



Bruksela, dnia 5.12.2013 r.  
COM(2013) 859 final

**SPRAWOZDANIE KOMISJI DLA RADY I PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO**

**Siódme sprawozdanie statystyczne na temat liczby zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych i innych celów naukowych w państwach członkowskich Unii Europejskiej**

{SWD(2013) 497 final}

# SPRAWOZDANIE KOMISJI DLA RADY I PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO

## Siódme sprawozdanie statystyczne na temat liczby zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych i innych celów naukowych w państwach członkowskich Unii Europejskiej

### I. WPROWADZENIE

Celem niniejszego sprawozdania jest przedstawienie danych statystycznych na temat liczby zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych w państwach członkowskich Unii Europejskiej w 2011 r.<sup>1</sup>, zgodnie z przepisami art. 26 dyrektywy nr 86/609/EWG z dnia 24 listopada 1986 r.<sup>2</sup> w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych i innych celów naukowych.

Dwa pierwsze sprawozdania statystyczne sporządzone zgodnie z przepisami wyżej wspomnianej dyrektywy, które zostały opublikowane w 1994 r.<sup>3</sup> i 1999 r.<sup>4</sup>, obejmujące dane dotyczące zwierząt doświadczalnych zebrane odpowiednio w 1991 r. i 1996 r., umożliwiały jedynie ograniczoną analizę statystyczną, jako że nie istniał jednolity system sprawozdawczości danych w sprawie zwierząt doświadczalnych. W 1997 r. właściwe organy państw członkowskich i Komisja uzgodniły, że dane do kolejnych sprawozdań przedkładane będą w formie ośmiu zharmonizowanych tabel. Piąte sprawozdanie statystyczne, opublikowane w 2007 r.<sup>5</sup>, po raz pierwszy zawierało dane zebrane w 10 państwach członkowskich, które przystąpiły do UE w 2004 r. W szóstym sprawozdaniu statystycznym, opublikowanym w 2010 r.<sup>6</sup> przedstawiono przegląd sytuacji w zakresie liczby zwierząt wykorzystanych w roku 2008 w 27 państwach członkowskich.

Niniejsze siódme sprawozdanie zawiera wyniki oparte na danych zebranych we wszystkich 27 państwach członkowskich w 2011 r., z wyjątkiem jednego (Francji), które przekazało dane za 2010 r.

*Sprawozdaniu Komisji dla Rady i Parlamentu Europejskiego – Siódmemu sprawozdaniu statystycznemu na temat liczby zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych i innych celów naukowych w państwach członkowskich Unii Europejskiej* towarzyszy dokument roboczy służb Komisji.

### II. PRZEDŁOŻONE DANE I OCENA OGÓLNA

#### II.1. Dane przedłożone przez państwa członkowskie

Podobnie jak w 2008 r., wszystkie 27 państw członkowskich przedłożyło dane w uzgodnionym formacie. Kontrola jakości danych wykazała pewne niewielkie błędy, ale ocena ogólna ujawniła zadowalającą jakość danych przedłożonych w 2011 r.

Dane z poszczególnych państw członkowskich znajdują się w dokumencie roboczym służb Komisji.

#### II.2. Ocena ogólna

Należy zauważyć, że po raz ostatni dane dotyczące wykorzystania zwierząt są gromadzone zgodnie z wymogami dyrektywy 86/609/EWG. Dyrektywa ta została zastąpiona dyrektywą

<sup>1</sup> Z wyjątkiem jednego państwa, w przypadku którego dane pochodzą z 2010 r.

<sup>2</sup> Dz.U. L 358 z 18.12.1986, s. 1.

<sup>3</sup> COM(94) 195 final.

<sup>4</sup> COM(1999) 191 final.

<sup>5</sup> COM(2007) 675 final.

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

2010/63/UE w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych, a przepisy dotyczące przekazywania i publikowania danych zostały całkowicie zmienione z mocą od dnia 10 maja 2013 r.

Ze względu na różnice w roku sprawozdawczym oraz zwiększenie się z biegiem lat liczby państw członkowskich, nie można wyciągnąć dokładnych wniosków ilościowych dotyczących zmian w wykorzystaniu zwierząt do celów doświadczalnych w UE. Dokonano jednak pewnych porównań tendencji, i uwypuklono w sprawozdaniu wszelkie istotne zmiany w wykorzystaniu zwierząt.

Całkowita liczba zwierząt wykorzystanych w UE do celów doświadczalnych i innych celów naukowych, na podstawie danych zebranych w 2011 r. na potrzeby niniejszego sprawozdania zgodnie z postanowieniami dyrektywy, wynosi nieco poniżej 11,5 miliona (z uwzględnieniem danych z Francji za 2010 r.). Oznacza to spadek liczby zwierząt wykorzystanych w UE o ponad pół miliona w porównaniu z wielkością raportowaną w 2008 r.

Podobnie jak w poprzednich sprawozdaniach, gryzonie i króliki stanowią 80 % całkowitej liczby zwierząt wykorzystanych w UE. Myszy są gatunkiem wykorzystywanym najczęściej i stanowią 61 % całkowitej liczby, a kolejnym gatunkiem są szczury, stanowiące 14 %.

Drugą pod względem wielkości wykorzystania grupą były, podobnie jak w latach poprzednich, zwierzęta zmiennocieplne, które stanowią prawie 12,5 %. Trzecią grupą zwierząt pod względem wielkości były ptaki, stanowiące 5,9 % całkowitej liczby.

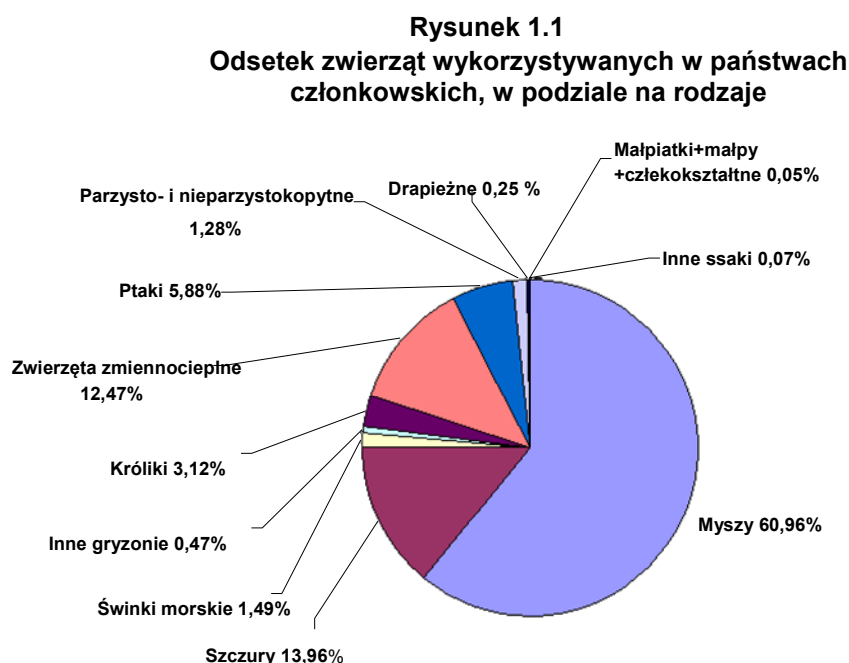
Podobnie jak w trzech poprzednich sprawozdaniach statystycznych stwierdzono, że w 2011 r. w UE do doświadczeń nie wykorzystywano małych człękokształtnych.

### III. WYNIKI

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

##### III.1.1. Przetwarzanie i interpretacja danych w tabeli 1.1

Myszy (60,9 %) i szczury (13,9 %) były zdecydowanie najczęściej wykorzystywanymi gatunkami.



Gryzonie oraz króliki stanowią ponad 80 % całkowitej liczby wykorzystanych zwierząt. Drugą co do wielkości grupą wykorzystanych zwierząt były zwierzęta zmiennocieplne, mianowicie gady, płazy i ryby, stanowiące 12,4 %, a kolejną – ptaki, stanowiące 5,9 %.

Grupa zwierząt parzystokopytnych i nieparzystokopytnych, obejmująca konie, osły i muły (*Perissodactyla*), świnie, kozy, owce i bydło (*Artiodactyla*) stanowiła tylko 1,2 % całkowitej liczby zwierząt wykorzystanych w państwach członkowskich. Zwierzęta drapieżne (w tym psy i koty) stanowią 0,25 % całkowitej liczby wykorzystanych zwierząt, a zwierzęta naczelne – 0,05 % zwierząt wykorzystanych w 2011 r.

### III.1.2. Porównanie z danymi z poprzednich sprawozdań

Celem niniejszego sprawozdania jest wskazanie, czy wystąpiły istotne zmiany związane z wykorzystaniem różnych gatunków. Należy jednak pamiętać, że nie da się przeprowadzić dokładnych porównań z poprzednimi sprawozdaniami, za względu na to, że we wszystkich poprzednich sprawozdaniach oprócz jednego Francja przekazywała dane za inny rok niż pozostałe państwa członkowskie.

#### Porównanie procentowe rodzajów zwierząt wykorzystanych w latach 1996, 1999, 2002, 2005, 2008 i 2011

Rodzaj zwierząt	1996(*)	1999	2002(**)	2005(***)	2008(****)	2011(*****)
% gryzoni/królików	81,3	86,9	78,0	77,5	82,2	80,0
% zwierząt zmiennocieplnych	12,9	6,6	15,4	15,	9,6	12,4
% ptaków		4,7	5	5,4	6,4	5,9
% zwierząt parzysto- i nieparzystokopytnych		1,2	1,2	1,1	1,4	1,2

(\*) 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

(\*\*\*\*\*) 27 państw członkowskich złożyło sprawozdania za rok 2011, jedno za rok 2010

Odsetek gryzoni i królików wykazuje pewne wahania, ale pozostaje blisko poziomu 80 %. Odsetek zwierząt zmiennocieplnych wykorzystanych w 1996, 2002, 2005 i 2008 r. wynosi od 9,6 % do 15 %. W 1999 r. odnotowano jednak znacznie niższy odsetek wynoszący 6,6 %. W 2011 r. wykorzystanie zwierząt zmiennocieplnych wzrosło w porównaniu z poprzednim sprawozdaniem, ale odsetek wykorzystanych zwierząt wydaje się doskonale pasować do przedziału od 9,6 % do 15 % całkowitej liczby zwierząt.

Wydaje się, że odsetek ptaków, stanowiących trzecią pod względem wielkości grupę wykorzystywanych zwierząt, ustabilizował się w 2008 r. W 2011 r. po raz pierwszy liczba ptaków spadła (o ponad 88 000). Odsetek grupy koni, osłów i mułów (*Perissodactyla*) oraz świń, kóz, owiec i bydła (*Artiodactyla*) oscyluje wokół 1 %.

Uwzględnienie po 2005 r. danych z nowych państw członkowskich, czyli Bułgarii i Rumunii, nie spowodowało wzrostu całkowitej liczby zwierząt. Wręcz przeciwnie, w sprawozdaniu w 2008 r. odnotowano spadek i ten trend spadkowy utrzymuje się w 2011 r. (o ponad 500 000 zwierząt). Jednakże zwiększyło się wykorzystanie niektórych poszczególnych gatunków.

W odniesieniu do pięciu spośród 25 raportowanych gatunków odnotowano wyraźny wzrost całkowitej liczby zwierząt. W przypadku innych gatunków odnotowuje się spadek liczby netto.

W porównaniu z 2008 r. największy wzrost odnotowuje się w przypadku ryb (301 307) i królików (25 000). W przypadku gatunków wykorzystywanych w mniejszych ilościach (tzn. w skali tysięcy) występuje wzrost liczby zwierząt w kategorii innych drapieżników (2 129), koni, osłów i mułów (710) oraz innych ssaków (2 184).

Największy spadek odnotowany w 2011 r. w przypadku częściej wykorzystywanych zwierząt dotyczył szczurów, których liczba spadła o ponad 500 000. Spadek o analogicznej skali

odnotowano również w przypadku wykorzystania myszy (122 876). Wystąpił również istotny spadek w wykorzystaniu „innych ptaków” (ponad 85 000) i świnek morskich (49 401).

Nastąpił wyraźny spadek liczby wykorzystanych małp i zwierząt naczelnych. Największy procentowy spadek liczby wykorzystywanych zwierząt nastąpił w przypadku małp (1 178), co stanowi spadek o 94 %. Całkowita liczba małp szerokonosych spadła z 904 w 2008 r. do 700 w 2011 r. (22,5 %), a wykorzystanie małp wąskonosych również się zmniejszyło z 7 404 do 5 312 (28 %).

Od 1999 r. w UE nie odnotowano przypadku wykorzystania małp człekokształtnych.

Państwa członkowskie przekazały strukturę kategorii „inne” z następującymi gatunkami:

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

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

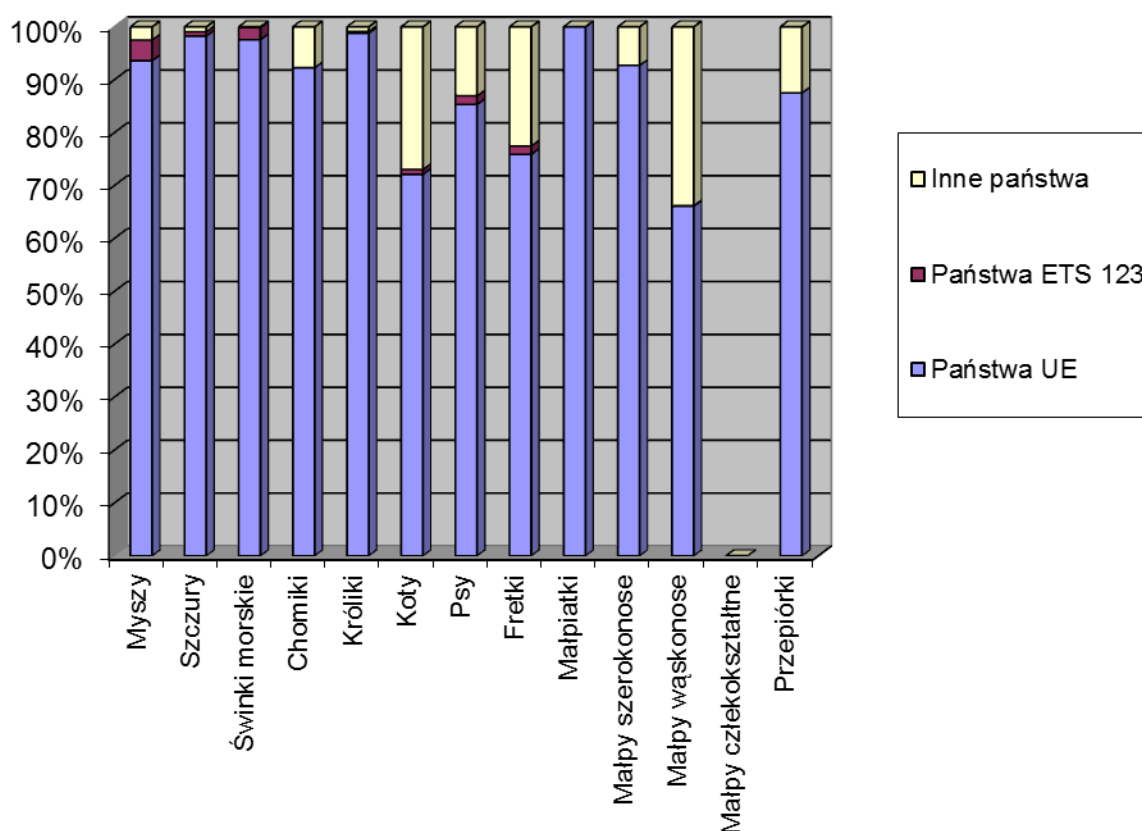
*Inne ssaki:* dziki, nietoperze, ryjówki, lamy, krety, żubry i jelenie.

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

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

Rysunek 1.2 pokazuje odsetek zwierząt o raportowanym pochodzeniu w podziale na gatunki. Zgodnie ze zharmonizowanymi tabelami pochodzenie zwierząt należy zgłaszać jedynie w przypadku niektórych wybranych gatunków zwierząt.

Rysunek 1.2: Pochodzenie zwierząt



Wykres pokazuje, że większość gatunków wykorzystanych w 2011 r. pochodzi z ośrodków hodowli w UE. Jednakże niektóre gatunki, na przykład koty, psy, fretki i małpy wąskonose pochodzą z ośrodków hodowli zarówno z UE, jak i spoza UE.

Ogólny wzorec ukazany na rysunku 1.2 dotyczącym pochodzenia zwierząt raczej nie ulega zmianie w porównaniu z poprzednimi sprawozdaniami, ze znaczną przewagą zwierząt hodowanych w UE. Odnotowano wzrost wykorzystania psów pochodzących z UE z 72 % do 85 %, frotek z 71 % do 76 % i małp wąskonosych z 54 % do 66 %. Wystąpił jednak spadek wykorzystania małp szerokonosych pochodzących z UE z 99 % do 92 % oraz przepiórek hodowanych w UE z 96 % do 87 %.

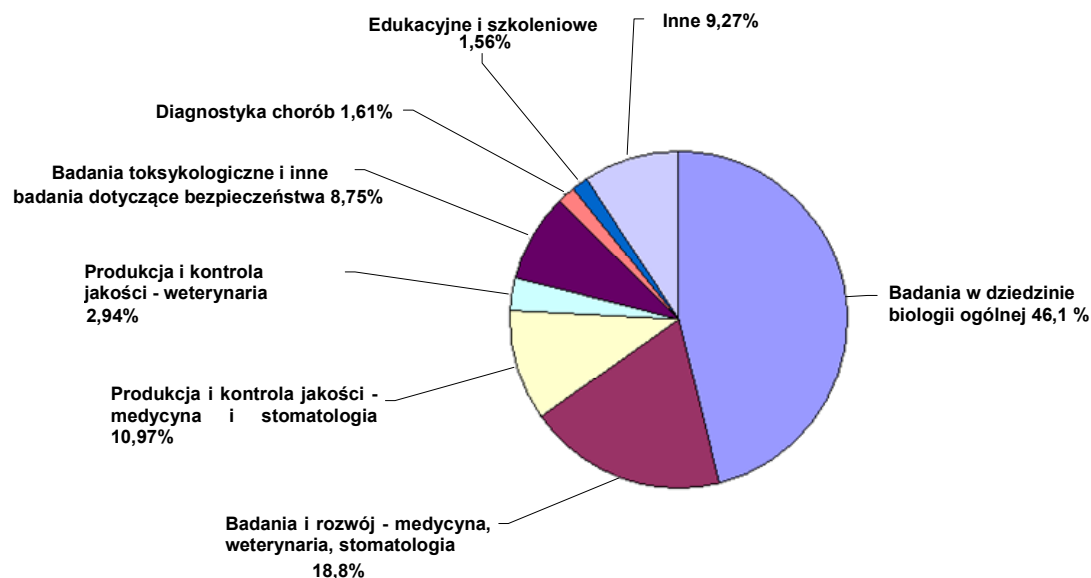
### III.3. Wyniki tabeli UE 2: Cele doświadczeń

Ponad 60 % zwierząt wykorzystano w badaniach naukowych i rozwoju w dziedzinie medycyny i weterynarii, stomatologii i biologii ogólnej (rysunek 2). 14 % 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 8,75 % całkowitej liczby zwierząt wykorzystanych do celów doświadczalnych.

Inne cele odpowiadają 9 % całkowitej liczby wykorzystanych zwierząt i obejmują szeroki zakres doświadczeń w dziedzinach takich jak wirusologia, immunologia do celów wytwarzania przeciwciał monoklonalnych i poliklonalnych, fizjologia interakcji płód – matka u myszy

modyfikowanych genetycznie, leczenie onkologiczne, badania i rozwój środków farmaceutycznych, łączone badania nad środkami leczniczymi i genetyka.

**Rysunek 2**  
**Cele doświadczeń**



Najważniejszą zmianą, jaka miała miejsce od 2008 r., jest spadek liczby zwierząt wykorzystywanych do badań w medycynie, stomatologii i weterynarii, podobnie jak w latach 2005–2008. Tym razem jest to spadek z 22,8 % do 18,8 % (w ujęciu liczbowym oznacza to spadek liczby zwierząt o 575 518). O ponad 62 000 spadła liczba ryb oraz o 41 500 liczba „innych ptaków”, natomiast odsetek zwierząt wykorzystanych do badań w dziedzinie biologii ogólnej wyraźnie wzrósł z 38 % do 46 % (715 519 zwierząt). Zarówno badania w dziedzinie biologii ogólnej, jak i działalność badawczo-rozwojowa w medycynie i weterynarii są obszarami, w których wykorzystuje się zdecydowanie największą liczbę zwierząt do celów naukowych w UE.

Liczba zwierząt wykorzystanych w badaniach toksykologicznych i innych badaniach dotyczących bezpieczeństwa wynosi 8,75 % liczby całkowitej. Odpowiada to liczbie 1 004 873 zwierząt w niniejszym sprawozdaniu.

Spadek liczby zwierząt wykorzystanych do badań toksykologicznych i innych badań dotyczących bezpieczeństwa w porównaniu ze sprawozdaniem z 2008 r. jest niewielki, niemniej wynosi 37 280 zwierząt.

Odsetek zwierząt wykorzystanych do badań toksykologicznych i innych badań dotyczących bezpieczeństwa wyniósł 9,9 % w 2002 r., 8,2 % w 2005 r., 8,7 % w 2008 r. i 8,75 % w niniejszym sprawozdaniu, co świadczy o stabilizacji w tym obszarze wykorzystania.

Liczba zwierząt wykorzystanych przy produkcji i kontroli jakości urządzeń stosowanych w medycynie, weterynarii i stomatologii spadła o około 192 000. Pomimo ogólnego spadku liczba królików wykorzystywanych przy wytwarzaniu i kontroli jakości produktów i urządzeń stosowanych w medycynie i stomatologii zwiększyła się o ponad 81 000 zwierząt.

Dalsze istotne wzrosty w porównaniu z 2008 r. odnotowano w przypadku myszy (521 000) i ryb (324 000), wykorzystanych w większej ilości do badań w dziedzinie biologii ogólnej.

Odnotowano również wzrost wykorzystania ryb (ponad 83 000) i ptaków (ponad 10 000) do „innych doświadczeń”.

W przypadku myszy wykorzystanych do badań w dziedzinie biologii ogólnej państwa członkowskie wskazały, że jest to efektem wzrostu liczby badań z wykorzystaniem zmodyfikowanych genetycznie gatunków myszy jako szczególnych modeli, np. w badaniach okulistycznych, metabolizmu kości i rozrodczości. Rodzaje badań obejmują LD50, ED50, badania potencji i badania immunogenności, badania nad układem nerwowym, immunologię, badania nad fizjopatologicznymi mechanizmami nowotworów oraz badania służące zdobyciu doświadczeń w zakresie określenia mechanizmów działania chorób do celów leczniczych.

Zwiększone wykorzystanie ryb w obszarze badań podstawowych przypisano badaniom nad produkcją ryb, genetyką, badaniom biomolekularnym, badaniom nad nowotworami, fizjopatologią i diagnostyce. Ryby wykorzystywano również na potrzeby badań neurologicznych i badań układu sercowo-naczyniowego oraz ze względu na właściwości bioenergetyczne ich komórek serca.

Wzrost liczby ryb w kategorii „innych doświadczeń” przypisano jednostkowym badaniom nad substancjami biobójczymi i monitoringowi telemetrycznemu niektórych gatunków powszechnie występujących w środowisku. Niektóre państwa członkowskie wykorzystują również w tej kategorii wyłącznie ryby do badań nad szczepionkami.

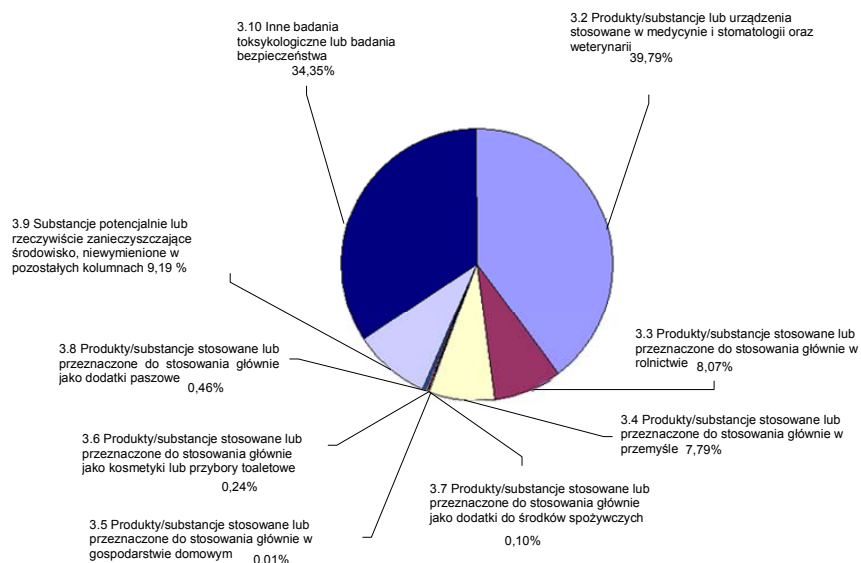
#### **III.4 Wyniki tabeli UE 3: Badania toksykologiczne i badania dotyczące bezpieczeństwa w podziale na rodzaje produktów/właściwości**

Liczba zwierząt wykorzystanych do badań toksykologicznych i innych badań bezpieczeństwa dotyczących różnych produktów lub do badania potencjalnych substancji zanieczyszczających środowisko wynosi 1 004 873, co stanowi zaledwie 8,75 % całkowitej liczby zwierząt wykorzystanych do celów naukowych w 2011 r.

W tej liczbie, 39,8 % zwierząt wykorzystano do badań toksykologicznych i innych badań w zakresie bezpieczeństwa produktów i urządzeń stosowanych w medycynie, weterynarii i stomatologii, które stanowią zatem największy obszar wykorzystywania zwierząt doświadczalnych. Odsetek zwierząt wykorzystanych w badaniach toksykologicznych odnoszących się do produktów przemysłowych i rolnych stanowi 15,9 % liczby zwierząt wykorzystanych do badań toksykologicznych i innych badań dotyczących bezpieczeństwa. Odsetek zwierząt wykorzystanych w badaniach toksykologicznych odnoszących się do trzech grup produktów/substancji, tj. dodatków spożywczych, kosmetyków i artykułów gospodarstwa domowego, jest bardzo mały (0,35 %) w porównaniu z innymi grupami produktów. Inne badania toksykologiczne i dotyczące bezpieczeństwa stanowiły 34,3 %, co oznacza, że były drugim pod względem wielkości obszarem wykorzystania zwierząt.



**Rysunek 3**  
**Liczba zwierząt wykorzystanych w badaniach toksykologicznych i innych badaniach bezpieczeństwa**



W porównaniu z 2008 r. nie doszło do istotnej zmiany w odniesieniu do liczby zwierząt wykorzystanych do badań toksykologicznych produktów przeznaczonych dla przemysłu i rolnictwa, ale odnotowano wzrost netto liczby zwierząt wykorzystanych do badania potencjalnych substancji zanieczyszczających środowisko. Liczba ta zwiększyła się z 65 000 do około 92 000.

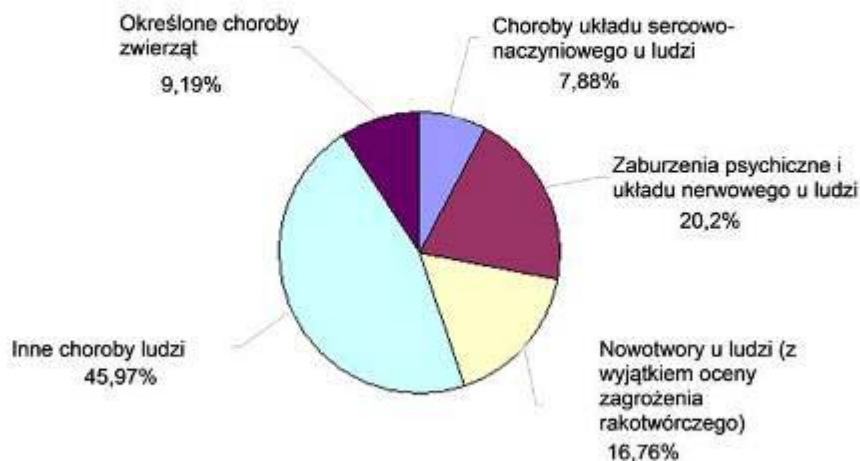
W porównaniu z 2008 r. odnotowano istotny spadek liczby zwierząt wykorzystanych do badania pasz z 54 000 do 4 600, co oznacza ponad dziesięciokrotny spadek, ale również w odniesieniu do kosmetyków i przyborów toaletowych, gdzie liczba zwierząt spadła z 1 960 do 90. Należy to podkreślić, ponieważ od 2009 r. w UE obowiązuje zakaz prowadzenia doświadczeń dotyczących kosmetyków i ich składników.

Odnotowano jednak istotny wzrost liczby zwierząt wykorzystanych do innych badań toksykologicznych i badań dotyczących bezpieczeństwa z 223 000 do 345 000 zwierząt (o około 122 000, co oznacza wzrost o 54 %). Taki wzrost odnotowano również w sprawozdaniu z 2008 r. Państwa członkowskie powiadomiły, że w tej kategorii zwierzęta wykorzystuje się w badaniach metabolicznych i przedklinicznych, przy badaniu substancji i produktów stosowanych w medycynie i weterynarii oraz w badaniach teratologicznych. Są one również wykorzystywane w badaniach toksyczności na kręgowcach wodnych nieuwzględnionych w innych kategoriach, w LD50, ED50, badaniu pirogenów oraz badaniu biotoksyn w algach i innych zanieczyszczeniach w środkach spożywczych.

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

Liczba zwierząt wykorzystywanych w 2011 r. w badaniach nad chorobami ludzi i zwierząt stanowiła około 57,5 % całkowitej liczby zwierząt wykorzystanych dla celów doświadczalnych. Zwierzęta wykorzystywane w badaniach nad chorobami ludzi stanowią ponad 90 % całkowitej liczby zwierząt wykorzystanych w badaniach dotyczących wszystkich chorób. (zob. rysunek 4.1)

**Rysunek 4.1**  
**Odsetek zwierząt wykorzystanych w badaniach nad chorobami**

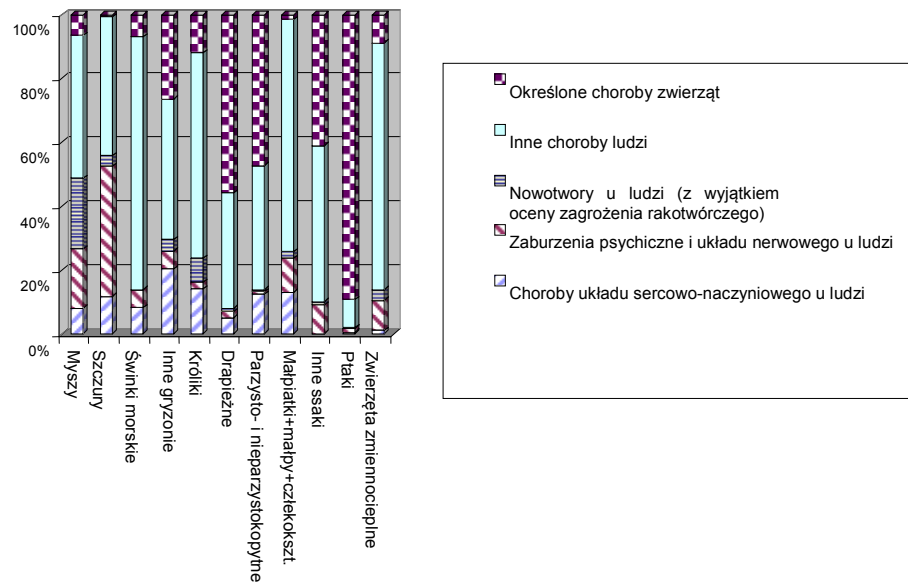


W 2011 r. całkowita liczba zwierząt wykorzystanych do badań nad chorobami ludzi i zwierząt zwiększyła się o nieco ponad 276 000 zwierząt. Wykorzystanie zwierząt do szczególnych badań nad chorobami zwierząt w 2011 r. (w przypadku którego w 2008 r. odnotowano spadek o 50 %) relatywnie nie uległo zmianie w porównaniu ze sprawozdaniem za 2008 r. Odnotowano zmniejszenie wykorzystania zwierząt zmiennocieplnych o nieco mniej niż 22 500.

Należy zauważyć, że doszło do wzrostu netto liczby zwierząt wykorzystanych w badaniach chorób układu sercowo-naczyniowego o ponad 115 000, a o ponad 250 000 w przypadku badań nad nowotworami u ludzi. W porównaniu z 2008 r. odnotowano również wzrost wykorzystania psów, sięgający ponad 1 000 zwierząt; w przypadku pozostałych drapieżników do około 500; w odniesieniu do innych ssaków nieco powyżej 300, a innych ptaków – ponad 2 500.

Z drugiej strony liczba szczurów wykorzystanych w badaniach nad chorobami zmniejszyła się o ponad 250 000 zwierząt.

**Rysunek 4.2**  
**Odsetek rodzajów 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. W tej kategorii odnotowano istotny spadek liczby zwierząt parzysto- i nieparzystokopytnych. Odnotowano jednak wzrost liczby drapieżników wykorzystanych w tym samym celu.

Oprócz faktu, że rok 2011 był dość spokojny pod względem zoologiczno-sanitarnym, a zatem presja na prowadzenie badań zwierząt hodowlanych była stosunkowo niska, wskazywane przez państwa członkowskie inne przyczyny tego spadku obejmowały:

- mniejsze możliwości zapewnienia pomieszczeń dla żywego inwentarza;
- odchodzenie od szerokich badań opartych na zwierzętach w kierunku bardziej podstawowych laboratoryjnych badań bionaukowych (nad kulturami tkankowymi, liniami komórkowymi itp.);
- ponieważ stosowanie modeli opartych na większych zwierzętach wiąże się ze szczególnie wysokimi kosztami, zasugerowano, że dla niektórych laboratoriów może ono być zbyt kosztowne;
- większe modele oparte na zwierzętach są zwykle wykorzystywane tuż przed przejściem do prób klinicznych i z tego względu mają charakter cykliczny.

Odnosząc się do szerszego wykorzystania drapieżników, państwa członkowskie wskazywały, że te zwierzęta wykorzystano w weterynaryjnych próbach klinicznych, badaniach nad chorobami genetycznymi, badaniach nad rozwojem produktów i urządzeń stosowanych w weterynarii i w badaniach nad szczepionkami (np. na leiszmaniozę).

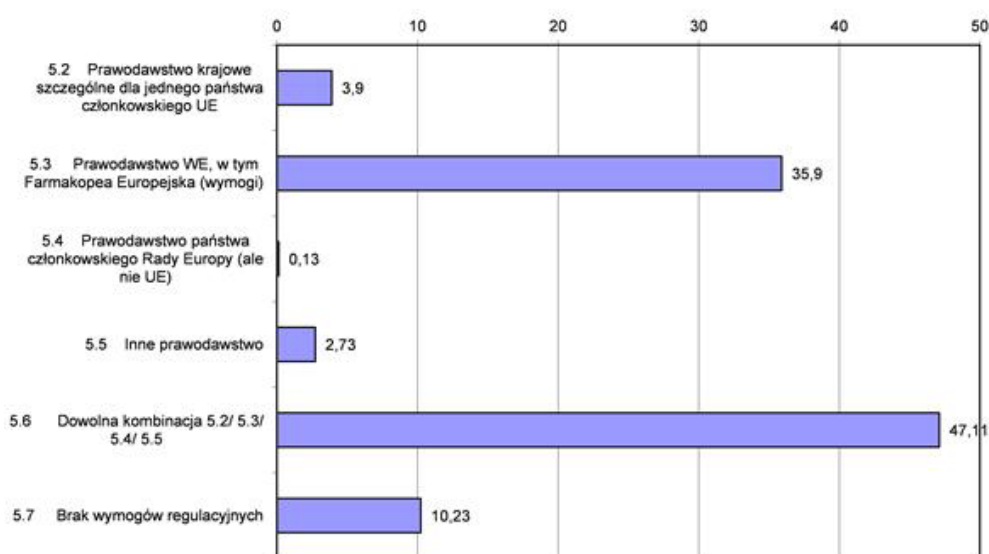
Dane dotyczące wykorzystania większości gatunków do wszystkich rodzajów badań nad chorobami ludzi i zwierząt wykazują podobieństwo do sprawozdania z 2008 r. Odnotowuje się jednakże znaczny spadek wykorzystania „innych gryzoni” do badań nad chorobami ludzi, w szczególności do badań nad „zaburzeniami psychicznymi i układu nerwowego u ludzi”.

### 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 13,9 % całkowitej liczby zwierząt wykorzystanych w celach doświadczalnych.

Największy odsetek zwierząt (47 %) w tej grupie wykorzystano w celu jednoczesnego spełnienia wymogów kilku prawodawstw (prawodawstwa UE, prawodawstwa wynikającego z członkostwa w Radzie Europy, prawodawstwa krajowego i prawodawstwa spoza UE). 35,9 % zwierząt wykorzystano w tym obszarze w celu spełnienia wymogów prawodawstwa UE, w tym wymogów Farmakopei Europejskiej.

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



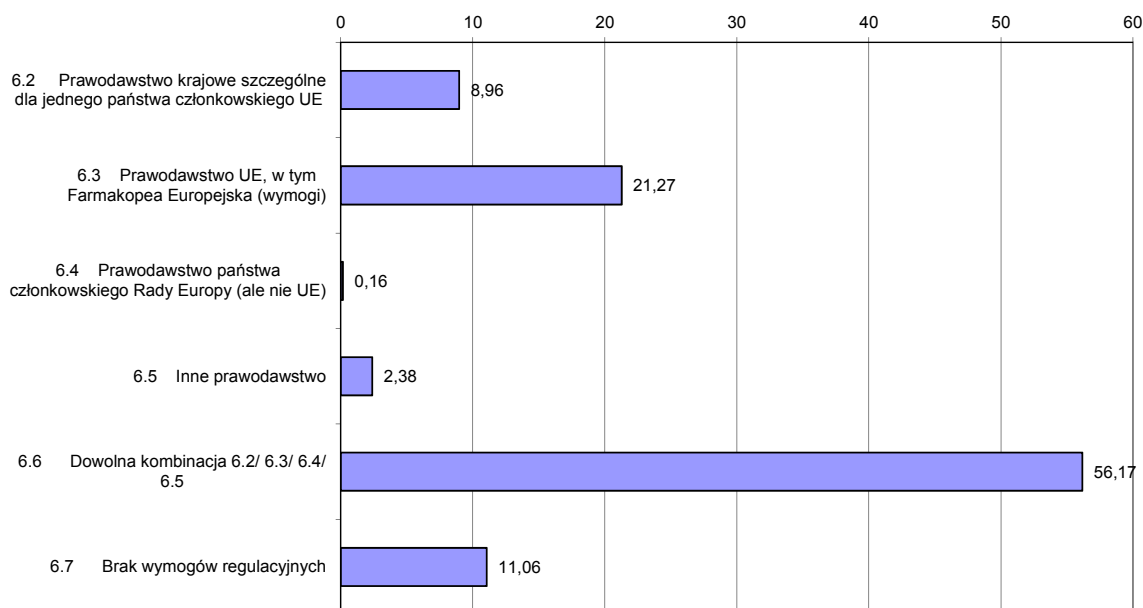
W porównaniu ze sprawozdaniem z 2008 r. należy zauważyć wzrost liczby zwierząt wykorzystanych do „celów nieregulacyjnych”. Należy również zauważyć, że wystąpił nieznaczny wzrost liczby zwierząt wykorzystanych do spełnienia wymogów prawodawstwa krajowego, pomimo spadku netto całkowitej liczby zwierząt wykorzystanych w tym obszarze (192 000).

### 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 wcześniej wskazano, liczba zwierząt wykorzystanych w badaniach toksykologicznych i innych badaniach dotyczących bezpieczeństwa stanowi 8,75 % całkowitej liczby zwierząt wykorzystanych do celów doświadczalnych w UE.

W tej łącznej liczbie zwierzęta wykorzystane w celu jednoczesnego spełnienia wymogów prawnych kilku prawodawstw stanowiły 56 % zwierząt wykorzystanych w tej dziedzinie. Badania wymagane w ramach prawodawstwa UE, w tym w ramach Farmakopei Europejskiej, były drugą pod względem wielkości grupą w tej dziedzinie, i stanowiły 21,27 %. (zob. rys. 6)

**Rysunek 6**  
**Odsetek zwierząt wykorzystywanych w celach regulacyjnych w badaniach toksykologicznych i innych badaniach dotyczących bezpieczeństwa**



Porównanie z 2008 r. wskazuje na pozytywny efekt w postaci wzrostu odsetka zwierząt wykorzystywanych do spełnienia wymogów kilku prawodawstw z mniej niż 50 % do ponad 56 %.

Odnotowano również spadek liczby zwierząt wykorzystanych dla „celów nieregulacyjnych”.

Oprócz przykładów rodzajów badań wskazanych w ramach „celów nieregulacyjnych” w ostatnim sprawozdaniu (czyli wewnętrznych metod weryfikacji bezpieczeństwa i efektywności produktów biologicznych i medycznych stosowanych w weterynarii, przeprowadzonych zgodnie z normami zakładowymi lub uznanymi normami międzynarodowymi), państwa członkowskie informowały o wstępnych badaniach nad dawkami próbnymi, optymalizacji liczb i kandydatów (np. pod względem gatunków, ras i grup wiekowych), i oraz mechanizmach próbkowania działania substancji toksycznych związanych z zatwierdzonymi klinicznie produktami leczniczymi lub badaniami nad kombinacjami obejmującymi zatwierdzone klinicznie produkty lecznicze.

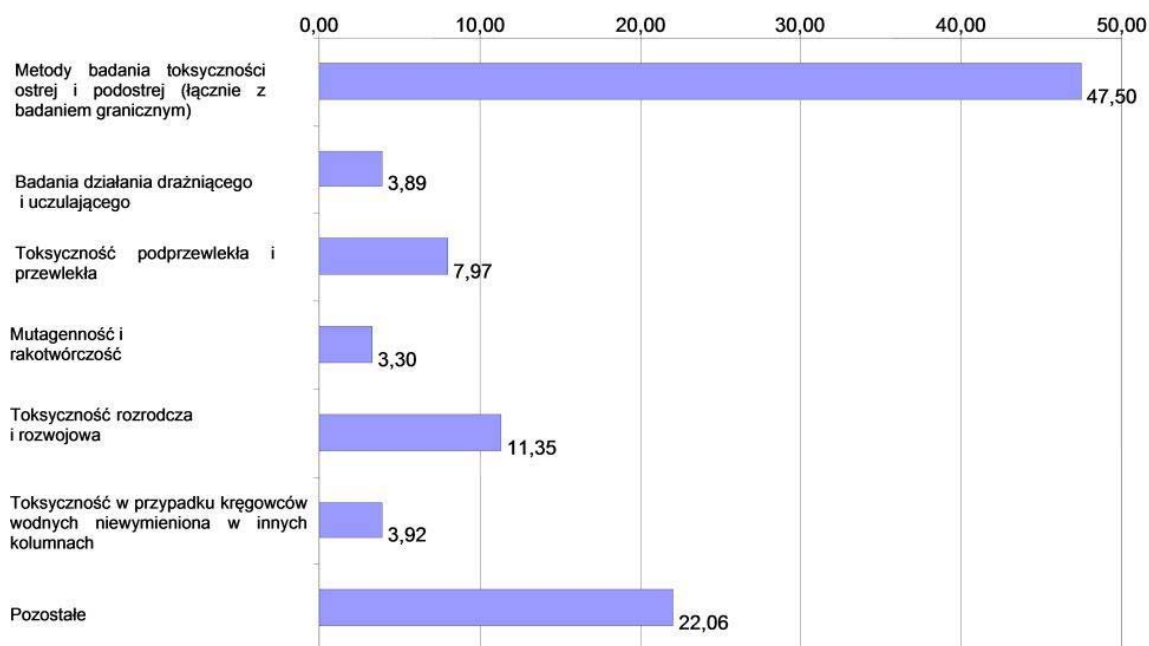
### **III.8 Wyniki tabeli UE 7: Zwierzęta wykorzystane w badaniach toksyczności dla celów badań toksykologicznych i innych badań dotyczących bezpieczeństwa**

Największy odsetek (47,5 %) zwierząt wykorzystanych w badaniach toksykologicznych i innych badaniach dotyczących bezpieczeństwa przypada na badania toksyczności ostrej i podostrej. Prawie 15 % zwierząt wykorzystano w badaniach rakotwórczości, mutagenności i toksyczności w odniesieniu do rozmnażania. Drugą pod względem wielkości kategorią są inne badania toksykologiczne i dotyczące bezpieczeństwa, których odsetek wyniósł 22 %. (zob. rys. 7)

Oprócz rodzajów badań wskazanych w poprzednim sprawozdaniu w ramach „innych badań toksykologicznych i dotyczących bezpieczeństwa” (czyli dotyczących neurotoksyczności, toksykokinetyki, badania oceny biologicznej urządzeń medycznych: podskórnego badania reaktywności na królikach, badania przenikania nanocząsteczek przez tkankę i ich biokompatybilności, oceny potencjału uczulającego barwników wykorzystywanych w przemyśle włókienniczym oraz badań farmakologicznych w ramach badań dotyczących bezpieczeństwa), państwa członkowskie informowały, że ta kategoria obejmowała również badania na zwierzętach

docelowych prowadzone na zwierzętach domowych według różnych norm regulacyjnych, np. US EPA, FDA, badaniach służące stwierdzeniu pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych u cieląt i brojlerów, badania nad stwierdzeniem nietoksyczności i nieodwracalności toksyn oraz skuteczności szczepionek (choroba niebieskiego języka, clostridium).

**Rysunek 7**  
**Odsetek zwierząt wykorzystanych w badaniach toksyczności dla celów badań toksykologicznych i innych badań bezpieczeństwa**



Analizując liczby i procentowy udział wykorzystania zwierząt w porównaniu z poprzednimi sprawozdaniami można dostrzec dwie istotne zmiany:

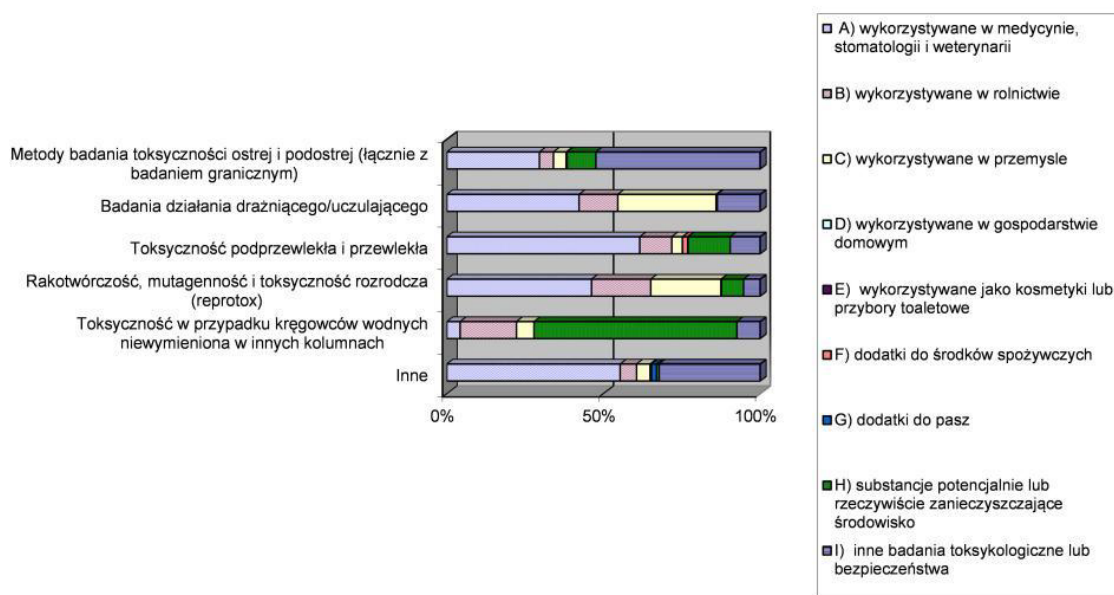
Na przestrzeni poprzednich czterech sprawozdań występuje ciągły wzrost odsetka zwierząt wykorzystywanych do badań toksyczności ostrej i podostrej, odpowiednio z 36 %, 42 %, 45 % do 47,5 %. W ujęciu liczbowym oznacza to wzrost o ponad 8 400 zwierząt w porównaniu z poprzednim sprawozdaniem.

W przeciwieństwie do poprzednich trzech sprawozdań, w których odnotowano stały spadek, w 2011 r. liczba zwierząt wykorzystanych do badania toksyczności rozrodczej wzrosła z 9 % w 2008 r. do 11,35 %. W ujęciu liczbowym oznacza to wzrost o ponad 19 000 zwierząt.

### **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” oraz „innych badań toksykologicznych lub dotyczących bezpieczeństwa”. Do badania działania drażniącego/uczulającego oraz rakotwórczości, mutagenności i toksyczności rozrodczej trzy kategorie wykorzystania: medycyna, rolnictwo i produkty przemysłowe wykazują podobne wzorce wykorzystania zwierząt. Jednakże największą liczbę zwierząt w badaniach toksyczności podprzewlekłej i przewlekłej wykorzystano przede wszystkim na potrzeby medycyny, stomatologii i weterynarii.

**Rysunek 8**  
**Odsetek zwierząt wykorzystanych w badaniach toksyczności dla celów badań toksykologicznych i innych badań bezpieczeństwa w podziale na rodzaje produktów**



Ogólnie rzecz biorąc, produkty przeznaczone dla medycyny, stomatologii i weterynarii wymagały proporcjonalnie największej liczby zwierząt do różnych rodzajów badań, tj. około 39 %. W porównaniu z 2008 r. liczba zwierząt wykorzystanych w 2011 r. spadła o ponad 130 000.

Kolejnym proporcjonalnie największym obszarem są „inne” badania toksykologiczne, stanowiące ponad 34 % (22 % w 2008 r.), co oznacza wzrost wykorzystania o 122 000 zwierząt. Trzecim rodzajem badań wykorzystującym największą liczbę zwierząt są badania dotyczące potencjalnych i rzeczywistych substancji zanieczyszczających w całym środowisku, przy wykorzystaniu 92 000 zwierząt, co stanowi 9 %.