

PL

PL

PL



KOMISJA EUROPEJSKA

Bruksela, 8.12.2010

COM(2010) 511 wersja ostateczna/2

CORRIGENDUM:

Annule et remplace le document COM(2010) 511 du 30.9.2010 final

Concerne : toutes les versions

SPRAWOZDANIE KOMISJI DLA RADY I PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO

**Szóste sprawozdanie statystyczne na temat liczby zwierząt wykorzystywanych do celów
doświadczalnych i innych celów naukowych w państwach członkowskich Unii
Europejskiej
SEC(2010) 1107**

SPIS TREŚCI

I.	WPROWADZENIE	2
II.	PRZEDŁOŻONE DANE I OCENA OGÓLNA	3
II.1.	Dane przedłożone przez państwa członkowskie	3
II.2.	Ocena ogólna.....	3
III.	WYNIKI.....	4
III.1.	Wyniki tabeli UE 1: <i>Gatunki i liczba zwierząt</i>	4
III.1.1.	Wyniki dotyczące wykorzystywanych gatunków	4
III.1.2.	Porównanie z danymi z poprzednich sprawozdań	5
III.2.	Wyniki tabeli UE 1: <i>Pochodzenie wykorzystanych zwierząt</i>	6
III.3.	Wyniki tabeli UE 2: <i>Cele doświadczeń</i>	7
III.4.	Wyniki tabeli UE 3: <i>Badania toksykologiczne i badania bezpieczeństwa w podziale na rodzaje produktów/właściwości</i>	9
III.5.	Wyniki tabeli UE 4: <i>Zwierzęta wykorzystane w badaniach nad chorobami</i>	10
III.6.	Wyniki tabeli UE 5: <i>Zwierzęta wykorzystane w wytwarzaniu i kontroli jakości produktów stosowanych w medycynie, stomatologii i weterynarii</i>	11
III.7.	Wyniki zharmonizowanej tabeli UE 6: <i>Źródło wymogów prawnych w odniesieniu do zwierząt wykorzystanych w badaniach toksykologicznych i innych badaniach dotyczących bezpieczeństwa</i>	12
III.8.	Wyniki tabeli UE 7: <i>Zwierzęta wykorzystane w badaniach toksyczności dla celów badań toksykologicznych i innych badań dotyczących bezpieczeństwa</i>	13
III.9.	Wyniki tabeli UE 8: <i>Rodzaj badań toksyczności przeprowadzonych w badaniach toksykologicznych innych badaniach bezpieczeństwa produktów</i>	14

I. WPROWADZENIE

Celem niniejszego sprawozdania jest przedstawienie Radzie i Parlamentowi Europejskiemu danych statystycznych na temat liczby zwierząt wykorzystywanych do doświadczeń i innych celów naukowych w państwach członkowskich UE zgodnie z art. 26 dyrektywy nr 86/609/EWG z dnia 24 listopada 1986 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych i innych celów naukowych¹.

Dwa pierwsze sprawozdania statystyczne sporządzone zgodnie z przepisami wyżej wspomnianej dyrektywy, które zostały opublikowane w 1994 r.² i 1999 r.³, obejmujące dane

¹ Dz.U. L 358 z 18.12.1986, s.1.

² COM (94) 195 wersja ostateczna

³ COM (1999) 191 wersja ostateczna

dotyczące zwierząt doświadczalnych zebrane w państwach członkowskich odpowiednio w 1991 r. i 1996 r., umożliwiały jedynie ograniczoną analizę statystyczną, jako że nie istniał jednolity system sprawozdawczości danych. W 1997 r. Komisja i właściwe organy państw członkowskich uzgodniły, że dane do kolejnych sprawozdań przedkładane będą w formie ośmiu zharmonizowanych tabel. Trzecie i czwarte sprawozdanie statystyczne opublikowane w 2003 r.⁴ i 2005 r.⁵ obejmujące dane zebrane w 1999 r. i 2002 r. sporządzono w oparciu o te tabele. To pozwoliło na znacznie obszerniejszą interpretację wyników dotyczących wykorzystania zwierząt doświadczalnych w UE. Piąte sprawozdanie statystyczne, opublikowane w 2007 r.⁶, po raz pierwszy zawierało dane zebrane w 10 państwach członkowskich, które przystąpiły do UE w 2004 r. W szóstym sprawozdaniu statystycznym z powodzeniem oceniono pełny zestaw zharmonizowanych tabel przekazanych przez wszystkie 27 państw członkowskich, pomimo że porównanie wyników z latami poprzednimi miało charakter głównie jakościowy z powodu dodania danych z nowych państw członkowskich.

Niniejsze szóste sprawozdanie statystyczne zawiera dane przekazane przez Rumunię i Bułgarię, które przystąpiły do UE w 2007 r. Przedstawia ono przegląd sytuacji w zakresie liczby zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych w roku 2008 w państwach członkowskich, z wyjątkiem jednego państwa członkowskiego, które przekazało dane z 2007 r., oraz zawiera streszczenie danych i wniosków z dokumentu roboczego służb Komisji - *Szóste sprawozdanie statystyczne na temat liczby zwierząt wykorzystywanych do doświadczeń i innych celów naukowych w państwach członkowskich Unii Europejskiej*.

II. PRZEDŁOŻONE DANE I OCENA OGÓLNA

II.1. Dane przedłożone przez państwa członkowskie

Wszystkie z 27 państw członkowskich przedłożyły dane w uzgodnionym formacie unijnym. Kontrola jakości danych wykazała zadowalającą jakość danych przedłożonych za 2008 r. Dotyczy to również nowych państw członkowskich, Bułgarii i Rumunii, które złożyły sprawozdania po raz pierwszy.

Indywidualne dane z państw członkowskich wraz z odpowiednimi uwagami i interpretacjami znajdują się w dokumencie roboczym służb Komisji.

II.2. Ocena ogólna

Jako że dwa najnowsze państwa członkowskie, Bułgaria i Rumunia, przedłożyły dane po raz pierwszy (dotyczące 1,0 % całkowitej liczby zwierząt wykorzystywanych w UE-27), nie jest w zasadzie możliwe wyciągnięcie dokładnych ilościowych wniosków dotyczących zmian w wykorzystaniu zwierząt do celów doświadczalnych w UE poprzez porównanie danych z danymi z poprzednich sprawozdań. Jednakże spróbowano dokonać pewnych porównań tendencji i w sprawozdaniu uwidoczniono znaczące zmiany w wykorzystaniu zwierząt.

Całkowita liczba zwierząt wykorzystanych do celów doświadczalnych i innych celów naukowych w 2008 r. w 27 państwach członkowskich UE (27) wynosi nieco ponad 12,0 milionów.

⁴ COM (2003) 19 wersja ostateczna

⁵ COM (2005) 7 wersja ostateczna

⁶ COM (2007) 675 wersja ostateczna

Podobnie jak w poprzednich sprawozdaniach, gryzonie i króliki stanowią ponad 80 % całkowitej liczby zwierząt wykorzystanych w UE. Myszy są gatunkiem wykorzystywanym najczęściej, stanowiąc około 59 % całkowitej liczby, kolejnym gatunkiem są szczury, stanowiące 17 %.

Drugą pod względem wielkości wykorzystania grupą były, podobnie jak w latach poprzednich, zwierzęta zmiennocieplne, które stanowią prawie 10 %. Trzecią grupą pod względem wielkości były ptaki, stanowiące nieco ponad 6 % całkowitej liczby wykorzystanych zwierząt.

Podobnie jak w dwóch poprzednich sprawozdaniach statystycznych, stwierdzono że w 2008 r. w UE do doświadczeń nie wykorzystano małp człekokształtnych.

III. WYNIKI

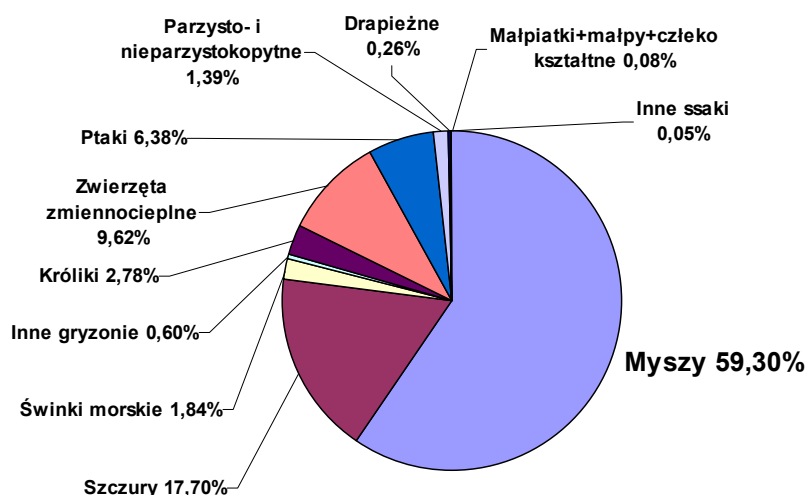
III.1. Wyniki tabeli UE 1: Gatunki i liczba zwierząt

III.1.1. Wyniki dotyczące wykorzystywanych gatunków

Malta dotychczas nie zgłaszała wykorzystywania jakichkolwiek zwierząt do celów naukowych, jednak w 2008 r. zgłosiła wykorzystanie 690 zwierząt.

Myszy (59 %) i szczury (17%) były zdecydowanie najczęściej wykorzystywanymi gatunkami (rysunek 1.1.).

Rys. 1.1
Odsetek zwierząt w podziale na rodzaje stosowane w państwach członkowskich



Gryzonie oraz króliki stanowią ponad 80 % całkowitej liczby wykorzystywanych zwierząt. Drugą co do wielkości grupę wykorzystywanych zwierząt były, podobnie jak w poprzednich latach, zwierzęta zmiennocieplne, mianowicie gady, płazy i ryby, stanowiące 9,6 %, a kolejną pod względem wielkości grupą były ptaki, stanowiące 6,3 %.

Grupa zwierząt parzystokopytnych i nieparzystokopytnych, obejmująca konie, osły i muły (Perissodactyla), świnię, kozy, owce i bydło (Artiodactyla) stanowiła 1,4 % całkowitej liczby zwierząt wykorzystanych w państwach członkowskich. Zwierzęta drapieżne stanowią 0,3 % całkowitej liczby wykorzystanych zwierząt, a zwierzęta naczelne stanowią 0,08 % zwierząt wykorzystanych w 2008 r.

III.1.2. Porównanie z danymi z poprzednich sprawozdań

Celem niniejszego sprawozdania jest wskazanie, czy wystąpiły istotne zmiany związane z wykorzystaniem różnych gatunków, pomimo że nie da się przeprowadzić dokładnych porównań z poprzednimi sprawozdaniami.

Porównanie procentowe rodzajów zwierząt wykorzystanych w latach 1996, 1999, 2002, 2005 i 2008

Rodzaj zwierząt	1996 r. (*)	1999 r.	2002 r. (**)	2005 r. (***)	2008 r. (****)
% gryzoni/królików	81,3	86,9	78,0	77,5	82,2
% zwierząt zmiennocieplnych	12,9	6,6	15,4	15,	9,6
% ptaków		4,7	5	5,4	6,4
% zwierząt parzysto- i nieparzystokopytnych		1,2	1,2	1,1	1,4

(*) 14 państw członkowskich złożyło sprawozdania za rok 1996, jedno za rok 1997

(**) 14 państw członkowskich złożyło sprawozdania za rok 2002, jedno za rok 2001

(***) 24 państwa członkowskie złożyły sprawozdania za rok 2005, jedno za rok 2004

(****) 27 państw członkowskich złożyło sprawozdania za rok 2008, jedno za rok 2007

Ogólnie rzecz ujmując, odsetek gryzoni i królików wykazuje pewne wahania, ale pozostaje blisko poziomu 80 %. W przypadku zwierząt zmiennocieplnych odsetek zwierząt wykorzystanych w latach 1996, 2002 i 2005 wynosi od 12 % do 15 %. W 2008 r. wykorzystanie zwierząt zmiennocieplnych znacznie się zmniejszyło, do poziomu poniżej 10%. W 1999 r. odnotowano jednak znacznie niższy odsetek 6,6 %. Odsetek ptaków, które stanowią trzecią pod względem wielkości grupę wykorzystywanych zwierząt, stale wzrasta na przestrzeni lat, od 4 do 6,4 %. Odsetek grupy koni, osłów i mułów (Perissodactyla) oraz świń, kóz, owiec i bydła (Artiodactyla) oscyluje wokół 1 %.

Uwzględnienie danych z Bułgarii i Rumunii nie doprowadziło do zwiększenia całkowitej liczby zwierząt, wręcz przeciwnie, odnotowano spadek o ponad 116 500 zwierząt. Jednakże, w porównaniu z danymi ze sprawozdania z 2005 r. wystąpiły wyraźne zmiany w przypadku wykorzystania niektórych poszczególnych gatunków.

Znaczne wzrosty wystąpiły w 2008 r. w przypadku myszy, królików, świń i ptaków z grupy „innych ptaków”, w odniesieniu do których zmiany procentowe wynosiły od 6,6 % do 40 %. Wzrost liczby wykorzystanych od 2005 r. myszy wynosi 691 842 zwierzęta, co stanowi 10,7 % całkowitej liczby myszy wykorzystanych w 2008 r. Całkowita liczba świń, kóz, małpiek i gadów wzrosła o 40-86,3 %. Z drugiej strony całkowita liczba szczurów, świnek morskich, innych gryzoni, psów, bydła i innych ssaków oraz płazów i ryb znacznie się zmniejszyła od ostatniego sprawozdania. W ujęciu procentowym spadki te wahają się od ponad 40 % do około 9 %.

Największą zmianę procentową odnotowano w przypadku spadku wykorzystania zwierząt z grupy innych zwierząt drapieżnych. Jednakże gatunki te nie są wykorzystywane w dużych

ilościach (spadek z 8 711 do 2 853). Nastąpił również duży spadek całkowitej liczby „innych ssaków”, wynoszący 42,7 %.

Następujące zwierzęta, które zazwyczaj wykorzystuje się w mniejszych ilościach, wykazują wzrost wykorzystania: fretki (19,3 %), konie, osły i muły (12,5 %), kozy (78,9 %) i gady (65,5%).

Warto również zauważyć duży spadek wykorzystania małp szerokonosych, wynoszący 42,2 %, oraz spadek wykorzystania małp wąskonosych, wynoszący 9,8 %. Podobnie jak w latach 2002 i 2005, w roku 2008 do celów doświadczalnych i innych celów naukowych nie wykorzystywano małp człekokształtnych.

Państwa członkowskie przedstawiły następujące przykłady gatunków zwierząt ujętych w kategorii „inne”:

Inne gryzonie: myszokoczek, gryzonie z rodziny skoczkowatych (*Jaculus jaculus*); szynszyle, bobry, wiewiórki ziemne, chomiki, chomiki bałkańskie (*Cricetulus migratorius*) i różne gatunki myszy.

Inne zwierzęta drapieżne: dzikie gatunki wykorzystywane w badaniach zoologicznych i ekologicznych, na przykład lisy, borsuki, foki, wydry i tchórze.

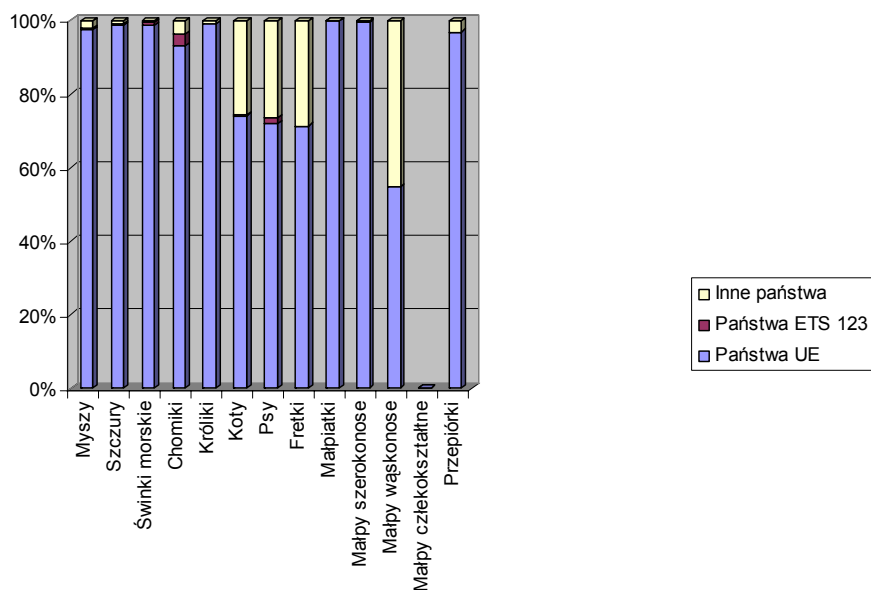
Inne ssaki: dziki, nietoperze, ryjówki, lamy, krety, żubry i jelenie.

Inne ptaki: głównie przepiórka japońska (*Coturnix japonica*) i przepiór wirginijski (*Colinus virginianus*), drób, amadyna zebrowata, kanarki, papużki, papugi i ptaki gospodarskie, na przykład kurczaki.

III.2. Wyniki tabeli UE 1: Pochodzenie wykorzystanych zwierząt

Zgodnie ze zharmonizowanymi tabelami UE pochodzenie zwierząt należy zgłaszać jedynie w przypadku niektórych wybranych gatunków zwierząt.

Rys. 1.2 Pochodzenie zwierząt

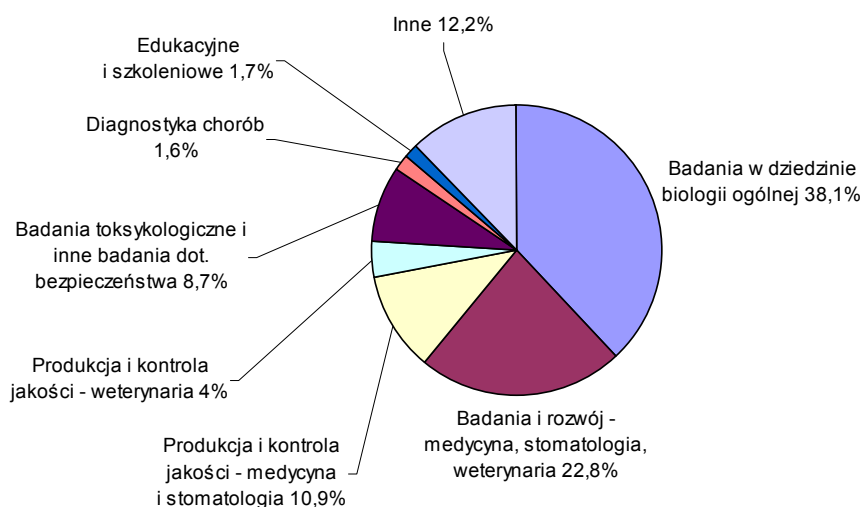


Wykres wyraźnie pokazuje, że większość gatunków pochodzi z państw UE. Jednakże niektóre gatunki, na przykład koty, psy, fretki i małpy wąskonose pochodzą spoza Europy. Pochodzenie gatunków jest dość podobne do tego odnotowanego w poprzednich sprawozdaniach. Jednakże w roku 2005 po raz pierwszy wszystkie wykorzystane małpiatki pochodziły z UE i sytuacja ta nie uległa zmianie. Podobną tendencję można odnotować w przypadku małp szerokonosych, z których prawie wszystkie pochodzą z państw członkowskich UE lub państw, które są stroną konwencji Rady Europy ETS 123. Wreszcie odsetek małp wąskonosych pochodzących z UE zwiększył się z około 26 % w 2005 r. do ponad 50 % w 2008 r. Liczba kotów pochodzących z UE również się zwiększyła, podczas gdy liczba psów i frettek pochodzących spoza Europy pozostała na niezmienionym poziomie od 2005 r.

III.3. Wyniki tabeli UE 2: Cele doświadczeń

Ponad 60 % zwierząt wykorzystano w badaniach naukowych w dziedzinie medycyny i weterynarii, stomatologii i biologii ogólnej (rysunek 2). 14,9 % całkowitej liczby zwierząt wykorzystano przy wytwarzaniu i kontroli jakości produktów i urządzeń stosowanych w medycynie, weterynarii i stomatologii. W badaniach toksykologicznych i innych badaniach dotyczących bezpieczeństwa wykorzystano 8,7 % całkowitej liczby zwierząt wykorzystanych do celów doświadczalnych.

Rys. 2
Cele doświadczeń



Mając na względzie fakt, że porównanie ma na celu wychwycenie zmian w tendencjach, a nie wyciąganie formalnych wniosków, najważniejszą zmianą, jaka miała miejsce od 2005 r., jest to, że liczba zwierząt wykorzystywanych do badań w medycynie, stomatologii i weterynarii bardzo wyraźnie spadła, z 31 % do 22,8 % (w ujęciu bezwzględnym liczba zwierząt spadła z 3 746 028 do 2 733 706). Należy w szczególności odnotować znaczne zmniejszenie wykorzystania zwierząt zmiennocieplnych, wynoszące od ostatniego sprawozdania w 2005 r. ponad 800 000. Z drugiej strony odsetek zwierząt wykorzystanych w badaniach w dziedzinie biologii ogólnej zwiększył się z 33 % do 38 % (co oznacza wzrost z 4 035 470 do 4 575 054), a odsetek zwierząt wykorzystywanych do „innych celów” z 8 % do 12 %. Należy podkreślić, że badania w dziedzinie biologii ogólnej oraz działalność badawczo-rozwojowa w medycynie i weterynarii są obszarami, w których wykorzystuje się zdecydowanie największą liczbę zwierząt do celów doświadczalnych w UE. Dodatkowe szczegółowe informacje znajdują się w dokumencie roboczym służb Komisji.

Liczba zwierząt wykorzystanych w badaniach toksykologicznych i innych badaniach dotyczących bezpieczeństwa pozostała w zasadzie na niezmienionym poziomie i wynosi 8,7 % całkowitej liczby zwierząt wykorzystanych do celów doświadczalnych w UE. Odsetek ten odpowiada liczbie 1 042 153 zwierząt.

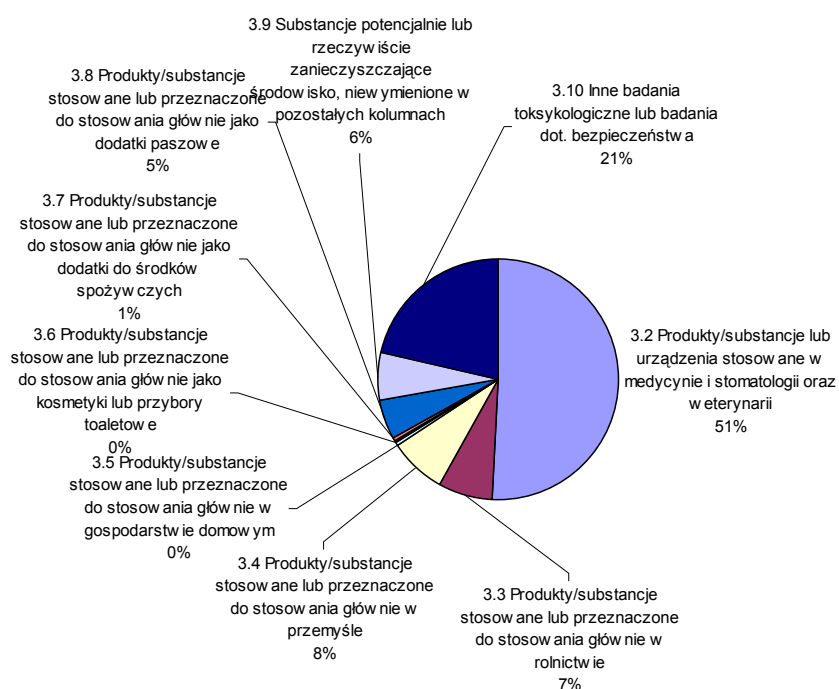
Nastąpiło znaczne nasilenie wykorzystania myszy i królików przy „wytwarzaniu i kontroli jakości produktów i urządzeń stosowanych w medycynie i stomatologii”, ale również odnotowano znaczny wzrost wykorzystania myszy, świń i ptaków do „badań w dziedzinie biologii ogólnej” oraz do „innych doświadczeń”. Kilka państw członkowskich potwierdziło, że ten wzrost wykorzystania myszy jest związany z nowymi możliwościami badawczymi, jakie stwarzają gatunki zmodyfikowane genetycznie. Takie modele zwierzęce są wykorzystywane do badań nad zdrowiem ludzi i zwierząt. Odnotowano również wzrost wykorzystania zwierząt do doświadczeń w anatomii, biologii rozwojowej, fizjologii, genetyce, onkologii oraz na potrzeby immunologii i mikrobiologii.

III.4. Wyniki tabeli UE 3: Badania toksykologiczne i badania dotyczące bezpieczeństwa w podziale na rodzaje produktów/właściwości

Liczba zwierząt wykorzystanych do badań toksykologicznych i innych badań bezpieczeństwa dotyczących różnych produktów lub programów badań środowiska wynosi 1 042 153, co stanowi 8,7 % całkowitej liczby zwierząt wykorzystanych do celów doświadczalnych w UE.

W tej liczbie, 50,8 % zwierząt wykorzystano do badań toksykologicznych i innych badań w zakresie bezpieczeństwa produktów i urządzeń stosowanych w medycynie, weterynarii i stomatologii, a zatem na cel ten wykorzystano największą liczbę zwierząt. Odsetek zwierząt wykorzystanych w badaniach toksykologicznych odnoszących się do trzech grup produktów/substancji, tj. dodatków spożywczych, kosmetyków i artykułów gospodarstwa domowego, jest bardzo mały (1,18 %) w porównaniu z innymi grupami produktów. Odsetki zwierząt wykorzystywanych w badaniach toksykologicznych i innych badaniach w zakresie bezpieczeństwa produktów przemysłowych i rolnych stanowią, odpowiednio, 7,1 % i 7,9 % liczby zwierząt wykorzystanych do tego celu (zob. rysunek 3). Inne badania toksykologiczne i dotyczące bezpieczeństwa stanowiły ponad 21 %.

Rys. 3
Liczba zwierząt wykorzystanych w badaniach toksykologicznych i innych badaniach dot. bezpieczeństwa



Odnotowano wyraźny spadek liczby zwierząt wykorzystanych do badań toksykologicznych odnoszących się do produktów przeznaczonych dla przemysłu i rolnictwa oraz w zakresie potencjalnych zanieczyszczeń środowiska. Spadek ten wynosi, odpowiednio, z ponad 96 000 do około 82 000; z prawie 98 000 do około 74 000; oraz z ponad 84 000 do około 65 000, w porównaniu z danymi przedstawionymi w sprawozdaniu statystycznym z 2005 r. Nastąpił również znaczny spadek liczby zwierząt wykorzystywanych do badania produktów

kosmetycznych i toaletowych, z 5 500 do nieco poniżej 2 000 (spadek o 65 %). Tę radykalną zmianę należy postrzegać jako konsekwencję prawnego wymogu nakazującego stopniowe wyeliminowanie w UE testowania kosmetyków na zwierzętach.

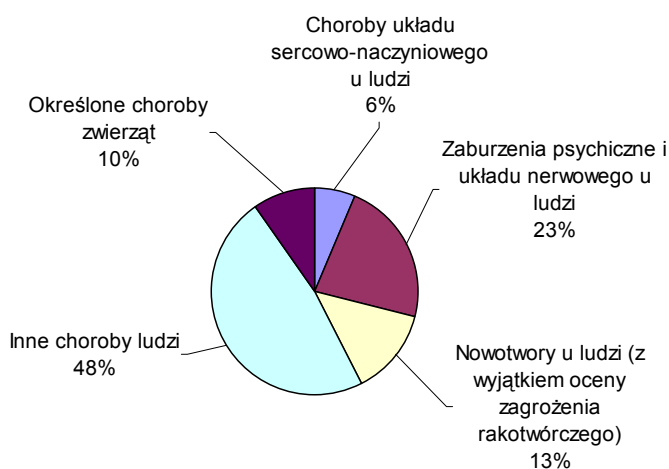
Jednakże od roku 2005 nastąpił znaczny wzrost liczby zwierząt wykorzystanych do badań w zakresie dodatków paszowych (z 34 225 do 54 164). Odnotowano również znaczny wzrost liczby zwierząt wykorzystanych do „innych” badań toksykologicznych lub dotyczących bezpieczeństwa (z około 180 000 do około 220 000). Państwa członkowskie zgłosiły, że ten konkretny cel wykorzystania zwierząt dotyczył nowych metod i badań, na przykład badań przenoszenia mikrocystyn na błonę płodową, testów biologicznych, oceny narażenia ludzi na substancje toksyczne w środowisku oraz kontroli bezpieczeństwa zabawek.

III.5. Wyniki tabeli UE 4: Zwierzęta wykorzystane w badaniach nad chorobami

Liczba zwierząt wykorzystywanych w 2008 r. w badaniach nad chorobami ludzi i zwierząt stanowiła około 52 % całkowitej liczby zwierząt wykorzystanych dla celów doświadczalnych w UE.

Zwierzęta wykorzystywane w badaniach nad chorobami ludzi stanowią ponad 90 % całkowitej liczby zwierząt wykorzystanych w badaniach dotyczących wszystkich chorób. (rysunek 4.1)

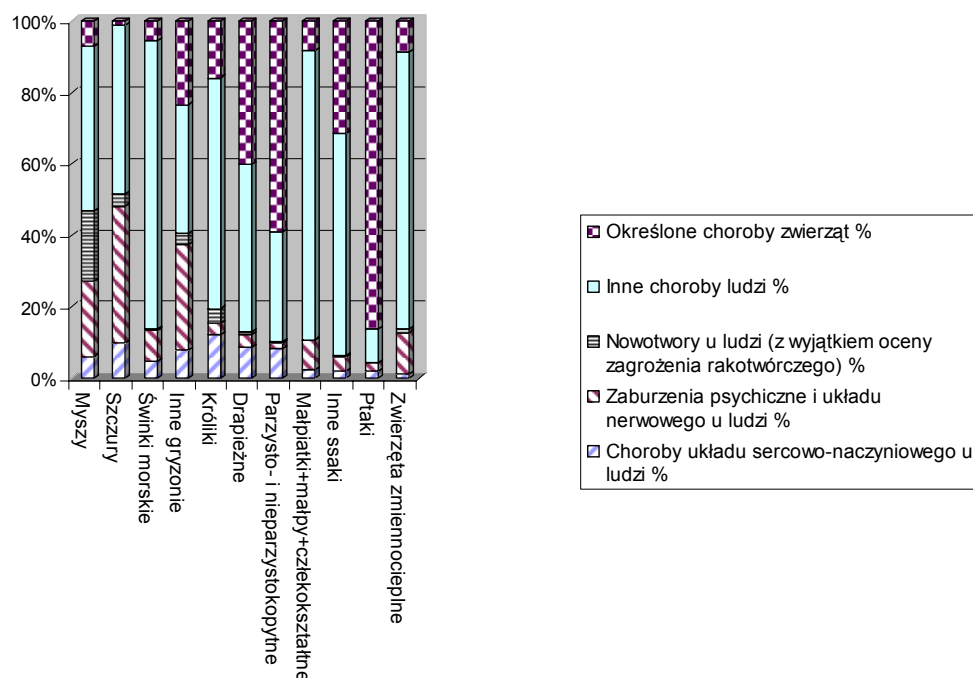
Rys. 4.1
Odsetek zwierząt wykorzystanych w badaniach nad chorobami



Liczba zwierząt wykorzystanych w badaniach nad chorobami zwierząt zmniejszyła się o 50 % - z 1 329 000 do 614 000. Wykorzystanie gatunków zwierząt ziemiocieplnych spadło z 954 000 zwierząt w 2005 r. do 43 914 w 2008 r. Jednakże liczba wykorzystanych myszy znacznie wzrosła. Około 30 % tego wzrostu (około 681 000) należy przypisać badaniom nad chorobami.

Odnotowano również wzrost liczby ptaków wykorzystanych w badaniach nad chorobami zwierząt. Państwa członkowskie zgłaszały badania dotyczące ptasiej grypy, choroby Gumboro i zapalenia oskrzeli, w tym badania dotyczące jakości i bezpieczeństwa szczepionek.

Rys. 4.2
Odsetek wykorzystanych zwierząt w podziale na rodzaje badań nad chorobami



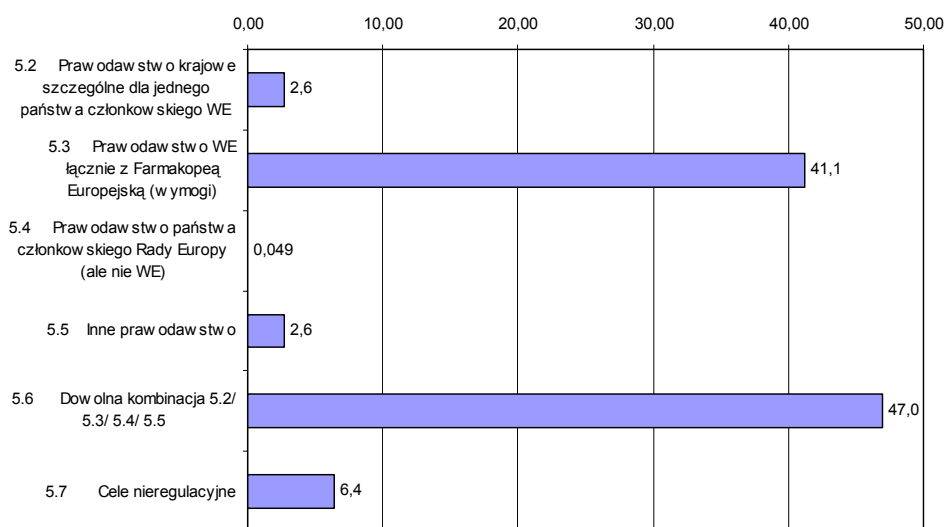
Na rysunku 4.2 górna część każdego słupka wskazuje odsetek zwierząt wykorzystanych w badaniach określonych chorób zwierząt. Do tego celu wykorzystuje się znaczne ilości zwierząt parzystokopytnych i nieparzystokopytnych oraz ptaków. Państwa członkowskie zgłosiły, że wciąż stosuje się praktykę testowania szczepionek na tych gatunkach zwierząt. Jednakże w niektórych państwach członkowskich ptaki są wykorzystywane jedynie wówczas, gdy infekcja dotyczy gatunków ptaków.

III.6. Wyniki tabeli UE 5: Zwierzęta wykorzystane w wytwarzaniu i kontroli jakości produktów stosowanych w medycynie, stomatologii i weterynarii

Liczba zwierząt wykorzystanych w badaniach prowadzonych przy wytwarzaniu i kontroli jakości produktów stosowanych w medycynie, stomatologii i weterynarii stanowi 14,9 % całkowitej liczby zwierząt wykorzystywanych w celach doświadczalnych.

Największy odsetek zwierząt (47 %) w tej grupie wykorzystano w celu spełnienia wymogów kilku prawodawstw (prawodawstwa krajowego, prawodawstwa wspólnotowego, prawodawstwa wynikającego z członkostwa w Radzie Europy i prawodawstwa spoza UE (rysunek 5)). 41,1 % zwierząt wykorzystano w celu spełnienia wymogów prawodawstwa UE, w tym wymogów Farmakopei Europejskiej.

Rys. 5
Odsetek zwierząt wykorzystanych w celach regulacyjnych przy wytwarzaniu i kontroli jakości produktów i urządzeń stosowanych w medycynie, stomatologii i weterynarii



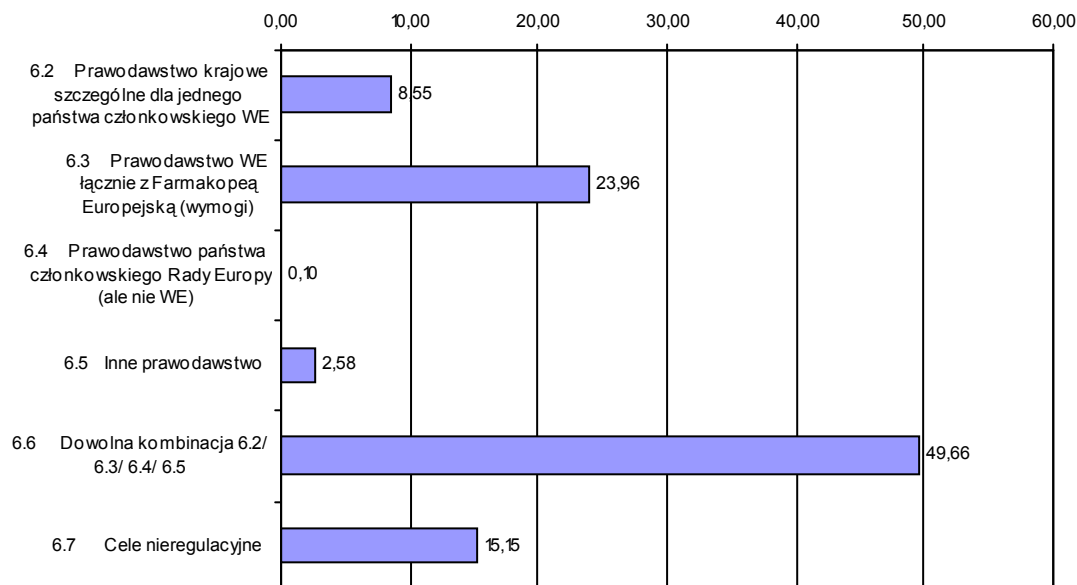
W porównaniu z ostatnim sprawozdaniem odnotowano wzrost netto liczby zwierząt wykorzystanych w celu równoczesnego spełnienia wymogów kilku prawodawstw. Z drugiej strony wystąpił wzrost netto ilości badań przeprowadzonych w celu spełnienia wymogów prawodawstwa UE, w tym wymogów Farmakopei Europejskiej. W konsekwencji nastąpił spadek netto liczby zwierząt wykorzystanych w celu spełnienia wymogów prawodawstwa krajowego, co jest zachęcającą tendencją wskazującą na starania w kierunku unijnej harmonizacji wymogów prawnych.

III.7. Wyniki zharmonizowanej tabeli UE 6: Źródło wymogów prawnych w odniesieniu do zwierząt wykorzystanych w badaniach toksykologicznych i innych badaniach dotyczących bezpieczeństwa

Jak już zaznaczono, liczba zwierząt wykorzystanych w badaniach toksykologicznych i innych badaniach dotyczących bezpieczeństwa stanowi 8,7 % całkowitej liczby zwierząt wykorzystanych do celów doświadczalnych w UE.

W tej łącznej liczbie zwierzęta wykorzystane w celu jednoczesnego spełnienia wymogów prawnych kilku prawodawstw stanowiły prawie połowę zwierząt wykorzystanych w tej dziedzinie (50 %). Badania wymagane w ramach prawodawstwa UE, w tym w ramach Farmakopei Europejskiej, były drugą pod względem wielkości grupą w tej dziedzinie, stanowiąc mianowicie 24 %.

Rys. 6
Odsetek zwierząt wykorzystanych w celach regulacyjnych w badaniach toksykologicznych i innych badaniach dot. bezpieczeństwa



W porównaniu z ostatnim sprawozdaniem odnotowano nieznaczne zmniejszenie, z 54 % do 50 %, odsetka zwierząt wykorzystanych w celu jednoczesnego spełnienia wymogów kilku prawodawstw regionalnych.

Z drugiej strony znacznie wzrósł, z 5 do ponad 15,0 %, odsetek zwierząt wykorzystanych „w celach nieregulacyjnych”. W celu wyjaśnienia co stoi za terminem „cele nieregulacyjne”, niektóre państwa członkowskie podały przykładowo projekty wykorzystujące wewnętrzne metody sprawdzania bezpieczeństwa i efektywności biologicznych środków weterynaryjnych i produktów leczniczych stosowane z wykorzystaniem zwierząt i zgodnie z normami zakładowymi. Wyniki mogą być zaakceptowane przez władze krajowe państw członkowskich, mimo że nie ma takiego wymogu prawnego.

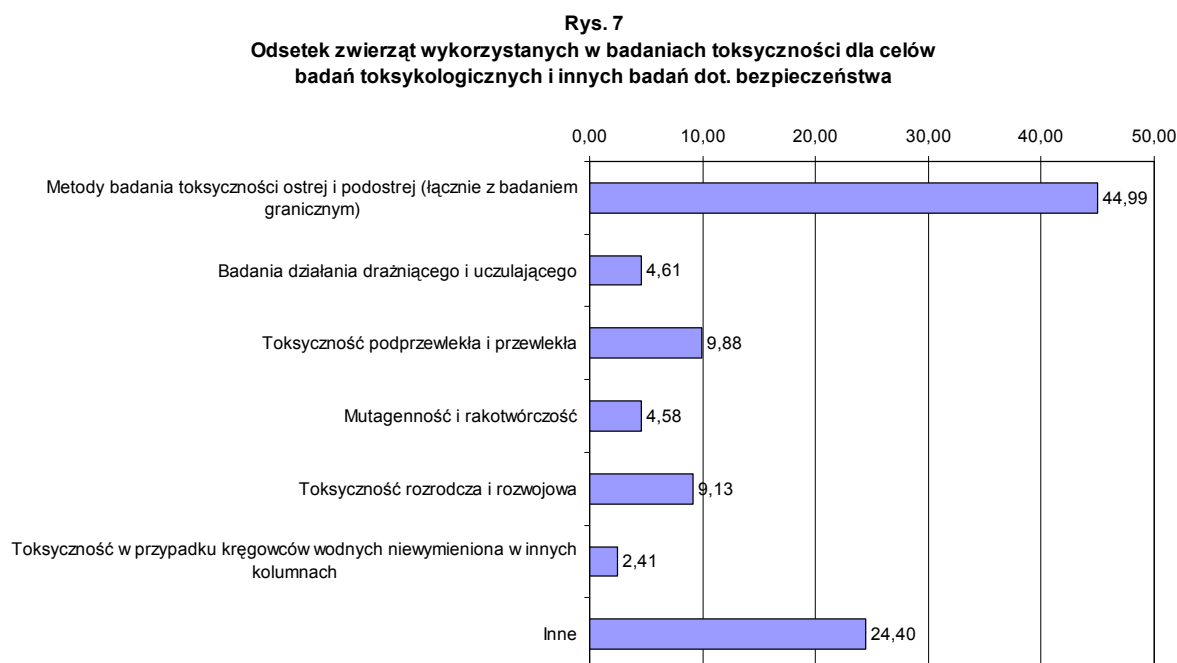
Badania przeprowadzone w 2008 r. w celu spełnienia wymogów prawodawstwa krajowego szczególnych dla pojedynczego państwa członkowskiego charakteryzowały się spadkiem liczby zwierząt o około 7 500, co stanowi spadek o około 1 % w porównaniu z ostatnim sprawozdaniem.

III.8. Wyniki tabeli UE 7: Zwierzęta wykorzystane w badaniach toksyczności dla celów badań toksykologicznych i innych badań dotyczących bezpieczeństwa

Największy odsetek (prawie 45 %) zwierząt wykorzystanych w badaniach toksykologicznych i innych badaniach dotyczących bezpieczeństwa przypada na badania toksyczności ostrej i podostrej. Uwzględniając również toksyczność podprzewlekłą i przewlekłą, odsetek zwierząt wykorzystanych w krótko- i długoterminowych systemowych badaniach toksyczności wynosi 55 % zwierząt w tej dziedzinie (rysunek 7).

13,7 % zwierząt wykorzystano w badaniach rakotwórczości, mutagenności i toksyczności w odniesieniu do rozmnażania. Kolejną znaczącą kategorią wykorzystania zwierząt w 2008 r. była kategoria „innych badań”, która stanowiła 24 %. W ramach kategorii „inne badania” państwa członkowskie zgłosiły badania w takich dziedzinach, jak badania biologiczne

produktów farmaceutycznych, zdrowotnych i weterynaryjnych. Badania te obejmują neurotoksyczność, toksykokinetykę, badanie oceny biologicznej urządzeń medycznych: podskórne badania reaktywności na królikach, badanie przenikania nanocząsteczek przez tkankę i ich biokompatybilności, ocenę potencjału uczulającego barwników wykorzystywanych w przemyśle włókienniczym oraz badania farmakologiczne w ramach badań dotyczących bezpieczeństwa.



W okresie, którego dotyczyły trzy ostatnie sprawozdania, obserwuje się stały wzrost odsetka zwierząt wykorzystywanych do badań toksyczności ostrej i podostrej, odpowiednio, z 36 % - 42 % do prawie 45 %. W ujęciu liczby zwierząt oznacza to wzrost o ponad 37 000 zwierząt w porównaniu do ostatniego sprawozdania. Państwa członkowskie tłumaczą ten wzrost po części występowaniem kilku etapów w opracowywaniu nowego produktu oraz nowymi przepisami prawa, na przykład wymogiem, aby wszystkie substancje źródłowe były testowane.

Z drugiej strony w trzech ostatnich sprawozdaniach odnotowano stały spadek liczby zwierząt wykorzystywanych w badaniach toksyczności w odniesieniu do rozmnażania: odpowiednio z 12 % do 10 % i do 9 %. W ujęciu liczby zwierząt oznacza to oszczędność równą 8 650 zwierząt w stosunku do sprawozdania z 2005 r.

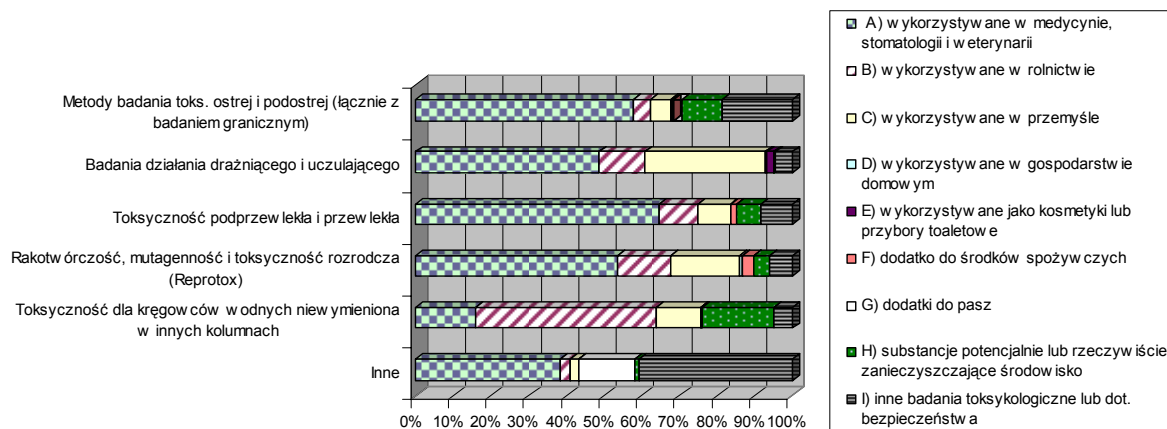
III.9. Wyniki tabeli UE 8: Rodzaj badań toksyczności przeprowadzonych w badaniach toksykologicznych i innych badaniach dotyczących bezpieczeństwa produktów

Rysunek 8 pokazuje, że większość zwierząt testowanych w badaniach toksyczności ostrej i podostrej jest przeznaczona do celów medycyny, stomatologii i weterynarii. Kolejną kategorią są badania prowadzone w ramach innych badań toksykologicznych i dotyczących bezpieczeństwa, a następnie w ramach badań produktów rolnych i przemysłowych.

Przetwarzanie i interpretacja danych dotyczących zwierząt wykorzystywanych do badań toksyczności w odniesieniu do rodzajów produktów zostały wykonane po raz pierwszy w piątym sprawozdaniu statystycznym. Jednakże, ponieważ wykres zamieszczony we

wspomnianym sprawozdaniu przedstawiał raczej względną wagę badań w ramach danego rodzaju produktów, a nie odsetek zwierząt wykorzystanych w danym rodzaju badań w odniesieniu do różnych produktów, wykres ten został odpowiednio zmieniony w niniejszym sprawozdaniu.

Rys. 8
Odsetek zwierząt wykorzystanych w badaniach toksyczności dla celów badań toksykologicznych i innych badań dot. bezpieczeństwa w podziale na rodzaje produktów



Największy odsetek zwierząt, ok. 50 % jest wykorzystywany do różnego rodzaju badań przy opracowywaniu produktów przeznaczonych na potrzeby medycyny, stomatologii i weterynarii. Drugi pod względem wielkości jest odsetek zwierząt wykorzystywanych w „innych” badaniach toksykologicznych, wynoszący ponad 20 %; kolejnymi są odsetki zwierząt wykorzystanych w badaniach dotyczących produktów dla rolnictwa i dla przemysłu - każdy z nich wynosi ponad 7 %.