



KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI

Bruselj, 5.11.2007
COM(2007) 675 konč.

POROČILO KOMISIJE SVETU IN EVROPSKEMU PARLAMENTU

Peto statistično poročilo o številu živali, uporabljenih v poskusne in druge znanstvene namene v državah članicah Evropske unije

{SEC(2007)1455}

KAZALO

1.	UVOD	2
I.	PREDLOŽENI PODATKI IN SPLOŠNA OCENA.....	3
I.1.	Podatki, ki so jih predložile države članice.....	3
I.2.	Splošna ocena.....	3
II.	IZSLEDKI.....	4
III.1.	Izsledki na podlagi tabele EU 1: <i>vrsta in število živali</i>	4
III.1.1.	Primerjava s podatki iz prejšnjih poročil	4
III.1.2.	Primerjava s podatki iz prejšnjih poročil za EU 15.....	5
III.2.	Nadaljnji izsledki na podlagi tabele EU 1: <i>poreklo uporabljenih živali:</i>	6
III.3.	Izsledki na podlagi tabele EU 2: <i>namen poskusov</i>	6
III.4.	Izsledki na podlagi tabele EU 3: <i>ocene toksičnosti in druge ocene varnosti po vrstah proizvodov/ciljih</i>	7
III.5.	Izsledki na podlagi tabele EU 4: <i>živali, uporabljene za raziskave bolezni</i>	8
III.6.	Izsledki na podlagi tabele EU 5: <i>živali, uporabljene pri proizvodnji in nadzoru kakovosti proizvodov za humano medicino, zobozdravstvo ter veterinarsko medicino</i>	10
III.7.	Izsledki na podlagi usklajene tabele EU 6: <i>izvor predpisanih zahtev za živali, uporabljene pri ocenah toksičnosti in drugih ocenah varnosti</i>	11
III.8.	Izsledki na podlagi tabele EU 7: <i>živali, uporabljene v testih toksičnosti za ocene toksičnosti in druge ocene varnosti</i>	12
III.9.	Izsledki na podlagi tabele EU 8: <i>vrsta preskusov toksičnosti, izvedenih za ocene toksičnosti in druge ocene varnosti proizvodov</i>	13

1. UVOD

Cilj tega poročila je, da se Svetu in Evropskemu parlamentu v skladu s členom 26 Direktive 86/609/EGS z dne 24. novembra 1986 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic o varstvu živali, ki se uporabljajo za poskusne in druge znanstvene namene¹ posredujejo statistični podatki o številu živali, uporabljenih za poskusne in druge znanstvene namene v državah članicah EU.

Prvi dve statistični poročili, objavljeni v letih 1994² in 1999³, ki sta vključevali podatke o poskusnih živalih, zbrane v letih 1991 oziroma 1996, sta vsebovali le omejeno statistično analizo, ker ni bilo usklajenega sistema za sporočanje podatkov o uporabi poskusnih živali v državah članicah. Leta 1997 so se pristojni organi držav članic in Komisija dogovorili, da bodo v naslednjih poročilih podatki predstavljeni v osmih usklajenih tabelah. Tretje in četrto

¹ UL L 358, 18.12.1986, str. 1.

² COM(94) 195 konč.

³ COM(1999) 191 konč.

statistično poročilo, ki sta bili objavljene v letih 2003⁴ in 2005⁵ in sta vključevali podatke, zbrane v letih 1999 in 2002, sta temeljili na teh dogovorjenih usklajenih tabelah. Zaradi tega je bila mogoča veliko širša interpretacija zbranih podatkov o uporabi poskusnih živali v EU. Kljub napredku pri vsebini teh dveh zadnjih statističnih poročil pa je treba poudariti, da so bile pri podatkih, ki so jih posredovale države članice, določene neskladnosti.

Peto statistično poročilo zaradi pristopa 10 novih držav članic leta 2004 prvič zajema podatke, ki jih je zbralo 25 držav članic. Podaja pregled za leto 2005, razen pri eni državi članici, ki je sporočila podatke za leto 2004.

To poročilo povzema podatke in sklepe iz delovnega dokumenta služb Komisije „Peto statistično poročilo o številu živali, uporabljenih v poskusne in druge znanstvene namene v državah članicah Evropske unije“.

I. PREDLOŽENI PODATKI IN SPLOŠNA OCENA

I.1. Podatki, ki so jih predložile države članice

Vse države članice so podatke za leto 2005 predložile v formatu, ki je bil dogovorjen na ravni EU. Države članice so preverile kakovost svojih sklopov podatkov. Novih 10 držav članic (EU 10) je prvič sodelovalo pri tem zbiranju podatkov in na splošno se je skladnost podatkov pri ostalih državah članicah zelo izboljšala.

Za to poročilo na splošno velja, da so bila merila kakovosti upoštevana v zadostni meri, tako da je prvič mogoča analiza vseh osmih tabel EU na evropski ravni.

Podatki posameznih držav članic skupaj s pripombami in interpretacijami so na voljo v delovnem dokumentu služb Komisije.

I.2. Splošna ocena

Države EU 10 so prvič sporočile podatke, tako da ni mogoče podati sklepov glede gibanja uporabe živali v poskusne namene v EU s primerjavo podatkov s tistimi iz prejšnjih poročil. Vendar bo poročilo poskusilo narediti nekaj primerjav trendov, poleg tega pa bo poudarilo večje spremembe v uporabi. Malta je Komisijo obvestila, da leta 2005 v državi ni bilo poskusov na živalih.

V 25 državah članicah (EU 25) je bilo leta 2005 v poskusne in druge znanstvene namene uporabljenih 12,1 milijona živali (podatki, ki jih je posredovala Francija, se nanašajo na leto 2004). Število živali, uporabljenih v EU 10, predstavlja 8,6 % vseh živali, uporabljenih v EU 25.

Tako kot v prejšnjih poročilih so glodalci skupaj z zajci predstavljali skoraj 78 % vseh živali, uporabljenih v EU. Daleč najpogosteje uporabljena živalska vrsta so bile miši, ki so predstavljale 53 % vseh živali, sledile pa so jim podgane z 19 %.

Druga najpogosteje uporabljena skupina so bile tako kot v prejšnjih letih hladnokrvne živali, ki so predstavljale 15 % vseh uporabljenih živali. Tretja največja skupina so bile ptice z nekaj več kot 5 %.

Tako kot leta 2002 se v EU tudi leta 2005 pri poskusih ni uporabljalo višjih opic.

⁴ COM(2003) 19 konč.

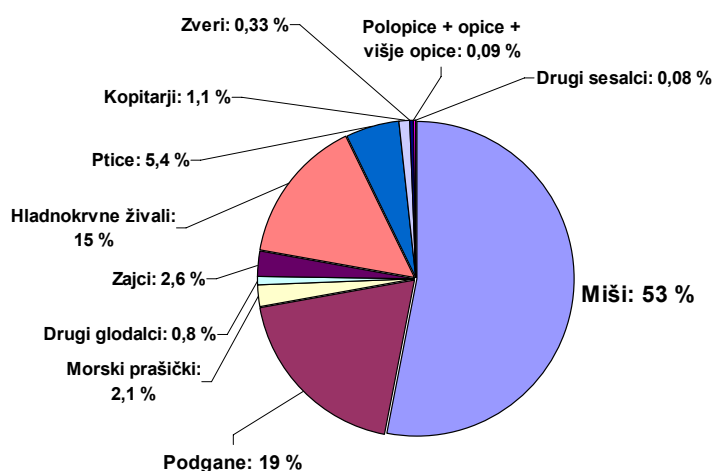
⁵ COM(2005) 7 konč.

II. IZSLEDKI

III.1. Izsledki na podlagi tabele EU 1: vrsta in število živali

Leta 2005 je bilo v EU 25 uporabljenih 12,1 milijona živali. Daleč najpogosteje uporabljene živali so bile miši (53 %) in podgane (19 %) (slika 1.1). Glodalci skupaj z zajci so predstavljali 77,5 % vseh uporabljenih živali skupaj. Hladnokrvne živali so s 15 % predstavljale drugo najpogosteje uporabljeno skupino, sledile pa so jim ptice s 5,4 %. Kopitarji, vključno s konji, osli in križanci (Perrisodactyla) ter svinjami, kozami, ovcami in govedom (Artiodactyla), so predstavljali samo 1,1 % vseh uporabljenih živali skupaj. Zveri so predstavljale 0,3 % vseh živali, uporabljenih leta 2005, primati pa 0,1 %.

Slika 1.1
Razredi živali, uporabljenih v državah članicah



III.1.1. Primerjava s podatki iz prejšnjih poročil

Število živali, uporabljenih v državah EU 10, ki so prvič posredovale podatke, predstavlja 8,6 % vseh živali, uporabljenih v EU 25. Ta delež bo služil kot podlaga za izpostavitve morebitnih sprememb trendov, ki močno odstopajo od njih.

Primerjava deležev skupin živali, uporabljenih v letih 1996, 1999, 2002 in 2005

Skupina vrst	1996 (*)	1999	2002 (**)	2005 (***)
Glodalci – zajci (v %)	81,3	86,9	78,0	77,5
Hladnokrvne živali (v %)	12,9	6,6	15,4	15,
Ptice (v %)		4,7	5	5,4
Kopitarji (v %)		1,2	1,2	1,1

(*) 14 držav članic je posredovalo podatke za leto 1996, ena za leto 1997

(**) 14 držav članic je posredovalo podatke za leto 2002, ena za leto 2001

(***) 25 držav članic je posredovalo podatke za leto 2005, ena za leto 2004

Iz zgornje tabele je razvidno, da se odstotek uporabljenih glodalcev in zajcev giblje okrog 80 %. Delež uporabljenih hladnokrvnih živalih je bil v letih 1996, 2002 in 2005 med 10 in 15 %, leta 1999 pa je bil veliko manjši (6,6 %). Ptice so tretja največja skupina živali; njihov delež se giblje med 4 in 5 %. Delež kopitarjev se giblje okrog 1 %.

Ker so vključeni podatki držav članic EU 10, bi se moralo dejansko število živali vsake vrste načeloma povečati za okrog 8,6 %. Vendar je uporaba nekaterih vrst v primerjavi s poročilom za leto 2002 padla. Skupni delež hrčkov, koz, polopic, prepelic in plazilcev se je zmanjšal s 40 % na 22 %.

Največja odstotna sprememba pa je opazna pri povečanju števila uporabljenih „drugih zveri“, čeprav se te vrste ne uporabljajo v velikem številu (od 3 110 do 8 711). To je nadalje v kontrastu z dejstvom, da se je njihova uporaba v EU 15 zmanjšala. Drugo večje povečanje v EU 25 in tudi v EU 15 je opazno pri uporabi „drugih sesalcev“ (od 3 618 do 9 950).

Ena izmed novih držav članic je v primerjavi z drugimi državami navedla občutno povečanje uporabe „drugih zveri“, „drugih sesalcev“, goveda, „drugih glodalcev“, prepelic, konjev, svinj in drugih ptic. To se pripisuje raziskavam prostoživečih živali in okoljskim raziskavam na zadevnem geografskem območju ter poskusom na področju kmetijstva in živiloreje, značilnima za to državo članico. Za nadaljnje podrobnosti glej delovni dokument služb Komisije, oddelek B.

Med drugimi večjimi povečanja uporabe pri živalih, ki se uporabljajo v večjem številu, je treba omeniti povečanje uporabe belih dihurjev (29 %), goveda (36 %), „drugih ptic“ (25 %) in dvoživk (25 %). Ta povečanja se lahko pripišejo nekaterim novim državam članicam, razen kar zadeva bele dihurje.

Primati predstavljajo tako kot v prejšnjih poročilih okrog 0,1 % vseh uporabljenih živali. Vendar analiza vrst kaže, da se je uporaba polopic zmanjšala za 38 %, uporaba opic novega sveta pa povečala za 31 %.

Države članice so navedle, da je do teh sprememb prišlo zaradi sprememb predpisov na področju farmacevtskih izdelkov in preskusov toksikološke varnosti.

III.1.2. Primerjava s podatki iz prejšnjih poročil za EU 15

Ker so v skupno število živali všteti podatki iz novih 10 držav članic, primerjava z izsledki iz prejšnjih poročil sama po sebi ni mogoča. Da pa bi omočili določeno primerjavo trendov uporabe živali, je bila narejena primerjava med številom živali, uporabljenih v EU 15 leta 2002 in leta 2005.

Skupno število uporabljenih živali v EU 15 se je leta 2005 povečalo za 339 279, kar pomeni povečanje za 3,1 % glede na leto 2002.

Ob razčlenitvi podatkov po vrstah predstavlja največje povečanje leta 2005 uporaba okrog 579 000 več miši (10,6 %). Vendar je to povečanje deloma izravnano z zmanjšanjem uporabe podgan, hrčkov in drugih glodalcev (36 %). Leta 2005 se je povečala tudi uporaba zajcev v poskusne namene (9,5 %).

Kar zadeva druge razrede živali, se je povečala uporaba belih dihurjev (20,8 %) med zvermi ter uporaba „drugih sesalcev“ (30 %). Spremembe v uporabi primatov so predvsem rezultat sprememb v EU 15, saj je bilo leta 2005 v EU 10 uporabljenih le 57 opic starega sveta.

Po drugi strani je uporaba vseh vrst iz razreda kopitarjev v primerjavi z letom 2002 upadla. Isto velja za ptice. Opazno je tudi veliko zmanjšanje uporabe plazilcev (73 %).

Ob nadaljnji razčlenitvi kategorije „drugo“ so države članice navedle uporabo naslednjih vrst:

drugi glodalci: peščene podgane, skakači, činčile, bobri, tekunice, hrčki, hrčički (*Cricetulus migratorius*) in različne vrste miši;

druge zveri: prostoživeče vrste, uporabljene v zooloških in ekoloških raziskavah (npr. lisice, jazbeci, tjulnji), vidre, dihurji;

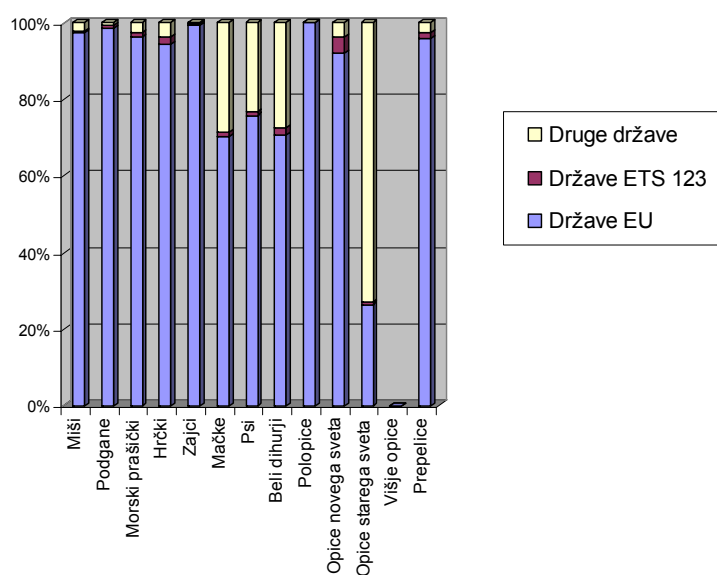
drugi sesalci: merjasci, netopirji in rovke, lame, krti, evropski bizoni in rjavi jeleni;

druge ptice: večinoma japonske in virginijske prepelice, perutninske vrste, avstralske zebrice, kanarčki, skobčevke, papige in domača perjad, na primer domača kokoš (*Gallus gallus domesticus*).

III.2. Nadaljnji izsledki na podlagi tabele EU 1: poreklo uporabljenih živali:

Čeprav je treba poreklo navesti le pri določenih živalskih vrstah, je jasno razvidno, da večina vrst izvira v glavnem iz držav EU (slika 1.2), razen opic starega sveta.

Slika 1.2: Poreklo živalskih vrst

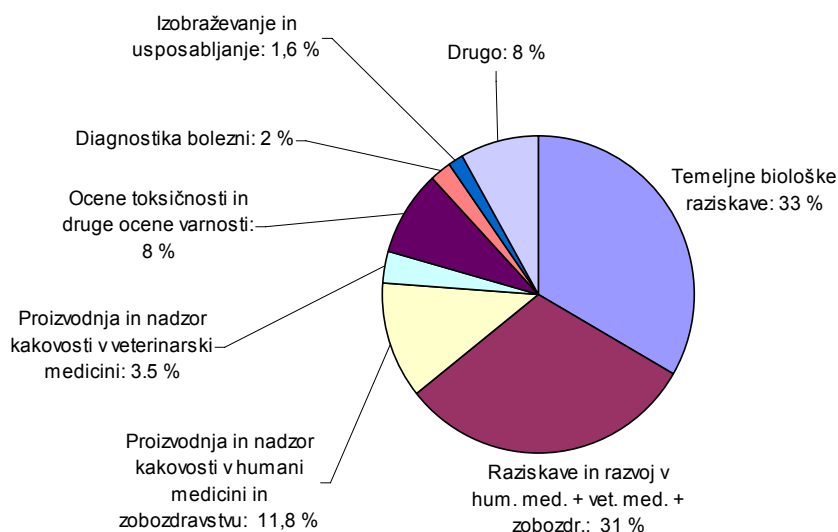


Splošni vzorec porekla vrst je precej podoben vzorcu iz prejšnjih poročil. Poudariti pa je treba, da so bile leta 2005 prvič vse polopice po poreklu iz EU. Podoben trend je mogoče opaziti tudi pri opicah novega sveta, ki v vedno večjem številu izhajajo iz EU ali držav ETS 123 na škodo drugih držav. Tudi število opic starega sveta po poreklu iz EU se je povečalo. Po drugi strani se je v primerjavi s poročilom za leto 2002 povečalo število mačk, ki niso evropskega porekla.

III.3. Izsledki na podlagi tabele EU 2: namen poskusov

Več kot 60 % živali je bilo uporabljenih za raziskave in razvoj v humani medicini, veterinarski medicini, zobozdravstvu ter za temeljne biološke raziskave (slika 2.1). Leta 2005 je bilo za proizvodnjo in nadzor kakovosti proizvodov ter pripomočkov v humani medicini, veterinarski medicini in zobozdravstvu uporabljenih 15,3 % vseh poskusnih živali. Za ocene toksičnosti in druge ocene varnosti je bilo uporabljenih 8 % vseh poskusnih živali.

Slika 2.1
Namen poskusov



Primerjava s podatki iz prejšnjega poročila

Namen primerjave ni podati uradne zaključke, pač pa ugotoviti spremembe v trendih. Največja sprememba, ki jo je mogoče ugotoviti, je, da se je delež živali, uporabljenih za ocene toksičnosti in druge ocene varnosti zmanjšal z okrog 9,9 % (podatki za leto 2002) na 8 %. Tudi skupno število uporabljenih živali se je precej zmanjšalo, in sicer z 1 066 047 na 1 026 286, čeprav so v zadnje število všteti tudi podatki 10 novih držav članic.

Tudi število živali, uporabljenih za namene izobraževanja in usposabljanja, se zmanjšuje, pri poskusih pod kategorijo „drugo“ pa je zaznati povečanje števila uporabljenih živali. Število uporabljenih živali se je na eni strani zmanjšalo s 341 967 na 198 994, na drugi strani pa povečalo s 597 960 na 984 238. Zmanjšanje števila živali, uporabljenih za namene izobraževanja in usposabljanja, je mogoče pripisati tako uporabi alternativnih tehnik kot tudi ponovni uporabi živali.

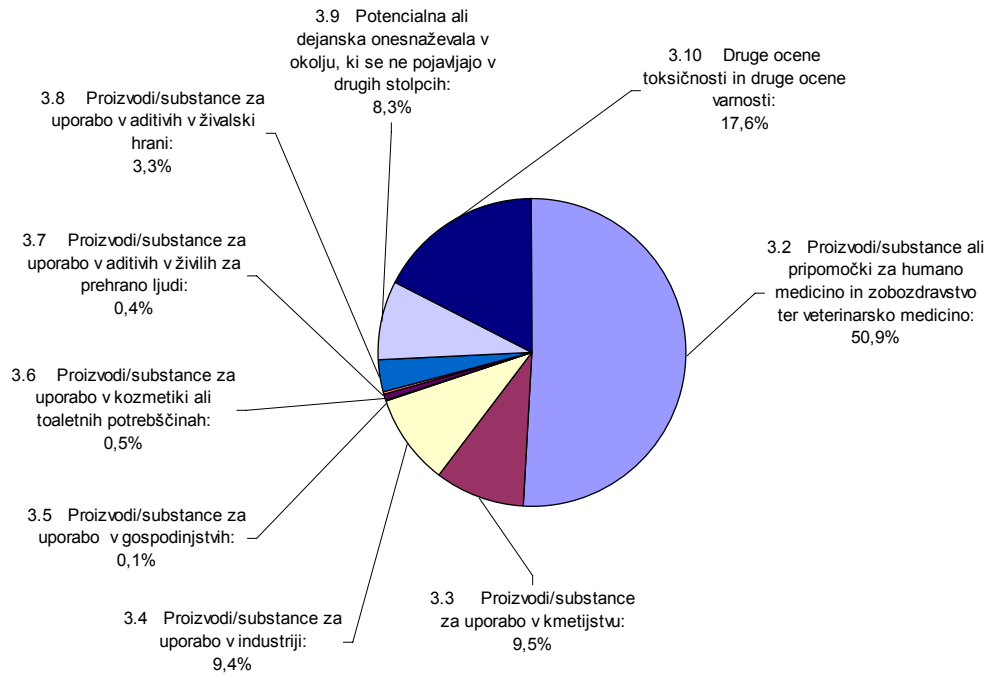
Kategorija „drugo“ vključuje med drugim virologijo, imunologijo (proizvodnja monoklonskih in poliklonskih protiteles), fiziologijo interakcij med materjo in zarodkom pri transgenih miših, onkološko zdravljenje, R&R na področju farmacije, preskuse kombiniranih zdravil in genetiko.

III.4. Izsledki na podlagi tabele EU 3: ocene toksičnosti in druge ocene varnosti po vrstah proizvodov/ciljih

Za ocene toksičnosti in druge ocene varnosti je bilo uporabljenih le 8 % vseh poskusnih živali. Za proizvode ali pripomočke, ki se uporabljajo v humani medicini, veterinarski medicini in zobozdravstvu, je bilo uporabljenih 50,9 % (slika 3.1) živali iz ocen toksičnosti in drugih ocen varnosti. Odstotek živali, uporabljenih v ocenah toksičnosti skupin proizvodov/substanc (krma, aditivi za živila za prehrano ljudi, kozmetika in gospodinjski proizvodi) je v primerjavi z drugimi skupinami proizvodov zelo majhen (4,3 %).

Za skupino proizvodov/substanc, ki jih nadzirajo organi, pristojni za zaščito zdravja in okolja pred kemičnimi proizvodi, kot so industrijske kemikalije in pesticidi, je bilo uporabljenih 19 % živali iz ocen toksičnosti in drugih ocen varnosti.

Slika 3.1
Živali, uporabljene v ocenah toksičnosti in drugih ocenah varnosti



Zelo se je zmanjšalo število živali, uporabljenih za toksikološke preskuse proizvodov, ki so namenjeni za industrijo, kmetijstvo, proizvodov, ki bi lahko onesnaževali okolje (to število se je zmanjšalo z več kot 123 000 na manj kot 98 000), ter tudi za preskuse gospodinjstev in aditivov za živila za prehrano ljudi. V primerjavi s podatki iz zadnjega statističnega poročila je bilo v teh kategorijah uporabljenih manj živali.

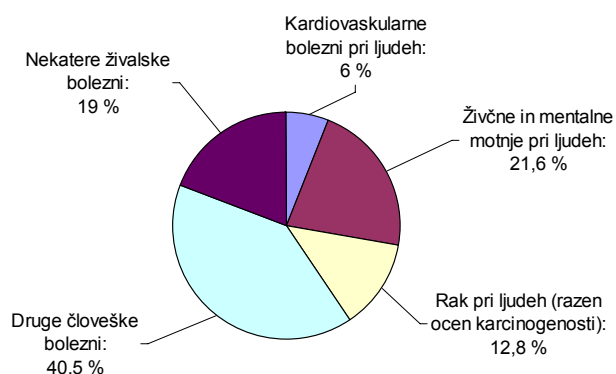
Opazno se je sicer povečalo število živali, uporabljenih za preskušanje kozmetike ali toaletnih potrebščin (50 %), vendar je dejansko število živali, uporabljenih v tej kategoriji, še vedno nizko (skupaj 5 571). Na to povečanje, ki ga gre pripisati v glavnem eni od starih držav članic, je treba opozoriti zaradi pravne zahteve, da se testiranje kozmetike na živalih v EU postopoma ukine. Občutno se je povečalo tudi število živali, uporabljenih za testiranje aditivov za živalsko hrano (s 3 447 na 34 225 – desetkrat več).

Opozoriti je treba, da se je v primerjavi z letom 2002 občutno povečalo število živali, uporabljenih za „druge“ ocene toksičnosti in druge ocene varnosti (od okrog 110 000 do 180 000). Države članice so navedle, da gre pri tem za nove metode in preskuse, kot so preskusi glede prenosa mikrocistinov na membrano, ki obdaja zarodek, bioanaliza, raziskave toksičnosti okolja za človeka ter nadzor varnosti igrač.

III.5. Izsledki na podlagi tabele EU 4: živali, uporabljene za raziskave bolezni

Leta 2005 je število živali, uporabljenih za raziskave živalskih in človeških bolezni, doseglo več kot polovico (57,5 %) celotnega števila živali, ki so bile v EU uporabljene za poskusne namene. Za raziskave človeških bolezni je bilo uporabljenih 81 % vseh živali, ki so bile uporabljene za vse raziskave bolezni (slika 4.1).

Slika 4.1
Živali, uporabljene v raziskavah bolezni



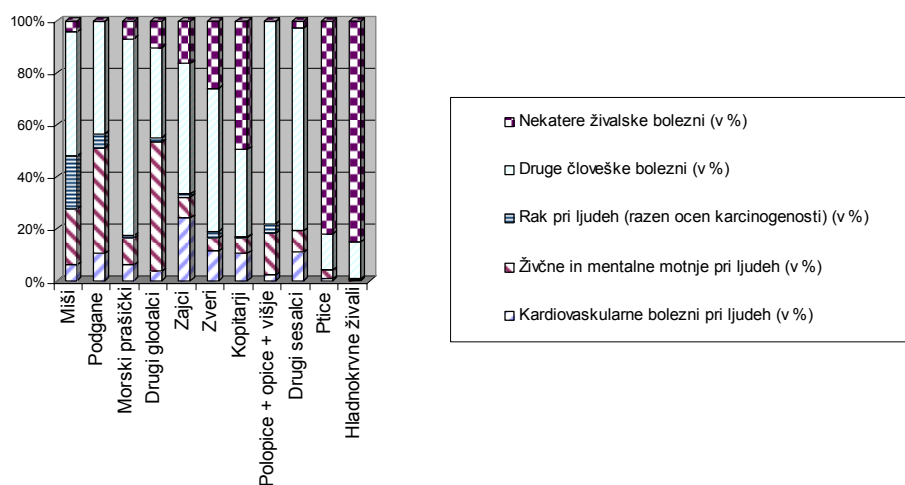
Leta 2005 se je število živali, uporabljenih (od okrog 900 000 do 1 329 000) za raziskave živalskih bolezni, v primerjavi s poročilom za leto 2002 občutno povečalo.

Raziskave nekaterih živalskih bolezni so pomembne zaradi epidemij domačih živali, kot so slinavka in parkljevka pri govedu, prašičja kuga ter v zadnjem času aviarna influenza. Na uporabljenih živalih so se izvajale tudi raziskave genetskih bolezni.

Velik del (okrog 60 %) povečanja uporabe miši (579 000) glede na leto 2002 je mogoče pripisati različnim raziskavam bolezni.

Slika 4.2 prikazuje deleže živali, uporabljenih v raziskavah določenih bolezni, in sicer po razredih vrst. Na vrhu vsakega stolpca je prikazan odstotek živali, uporabljenih v raziskavah nekaterih živalskih bolezni. V več kot 80 % teh raziskav sta bili uporabljeni dve skupini živali, tj. ptice in hladnokrvne živali. Navedeno je bilo, da se na teh skupinah preskuša veliko število cepiv.

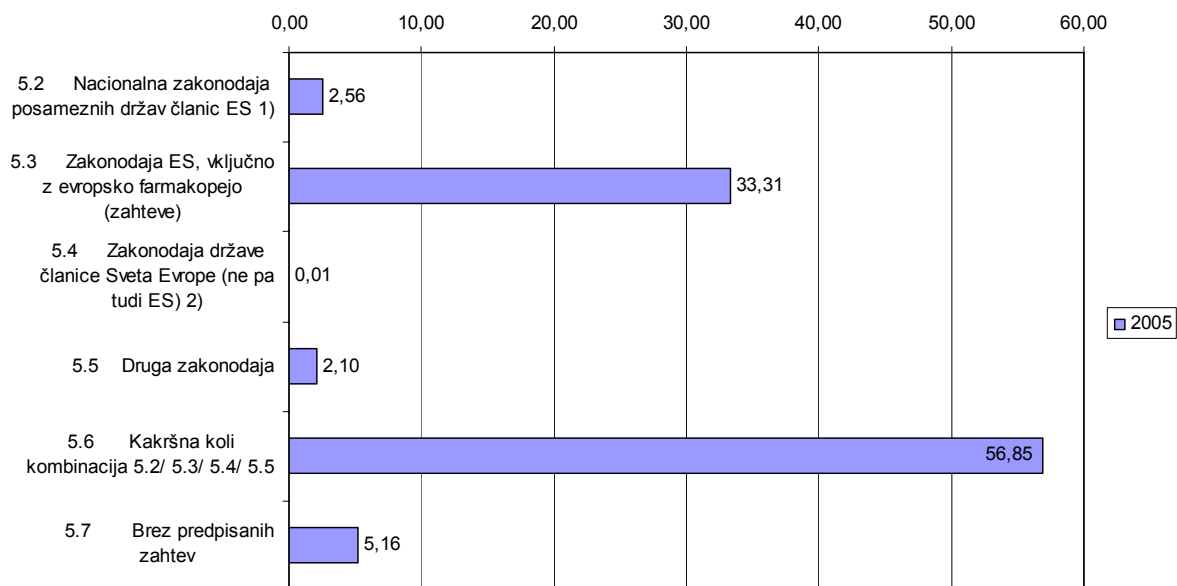
Slika 4.2
Živali po razredih in po vrstah raziskav bolezni



III.6. Izsledki na podlagi tabele EU 5: živali, uporabljene pri proizvodnji in nadzoru kakovosti proizvodov za humano medicino, zobozdravstvo ter veterinarsko medicino

Za preskuse v proizvodnji in nadzoru kakovosti proizvodov za humano medicino in zobozdravstvo ter za veterinarsko medicino je bilo uporabljenih 15,3 % vseh poskusnih živali. Največji delež živali na tem področju (57 %) je bil uporabljen za istočasno izpolnitev zahtev več zakonodaj, kot so nacionalna zakonodaja, zakonodaja Skupnosti, zakonodaja Sveta Evrope ali druge zakonodaje (slika 5.1). Za preskuse za izpolnitev zahtev zakonodaje EU, vključno z evropsko farmakopejo, je bilo uporabljenih 33,3 % živali, uporabljenih na tem področju.

Slika 5.1
Odstotki živali, uporabljenih za predpisane zahteve za proizvodnjo in nadzor kakovosti proizvodov in pripomočkov za humano medicino, zobozdravstvo in veterinarsko medicino



Povečanje odstotka uporabljenih živali s 43,1 % na 56,8 % glede na leto 2002 zaradi zahtev, določenih v več zakonodajnih aktih hkrati, jasno kaže pozitiven trend. To verjetno odraža večjo usklajenost različnih zakonodajnih zahtev.

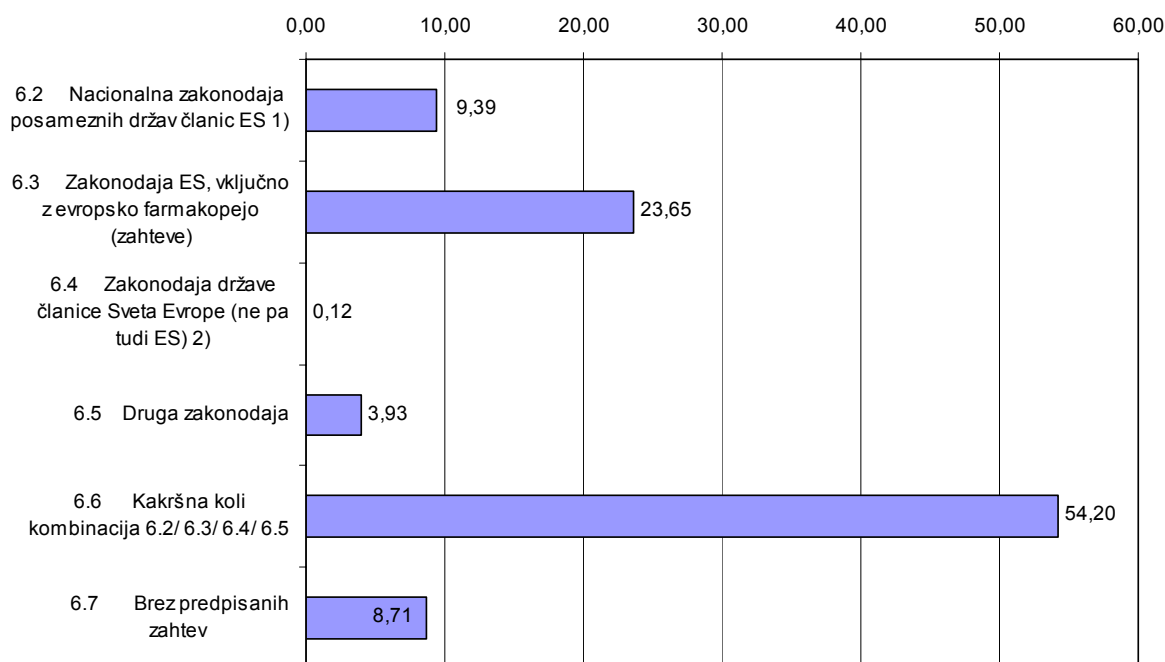
Drugi pozitiven trend je zmanjšanje števila živali, uporabljenih pod kategorijo „brez predpisanih zahtev“ s 352 000 na 95 739.

III.7. Izsledki na podlagi usklajene tabele EU 6: izvor predpisanih zahtev za živali, uporabljene pri ocenah toksičnosti in drugih ocenah varnosti

Kot je bilo že poudarjeno, je bilo v ocenah toksičnosti in drugih ocenah varnosti uporabljenih 8 % vseh živali, uporabljenih v EU za poskusne namene.

Več kot polovica živali, uporabljenih na tem področju (54,2 %), je bilo uporabljenih za izpolnitev predpisanih zahtev, določenih v več zakonodajah hkrati (slika 6.1). Drugi največji delež živali, 23 %, je bil uporabljen za poskuse, ki jih zahteva zakonodaja EU, vključno z evropsko farmakopejo.

Slika 6.1
Odstotki živali, uporabljenih za predpisane zahteve za ocene toksičnosti
in druge ocene varnosti



Poudariti je treba, da sorazmerno zmanjšanje števila živali, uporabljenih pri ocenah toksičnosti in drugih ocenah varnosti od zadnjega poročila z 10 % na 8 % hkrati pomeni zmanjšanje za okrog 40 000 živali. Število živali, uporabljenih pod kategorijo „brez predpisanih zahtev“, se je od zadnjega poročila zmanjšalo s 114 000 na 90 000, kar pomeni 24 000 živali.

Države članice, ki so morale nadalje obrazložiti razloge za to očitno zmanjšanje števila živali, uporabljenih pod kategorijo „brez predpisanih zahtev“, v primerjavi s prejšnjimi poročili, so navedle, da je mogoče zmanjšanje delno pripisati uporabi metod „in vitro“ in uporabi nevretenčarjev. Tak primer so farmakološki preskusi varnosti, kot na primer dodatni preskusi serij zdravil na podlagi evropske farmakopeje. Kot pojasnilo pojma „brez predpisanih zahtev“ so nekatere države članice na primer navedle, da bi se v to kategorijo uvrstile pravne obveznosti za zagotavljanje kakovosti in varnosti uvoženih zdravil.

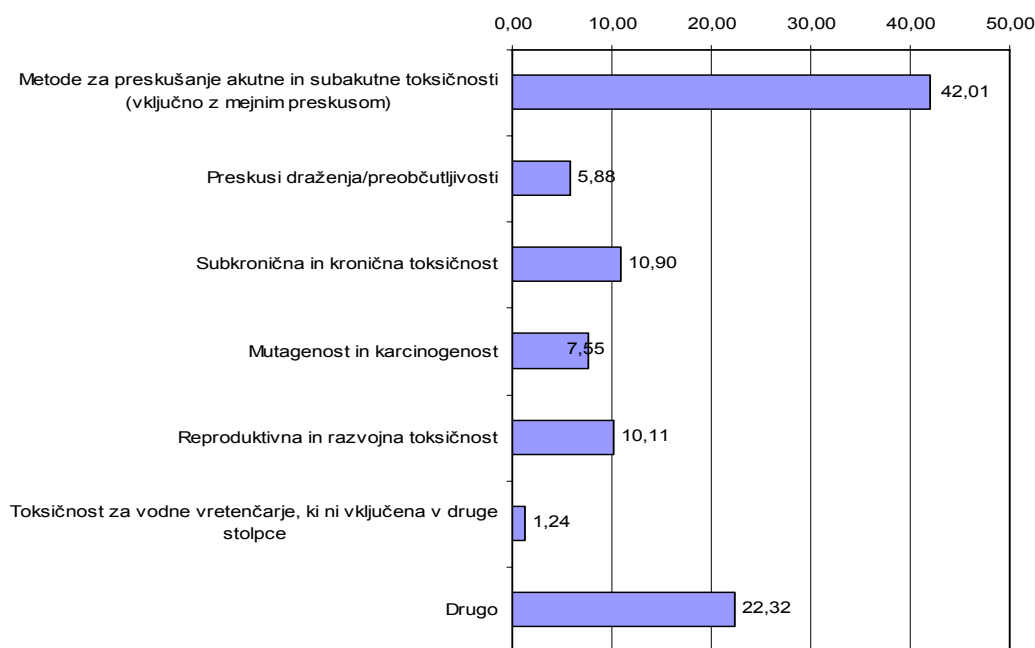
Pri preskusih, izvedenih za izpolnjevanje zahtev nacionalnih zakonodaj posameznih držav članic, je v tem poročilu v primerjavi s prejšnjim opazno zmanjšanje, vendar to predstavlja okrog 15 500 živali, kar je 1,5 % vseh živali, uporabljenih pri ocenah toksičnosti in drugih ocenah varnosti.

III.8. Izsledki na podlagi tabele EU 7: živali, uporabljene v testih toksičnosti za ocene toksičnosti in druge ocene varnosti

Iz slike 7.1 je razvidno, da je bil leta 2005 v okviru ocen toksičnosti in drugih ocen varnosti največji odstotek živali uporabljen za preskuse akutne in subakutne toksičnosti (42 %). Če hkrati upoštevamo preskuse subkronične in kronične toksičnosti, je bilo za kratkoročne in dolgoročne preskuse sistemske toksičnosti uporabljenih 53 % vseh poskusnih živali, uporabljenih na tem področju.

Leta 2005 je bilo okrog 17,5 % živali uporabljenih v preskusih karcinogenosti, mutagenosti in toksičnosti za razmnoževanje. Druga pomembnejša kategorija uporabe živali v letu 2005 so „drugi preskusi“ (22,3 %). Ob nadaljnji razčlenitvi kategorije „drugo“ so države članice navedle preskuse na področjih, kot so biološko presejanje farmacevtskih, zdravstvenih in veterinarskih proizvodov. To vključuje nevrotoksičnost, toksikokinetiko, preskuse akutne dermalne toksičnosti in preskuse v okviru biološkega vrednotenja medicinskih pripomočkov: intradermalni preskusi reaktivnosti na zajcih, raziskave penetracije nanodelcev skozi tkivo in njihova biokompatibilnost, raziskave za oceno potenciala barvil, ki se uporabljajo v tekstilni industriji, za povzročanje preobčutljivosti ter farmakološke raziskave, vključene v preskuse varnosti.

Slika 7.1
Odstotki živali, uporabljenih v preskusih toksičnosti za ocene toksičnosti in druge ocene varnosti



Kot je razvidno iz zadnjih treh poročil, se je delež živali, uporabljenih v preskusih akutne in subakutne toksičnosti, povečal z 32 % na 36 % oziroma 42 %. V primerjavi z zadnjim poročilom iz leta 2002 pomeni to 39 000 živali več. Države članice so to povečanje deloma pripisale več fazam v razvoju novih proizvodov in novi zakonodaji, ki na primer predpisuje, da je treba preskusiti vse generične substance.

Po drugi strani je iz zadnjih treh poročil razvidno stalno zmanjševanje deleža živali, uporabljenih za preskuse toksičnosti za razmnoževanje; ta se je zmanjšal s 15 % na 12 % oziroma 10 %.

Opazno se je zmanjšal tudi delež živali, uporabljenih v preskusih toksičnosti na morskih vretenčarjih, in sicer s 4,5 % na 1,2 %.

III.9. Izsledki na podlagi tabele EU 8: vrsta preskusov toksičnosti, izvedenih za ocene toksičnosti in druge ocene varnosti proizvodov

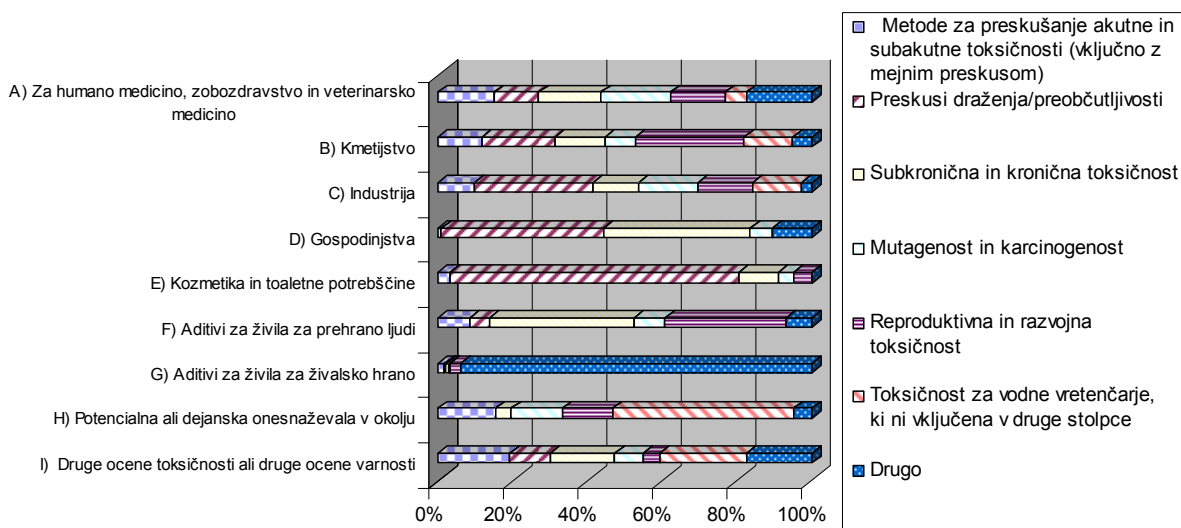
Slika 8.1 prikazuje deleže živali, uporabljenih v toksikoloških preskusih ali drugih ocenah varnosti, in sicer po vrstah proizvodov ali namenih. Opazno je zmanjševanje deleža živali, uporabljenih v preskusih akutne in subakutne toksičnosti, v primerjavi z drugimi preskusi

navzdol po grafu za proizvode, ki se uporabljajo A) v humani medicini, zobozdravstvu in veterinarski medicini, B) v kmetijstvu, C) v industriji, D) za gospodinjske namene, E) v kozmetiki, F) za aditive za živila za prehrano ljudi in G) za aditive za živalsko hrano.

V nasprotju s preskusi akutne in subakutne toksičnosti je mogoče opaziti povečanje deleža živali, uporabljenih v preskusih glede povzročanja draženja in preobčutljivosti. Navzdol po grafu je med prvimi štirimi vrstami proizvodov največ preskusov proizvodov, ki se uporabljajo za kozmetiko in toaletne potrebščine.

Zdi se, da delež živali, uporabljenih v preskusih subkronične in kronične toksičnosti, sledi istemu vzorcu kot delež živali, uporabljenih v preskusih glede povzročanja draženja in preobčutljivosti, pri čemer se največja deleža nanašata na D) gospodinjske proizvode in F) aditive za živila za prehrano ljudi.

Slika 8
Odstotki živali, uporabljenih v preskusih toksičnosti za ocene toksičnosti in druge ocene varnosti, po vrstah proizvodov



Vzorec uporabe živali v preskusih karcinogenosti, mutagenosti in toksičnosti za razmnoževanje je razpršen med različnimi vrstami proizvodov, tako da ga je težje interpretirati.

V deležu živali, uporabljenih v kategoriji G) aditivi za živalsko hrano z okrog 90 % prevladujejo „drugi“ preskusi. Za prihodnja poročila bi bilo priporočljivo razčleniti pojem „drugo“.