

**MT**

**MT**

**MT**



KUMMISSJONI EWROPEA

Brussel 30.9.2010  
KUMM(2010) 511 finali

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

**Is-Sitt Rapport dwar l-Istatistika fuq l-Ghadd tal-Annimali użati ghal Ghanijiet  
Sperimentali u Ghanijiet Xjentifiċi ohra fl-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea**

**SEK(2010) 1107**

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

**Is-Sitt Rapport dwar l-Istatistika fuq l-Ghadd tal-Annimali użati ghal Ghanijiet  
Sperimentali u Ghanijiet Xjentifiċi oħra fl-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea**

## WERREJ

I.	DAHLA.....	3
II.	ID-DEJTA LI NGHATAT U VALUTAZZJONI ĠENERALI.....	4
II.1.	Id-dejta li ngħatat mill-Istati Membri.....	4
II.2.	Valutazzjoni ġenerali .....	4
III.	RIZULTATI.....	5
III.1.	Riżultati tat-Tabella 1 tal-UE: <i>L-ispeċijiet u l-għadd tal-annimali</i> .....	5
III.1.1.	Riżultati li jikkonċernaw l-ispeċijiet użati .....	5
III.1.2.	Tqabbil mad-dejta tar-rapporti preċedenti .....	6
III.2.	Riżultati tat-Tabella 1 tal-UE: <i>L-oriġini tal-annimali użati</i> .....	7
III.3.	Riżultati tat-Tabella 2 tal-UE: <i>L-għanijiet tal-esperimenti</i> .....	8
III.4.	Riżultati tat-Tabella 3 tal-UE: <i>Il-valutazzjonijiet tossikoloġiċi u ta' sikurezza skont it-tip ta' prodott/punt aħħari</i> .....	9
III.5.	Riżultati tat-Tabella 4 tal-UE: <i>Annimali użati għall-istudji tal-mard</i> .....	10
III.6.	Riżultati tat-Tabella 5 tal-UE: <i>Annimali użati fil-produzzjoni u l-kontroll tal-kwalità ta' prodotti għall-medicina u d-dentistria umana u għall-medicina veterinarja</i> .....	11
III.7.	Riżultati tat-Tabella armonizzata 6 tal-UE: <i>L-oriġini tar-rekwiżiti regolatorji għall-annimali użati fil-valutazzjonijiet tossikoloġiċi u ta' tipi oħra ta' sikurezza</i> .....	12
III.8.	Riżultati tat-Tabella 7 tal-UE: <i>Annimali użati f'testijiet tat-tossicità għall-valutazzjonijiet tossikoloġiċi u ta' sikurezza ta' tipi oħra</i> .....	13
III.9.	Riżultati tat-Tabella 8 tal-UE: <i>It-tipi ta' testijiet tat-tossicità imwettqa għall-valutazzjonijiet tossikoloġiċi u ta' sikurezza oħra tal-prodotti</i> .....	14

### I. DAHLA

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

L-ewwel żewġ rapporti ta' statistika, mhejjija skont id-dispożizzjonijiet tad-direttiva msemmija hawn fuq, li ġew ippubblikati fl-1994<sup>2</sup> u l-1999<sup>3</sup> u li koprew id-dejta dwar l-annimali sperimentali li ngabret fl-1991 u l-1996 rispettivament, ipprovdew kwantità limitata

<sup>1</sup> GU L 358, 18.12.1986, p.1.

<sup>2</sup> COM (94) 195 finali

<sup>3</sup> COM (1999) 191 finali

ta' analizi statistika minhabba l-assenza ta' sistema konsistenti ghar-rappurtar tad-dejta. Fl-1997 intlaħaq qbil bejn il-Kummissjoni u l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri biex id-dejta ghar-rapporti futuri titressaq fil-format ta' tmien tabelli armonizzati. It-tielet u r-raba' rapport statistiku ppubblikati fl-2003<sup>4</sup> u l-2005<sup>5</sup> u li koprew dejta miġbura fl-1999 u l-2002 saru abbażi ta' dawn it-tabelli. Dan ippermetta li ssir interpretazzjoni ferm usa' tar-riżultati dwar l-użu tal-annimali sperimentali fl-UE. Il-Ħames Rapport Statistiku, ippubblikat fl-2007<sup>6</sup>, jinkludi, għall-ewwel darba, dejta miġbura fl-10 Stati Membri li ssieħbu fl-UE fl-2004. Fis-Sitt Rapport Statistiku ġie evalwat b'suċċess is-sett komplet ta' tabelli standardizzati pprovduti mis-27 Stati Membri, għalkemm it-tqabbil mar-riżultati tar-rapporti preċedenti kien fil-biċċa l-kbira kwalitattiv minhabba li giet mizjuda dejta mill-Istati Membri l-ġodda.

Is-Sitt Rapport Statistiku jinkludi dejta li nġhatat mir-Rumanija u l-Bulgarija, li ssieħbu fl-Unjoni Ewropea fl-2007. Dan ir-rapport jagħti ħarsa ġenerali lejn l-għadd ta' annimali użati fl-Istati Membri għal għanijiet sperimentali matul l-2008, bl-eċċezzjoni ta' wieħed mill-Istati Membri li pprova dejta mill-2007, u jiġbor fil-qosor id-dejta u l-konkluzjonijiet li nstabu fid-Dokument ta' Ħidma tal-Persunal tal-Kummissjoni - *Is-Sitt Rapport dwar l-Istatistika fuq l-Għadd tal-Annimali użati għal Għanijiet Sperimentali u għanijiet xjentifiċi oħra fl-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea*.

## **II. ID-DEJTA LI NĠHATAT U VALUTAZZJONI ĠENERALI**

### **II.1. Id-dejta li nġhatat mill-Istati Membri**

Is-27 Stati Membri pprovdew id-dejta fil-format maqbul tal-UE. Il-kontroll tal-kwalità tad-dejta wera kwalità aċċettabbli għad-dejta li nġhatat għall-2008. Dan japplika wkoll għall-Istati Membri l-ġodda - il-Bulgarija u r-Rumanija - li rappurtaw għall-ewwel darba.

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

### **II.2. Valutazzjoni ġenerali**

Hekk kif iż-żewġ Stati Memri l-ġodda - il-Bulgarija u r-Rumanija - taw dejta għall-ewwel darba (li tammonta għal inqas minn 1,0% tal-għadd totali tal-annimali użati fl-UE 27), fil-prinċipju, għadu mhux possibbli, li jsiru konkluzjonijiet kwantitattivi preċiżi dwar l-evoluzzjoni tal-użu tal-annimali sperimentali fl-UE permezz ta' tqabbil tad-dejta ma' dik taż-żewġ rapporti preċedenti. Madankollu, sar tentattiv biex isir xi tqabbil fix-xejriet, u fir-rapport ġew enfasizzati tibdiliet sinifikanti fl-użu.

L-għadd totali tal-annimali użati għal għanijiet sperimentali u għanijiet oħra matul l-2008 fis-27 Stati Membri tal-UE (27) huwa ftit iktar minn 12,0 il-miljun.

Bħalma kien il-każ frapporti preċedenti, ir-rodituri, flimkien mal-fniek, jirrapprezentaw aktar minn 80% tal-għadd totali ta' annimali użati fl-UE. Il-ġrieden huma bil-bosta l-aktar annimali użati ta' spiss, u jammontaw għal 59% tal-użu totali, u warajhom il-firien, bi 17%.

---

<sup>4</sup> COM (2003) 19 finali

<sup>5</sup> COM (2005) 7 finali

<sup>6</sup> COM (2007) 675 finali

It-tieni l-akbar grupp ta' annimali użati kien, bħalma kien il-każ fis-snin ta' qabel, dak tal-annimali ta' demmhom biered, bi kważi 10%. It-tielet l-akbar grupp ta' annimali li ntuża kien dak tal-għasafar bi ftit iktar minn 6% tal-użu totali.

Bħalma kien il-każ fiż-żewġ rapporti statistiċi preċedenti, l-ebda Xadina Antropomorika ma ntużat fl-esperimenti li saru fl-UE matul l-2008.

### III. RIŻULTATI

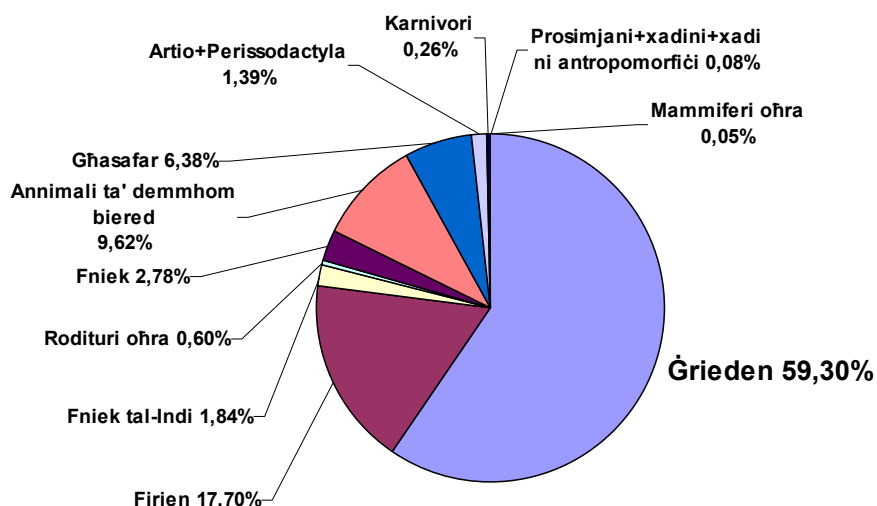
#### III.1. Riżultati tat-Tabella 1 tal-UE: L-ispeċijiet u l-għadd tal-annimali

##### III.1.1. Riżultati li jikkonċernaw l-ispeċijiet użati

S'issa, Malta ma rrapportat l-ebda użu ta' annimali għal għanijiet xjentifiċi izda rrapportat l-użu ta' 690 animal matul l-2008.

Il-Ġrieden (59%) u l-Firien (17%) kienu bil-bosta l-aktar speċijiet użati (Grafika 1.1).

**Grafika 1.1**  
**Perċentwali tal-annimali li ntużaw mill-Istati Membri li rrapportaw, skont il-klassi**



Ir-rodituri flimkien mal-fniek jirrapprezentaw aktar minn 80% tal-għadd totali ta' annimali użati. It-tieni l-akbar grupp ta' annimali użati kien, bħalma kien fis-snin ta' qabel, dak tal-annimali ta' demmhom biered, jiġifieri r-rettili, l-anfibji u l-ħut li jirrapprezentaw 9,6% u, warajhom, l-għasafar b'6,3%.

Il-grupp tal-Artiodactyla u l-Perissodactyla li jinkludi ż-żwiemel, il-ħmir u r-razzez imħallta (Perrisodactyla), il-ħnieżer, il-mogħoż, in-nagħaġ u l-bovini (Artiodactyla) jirrapprezentaw 1,4% tal-għadd totali tal-annimali użati fl-Istati Membri. Il-karnivori jirrapprezentaw 0,3% tal-għadd totali tal-annimali użati u l-primati mhux umani jirrapprezentaw 0,08% tal-annimal użati fl-2008.

### III.1.2. Tqabbil mad-dejta tar-rapporti preċedenti

L-għan ta' dan ir-rapport huwa li jindika jekk sarux tibdiliet importanti relatati mal-użu tal-ispeċijiet differenti, għalkemm ma jistax isir tqabbil rigoruż mar-rapporti preċedenti.

#### Tqabbil bejn il-proporzjonijiet ta' klassijiet ta' annimali użati fl-1996, 1999, 2002, 2005 u 2008

Klassi ta' speċijiet	1996(*)	1999	2002(**)	2005(***)	2008(****)
% Roiduri-fniek	81,3	86,9	78,0	77,5	82,2
% Annimali b' demmhom biered	12,9	6,6	15,4	15,	9,6
% Għasafar		4,7	5	5,4	6,4
% Artio u Perissodactyla		1,2	1,2	1,1	1,4

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

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

(\*\*\*) 24 Stat Membru rappurtaw għall-2005, wieħed għall-2004

(\*\*\*\*) 27-il Stat Membru rappurtaw għall-2008, wieħed għall-2007

Globalment, il-perċentwal tar-rodituri u fniek juri xi ftit varjazzjoni, iżda xorta jibqa' qrib it-80%. Għall-annimali ta' demmhom biered, il-proporzjon li ntuża fl-1996, fl-2002 u fl-2005 kien bejn 10 u 15%. Fl-2008, l-użu ta' annimali ta' demmhom biered waqa' konsiderevolment għal inqas minn 10%. Madankollu, fl-1999 gie osservat użu wisq anqas ta' 6.6%. Jidher li l-użu tal-għasafar, li jirrappreżentaw it-tielet l-akbar perċentwal ta' annimali użati, qiegħed jiżdid b'mod kostanti tul is-snin, minn 4 għal 6,4%. Il-grupp taż-żwiemel, il-ħmir u r-razzez imħallta (perissodactyla) u l-ħnieżer, il-mogħoż, in-nagħaġ u l-bovini (artiodactyla) jammonta għal madwar 1%.

L-inkluzjoni tad-dejta mill-Bulgarija u r-Rumanija ma wassalx għal zieda fl-għadd totali ta' annimali, anzi bil-kontra, kien hemm tnaqqis ta' aktar minn 116,500 animal. Madankollu, kien hemm tibdiliet notevoli fl-użu ta' certu speċijiet individwali meta mqabbel mad-dejta tar-rapport tal-2005.

Fl-2008, kien hemm ziediet sinifikanti li jikkonċernaw il-grieden, il-fniek, il-ħnieżer u l-kategorija ta' 'għasafar oħra' fejn il-bidliet fil-perċentwali jvarjaw bejn 5% u t-28%. Iż-zieda fin-numru ta' grieden użati mill-2005 hija ta' 691,842 animal li jirrappreżenta 9,71% fl-għadd total ta' grieden użati fl-2008. L-għadd total ta' ħnieżer, mogħoż, prosimjani u rettili żdied bejn 28% u 46%. Mill-banda l-oħra, mill-aħħar rapport naqas sostanzjalment l-għadd totali ta' firien, fniek tal-Indi, rodituri oħra, klieb, bovini u mammiferi oħra kif ukoll anfibi u ħut użati. F'termini ta' perċentwali, dawn il-figuri ta' tnaqqis ivarjaw minn iktar minn 70% għal madwar 10%.

L-akbar bidla perċentwali giet innotata fit-tnaqqis tal-użu ta' karnivori oħra. Madankollu, ma jintużawx numri kbar ta' dawn l-ispeċijiet (bejn 8,711 u 2,853). Hemm ukoll tnaqqis kbir ta' 75% fl-għadd totali ta' 'mammiferi oħra'.

Minkejja li normalment jintużaw inqas, l-annimali li ġejjin qed juru zieda fl-użu: inmsa (16%), żwiemel, ħmir u razez imħallta (11%), mogħoż (44%) u rettili (39%).

Huwa xieraq li jiġi nnotat t-tnaqqis kbir - b'73% - fl-użu ta' xadini new world kif ukoll tnaqqis ta' 11% fl-użu ta' xadini old world. Bħalma kien il-każ fl-2002 u l-2005, l-ebda Xadina Antropomorfika ma ntużat għal għanijiet sperimentali jew għanijiet xjentifiċi oħra fl-2008.

L-Istati Membri pprovdeu dawn l-eżempji tat-tipi ta' speċijiet koperti mill-kategorija "ohrajn":

*Rodituri oħra*: gerbils, ġerboas old world (*Jaculus jaculus*); iċ-ċinċilla, il-kastur, l-iskojjattlu tal-art, il-ħamster, l-aremenio (*Cricetulus migratorius*) u diversi speċijiet ta' ġrieden.

*Karnivori oħra*: speċijiet ta' fauna selvaġġi użati għal studji żoologġiċi u ekoloġiċi, pereżempju l-volpi, il-baġer, il-lontra u l-ballottra.

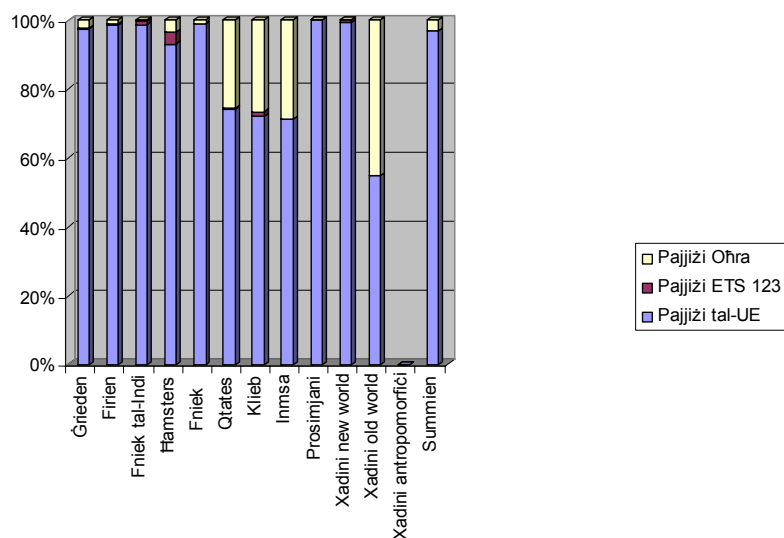
*Mammiferi oħra*: il-ħanzir selvaġġ, il-farfett il-lejl u l-ġurdien geddumu twil, il-lama, it-talpa, il-buflu Ewropew u ċ-ċerv aħmar;

*Għasafar oħra*: prinċipalment, is-Summien Ġappuniż (*coturnix japonica*) u summien 'bob-white', speċijiet tat-tajr domestiku, iż-żebra, l-isponsun, il-kanarin, il-parakit, il-pappagall, u speċijiet avjani mrobbija fi rżieżet bħat-tiġieġ.

### III.2. Riżultati tat-Tabella 1 tal-UE: L-orijini tal-animalli użati

Skont it-tabelli standardizzati tal-UE, l-orijini għandha tiġi rrapportata biss għal ċertu speċijiet ta' animalli.

Grafika1.2 : L-orijini tal-ispeċijiet



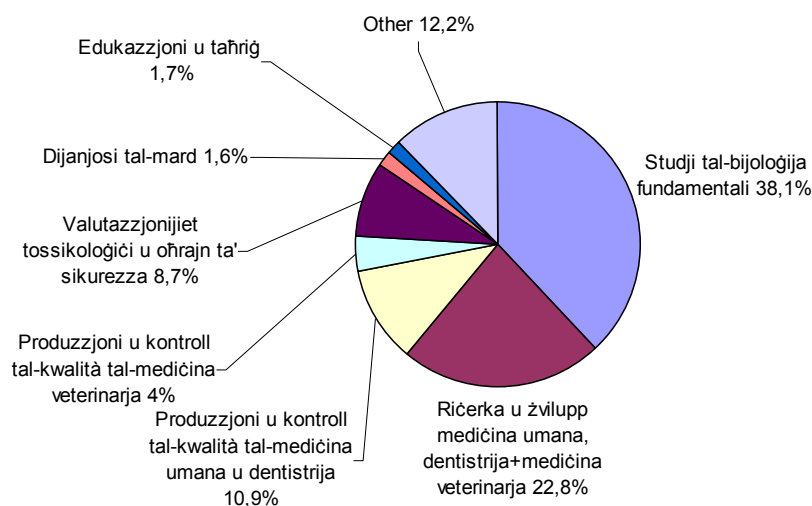
Il-grafika turi b'mod ċar li l-maġġoranza tal-ispeċijiet jorijinaw f'pajjiżi tal-UE. Madankollu, ċertu speċijiet bħall-qtates, il-klieb, l-inmsa u x-xadini old world mhumiex ta' orijini Ewropea. L-orijini tal-ispeċijiet kienet pjuttost simili għal dik li giet osservata fir-rapporti preċedenti. Madankollu, fl-2005, għall-ewwel darba l-prosimjani użati kienu kollha jorijinaw mill-UE u baqgħu hekk sa llum. Xejra simili tista' tiġi osservata fir-rigward tax-xadini new world fejn kważi kollha jorijinaw minn Stati Membri tal-UE jew pajjiżi li huma parti mill-Kunsill tal-Konvenzjoni Ewropea ETS 123. Fl-aħħar, ġie nnotat li żdiedu wkoll ix-xadini old world li ġejjin mill-UE, minn 26% fl-2005 għal aktar minn 50% fl-2008. Żdied ukoll in-

numru ta' qtates ta' origini mill-UE filwaqt li, mill-2005 'l hawn, in-numru ta' klieb u inmsa li mhumie x ta' origini mill-UE baqa' l-istess.

### III.3. Riżultati tat-Tabella 2 tal-UE: L-ghanijiet tal-esperimenti

Aktar minn 60% tal-annimali użati fir-riċerka u l-iżvilupp tal-medicina umana, dik veterinarja, id-dentistria u l-istudji tal-bijologija fundamentali (Grafika 2). Il-produzzjoni u l-kontroll tal-kwalità ta' prodotti u tagħmir għall-medicina umana u veterinarja kif ukoll id-dentistria rrikjedew l-użu ta' 14,9% tal-għadd totali tal-annimali. Valutazzjonijiet tossikoloġiċi u ta' tipi oħra ta' sikurezza irrappreżentaw 8,7% tal-għadd totali ta' annimali użati għal għanijiet sperimentali.

**Grafika 2**  
**L-ghanijiet tal-esperimenti**



Meta jitqies li t-tqabbil għandu l-għan li jidentifika tibdiliet fix-xejriet aktar minn li jwassal għal konklużjonijiet formali, l-aktar tibdila sinifikanti li seħhet mill-2005 'l hawn hija dik li turi tnaqqis qawwi, minn 31% għal 22,8%, fl-għadd totali ta' annimali użati għar-riċerka u l-iżvilupp tal-medicina umana, id-dentistria u l-medicina veterinarja (f'termini ta' numri ta' annimali, it-tnaqqis kien minn 3,746,028 għal 2,733,706). B'mod partikolari għandu jiġi nnotat it-tnaqqis sinifikanti ta' aktar minn 800,000 animal ta' demmhom biered mill-aħħar rapport tal-2005. Mill-banda l-oħra, il-perċentwal tal-annimali użati għal riċerka bijoloġika fundamentali żdied minn 33% għal 38% (jiġifieri, minn 4,035,470 għal 4,575,054) kif żdied ukoll il-perċentwal minn 8% għal 12% fir-rigward tal-"ghanijiet oħra". Għandu jiġu enfasizzati li kemm il-bijologija fundamentali kif ukoll ir-riċerka u żvilupp fil-medicina umana u veterinarja huma l-oqsma li jużaw, bil-bosta, l-ogħla numru ta' annimali għal għanijiet sperimentali fl-UE. Għal aktar dettalji, ara d-Dokument ta' Hidma tal-Persunal.

L-għadd ta' annimali użati għal valutazzjonijiet tossikoloġiċi u ta' tipi oħra ta' sikurezza baqa' virtwalment l-istess mill-aħħar rapport u jammonta għal 8,7% tal-għadd totali ta' annimali użati għal għanijiet sperimentali fl-UE. Dan jirrappreżenta 1,042,153 animal.

Hemm zieda sostanzjali fl-użu ta' ġrieden u fniek għall-produzzjoni u l-kontroll tal-kwalità ta' prodotti u tagħmir għall-medicina umana u dentistria, iżda hemm ukoll zieda fl-użu ta'

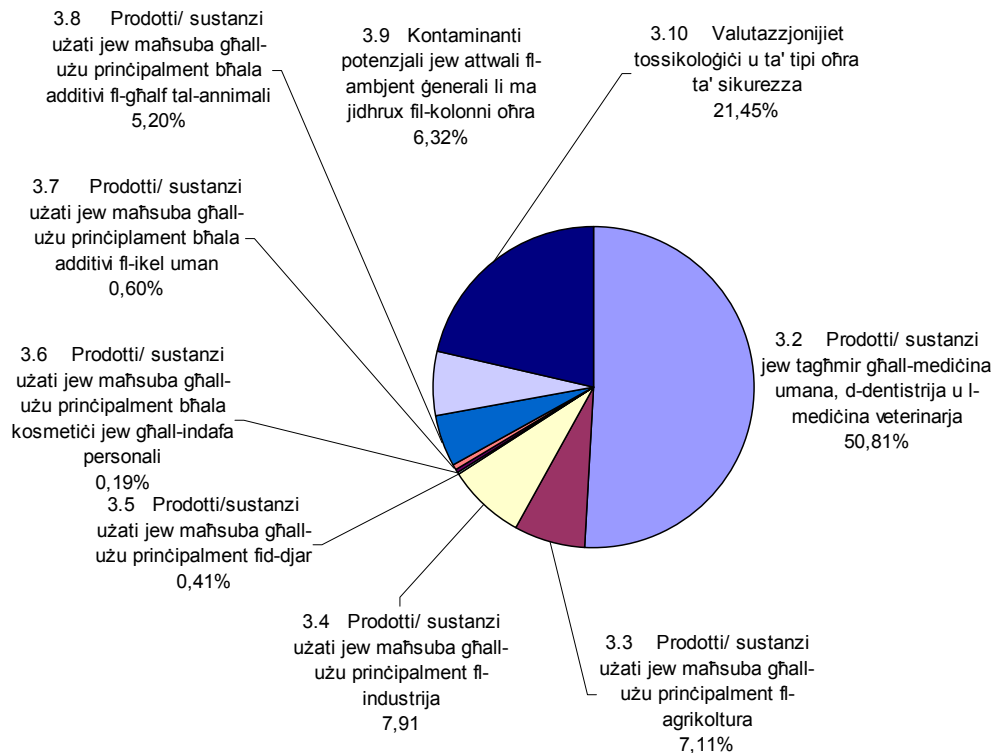
grieden, hnieżer u għasafar għal 'riċerka bijoloġika fundamentali' u għal 'esperimenti oħra'. Diversi Stati Membri kkonfermaw li ż-zieda fl-użu tal-grieden ġejja mill-possibiltajiet godda ta' riċerka offruti mill-ispeċijiet transġeniċi. Dawn il-mudelli ta' annimali qegħdin jintużaw kemm għall-istudji dwar is-saħħa tal-bniedem kif ukoll dik tal-annimali. Giet irrappurtata wkoll zieda fl-użu għal esperimenti fl-anatomija u bijoloġija tal-iżvilupp, il-fizjoloġija, ir-riċerka fil-ġenetika u l-kanċer, kif ukoll għall-immunoloġija u l-mikrobijoloġija.

### III.4. **Riżultati tat-Tabella 3 tal-UE: Il-valutazzjonijiet tossikoloġiċi u ta' sikurezza skont it-tip ta' prodott/punt ahhari**

L-għadd ta' annimali użati għal valutazzjonijiet tossikoloġiċi u ta' tipi oħra ta' sikurezza għal prodotti differenti jew skemi ta' testijiet ambjentali jammonta għal 1,042,153, li jirrappreżenta 8,7% tal-għadd totali ta' annimali użati għal għanijiet sperimentali fl-UE.

Minn dan it-total, l-annimali użati għall-valutazzjonijiet tossikoloġiċi u ta' tipi oħra ta' sikurezza tal-prodotti jew tagħmir li jintuża għall-medicina umana, il-medicina veterinarja u d-dentistria, jirrappreżentaw 50,8% u b'hekk dan huwa l-għan li għalih jintuża l-akbar għadd ta' annimali. Il-perċentwal tal-annimali użati għall-valutazzjoni tossikoloġika ta' tliet gruppi ta' prodotti/sustanzi, jiġifieri l-additivi tal-ikel għall-konsum mill-bniedem, il-kosmetiċi u prodotti tad-djar huwa żgħir hafna (1,18%) meta mqabbel ma' gruppi ta' prodotti oħra. Il-perċentwali tal-annimali użati għall-valutazzjoni tossikoloġija jew ta' tipi oħra ta' sikurezza tal-prodotti industrijali u agrikoli jirrappreżentaw rispettivament 7,1% u 7,9% tan-numru ta' annimali użati għal dak l-għan (ara l-Grafika 3). Valutazzjonijiet tossikoloġiċi u ta' tipi oħra ta' sikurezza oħrajn jirrappreżentaw aktar minn 21%.

**Grafika 3**  
**Annimali użati f'valutazzjonijiet tossikoloġiċi u ta' tipi oħra ta' sikurezza**



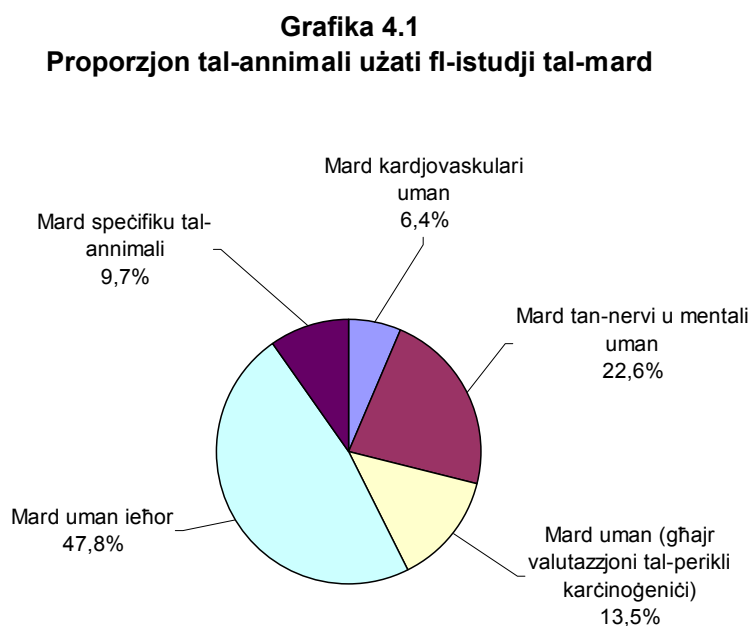
Hemm tnaqqis ċar fin-numru ta' annimali użati għal testijiet tossikoloġiċi ta' prodotti maħsuba għall-industrija, l-agrikoltura u kontaminanti potenzjali tal-ambjent. Dan it-tnaqqis ivarja, rispettivament, minn aktar minn 96,000 sa madwar 82,000; minn inqas minn 98,000 sa madwar 74,000 u minn iktar minn 84,000 sa madwar 65,000 meta mqabbel mad-dejta mogħtija fir-rapport statistiku tal-2005. Hemm ukoll tnaqqis sinifikanti fin-numru ta' annimali użati għall-ittestjar ta' prodotti għall-kosmetiċi u l-indafa personali, b'varjazzjoni minn 5,500 sa inqas minn 2,000 (tnaqqis ta' 65%). Din il-bidla radikali għandha titqies fid-dawl tal-obbligu legali biex l-ittestjar fuq l-annimali għall-kosmetiċi fl-UE jitnehħa gradwalment.

Madankollu, mill-2005 hemm żieda sinifikanti fl-għadd ta' annimali użati f'testijiet għall-additivi fl-għalf tal-annimali (minn 34,225 għal 54,164). Hemm ukoll żieda sinifikanti fin-numru ta' annimali użati għal valutazzjonijiet tossikoloġiċi jew ta' tipi ta' sikurezza 'oħra' (varjazzjoni minn madwar 180,000 sa madwar 220,000). L-Istati Membri rrapportaw li dan l-użu partikolari tal-annimali jikkonċerna metodi u testijiet ġodda bħat-trasmissjoni ta' mikroċistini fuq membrani embrijoniċi, bijoassagġi, valutazzjoni tat-tossicità għall-umani mill-ambjent, u kontrolli tas-sikurezza tal-ġugarelli.

### III.5. Riżultati tat-Tabella 4 tal-UE: Annimali użati għall-istudji tal-mard

Fl-2008, l-għadd ta' annimali użati għall-istudju tal-mard sew uman kif ukoll tal-annimali rrappreżenta madwar 52% tal-għadd totali ta' animalu użati għal għanijiet sperimentali.

Il-proporzjon ta' annimali użati għal studji tal-mard uman jirrappreżenta aktar minn 90% tal-għadd totali tal-annimali użati għall-istudji tal-mard kollha. (Grafika 4.1)

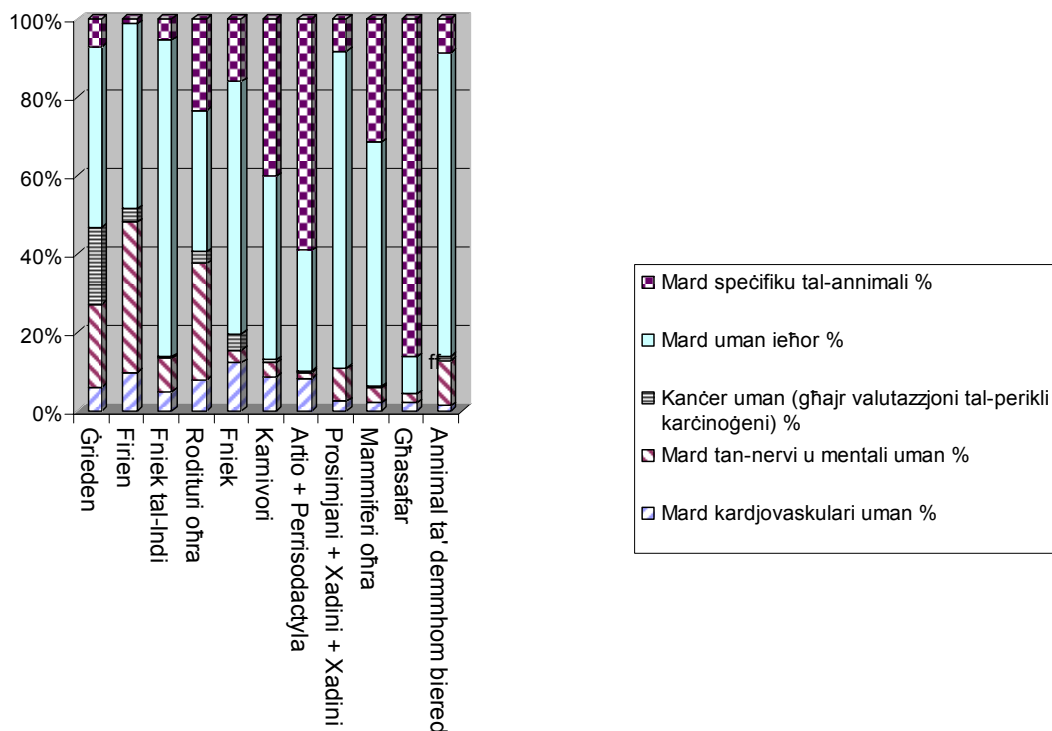


Kien hemm tnaqqis ta' 50% fl-użu ta' annimali għal studji fuq il-mard tal-annimali - minn 1,329,000 għal 614,000. L-użu ta' speċijiet ta' demmhom biered naqas minn madwar 954,000

annimal fl-2005 għal 43,914 fl-2008. Madankollu, l-użu tal-ġrieden żdied sostanzjalment. Madwar 35% taż-żieda (madwar 681,000) tista' tiġi attribwita lill-istudji tal-mard.

Kien hemm ukoll żieda fin-numru ta' għasafar użati għall-istudji tal-mard tal-annimali. L-Istati Membri rrapportaw studji fuq l-influenza avjarja, il-marda ta' Gumboro u l-bronkrite, inkluż studji fuq il-kwalità u s-sikurezza tal-vaċċini.

**Grafika 4.2**  
**Proporzjon tal-annimali użati skont it-tip ta' studju tal-mard**



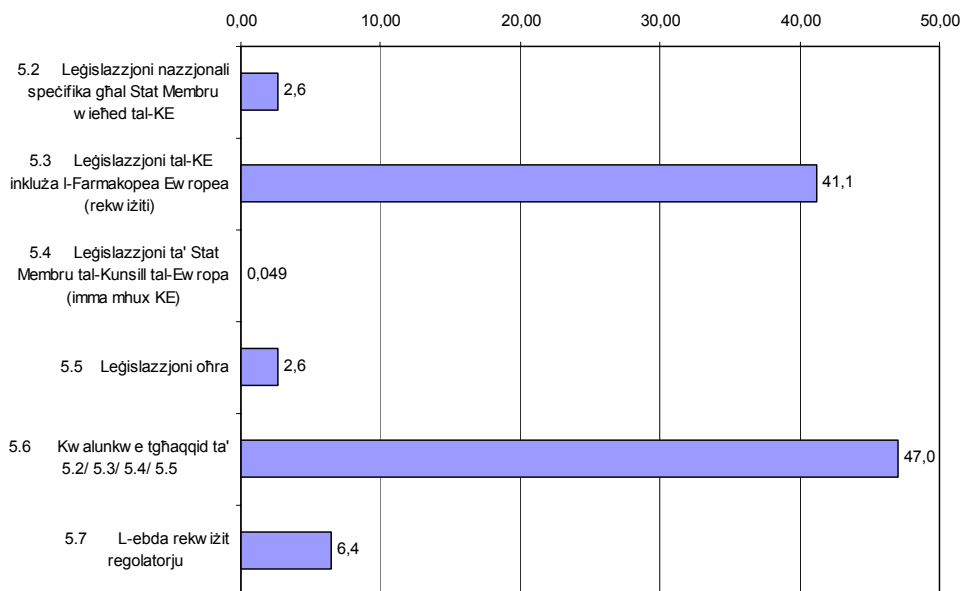
Fil-Grafika 4.2, il-parti ta' fuq ta' kull kolonna turi l-perċentwal relattiv ta' annimali użati għal studji dwar mard speċifiku tal-annimali. Numri sinifikanti ta' kemm artiodactyla u perissodactyla kif ukoll għasafar intużaw għal dan l-għan. Stati Membri rrapportaw li għadha prattika attwali li l-vaċċini jiġu ttestjati fuq dawn l-ispeċijiet. Madankollu f'ċertu Stati Membri, l-għasafar jintużaw biss jekk l-infezzjoni tikkonċerna speċijiet tal-għasafar.

**III.6. Riżultati tat-Tabella 5 tal-UE: *Annimali użati fil-produzzjoni u l-kontroll tal-kwalità ta' prodotti għall-medicina u d-dentistria umana u għall-medicina veterinaria***

L-għadd tal-annimali użati f'testijiet għall-produzzjoni u l-kontroll tal-kwalità ta' prodotti għall-medicina u d-dentistria umana u għall-medicina veterinaria jirrappreżenta 14,9% tal-għadd totali tal-annimali użati għal għanijiet sperimentali.

L-akbar proporzjon ta' annimali f'dan il-qasam (47 %) intuża biex fl-istess waqt jaqdi r-rekwiziti ta' diversi legġislazzjonijiet (nazzjonali, tal-UE, tal-Kunsill tal-Ewropa u minn barra l-UE (Grafika 5)). L-ittestjar li sar kif meħteġ mill-legġislazzjoni tal-UE, inkluża l-Farmakopea Ewropea, kopra 41,1% tal-annimali użati f'dan il-qasam.

**Grafika 5**  
**Perċentwali ta' annimali użati għal rekwiżiti regolatorji għall-produzzjoni u l-kontroll tal-kwalità ta' prodott u tagħmir għall-mediċina u dentistrja u man**



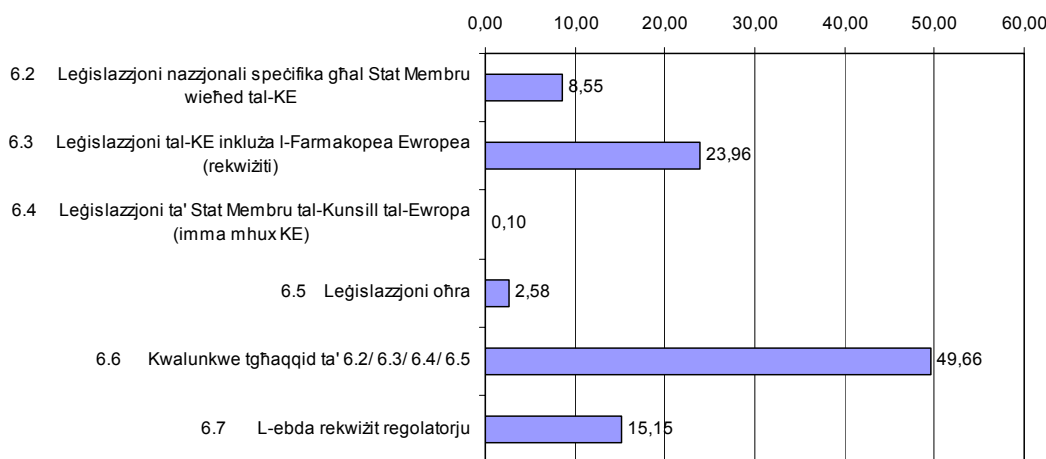
Imqabbel mal-aħħar rapport kien hemm żieda netta fin-numru ta' annimali użati biex jiġu ssodisfati diversi legġislazzjonijiet fl-istess hin. Mill-banda l-oħra, kien hemm żieda netta fit-testijiet li saru biex tiġi ssodisfata l-legġislazzjoni tal-UE inkluż il-Farmakopea Ewropea. Bhala konsegwenza, kien hemm tnaqqis nett fin-numru ta' annimali użati biex tiġi ssodisfata legġislazzjoni nazzjonali li tfisser xejra pozittiva li tindika tentattiv lejn aktar armonizzazzjoni mill-UE tar-rekwiżiti regolatorji.

### **III.7. Riżultati tat-Tabella armonizzata 6 tal-UE: L-oriġini tar-rekwiżiti regolatorji għall-annimali użati fil-valutazzjonijiet tossikoloġiċi u ta' tipi oħra ta' sikurezza**

Kif indikat aktar 'il fuq, l-għadd ta' annimali użati fil-valutazzjonijiet tossikoloġiċi u ta' sikurezza ta' tipi oħra jirrappreżenta 8,7% tal-għadd totali ta' annimali użati għal għanijiet sperimentali fl-UE.

Minn dan it-total, l-annimali użati biex jissodisfaw fl-istess hin ir-rekwiżiti regolatorji minn diversi legġislazzjonijiet jkopru kważi nofs l-annimali użati f'dan il-qasam (50%). L-ittestjar rekwiżit skont il-legġislazzjoni tal-UE, inkluża l-Farmakopea Ewropea, jirrappreżenta t-tieni l-oġhla perċentwal f'dan il-qasam, jiġifieri 24%.

**Grafika 6**  
**Perċentwali ta' annimali użati għal rekwiżiti regolatorji għall-valutazzjonijiet tossikoloġiċi u ta' tipi oħra ta' sikurezza**



Imqabbel mal-aħħar rapport kien hemm tnaqqis żgħir – minn 54% għal 50% - fil-proporzjon ta' annimali użati biex jiġu ssodisfati diversi legiżlazzjonijiet reġjonali fl-istess hin.

Mill-banda l-oħra, kien hemm żieda sostanzjali fil-proporzjon ta' annimali użati għall-kategorija ta' "ebda rekwiżit regolatorju", minn 5 għal aktar minn 15,0%. Sabiex jiġi spjegat it-terminu "ebda rekwiżit regolatorju", uħud mill-Istati Membri taw, bħala eżempju, proġetti li jużaw metodi interni, li jitwettqu permezz tal-użu tal-annimali u skont l-istandards tal-kumpanija konċernata, biex tiġi verifikata s-sikurezza u l-effikaċja ta' prodotti bijoloġiċi veterinarji u prodotti mediċinali. Ir-riżultati jistgħu jiġu aċċettati mill-awtorità nazzjonali ta' dak l-Istat Membru, anke jekk dan ma jkunx meħtieġ mil-legiżlazzjoni.

Fl-2008, l-ittestjar imwettaq biex tiġi mharsa l-leħislażzjoni ta' Stat Membru wieħed wera tnaqqis ta' madwar 7,500 animal li jirrappreżenta tnaqqis ta' madwar 1,2% meta mqabbel mal-aħħar rapport.

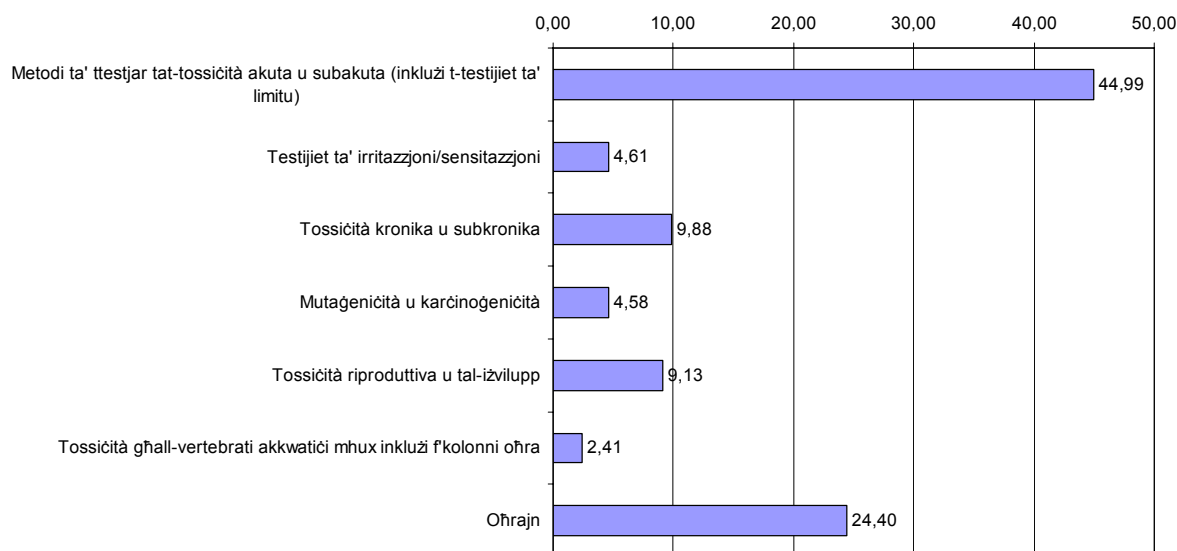
### **III.8. Riżultati tat-Tabella 7 tal-UE: Annimali użati f'testijiet tat-tossiċità għall-valutazzjonijiet tossikoloġiċi u ta' sikurezza ta' tipi oħra**

L-akbar perċentwal (kważi 45%) ta' annimali użati f'valutazzjonijiet tossikoloġiċi u ta' tipi oħra ta' sikurezza huwa dovut għal testijiet ta' tossiċità akuta u subakuta. Jekk wieħed iqis ukoll it-testijiet tat-tossiċità subkronika u kronika, il-perċentwal tal-annimali użati fl-ittestjar tat-tossiċità sistemika fil-qosor u fit-tul jirrappreżenta 55% tal-annimali użati f'dan il-qasam (Grafika 7).

13,7% tal-annimali ntużaw għall-ittestjar tal-karċinogeniċità, tal-mutaġeniċità u tat-tossiċità għar-riproduzzjoni. Kategorija importanti oħra tal-użu tal-annimali fl-2008 hija dik ta' 'testijiet oħra', b'perċentwal ta' 24%. Fil-kategorija 'oħrajn', l-Istati Membri rrappurtaw ittestjar f'oqsma bħalma huma l-iskrinjar bijoloġiku għall-prodotti farmaċewtiċi, tal-kura tas-saħħa u veterinarji. Dan jinkludi l-ittestjar tan-newrotossiċità, tat-tossikokinetikau għall-valutazzjoni

bijoloġika ta' tagħmir mediku: Ittestjar intrakutanju tar-reattivata fuq il-fniek, studji tal-penetrazzjoni tan-nanoparticelli fit-tessuti organiċi u l-bijokompatibbiltà tagħhom, studju tal-valutazzjoni tal-potenzjal sensitizzanti ta' żebġhat użati fl-industrija tat-tessuti u studji farmakoloġiċi inklużi f'testijiet tas-sikurezza.

**Grafika 7**  
**Perċentwali ta' animali użati f'testijiet tat-tossiċità fil-valutazzjonijiet tossikoloġiċi u ta' tipi oħra ta' sikurezza**



Fl-aħħar tliet rapporti hemm żieda kontinwa, minn 36 % għal 42 % għal kwazi 45%, rispettivament, tal-proporzjon tal-animali użati f'testijiet ta' tossiċità akuta u subakuta. Mill-aħħar rapport, dan jirrappreżenta żieda, f'termini ta' numru ta' animali, ta' aktar minn 37,000 animal. L-Istati Membri attribwew iż-żieda, parzjalment, għad-diversi fażijiet fl-iżvilupp ta' prodotti ġodda u għal leġislazzjoni ġdida, fosthom, ir-reqwizit li s-sustanzi ġeneriċi kollha għandhom ikunu ttestjati.

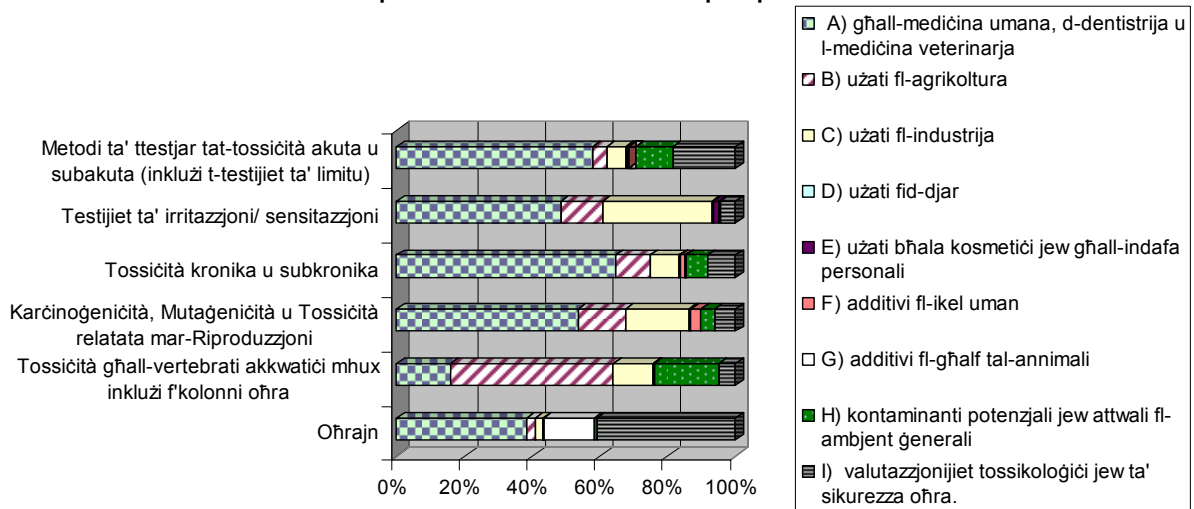
Fl-istess waqt, fl-aħħar tliet rapporti, hemm tnaqqis kostanti tal-animali użati għall-ittestjar tat-tossiċità relatata mar-riproduzzjoni, minn: 12% għal 10% u għal 9%, rispettivament. Dan it-tnaqqis iffisser li ntużaw 8,650 animal inqas mill-ammont li jidher fir-rapport tal-2005.

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

Il-Grafika 8 turi li l-maġġoranza tal-animali użati f'testijiet ta' tossiċità akuta/subakuta jintużaw għal għanijiet tal-medicina umana, tad-dentistrija u tal-medicina veterinarja. Fil-pożizzjoni ta' wara, hemm it-testijiet li jitwettqu għall-valutazzjonijiet tossikoloġiċi u ta' sikurezza oħra, u warajhom hemm dawk li jsiru għall-prodotti agrikoli u industrijali.

Fil-Hames Rapport Statistku, għall-ewwel darba, id-dejta dwar l-animali użati għat-testijiet tat-tossiċità giet ittrata u interpretata skont it-tip ta' prodott. Madankollu, peress li l-grafika f'dak ir-rapport aktar tirrappreżenta l-importanza relattiva tat-testijiet skont it-tip ta' prodott milli tirrappreżenta l-proporzjon tal-animali użati skont kull it-tip ta' test għall-prodotti differenti, il-grafika giet immodifikata għal dan ir-rapport b'dan il-mod.

**Grafika 8**  
**Percentwali ta' annimali użati f'testijiet tat-tossicità fil-valutazzjonijiet tossikoloġiċi u ta' tipi oħra ta' sikurezza skont it-tip ta' prodott**



Prodotti intenzjonati għall-medicina, id-dentistrija u l-medicina veterinarja jehtiegu l-ogħla proporzjon ta' annimali għat-tipi differenti ta' testijiet i.e. madwar 50%. L-ogħla proporzjon li jmiss huwa dak għall-valutazzjonijiet tossikoloġiċi 'oħra' li jammonta għal aktar minn 20% u warajh hemm l-annimali użati f'testijiet għal prodotti agrikoli u dawk għall-industrija, bit-tnejn jammontaw għal aktar minn 7%.