



Bruselj, 5.2.2020
COM(2020) 16 final

POROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU IN SVETU

**Statistično poročilo iz leta 2019 o uporabi živali v znanstvene namene v državah
članicah Evropske unije v obdobju 2015–2017**

{SWD(2020) 10 final}

POROČILO KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU IN SVETU

Statistično poročilo iz leta 2019 o uporabi živali v znanstvene namene v državah članicah Evropske unije v obdobju 2015–2017

I. UVOD

V tem poročilu so navedeni statistični podatki o uporabi živali v znanstvene namene v državah članicah Evropske unije v letih od 2015 do 2017 v skladu z Direktivo 2010/63/EU¹ (v nadaljevanju: direktiva) o zaščiti živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene. Obveznost držav članic, da zberejo statistične podatke, določa člen 54(2) direktive.

Z Uredbo (EU) 2019/1010² (v nadaljevanju: uredba) je bil spremenjen člen 54(2), tako da morajo države članice statistične podatke Komisiji predložiti elektronsko, za kar uporabijo obrazec, ki ni zbirni obrazec. Ker je bila uredba sprejeta junija 2019, se bodo prvi letni podatki v skladu z novim besedilom člena 54(2) zbrali leta 2020 in predložili Komisiji do 10. novembra 2021. Dostop do navedenih podatkov držav članic bo nato leta 2022 mogoč prek podatkovne zbirke z odprtim dostopom, zbirko pa bo spremljalo zbirno poročilo o teh podatkih.

Z uredbo je bila odpravljena tudi obveznost Komisije, da Evropskemu parlamentu in Svetu predloži statistično poročilo. Ker je večja preglednost eden od glavnih ciljev direktive, se Komisiji kljub temu zdi primerno in v podporo drugim ciljem direktive potrebno, da se vsako leto do leta 2022 omogoči dostop do podatkov, ki so jih predložile države članice.

Temu poročilu je priložen podrobnejši delovni dokument služb Komisije³.

II. PREDLOŽENI PODATKI IN SPLOŠNA OCENA

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

Podatke za leta od 2015 do 2017 je v skladu z Izvedbenim sklepom Komisije 2012/707/EU z dne 14. novembra 2012 o določitvi obrazca za predložitev informacij v skladu z direktivo predložilo vseh 28 držav članic.

Podatke in podrobne opise posameznih držav članic vsebuje Del B delovnega dokumenta služb Komisije.

II.2. Podatki, ki jih poročilo ne zajema

Ne glede na področje uporabe direktive pa letno statistično poročanje ne zajema:

- a) fetalnih oblik sesalcev;
- b) živali, ki so usmrčene izključno zaradi organov in tkiva, in kontrolnih živali, razen kadar je usmrtitev izvedena v skladu z odobritvijo projekta in po metodi, ki ni vključena v Prilogo IV k Direktivi 2010/63/EU;

¹ Direktiva 2010/63/EU, UL L 276, 20.10.2010, str. 33.

² UL L 170, 25.6.2019, str. 115.

³ SWD(2020) 10 final.

- c) živali, ki so vzrejene in usmrčene ter se ne uporabljajo v postopkih, razen gensko spremenjenih živali s predvidenim in izraženim škodljivim fenotipom in tistih, ki so bile pred usmrčitvijo genotipizirane z invazivno metodo.

Petletno poročilo o izvajanju direktive⁴ vsebuje tudi število živali v letu 2017, ki so bile vzrejene, usmrčene in se niso uporabile v postopkih. S tem je tokrat prvič in nato vsakih pet let omogočena celotna slika vseh živali, potrebnih za raziskave in preskušanja v EU.

II.3. Povezava s prejšnjimi statističnimi poročili v skladu z Direktivo 86/609/EGS⁵

Opozoriti je treba, da je to prvo poročilo o podatkih o uporabi živali, zbranih v skladu s spremenjenimi zahtevami za poročanje na podlagi direktive, kot je opredeljeno v Izvedbenem sklepu Komisije 2012/707/EU. Te zahteve so pomembno drugačne in se nanašajo na področja uporabe živali, ki v skladu s prejšnjo zakonodajo niso bila vključena. Zato na splošno ni mogoče primerjati podrobnih informacij, navedenih v tem poročilu, s prejšnjimi poročili, objavljenimi v skladu s prejšnjo direktivo (86/609/EGS).

Ob upoštevanju tega se edina morebitna, a omejena primerjava nanaša na število živali, ki so se prvič uporabile za raziskave in preskušanje⁶. Vendar celo v tem primeru primerjava ni razumljiva, ker (1) vrste nevretenčarjev v pretekla poročila niso bile vključene, zdaj pa so, in (2) je preteklo število delno vključevalo tiste živali, ki so se uporabljale za ustvarjanje gensko spremenjenih linij živali (te so zdaj ločene), zaradi česar je primerjava med številom živali iz leta 2011 in sedanjim številom živali samo ocena. Glavne razlike so povzete v nadaljevanju:

1. **v obsegu poročil** so zdaj novi razredi živali, in sicer vse vrste glavonožcev. Poleg tega sta zajeta ustvarjanje in ohranitev (vzreja) gensko spremenjenih živali;
2. **čas poročanja** – informacije se predložijo, ko se žival preneha uporabljati, ne ko se začne uporabljati;
3. zajeta je **vsaka uporaba živali**, in sicer število primerov uporabe in njihove podrobnosti;
4. **gensko stanje živali**;
5. **dejanska težavnost, ki jo občuti žival** med postopkom, je ena od ključnih novosti novega poročila.

Pri nadzoru kakovosti podatkov so se pokazale pomanjkljivosti, pri skupni oceni pa je bila kakovost sprejemljiva. Nekateri elementi novega poročanja so se izkazali za izjemno zahtevne ter so od držav članic in Komisije zahtevali veliko truda. Ti se nanašajo zlasti na poročanje o težavnosti, ki jo občutijo živali, in na doslednost poročanja o uporabi živali za ohranitev gensko spremenjenih živali v državah članicah in med njimi ter čez več let.

Poleg smernic Okvir ocenjevanja težavnosti⁷, ki jih je pripravila Komisija skupaj z deležniki, so si nekatere države članice zelo dejavno prizadevale za izboljšanje kakovosti

⁴ COM(2020) 15 final.

⁵ UL L 358, 18.12.1986, str. 1.

⁶ Raziskave in preskušanje zajemajo živali, uporabljene za raziskave, preskušanje, redno proizvodnjo in izobraževanje (vključno z živalmi, ki se uporabljajo za usposabljanje).

⁷ https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/severity/sl.pdf

podatkov. Poleg tega so nekatere organizacije deležnikov⁸ ponudile delavnice za obravnavo težav v zvezi s poročanjem o težavnosti. Zaradi teh in drugih prizadevanj se pričakuje, da se bo kakovost statističnih podatkov še naprej izboljševala. Zato je jasno, da so lahko nekatera nihanja v številu ali celo kar se morda zdi kot trend v tej zgodnji fazi, bolj posledica boljšega razumevanja obveznosti poročanja. Nazadnje je iz istih razlogov prezgodaj oblikovati končne sklepe o trendih izključno na podlagi podatkov iz prvih treh let.

II.4. Navajanje podatkov

Da bi povečali prizadevanja za večjo preglednost uporabe živali v EU, so statistični podatki zdaj veliko podrobnejši in bolj izpopolnjeni. To omogoča boljše razumevanje tega, kdaj in kako se živali v EU še uporabljajo v znanosti.

Obstaja upanje, da bo to v skladu s cilji direktive še bolj olajšalo prepoznavanje področij uporabe živali, na katera je treba osredotočiti prizadevanja za razvoj in validacijo alternativnih pristopov.

Poročilo analizira podatke na treh področjih:

1. **število živali**, ki se uporabljajo za raziskave, preskušanje, redno proizvodnjo in izobraževanje (vključno z usposabljanjem) (v nadaljnjem besedilu: raziskave in preskušanje). Te živali so lahko konvencionalne ali gensko spremenjene živali;
2. **podrobnosti o vseh primerih uporabe (prva uporaba in vsaka poznejša ponovna uporaba) živali** za raziskave in preskušanje. Na tej podlagi se pridobi celovita slika o uporabi živali za raziskave in preskušanje in se upoštevajo narava postopkov, njihov zakonodajni okvir, ponovna uporaba živali, gensko stanje živali in težavnost, ki jo občutijo živali;
3. **število in uporaba živali za ustvarjanje in ohranitev gensko spremenjenih linij živali**. Tretje področje se osredotoča na zagotavljanje gensko spremenjenih živali, potrebnih za podporo znanstvenim raziskavam v EU. Te živali niso bile uporabljene v drugih znanstvenih postopkih, ki jih zajemata prvo in drugo področje, navedeni zgoraj.

Splošne informacije so navedene za tri leta, od leta 2015 do leta 2017. Pri podrobnejši analizi pa so uporabljeni najnovejši in verjetno najbolj točni podatki iz leta 2017.

III. REZULTATI

III.1. Skupno število živali, uporabljenih v EU

Zdi se, da se tako število živali, uporabljenih za raziskave in preskušanje, kot število živali za ustvarjanje in ohranitev gensko spremenjenih linij živali v EU zmanjšujeta.

⁸ Federation for Laboratory Animal Science Associations (FELASA, Zveza evropskih združenj na področju znanosti o laboratorijskih živalih), European Society for Laboratory Animal Veterinarians (ESLAV, Evropsko društvo veterinarjev za laboratorijske živali) in European College of Laboratory Animal Medicine (ECLAM, Evropska visoka šola za medicino laboratorijskih živali).

III.1.1. Število živali v EU, uporabljenih za raziskave in preskušanje

Število živali, ki se prvič uporabijo (netretirane živali) **za raziskave in preskušanje** v EU, ne presega 10 milijonov letno.

Med letoma 2015 in 2017 je skupno število živali rahlo upadlo, z 9,59 milijona (leta 2015) na 9,39 milijona (leta 2017). Vendar se je leta 2016 število rahlo povečalo na 9,82 milijona, zaradi česar ni mogoče potrditi jasnega trenda (preglednica 1).

	2015	2016	2017
Skupaj	9 590 379	9 817 946	9 388 162

Preglednica 1: Skupno število živali, ki se prvič uporabijo za raziskave, preskušanje, redno proizvodnjo in izobraževanje

III.1.2. Število živali, uporabljenih za ustvarjanje in ohranitev gensko spremenjenih linij živali v EU

Število živali, ki se prvič uporabijo (netretirane živali) za **ustvarjanje in ohranitev gensko spremenjenih linij živali** za izpolnjevanje potreb raziskav v EU, se giblje okrog 1,2 milijona.

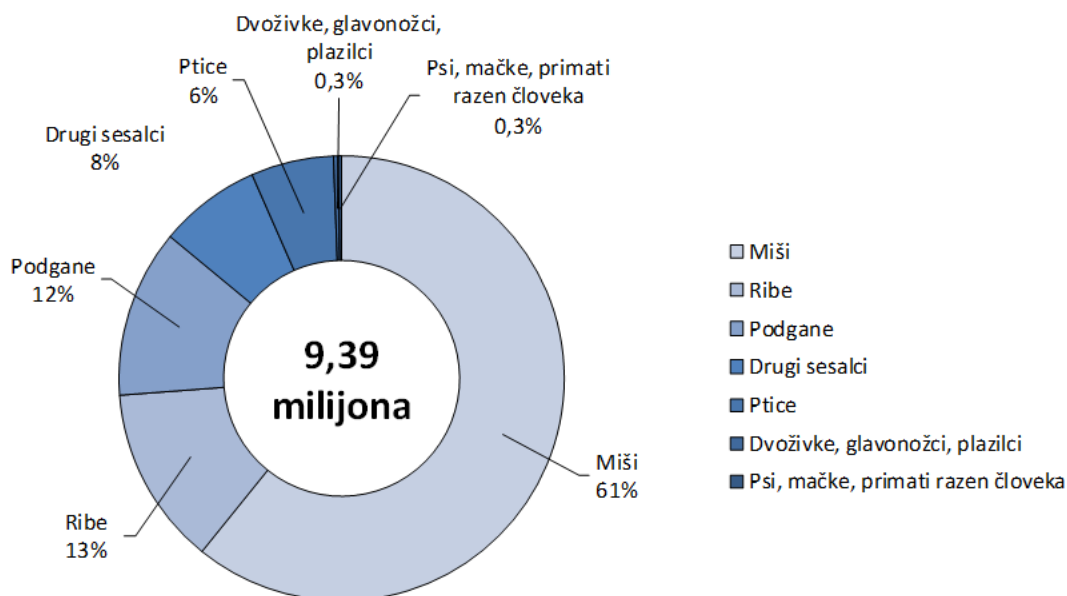
Med letoma 2015 in 2017 se je skupno število živali, uporabljenih za ustvarjanje in ohranitev gensko spremenjenih linij živali, navkljub 7-odstotnem povečanju ustvarjanja novih gensko spremenjenih linij živali zmanjšalo za skoraj 20 %. Vendar je mogoče to zmanjšanje deloma pripisati večjemu razumevanju obveznosti poročanja v okviru teh kategorij (preglednica 2).

	2015	2016	2017
Ustvarjanje gensko spremenjenih linij	591 033	493 156	634 705
Ohranitev gensko spremenjenih linij	996 993	700 536	641 882
Ustvarjanje in ohranitev gensko spremenjenih linij skupaj	1 588 025	1 193 692	1 276 587

Preglednica 2: Skupno število živali, uporabljenih za ustvarjanje in ohranitev gensko spremenjenih linij živali

III.2. Živali, prvič uporabljene v raziskavah in preskušanju

Leta 2017 so bile glavne vrste, ki so se prvič uporabile v raziskavah in preskušanju, miši, ribe, podgane in ptice, ter so skupaj zajemale 92 % vseh živali, pri čemer so vrste, ki še zlasti vzbujajo zaskrbljenost javnosti (psi, mačke in primati razen človeka), zajemale manj kot 0,3 % vseh živali. V EU se velike opice za znanstvene namene ne uporabljajo (slika 1).



Slika 1: Število živali po glavnih razredih vrstah, ki so bile leta 2017 prvič uporabljene

	2015	2016	2017
miši	5 711 612	5 989 413	5 707 471
podgane	1 201 189	1 173 135	1 146 299
morski prašički	149 328	150 985	144 824
sirski (zlati) hrčki	20 195	18 614	12 700
kitajski hrčki	30	519	187
mongolske puščavske podgane	6 199	5 645	5 239
drugi glodavci	26 088	13 712	25 172
kunci	346 052	350 405	351 961
mačke	1 975	1 951	1 879
psi	14 501	15 691	13 688
beli dihurji	2 212	1 530	2 016
drugi mesojedci	3 648	1 444	2 386
konji, osli in križanci	3 217	3 474	2 414
prašiči	73 895	80 029	71 522
koze	2 233	1 365	1 563
ovce	20 106	21 240	18 812
govedo	26 763	22 782	30 643
prosimiji	169	44	98

marmozetke in tamarinke	429	285	465
veveričje opice	13	8	8
druge vrste primatov, razen človeka, novega sveta (Ceboidea)	0	0	3
javanski makak	6 221	6 503	7 227
rezus	211	318	353
zamorske mačke (Chlorocebus spp.)	56	19	33
pavijani	37	62	25
druge vrste primatov, razen človeka, starega sveta (Cercopithecoidea)	0	0	23
drugi sesalci	9 535	3 637	26 335
domača kokoš	515 834	500 920	464 553
druge ptice	119 377	94 804	99 410
plazilci	2 414	3 240	2 937
rana	4 884	4 482	3 485
xenopus	10 837	18 511	13 539
druge dvoživke	20 190	19 558	10 683
cebrice	338 815	513 011	499 763
druge ribe	936 252	791 726	719 932
glavonožci	15 862	8 884	514
Skupaj	9 590 379	9 817 946	9 388 162

Preglednica 3: Število prvič uporabljenih živali po vrstah

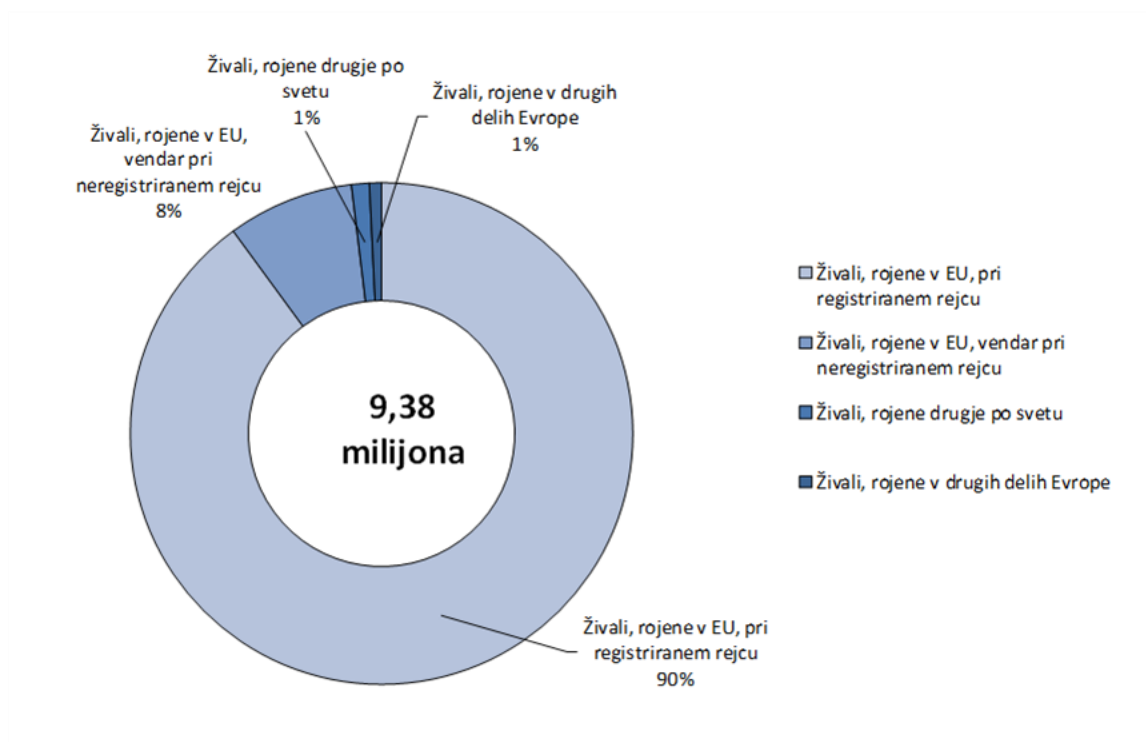
Med letoma 2015 in 2017 se je glede na posebne skupine vrst število dvoživk, glavonožcev in plazilcev skupaj zmanjšalo za 42 %, število hrčkov za 37 %, konjev, oslov in križancev za 25 % in ptic za 11 %. Rahlo se je zmanjšalo tudi število psov (–6 %), mačk (–5 %), podgan (–5 %) in rib (–4 %). Število ovc in koz se je zmanjšalo za 9 %, število glav goveda pa se je povečalo (+14 %).

Število primatov razen človeka se je povečalo za 15 %. Javanski makak, ki je leta 2017 zajemal 88 % primatov razen človeka, je bila najpogostejše uporabljena vrsta primatov razen človeka, njegovo število pa se je med letoma 2015 in 2017 povečalo za 16 %. Rahlo se je povečalo tudi število marmozetk, rezusov in drugih primatov, razen človeka, starega sveta. Število drugih vrst primatov, razen človeka, se je med letoma 2015 in 2017 zmanjšalo. Število kuncev se je rahlo povečalo (+2 %).

III.2.1. Izvor živali (ki niso primati, razen človeka)

Izvor živali se spremlja, ker standardi direktive za nastanitev in oskrbo veljajo samo v EU. Poleg tega lahko povečanje števila prevozov negativno vpliva na dobro počutje živali. Leta 2017 je bilo skoraj 90 % živali, ki so se uporabile za znanstvene namene, rojenih v EU pri registriranih rejcih in manj kot 2 % zunaj EU (drugje v Evropi ali zunaj Evrope). Kategorija „živali, rojene v EU pri neregistriranem rejcu“ zajema na primer živali s kmetij oziroma gojišč in študije na divjih živalih.

Med letoma 2015 in 2017 se je število živali, rojenih v EU pri neregistriranem rejcu, zmanjšalo (–23 %), število živali, rojenih zunaj Evrope, pa se je povečalo (+60 %) zaradi uvoza netopirjev (ti se v Evropi ne vzrejajo).



Slika 2: Kraj rojstva živali, ki niso primati, razen človeka, v letu 2017

III.2.2. Vir in generacija primatov, razen človeka

Direktiva zagotavlja dodatno zaščito za primате, razen človeka, zaradi njihove genetske podobnosti človeku, visoko razvitega socialnega vedenja in sposobnosti občutenja bolečin, trpljenja in stiske. Da se preneha ulov živali v naravnem okolju med drugim zaradi vzreje, se z direktivo zahteva prehod na uporabo primatov, razen človeka, ki so bili na koncu vzgojeni v zaprtih vzrejnih kolonijah, od staršev, ki so bili sami vzgojeni v ujetništvu.

Leta 2017 so bili trije glavni viri primatov, razen človeka, Afrika, Azija in rejci, registrirani v EU (preglednica 4).

	Živali, rojene pri registriranem rejcu v EU	Živali, rojene v preostali Evropi	Živali, rojene v Aziji	Živali, rojene v Ameriki	Živali, rojene v Afriki	Živali, rojene drugje po svetu
F1⁹	3 % (32)	0 % (0)	3 % (88)	30 % (16)	27 % (1 147)	47 % (80)
F2 ali višja	40 % (418)	100 % (5)	75 % (1 948)	70 % (38)	44 % (1 915)	26 % (44)
Zaprta vzrejna kolonija	57 % (607)	0 % (0)	22 % (578)	0 % (0)	29 % (1 273)	27 % (46)
Skupaj	100 % (1 057)	100 % (5)	100 % (2 614)	100 % (54)	100 % (4 335)	100 % (170)

⁹ F1: prva generacija namensko vzrejenih živali, F2: druga (ali poznejša) generacija namensko vzrejenih živali.

Preglednica 4: Število živali generacije primatov, razen človeka, po viru v letu 2017

Leta 2017 so javanski makaki zajemali 88 % prvič uporabljenih primatov, razen človeka, ki so skoraj v celoti izvirali z območij zunaj EU. Nasprotno so druge vrste primatov, razen človeka, večinoma prihajale od rejcev, registriranih v EU.

V zvezi z generacijo je večina primatov, razen človeka, izvirala iz zaprtih vzrejnih kolonij (30 %) ali je bila druge ali poznejše generacije namensko vzrejenih živali (53 %).

Med letoma 2015 in 2017 je število primatov, razen človeka, ki so izvirali iz zaprtih vzrejnih kolonij, ostalo stabilno. Vendar se je v skladu s cilji direktive število primatov, razen človeka, ki so bili druge ali poznejše generacije namensko vzrejenih živali, močno povečalo (+67 %). Nobeden od primatov, razen človeka, ki je bil prvič uporabljen, leta 2017 ni bil ulovljen v naravnem okolju.

III.3. Vse uporabe živali za raziskave in preskušanje

Med letoma 2015 in 2017 se je skupno število primerov uporabe (prva in vsaka poznejša ponovna uporaba) za raziskave in preskušanje zmanjšalo za 2 %, z 9,78 milijona v letu 2015 na 9,58 milijona leta 2017. Vendar se je število primerov uporabe leta 2016 povečalo na 10,03 milijona (preglednica 5).

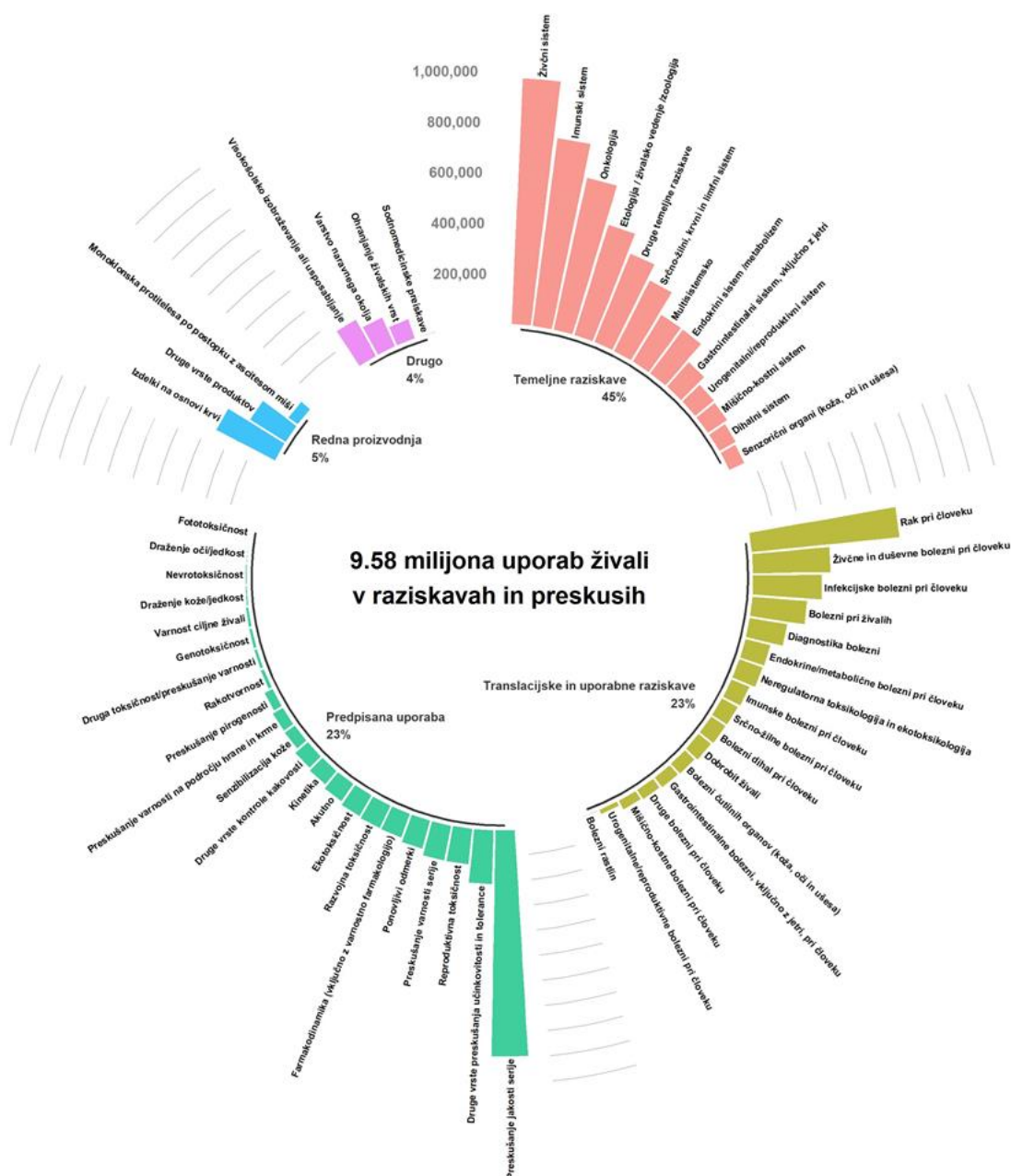
	2015	2016	2017
Skupaj	9 782 570	10 028 498	9 581 741

Preglednica 5: Skupno število primerov uporabe živali v raziskavah in preskušanjih med letoma 2015 in 2017

III.3.1. Glavne kategorije znanstvenih namenov

Leta 2017 je bilo v skladu s poročili za znanstvene namene zabeleženih 9,58 milijona primerov uporabe živali. Glavni namen so bile raziskave (69 %), od tega je bilo 45 % vseh primerov uporabe izvedenih za temeljne raziskave, 23 % pa za translacijske ali uporabne raziskave. Nadaljnjih 23 % primerov uporabe živali je bilo predpisanih primerov uporabe za izpolnjevanje zakonodajnih zahtev, sledi jim redna proizvodnja (5 %).

Druge kategorije so varstvo naravnega okolja za varovanje zdravja ali dobrega počutja ljudi ali živali, ohranitev vrst, visokošolsko izobraževanje ali usposabljanje za pridobitev, ohranjanje ali izboljšanje strokovnega poklicnega znanja ter sodnomedicinske preiskave (slika 3).



Slika 3: Vsi primeri uporabe živali v letu 2017 za raziskave in preskušanje

III.3.2. Težavnost vseh primerov uporabe v raziskavah in preskušanju

Z direktivo se zahteva poročanje o dejanski težavnosti, ki jo občuti žival, ko je uporabljena v postopku.

Leta 2017 je bilo 51 % primerov uporabe ocenjenih kot blaga uporaba (do vključno), 32 % kot zmerna, 11 % kot težavna in 6 % kot nepovratna uporaba¹⁰. Število težavnih postopkov se je med letoma 2015 in 2016 sorazmerno povečalo predvsem zaradi

¹⁰ Živali, na katerih je bil opravljen postopek, ki je v celoti izveden v splošni anesteziji, po kateri se živali ne povrne zavest.

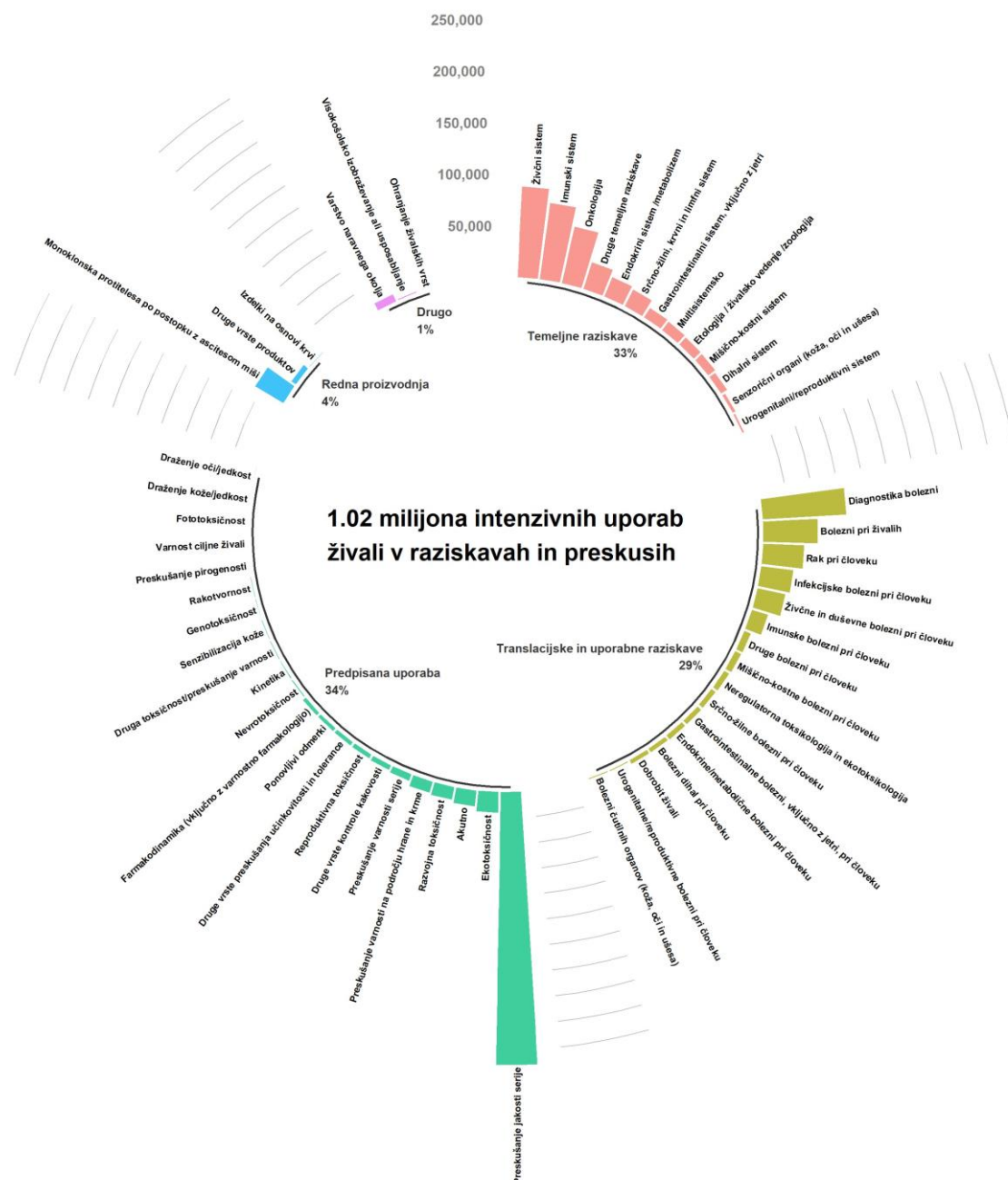
povečanja primerov uporabe za diagnosticiranje bolezni (preglednica 6). Delež primerov težavne uporabe je med letoma 2016 in 2017 ostal enak.

Treba je omeniti, da je poročanje o dejanski težavnosti verjetno najzahtevnejši element pri doseganju doslednega poročanja v državah članicah in med njimi ter v daljšem obdobju. Zato se ne smejo oblikovati trdni sklepi o rezultatih poročanja v teh začetnih letih.

	2015	2016	2017
Nepovratna	6 % (622 034)	6 % (620 848)	6 % (621 054)
Blago \ (do vključno)	54 % (5 330 549)	52 % (5 239 321)	51 % (4 865 721)
Zmerna	31 % (3 010 980)	31 % (3 101 054)	32 % (3 071 828)
Težavna	8 % (819 007)	11 % (1 067 275)	11 % (1 023 138)
Skupaj	100 % (9 782 570)	100 % (10 028 498)	100 % (9 581 741)

Preglednica 6: Vrste težavnosti uporabe

Pri analizi vseh podkategorij namenov je bilo največ primerov težavne uporabe pri preskušanju jakosti serije (več kot 264 000 primerov uporabe), sledile so študije živčnega sistema (več kot 87 000 primerov uporabe) in diagnosticiranje bolezni (več kot 81 000) (slika 4).



Slika 4: Število primerov težavne uporabe živali v letu 2017 za raziskave in preskušanje

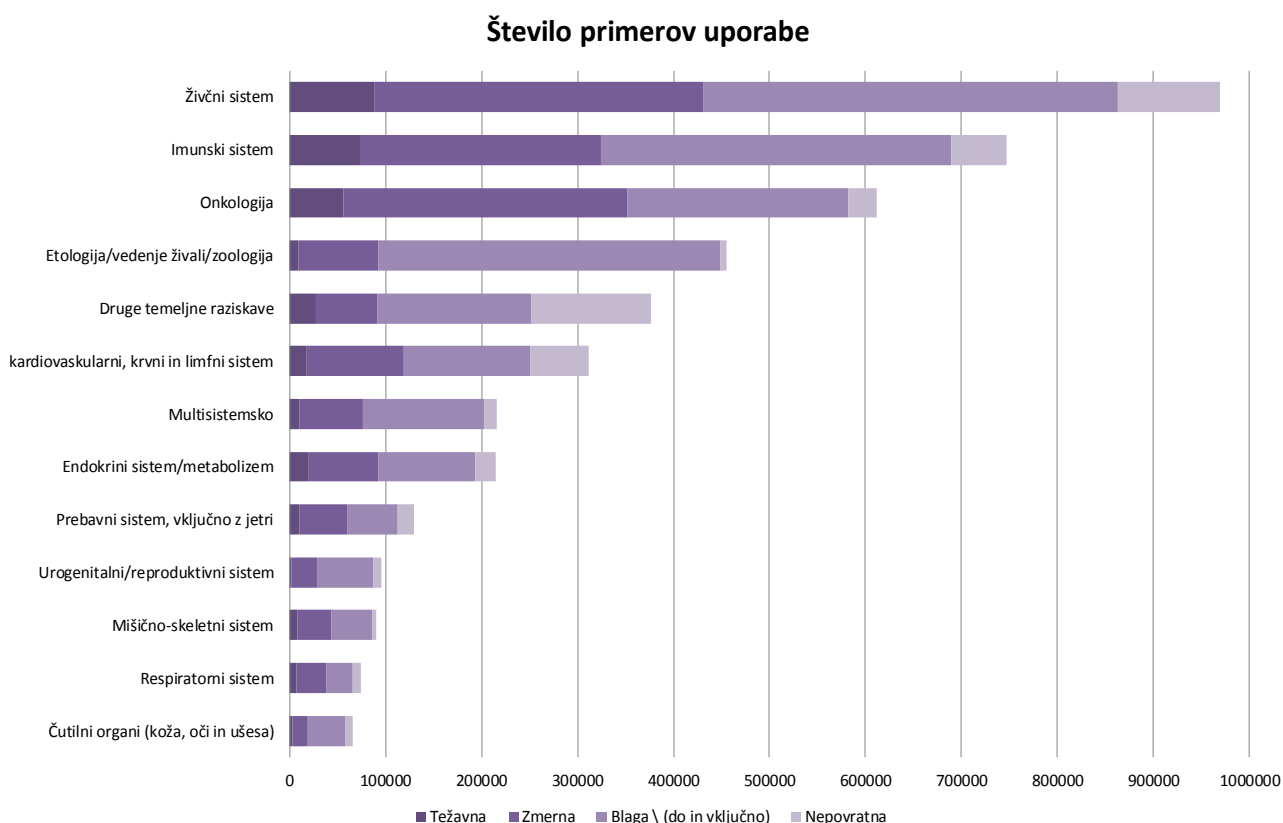
Delež primerov težavne uporabe v podkategoriji: pri proizvodnji monoklonskih protiteles po ascitesni metodi je bil ta delež največji (70 % primerov uporabe za ta namen je bilo težavnih – slika 10), sledijo diagnosticiranje bolezni (54 % – slika 6) in študije akutne toksičnosti na področju ekotoksičnosti (37 % – slika 8).

Pri analizi podkategorij z več kot 30 000 primerov uporabe so najmanj težavni (tj. primeri težavne uporabe zajemajo manj kot 1 % vseh primerov uporabe v tej podkategoriji) proizvodnja izdelkov na osnovi krvi (slika 11), ohranitev vrst (slika 4), izobraževanje in usposabljanje (slika 4) ter preskušanje toksičnosti za preobčutljivost kože (slika 8).

III.3.3. Primeri uporabe živali za raziskave

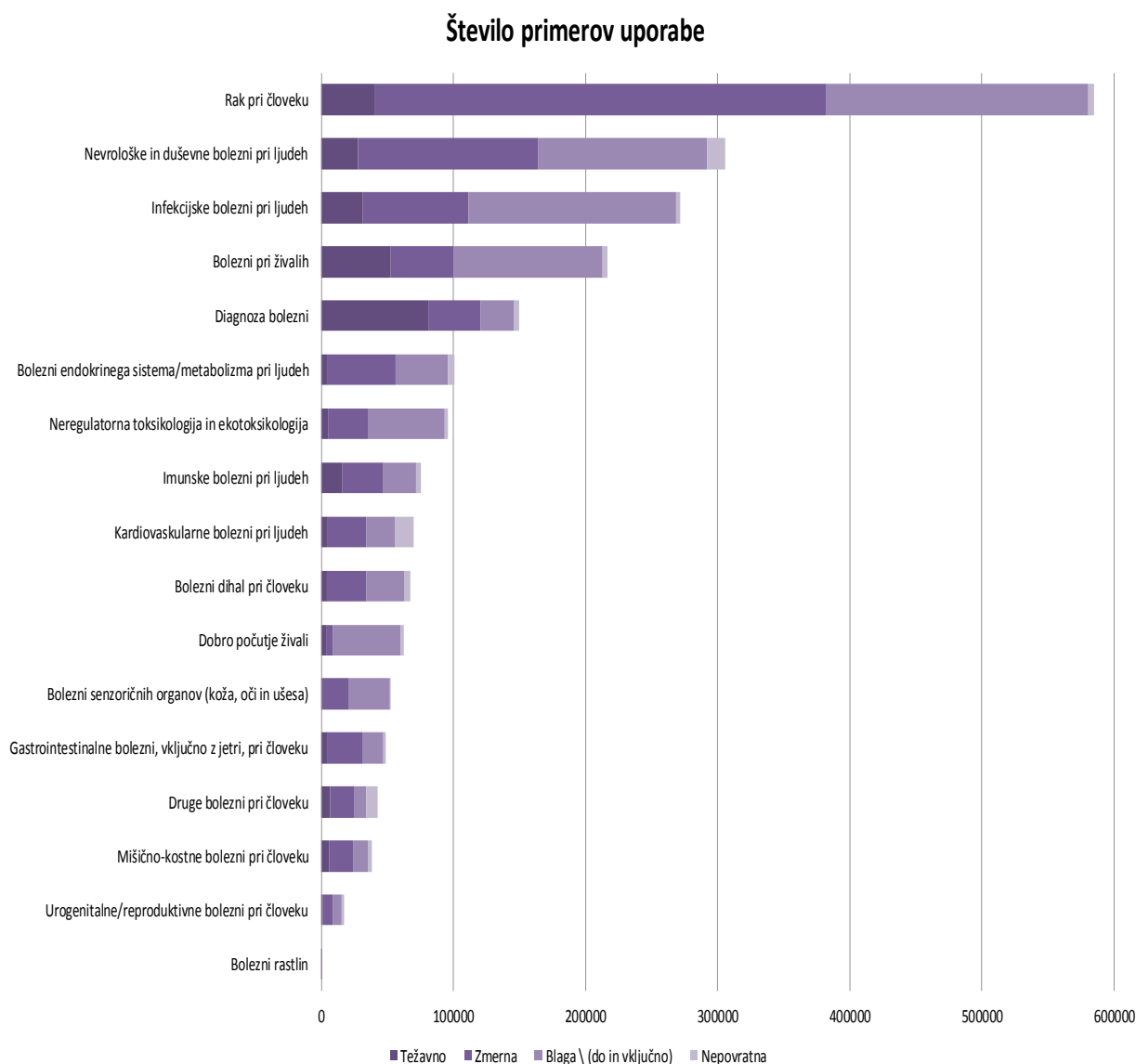
Primeri uporabe, povezani z raziskavami, so razdeljeni na temeljne raziskave na eni ter translacijske in uporabne raziskave na drugi strani.

Temeljne raziskave so v letu 2017 zajemale več kot 4,3 milijona primerov uporabe. Štiri glavna področja temeljnih raziskav so živčni sistem, imunski sistem, onkologija in etologija/vedenje živali/zoologija, ki skupaj zajemajo več kot polovico primerov uporabe pri temeljnih raziskavah (slika 5).



Slika 5: Število primerov uporabe v letu 2017, povezanih s temeljnimi raziskavami, glede na tip raziskave in težavnost

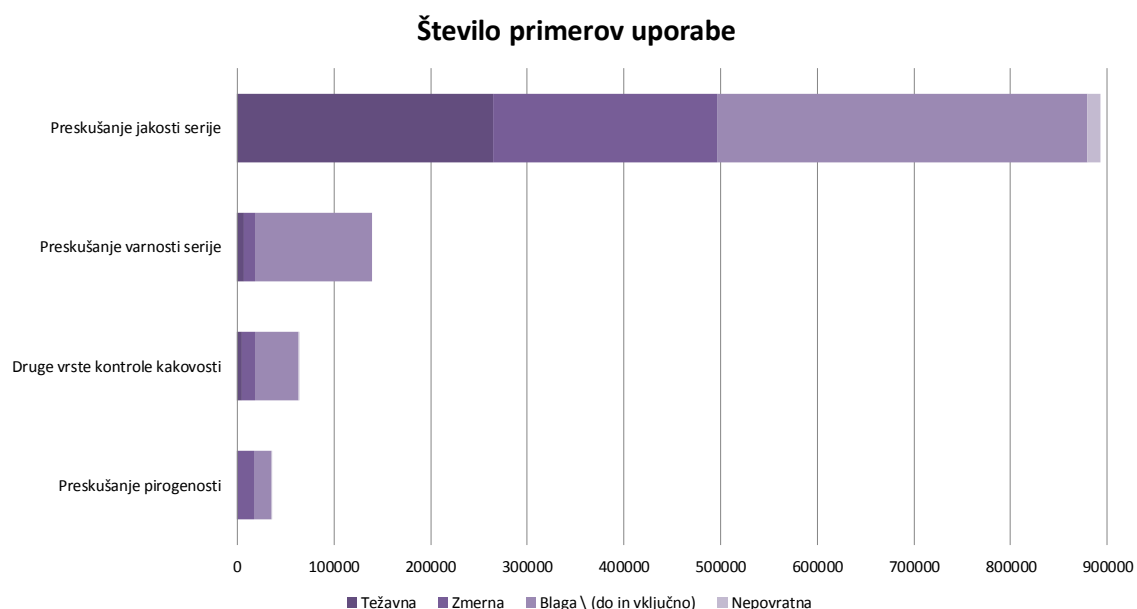
Translacijske in uporabne raziskave so v letu 2017 zajemale približno 2,2 milijona primerov uporabe živali. Štiri glavna področja teh raziskav so bila rak pri človeku, nevrološke in duševne bolezni pri ljudeh, infekcijske bolezni pri ljudeh in bolezni pri živalih (slika 6).



Slika 6: Število primerov uporabe v letu 2017, povezanih s translacijskimi in uporabnimi raziskavami, glede na tip raziskave in težavnost

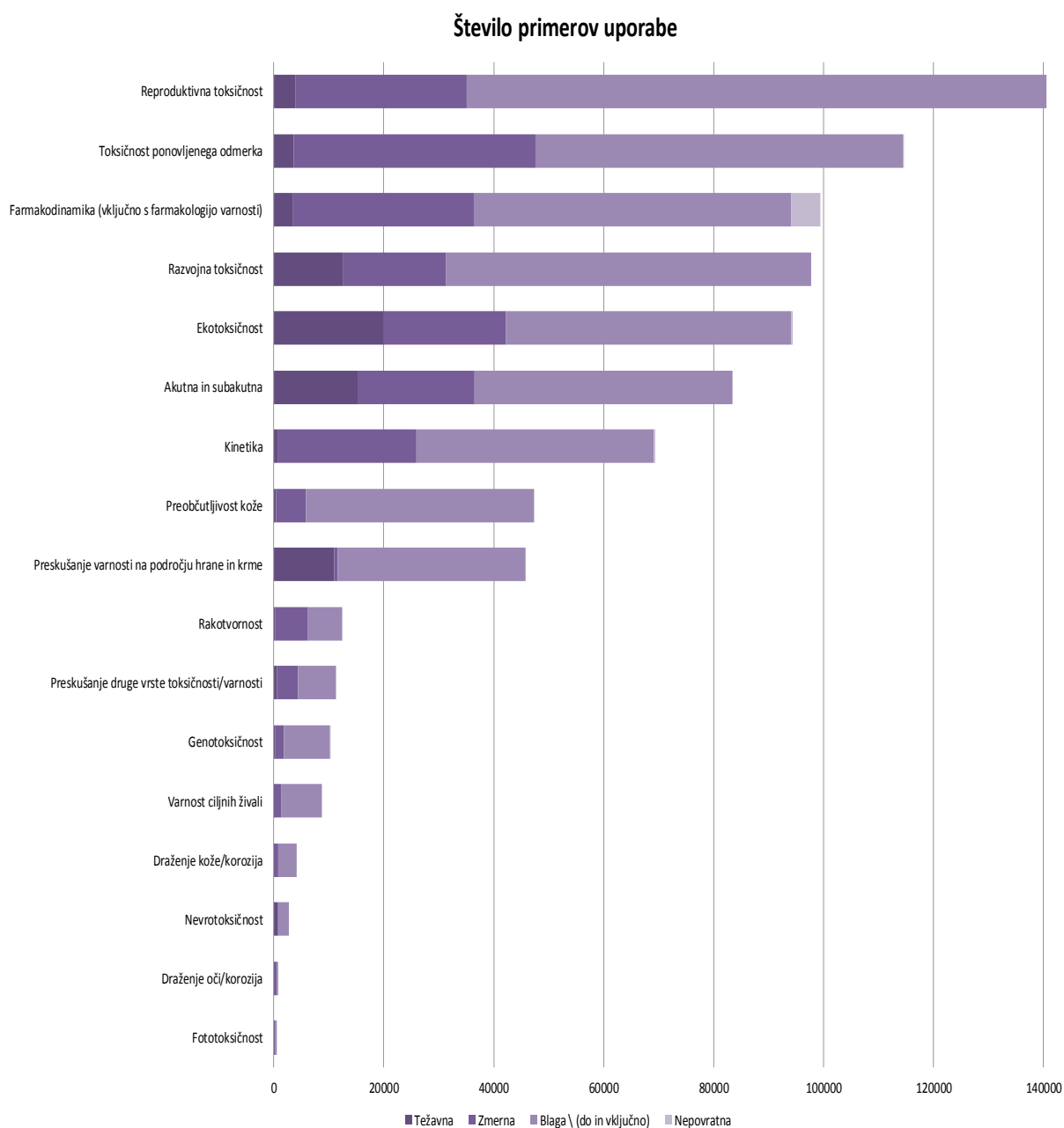
III.3.4. Uporaba živali za predpisane namene

V letu 2017 je bilo več kot 2,18 milijona predpisanih primerov uporabe. 52 % teh primerov uporabe je bilo povezanih s kontrolo kakovosti (vključno s preskušanjem varnosti in jakosti serije), 39 % s preskušanjem toksičnosti in drugimi vrstami preskušanja varnosti, vključno s farmakologijo, drugi primeri uporabe (9 %) pa so bili namenjeni drugim vrstam preskušanja učinkovitosti in tolerance. Primerov uporabe, povezanih s kontrolo kakovosti, je bilo 1,1 milijona. Velika večina teh primerov uporabe je bilo povezanih z nameni preskušanja jakosti serije (79 %) (slika 7).



Slika 7: Število primerov uporabe v letu 2017, povezanih s kontrolo kakovosti, glede na tip in težavnost

Preskušanje toksičnosti in druge vrste preskušanja varnosti so zajemali več kot 800 000 primerov uporabe živali, kar pomeni 8 % vseh primerov uporabe živali (slika 8).



Slika 8: Število primerov uporabe za preskušanje toksičnosti in druge vrste preskušanja varnosti v letu 2017, vključno s farmakologijo, glede na tip uporabe in težavnost

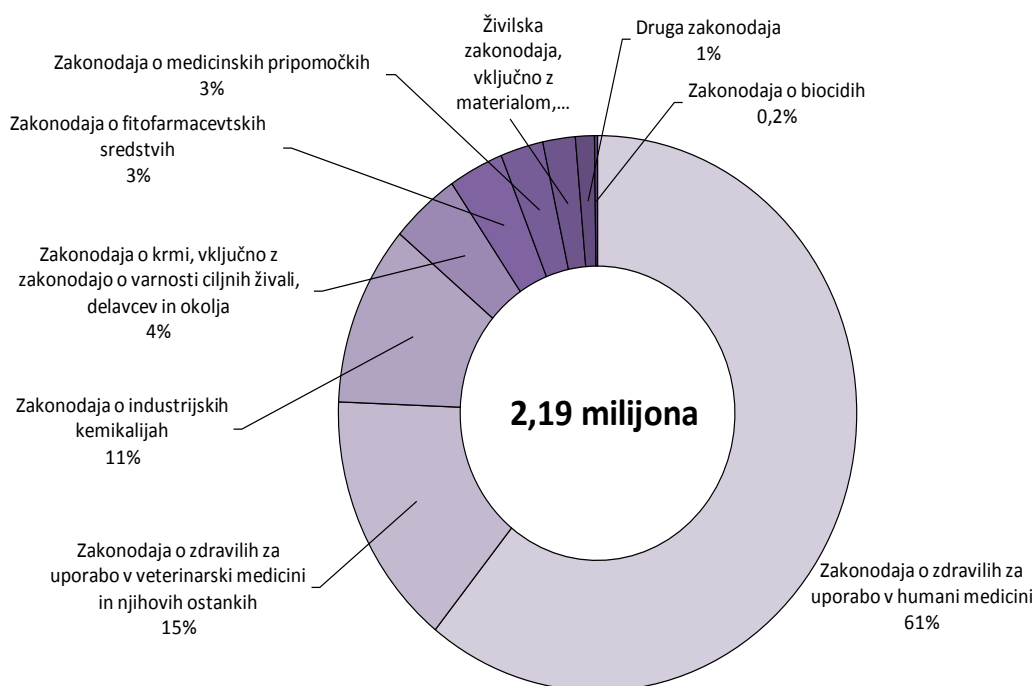
Največ primerov uporabe na tem področju je bilo povezanih z reproduktivno toksičnostjo, toksičnostjo pri ponovljenih odmerkih, farmakodinamiko, razvojno toksičnostjo, ekotoksičnostjo ter akutno in subakutno toksičnostjo.

III.3.5. Uporaba, predpisana z zakonodajo

Leta 2017 je bila večina primerov uporabe za izpolnjevanje zahtev specifične sektorske zakonodaje namenjena za zdravila za uporabo v humani medicini (61 %), zdravila za uporabo v veterinarski medicini (15 %) in industrijske kemikalije (11 %) (slika 9).

Med letoma 2015 in 2017 se je število primerov uporabe za izpolnjevanje zakonodajnih zahtev za zdravila za uporabo v humani medicini zmanjšalo za 13 %, število primerov uporabe, povezanih z zakonodajo o medicinskih pripomočkih (+23 %) in zakonodajo o industrijskih kemikalijah (+17 %), pa se je povečalo. Poročil o uporabi po zakonodaji o kozmetičnih izdelkih ni bilo.

Leta 2017 je bila večina predpisanih primerov uporabe namenjena izpolnjevanju regulativnih zahtev iz EU (95 %). Zahteve zunaj EU so zajemale 4 %, nacionalne zahteve pa 1 % primerov uporabe.

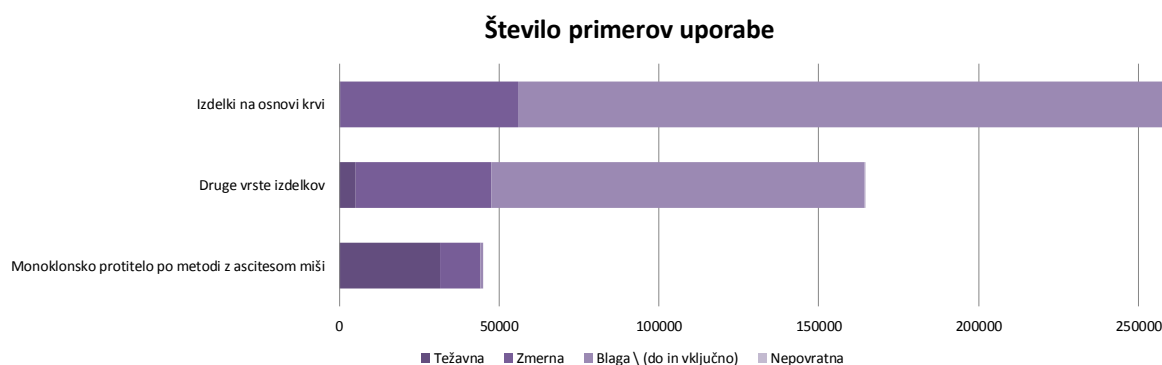


Slika 9: Število primerov predpisane uporabe v letu 2017 glede na tip zakonodaje

Med letoma 2015 in 2017 se je skupno število primerov uporabe za predpisane namene zmanjšalo za 7 %.

III.3.6. Uporaba živali za redno proizvodnjo

Leta 2017 je bilo približno 450 000 primerov uporabe za redno proizvodnjo, kar pomeni 5 % vseh primerov uporabe živali. 55 % teh primerov uporabe je bilo povezanih s proizvodnjo izdelkov na osnovi krvi, 10 % pa s proizvodnjo monoklonskih protiteles po metodi z ascitesom miši (slika 10).



Slika 10: Število primerov uporabe za redno proizvodnjo v letu 2017 glede na tip izdelka in težavnost

III.3.7. Ponovna uporaba živali

V skladu s tremi načeli je mogoče skupno število živali, uporabljenih v postopkih, zmanjšati z izvedbo več kot enega postopka na živali. Vendar je ponovna uporaba živali dovoljena samo pod posebnimi pogoji, povezanimi z dejansko stopnjo težavnosti, ki jo je žival občutila v prejšnjem postopku, ter zdravjem in optimalnim počutjem živali, pri tem pa je treba upoštevati življenjske izkušnje posamezne živali. Ponovne uporabe ni mogoče odobriti za postopek, ki je vnaprej razvrščen kot težaven.

2 % vseh primerov uporabe sta v skladu s poročili spadala v ponovno uporabo (preglednica 7).

	2015	2016	2017
Ne	98 % (9 590 379)	98 % (9 817 946)	98 % (9 388 162)
Da	2 % (192 191)	2 % (210 552)	2 % (193 579)
Skupaj	100 % (9 782 570)	100 % (10 028 498)	100 % (9 581 741)

Preglednica 7: Število primerov ponovne uporabe živali za raziskave, preskušanje, redno proizvodnjo in izobraževanje

Glede na absolutno število so bile glavne vrste, ki so se leta 2017 ponovno uporabile za znanstvene namene, miši, ovce, podgane, kunci, konji, osli in križanci.

Glede na delež se pogosteje ponovno uporabijo veliki sesalci, npr. konji, osli in križanci (82 %), ovce (71 %), mačke (44 %), psi (36 %) in javanski makaki (28 %). Med dvoživkami so bili pogosto uporabljeni tudi plazilci (55 %) in xenopus (37 %).

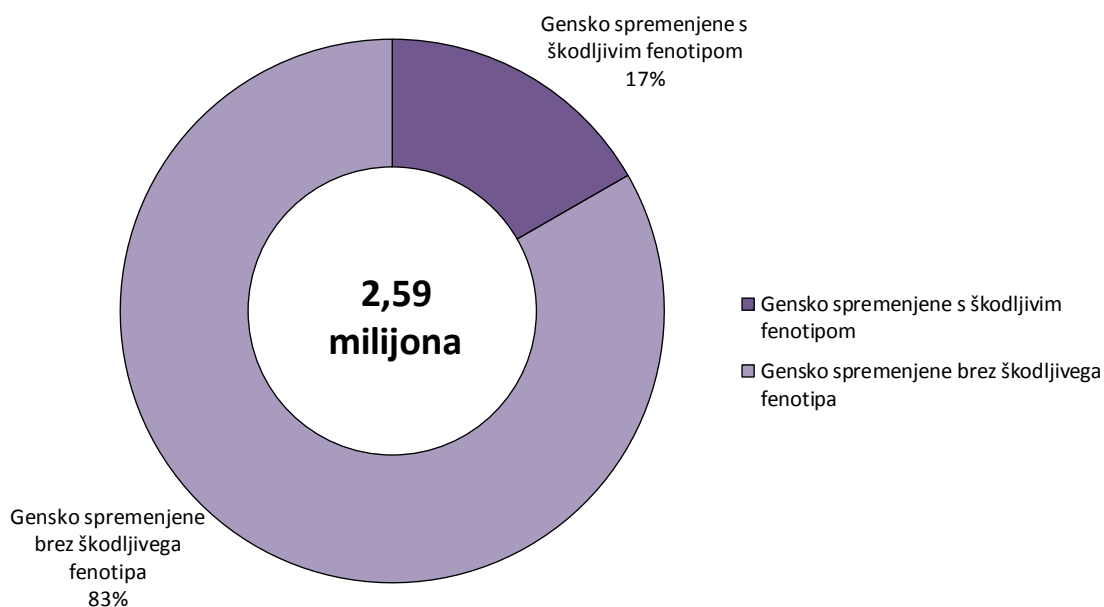
Glede na namene ponovne uporabe je leta 2017 redna proizvodnja zajemala največji delež ponovne uporabe (12 %), večinoma za izdelke na osnovi krvi. Na drugem mestu je visokošolsko izobraževanje ali usposabljanje za poklicno znanje (8 %).

Leta 2017 je bila najpogostejša dejansko občutena težavnost pri ponovni uporabi blaga (74 %) ali zmerna (19 %), 6 % primerov ponovne uporabe pa je bilo v skladu s poročili nepovratnih. Tudi če je postopek vnaprej razvrščen v nižjo kategorijo težavnosti, lahko žival zaradi nepričakovanih dogodkov med postopkom doseže kategorijo težavnosti težavno. Samo 0,2 % primerov ponovne uporabe je bilo ocenjenih kot težavnih.

III.3.8. Gensko stanje živali

Leta 2017 je bilo 2,59 milijona primerov uporabe za raziskave izvedenih na gensko spremenjenih živalih, od katerih jih je bilo 17 % z izraženo škodljivo spremembo fenotipa (slika 11).

Število gensko spremenjenih živali med vsemi živalmi, uporabljenimi za raziskave, se rahlo povečuje. Med letoma 2015 in 2017 se je delež gensko spremenjenih živali povečal s 25 % na 27 %. Leta 2017 je 2,57 milijona od 9,38 milijona primerov uporabe živali vključevalo gensko spremenjene živali. Cebrice in miši so bile najpogostejše gensko spremenjene živali, gensko je bilo spremenjenih 64 % cebric in 38 % miši.



Slika 11: Število živali, uporabljenih za raziskave in preskušanje, glede na njihovo gensko stanje v letu 2017

Gensko spremenjene živali se uporabljajo skoraj izključno za znanstvene namene. Leta 2017 so temeljne raziskave zajemale 75 % primerov uporabe gensko spremenjenih živali, translacijske in uporabne raziskave pa 21 %.

III.4. Ustvarjanje in ohranitev gensko spremenjenih linij živali za raziskovalne namene

III.4.1. Ustvarjanje novih gensko spremenjenih linij živali

Leta 2017 je bilo 658 000 primerov uporabe živali namenjenih ustvarjanju novih gensko spremenjenih linij živali. Glavne vrste, ki so se uporabljale za ta namen, so bile miši (75 %) in cebrice (23 %). Druge vrste, ki so se uporabljale v majhnem številu, so bile podgane, druge vrste rib, domača kokoš, kunci, xenopus in prašiči. Leta 2017 so bili v skladu s poročili prvič v EU uporabljeni gensko spremenjeni primati, razen človeka (marmozetke).

Leta 2017 je bilo 95 % novih gensko spremenjenih linij ustvarjenih za namene v okviru temeljnih raziskav, 22 % jih je bilo ustvarjenih za multisistemske raziskave (pri katerih je kot glavna tema obravnavan več kot en organski sistem, kot so raziskave o nekaterih nalezljivih boleznih), 15 % za živčni sistem, 13 % za onkologijo in 11 % za kardiovaskularni, krvni in limfni sistem. Najpomembnejša podkategorija v okviru translacijskih in uporabnih raziskav, za katere so bile ustvarjene nove gensko spremenjene linije živali, je bil rak pri človeku (27 %).

	2015	2016	2017
miši	477 783	359 894	490 717
cebrice	124 359	122 082	150 596
podgane	4 381	6 039	9 960
druge ribe	2 556	10 737	4 569
domača kokoš	279	515	647
kunci	272	967	475
xenopus	7 259	1 100	250
prašiči	350	284	227
drugi sesalci	4	0	61
ovce	31	191	17
marmozetke in tamarinke	0	0	10
morski prašički	0	47	0
drugi glodavci	0	6	0
Skupaj	617 274	501 862	657 529

Preglednica 8: Število primerov uporabe živali za ustvarjanje novih gensko spremenjenih linij živali po vrstah

III.4.2. Ohranitev kolonij uveljavljenih gensko spremenjenih linij živali

Ta kategorija vključuje živali, ki so potrebne za ohranitev kolonij gensko spremenjenih živali uveljavljenih linij s *predvidenim škodljivim fenotipom* in ki so jim bile *povzročene bolečine, trpljenje, stiska ali trajne poškodbe zaradi škodljivega genotipa*, preden so bile usmrčene. Vključuje tudi gensko spremenjene živali med ohranitvijo uveljavljene linije, ne glede na to, ali je linija neškodljiv ali škodljiv fenotip, za katerega je bil genotip potrjen z invazivno metodo vzorčenja tkiva.

Število primerov uporabe živali za te namene se je med letoma 2015 in 2017 močno zmanjšalo, in sicer z 1 milijona na 0,6 milijona. Leta 2017 je bilo v skladu s poročili 642 000 primerov uporabe v okviru ohranitve kolonij. Med temi živalmi je bilo 74 % gensko spremenjenih živali brez škodljivega fenotipa, 20 % s škodljivim fenotipom in 6 % brez genske spremembe.

Glede na kompleksnost novih obveznosti poročanja na tem področju se še vedno ugotavljajo napake pri poročanju. Poleg tega nekatere države članice uporabljajo drugačna pravila pri nacionalnem poročanju, posledica tega pa je lahko nerazumljivo poročanje za namene EU. Komisija si skupaj z državami članicami prizadeva za izboljšanje položaja.

IV. SKLEPI

EU je z novimi, podrobnimi statističnimi podatki močno izboljšala preglednost. Število živali je leta 2011 v skladu s poročili znašalo skoraj 11,5 milijona. Število živali, ki so se uporabile za raziskave in preskušanje, je v letih 2015, 2016 in 2017 v skladu s poročili znašalo manj kot 10 milijonov, zmanjševanje števila se je nadaljevalo tudi med letoma 2015 in 2017. Čeprav ni mogoče primerjati podrobnosti s prejšnjimi poročili zaradi številnih sprememb pravil poročanja, bi lahko rezultati kljub temu pomenili očitno pozitiven trend. Miši, ribe, podgane in ptice skupaj zajemajo več kot 92 % vseh živali. Uporaba najpogostejših vrst primatov, razen človeka, se je med letoma 2015 in 2017 povečala, uporaba psov in mačk pa se je rahlo zmanjšala.

Nove obveznosti poročanja so omogočile potrditev uspešnega izpolnjevanja zahtev iz člena 10 direktive, saj je danes več kot 50 % primatov, razen človeka, druge ali poznejše generacije namensko vzrejenih živali. Leta 2017 ni noben primate, razen človeka, izvirala iz naravnega okolja.

Glavna področja uporabe živali so ostala nespremenjena, največ živali je bilo uporabljenih za temeljne raziskave (45 %), sledijo translacijske ali uporabne raziskave (23 %) in predpisana uporaba (23 %).

Pomisleki obstajajo v zvezi z uporabo živali na področjih, na katerih so alternativne metode postale regulativno ustrezne (na primer na področjih draženje kože ali jedkost, hude poškodbe oči ali draženje oči in preskušanje pirogenosti), kar zahteva nadaljnjo pozornost organov, ki odobravajo projekte za namene uporabe.

Nova zahteva glede poročanja dejanske težavnosti, ki jo občuti žival, omogoča osredotočenje prizadevanj ne samo na področja z največjim številom uporabljenih živali, temveč tudi na področja z najresnejšim vplivom na živali. Kjer zamenjava še ni znanstveno izvedljiva, si je treba prizadevati za izboljšanje uporabe živali. Na splošno je več kot 50 % vseh primerov uporabe za raziskave in preskušanje blage težavnosti.

K delnemu zmanjšanju celotnega števila živali, ki se uporabljajo za znanstvene namene, je prispevala ponovna uporaba živali. Povprečno se ponovno uporabita 2 % vseh uporabljenih živali. Vendar je treba vedno od primera do primera presoditi koristi ponovne uporabe glede na kumulativne poškodbe živali.

Gensko spremenjene živali, ki se uporabljajo za raziskovalne namene, so večinoma miši in cebrice. Njihova uporaba se je rahlo povečala, prav tako pa se je povečalo tudi

ustvarjanje novih gensko spremenjenih linij živali. Uporaba v okviru ohranitve gensko spremenjenih živali se je zmanjšala.