



Brüsszel, 2013.12.5.  
COM(2013) 859 final

**A BIZOTTSÁG JELENTÉSE A TANÁCSNAK ÉS AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK**

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

{SWD(2013) 497 final}

# A BIZOTTSÁG JELENTÉSE A TANÁCSNAK ÉS AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK

## Hetedik jelentés az Európai Unió tagállamaiban kísérleti és egyéb tudományos célra használt állatok számára vonatkozó statisztikáról

### I. BEVEZETÉS

A jelentés célja, hogy a kísérleti és egyéb tudományos célokra felhasznált állatok védelméről szóló, 1986. november 24-i 86/609/EGK tanácsi irányelv<sup>1</sup> 26. cikkének rendelkezései szerint tájékoztatást nyújtson az Európai Unió tagállamaiban a 2011. évben<sup>2</sup> kísérleti és egyéb tudományos célra használt állatok számára vonatkozó statisztikai adatokról.

A kísérleti állatok felhasználására vonatkozó egységes kimutatási rendszer hiányában a kísérleti állatokkal kapcsolatos 1991-es adatokat feldolgozó 1994. évi<sup>3</sup>, illetve az 1996-os adatokra épülő 1999. évi<sup>4</sup>, a fent említett irányelv rendelkezései értelmében elkészített első két statisztikai jelentés csak korlátozott mértékben nyújtott módot statisztikai elemzésre. 1997-ben megállapodás született a tagállamok illetékes hatóságai és a Bizottság között arról, hogy a későbbi jelentésekhez nyolc egységesített táblázat formájában kell benyújtani az adatokat. A 2007-ben kiadott ötödik statisztikai jelentés<sup>5</sup> már az EU-hoz 2004-ben csatlakozott 10 új tagállam kimutatásait is tartalmazta. A 2010-ben közzétett hatodik statisztikai jelentés<sup>6</sup> a 2008-ban a 27 tagállamban felhasznált állatok számáról nyújtott áttekintést.

A jelenlegi, hetedik statisztikai jelentés a 27 tagállam által 2011-ben gyűjtött adatokat tartalmazza, egyetlen tagállam (Franciaország) adatainak kivételével, melyek a 2010. évre vonatkoznak.

*A Bizottság jelentése a Tanácsnak és az Európai Parlamentnek – Hetedik jelentés az Európai Unió tagállamaiban kísérleti és egyéb tudományos célra használt állatok számára vonatkozó statisztikáról* című dokumentumot bizottsági szolgálati munkadokumentum kíséri.

### II. A BEÉRKEZETT ADATOK ÉS ÁLTALÁNOS ÉRTÉKELÉSÜK

#### II.1. A tagállamok által benyújtott adatok

Mint 2008-ban is, mind a 27 tagállam a megállapodás szerinti formában nyújtotta be az adatokat. Az adatok minőségi ellenőrzése feltárt néhány apróbb hibát, de az átfogó értékelés szerint a 2011-ben benyújtott adatok minősége elfogadható.

Az egyes tagállamok adatai megtalálhatók a bizottsági szolgálati munkadokumentumban.

#### II.2. Általános értékelés

Meg kell jegyezni, hogy ez az utolsó alkalom, amikor az állatok felhasználására vonatkozó adatok gyűjtése a 86/609/EGK irányelv előírásainak megfelelően történik. Az említett irányelvet felváltotta a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről szóló 2010/63/EU irányelv, és 2013. május 10-i hatállyal teljes mértékben átalakításra került az adatok benyújtása és közzététele.

A jelentés tárgyének eltérései és a tagállamok számának időközben történt növekedése miatt nem lehet pontos mennyiségi következtetéseket levonni az állatok kísérleti célra történő felhasználásának EU-n belüli alakulására vonatkozóan. Mindazonáltal ez a jelentés vállalkozik bizonyos tendenciák összevetésére, és külön kitér a felhasználásban bekövetkezett jelentős változásokra.

<sup>1</sup> HL L 358., 1986.12.18., 1. o.

<sup>2</sup> Kivéve azon tagállam esetében, amely a 2010. évre vonatkozóan tett jelentést.

<sup>3</sup> COM(94) 195 végleges.

<sup>4</sup> COM(1999) 191 végleges.

<sup>5</sup> COM(2007) 675 végleges.

<sup>6</sup> COM(2010) 511 végleges/2.

A 2011-ben az irányelv előírásainak megfelelően e jelentés céljára gyűjtött adatok alapján az EU-ban kísérleti és egyéb tudományos célra felhasznált állatok teljes száma épphogy alatta marad a 11,5 milliónak (Franciaország esetében 2010-es adatokat alapul véve). Ez azt jelenti, hogy a 2008-ban bejelentett számadatokhoz képest több mint félmillióval csökkent az EU-ban felhasznált állatok száma.

A korábbi jelentések megállapításaihoz hasonlóan az EU-ban felhasznált állatok 80 %-át most is rágcsálók és nyulak tették ki. Közülük a leggyakrabban – 61 %-ban – egereket használtak fel, gyakoriságban őket a patkányok követték 14 %-os felhasználási aránnyal.

A felhasznált állatok második legnagyobb csoportjába – a korábbi évekhez hasonlóan – a hidegvérűek kerültek, közel 12,5 %-kal. A harmadik legnagyobb csoportot a madarak alkotják, amelyek a teljes felhasználás 5,9 %-át teszik ki.

Csakúgy, mint az előző három jelentéstételi időszakban, 2011-ben sem végeztek állatkísérleteket emberszabású majmokon az Európai Unióban.

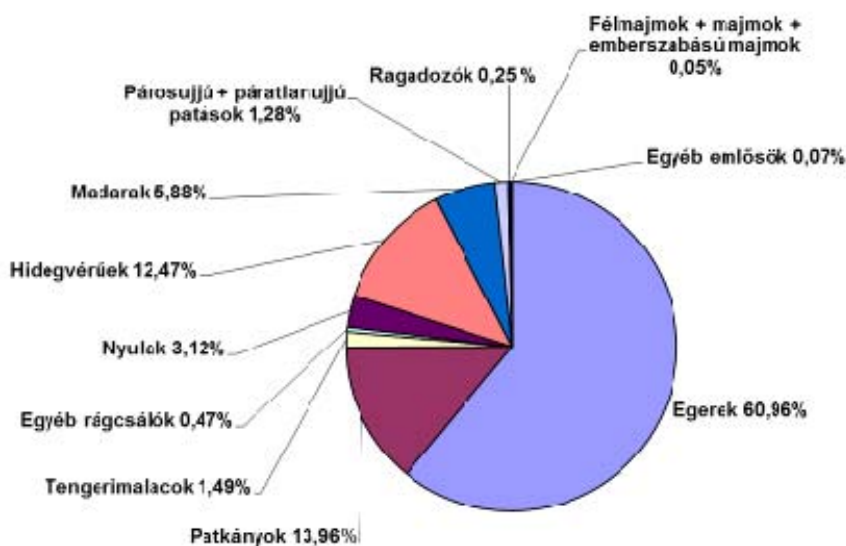
### III. EREDMÉNYEK

#### III.1. Az 1. egységes uniós táblázat összesítése: Az állatok faj és szám szerint

##### III.1.1. Az 1.1. táblázat adatainak kezelése és értelmezése

A felhasznált állatok döntő többsége egér (60,9 %) és patkány (13,9 %) volt.

1.1. ábra  
A tagállamokban felhasznált állatok osztályok szerinti százalékos megoszlása



A rágcsálók és a nyulak együttesen az összes felhasznált állat 80 %-át tették ki. A második leginkább használt csoportot a hidegvérűek, azaz a hüllők, a kétéltűek és a halak alkották (12,4 %), őket a madarak csoportja követte 5,9 %-kal.

A párosujjú és páratlanujjú patások csoportja, amelybe többek között a lovak, szamarak és ezek keresztezései (páratlanujjú patások), valamint a sertések, kecskék, juhok és szarvasmarhák (párosujjú patások) tartoznak, a tagállamokban felhasznált állatoknak mindössze 1,2 %-át tették ki. A ragadozók (ideértve a kutyákat és a macskákat) a 2011-ben felhasznált állatok 0,25 %-át, a főemlősök pedig a 0,05 %-át tették ki.

### III.1.2. Az adatok a korábbi jelentések tükrében

E jelentés célja annak feltárása, hogy történtek-e jelentős változások a különböző fajok felhasználásában. Nem szabad azonban megfeledkezni arról, hogy nem lehet teljes pontosságú összehasonlító elemzést végezni a korábbi jelentések adatai alapján, mivel Franciaország a korábbi jelentésekben (egy kivétellel) mindig más évre vonatkozóan közölt adatokat, mint a többi tagállam.

#### Összehasonlító táblázat a felhasznált állatok osztályok szerinti megoszlásának 1996., 1999., 2002., 2005., 2008. és 2011. évi alakulásáról

Osztály	1996(*)	1999	2002(**)	2005(***)	2008(****)	2011(*****)
% Rágcsálók és nyulak	81,3	86,9	78,0	77,5	82,2	80,0
% Hidegvérűek	12,9	6,6	15,4	15	9,6	12,4
% Madarak		4,7	5	5,4	6,4	5,9
% Párosujjú és páratlanujjú patások		1,2	1,2	1,1	1,4	1,2

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

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

(\*\*\*) 24 tagállam a 2005. évre, egy pedig a 2004. évre vonatkozóan közölt adatokat.

(\*\*\*\*) 27 tagállam a 2008. évre, egy pedig a 2007. évre vonatkozóan közölt adatokat.

(\*\*\*\*\*) 27 tagállam a 2011. évre, egy pedig a 2010. évre vonatkozóan közölt adatokat.

A rágcsálók és nyulak aránya mutatott némi ingadozást, de 80 % körül maradt. Az 1996-ban, 2002-ben, 2005-ben és 2008-ban felhasznált hidegvérűek aránya 9,6 és 15 % között alakult, 1999-ben viszont sokkal alacsonyabb, 6,6 %-os arány volt megfigyelhető. 2011-ben a legutóbbi jelentéshez képest nőtt a hidegvérűek felhasználásának mértéke, de a felhasznált állatok százalékos aránya láthatóan tökéletesen beleillik az összes felhasznált állat 9,6–15 %-a közötti tartományba.

A harmadik legjelentősebb csoportot alkotó madarak felhasználása a jelek szerint 2008-ban beállt egy adott szintre. 2011-ben első alkalommal csökkent a felhasznált madarak száma (több mint 88 000 egyeddel). A lovak, szamarak és ezek keresztezései (páratlanujjú patások), valamint a sertések, kecskék, juhok és szarvasmarhák (párosujjú patások) aránya 1 % körül alakul.

Az új tagállamok – vagyis Bulgária és Románia – adatainak 2005 óta történő figyelembevétele nem váltott ki olyan hatást, amely az állatok teljes számának emelkedését okozta volna. Épp ellenkezőleg, 2008-ban csökkenésről számoltak be a tagállamok, és ez a csökkenő tendencia 2011-ben is folytatódott (több mint 500 000-rel csökkent a felhasznált állatok száma). Bizonyos fajok felhasználása azonban növekedett.

A jelentésben szereplő 25 faj közül öt fajnak az esetében egyértelmű növekedés figyelhető meg az állatok számát tekintve. A többi faj esetében nettó csökkenés volt megfigyelhető.

2008-hoz képest a legnagyobb mértékű növekedés a halak (310 307) és a nyulak (25 000) esetében következett be. A kisebb számban (azaz ezres nagyságrendben) felhasznált fajokat tekintve növekedett az egyéb ragadozók (2 129), a lovak, szamarak és ezek keresztezései (710), valamint az egyéb emlősök (2 184) kategóriákba tartozó állatok száma.

A gyakrabban felhasznált fajokat illetően 2011-ben a patkányok esetében figyelték meg a legnagyobb csökkenést: több mint 500 000-rel csökkent a felhasznált patkányok száma. Az ugyanilyen nagyságrendben felhasznált fajokat tekintve csökkenés következett be az egerek felhasználása terén is (122 876). Jelentősen mérséklődött az „egyéb madarak” (több mint 85 000 egyed) és a tengerimalacok (49 401 egyed) felhasználása is.

Egyértelműen csökkent a félmajmok és a főemlősök felhasználása. Az arányaiban legjelentősebb, 94 %-os csökkenés a félmajmok esetében következett be (1 178). A felhasznált újvilági majmok teljes száma a 2008. évi 904-ről a 2011. évre 700-ra csökkent (22,5 %), és visszaesett az óvilági majmok felhasználása is, 7 404-ről 5 312 egyedre (28 %).

1999 óta nem számoltak be emberszabású majmok felhasználásáról az EU-ban.

A tagállamok benyújtották az „egyéb” kategória részletezését is, melyben a következő fajok szerepelnek:

*Egyéb rágcsálók:* mongol futóegerek, egyiptomi ugróegerek (*Jaculus jaculus*); csincsillák, hódok, ürgék, hörcsögök, szürke hörcsögök (*Cricetulus migratorius*) és különböző egérfajok.

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

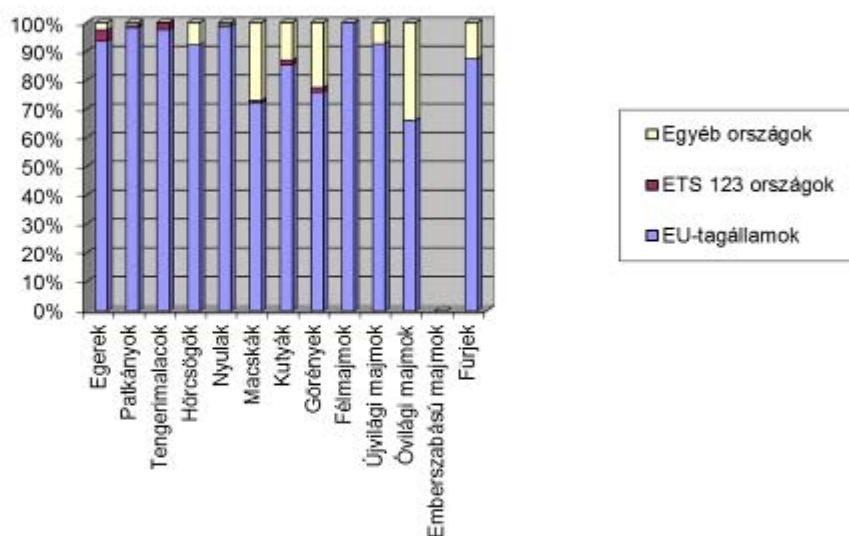
*Egyéb emlősök:* vaddisznók, denevérek és cickányok, lámák, vakondok, európai bölények és szarvasok.

*Egyéb madarak:* elsősorban japán fürjek (*coturnix japonica*) és mexikói fürjek, baromfifajok, zebra pinty, kanárik, törpepapagájok, papagájok és tenyésztett madárfajok, például tyúk (*Gallus gallus domesticus*).

### III.2. A 1. egységes uniós táblázat összesítése: Az egyes fajok származási országa szerint

Az 1.2. ábra a feltüntetett helyről származó állatok százalékos arányát mutatja az egyes fajokon belül. Az egységes táblázatok csak bizonyos fajok esetében kérik a származási ország feltüntetését.

1.2. ábra: Az egyes fajok származási helye



A diagram azt mutatja, hogy a 2011-ben használt fajokba tartozó állatok többsége uniós tenyésztőközpontokból származott. Bizonyos fajok egyedei – például macskák, kutyák, görények és óvilági majmok – azonban érkeztek Unión belüli és azon kívüli tenyésztőközpontokból is.

Az egyes fajok egyedjeinek származási helyét tartalmazó 1.2. ábráról leolvasható általános mintázat meglehetősen hasonlít az előző jelentésekben szereplő ábra mintázatára – egyértelműen előnyben részesülnek az EU-ban tenyésztett állatok. Az EU-ból származó kutyák felhasználása 72 %-ról 85 %-ra, a görényeké 71 %-ról 76 %-ra, az óvilági majmoké pedig 54 %-ról 66 %-ra nőtt. 99 %-ról 92 %-ra csökkent azonban az Unióból származó újvilági majmok, 96 %-ról pedig 87 %-ra az EU-ban tenyésztett fűrjek felhasználása.

### III.3. A 2. egységes uniós táblázat összesítése: A kísérletek célja

Az állatok több mint 60 %-át a humán- és állatgyógyászati, valamint fogászati kutatás és fejlesztés céljára, illetve biológiai alapkutatáshoz használták fel. (2. ábra) Az összes állat 14 %-át humán- és állatgyógyászati, valamint fogászati termékek és eszközök előállításához és minőségének ellenőrzéséhez használták. A toxikológiai és egyéb biztonsági értékelésekhez az összes kísérleti állat 8,75 %-ára volt szükség.

Az állatok 9 %-át egyéb célú eljárások kapcsán használták; ezek a kísérletek széles körét fogják át, 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.



A 2008 óta bekövetkezett legjelentősebb változás az, hogy – csakúgy, mint 2005 és 2008 között – csökkent a humán- és állatgyógyászati, valamint fogászati kutatáshoz és fejlesztéshez felhasznált állatok száma, ezúttal 22,8 %-ról 18,8 %-ra (egyedszámban mérve ez a csökkenés 575 518 egyednek felel meg). A felhasznált halak száma több mint 62 000-rel, az „egyéb madarak” száma pedig 41 500-zal csökkent, miközben meredeken, 38 %-ról 46 %-ra (715 519 egyeddel) nőtt a biológiai alapkutatás terén használt állatok aránya. A biológiai alapkutatás, valamint a humán- és állatgyógyászati kutatás és fejlesztés területe az a két terület, amely messze a legtöbb állat tudományos célra történő felhasználását igényli az Európai Unióban.

A toxikológiai és egyéb biztonsági értékelésekhez használt állatok az összes állat 8,75 %-át teszik ki. Ez ebben a jelentésben 1 004 873 egyedot jelent.

A toxikológiai és egyéb biztonsági értékelésekhez használt állatok számának a 2008-ra vonatkozó jelentés óta bekövetkezett csökkenése szerény ugyan, de így is 37 280 egyednek felel meg.

A toxikológiai és biztonsági értékelésekhez használt állatok aránya 2002-ben 9,9 %, 2005-ben 8,2 %, 2008-ban 8,7 % volt, ebben a jelentésben pedig 8,75 %, ami azt jelenti, hogy ezen a felhasználási területen a stabilitás a jellemző tendencia.

A humán- és állatgyógyászati, valamint fogászati eszközök előállításához és minőségének ellenőrzéséhez felhasznált állatok száma körülbelül 192 000 egyeddel csökkent. Az általános csökkenés ellenére több mint 81 000-rel több nyulat használtak fel humángyógyászati és fogászati termékek és eszközök előállításához, valamint minőségének ellenőrzéséhez.

Szintén jelentős növekedés figyelhető meg 2008 óta a biológiai alapkutatások céljára nagyobb számban felhasznált egerek (521 000) és halak (324 000) terén.

Nőtt (több mint 83 000 egyeddel) a halak és (több mint 10 000 egyeddel) a madarak „egyéb kísérletek” céljára történő felhasználása is.

A biológiai alapkutatás céljára használt egerek számának növekedésével kapcsolatban a tagállamok jelezték, hogy ez annak tulajdonítható, hogy egyre elterjedtebbek az olyan kutatások, amelyek kifejezetten a transzgenikus egereket használják kísérleti alanyként pl. a szemszerkezeti kutatások, a csontanyagcsere és a termékenység terén. Az ilyen típusú vizsgálatok közé tartozhatnak többek között az LD50 és az ED50 kapcsán folytatott vizsgálatok, a hatékonyságvizsgálatok és az immunogenitási vizsgálatok, az idegtudományi, immunológiai tanulmányok, a daganatok fizeopatológiai mechanizmusaihoz kapcsolatos vizsgálatok, valamint azok a kutatások, amelyek a betegségek hatásmechanizmusának terápiás célú meghatározása céljából kívánnak tapasztalatot szerezni.

A halak alapkutatások terén történő megnövekedett felhasználását a haltenyésztéssel, genetikával, biomolekuláris tanulmányokkal, rákkutatással, fizeopatológiával és diagnosztizálással kapcsolatos kutatásoknak tulajdonították. Használtak halakat emellett neurológiai és kardiovaszkuláris kutatásokra, valamint a szívsejtjeik bioenergetikai jellemzői miatt is.

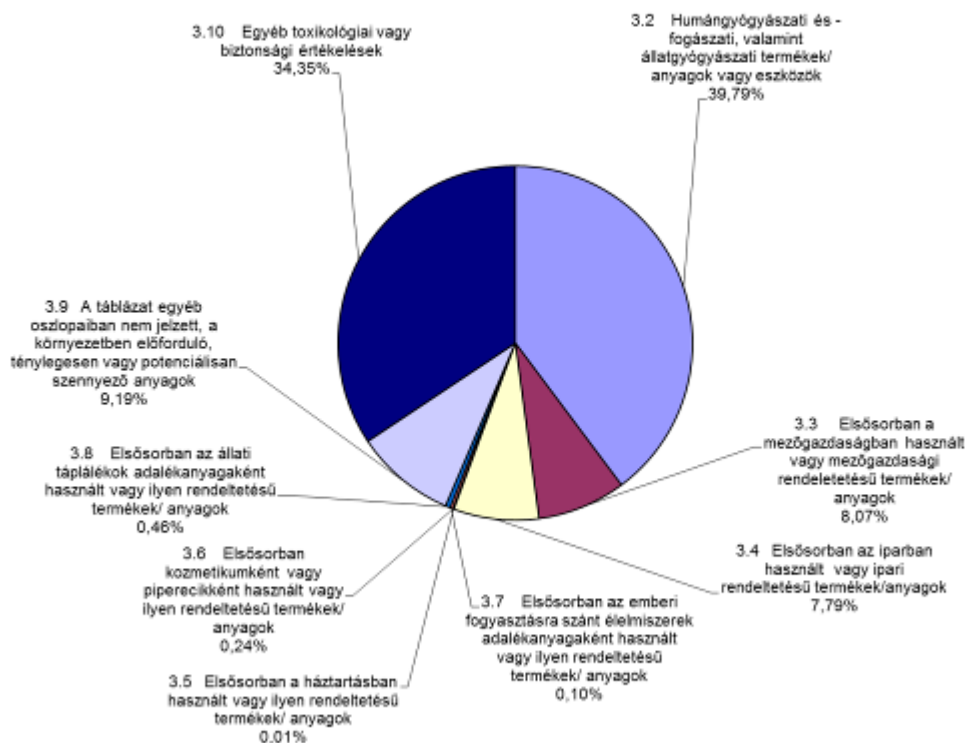
A halak számának az „egyéb kísérletek” kategóriában történt növekedését egyetlen, a biocidokhoz kapcsolódó vizsgálattal és bizonyos gyakori fajoknak a környezetben történő telemetrikus nyomon követésével indokolták. Egyes tagállamok emellett kizárólag csak vakcinákkal kapcsolatos kutatásokra használják a halakat e címszó alatt.

#### **III.4. A 3. egységes uniós táblázat összesítése: Toxikológiai és biztonsági értékelések terméktípus/végpont szerint**

A különböző termékekkel kapcsolatos toxikológiai és egyéb biztonsági értékeléshez, illetve potenciális környezetszennyező anyagok vizsgálatához összesen 1 004 873 állatot használtak fel a tagállamok, ami az Európai Unióban 2011-ben tudományos célból felhasznált összes állatnak mindössze 8,75 %-át jelenti.

Ezeknek az állatoknak 39,8 %-át humán- és állatgyógyászati, valamint fogászati termékek vagy eszközök toxikológiai vagy egyéb biztonsági értékelésére használták fel, így ez a legtöbb kísérleti állatot igénylő ágazat. Az ipari és mezőgazdasági termékek toxikológiai értékeléséhez használt állatok a toxikológiai és egyéb biztonsági értékelésekhez használt összes állat 15,9 %-át teszik ki. Más termékcsoporthoz képest igen alacsony azon állatok aránya (0,35 %), amelyeket három készítmény-/anyagcsoport – az emberi fogyasztásra szánt élelmiszerek adalékanyagai, a kozmetikumok és a háztartási cikkek – toxikológiai szempontú értékeléséhez használtak. Az állatok 34,3 %-át egyéb toxikológiai és biztonsági értékelések céljára használták fel, így ez a második legtöbb állatot felhasználó terület.

**3. ábra**  
**A toxikológiai és egyéb biztonsági értékelésekhez felhasznált állatok száma**



2008-hoz képest nem sokban változott az ipari vagy mezőgazdasági rendeltetésű termékek toxikológiai vizsgálataihhoz felhasznált állatok száma, de nettó növekedés figyelhető meg a potenciálisan környezetszennyező anyagok kapcsán felhasznált állatok terén, amelyek száma körülbelül 65 000-ről megközelítőleg 92 000-re nőtt.

2008-hoz viszonyítva jelentős csökkenés következett be az állati táplálékok vizsgálatához felhasznált állatok számát illetően, amely 54 000-ről 4 600-ra esett vissza – ez több mint tízszeres csökkenést jelent –, továbbá a kozmetikumok és piperecikkek terén is, ahol 1 960-ről 90 egyedre csökkent az állatok száma. Ezt fontos kiemelni, mivel a kozmetikumokra és a kozmetikai összetevőkre vonatkozóan 2009 óta tesztelési tilalom van érvényben az EU-ban.

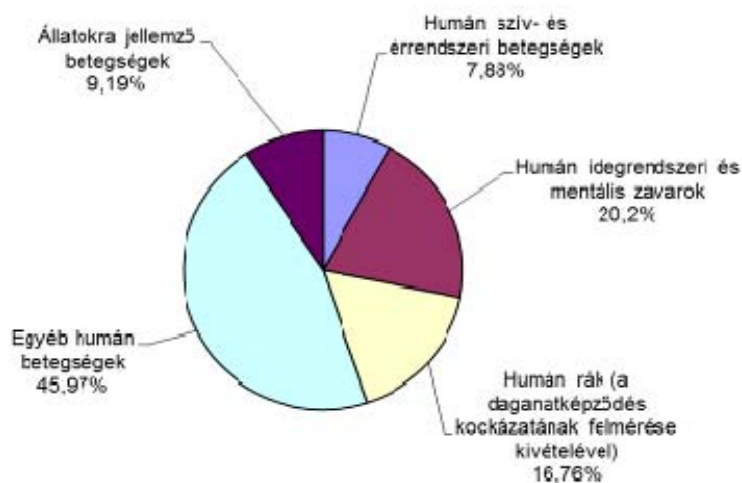
Jelentősen megnőtt azonban az egyéb toxikológiai vagy biztonsági értékelésekhez végzett vizsgálatok céljára felhasznált állatok száma, 223 000-ről 345 000 egyedre (hosszvetőleg 122 000 egyeddel, ami 54 %-os növekedést jelent). A 2008-as jelentés is növekedésről számolt be. A tagállamok azt jelentették, hogy e cím alatt anyagcsere-vizsgálatokhoz és preklinikai kutatáshoz, humán- és állatgyógyászati anyagok és termékek vizsgálatához, valamint teratológiai tanulmányokhoz használják az állatokat. Felhasználják őket emellett a vízi gerinceseken végzett, más kategóriába nem tartozó toxicitási vizsgálatokhoz, az LD50 és az ED50 vizsgálatához, pirogénvizsgálatokhoz, valamint az algákban található biotoxinok és más élelmiszer-szennyezések kimutatásához.

### III.5. A 4. egységes uniós táblázat összesítése: Betegségek kutatása céljából felhasznált állatok

A 2011-ben kísérleti célokra felhasznált összes állat mintegy 57,5 %-át emberi és állatbetegségek kutatása céljából használták fel. Az állatok betegségek kutatási célú felhasználása több mint 90 %-ban humán betegségek kutatására irányult (lásd a 4.1. ábrát).



**4.1. ábra**  
**A betegségkutatás céljára felhasznált állatok aránya**



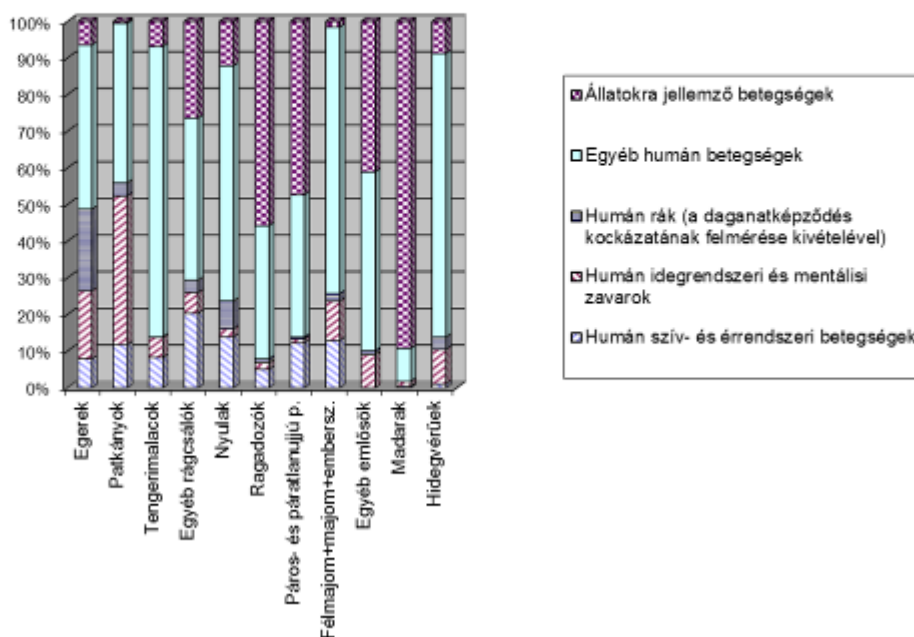
2011-ben nőtt az emberi és állatbetegségek kutatása céljából felhasznált állatok teljes száma, kicsivel több mint 276 000 egyeddel. A 2011-ben kifejezetten állatbetegségek kutatásához felhasznált állatok száma (amely 2008-ban 50 %-os csökkenést mutatott) viszonylag változatlan maradt a 2008-ra vonatkozó jelentéshez képest. A hidegvérűek felhasználása terén csökkenés történt, közel 22 500 egyeddel kevesebb ilyen állat került felhasználásra.

Fontos megjegyezni, hogy a szív- és érrendszeri betegségek kutatása céljából felhasznált állatok száma több mint 115 000, az emberek rákos megbetegedéseinek kutatása céljából felhasználtaké pedig több mint 250 000 egyednek megfelelő nettó növekedést mutatott. 2008-hoz képest a felhasználás növekedése figyelhető meg a kutyák terén is, amelyek száma összesen több mint 1 000-rel nőtt; az egyéb ragadozók terén (körülbelül 500 egyednyi növekedés); az egyéb emlősök terén (kicsivel több mint 300-zal nőtt a számuk), valamint az egyéb madarak terén (több mint 2500 egyeddel többet használtak fel).

A betegségek kutatásához felhasznált patkányok száma viszont több mint 250 000-rel csökkent.

## 4.2. ábra

Az egyes állatfajok felhasználásának aránya osztályonként és betegségkutatási típus szerint



A 4.2. ábrán az egyes oszlopok legfelső sávja az állatbetegségek kutatása céljából felhasznált állatok relatív arányát mutatja. E kategóriát tekintve mind a páratlanujjú patások, mind a párosujjú patások számában jelentős csökkenés figyelhető meg, a ragadozók száma viszont növekedett.

Amellett, hogy a 2011. év állat-egészségügyi szempontból aránylag eseménytelen volt, és így nem volt túl nagy a haszonállatokon végzett vizsgálatokat sürgető nyomás, a tagállamok a következőkkel indokolták az e téren bekövetkezett csökkenést:

- csökkent az állatelhelyezési kapacitás;
- elmozdulás történt az állatokon alapuló, nagyszabású vizsgálatoktól az alapvetőbb, biológiai tudományi típusú – például szövettenyészeteken, sejtvonalakon végzett – laboratóriumi vizsgálatok felé;
- mivel a kísérleti alanyként nagyobb állatokat használó vizsgálatok lefolytatása különösen költséges, felmerült, hogy ezek egyes laboratóriumok számára esetleg már nem fenntarthatók;
- nagyobb állatokat rendszerint közvetlenül a klinikai vizsgálatok megkezdése előtt használnak kísérleti alanyként, így az ilyen vizsgálatok eleve ciklikusak.

Ami a ragadozók megnövekedett felhasználását illeti, a tagállamok jelezték, hogy ezeket az állatokat állat-egészségügyi klinikai vizsgálatokban, genetikai betegségekkel kapcsolatos tanulmányokhoz, állatgyógyászati termékek és eszközök kutatásához és fejlesztéséhez, valamint vakcinákkal kapcsolatos (például a leishmaniasishoz kapcsolódó) vizsgálatok céljára használták.

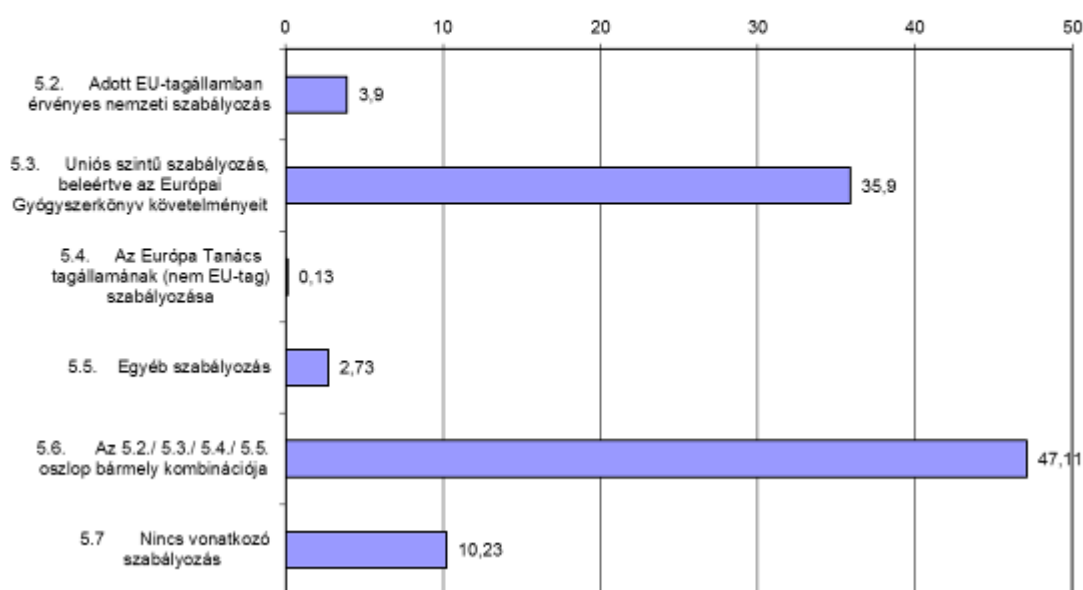
A legtöbb állatfaj emberi és állatbetegségekkel kapcsolatos, valamennyi típusú vizsgálat céljára történő felhasználására vonatkozó adatok hasonlóak a 2008-ról szóló jelentésben szereplő adatokhoz. Jelentős csökkenés következett be azonban az „egyéb rágcsálók” emberi betegségek, különösen a „humán idegrendszeri és mentális zavarok” kutatása céljára történő felhasználása terén.

### III.6. Az 5. egységes uniós táblázat összesítése: Humányógyászati és -fogászati, valamint állatgyógyászati termékek előállítására és minőségének ellenőrzése céljából felhasznált állatok

Az összes kísérleti állat 13,9 %-át humányógyászati és -fogászati, valamint állatgyógyászati termékek előállítására és minőségének ellenőrzése céljából végzett vizsgálatokhoz használták fel.

Az állatok ezen csoportjának döntő hányadát (47 %) az EU és az Európa Tanács által elfogadott szabályozásnak, a nemzeti jogszabályoknak és az Unión kívüli jogszabályoknak való egyidejű megfelelés érdekében használták fel. 35,9 %-uk az uniós jogszabályok betartása, így például az Európai Gyógyszerkönyv előírásainak teljesítése érdekében végzett vizsgálatok kapcsán került felhasználásra.

**5. ábra**  
Humányógyászati és -fogászati, valamint állatgyógyászati termékek és eszközök előállítására és minőségének ellenőrzésére vonatkozó jogszabályi követelmények teljesítése céljára felhasznált állatok aránya



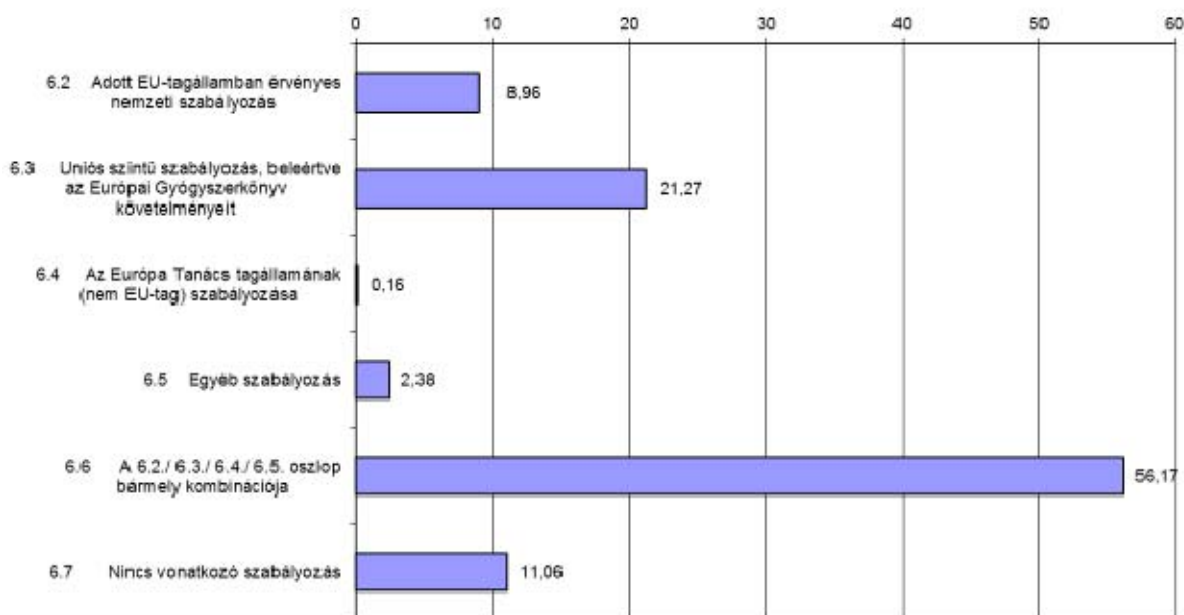
A 2008-ra vonatkozó jelentéssel való összevetés kapcsán fontos megjegyezni, hogy növekedett a „nincs vonatkozó szabályozás” kategóriában feltüntetett állatok száma. Meg kell jegyezni azt is, hogy némileg nőtt a nemzeti jogszabályok teljesítése érdekében felhasznált állatok száma, dacára annak, hogy az ebben az ágazatban felhasznált állatok száma nettó csökkenést mutat (192 000 egyed).

### III.7. A 6. egységes uniós táblázat összesítése: A toxikológiai és egyéb biztonsági értékelések céljából felhasznált állatokkal kapcsolatos jogszabályi követelmények forrása

Amint arra már korábban rámutattunk, az összes, az EU-ban kísérleti célra felhasznált állat 8,75 %-át toxikológiai és egyéb biztonsági értékelések céljából használják fel.

Az e területen felhasznált összes állat 56 %-át a különböző forrásból eredő jogszabályi követelmények egyidejű teljesítése érdekében használták. Arányát tekintve az európai uniós szabályozásban, többek között az Európai Gyógyszerkönyvben előírt vizsgálatok végrehajtásához felhasznált állatok csoportja a második a sorban, 21,27 %-kal. (lásd a 6. ábrát)

**6. ábra**  
**Toxikológiai és egyéb biztonsági értékelésekkel kapcsolatos jogszabályi követelmények teljesítéséhez felhasznált állatok aránya**



2008-hoz képest pozitív eredmény, hogy a különböző jogszabályokban előírt követelmények teljesítése érdekében felhasznált állatok aránya 50 % alatti értékről több mint 56 %-ra nőtt.

Emellett csökkent a „nincs vonatkozó szabályozás” kategóriában feltüntetett állatok száma.

A legutóbbi jelentésben a „nincs vonatkozó szabályozás” kategóriába tartozó vizsgálatok típusaira adott példák (vagyis az állatgyógyászati oltóanyagok és gyógyszerek biztonságosságának és hatásosságának igazolására belső módszerekkel, vállalati szabványok vagy ismert nemzetközi szabványok alapján végzett állatkísérletek) mellett a tagállamok beszámoltak a dózisos vizsgálatához kapcsolódó előtanulmányokról, az állatlétszám és a vizsgált állatok optimalizálásáról (pl. állatfaj, fajta, kor alapján), a klinikailag jóváhagyott gyógyszerekhez kapcsolódó, toxicitást okozó tényezők hatásvizsgálatának kutatásáról, valamint klinikailag jóváhagyott gyógyszereket érintő együttes vizsgálatokról is.

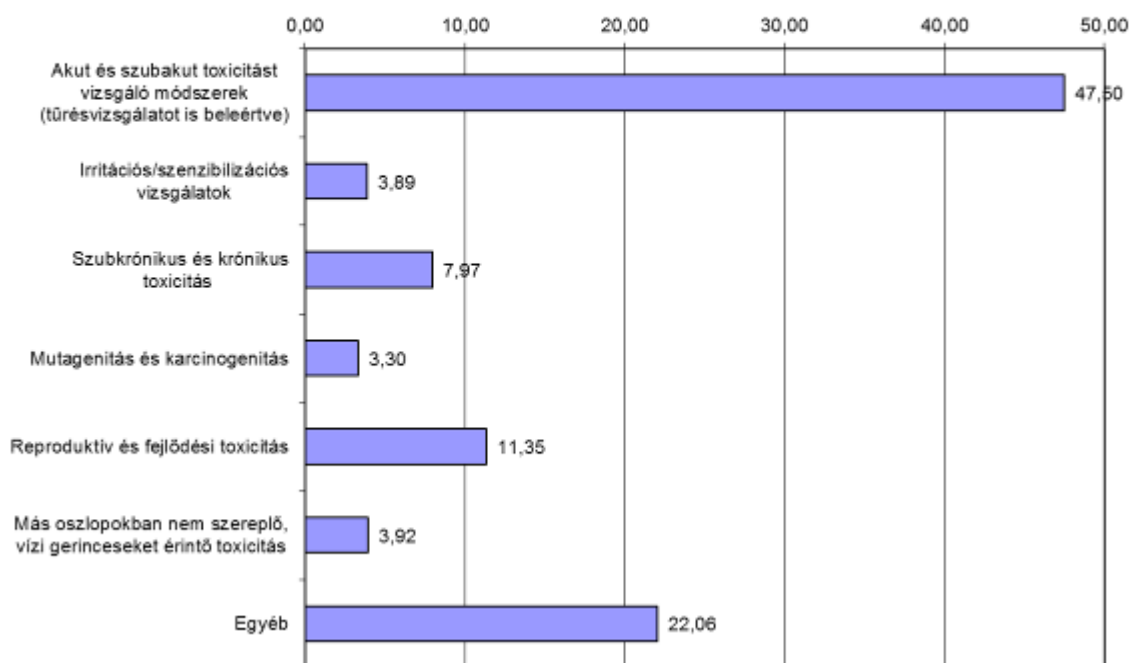
### **III.8. A 7. egységes uniós táblázat összesítése: Toxikológiai és egyéb biztonsági értékelések céljából végzett toxicitási vizsgálatokhoz felhasznált állatok**

Legnagyobb arányban (47,5 %-ban) akut és szubakut toxicitás vizsgálatára használtak fel állatokat a toxikológiai és egyéb biztonsági értékelések terén. Az állatok közel 15 %-át a karcinogenitás, a mutagenitás és a reprodukív toxicitás vizsgálata céljából használták fel. A második legnagyobb, 22 %-ot kitevő csoportot az egyéb toxikológiai és biztonsági értékelésekre felhasznált állatok alkotják. (lásd a 7. ábrát)

Az előző jelentésben az „egyéb toxikológiai és biztonsági értékelés” kategóriába tartozó vizsgálati típusok (vagyis a neurotoxicitás, toxikokinetika, a gyógyászati eszközök biológiai értékelése, ezen belül a reaktivitás intrakután vizsgálata nyulaknál, a nanorészecskék szövetbe hatolásának és biokompatibilitásának vizsgálata, a textiliparban alkalmazott festékanyagok érzékenységet kiváltó esetleges hatásainak vizsgálata, valamint a biztonsági tesztek során végzett farmakológiai vizsgálatok) mellett a tagállamok arról számoltak be, hogy ebbe a kategóriába tartoznak a kedvtelésből tartott állatok fajaiba tartozó célállatokon végzett, különböző szabályozási előírásoknak – pl. az US EPA és az FDA előírásainak – megfelelően

lefolytatott vizsgálatok, az állatgyógyászati célú gyógyszerek borjakban és brojlercsirkékben található maradványait kimutató tesztek, valamint a toxinok toxikusságát kizáró, a toxinok irreverzibilitását igazoló és a vakcinák (kékenyelv-betegség, clostridium) hatásosságát megállapító vizsgálatok is.

**7. ábra**  
**Toxikológiai és egyéb biztonsági értékelések céljából végzett toxicitási vizsgálatokhoz felhasznált állatok aránya**



A felhasznált állatok számát és a felhasználás százalékos arányait tekintve két észrevehető változás történt a korábbi jelentésekhez képest:

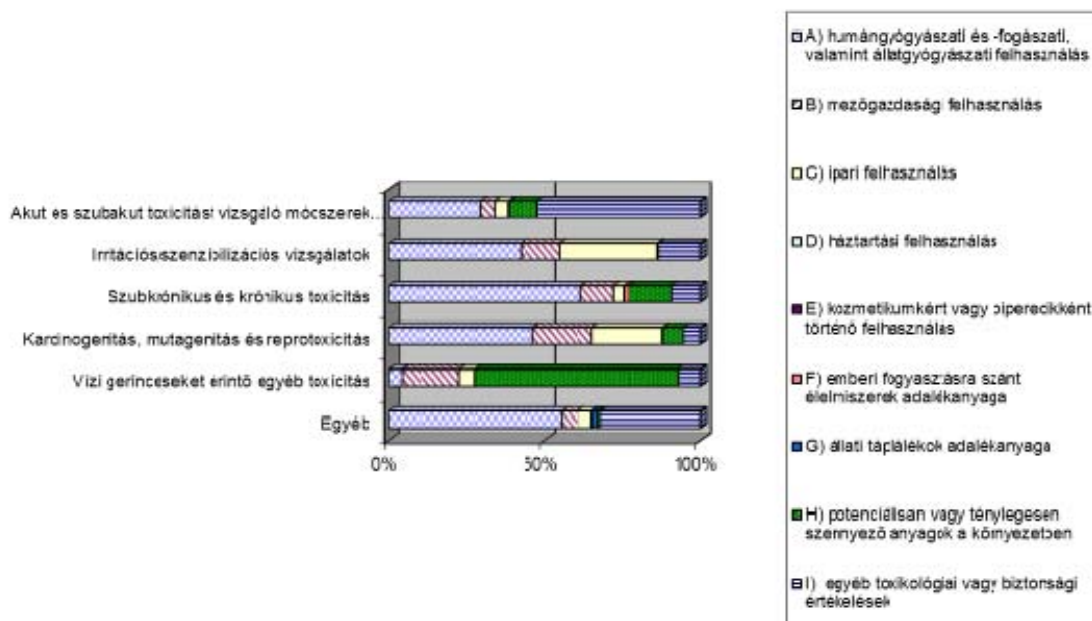
Az akut és szubakut vizsgálatokhoz felhasznált állatok aránya a legutolsó négy jelentéstételi időszakban folyamatosan nőtt: sorrendben 36 %, 42 %, 45 % és 47,5 % volt. Ez azt jelenti, hogy az állatok száma a legutóbbi jelentéshez képest több mint 8 400-zal nőtt.

Ellentétben az előző három jelentéssel, amelyekben folyamatos csökkenés szerepelt, 2011-ben a reprodukтив toxicitás vizsgálatához felhasznált állatok aránya a 2008. évi 9 %-ról 11,35 %-ra nőtt. Egyedszámban mérve ez több mint 19 000 egyednyi növekedést jelent.

### **III.9. A 8. egységes uniós táblázat összesítése: A termékek toxikológiai és egyéb biztonsági értékeléséhez végzett toxicitási vizsgálatok típusai**

A 8. ábrán az látható, hogy az akut vagy szubakut toxicitás vizsgálata során az állatok többségét „humángyógyászat és -fogászat, valamint állatgyógyászat”, illetve „egyéb toxikológiai és biztonsági értékelés” céljára használták fel. Az irritáló/szenzibilizáló jellemzők, a karcinogenitás/mutagenitás és a reprodukтив toxicitás terén a három felhasználási kategória – humángyógyászat, mezőgazdaság és ipari termékek – hasonló mintázatot mutat az állatok felhasználását tekintve. A legtöbb állatot a szubkrónikus és krónikus toxicitás vizsgálatához használták fel; ezeket a vizsgálatokat elsősorban a humángyógyászat és -fogászat, valamint az állatgyógyászat céljára végzik.

**8. ábra**  
**Toxikológiai és egyéb biztonsági értékelések céljából végzett toxicitási vizsgálatokhoz**  
**felhasznált állatok aránya terméktípus szerint**



Össességében a humángyógyászati és -fogászati, valamint állatgyógyászati rendeltetésű termékek különböző típusú vizsgálataihoz volt szükség a legtöbb állatra, az állatok mintegy 39 %-ára. 2008-hoz viszonyítva a 2011-ben felhasznált állatok száma több mint 130 000-rel csökkent.

A második legnagyobb kategóriát több mint 34 %-os (2008-ban 22 %) aránnyal az „egyéb” toxikológiai értékelésekhez felhasznált állatok alkotják, amelyek száma 122 000-rel emelkedett. A harmadik legtöbb állatot felhasználó vizsgálati típus a környezetben előforduló, potenciálisan vagy ténylegesen szennyező anyagok vizsgálata; erre a célra 92 000 (vagyis 9 %) állatot használtak fel.