



AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA

Brüsszel, 5.11.2007
COM(2007) 675 végleges

A BIZOTTSÁG JELENTÉSE A TANÁCSNAK ÉS AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK

**Ötödik jelentés az Európai Unió tagállamaiban kísérleti és egyéb tudományos célra
használt állatok számára vonatkozó statisztikáról**

{SEC(2007)1455}

TARTALOMJEGYZÉK

1.	BEVEZETÉS	2
I.	A BEÉRKEZETT ADATOK ÉS ÁLTALÁNOS ÉRTÉKELÉSÜK.....	3
I.1.	A tagállamok által benyújtott adatok	3
I.2.	Általános értékelés	3
II.	EREDMÉNYEK	4
III.1.	Az 1. EU-táblázat eredményei: <i>Az állatok faj és szám szerint</i>	4
III.1.1.	Az adatok a korábbi jelentések tükrében	4
III.1.2.	Az adatok az EU–15 korábbi jelentéseinek tükrében	5
III.2.	Az 1. EU-táblázat további eredményei: <i>Az állatok származási országa</i>	6
III.3.	A 2. EU-táblázat eredményei: <i>A kísérletek célja</i>	7
III.4.	A 3. EU-táblázat eredményei: <i>Toxikológiai és biztonsági értékelések a készítmény típusa/végpontjai szerint</i>	8
III.5.	A 4. EU-táblázat eredményei: <i>A betegségek vizsgálatára felhasznált állatok</i>	9
III.6.	Az 5. EU-táblázat eredményei: <i>Humángyógyászati és -fogászati, valamint állatgyógyászati készítmények előállítására és minőségének ellenőrzése céljából felhasznált állatok</i>	11
III.7.	A 6. egységesített EU-táblázat eredményei: <i>A toxikológiai és egyéb biztonsági értékelések céljából felhasznált állatokkal kapcsolatos jogszabályi követelmények forrása</i>	12
III.8.	A 7. EU-táblázat eredményei: <i>Toxikológiai és egyéb biztonsági értékelésekhez végzett toxikológiai vizsgálatok során felhasznált állatok</i>	13
III.9.	A 8. EU-táblázat eredményei: <i>A toxikológiai és egyéb biztonsági értékelésekhez végzett toxikológiai vizsgálatok típusai a készítmények jellege szerint</i>	15

1. BEVEZETÉS

A jelentés célja a Tanács és az Európai Parlament tájékoztatása az Európai Unió tagállamaiban kísérleti és egyéb tudományos célra használt állatok számára vonatkozó statisztikai adatokról a kísérleti és egyéb tudományos célokra felhasznált állatok védelmére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1986. november 24-i 86/609/EGK tanácsi irányelvvel¹ összhangban.

Egységes kimutatási rendszer hiányában az 1991-es adatokat feldolgozó 1994. évi² és az 1996-os adatokra épülő 1999. évi³ első két statisztikai jelentés csak korlátozott mértékben nyújtott módot statisztikai elemzésre a tagállamokban kísérleti célokra használt állatokkal kapcsolatban. 1997-ben megállapodás született a tagállamok illetékes hatóságai és a Bizottság között arról, hogy a későbbiekben a jelentéseket nyolc egységesített táblázat formájában kell

¹ HL L 358., 1986.12.18., 1. o.

² COM (94) 195 végleges

³ COM (1999) 191 végleges

benyújtani. Az 1999-es adatokra épülő 2003. évi harmadik⁴, illetve a 2002-es adatokat ismertető 2005. évi negyedik jelentés⁵ már ezen egységes táblázatok alapján készült. Ennek köszönhetően a kísérleti állatok Európai Unión belüli használatára vonatkozó megállapítások sokkal tágabb értelmezésére nyílt lehetőség. A két utolsó statisztikai jelentés alaki javulása ellenére rá kell mutatnunk, hogy a tagállami jelentések adatai néhány tekintetben továbbra sem következetesek.

Ezen ötödik statisztikai jelentés most először 25 tagállamra vonatkozik, hiszen a Közösséghez 2004-ben csatlakozott 10 új tagállam adatait is tartalmazza. Egyetlen tagállam adatainak kivételével (melyek a 2004. évre vonatkoznak) a 2005-ös évet veszi górcső alá.

Ez a jelentés összefoglalja a Bizottság szolgálatainak „Ötödik jelentés az Európai Unió tagállamaiban kísérleti és egyéb tudományos célra használt állatok számára vonatkozó statisztikáról” című munkadokumentumának adatait és következtetéseit.

I. A BEÉRKEZETT ADATOK ÉS ÁLTALÁNOS ÉRTÉKELÉSÜK

I.1. A tagállamok által benyújtott adatok

A tagállamok mindegyike a megállapodás szerinti uniós minta alapján készítette el a 2005. évre vonatkozó jelentését. Az adatok belső következetességének ellenőrzése érdekében a tagállamok minőség-ellenőrzésnek vetették alá saját összegyűjtött adatkészleteiket. A 10 új tagállam (EU–10) először végzett ilyen jellegű ellenőrzést, és összességében elmondható, hogy jelentős mértékben javult a többi tagállam adatainak koherenciája is.

Ez a jelentés az általános megítélés szerint a minőségi követelmények kellő figyelembevételével készült, így először nyílt alkalom mind a nyolc EU-táblázat európai szintű összehasonlító elemzésére.

Az egyes tagállamok adatai a hozzájuk tartozó megjegyzésekkel és értelmezésekkel együtt megtalálhatók a bizottsági szolgálatok munkadokumentumában.

I.2. Általános értékelés

Mivel az EU–10 tagállamok először közöltek adatokat e tárgyban, a korábbi jelentések adataiból kiindulva nem lehet következtetéseket levonni a kísérleti állatok Európai Unión belüli felhasználásának alakulásáról. Mindazonáltal ez a jelentés vállalkozik bizonyos tendenciák összevetésére, és külön kitér a felhasználásban bekövetkezett jelentős változásokra. Málta arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy területén nem végeztek állatkísérleteket 2005-ben.

A 25 tagállamban (EU–25) 2005. folyamán összesen 12,1 millió állatot használtak fel kísérleti és egyéb tudományos célokra (Franciaország esetében az adatok a 2004. évre vonatkoznak). Az EU–25 tagállamokon belül felhasznált kísérleti állatok 8,6%-át használták fel az EU–10 tagállamokban.

A korábbi jelentések eredményeihez hasonlóan az Európai Unióban kísérleti célokra használt állatok közel 78%-a most is a rágcsálók és nyulak csoportjába tartozott. Közülük messze a leggyakrabban – mintegy 53%-ban – egereket használtak fel kísérleti állatként. Gyakoriságban őket a patkányok követték 19%-os felhasználási aránnyal.

⁴ COM (2003) 19 végleges

⁵ COM (2005) 7 végleges

A felhasznált állatok második legnagyobb csoportjába – szintén a korábbi évek gyakorlatának megfelelően – a hidegvérűek kerültek, 15%-kal. Az összes kísérleti állat számához viszonyított harmadik legnagyobb csoportot a madarak alkotják, valamivel több mint 5%-kal.

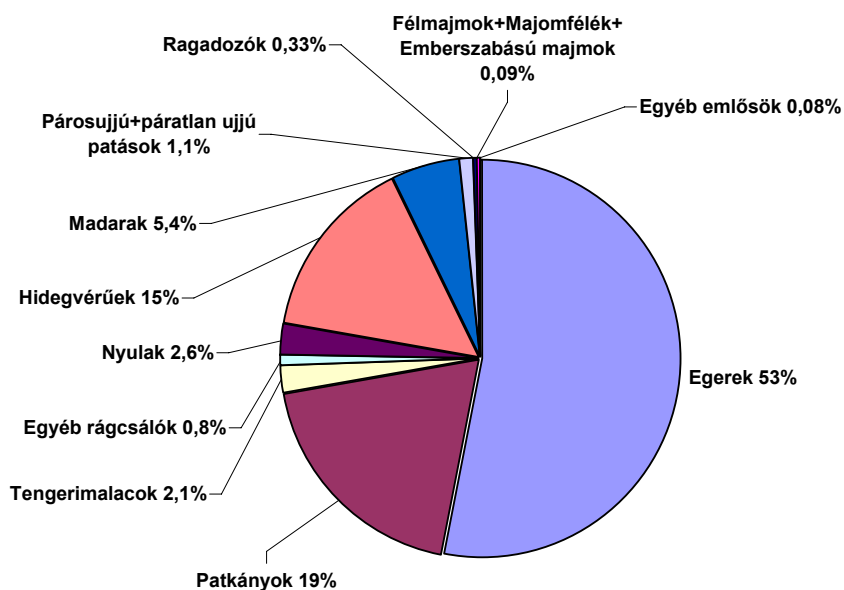
Csakúgy, mint 2002-ben, 2005-ben sem végeztek állatkísérleteket emberszabású majmokon.

II. EREDMÉNYEK

III.1. Az 1. EU-táblázat eredményei: Az állatok faj és szám szerint

2005-ben az Európai Unió (EU–25) területén összesen 12,1 millió állaton végeztek kísérleteket. Döntő hányaduk egér (53%) és patkány (19%) volt (1.1. ábra). A rágcsálók és a nyulak együttesen az összes felhasznált kísérleti állat 77,5%-át adták. A második legnagyobb kísérleti állatcsoportnak a hidegvérűeké bizonyult (15%), őket a madarak csoportja követte 5,4%-kal. A párosujjú és páratlanujjú patások csoportjába tartozó lovak, szamarak és ezek keresztezései (*perrisodactyla*), valamint a sertések, kecskék, juhok és szarvasmarhák (*artiodactyla*) a kísérleti célból felhasznált állatok mindössze 1,1%-át tették ki. A 2005-ben kísérleti célokra felhasznált állatok 0,3%-a volt ragadozó, 0,1%-a pedig főemlős.

1.1. ábra
A jelentést tevő tagállamokban kísérleti célokra használt állatok osztályok szerinti százalékos megoszlása



III.1.1. Az adatok a korábbi jelentések tükrében

Az EU–25 tagállamokon belül felhasznált kísérleti állatok 8,6%-át használták fel az EU–10 tagállamokban, amelyek először tettek jelentést e tekintetben. Ezt az arányt tekintjük viszonyítási alpnak az esetleges tendenciabeli változások kimutatásakor.

Összehasonlító táblázat a kísérleti állatok osztályok szerinti arányának 1996., 1999., 2002. és 2005. évi alakulásáról

Fajok	1996(*)	1999	2002(**)	2005(***)
% rágcsálók és nyulak	81,3	86,9	78,0	77,5
% hidegvérűek	12,9	6,6	15,4	15,

% madarak		4,7	5	5,4
% párosujjú és páratlanujjú patások		1,2	1,2	1,1

(*) 14 tagállam közölt adatokat az 1996. évre, egy pedig az 1997. évre vonatkozóan

(**) 14 tagállam közölt adatokat a 2002. évre, egy pedig a 2001. évre vonatkozóan

(***) 25 tagállam közölt adatokat a 2005. évre, egy pedig a 2004. évre vonatkozóan

A fenti táblázatból látható, hogy a rágcsálók és a nyulak aránya általában 80% körül mozgott. A hidegvérűek tekintetében az 1996., 2002. és 2005. évi 10–15%-os aránnyal szemben 1999-ben jóval alacsonyabb értékről, 6,6%-ról számoltak be a tagállamok. A harmadik legnagyobb kísérleti állatsoportot alkotó madarak felhasználási aránya 4–5% között változott. A páros- és páratlanujjú patások kísérleti célú felhasználása 1% körül ingadozott.

Ha figyelembe vesszük az EU–10 tagállamoktól beérkezett új adatokat, elvileg 8,6%-os nagyságrendű növekedést kellene tapasztalnunk az egyes fajokhoz tartozó állatok tényleges számában. Néhány faj felhasználása azonban csökkenést mutat a 2002-es jelentés adataihoz képest. A hörcsögök, kecskék, félmajmok, fűrjek és hullók összes száma 40%-ról 22%-ra csökkent.

A legnagyobb arányú változást azonban az „egyéb ragadozók” osztályába sorolt kísérleti állatok számának növekedése jelentette (3110-ről 8711-re), bár ezeknek az állatfajoknak a felhasznált egyedszáma nem számottevő. Ez ellenkező irányú tendenciát mutat az EU–15 tagállamok csökkenő mértékű felhasználásával szemben. Szintén nagyarányú növekedés volt megfigyelhető – az EU–25 és az EU–15 tagállamokat tekintve egyaránt – a kísérleti célra felhasznált „egyéb emlősök” számában (a korábbi 3618 helyett 9950 egyed).

Az új tagállamok egyike a többi tagállamhoz viszonyítva jelentősen több „egyéb ragadozót”, „egyéb emlőst”, szarvasmarhát, „egyéb rágcsálót”, lovat, sertést, fűrjet és „egyéb madarat” használt fel kísérleti célból. Ezt a konkrét földrajzi terület vadvilágával és környezeti viszonyaival kapcsolatban végzett kutatásoknak, valamint az adott tagállam sajátos növénytermesztési és állattenyésztési vizsgálatainak tulajdonították. Bővebb információ a bizottsági szolgálatok munkadokumentumának B. részében olvasható.

A nagyobb egyedszámban felhasznált fajok közül szintén meg kell említenünk a görényeket (29%), a szarvasmarhákat (36%), az „egyéb madarak” csoportját (25%) és a kétéltűeket (25%). A görények kivételével a növekedés teljes mértékben néhány új tagállam szerepének tulajdonítható.

A kísérleti célokra felhasznált főemlős állatok aránya a korábbi jelentések eredményeihez hasonlóan mintegy 0,1%-ot tett ki az összes kísérleti állat számához képest. A fajokat külön vizsgálva azonban megfigyelhető, hogy míg a félmajmok kísérleti felhasználása 38%-kal csökkent, az újvilági majmoké 31%-kal nőtt.

A tagállamok beszámolóí szerint ennek oka a gyógyszerekre és a toxikológiai biztonsági értékelésekre vonatkozó törvényi előírások változásaiban keresendő.

III.1.2. Az adatok az EU–15 korábbi jelentéseinek tükrében

Mivel az állatok összes számára vonatkozó adat a 10 új tagállam adatait is magában foglalja, nem lehetséges közvetlen összehasonlító elemzést végezni a korábbi jelentések eredményei alapján. Az állatok felhasználásának alakulásával kapcsolatban azonban mód nyílik néhány összehasonlításra, ha összevetjük az EU–15 tagállamok által 2002-ben és 2005-ben felhasznált kísérleti állatok számát.

Az EU–15 tagállamokban 2005-ben 339 279 példánnyal több állaton végeztek kísérletet, ami 3,1%-os növekedést jelent a 2002. évhez képest.

Ha az adatokat fajok szerinti bontásban vizsgáljuk, a 2005-ben tapasztalt jelentős növekedés oka a mintegy 579 000 további egér (10,6%) felhasználása. Az egerek számának növekedését azonban részben ellensúlyozza a patkányok, hörcsögök és egyéb rágcsálók számának csökkenése (36%). 2005-ben a kísérleti célból felhasznált nyulak száma szintén emelkedett (9,5%).

Az egyéb osztályokba sorolt állatok közül a ragadozó görények (20,8%) és az „egyéb emlősök” (30%) száma növekedett. A főemlős állatok számában tapasztalt eltérés elsősorban az EU–15 tagállamokon belüli változásoknak köszönhető, ugyanis az EU–10 tagállamokban 2005-ben mindössze 57 óvilági majomgyedet használtak fel kísérleti célra.

Másrészt viszont a párosujjú és páratlanujjú patások osztályán belüli összes faj esetében csökkenés volt megfigyelhető a 2002. évi adatokhoz képest. Ugyanez állapítható meg a madarokról is. Végül pedig a felhasznált hullók száma jelentős mértékben, mintegy 73%-kal csökkent.

Az „egyéb” kategórián belül a tagállamok a következő fajok felhasználását jelezték:

Egyéb rágcsálók: Mongol futóegér, egyiptomi ugróegér, csincsilla, hód, ürge, hörcsögök, szürke hörcsög (*Cricetulus migratorius*) és különböző egérfajok;

Egyéb ragadozók: állattani és ökológiai tanulmányokhoz felhasznált vadfajok (pl. rókák, borzok, fókák); vidrák, görények;

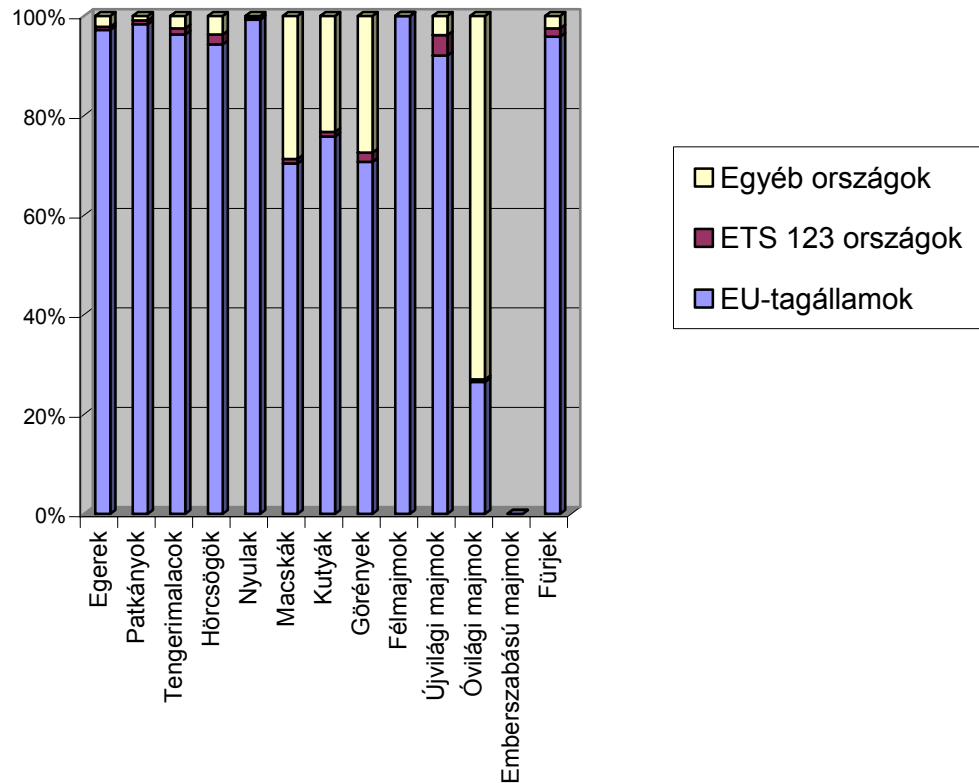
Egyéb emlősök: vaddisznók, denevérek és cickányok, láma, vakondok, európai bölény, rőt vad;

Egyéb madarak: elsősorban japán fűrj (*coturnix japonica*) és mexikói fűrj, különböző szárnyasfajok, zebra pinty, kanári, törpepapagáj, papagáj és tenyésztett madárfajok, például a házityúk (*gallus gallus domesticus*).

III.2. Az 1. EU-táblázat további eredményei: Az állatok származási országa

Jóllehet a származási országról csak meghatározott fajok esetében kellett beszámolni a jelentésekben, az óvilági majmok kivételével a fajok többsége nyilvánvalóan elsősorban az Európai Unió tagállamaiból származott (1.2. ábra).

1.2. ábra: Az egyes fajok származási országa

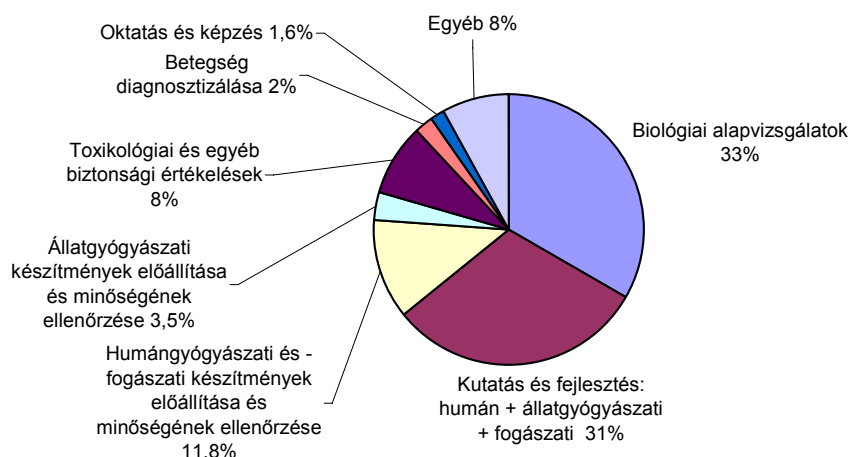


A származás általános szerkezete nem sokban tért el a korábbi években tapasztaltaktól. Említést érdemel azonban, hogy 2005-ben először származott az összes felhasznált félmajom az Európai Unió területéről. Hasonló tendencia tapasztalható az újvilági majmok tekintetében is, ugyanis a vizsgált évben vagy az Európai Unióból, vagy pedig az ETS 123 egyezményt aláíró országokból származtak, és így az egyéb országok ebben háttérbe szorultak. Nőtt emellett az Európai Unióból származó óvilági majmok száma. Ezzel szemben a 2002. évi jelentés adataihoz képest több nem európai származású macskát használtak fel.

III.3. A 2. EU-táblázat eredményei: A kísérletek célja

Az állatok több mint 60%-a volt humán- és állatgyógyászati, fogászati és biológiai alapkísérletek alanya (2.1. ábra). 2005-ben a kísérleti állatok 15,3%-át humán- és állatgyógyászati, valamint fogászati készítmények és eszközök előállításához és minőségellenőrzéséhez használták fel. A toxikológiai és egyéb biztonsági értékelésekhez az összes kísérleti állat 8%-ára volt szükség.

2.1. ábra Kísérleti célok



Összehasonlítás a korábbi jelentés adataival

Az összehasonlítás csak a tendenciabeli változások kimutatására szolgál, nem nyújt alapot végkövetkeztetések levonására. A legszembetűnőbb eltérés a toxikológiai vagy egyéb biztonsági értékelés céljára felhasznált állatok arányában jelentkezik: a 2002. évi 9,9%-ról ugyanis 8%-ra csökkent. Ez a csökkenés a felhasznált példányok összes számát vizsgálva is jelentős (1 066 047 helyett 1 026 286 állat), figyelembe véve azt is, hogy a jelentést benyújtó tagországok köre kiegészült a 10 új tagországgal.

Oktatás és képzés céljára szintén kevesebb állatot használtak fel, míg az „egyéb” célok tekintetében a számok növekvő tendenciát mutatnak. Szám szerint a csökkenés 341 967 egyed helyett 198 994 egyed, a növekedés pedig a korábbi 597 960 állattal szemben 984 238 állat felhasználását jelenti. Az oktatás és képzés céljára felhasznált állatok számának csökkenése részben a korábbi gyakorlatot kiváltó technikáknak, részben pedig az állatok többszöri alkalmazásának köszönhető.

Az „egyéb” célok többek között virológiai kutatásokat, a mono- és poliklonális ellenanyagok termelődésének immunológiai vizsgálatait, transzgenikus egér magzati-anyai interakciójának élettani megfigyelését, onkológiai kezeléseket, gyógyszerészeti kutatást és fejlesztést, összetett gyógyszeresztelést és genetikai kutatásokat szolgáltak.

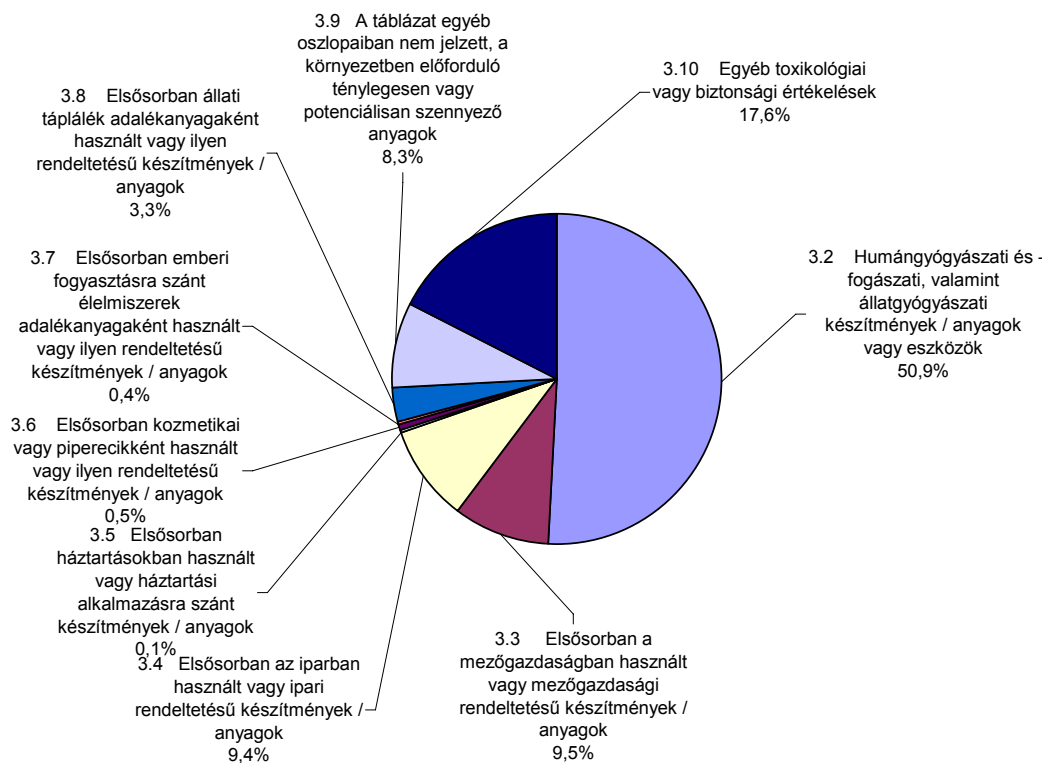
III.4. A 3. EU-táblázat eredményei: Toxikológiai és biztonsági értékelések a készítmény típusa/végpontjai szerint

Az összes kísérleti célra felhasznált állat mindössze 8%-a volt toxikológiai és egyéb biztonsági értékelés alanya. A toxikológiai vagy egyéb biztonsági értékelésre felhasznált állatok 50,9%-át humángyógyászati és -fogászati, valamint állatgyógyászati készítményekhez vagy eszközökhöz használták fel (3.1. ábra). Más termékcsoporthoz viszonyítva egyes készítmények vagy anyagok, így az állati táplálékok, az emberi fogyasztásra szánt élelmiszerek adalékanyagai, a kozmetikumok és a háztartási cikkek toxikológiai szempontú értékeléséhez felhasznált állatok aránya igen alacsony (4,3%).

A vegyi anyagok egészség- és környezetkárosító hatásait és biztonságát vizsgáló hatóság hatáskörébe tartozó készítmények és anyagok csoportjának, például az ipari vegyszereknek és

a növényvédő szereknek a toxikológiai és egyéb biztonsági szempontú értékelése az állatok 19%-át érintette.

3.1. ábra
Toxicológiai és egyéb biztonsági kísérletekhez felhasznált állatok



Számottevő csökkenés tapasztalható az ipari és mezőgazdasági rendeltetésű termékek, valamint a potenciális környezetszennyező anyagok toxikológiai vizsgálatához felhasznált állatok számában (több mint 123 000-ről alig 98 000-re csökkent). A háztartási termékeket és az emberi fogyasztásra szánt élelmiszerek adalékanyagait vizsgáló tesztek esetében szintén alacsonyabb értékeket mutatnak a statisztikák az utolsó jelentés eredményeihez képest.

Észrevehetően nőtt ugyanakkor a kozmetikumok vagy piperecikkek vizsgálatához felhasznált állatok aránya (50%), bár ebben a kategóriában a tényleges egvedszám továbbra is alacsony (összesen 5571). A növekedés, még ha lényegében egyetlen régi tagállam számlájára is írható, mindenképpen említést érdemel, különösen a kozmetikai célú állatkísérletek Európai Unión belüli fokozatos megszüntetésére vonatkozó törvényi szabályozás fényében. Szintén jelentős mértékben nőtt az állati táplálékok adalékanyagait vizsgáló kutatások során felhasznált állatok száma (3447-ről 34 225-re – tízszeres növekedés).

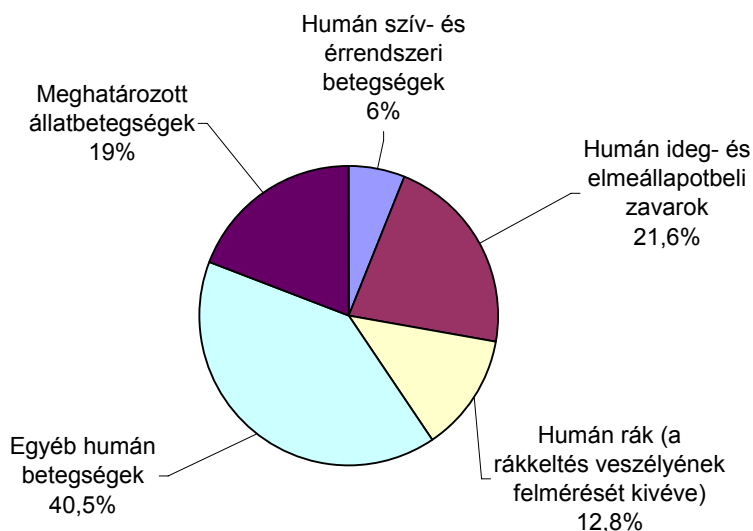
Fontos kiemelnünk, hogy az „egyéb” toxikológiai vagy biztonsági kísérletek céljából felhasznált állatok száma jelentős mértékben nőtt a 2002. év adataihoz viszonyítva (körülbelül 110 000-ről 180 000-re). A tagállamok jelentéseikben ezt az alábbi új teszt módszerekkel és vizsgálatokkal indokolták: a mikrocisztinek embrionális hártyára való átvitelének vizsgálata; biológiai gyógyszerpróbák; környezeti anyagok emberre való veszélyességének toxikológiai értékelése; gyerekjátékok biztonságának ellenőrzése.

III.5. A 4. EU-táblázat eredményei: A betegségek vizsgálatára felhasznált állatok

2005-ben az Európai Unióban felhasznált összes kísérleti állat számának több mint felét (57,5%) emberi és állatbetegségek vizsgálata céljából használták fel. Az állatok

betegségvizsgálati szempontú felhasználása 81%-ban humán betegségek vizsgálatára irányult (4.1. ábra).

4.1. ábra
Betegségek vizsgálatára felhasznált állatok aránya



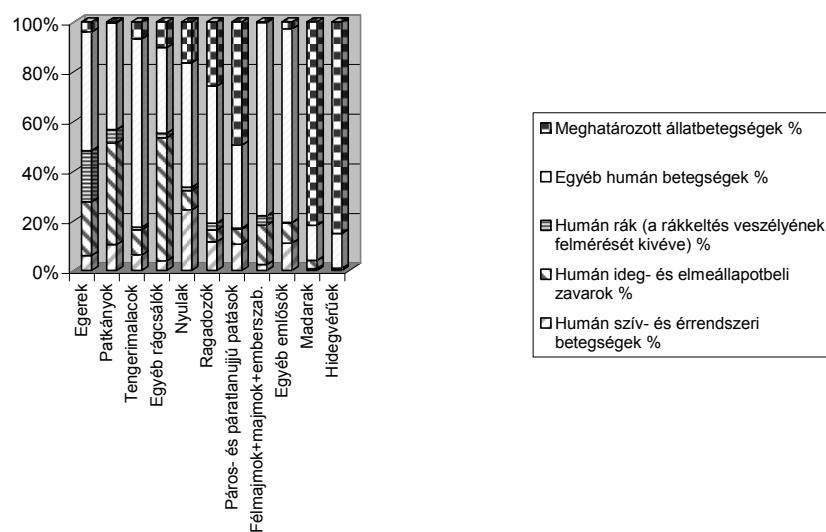
A 2002-es jelentés adataihoz képest 2005-ben jelentős mértékben nőtt az állatbetegségek vizsgálatára felhasznált kísérleti állatok száma és aránya (900 000-ről 1 329 000-re).

Egyes állatbetegségek kutatása kiemelt területté vált a haszonállatok, így például a szarvasmarhák esetében kitört járványok, a száj- és körömfájás, a sertéspestis vagy a közelmúltban pusztító madárinfluenza következtében. Genetikai betegségek vizsgálatára szintén felhasználtak állatokat.

A 2002. évhez képest a felhasznált egerek számában tapasztalt növekedés (579 000) döntő hányadánál (mintegy 60%-ában) betegségek különböző szempontú vizsgálata volt a cél.

A 4.2. ábra betegségvizsgálati típus szerinti bontásban ismerteti az egyes állatfajok felhasználásának arányát. Az egyes oszlopok legfelső sávja az állatbetegségek kutatása céljából felhasznált állatok arányát mutatja. Az ilyen célú vizsgálatok több mint 80%-át két állatcsoporton, a madarakon és a hidegvérűeken végezték. A jelentések tanúsága szerint ezeken az állatcsoportokon jelentős mennyiségű különböző oltóanyagot teszteltek.

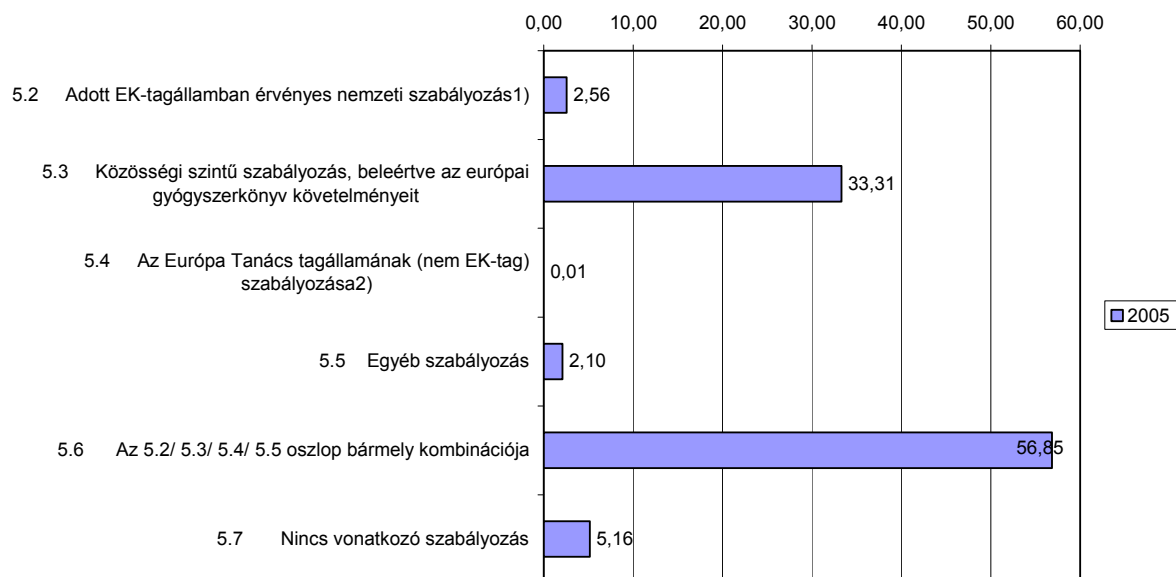
4.2. ábra
Az egyes állatfajok felhasználásának aránya betegségvizsgálati típus szerint



III.6. Az 5. EU-táblázat eredményei: Humángyógyászati és -fogászati, valamint állatgyógyászati készítmények előállítására és minőségének ellenőrzésére céljából felhasznált állatok

Az összes kísérleti állat 15,3%-át használták fel humángyógyászati és -fogászati, valamint állatgyógyászati készítmények előállítására és minőségének ellenőrzésére céljából. Az állatok ezen csoportjának döntő hányadát (57%) a nemzeti és közösségi szintű törvényi előírások, valamint az Európa Tanács és egyéb hatóságok rendelkezéseinek egyidejű teljesítése érdekében használták fel (5.1. ábra). Az állatkísérletek 33,3%-át az uniós jogszabályok betartásához, így például az európai gyógyszerkönyv előírásainak teljesítéséhez végezték el.

5.1. ábra
Állatok aránya a humángyógyászati és -fogászati, valamint állatgyógyászati készítmények és eszközök előállítására vagy minőségének ellenőrzésére vonatkozó jogszabályi követelményeknek megfelelően



A több különböző szabályozásban foglalt együttes követelmények teljesítése érdekében felhasznált kísérleti állatok arányának növekedése (43,1%-ról 56,8%-ra) a 2002. évhez képest egyértelműen pozitív irányú elmozdulást jelez. Valószínűleg a különböző törvényi követelmények nagyobb fokú összehangoltságát tükrözi.

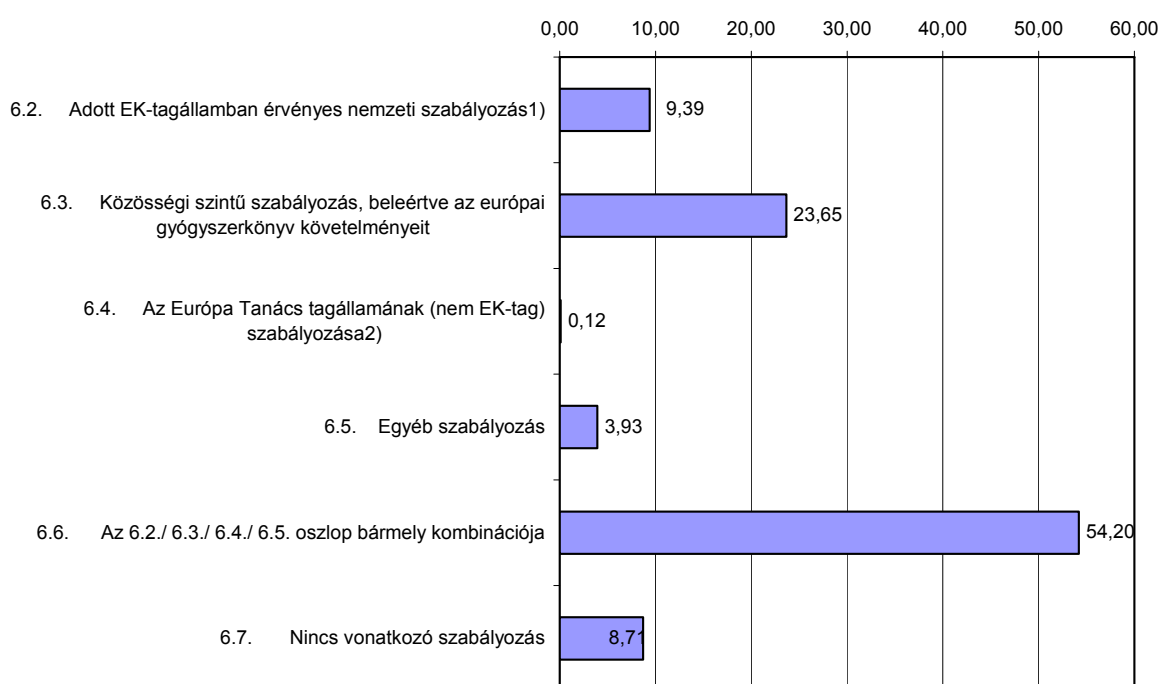
Szintén kedvező irányú elmozdulást jelez a „Nincs vonatkozó szabályozás” kategóriában tapasztalt csökkenés (352 000 felhasznált állatról 95 739 állatra).

III.7. **A 6. egységesített EU-táblázat eredményei: *A toxikológiai és egyéb biztonsági értékelések céljából felhasznált állatokkal kapcsolatos jogszabályi követelmények forrása***

Amint arra már korábban rámutattunk, az összes kísérleti célra felhasznált állat 8%-a volt toxikológiai és egyéb biztonsági értékelés alanya az Európai Unión belül.

Az értékeléseknek ebben a csoportjában az összes kísérleti állat több mint felét (54,2%) a különböző törvényi előírások feltételeinek egyidejű teljesítése érdekében használták fel (6.1. ábra). Arányát tekintve az Európai Unió jogszabályaiban, ezen belül az európai gyógyszerkönyvben meghatározott vizsgálatok végrehajtásához felhasznált állatok csoportja a következő a sorban, 23%-kal.

6.1. ábra
A toxikológiai és egyéb biztonsági értékelésekre vonatkozó jogszabályi követelmények alapján felhasznált állatok aránya



Figyelmet érdemel továbbá, hogy a toxikológiai és egyéb biztonsági értékelésekhez felhasznált állatok arányában az előző jelentés óta tapasztalt csökkenés (10%-ról 8%-ra) egyedszámban kifejezve 40 000-rel kevesebb állat felhasználásának felel meg. A „Nincs vonatkozó szabályozás” oszlopban feltüntetett állatok száma a korábbi 114 000 egyedről 90 000 egyedre csökkent, ami 24 000-rel kevesebb állat felhasználását jelenti.

Az egyértelmű csökkenés okáról megkérdezett tagállamok arról számoltak be, hogy az részben az *in vitro* vizsgálati alternatívák és a gerinctelen állatok használatának tulajdonítható. Példaként a gyógyszerbiztonsági vizsgálatokat említették, amelyeket például a gyártási tételekkel kapcsolatban kiegészítő ellenőrzésként ír elő az európai gyógyszerkönyv. A „Nincs vonatkozó szabályozás” kategória tartalmának pontosítására egyes tagállamok jelezték, hogy többek között az importált gyógyszerek minőségével és biztonságával kapcsolatos törvényi kötelezettségeket sorolták ide.

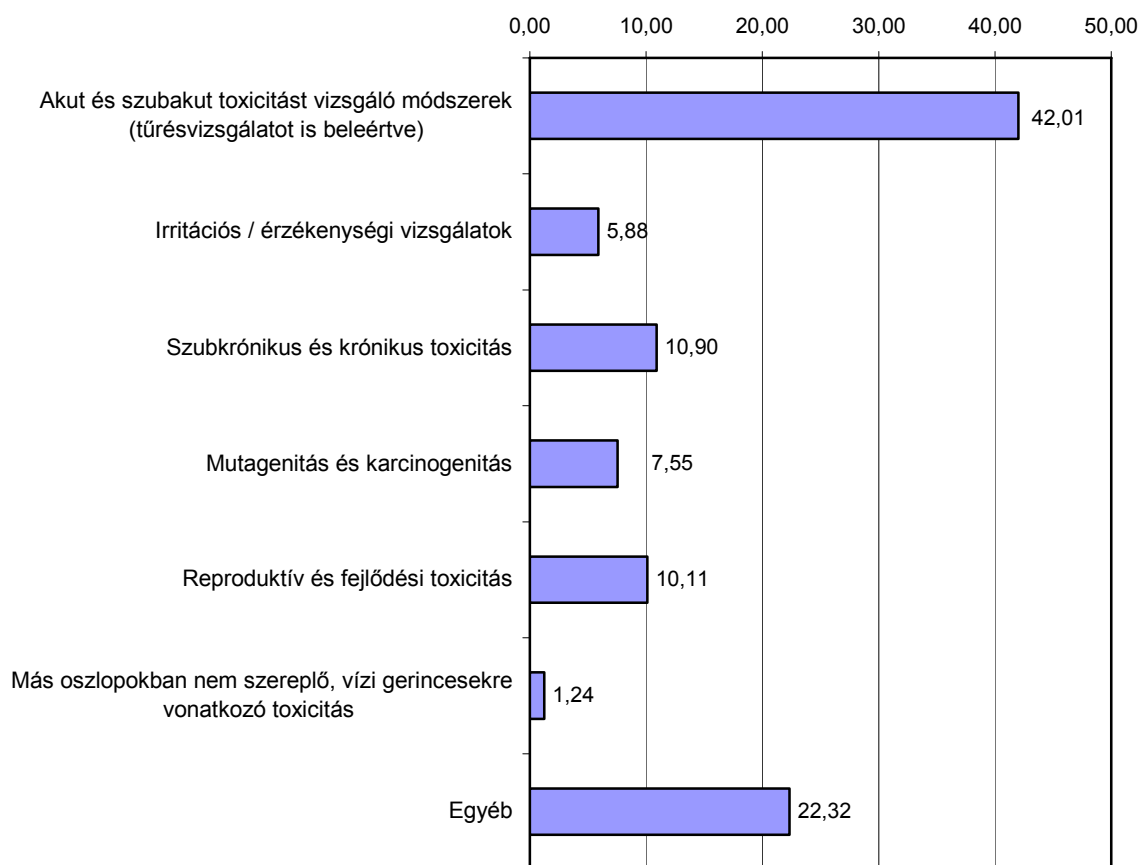
Az adott tagállamban érvényes nemzeti szabályozás keretében végzett vizsgálatok tekintetében a jelentés tárgyévében csökkenés volt tapasztalható a korábbi eredményekhez képest, de a felhasznált állatok száma így is mintegy 15 500 egyedre tehető, ami a toxikológiai és egyéb biztonsági értékelések során felhasznált összes egyedszám 1,5%-a.

III.8. A 7. EU-táblázat eredményei: Toxikológiai és egyéb biztonsági értékelésekhez végzett toxikológiai vizsgálatok során felhasznált állatok

A 7.1. ábrán látható, hogy 2005-ben a legnagyobb arányban (42%) akut és szubakut toxicitás vizsgálatára használtak fel kísérleti állatokat a toxikológiai és egyéb biztonsági értékelések alkalmával. Ha a szubkrónikus és krónikus toxicitás vizsgálatát is figyelembe vesszük, a rövid és hosszú távú szisztémás toxicitás vizsgálatához felhasznált egyedek a kísérleti állatok 53%-át tették ki a területen belül.

Az állatok kísérleti célú felhasználása mintegy 17,5%-ban a karcinogenitás, a mutagenitás és a reprodukív toxicitás vizsgálatára irányult 2005-ben. Ebben az évben szintén jelentős mértékű, 22,3%-os felhasználás jellemezte az „Egyéb” vizsgálatok kategóriáját. Az „Egyéb” vizsgálatokon belül a tagállamok többek között a gyógyszerészeti, egészségügyi és állatgyógyászati termékek biológiai szűrővizsgálatát nevezték meg, az alábbi területeken: neurotoxicitás, toxikokinetika, akut dermális toxicitás, a gyógyászati eszközök biológiai értékelése, ezen belül a reaktivitás intrakután vizsgálata nyulaknál, a nanorészecske szövetbe hatolásának és biokompatibilitásának vizsgálata, a textiliparban alkalmazott festékanyagok érzékenységet kiváltó esetleges hatásainak vizsgálata, valamint a biztonsági értékelések során végzett farmakológiai vizsgálatok.

7.1. ábra
Toxikológiai és egyéb biztonsági értékelésekhez végzett toxikológiai vizsgálatok céljára használt állatok százalékos aránya



Az akut és szubakut vizsgálatokhoz felhasznált állatok aránya növekvő tendenciát mutat a legutolsó három jelentésben: sorrendben 32%, 36% és 42%. A 2002. évi utolsó jelentéshez viszonyítva 39 000 egyeddel több felhasznált állatot jelent. A tagállamok a növekedést részben az új termékek fejlesztésének több fázisával és új jogszabályok, például a generikus felhasználású anyagok kötelező vizsgálatát előíró rendelkezés bevezetésével indokolták.

Ellentétes irányú tendencia figyelhető meg viszont a legutolsó három jelentésben a reprodukív toxicitás vizsgálatához felhasznált állatok arányát tekintve: sorrendben 15%, 12% és 10%.

Szintén fontos megemlíteni a vízi gerinceseken végzett toxikológiai vizsgálatok arányának csökkenését (4,5%-ról 1,2%-ra).

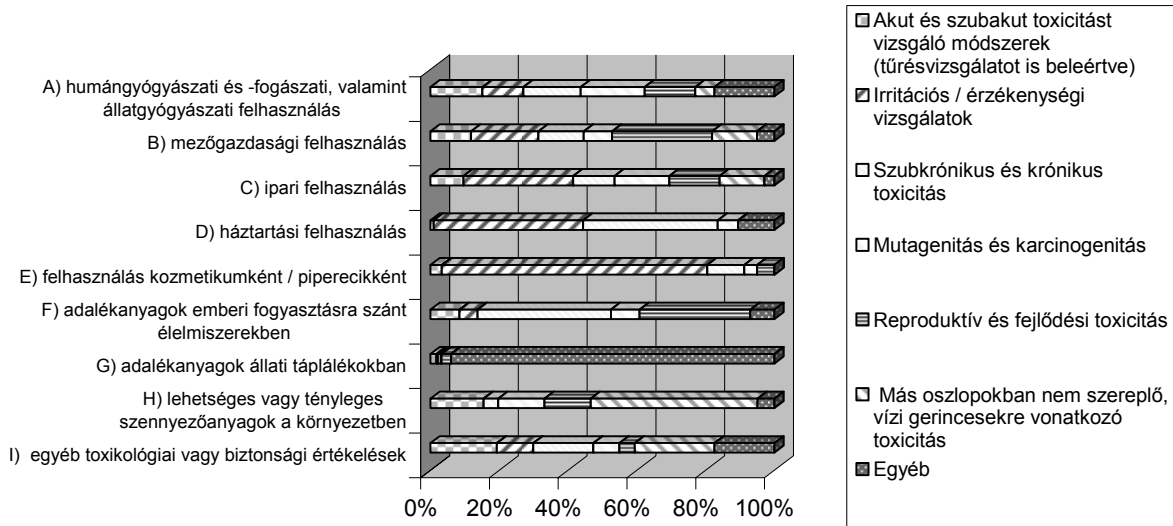
III.9. A 8. EU-táblázat eredményei: A toxikológiai és egyéb biztonsági értékelésekhez végzett toxikológiai vizsgálatok típusai a készítmények jellege szerint

A 8.1. ábra a toxikológiai vagy más biztonsági értékelés céljából felhasznált állatok arányát a különböző készítménytípusokkal és felhasználási célokkal összehasonlításban mutatja. Tanúsága szerint más vizsgálatokhoz képest a grafikonon lefelé haladva csökkenés tapasztalható az akut és szubakut toxikológiai vizsgálatokra felhasznált állatok arányában a következő típusú készítményeknél: „A) humángyógyászati és -fogászati, valamint állatgyógyászati felhasználás”, „B) mezőgazdasági felhasználás”, „C) ipari felhasználás”, „D) háztartási felhasználás”, „E) kozmetikai felhasználás”, „F) emberi fogyasztásra szánt élelmiszerek adalékanyagaként való felhasználás”, valamint „G) állati táplálék adalékanyagaként való felhasználás”.

Az akut és szubakut toxicitással szemben növekedés figyelhető meg az irritációs és érzékenységi vizsgálatok tekintetében. A grafikon legalsó négy készítménytípusát tekintve arányaiban a legtöbb állatkísérlet a kozmetikumokban és piperecikkekben használt termékek vizsgálatára történt.

A szubkrónikus és krónikus vizsgálatok felhasználási aránya az irritációs és érzékenységi vizsgálatok mintájára legfőképpen a „D) háztartási termékek” és az „F) emberi fogyasztásra szánt élelmiszerek adalékanyagainak” vizsgálatára irányult.

8. ábra
Toxikológiai és egyéb biztonsági értékelésekhez végzett toxikológiai vizsgálatok céljából felhasznált állatok százalékos aránya a készítmények típusa szerint



A karcinogenitás, a mutagenitás és a reprodukzív toxicitás vizsgálata nagy szórást mutat a különböző készítmények esetében, a kapott adatok nehezebben értelmezhetők.

A „G) adalékanyagok állati táplálékokban” kategória adta az „Egyéb” célból végzett vizsgálatok 90%-át. Célszerű lenne a jövőben részletezni az „Egyéb” besorolás a pontos tartalmát.