



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 5.12.2013
COM(2013) 859 final

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

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

{SWD(2013) 497 final}

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

Is-Seba' Rapport dwar l-Istatistika dwar l-Għadd ta' Annimali użati għal Għanijiet Sperimentali u Għanijiet Xjentifiċi oħra fl-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea

I. INTRODUZZJONI

L-għan ta' dan ir-rapport huwa li jippreżenta dejta statistika dwar l-għadd ta' annimali użati għal għanijiet xjentifiċi fl-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea matul is-sena 2011¹ skont id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 26 tad-Direttiva 86/609/KEE tal-24 ta' Novembru 1986² dwar il-protezzjoni tal-annimali użati għal għanijiet sperimentali u għanijiet xjentifiċi oħra.

L-ewwel żewġ rapporti ta' statistika, mhejjja skont id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva msemmija hawn fuq, li ġew ippubblikati fl-1994³ u l-1999⁴, u li koprew id-dejta dwar l-annimali sperimentali li ngabret fl-1991 u l-1996 rispettivament, ippermettew biss kwantità limitata ta' analiżi statistika minhabba l-assenza ta' sistema konsistenti għar-rappurtar tad-dejta dwar l-użu ta' annimali sperimentali. Fl-1997 intlaħaq qbil bejn l-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri u l-Kummissjoni biex id-dejta għar-rapporti futuri tiġi ppreżentata fil-format ta' tmien tabelli armonizzati. Il-Ħames Rapport Statistiku, ippubblikat fl-2007⁵, jinkludi, għall-ewwel darba, dejta miġbura fl-10 Stati Membri li ssiehbu fl-UE fl-2004. Is-Sitt Rapport Statistiku ppubblikat fl-2010⁶ ta' harsa ġenerali lejn l-għadd ta' annimali użati fis-sena 2008 f'27 Stat Membru.

Dan is-Seba' Rapport Statistiku fih ir-riżultati tad-dejta miġbura minn kull wiehed mis-27 Stat Membru fl-2011 bl-eċċezzjoni ta' wiehed (Franza) li pprova d-dejta mill-2010.

Id-Dokument ta' Hidma tal-Persunal tal-Kummissjoni huwa meħmuż mar-*Rapport mill-Kummissjoni għall-Kunsill u l-Parlament Ewropew – is-Seba' Rapport dwar l-Istatistika dwar l-Għadd ta' Annimali użati għal Għanijiet Sperimentali u Xjentifiċi Oħra fl-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea*.

II. ID-DEJTA PPREŻENTATA U VALUTAZZJONI ĠENERALI

II.1. Id-dejta ppreżentata mill-Istati Membri

Mill-2008 is-27 Stati Membri kollha ppreżentaw id-dejta fil-format maqbul. Il-kontroll tal-kwalità tad-dejta żvela xi żbalji żgħar iżda globalment wera kwalità aċċettabbli għal valutazzjoni tad-dejta ppreżentata fl-2011.

Id-dejta individwali minghand l-Istati Membri, tinsab fid-Dokument ta' Hidma tal-Persunal.

II.2. Valutazzjoni ġenerali

Għandu jiġi nnutat li dan hu l-aħħar darba li d-dejta dwar l-użu tal-annimali se tingabar skont ir-rekwiżiti tad-Direttiva 86/609/KEE. Din id-Direttiva ġiet sostitwita mid-Direttiva 2010/63/UE dwar il-protezzjoni tal-annimali li jintużaw għal skopijiet xjentifiċi, u l-preżentazzjoni u l-pubblikazzjoni tad-dejta ġew kompletament riveduti b'effett mill-10 ta' Mejju 2013.

Minhabba d-differenzi fis-sena ta' rappurtar u zieda fin-numru ta' Stati Membri matul is-snin, mhuwiex possibbli li jingibdu konklużjonijiet kwantitattivi preċiżi dwar l-evoluzzjoni tal-użu tal-

¹ Hlief għal Stat Membru wiehed li rrapporta għall-2010

² GUL 358, 18.12.1986, p.1.

³ COM (94) 195 final

⁴ COM (1999) 191 final

⁵ COM (2007) 675 final

⁶ COM (2010) 511 final/2

annimali għal għanijiet sperimentali fl-UE. Madankollu, sar tentattiv biex isir xi tqabbil fix-xejriet, u fir-rapport ġew enfasizzati tibdiliet sinifikanti fl-użu.

Fl-UE, l-għadd totali ta' annimali użati għal għanijiet sperimentali u għanijiet xjentifiċi oħra mid-dejta miġbura fl-2011 skont id-dispożizzjoni tad-Direttiva għal dan ir-rapport huwa ftit inqas minn 11,5 miljun (b'dejta minn Franza mill-2010). Dan huwa tnaqqis ta' aktar minn nofs miljun annimal użati fl-UE mill-għadd irrappurtat fl-2008.

Bhal frapporti preċedenti, ir-roditori, flimkien mal-fniek, jirrappreżentaw kważi 80 % tal-għadd totali ta' annimali użati fl-UE. Il-ġrieden huma bil-bosta l-aktar speċi użata, b'madwar 61 % tal-użu totali, u warajhom il-firien, b'14 %.

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 12,5 %. It-tielet l-akbar grupp ta' annimali li ntuża kien dak tal-ghasafar bi ftit iktar minn 5,9 % tal-użu totali.

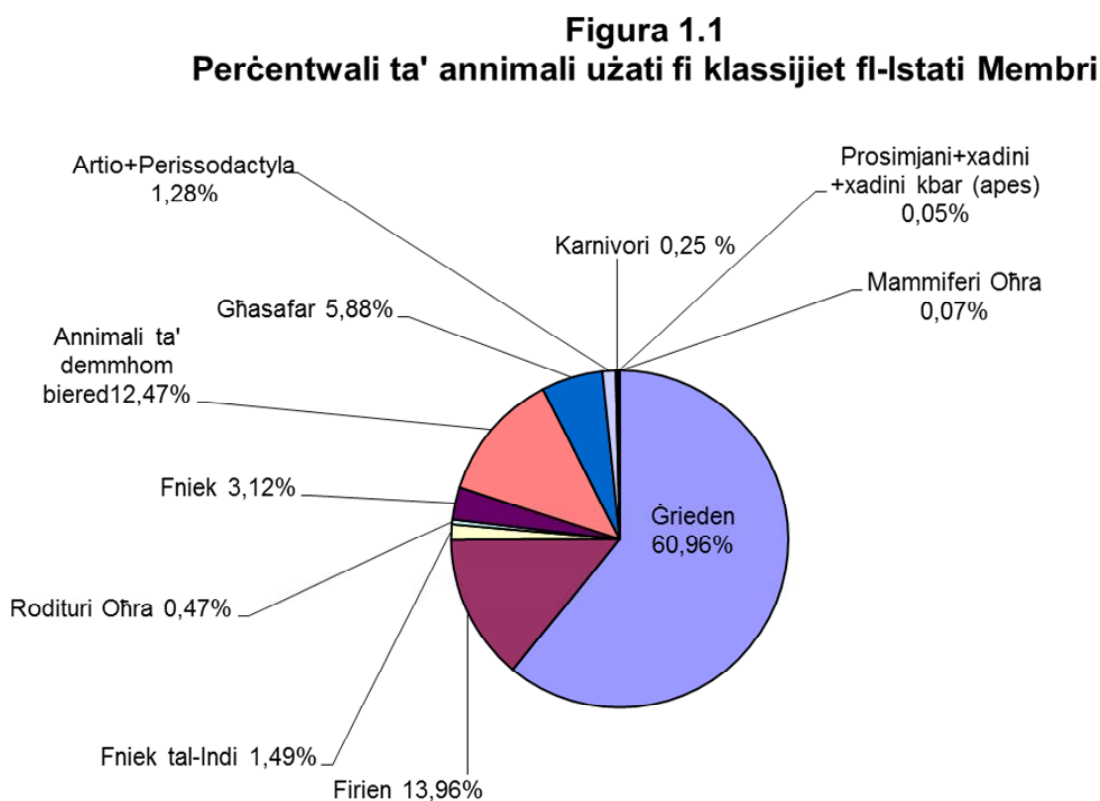
Bħalma kien il-każ fiż-żewġ rapporti statistiċi preċedenti, l-ebda "Xadina Antropomorfika" ma ntużat fl-esperimenti li saru fl-UE matul l-2011.

III. RIŻULTATI

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

III.1.1. *Trattament u l-interpretazzjoni tad-dejta tat-tabella 1.1*

Il-ġrieden (60,9 %) u l-firien (13,9 %) kienu bil-bosta l-aktar speċijiet użati.



Ir-roditori flimkien mal-fniek jirrappreżentaw 80 % tal-għadd totali ta' annimali użati. It-tieni l-akbar grupp ta' annimali użati kien dak tal-annimali ta' demmhom biered, jiġifieri r-rettili, l-anfibji u l-ħut li jirrappreżentaw 12,4 % u, warajhom, l-ghasafar b'5,9 %.

Il-grupp tal-*Artiodactyla* u l-*Perissodactyla* li jinkludi ż-żwiemel, il-ħmir u l-bghula (*Perrisodactyla*), il-ħnieżer, il-moghoż, in-nagħaġ u l-bovini (*Artiodactyla*) jirrappreżentaw biss 1,2 % tal-ghadd totali ta' annimali użati fl-Istati Membri. Il-karnivori (li jinkludu l-klieb u l-qtates) jirrappreżentaw 0,25 % tal-ghadd totali ta' annimali użati u l-primati mhux umani jirrappreżentaw 0,05 % tal-annimal użati fl-2011.

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

L-ghan ta' dan ir-rapport huwa li jindika jekk sarux tibdiliet importanti fir-rigward tal-użu ta' speċijiet differenti. Madankollu, wiehed għandu jzomm f'moħħu li ma jistax isir tqabbil rigoruż mar-rapporti li hargu qabel peress li Franza, għal kull rapport preċedenti minbarra wiehed, irrappurtat għal sena differenti mill-Istati Membri kollha.

Tqabbil bejn il-proporzjonijiet ta' klassijiet ta' annimali użati fl-1996, l-1999, l-2002, l-2005, l-2008 u l-2011

Klassi ta' speċijiet	1996(*)	1999	2002(**)	2005(***)	2008(****)	2011(*****)
% Rodituri-fniek	81,3	86,9	78,0	77,5	82,2	80,0
% Annimali b'demmhom biered	12,9	6,6	15,4	15,	9,6	12,4
% Għasafar		4,7	5	5,4	6,4	5,9
% Artio u Perissodactyla		1,2	1,2	1,1	1,4	1,2

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

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

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

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

(*****) 27-il Stat Membru rappurtaw għall-2011, wiehed għall-2010

Il-perċentwal ta' 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, fl-2005 u fl-2008 kien bejn 9,6 sa 15 %. Madankollu, fl-1999 gie osservat perċentwal wisq anqas ta' 6.6%. Fl-2011, l-użu ta' annimali b'demmhom biered żdied mill-aħħar rapport, iżda l-perċetwal ta' annimali użati jidher li jaqbel perfettament fil-koorti minn 9,6 għal 15 % tal-ghadd totali ta' annimali.

L-ghasafar, li jirrappreżentaw it-tielet l-akbar perċentwal ta' annimali, jidher li laħqu livell kostanti fl-2008. Għall-ewwel darba fl-2011 l-ghadd ta' għasafar naqas (b'iktar minn 88 000). Il-grupp taż-żwiemel, il-ħmir u l-bghula (*Perissodactyla*) u l-ħnieżer, il-moghoż, in-nagħaġ u l-bovini (*Artiodactyla*) ivarja madwar 1 %.

L-effett tal-inklużjoni tad-dejta mill-Istati Membri l-godda sa mill-2005 jiġifieri l-Bulgarija u r-Rumanija, ma wassalx għal zieda fl-ghadd totali ta' annimali. Għall-kuntrarju, kien irrappurtat tnaqqis fl-2008 u din ix-xejra 'l isfel kompliet fl-2011 (b'aktar minn 500 000 annimal). Madankollu, l-użu ta' xi speċijiet individwali żdied.

Hemm zieda ċara fl-ghadd totali ta' ħames speċijiet mill-25 speċi rappurtati. Għal speċijiet ohra gie osservat tnaqqis nett.

L-oghla zieda hija nnutata għall-ħut (310 307) meta mqabbla mal-2008 u għall-fniek (25 000). Għal speċi użata f'numri iżgħar (jiġifieri f'eluf il-firxa) hemm zieda fl-ghadd ta' annimali fil-kategorija karnivori ohra (2 129), żwiemel, ħmir u razez imħallta (710) u mammiferi ohra (2 184).

L-akbar tnaqqis osservat fl-2011 għall-aktar speċijiet użati spiss huwa għall-firien bi tnaqqis ta' aktar minn 500 000 annimal. Fl-istess firxa hemm ukoll tnaqqis fl-użu tal-grieden (122 876). Hemm ukoll tnaqqis sinifikanti fl-użu ta' "ghasafar ohra" (aktar minn 85 000) u fniek tal-indi (49 401).

Hemm tnaqqis ċar fl-użu ta' prosimjani u primati mhux umani. L-aktar tnaqqis proporzjonali notevoli jinsab fl-użu ta' prosimjani (1 178) li jirrappreżenta tnaqqis ta' 94 %. L-ghadd totali ta'

xadini new world niżel minn 904 fl-2008 għal 700 fl-2011 (22,5 %), u l-użu tax-xadini old world ukoll niżel minn 7 404 sa 5 312 (28 %).

L-ebda użu ta' xadini antropomorfiċi ma gie rrapportat fl-UE fl-1999.

L-Istati Membri pprezentaw analiżi tal-kategorija “ohrajn”, għall-ispeċijiet li ġejjin:

Rodituri ohra: il-gerbils, il-gerboas old world (*Jaculus jaculus*); iċ-ċinċilla, il-kastur, l-skoyjatlu tal-art, il-ħamster, l-armenio (*Cricetulus migratorius*) u diversi speċijiet ta' ġrieden.

Karnivori ohra: speċijiet ta' fawna selvaġġi użati għal studji żoologiċi u ekologiċi, pereżempju l-volpi, il-baġer, il-foka, il-lontra u l-ballottra.

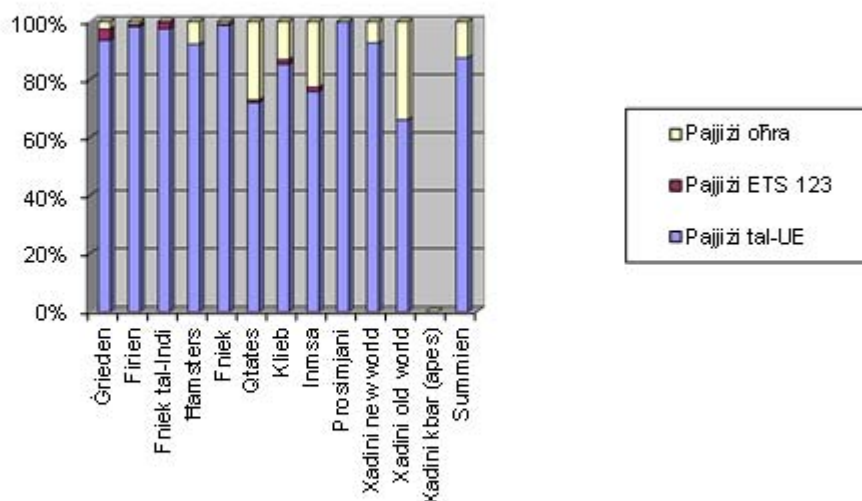
Mammali ohra: il-ħanzir selvaġġ, il-farfett il-lejl u l-ġurdien geddumu twil, il-lama, it-talpa, il-buflu Ewropew u ċ-ċerv aħmar.

Għasafar ohra: prinċipalment, is-Summien Ġappuniż (*coturnix japonica*) u s-summien "bob-white", speċijiet tat-tajr domestiku, iż-żebra, il-kanarin, il-parakit, il-pappagall, u speċijiet avjani mrobbija fi rżiezet bħat-tiġieġ (*Gallus gallus domesticus*).

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

Il-Figura 1.2 tirrappreżenta l-perċentwal ta' animalli mill-oriġini rrapportata kontra l-ispeċi. Skont it-tabelli standardizzati tal-UE, l-oriġini għandha tiġi rrapportata biss għal ċertu speċijiet ta' animalli.

Figura 1.2: Oriġini tal-ispeċijiet



Iċ-ċart turi li l-maġġoranza tal-ispeċijiet użati fl-2011 joriġinaw miċ-ċentri tat-tgħammir tal-UE.

Madankollu ċerti speċijiet bhall-qtates, il-klieb, l-inmsa u x-xadini old world originaw kemm miċ-ċentri tat-tgħammir tal-UE kif ukoll dawk mhux tal-UE.

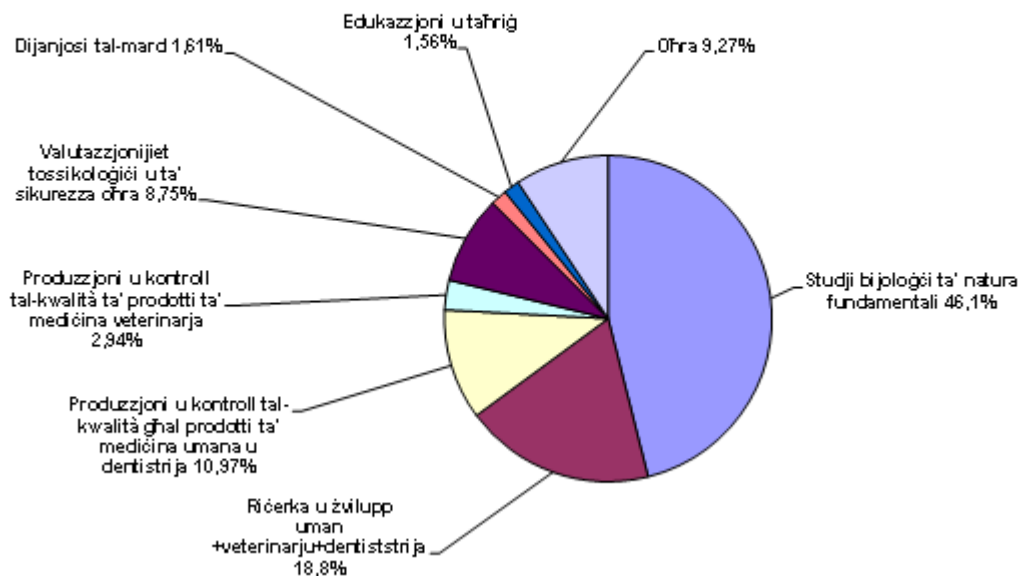
It-tendenza ġenerali li tidher f'Figura 1.2 dwar l-orijini tal-ispeċijiet tibqa' pjuttost simili għal dik ta' rapporti preċedenti, bi preferenza ċara għal annimali mrobbija fl-UE. Hemm żieda fl-użu ta' klieb li joriginaw mill-UE minn 72 % sa 85 %, inmsa minn 71 % sa 76 % u x-xadini old world minn 54 % sa 66 %. Madankollu, hemm tnaqqis fl-użu ta' xadini new world li joriginaw mill-UE minn 99 % sa 92 % u summien minn 96 % sa 87 % mrobbija fl-UE.

III.3. Riżultati tat-Tabella 2 tal-UE: Għanijiet tal-esperimenti

Aktar minn 60% tal-annimali użati fir-riċerka u l-iżvilupp fl-oqsma tal-mediċina umana, dik veterinarja, id-dentistria u l-istudji tal-bijoloġija ta' natura fundamentali. (Fig 2) Il-produzzjoni u l-kontroll tal-kwalità ta' prodotti u tagħmir għall-mediċina umana u veterinarja kif ukoll id-dentistria rrikjedew l-użu ta' 14 % tal-ghadd totali ta' annimali. Valutazzjonijiet tossikoloġiċi u ta' tipi ohra ta' sikurezza rrapprezentaw 8,75 % tal-ghadd totali ta' annimali użati għal għanijiet sperimentali.

Għanijiet ohra ta' proċeduri jirrapprezentaw 9 % tal-ghadd totali ta' annimali u jkopru firxa wiesgħa ta' esperimenti bhall-viroloġija, l-immunoloġija għall-produzzjoni ta' antikopri monoklonali u poliklonali, il-fizjoloġija tal-interazzjoni bejn il-fetu u l-omm fit-transġenesi tal-ġeni tal-ġurdien, it-trattamenti onkoloġiċi, ir-riċerka farmaċewtika u l-iżvilupp, l-ittestjar ta' drogi kkombinati u l-ġenetika.

Figura 2
Għanijiet tal-esperimenti



L-aktar bidla sinifikanti mill-2008 hija li l-ghadd ta' annimali li jintużaw għar-riċerka u l-iżvilupp għal mediċina umana, id-dentistria u l-mediċina veterinarja naqas, kif ġara bejn l-2005 u l-2008. Dan iż-żmien it-tnaqqis huwa minn 22,8 % sa 18,8 % (f'termini tal-ghadd ta' annimali t-tnaqqis huwa 575 518 għall-annimali). Hemm tnaqqis ta' aktar minn 62 000 ħuta u 41 500 "għasafar ohra" billi l-perċentwal tal-annimali użati għal riċerka bijoloġika fundamentali żdied f'daqqa minn 38 % sa 46 % (715 519 għall-annimali). Kemm ir-riċerka fundamentali fil-bijoloġija kif ukoll ir-riċerka u żvilupp fil-mediċina umana u veterinarja huma l-oqsma li jużaw, bil-bosta, l-oghla għadd ta' annimali għal għanijiet sperimentali fl-UE.

L-ghadd ta' annimali użati għal valutazzjonijiet tossikoloġiċi u ta' tipi ohra ta' sikurezza jammonta għal 8,75 % tat-total. Dan jirrappreżenta 1 004 873 animal f'dan ir-rapport.

It-tnaqqis fl-ghadd ta' annimali li ntuzaw ghal valutazzjonijiet tossikologiċi u valutazzjonijiet ohra ta' sigurtà billi r-rapport tal-2008 huwa modest iżda jirrappreżenta madankollu 37 280 annimal.

Il-perċentwal tal-annimali li ntuzaw ghal valutazzjonijiet tossikologiċi u ta' sikurezza kien 9.9 % fl-2002, 8,2 % fl-2005, 8,7 % fl-2008 u t-8,75 % ghal dan ir-rapport li jindika xejra ta' stabbiltà ghal dan il-qasam tal-użu.

L-ghadd ta' annimali li jintuzaw għall-produzzjoni u l-kontroll tal-kwalità ta' apparat għall-medicina, għall-medicina veterinarja u d-dentistria naqas b'madwar 192 000 annimal. Minkejja t-tnaqqis ġenerali, l-użu ta' fniek żdied b'iktar minn 81 000 annimal għall-produzzjoni u l-kontroll tal-kwalità ta' prodotti u tagħmir għall-medicina u d-dentistria umana.

Mill-2008 ġew innutati żidiet sostanzjali ulterjuri għall-ġrieden (521 000) u għall-hut (324 000) użati f'ghadd kbir għal studji bijologiċi fundamentali.

Hemm ukoll zieda fl-użu ta' hut ('il fuq minn 83 000) u għasafar ('il fuq minn 10 000) għal "esperimenti ohra".

Rigward iż-żieda ta' ġrieden għal studji bijologiċi ta' natura fundamentali, l-Istati Membri indikaw li kien minhabba zieda fir-riċerka li tuża l-ġrieden transġeniċi bħala mudelli speċifiċi pereżempju għar-riċerka okulari, il-metaboliżmu tal-ghadam u l-fertilità. It-tip ta' studji jinkludu LD50, ED50, testijiet tal-potenza u l-immogeniċità, studji fil-qasam tan-newroxjenza, tal-immunologija, studji dwar mekkaniżmi fiżjopatologiċi ta' tumuri u r-riċerka sabiex tinkiseb esperjenza għad-determinazzjoni ta' mekkaniżmi ta' azzjoni ta' mard għal skopijiet terapewtiċi.

Iż-żieda fl-użu ta' hut fil-qasam tar-riċerka fundamentali kienet attribwita għal studji dwar il-produzzjoni tal-hut, il-ġenetika, studji bimolekolari, ir-riċerka tal-kankru, il-fiżjopatologija u d-dijanjozi. Il-hut intuża wkoll għan-newrologija u studji kardjovaskulari, u minhabba l-proprietajiet bjoenerġetiċi taċ-ċelloli kardijaki tagħhom.

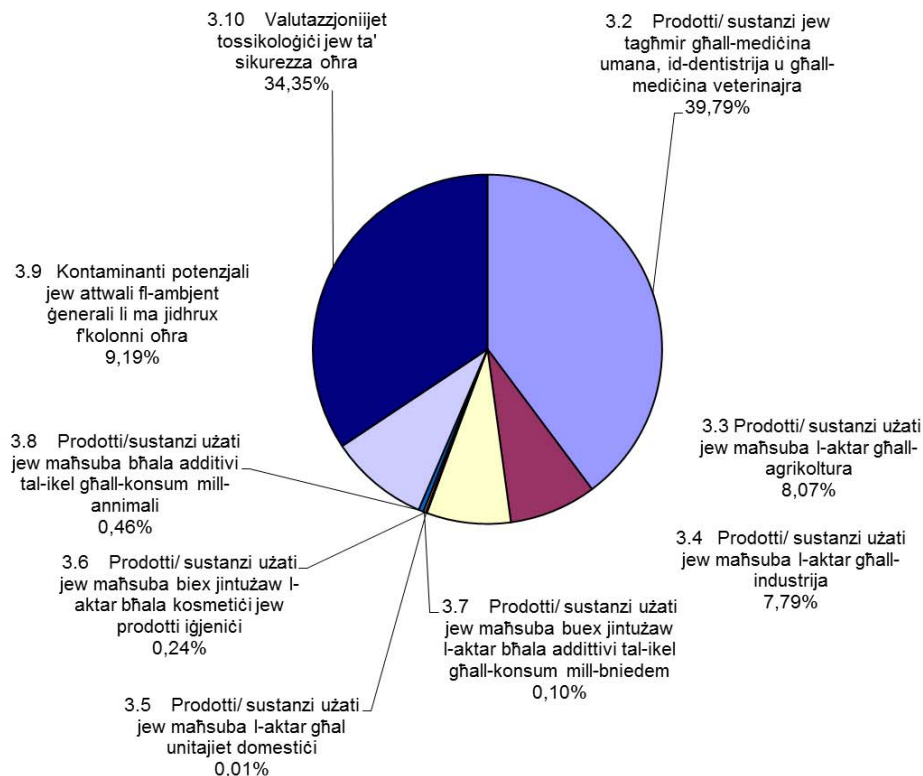
Iż-żieda fl-ghadd ta' hut fil-kategorija ta' "esperimenti ohra" kienet attribwita lil lil ittestjar wahdieni ta' bjoċidi u għal monitoraġġ telemetrik u ta' ċerti speċijiet komuni fl-ambjent. Il-hut ukoll jintuża esklussivament taht din l-intestatura minn xi Stati Membri għal studji tal-vaċċin.

III.4. Riżultati tat-Tabella 3 tal-UE: Il-valutazzjonijiet tossikologiċi u ta' sikurezza skont it-tip ta' prodott/punt aħħari

L-ghadd ta' annimali użati għal valutazzjonijiet tossikologiċi u ta' tipi ohra ta' sikurezza għal prodotti differenti jew skemi ta' testijiet ambjentali jammonta għal 1 004 873, li jirrappreżenta 8,75 % tal-ghadd totali ta' annimali użati għal għanijiet sperimentali fl-2011.

Minn dan it-total, l-annimali użati għall-valutazzjonijiet tossikologiċi u ta' tipi ohra ta' sikurezza tal-prodotti jew tagħmir li jintuża għall-medicina umana, il-medicina veterinarja u d-dentistria, jirrappreżentaw 39,8 % u b'hekk dan huwa s-settur li għalih jintuża l-akbar għadd ta' annimali. Il-perċentwal ta' annimali li ntuzaw għall-evalwazzjoni tossikologika ta' prodotti industrijali u agrikoli jirrappreżenta 15,9 % tal-annimali li ntuzaw għal valutazzjonijiet tossikologiċi u ta' sikurezza ta' tipi ohra. Il-perċentwal ta' annimali użati għall-valutazzjoni tossikologika ta' tliet gruppi ta' prodotti/sustanzi, jiġifieri l-additivi tal-ikel għall-konsum mill-bniedem, il-kosmetiċi u prodotti tad-djar huwa żgħir hafna (0,35 %) meta mqabbel ma' gruppi ta' prodotti ohra. Il-valutazzjonijiet tossikologiċi u ta' sikurezza ohra kien ta' 34,3 % u huwa għalhekk it-tieni għan li juża l-akbar għadd ta' annimali.

Figura 3
L-Għadd ta' annimali użati f'valutazzjonijiet tossikoloġiċi u ta' sikurezza oħra



Ftit hemm bidla f'dak li għandu x'jaqsam mal-għadd ta' annimali użati għal testijiet tossikoloġiċi għal prodotti maħsuba għall-industrija u għall-agrikoltura meta mqabbla mal-2008, iżda hemm żieda netta fl-għadd ta' annimali użati għal kontaminanti potenzjali tal-ambjent. Iż-żieda hija minn madwar 65 000 għal madwar 92 000.

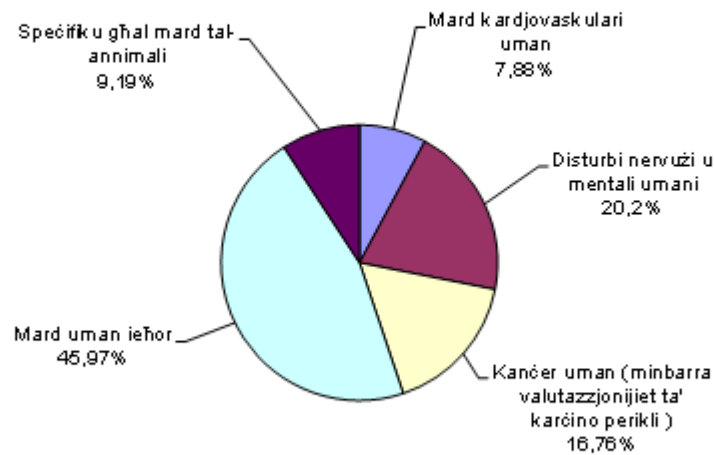
Gie osservat tnaqqis sinifikanti fl-għadd ta' annimali użati għall-ittestjar tal-ikel għall-konsum mill-annimali meta mqabbla mal-2008 minn 54 000 għal 4 600 li huwa tnaqqis ta' aktar minn għaxar darbiet iżda wkoll għal kozmetiċi u prodotti iġjenici fejn it-tnaqqis huwa minn 1 960 għal 90 annimal. Dan huwa importanti li jiġi enfasizzat minhabba li kien hemm projbizzjoni tal-ittestjar fl-UE għall-kosmetiċi u ingredjenti kosmetiċi fis-sehh mill-2009.

Madankollu, hemm żieda sostanzjali fl-għadd ta' annimali użati f'testijiet għall-valutazzjonijiet tossikoloġiċi u ta' sikurezza oħra minn 223 000 għal 345 000 annimal (madwar 122 000 annimal li jirrappreżentaw żieda ta' 54 %). Giet osservata żieda wkoll fir-rapport tal-2008. L-Istati Membri rappurtaw li taht din l-intestatura, l-annimali jintużaw fi studji metaboliċi u fir-riċerka pre-klinika, l-ittestjar ta' sustanzi u prodotti fil-medicina umana u veterinaria u fi studji teratoloġiċi. Jintużaw ukoll f'testijiet tat-tossicità fuq vertebrati akkwatiċi mhux inklużi f'kategoriji oħra, f'LD50, f'ED50, f'ittestjar piroġenu u ttestjar għal bijotossini tal-alka u kontaminanti oħra tal-prodotti tal-ikel.

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

Fl-2011, l-għadd ta' annimali użati għall-istudju tal-mard sew uman kif ukoll tal-annimali rappreżenta madwar 57,5 % tal-għadd totali ta' animali użati għal għanijiet sperimentali. Il-proporzjon ta' annimali użati għal studji ta' mard uman jirrappreżenta aktar minn 90 % tal-għadd totali ta' annimali użati għall-istudji tal-mard kollha. (ara Fig. 4.1).

Figura 4.1
Proporzjon ta' annimali użati għal studji tal-mard

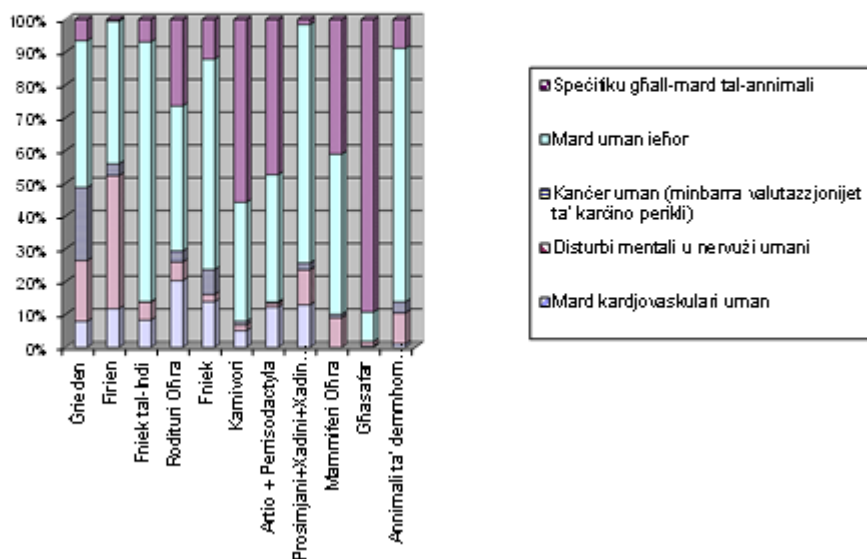


Fl-2011 l-għadd totali ta' annimali użati għal studji dwar mard tal-bniedem u tal-annimali żdied bi ftit iktar minn 276 000 animal. L-użu ta' annimali għal studji speċifiċi dwar il-mard tal-annimali fl-2011 (li kellu tnaqqis ta' 50 % fl-2008) baqa' komparattivament stabbli mir-rapport tal-2008. Hemm tnaqqis fl-użu ta' annimali b'demmhom biered, bi ftit inqas minn 22 500.

Huwa importanti li wiehed jinnota li kien hemm żieda netta ta' aktar minn 115 000 animal użat għal studji dwar il-mard kardjovaskulari, u ta' aktar minn 250 000 għal studji dwar il-kanċer uman. Meta mqabbla mal-2008, iż-żidiet fl-użu tal-annimali ġew osservati wkoll għall-klieb, li jghoddu 'l fuq minn 1 000, għal karnivori oħra madwar 500, għal mammiferi oħra ftit 'il fuq aktar minn 300 u għall-ghasafar 'il fuq minn 2 500.

Min-naħa l-oħra l-għadd ta' firien użati għal studji dwar mard naqas b'aktar minn 250 000 animal.

Figura 4.2
Proporzjon ta' annimali użati skont il-klassijiet għal kull tip ta' studji dwar il-mard



Fil-Figura 4.2, il-parti ta' fuq ta' kull kolonna turi l-perċentwal relattiv ta' annimali użati għal studji dwar mard speċifiku tal-annimali. Għal din il-kategorija gie rreġistrat tnaqqis sinifikanti fin-numri ta' *Artiodactyla* u *Perissodactyla*. Madankollu, zieda fl-għadd ta' karnivori ġiet osservata għall-istess skop.

Minbarra s-sena 2011 li kienet relattivament kwieta mil-lat zoosanitarju u għalhekk il-pressjoni għall-ittestjar fl-annimali mrobbija fl-irziezet kienet relattivament baxxa, raġunijiet oħra indikati mill-Istati Membri għal tnaqqis f'dan il-qasam jinkludu:

- tnaqqis ta' kapaċità tal-istrutturi tal-kenn tal-bhejjem;
- ċaqliq lil hinn minn studji bijoxjentifiċi tat-tip bbażati fuq l-annimali għal dawk aktar bażiċi bbażati fil-laboratorju (dwar il-kultura tat-tessut, il-linji taċ-ċelluli eċċ);
- minhabba li l-mudelli ta' annimali akbar huma partikolarment għalja biex jiġu mantnuti, gie ssuġġerit li dawn jistghu li ma baqghux sostenibbli għal ċerti laboratorji;
- mudelli ta' annimali akbar normalment jintużaw biss qabel ma wiehed jipproċedi għall-provi kliniċi u għalhekk huma ċikliċi.

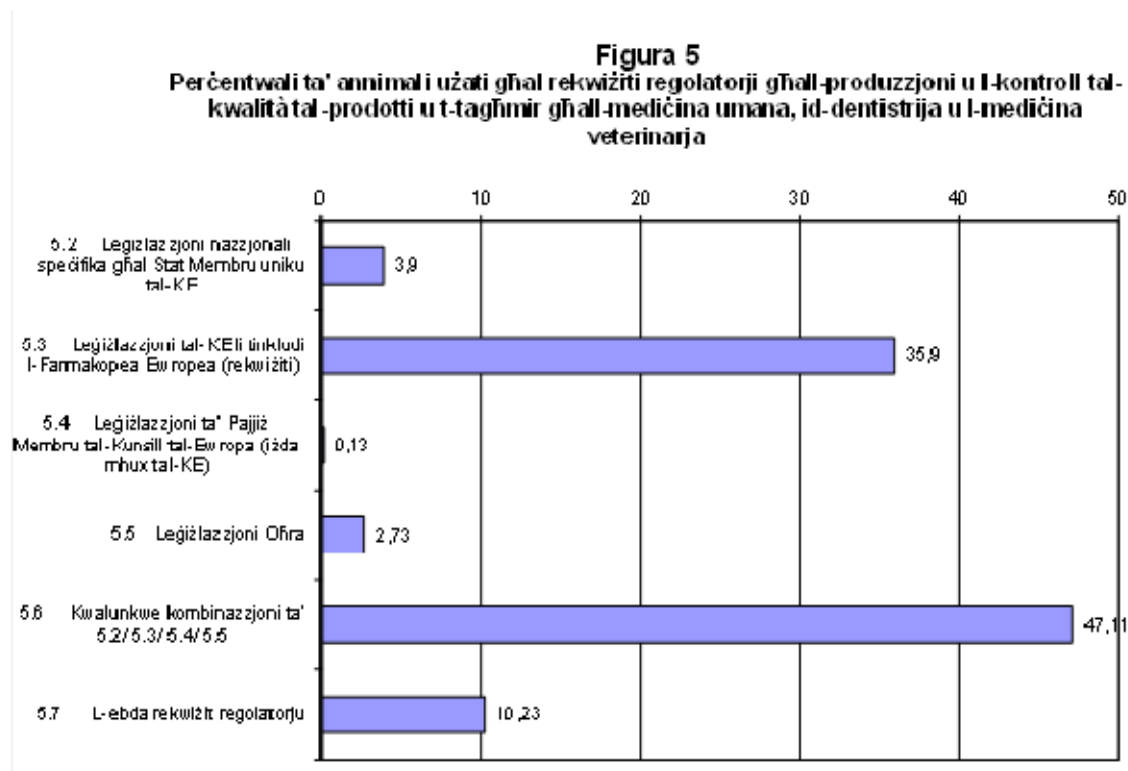
Rigward iż-żieda fl-użu ta' karnivori, l-Istati Membri indikaw li dawn l-annimali ntuzaw fi provi kliniċi veterinarji, studji dwar mard ġenetiku, għar-riċerka u l-iżvilupp ta' prodotti u tagħmir għall-medicina veterinarja u għal studji dwar il-vaċċini (eż. il-leishmania).

Id-dejta dwar l-użu tal-biċċa l-kbira tal-ispeċijiet għat-tipi kollha ta' studji dwar kemm mard uman u tal-annimali juri xebh mar-rapport tal-2008. Madankollu, hemm tnaqqis sostanzjali fl-użu ta' "roditori oħra" għal studji tal-mard uman b'mod partikolari "disturbi nervużi u mentali umani".

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 veterinarja**

L-għadd ta' annimali użati f'testijiet għall-produzzjoni u l-kontroll tal-kwalità ta' prodotti għall-medicina u d-dentistria umana u għall-medicina veterinarja jirrappreżenta 13,9 % tal-għadd totali ta' 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 leġislazzjonijiet li ġejjin mill-UE, mill-Kunsill tal-Ewropa, mil-leġislazzjoni nazzjonali u mil-leġislazzjoni barra mill-UE. L-ittestjar li sar biex jissodisfa l-leġislazzjoni tal-UE, inkluża l-Farmakopea Ewropea, kopra 35,9 % tal-annimali użati f'dan il-qasam.



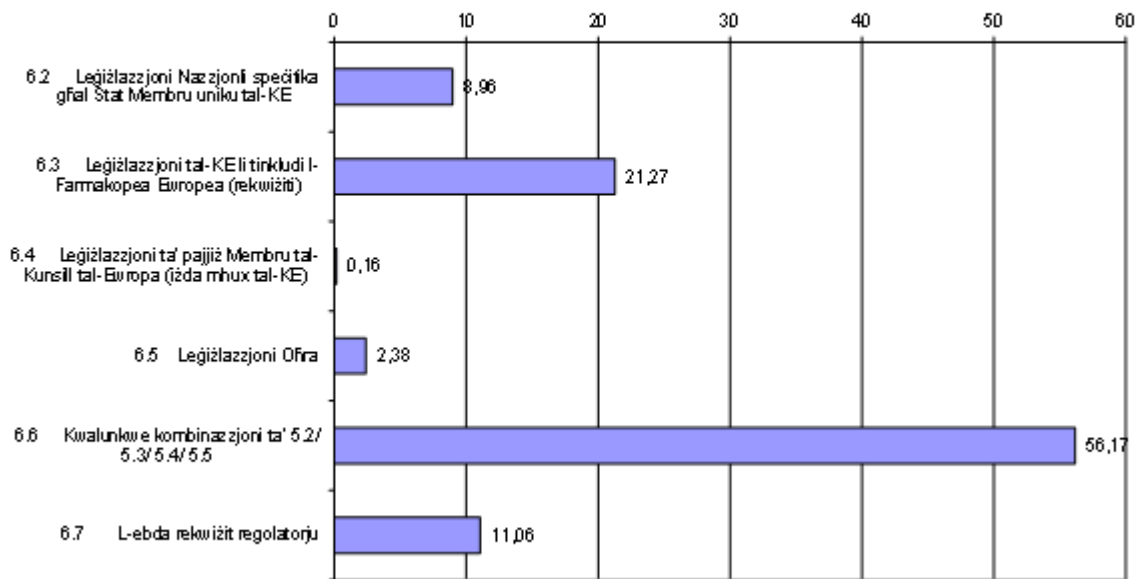
Meta mqabbel mar-rapport tal-2008 huwa importanti li wiehed jinnota li kien hemm żieda fl-ghadd ta' annimali li ntuzaw għall-"ebda rekwiżiti regolatorji". Għandu jiġi osservat ukoll li, hemm żieda żgħira fl-ghadd ta' annimali użati biex tiġi ssodisfata leġislazzjoni nazzjonali, minkejja l-fatt li hemm tnaqqis nett tal-ghadd totali ta' annimali użati f'dan is-settur (192 000).

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

Kif indikat aktar 'il fuq, l-ghadd ta' annimali użati fil-valutazzjonijiet tossikoloġiċi u ta' sikurezza ta' tipi oħra jirrappreżenta 8,75 % tal-ghadd 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 leġislazzjonijiet ikopru 56 % tal-annimali użati f'dan il-qasam. L-ittestjar rekwiżit skont il-leġislazzjoni tal-UE, inkluża l-Farmakopea Ewropea, jirrappreżenta t-tieni l-oghla perċentwal f'dan il-qasam, jiġifieri 21,27 %. (ara l-Figura 6).

Figura 6
Perċentwali ta' annimali użati għal rekwiżiti regolatorji għal valutazzjonijiet
tossikoloġiċi u ta' sikurezza oħra



Riżultat pozittiv meta mqabbel mal-2008 huwa li l-perċentwal tal-użu tal-annimali sabiex jiġu ssodisfati r-rekwiżiti ta' legiżlazzjoni differenti żdied minn inqas minn 50 % sa aktar minn 56 %.

Hemm ukoll tnaqqis fl-ghadd ta' annimali li ntużaw għall-"ebda rekwiżit regolatorju".

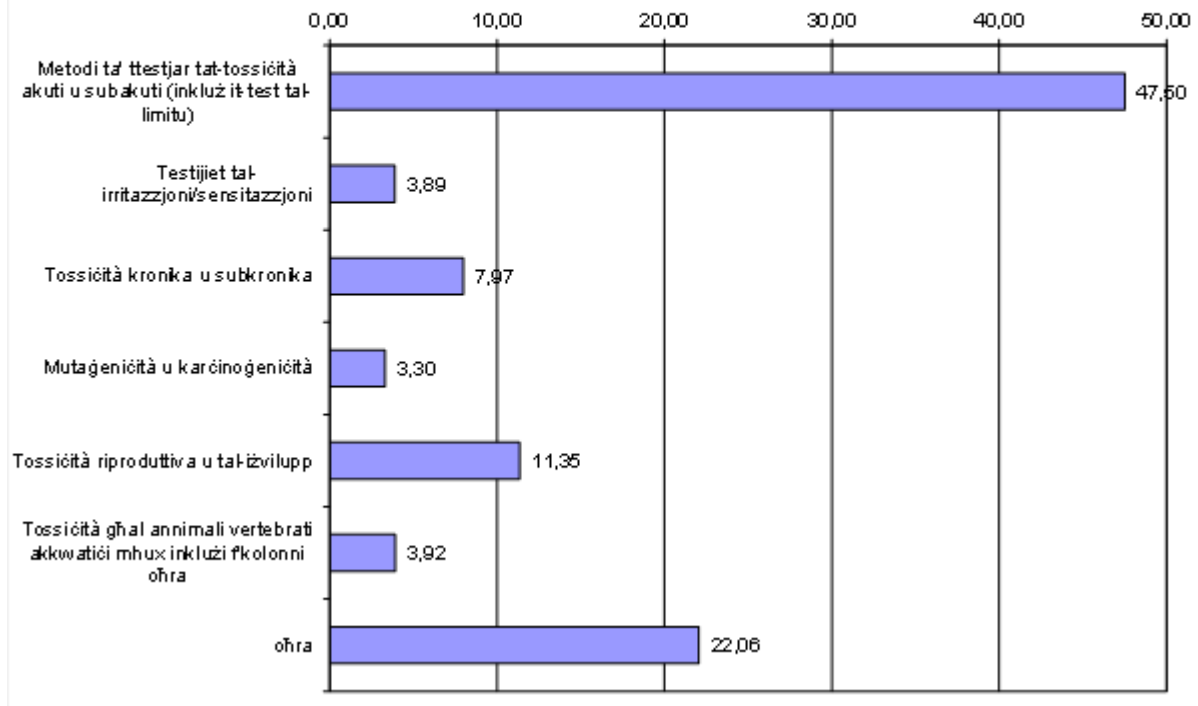
Minbarra eżempji tat-tip ta' ttestjar rrapportati taht ebda rekwiżit regolatorju" fl-aħħar rapport (partikolarment dawk ta' metodi interni sabiex tiġi vverifikata s-sikurezza u l-effikaċja ta' prodotti mediċinali u bijoloġiċi veterinarji li jitwettqu skont l-istandards tal-kumpaniji jew dawk magħrufa fil-livell internazzjonali), l-Istati Membri rrapportaw studji preliminari għal prova ta' dozi, l-ottimizzazzjoni ta' numri u kandidati (e.ż. speċijiet tal-annimali, razzez, età), u l-eżami ta' mekkaniżmu ta' azzjoni ta' tossiċitajiet assoċjati ma' drogi klinikament approvati jew studji kkombinati li jinvolvu drogi approvati klinikament.

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 (47,5 %) ta' annimali użati f'valutazzjonijiet tossikoloġiċi u ta' tipi oħra ta' sikurezza huwa dovut għal testijiet ta' tossiċità akuta u subakuta. Kważi 15 % tal-annimali ntużaw għall-ittestjar tal-karċinogeniċità, tal-mutaġeniċità u tat-tossiċità għar-riproduzzjoni. It-tieni l-akbar perċentwal ta' 22 % huwa sabiex ikopri l-valutazzjonijiet tossikoloġiċi u ta' sikurezza oħra. (ara l-Fig.7)

Minbarra t-tip ta' ttestjar irrappurtat taht "il-valutazzjonijiet tossikoloġiċi u ta' sikurezza oħra" fir-rapport preċedenti (jiġifieri dawk tal-ittestjar tan-newrotossiċità, tat-tossikokinetika u għall-valutazzjoni bijoloġika ta' tagħmir mediku: ittestjar intrakutanju tar-reattivata fuq il-fniek, studji tal-penetrazzjoni tan-nanoparticelli fit-tessuti u l-bijokompatibbiltà tagħhom, studji tal-valutazzjoni tal-potenzjal sensitizzanti ta' żebġat użati fl-industrija tat-tessuti u studji farmakoloġiċi inklużi f'testijiet tas-sikurezza), l-Istati Membri rrapportaw li din l-intestatura tkopri wkoll studji mmirati fuq l-annimali mwettqa fuq l-annimali kumpanni għal standards regolatorji differenti eż. l-US EPA, FDA, testijiet li jiddeterminaw ir-residwi tal-mediċinali veterinarji f'għoġġiela u fil-brojlars, test biex tiġi stabbilita n-non tossiċità u l-irreversibbiltà ta' tossini u l-effikaċja tal-vaċċini (marda tal-ilsien blu, clostridium).

Figura 7
Perċentwali ta' annimali użati f'testijiet ta' tossiċità għal valutazzjonijiet tossikoloġiċi u ta' sikurezza oħra



Meta jiġu eżaminati kemm in-numri u l-perċentwali relattivi tal-użu ta' annimali meta mqabbel ma' rapporti preċedenti hemm żewġ bidliet notevoli:

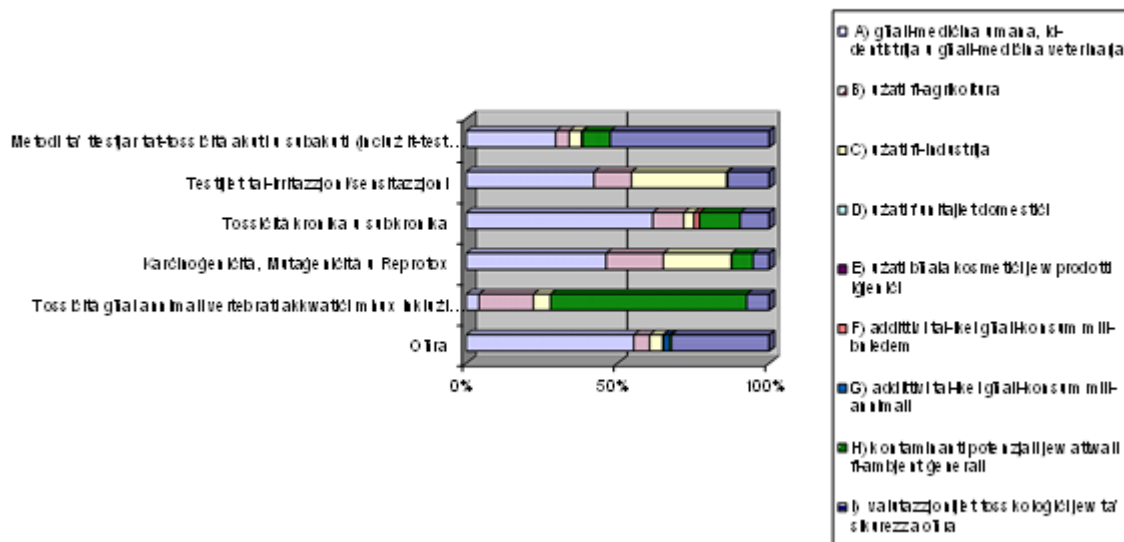
Fl-aħħar erba' rapporti hemm zieda kontinwa fil-proporzjoni ta' annimali użati f'testijiet akuti u subakuti, minn 36 %, 42 %, 45 % għal 47,5 % rispettivament. Fl-ghadd ta' annimali, dan jirrappreżenta zieda ta' aktar minn 8 400 animal mill-aħħar rapport.

B'kuntrast mat-tliet rapporti preċedenti fejn tnaqqis kostanti ġie osservat, għall-2011, l-ghadd ta' annimali li ntuzaw għal ittestjar tat-tossiċità riproduttiva żdied minn 9 % fl-2008 għal 11,35 %. F'termini tal-ghadd ta' annimali dan ifisser zieda ta' kważi 19 000 animal.

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

Il-Figura 8 turi li l-maġġoranza tal-annimali użati f'testijiet ta' tossiċità akuta/subakuta jintużaw għal għanijiet tal-medicina umana, tad-dentistija u tal-medicina veterinarja" u għal "valutazzjoni tossikoloġika u ta' sikurezza oħra". Għal karatteristiċi ta' irritazzjoni/sensitazzjoni u għal karċinoġeniċità/mutaġeniċità u tossiċità riproduttiva t-tliet kategoriji ta' użu; il-medicina, prodotti agrikoli u industrijali juru tendenza simili ta' użu tal-annimali. Billi l-akbar ghadd ta' annimali użati f'test tat-tossiċità subkroniku u kroniku jitwettqu prinċipalment għal medicina umana, id-dentistija u l-medicina veterinarja.

Figura 8
Proporzjon ta' annimali użati għal testijiet ta' tossiċità għal valutazzjonijiet tossikoloġiċi u ta' sikurezza oħra skont it-tip ta' prodott



Ġeneralment Prodotti intenzjonati għall-medicina, id-dentistija u l-medicina veterinaria jehtiegu l-ogħla proporzjon ta' annimali għat-tipi differenti ta' testijiet jgħifieri madwar 39 %. B'paragun mal-2008, l-ammont ta' annimali użati fl-2011 tnaqqas b'iktar minn 130 000.

L-ogħla proporzjon li jmiss huwa għal valutazzjonijiet tossikoloġiċi "oħrajn", 'il fuq minn 34 %, (22 % fl-2008). Dan ifisser zieda ta' użu ta' 122 000 animal. It-tielet tip ta' test li juża l-akbar għadd ta' annimali huwa dak użat għal kontaminanti potenzjali u attwali fl-ambjent ġenerali b' 92 000 animal jew 9 %.