KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

Brussel 5.11.2007
KUMM(2007) 675 finali

RAPPORT MILL-KUMMISSJONI LILL-KUNSILL U LILL-PARLAMENT EWROPEW

Il-Ħames Rapport dwar l-Istatistika fuq l-għadd ta' l-annimali użati għal għanijiet sperimentali u għanijiet oħra xjentifiċi fl-Istati Membri ta' l-Unjoni Ewropea

{SEC(2007)1455}

WERREJ

1. DAĦLA 2
I. ID-DEJTA LI NGĦATAT U VALUTAZZJONI ĠENERALI 3
I.1. Id-dejta li taw l-Istati Membri 3
I.2. Valutazzjoni ġenerali 3
II. RIŻULTATI 4
III.1. Riżultati tat-Tabella 1 ta' l-UE: <u>*L-ispeċijiet u l-għadd ta' l-annimali*</u> 4
III.1.1. Tqabbil mad-dejta tar-rapporti preċedenti 4
III.1.2. Tqabbil mad-dejta tar-rapporti preċedenti għall-UE 15 5
III.2. Aktar riżultati tat-Tabella 1 ta' l-UE: <u>*L-oriġini ta' l-annimali li ntużaw*</u> 6
III.3. Riżultati tat-Tabella 2 ta' l-UE: <u>*L-għanijiet ta' l-esperimenti*</u> 7
III.4. Riżultati tat-Tabella 3 ta' l-UE: <u>*Il-valutazzjonijiet tossikoloġiċi u ta' sikurezza skond it-tip ta' prodott/punt aħħari*</u> 7
III.5. Riżultati tat-Tabella 4 ta' l-UE: <u>*Annimali li ntużaw għall-istudji tal-mard*</u> 9
III.6. Riżultati tat-Tabella 5 ta' l-UE: <u>*Annimali li ntużaw fil-produzzjoni u l-kontroll tal-kwalità ta' prodotti għall-mediċina u d-dentistrija umana u għall–mediċina veterinarja*</u> 10
III.7. Riżultati tat-Tabella armonizzata 6 ta' l-UE: <u>*L-oriġini tar-rekwiżiti regolatorji għall-annimali li ntużaw fil-valutazzjonijiet tossikoloġiċi u ta' sikurezza ta' tipi oħra*</u> 11
III.8. Riżultati tat-Tabella 7 ta' l-UE: <u>*Annimali użati f'testijiet tat-tossiċità għall-valutazzjonijiet tossikoloġiċi u ta' sikurezza ta' tipi oħra*</u> 12
III.9. Riżultati tat-Tabella 8 ta' l-UE: <u>*It-tipi ta' testijiet tat-tossiċità imwettqa għall-valutazzjonijiet tossikoloġiċi u ta' sikurezza oħra tal-prodotti*</u> 14

1. DAĦLA

L-għan ta' dan ir-rapport huwa li jippreżenta lill-Kunsill u lill-Parlament Ewropew, skond l-Artikolu 26 tad-Direttiva 86/609/KEE ta' l-24 ta' Novembru 1986 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi ta' l-Istati Membri dwar il-protezzjoni ta' l-annimali użati għall-għanijiet sperimentali u għanijiet oħra xjentifiċi[1], id-dejta statistika fuq l-għadd ta' annimali użati għal għanijiet sperimentali u għanijiet oħra xjentifiċi fl-Istati Membri ta' l-Unjoni Ewropea.

L-ewwel żewġ rapporti ta' statistika, ppubblikati fl-1994[2] u l-1999[3] u li koprew id-dejta dwar l-annimali sperimentali li nġabret fl-1991 u l-1996 rispettivament, pprovdew kwantità limitata ta' analiżi statistika minħabba l-assenza ta' sistema konsistenti għar-rappurtar tad-dejta dwar l-użu ta' annimali sperimentali fl-Istati Membri. Fl-1997 ntlaħaq qbil bejn l-awtoritajiet kompetenti ta' l-Istati Membri u l-Kummissjoni biex id-dejta għar-rapporti futuri titressaq fil-

---

1 ĠU L 358, 18.12.1986, p.1.
2 COM(94)195 finali.
3 COM(1999)191 finali.

format ta' tmien tabelli armonizzati. It-tielet u r-raba rapport statistiku ppubblikati fl-2003[4] u l-2005[5] u li koprew dejta miġbura fl-1999 u l-2002 saru abbażi ta' dawn it-tabelli armonizzati maqbula. Dan ippermetta li ssir interpretazzjoni wisq usa' tar-riżultati dwar l-użu ta' l-annimali sperimentali fl-UE. Minkejja l-progress li sar fil-kontenut ta' dawn l-aħħar żewġ rapporti dwar l-istatistika, għandu jiġi enfasizzat li kien hemm xi inkonsistenzi fid-dejta li ressqu l-Istati Membri.

Dan il-Ħames Rapport Statistiku għall-ewwel darba jkopri d-dejta miġbura minn 25 Stat Membru, b'riżultat ta' l-adeżjoni ta' l-10 Stati Membri ġodda fl-2004. Jagħti stampa globali tas-sena 2005, bl-eċċezzjoni ta' Stat Membru wieħed li rrapporta d-dejta ta' l-2004.

Dan ir-Rapport jiġbor fil-qosor id-dejta u l-konklużjonijiet li jinsabu fid-Dokument ta' Ħidma tal-Persunal tal-Kummissjoni – "Il-Ħames Rapport dwar l-Istatistika fuq l-għadd ta' l-annimali użati għal għanijiet sperimentali u għanijiet oħra xjentifiċi fl-Istati Membri ta' l-Unjoni Ewropea".

I. ID-DEJTA LI NGĦATAT U VALUTAZZJONI ĠENERALI

I.1. Id-dejta li taw l-Istati Membri

L-Istati Membri pprovdew id-dejta għall-2005 fil-format maqbul ta' l-UE. Rigward il-kwalità tad-dejta, l-Istati Membri applikaw kontroll tal-kwalità fuq is-sett tad-dejta rispettiv tagħhom. Dan kien l-ewwel l-eżerċizzju għall-10 Stati Membri ġodda (UE 10), u b'mod ġenerali l-koerenza tad-dejta tjiebet bil-kbir għall-Istati Membri l-oħra.

Għal dan ir-rapport, b'mod ġenerali tqies li l-kriterji tal-kwalità kienu tħarsu biżżejjed biex, għall-ewwel darba, jippermettu analiżi fuq il-livell Ewropew tat-tmien tabelli kollha.

Id-dejta individwali mingħand l-Istati Membri, flimkien mal-kummenti u l-interpretazzjonijiet rispettivi tagħhom, jinsabu fid-Dokument ta' Ħidma tal-Persunal.

I.2. Valutazzjoni ġenerali

L-UE 10 qiegħdin jirrappurtaw id-dejta għall-ewwel darba, u għalhekk mhuwiex possibbli li jinġibdu konklużjonijiet dwar l-iżvilupp fl-użu ta' l-annimali għall-finijiet sperimentali fl-UE bi tqabbil ma' rapporti preċedenti. Madankollu, sejrin nippruvaw nagħmlu xi tqabbil fix-xejriet, u fir-rapport sejrin jiġu enfasizzati t-tibdiliet sinifikanti fl-użu. Malta għarrfet lill-Kummissjoni li fl-2005 ma seħħet l-ebda sperimentazzjoni fuq l-annimali fil-pajjiż.

L-għadd totali ta' annimali użati għal finijiet sperimentali u għanijiet xjentifiċi oħra fl-2005 fil-25 Stat Membru (UE 25) jammonta għal 12.1 miljun (b'dejta minn Franza għall-2004). L-għadd ta' annimali użati fl-UE 10 jirrappreżenta 8.6 % ta' l-għadd totali ta' annimali użati fl-UE 25.

Bħal f'rapporti preċedenti, ir-rodituri, flimkien mal-fniek, jirrappreżentaw kważi 78 % ta' l-għadd totali ta' annimali użati fl-UE. Il-ġrieden huma bil-bosta l-aktar annimal użat ta' spiss, b'madwar 53 % ta' l-użu totali, u warajhom il-firien, b'19 %.

It-tieni l-akbar użu ta' grupp ta' annimali kien, bħalma kien il-każ fis-snin ta' qabel, l-annimali ta' demmhom biered, bi 15 %. It-tielet l-akbar użu ta' grupp ta' annimali kien ta' l-għasafar, bi ftit aktar minn 5 % ta' l-użu totali.

Bħalma kien il-każ fl-2002, l-ebda Xadina Antropomorfika ma ntużat fl-UE fl-2005.

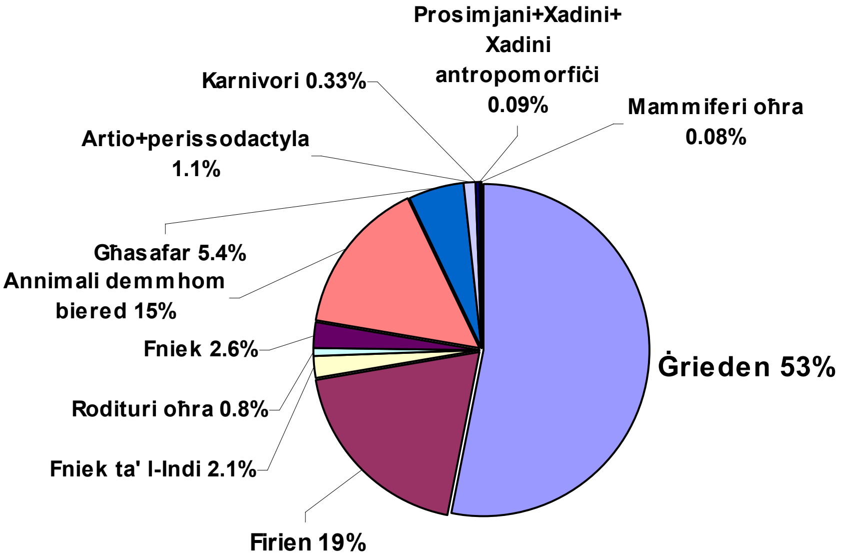
4 COM(2003)19 finali.
5 COM(2005)7 finali.

II. RIŻULTATI

III.1. Riżultati tat-Tabella 1 ta' l-UE: ***L-ispeċijiet u l-għadd ta' l-annimali***

L-għadd totali ta' l-annimali użati fl-2005 fl-UE 25 laħaq 12.1 miljun annimal. Il-ġrieden (53 %) u l-firien (19 %) kienu bil-bosta l-aktar speċijiet użati (grafika 1.1). Ir-rodituri flimkien mal-fniek jirrappreżentaw 77.5 % ta' l-għadd totali ta' annimali użati. L-annimali ta' demmhom biered, bi 15 %, irrappreżentaw it-tieni l-aktar grupp li ntuża, u warajhom l-għasafar b'5.4 %. Il-gruppi Artio u Perissodactyla li jinkludu ż-żwiemel, il-ħmir u l-bgħula (Perrisodactyla), il-ħnieżer, il-mogħoż, in-nagħaġ u l-bovini (Artiodactyla) jirrappreżentaw biss 1.1 %. Il-karnivori jirrappreżentaw 0.3 % ta' l-għadd totali ta' l-annimali li ntużaw fl-2005, u l-primati mhux umani jirrappreżentaw 0.1 %.

Grafika 1.1
Perċentwali ta' l-annimali li ntużaw mill-Istati Membri li rrappurtaw, skond il-klassi



III.1.1. Tqabbil mad-dejta tar-rapporti preċedenti

L-għadd ta' annimali użati fl-UE 10, li rrappurtaw għall-ewwel darba, jirrappreżenta 8.6 % ta' l-għadd totali ta' annimali użati fl-UE 25. Din il-proporzjoni sejra tintuża bħala bażi biex tixħet dawl fuq kwalunkwe tibdiliet fix-xejriet li jiddevjaw minnha b'mod sinifikanti.

Tqabbil bejn il-proporzjonijiet ta' klassijiet ta' annimali li ntużaw fl-1996, 1999, 2002 u 2005

Klassi ta' speċijiet	1996(*)	1999	2002(**)	2005(***)
% Rodituri-fniek	81,3	86,9	78,0	77,5
% Annimali demmhom biered	12,9	6,6	15,4	15,
% Għasafar		4,7	5	5,4
% Artio Perissodactyla		1,2	1,2	1,1

(*) 14-il Stat Membru rrappurtaw għall-1996, wieħed għall-1997

(*) 14-il Stat Membru rrappurtaw għall-2002, wieħed għall-2001

(*) 25 Stat Membru rrappurtaw għall-2005, wieħed għall-2004

Mit-tabella ta' hawn fuq, globalment, il-perċentwal tar-rodituri u l-fniek juri varjazzjonjiet madwar it-80 %. Għall-annimali b'demmhom biered, il-proporzjoni ta' l-użu fl-1996, fl-2002 u fl-2005 taqa' bejn 10 u 15 %, iżda fl-1999 kien hemm użu wisq anqas, ta' 6.6 %. L-għasafar, li jirrappreżentaw it-tielet l-akbar perċentwal ta' annimali li ntużaw, ivarjaw bejn 4 u 5 %. Il-grupp ta' l-Artio u l-Perissodactyla jvarja madwar il-1 %.

L-inklużjoni tad-dejta ta' l-UE 10 fil-prinċipju għandha tkabbar l-għadd effettiv ta' l-annimali ta' kull speċi, b'madwar 8.6 %. Madankollu, l-użu ta' xi speċijiet naqas, meta mqabbel mar-rapport ta' l-2002. It totali ta' fniek ta' l-Indi, mogħoż, prosimjani, summien u rettili lkoll naqsu minn 40 % għal 22 %.

L-akbar bidla perċentwali, madankollu, ġiet innutata fiż-żieda fl-użu ta' 'karnivori oħra', minkejja li dawn l-ispeċijiet ma jintużawx f'għadd kbir (minn 3 110 għal 8 711). Dan jikkuntrasta aktar ma' tnaqqis fl-użu tagħhom fl-UE 15. L-akbar żieda oħra, sew fl-UE 25 kif ukoll fl-UE 15, hija għall-użu ta' 'mammiferi oħra' (minn 3 618 għal 9 950).

Stat Membru ġdid irrapporta użu sinifikanti ta' 'karnivori oħra', 'mammiferi oħra', bovini, 'rodituri oħra', summien u żwiemel, ħnieżer u għasafar oħra, meta mqabbel ma' Stati Membri oħra. Dan kien attribwit għal studji dwar il-fawna selvaġġa u l-ambjent f'dak il-lok ġeografiku speċifiku, u għall-ittestjar fl-oqsma ta' l-agrikoltura u t-trobbija ta' l-annimali speċifiċi għal dak l-Istat Membru. Għal aktar dettalji ara d-Dokument ta' Ħidma tal-Persunal, is-sezzjoni B.

Fost iż-żidiet sinifikanti oħra fl-ispeċijiet li ntużaw fl-akbar għadd, ta' min isemmi ż-żieda fl-użu ta' l-inmsa (29 %), tal-bovini (36 %), ta' 'għasafar oħra' (25 %) u ta' l-amfibji (25 %). Dawn iż-żidiet, apparti mill-inmsa, lkoll huma attribwiti għal uħud mill-Istati Membri l-ġodda.

L-użu ta' primati mhux umani baqa' l-istess bħal fir-rapporti ta' qabel, b'madwar 0.1 % ta' l-għadd totali ta' l-annimali li ntużaw. Madankollu, meta nanalizzaw skond l-ispeċijiet, l-għadd tal-prosimjani li ntużaw naqas bi 38 %, filwaqt li l-użu ta' xadini mid-dinja l-ġdida żdied b'31 %.

L-Istati Membri rrappurtaw li dawn it-tibdiliet jistgħu jiġu attribwiti għal-tibdil fir-rekwiżiti regolatorji għall-farmaċewtiċi u fl-ittestjar tas-sikurezza tossikoloġika.

III.1.2. Tqabbil mad-dejta tar-rapporti preċedenti għall-UE 15

Ladarba l-għadd totali ta' annimali jinkludi d-dejta mill-10 Stati Membri ġodda, *per se* mhuwiex possibbli li jsir tqabbil mar-riżultati tar-rapporti ta' qabel. Madankollu, biex jitħalla jsir xi tqabbil tax-xejriet fl-użu ta' l-annimali, sar tqabbil bejn l-għadd ta' l-annimali li ntużaw mill-UE 15 fl-2002 u l-għadd ta' dawk li ntużaw mill-UE 15 fl-2005.

Fl-UE 15, l-għadd totali ta' annimali li ntużaw żdied bi 339 279 fl-2005, żieda ta' 3.1 % meta mqabbla ma' l-2002.

Minn analiżi tad-dejta skond l-ispeċijiet, jirriżulta li ż-żieda ewlenija osservata fl-2005 hija l-użu addizzjonali ta' madwar 579 000 ġurdien (10.6 %). Madankollu, din iż-żieda fil-ġrieden parzjalment titpatta bi tnaqqis fl-użu tal-firien, il-fniek ta' l-Indi u rodituri oħra (36 %). Fl-2005, hemm ukoll żieda fl-għadd ta' fniek li ntużaw għall-għanijiet sperimentali (9.5 %).

Fost il-klassijiet l-oħra ta' l-annimali, żdied sew l-użu tal-inmsa għall-karnivori (20.8 %) kif ukoll l-użu ta' mammiferi oħra (30 %). Il-bidliet relatati ma' l-użu ta' primati mhux umani fil-parti l-kbira tagħhom huma kkawżati minn tibdiliet fl-UE 15, minħabba li kienu biss 57 ix-xadini tad-dinja l-qadima li ntużaw fl-UE 10 fl-2005.

Mil-lat l-ieħor, l-użu ta' l-ispeċijiet kollha fil-klassijiet Artio u Perissodactyla żdied meta mqabbel ma' l-2002. L-istess seħħ fl-għasafar. Fl-aħħarnett, ninnutaw tnaqqis sostanzjali ta' 73 % fl-użu tar-rettili.

B'aktar analiżi tal-kategorija "oħrajn", l-Istati Membri rrappurtaw l-użu ta' l-ispeċijiet li ġejjin:

Rodituri oħra: gerbils, ġerboas tad-dinja l-qadima; ċinċilla, kastur, skwiril ta' l-art, ħamster, aremenio (Cricetulus migratorius) u diversi speċijiet ta' ġreiden;

Karnivori oħra: speċijiet ta' fawna selvaġġi użati għal studji żooloġiċi u ekoloġiċi (pereżempju l-volpi, il-baġer, il-lontra u l-ballottra;

Mammiferi oħra: ħnieżer selvaġġi, friefet il-lejl u l-ġrieden geddumhom twil, il-lama, it-talpa, il-buflu Ewropew u ċ-ċerv aħmar;

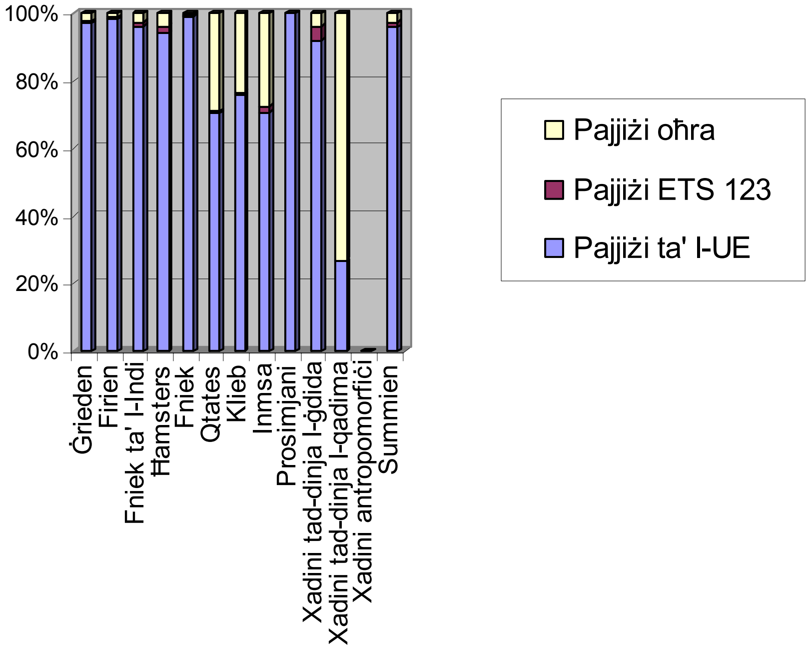
Għasafar oħra: l-aktar *coturnix japonica* u summien 'bob-white', speċijiet tat-tajr domestiku, iż-żebri (sponsuni), il-kanarini, il-parakit u l-pappagalli, u speċijiet avjani mrobbija fl-agrikoltura bħall-*Gallus gallus domesticus*.

III.2. Aktar riżultati tat-Tabella 1 ta' l-UE: *L-oriġini ta' l-annimali li ntużaw*

Minkejja li l-oriġini għandu jiġi rrappurtat biss għal xi speċijiet magħżula, huwa evidenti li l-parti l-kbira ta' l-ispeċijiet oriġinaw l-aktar mill-pajjiżi ta' l-UE (grafika 1.2), bl-eċċezzjoni tax-xadini tad-dinja l-qadima.

.

Grafika 1.2: L-oriġini ta' l-ispeċijiet

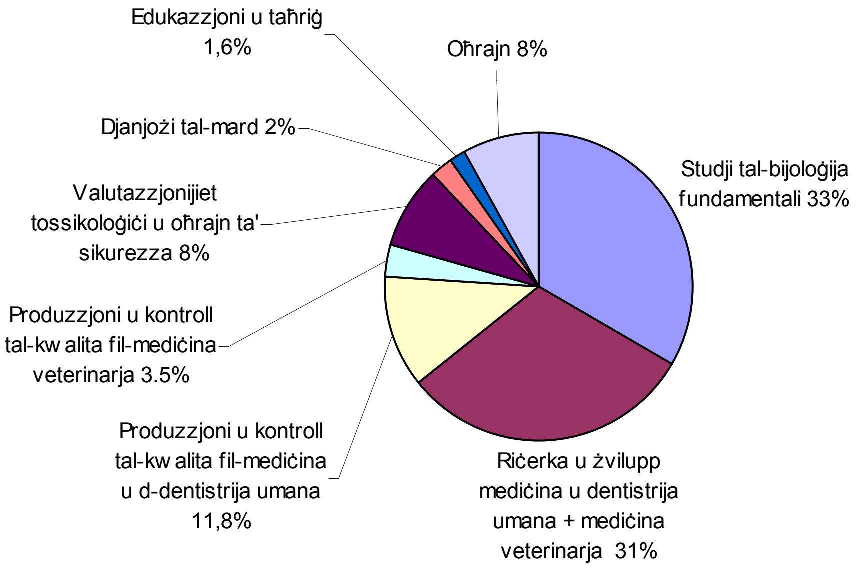


L-istampa ġenerali f'dak li jirrigwarda l-oriġini ta' l-ispeċijiet jixbah ħafna lil dik osservata fir-rapporti preċedenti. Madankollu, ta' min ninnutaw li, għall-ewwel darba, fl-2005 il-prosimjani kollha kienu ta' oriġini fl-UE. Xejra simili nosservawha wkoll fix-xadini tad-dinja l-ġdida, li għadd dejjem akbar minnhom oriġina jew mill-UE jew mill-pajjiżi ETS 123, bi tnaqqis fil-pajjiżi l-oħra. Barra minn hekk, żdied l-għadd tax-xadini tad-dinja l-qadima ta' oriġini mill-UE. Min-naħa l-oħra, żdied l-għadd ta' qtates li ma kenux ta' oriġini Ewropea meta mqabbel mar-rapport ta' l-2002.

III.3. Riżultati tat-Tabella 2 ta' l-UE: *L-għanijiet ta' l-esperimenti*

Aktar minn 60 % ta' l-annimali ntużaw fir-riċerka u l-iżvilupp fi studji tal-mediċina umana, dik veterinarja, id-dentistrija u l-bijoloġija fundamentali (grafika 2.1). Il-manifattura u l-kontroll tal-kwalità ta' prodotti u tagħmir fil-mediċina umana, dik veterinarja u d-dentistrija rrikjedew l-użu ta' 15.3 % ta' l-għadd totali ta' l-annimali rrappuratati fl-2005. Valutazzjonijiet tossikoloġiċi u ta' sikurezza ta' tipi oħrajn irrappreżentaw 8 % ta' l-għadd totali ta' annimali li ntużaw għal għanijiet sperimentali.

Grafika 2.1
L-għanijiet ta' l-esperimenti



Tqabbil mad-dejta tar-rapport preċedenti

Dan it-tqabbil maħsub biex jindividwa l-bidliet fix-xejriet, u mhux biex jasal għal konklużjonijiet formali. L-iktar bidla sinifikanti li tista' tiġi individwata hija fl-għadd ta' annimali li ntużaw għal valutazzjonijiet tossikoloġiċi u ta' tipi oħra ta' sikurezza, li naqas minn madwar 9.9 % (id-dejta ta' l-2002) għal 8 %. It-tnaqqis huwa sostanzjali wkoll fl-għadd totali, jiġifieri minn 1 066 047 għal 1 026 286 annimal, waqt li fl-istess ħin ikopri l-10 Stati Membri ġodda.

Il-perċentwal ta' annimali li ntużaw għall-edukazzoni u t-taħriġ ukoll qed juri xejra 'l isfel, filwaqt li għanijiet 'oħrajn' x'aktarx li qed juru żieda. F'termini ta' l-għadd ta' l-annimali, it-tnaqqis ikopri firxa minn 341 967 għal 198 994, u ż-żieda minn 597 960 għal 984 238 rispettivament. It-tnaqqis fl-annimali li ntużaw għall-edukazzjoni u t-taħriġ jista' jiġi attribwit sew għall–adozzjoni ta' tekniki alternattivi kif ukoll għall-użu mill-ġdid ta' l-annimali.

Għanijiet 'oħrajn' fost ħwejjeġ oħra jkopru l-viroloġija, l-immunoloġija għall-produzzjoni ta' antikopri monoklonali u poliklonali, il-fiżjoloġija ta' l-interazzjoni bejn il-fetu u l-omm fit-transġenesi tal-ġeni tal-ġurdien, it-trattamenti onkoloġiċi, ir-riċerka u l-iżvilupp fil-farmaċewtika, l-ittestjar ta' drogi kkombinati u l-ġenetika.

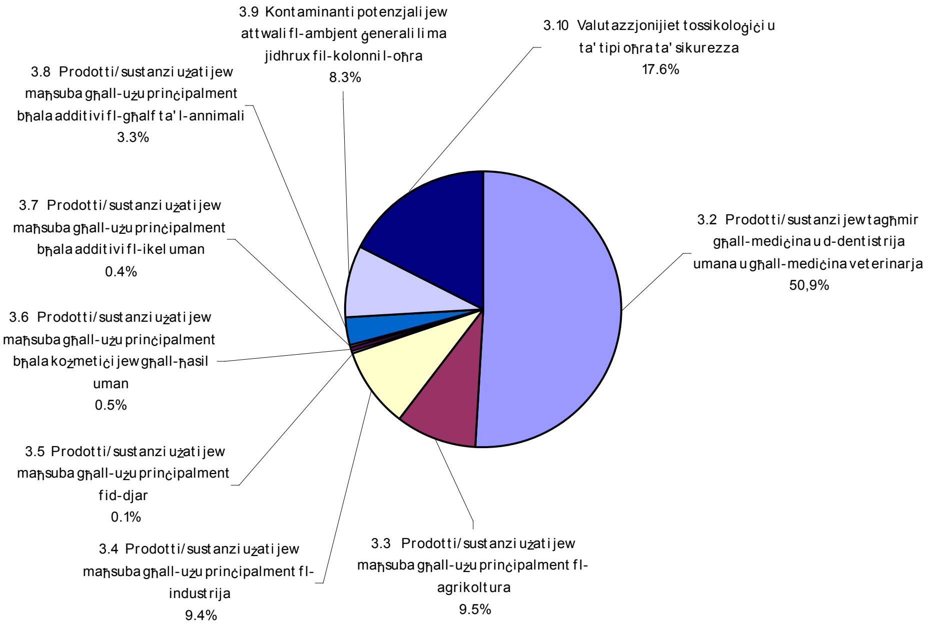
III.4. Riżultati tat-Tabella 3 ta' l-UE: *Il-valutazzjonijiet tossikoloġiċi u ta' sikurezza skond it-tip ta' prodott/punt aħħari*

Huma biss 8 % ta' l-għadd totali ta' annimali li jintużaw għal valutazzjonijiet tossikoloġiċi u ta' sikurezza ta' tipi oħrajn. Prodotti jew tagħmir għall-użu fil-mediċina umana, dik veterinarja u d-dentistrija jirrappreżentaw 50.9 % (grafika 3.1) ta' l-annimali li ntużaw għal

valutazzjonijiet tossikoloġiċi u ta' sikurezza ta' tipi oħrajn. Il-perċentwal ta' l-annimali li ntużaw għall-evalwazzjoni tossikoloġika ta' gruppi ta' prodotti/sustanzi, jiġifieri l-għalf ta' l-annimali, additivi ta' l-ikel għall-konsum mill-bniedem, il-kożmetiċi u prodotti tad-djar, huwa żgħir ħafna meta mqabbel ma' gruppi ta' prodotti oħra.

Il-grupp ta' prodotti/sustanzi li jaqa' taħt l-iskrutinju ta' l-awtoritajiet responsabbli għas-sikurezza tas-saħħa u l-ambjent għall-prodotti kimiċi, bħalma huma l-kimiċi industrijali u l-pestiċidi, utilizza 19 % ta' l-annimali li ntużaw għal valutazzjonijiet tossikoloġiċi u ta' sikurezza ta' tipi oħrajn

Grafika 3.1
Annimali użati f'esperimenti tossikoloġiċi ta' sikurezza ta' tipi oħra



Kien hemm tnaqqis qawwi fl-għadd ta' l-annimali li ntużaw għal testijiet tossikoloġiċi għall-prodotti maħsuba għall-industrija, għall-agrikoltura, prodotti għal kontaminanti potenzjali ta' l-ambjent (tnaqqis li jinfirex minn aktar minn 123 000 għal taħt it-98 000), kif ukoll f'testijiet għal prodotti tad-djar u għall-additivi ta' l-ikel għall-konsum mill-bniedem, kategoriji li użaw għadd anqas meta mqabbel mad-dejta mressqa fl-aħħar rapport statistiku.

Madankollu, hemm żieda perċettibbli fl-għadd ta' annimali użati għall-kożmetika jew il-prodotti ta' l-indafa persunali (50 %), madankollu, l-għadd attwali ta' l-annimali f'din il-kategorija jibqa' baxx (total ta' 5 571). Għandha tittieħed nota ta' din iż-żieda, attribwita l-aktar għal Stat Membru wieħed qadim, fid-dawl ta' l-obbligu ġuridiku biex l-ittestjar fuq l-annimali fil-kożmetiċi jitneħħa gradwalment fl-UE. Hemm ukoll żieda sinifikanti fl-għadd ta' annimali li ntużaw f'testijiet għall-additivi fl-għalf ta' l-annimali (3 447 għal 34 225 - 10 darbiet).

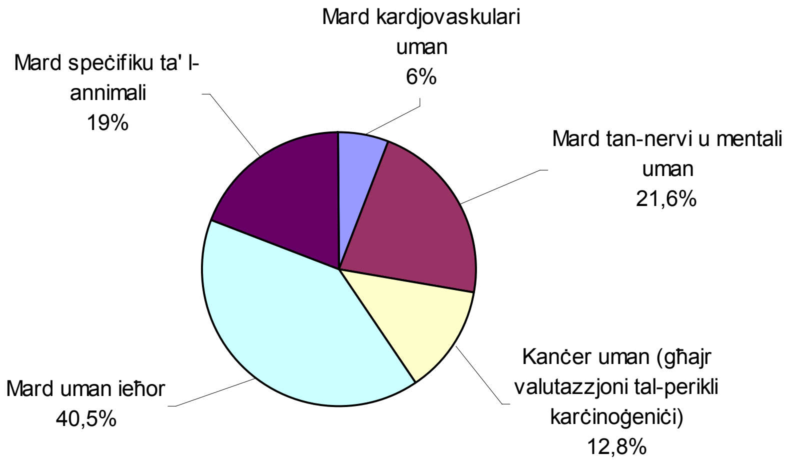
Għandu jiġi nnutat li, bi tqabbil ma' l-2002, hemm żieda sinifikanti fl-għadd ta' annimali li ntużaw għal valutazzjonijiet tossikoloġiċi jew ta' sikurezza 'oħra' (minn madwar 110 000 għal 180 000). L-Istati Membri rrappurtaw li din iż-żieda kienet tikkonċerna metodi u testijiet ġodda, bħalma huma: testijiet dwar it-trażmissjoni ta' mikroċistini fuq membrani embrijoniċi;

'assays' bijoloġiċi; valutazzjoni tat-tossiċità għall-umani mill-ambjent; u kontrolli tas-sikurezza tal-ġugarelli.

III.5. Riżultati tat-Tabella 4 ta' l-UE: ***Annimali li ntużaw għall-istudji tal-mard***

Fl-2005, l-għadd ta' annimali li ntużaw għall-istudju tal-mard sew uman kif ukoll ta' l-annimali rrappreżenta aktar minn nofs (57.5 %) ta' l-għadd totali ta' animali li ntużaw għal għanijiet sperimentali fl-UE. Il-perċentwal ta' l-annimali li ntużaw għal studji tal-mard uman jirrappreżenta 81 % ta' l-għadd totali ta' annimali utilizzati fl-istudji kollha tal-mard (grafika 4.1).

Grafika 4.1
Proporzjonijiet ta' l-annimali li ntużaw fl-istudji tal-mard



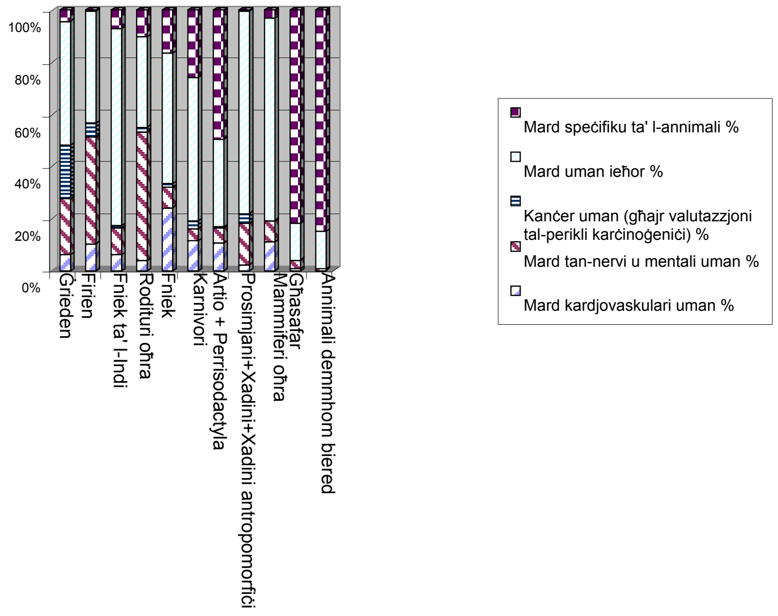
Fl-2005, il-proporzjon u l-għadd ta' l-annimali li ntużaw (minn 900 000 għal 1 329 000) għall-istudji tal-mard ta' l-annimali kibru b'mod sinifikanti meta mqabbla mar-rapport ta' l-2002.

L-istudji ta' mard speċifiku ta' l-annimali huma importanti fid-dawl ta' l-epidemiji ta' l-annimali fl-agrikoltura, bħall-marda ta' l-ilsien u d-dwiefer fil-bovini, id-deni tal-ħnieżer u, aktar reċenetement, l-influwenza tat-tjur. L-annimali użati jkopru wkoll l-istudju tal-mard ġenetiku.

Parti importanti, madwar 60 %, taż-żieda fl-użu totali tal-ġrieden (579 000) meta mqabbel ma' l-2002, jista' jiġi attribwit għal diversi studji tal-mard.

Il-grafika 4.2 tippreżenta l-perċentwal relattiv ta' l-annimali skond il-klassijiet ta' l-ispeċijiet li ntużaw fl-istudji u skond it-tipi tal-mard. Il-parti ta' fuq ta' kull kolonna turi l-perċentwal ta' annimali li ntużaw għal studji dwar mard speċifiku ta' l-annimali. Żewġ gruppi ta' annimali, jiġifieri l-għasafar u l-annimali ta' demmhom biered, jirrappreżentaw aktar minn 80 % ta' studji ta' dan it-tip. Kien rappurtat li għadd sinifikanti ta' vaċċini jiġu ttestjati fuq dawn il-gruppi ta' annimali.

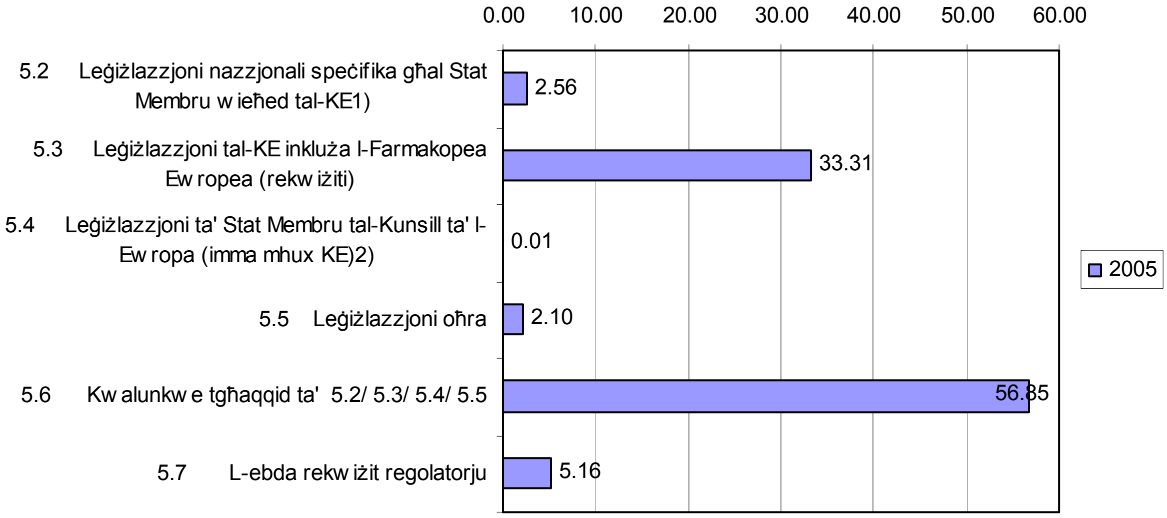
Grafika 4.2
Proporzjon ta' annimali li ntużaw skond it-tip ta' studju tal-mard



III.6. Riżultati tat-Tabella 5 ta' l-UE: ***<u>Annimali li ntużaw fil-produzzjoni u l-kontroll tal-kwalità ta' prodotti għall-mediċina u d-dentistrija umana u għall–mediċina veterinarja</u>***

l-għadd ta' l-annimali li ntużaw f'testijiet għall-produzzjoni u l-kontroll tal-kwalità ta' prodotti għall-mediċina u d-dentistrija umana u għall-mediċina veterinarja jirrappreżenta 15.3 % ta' l-għadd totali ta' l-annimali li ntużaw għal għanijiet sperimentali. L-akbar proporzjon ta' annimali f'dan il-qasam (57 %) intuża biex fl-istess waqt jaqdi r-rekwiżiti ta' diversi leġiżlazzjonijiet, nazzjonali, Komunitarji, tal-Kunsill ta' l-Ewropa jew oħrajn (grafika 5.1). L-ittestjar li sar kif meħteġ mil-leġiżlazzjoni ta' l-UE, inkluża l-Farmakopea Ewropea, kopra 33.3 % ta' l-annimali li ntużaw f'dan il-qasam.

Grafika 5.1
Perċentwali ta' annimali li ntużaw għal rekwiżiti regolatorji għall-produzzjoni u l-kontroll tal-kwalita ta' prodotti u tagħmir għall-mediċina u d-dentistrija umana u l-mediċina veterinarja



Iż-żieda fil-perċentwal, minn 43.1 % għal 56.8 %, ta' l-għadd ta' l-annimali li ntużaw minħabba r-rekwiżiti stipulati simultanjament minn diversi leġiżlazzjonijiet turi xejra ċara 'l fuq, meta mqabbla ma' l-2002. Dan x'aktarx li jirrifletti aktar armonizzazzjoni tar-rekwiżiti leġiżlattivi differenti.

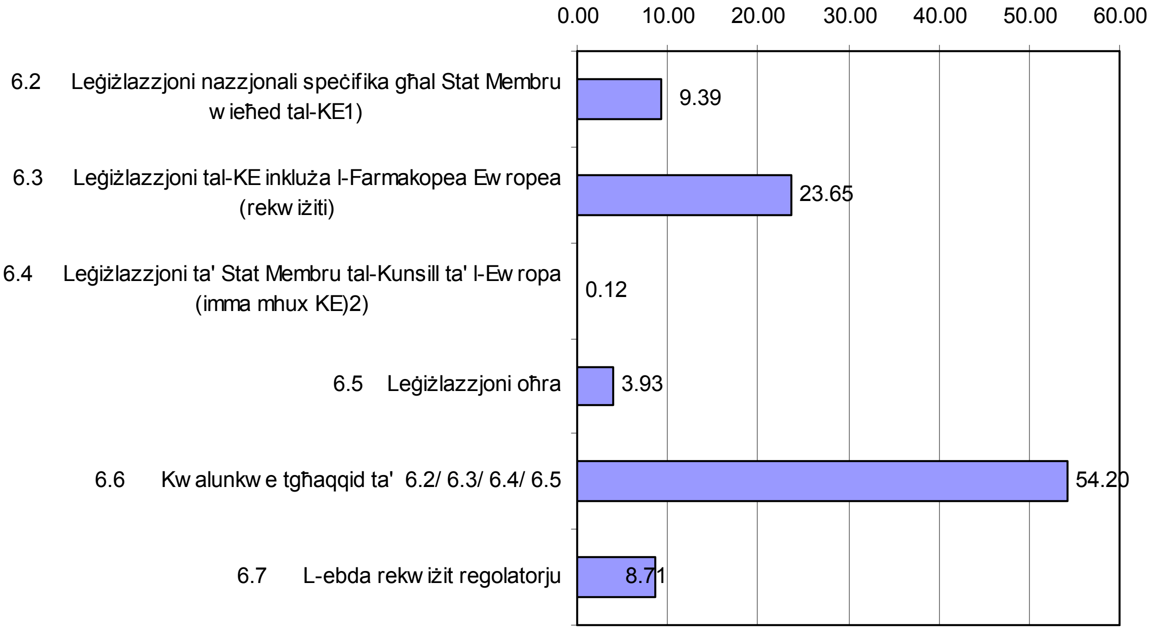
Xejra pożittiva oħra huwa t-tnaqqis fl-għadd ta' l-annimali, minn 352 000 għal 95 739, li ntużaw għall-'ebda rekwiżit regolatorju'.

III.7. Riżultati tat-Tabella armonizzata 6 ta' l-UE: *__L-oriġini tar-rekwiżiti regolatorji għall-annimali li ntużaw fil-valutazzjonijiet tossikoloġiċi u ta' sikurezza ta' tipi oħra__*

Kif intqal aktar 'il fuq, l-għadd ta' annimali li ntużaw fil-valutazzjonijiet tossikoloġiċi u ta' sikurezza ta' tipi oħra jirrappreżenta 8 % ta' l-għadd totali ta' annimali li ntużaw għal għanijiet sperimentali fl-UE.

L-annimali li ntużaw biex jaqdu simultanjament ir-rekwiżiti regolatorji minn diversi leġiżlazzjonijiet koprew aktar minn nofs l-annimali li ntużaw f'dan il-qasam (54.2 %) (grafika 6.1). L-ittestjar rekwiżit bil-leġiżlazzjoni ta' l-UE, inkluża l-Farmakopea Ewropea, jirrappreżenta t-tieni l-ogħla perċentwal f'dan il-qasam, jiġifieri 23 %.

Grafika 6.1
Perċentwali ta' annimali li ntużaw għal rekwiżiti regolatorji għall-valutazzjonijiet tossikoloġiċi u ta' tipi oħra ta' sikurezza



Għandha ssir enfasi li t-tnaqqis proporzjonali fl-għadd ta' l-annimali li ntużaw għall-valutazzjonijiet tossikoloġiċi u ta' sikurezza ta' tipi oħra mill-aħħar rapport 'l hawn, minn 10 % għal 8 %, jirrappreżenta tnaqqis ta' madwar 40 000 annimal. L-għadd ta' annimali li ntużaw għall-'ebda rekwiżit regolatorju' niżel mill-aħħar rapport, minn 114 000 għal 90 000 annimal, tnaqqis ta' 24 000 annimal.

Stati Membri li ntalbu jipprovdu aktar spjegazzjonijiet rigward ir-raġunijiet għal dan it-tnaqqis ċar fl-annimali li ntużaw għall-'ebda rekwiżit regolatorju' meta mqabbel ma' rapporti preċedenti indikaw li t-tnaqqis kien parzjalment attribwit għall-użu alternattiv ta' metodi *in vitro* u annimali invertebrati. Eżempji ta' dan huma t-testijiet tas-sikurezza farmaċewtika bħal dawk użati mill-Farmakopea Ewropea għall-kontroll supplimentari tal-lottijiet. Biex tinftiehem it-tifsira tat-terminu 'l-ebda rekwiżit regolatorju', xi Stati Membri, pereżempju, indikaw li l-obbligi legali għall-iżgurar tal-kwalità u s-sikurezza tal-mediċinali importati jiġu rrappurtati f'din il-kategorija.

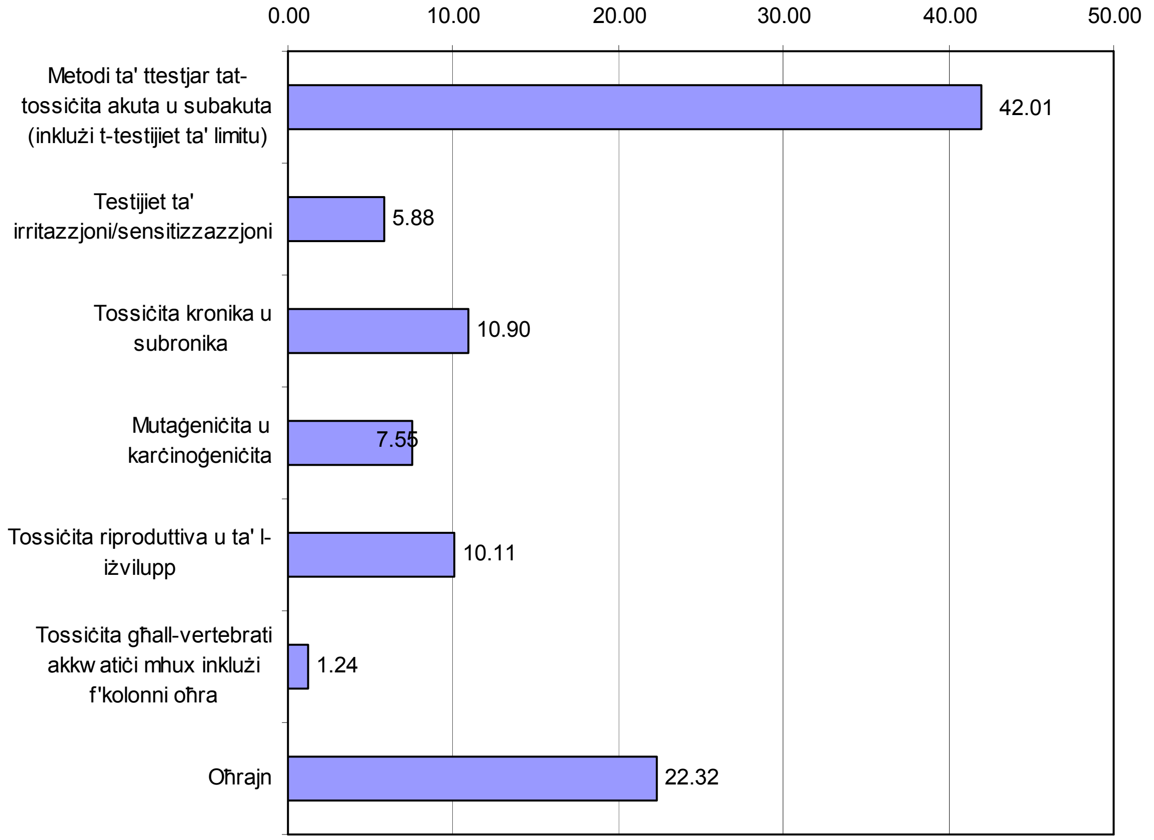
L-ittestjar meħtieġ mil-leġiżlazzjoni nazzjonali speċifika għal Stat Membru wera tnaqqis f'dan ir-rapport meta mqabbel ma' dak preċedenti, imma jirrappreżenta madwar 15 500 annimal, jiġifieri 1.5 % ta' l-għadd totali li ntuża għall-valutazzjonijiet tossikoloġiċi u ta' sikurezza ta' tipi oħra.

III.8. Riżultati tat-Tabella 7 ta' l-UE: *Annimali użati f'testijiet tat-tossiċità għall-valutazzjonijiet tossikoloġiċi u ta' sikurezza ta' tipi oħra*

Fil-Grafika 7.1 jintwera li l-akbar perċentwal ta' l-użu ta' l-annimali għall-valutazzjonijiet tossikoloġiċi u ta' sikurezza ta' tipi oħra huwa dovut għall-ittestjar tat-tossiċità akuta u subakuta, 42 % fl-2005. Bil-kunsiderazzjoni wkoll tat-tossiċità kronika u subkronika, il-perċentwal ta' l-annimali li ntużaw fl-ittestjar tat-tossiċità sistemika fil-qosor u fit-tul jirrappreżenta 53 % ta 'l-annimali utilizzati fl-esperimenti f'dan il-qasam.

Fl-2005, madwar 17.5 % ta' l-annimali ntużaw għall-ittestjar tal-karċenoġeniċità, il-mutaġeniċità u t-tossiċità għar-riproduzzjoni. Kategorija importanti oħra ta' l-użu għall-annimali fl-2005 hija dik "testijiet oħra', bi 22.3 %. F'aktar analiżi tal-kategorija 'oħrajn', l-Istati Membri rrappurtaw ittestjar f'oqsma bħalma huma l-ittestjar bijoloġiku għall-prodotti farmaċewtiċi, tal-kura tas-saħħa u veterinarji. Dan jinkludi l-ittestjar tan-newrotossiċità, it-tossikokinetika, it-tossiċità dermali akuta, u tal-valutazzjoni bijoloġika ta' tagħmir mediku: ttestjar intrakutanju tar-reattivatà fuq il-fniek, studju tal-penetrazzjoni tan-nanopartiċelli mit-tessut organiku u l-bijokompatibbiltà tagħhom, studju ta' l-evalwazzojni tal-potenzjal sensitizzanti ta' żebgħat użati fl-industrija tat-tessuti u studji farmakoloġiċi inklużi f'testijiet tas-sikurezza.

Grafika 7.1
Perċentwali ta' annimali li ntużaw f'testijiet tat-tossiċita fil-valutazzjonijiet tossikoloġiċi u ta' sikurezza ta' tipi oħra



Hemm żieda, minn 32 %, 36 % għal 42 % fl-aħħar tliet rapporti rispettivament, tal-proporzjon ta' l-annimali li ntużaw għall-ittestjar akut u subakut. Dan jirrappreżenta żieda a' 39 000 fl-għadd ta' annimali mill-aħħar rapport tat-2002. L-Istati Membri attribwew iż-żieda parzjalment għad-diversi fażijiet fl-iżvilupp ta' prodotti ġodda u għal leġiżlazzjoni ġdida, pereżempju, ir-rekwiżit li s-sustanzi ġeneriċi kollha għandhom ikunu ttestjati.

Min-naħa l-oħra, nosservaw tnaqqis sostnut fl-aħħar tliet rapporti fil-proporzjon ta' l-annimali li ntużaw għall-ittestjar tat-tossiċità għar-riproduzzjoni, minn 15 % għal 12 % u mbagħad 10 % rispettivament.

Tnaqqis ieħor importanti, minn 4.5 % għal 1.2 %, jidher fl-annimali li ntużaw fit-testijiet għall-vertebrati akkwatiċi.

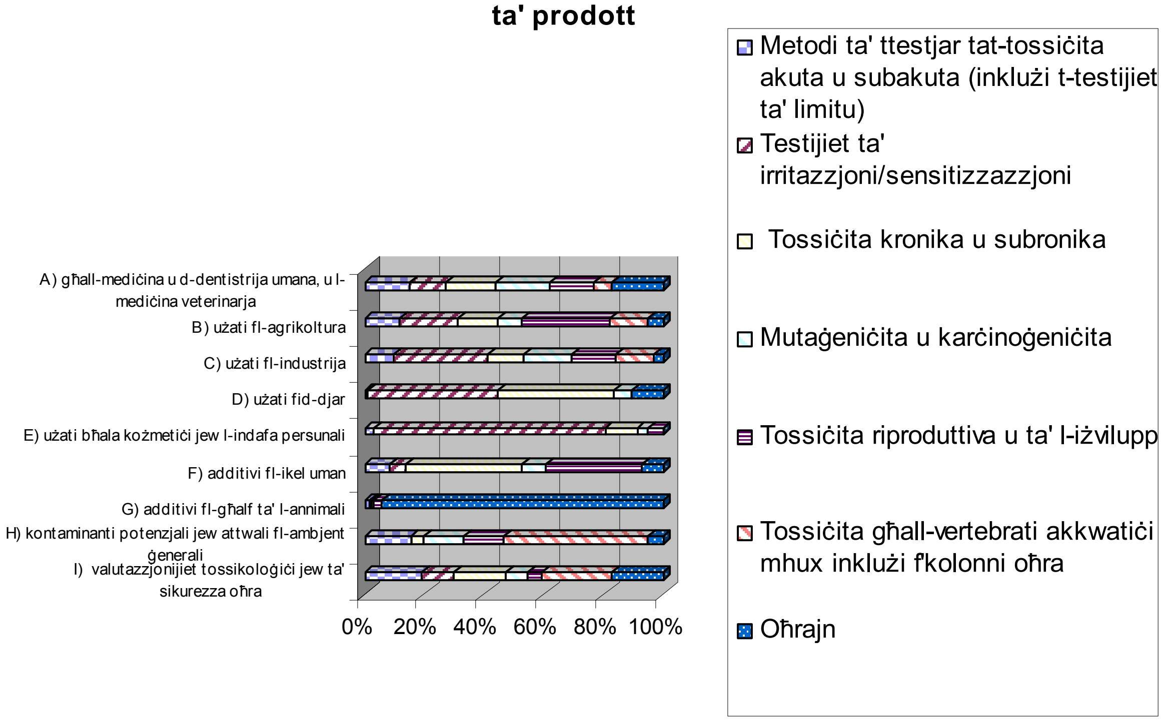
III.9. Riżultati tat-Tabella 8 ta' l-UE: *It-tipi ta' testijiet tat-tossiċità imwettqa għall-valutazzjonijiet tossikoloġiċi u ta' sikurezza oħra tal-prodotti*

Il-grafika 8.1 tirrappreżenta l-perċentwali ta' l-annimali li ntużaw fl-ittestjar tossikoloġiku jew valutazzjonijiet oħra ta' sikurezza skond it-tip ta' prodott jew fini. Turi tnaqqis fil-proporzjon ta' annimali li ntużaw f'testijiet tat-tossiċità akuta u subakuta meta mqabbla ma' testijiet oħra aktar 'l isfel fil-grafika għal prodotti użati A) għall-mediċina umana, id-dentistrija, u l-mediċina veterinarja, B) fl-agrikoltura, C) fl-industrija, D) fid-djar, E) għall-kożmetika, F) għall-additivi fl-ikel uman u G) għall-additivi fl-għalf għall-annimali.

Bil-maqlub tat-tossiċità akuta u subakuta, nosservaw żieda fil-proporzjon ta' l-annimali li ntużaw għat-testijiet ta' l-irritazzjoni u s-sensitizzazzjoni. Aktar 'l isfel fil-grafika, bil-kunsiderazzjoni ta' l-ewwel erba' tipi ta' prodotti, nosservaw li l-akbar ammont ta' ttestjar isir għall-prodotti li jintużaw fil-kożmetiċi u fl-indafa persunali.

Il-proporzjon ta' annimali li ntużaw fl-ittestjar subkroniku u kroniku jidher li juri l-istess xejra bħat-testijiet ta' l-irritazzjoni u s-sensitizzazzjoni, filwaqt li l-ogħla proporzjoni tintuża għal D) prodotti tad-djar u F) additivi fl-ikel uman.

Grafika 8
Perċentwali ta' annimali li ntużaw f'testijiet tat-tossiċita fil-valutazzjonijiet tossikoloġiċi u ta' sikurezza ta' tipi oħra skond it-tip ta' prodott



Il-mod li bih jintużaw it-testijiet tal-karċenoġeniċità, mutaġeniċità u t-tossiċità għar-riproduzzjoni pjuttost ivarja bejn it-tipi differenti ta' prodotti, u l-interpretazzjoni tiegħu hija aktar diffiċli.

Il-proporzjon ta' annimali li ntużaw għal G) additivi fl-għalf ta' l-annimali hija ddominata minn madwar 90 % ta' testijiet 'oħrajn'. Għar-rappurtar fil-ġejjieni, ikun utli li t-terminu 'oħrajn' ikun analizzat aktar.