



Bruselj, 5.12.2013
COM(2013) 859 final

POROČILO KOMISIJE SVETU IN EVROPSKEMU PARLAMENTU

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

{SWD(2013) 497 final}

POROČILO KOMISIJE SVETU IN EVROPSKEMU PARLAMENTU

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

I. UVOD

Cilj tega poročila je predložiti statistične podatke o številu živali, uporabljenih v znanstvene namene v državah članicah Evropske unije v letu 2011¹, v skladu z določbami člena 26 Direktive 86/609/EGS z dne 24. novembra 1986² o varstvu živali, ki se uporabljajo za poskusne in druge znanstvene namene.

Prvi dve statistični poročili, pripravljena v skladu z določbami zgoraj navedene direktive, ki sta bili objavljena v letih 1994³ in 1999⁴ ter sta vsebovali podatke o poskusnih živalih, zbrane v letih 1991 in 1996, sta zaradi pomanjkanja usklajenega sistema za sporočanje podatkov o uporabi poskusnih živali dopuščali le omejeno statistično analizo. Leta 1997 so se pristojni organi držav članic in Komisija dogovorili, da bodo v naslednjih poročilih podatki predstavljeni v osmih usklajenih tabelah. Peto statistično poročilo, objavljeno leta 2007⁵, je bilo prvo poročilo, ki je vsebovalo podatke, zbrane v 10 državah članicah, ki so se priključile EU leta 2004. V šestem statističnem poročilu, objavljenem leta 2010⁶, je bil podan pregled nad številom živali, uporabljenih v 27 državah članicah v letu 2008.

To sedmo statistično poročilo vsebuje rezultate podatkov, ki jih je v letu 2011 zbralo vseh 27 držav članic, z izjemo ene države (Francije), ki je predložila podatke za leto 2010.

Poročilo Komisije Svetu in Evropskemu parlamentu – Sedmo statistično poročilo o številu živali, uporabljenih v poskusne in druge znanstvene namene v državah članicah Evropske unije je priložen delovni dokument služb Komisije.

II. PREDLOŽENI PODATKI IN SPLOŠNA OCENA

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

Tako kot v letu 2008 je vseh 27 držav članic predložilo podatke v dogovorjeni obliki. Nadzor kakovosti podatkov je razkril nekaj manjših napak, splošna ocena pa je pokazala, da so bili podatki, predloženi v letu 2011, sprejemljive kakovosti.

Podatki posameznih držav članic so na voljo v delovnem dokumentu služb Komisije.

II.2. Splošna ocena

Opozoriti je treba, da bodo tokrat podatki o uporabi živali še zadnjič zbrani v skladu z zahtevami Direktive 86/609/EGS. Navedeno direktivo je nadomestila Direktiva 2010/63/EU o zaščiti živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene, pri čemer so bile določbe o predložitvi in objavi podatkov popolnoma spremenjene in so začele veljati 10. maja 2013.

Zaradi razlik v letu poročanja in v zadnjih letih tudi zaradi povečanja števila držav članic ni mogoče podati natančnih količinskih sklepov o trendu uporabe živali v poskusne namene v EU. Vendar so v poročilu primerjani nekateri trendi in poudarjene so vse pomembne spremembe v uporabi.

¹ Razen za eno državo članico, ki je predložila podatke za leto 2010.

² UL L 358, 18.12.1986, str. 1.

³ COM (94) 195 final.

⁴ COM (1999) 191 final.

⁵ COM (2007) 675 final.

⁶ COM (2010) 511 final/2.

Skupno število živali, uporabljenih v poskusne in druge znanstvene namene v EU, v okviru podatkov, ki so bili v skladu z določbo direktive za to poročilo zbrani v letu 2011, znaša malo pod 11,5 milijona (Francija je predložila podatke za leto 2010). V primerjavi s poročanim številom v letu 2008 to pomeni zmanjšanje za več kot pol milijona živali, uporabljenih v EU.

Tako kot je bilo navedeno že v prejšnjih poročilih, glodavci in kunci pomenijo 80 % skupnega števila živali, uporabljenih v EU. Najpogosteje uporabljena živalska vrsta so miši, ki pomenijo 61 % vseh živali, sledijo pa jim podgane (14 %).

Tako kot v prejšnjih letih so bile hladnokrvne živali, ki so predstavljale skoraj 12,5 % vseh živali, druga najpogosteje uporabljena skupina živali. Tretja največja skupina uporabljenih živali so bile ptice, ki so pomenile 5,9 % vseh živali.

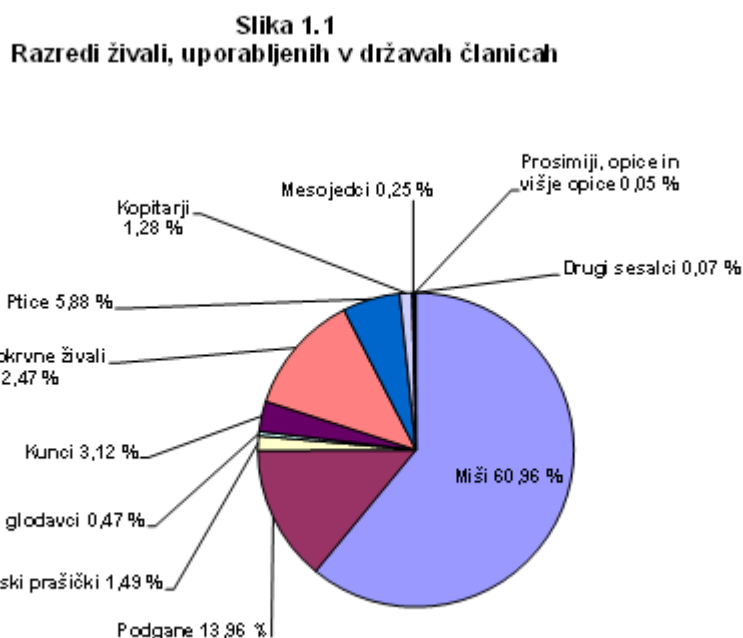
Kot je navedeno v prejšnjih treh statističnih poročilih, pri poskusih v EU v letu 2011 niso bile uporabljene „višje opice“.

III. REZULTATI

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

III.1.1. Obdelava in razlaga podatkov na podlagi tabele 1.1

Daleč najpogosteje uporabljeni živalski vrsti sta miši (60,9 %) in podgane (13,9 %).



Glodavci skupaj s kunci pomenijo 80 % skupnega števila uporabljenih živali. Druga najpogosteje uporabljena skupina so hladnokrvne živali, in sicer plazilci, dvoživke in ribe (12,4 %), sledijo pa jim ptice (5,9 %).

Skupina kopitarjev, v kateri so konji, osli in križanci (*Perissodactyla*), prašiči, koze, ovce in govedo (*Artiodactyla*), pomeni le 1,2 % skupnega števila živali, uporabljenih v državah članicah. Mesojedci (med katere sodijo tudi psi in mačke) pomenijo 0,25 % skupnega števila uporabljenih živali, živalski primati pa 0,05 % živali, uporabljenih v letu 2011.

III.1.2. Primerjava s podatki iz prejšnjih poročil

Cilj tega poročila je pokazati, ali je prišlo do pomembnih sprememb v zvezi z uporabo različnih živalskih vrst. Vendar se je treba zavedati, da natančne primerjave s prejšnjimi poročili niso

mogoče, saj je Francija za vsa predhodna poročila, razen enega, posredovala podatke za leto, ki se razlikuje od leta, za katerega so jih posredovale druge države članice.

Primerjava deležev skupin živali, uporabljenih v letih 1996, 1999, 2002, 2005, 2008 in 2011

Živalska vrsta	1996(*)	1999	2002(**)	2005(***)	2008(****)	2011(*****)
Glodavci – kunce (v %)	81,3	86,9	78,0	77,5	82,2	80,0
Hladnokrvne živali (v %)	12,9	6,6	15,4	15,	9,6	12,4
Ptice (v %)		4,7	5	5,4	6,4	5,9
Kopitarji (v %)		1,2	1,2	1,1	1,4	1,2

(*) 14 držav članic je poročalo za leto 1996, ena za leto 1997.

(**) 14 držav članic je poročalo za leto 2002, ena za leto 2001.

(***) 24 držav članic je poročalo za leto 2005, ena za leto 2004.

(****) 27 držav članic je poročalo za leto 2008, ena za leto 2007.

(*****) 27 držav članic je poročalo za leto 2011, ena za leto 2010.

Delež glodavcev in kuncev nekoliko niha, vendar ostaja blizu 80 %. Delež hladnokrvnih živali, uporabljenih v letih 1996, 2002, 2005 in 2008, se giblje med 9,6 in 15 %. Vendar je bil leta 1999 ugotovljen precej nižji delež, in sicer 6,6 %. V primerjavi z zadnjim poročilom se je v letu 2011 povečala uporaba hladnokrvnih živali, vendar se zdi, da delež uporabljenih živali popolnoma ustreza skupini med 9,6 do 15 % skupnega števila živali.

Zdi se, da je delež ptic, ki pomeni tretji največji delež uporabljenih živali, dosegel najvišjo vrednost leta 2008. Število ptic se je prvič zmanjšalo v letu 2011 (za več kot 88 000). Delež skupine kopitarjev, v katero spadajo konji, osli in križanci (*Perissodactyla*) ter prašiči, koze, ovce in govedo (*Artiodactyla*), se giblje okrog 1 %.

Vključitev podatkov iz novih držav članic od leta 2005, in sicer Bolgarije in Romunije, ni povzročila povečanja skupnega števila živali. Nasprotno se je v letu 2008 poročalo o zmanjšanju in ta trend se je nadaljeval tudi v letu 2011 (za več kot 500 000 živali). Vendar se je uporaba nekaterih posameznih živalskih vrst povečala.

Od 25 navedenih živalskih vrst se je jasno povečalo skupno število petih živalskih vrst. Za ostale živalske vrste je bilo ugotovljeno neto zmanjšanje.

V primerjavi z letom 2008 je ugotovljeno največje povečanje za ribe (310 307) in kunce (25 000). Za živalske vrste, ki se uporabljajo redkeje (tj. v razponu tisočih), je ugotovljeno povečanje števila živali v kategorijah drugi mesojedci (2 129), konji, osli in križanci (710) ter drugi sesalci (2 184).

Največje zmanjšanje je bilo v letu 2011 ugotovljeno za pogosteje uporabljene živalske vrste, kot so podgane, in sicer za več kot 500 000 živali. V istem območju je tudi zmanjšanje uporabe miši (122 876). Prav tako se je precej zmanjšala uporaba „drugih ptic“ (za več kot 85 000) in morskih prašičkov (49 401).

Očitno je zmanjšanje uporabe prosimijev in živalskih primatov. Najopaznejše je sorazmerno zmanjšanje uporabe prosimijev (1 178), in sicer za 94 %. Skupno število opic novega sveta se je zmanjšalo z 904 v letu 2008 na 700 v letu 2011 (22,5 %), ravno tako se je zmanjšala uporaba opic starega sveta, in sicer s 7 404 na 5 312 (28 %).

Višje opice se v EU od leta 1999 niso uporabljale.

Države članice so predložile razčlenitev za kategorijo „drugo“ za naslednje živalske vrste:

drugi glodavci: puščavske podgane, skakači (*Jaculus jaculus*); činčile, bobri, tekunice, hrčki, hrčički (*Cricetulus migratorius*) in različne vrste miši;

drugi mesojedci: prostoživeče vrste, uporabljene v zooloških in ekoloških raziskavah, npr. lisice, jazbeci, tjulnji, vidre in dihurji;

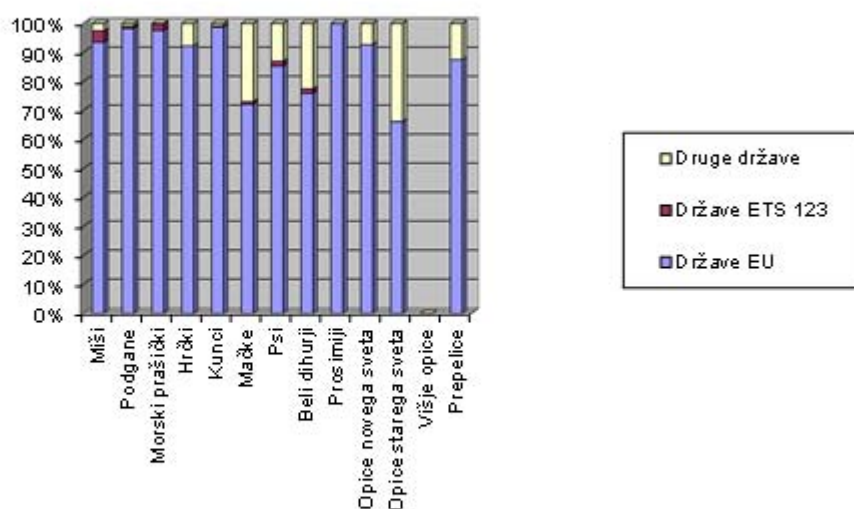
drugi sesalci: merjasci, netopirji in rovke, lame, krti, evropski bizoni in rjavi jeleni;

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

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

Slika 1.2 prikazuje delež živali glede na poročano poreklo in živalsko vrsto. V skladu s standardiziranimi tabelami EU je treba poreklo živali navesti le za nekatere izbrane živalske vrste.

Slika 1.2: Poreklo živalskih vrst



Graf kaže, da večina živalskih vrst, uporabljenih v letu 2011, izvira iz vzrejnih središč EU. Vendar nekatere vrste, kot so mačke, psi, beli dihurji in opice starega sveta, izvirajo iz vzrejnih središč v EU in zunaj EU.

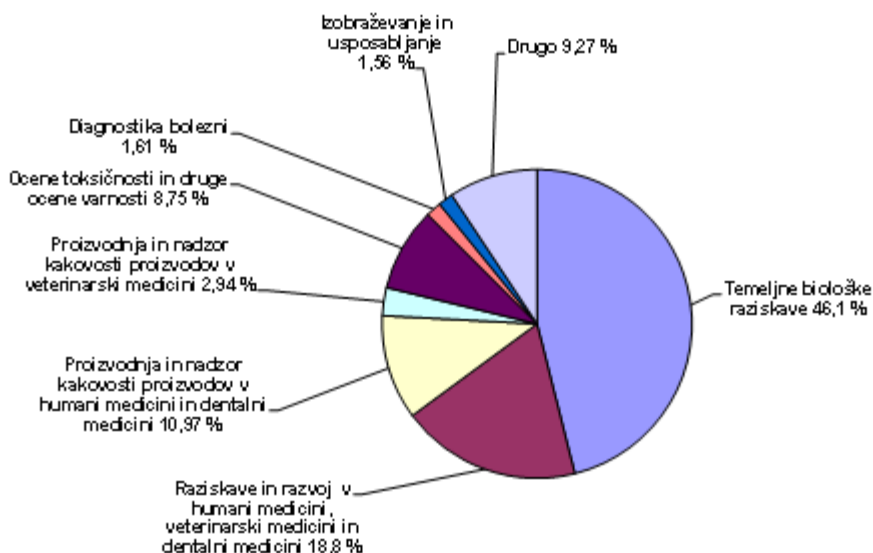
Splošni vzorec o poreklu živalskih vrst, prikazan na sliki 1.2, je precej podoben tistemu iz prejšnjih poročil, pri čemer imajo očitno prednost živali, ki so vzrejene v EU. Povečala se je uporaba psov s poreklom iz EU, in sicer z 72 % na 85 %, belih dihurjev z 71 % na 76 % in opic starega sveta s 54 % na 66 %. Vendar pa se je zmanjšala uporaba opic novega sveta s poreklom iz EU, in sicer z 99 % na 92 %, ter prepelice, vzrejenih v EU, s 96 % na 87 %.

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

Več kot 60 % živali je bilo uporabljenih za raziskave in razvoj na področjih humane medicine, veterinarske medicine, dentalne medicine ter v temeljnih bioloških raziskavah (slika 2). Za proizvodnjo in nadzor kakovosti proizvodov ter pripomočkov v humani medicini, veterinarski medicini in dentalni medicini je bilo uporabljenih 14 % skupnega števila živali. Za ocene toksičnosti in druge ocene varnosti je bilo v poskusne namene uporabljenih 8,75 % skupnega števila živali.

Za druge postopke je bilo uporabljenih 9 % skupnega števila živali, v okviru katerih je zajet širok nabor poskusov, kot so virologija, imunologija za proizvodnjo monoklonskih in poliklonskih protiteles, fiziologija interakcij med materjo in zarodkom pri transgenih miših, onkološko zdravljenje, raziskave in razvoj na področju farmacije, testiranje kombiniranih zdravil in genetika.

Slika 2
Namen poskusov



Najpomembnejša sprememba od leta 2008 je, da se je enako kot med leti 2005 in 2008 zmanjšalo število živali, uporabljenih za raziskave in razvoj v humani medicini, dentalni medicini in veterinarski medicini. Tokrat gre za upad z 22,8 % na 18,8 % (v smislu števila živali to pomeni zmanjšanje za 575 518 živali). Zmanjšalo se je število rib za več kot 62 000 in „drugih ptic“ za več kot 41 500, medtem ko se je delež živali, uporabljenih v temeljnih bioloških raziskavah močno povečal, in sicer z 38 % na 46 % (715 519 živali). Na področjih temeljnih bioloških raziskav ter raziskav in razvoja v humani in veterinarski medicini se v znanstvene namene v EU uporabi daleč največje število živali.

Število živali, uporabljenih za ocene toksičnosti in druge ocene varnosti znaša 8,75 % vseh živali. To pomeni 1 004 873 živali v tem poročilu.

Glede na poročilo za leto 2008 je zmanjšanje števila živali, uporabljenih za ocene toksičnosti in druge ocene varnosti, skromno, vendar kljub temu pomeni 37 280 živali.

Delež živali, uporabljenih za ocene toksičnosti in druge ocene varnosti, je leta 2002 znašal 9,9 %, leta 2005 8,2 %, leta 2008 8,7 % in za to poročilo 8,75 %, kar kaže na trend stabilnosti na tem področju uporabe.

Število živali, uporabljenih za proizvodnjo in nadzor kakovosti pripomočkov v medicini, veterinarski medicini in dentalni medicini, se je zmanjšalo za približno 192 000. Kljub splošnemu zmanjšanju se je uporaba kuncev, in sicer za proizvodnjo in nadzor kakovosti proizvodov in pripomočkov v humani medicini in dentalni medicini, povečala za več kot 81 000 živali.

Nadaljnja pomembna povečanja od leta 2008 so bila ugotovljena za miši (521 000) in ribe (324 000), ki se v temeljnih bioloških raziskavah uporabljajo v velikem številu.

Povečala se je tudi uporaba rib (nad 83 000) in ptic (nad 10 000) za „druge poskuse“.

Države članice so v zvezi s povečanjem uporabe miši v temeljnih bioloških raziskavah navedle, da je bila to posledica povečanja števila raziskav, v katerih se uporabljajo transgene

miši kot posebni modeli za na primer očesne raziskave, presnovo kosti in plodnost. K tej vrsti raziskav spadajo LD50, ED50, testiranje potence ter imunogenosti, raziskave na področju nevroloških znanosti, imunologije, fiziopatoloških mehanizmov tumorjev ter raziskave za pridobivanje izkušenj za določitev mehanizmov delovanja bolezni za terapevtske namene.

Povečala se je uporaba rib na področju temeljnih raziskav zaradi raziskav v zvezi s proizvodnjo rib, genetiko, biomolekularnimi raziskavami, raziskavami raka, fiziopatologijo in diagnostiko. Ribe so se uporabljale tudi na področju nevroloških raziskav ter raziskav srca in ožilja zaradi bioenergetskih lastnosti njihovih srčnih celic.

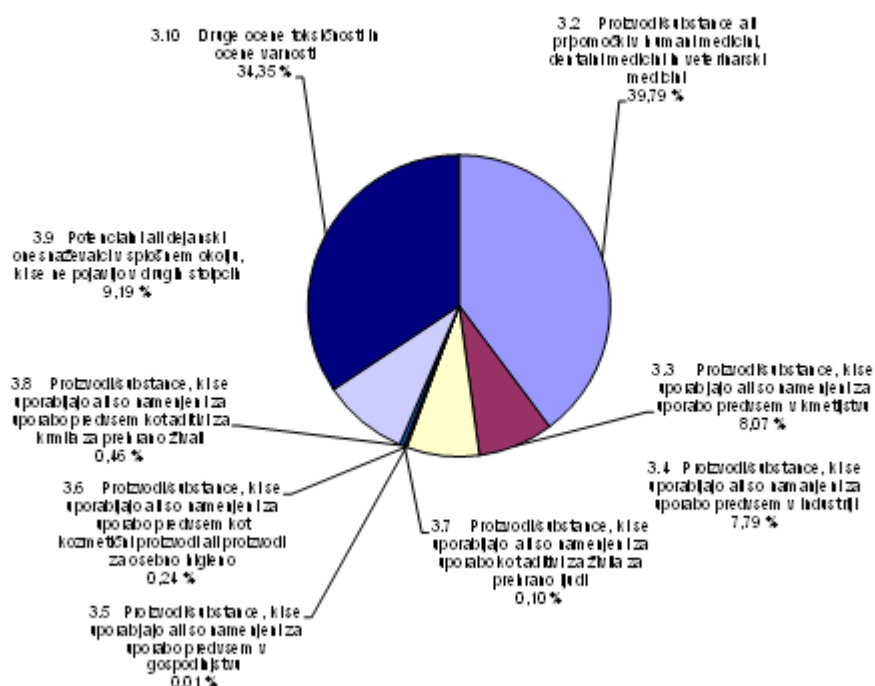
Povečanje števila rib v kategoriji „drugi poskusi“ je posledica enega testiranja biocidov in telemetričnega spremljanja nekaterih pogostih vrst v okolju. Nekateri države članice uporabljajo ribe iz tega naslova izključno v raziskavah cepiv.

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

Število živali, uporabljenih za ocene toksičnosti in druge ocene varnosti različnih proizvodov ali za testiranje potencialnih onesnaževalcev okolja, znaša 1 004 873, kar pomeni le 8,75 % skupnega števila živali, uporabljenih v znanstvene namene v letu 2011.

Od tega je bilo za ocene toksičnosti ali druge ocene varnosti proizvodov ali pripomočkov, ki se uporabljajo v humani medicini, veterinarski medicini ali dentalni medicini, uporabljenih 39,8 % živali, kar pomeni, da gre za sektor, v katerem se uporabi največ poskusnih živali. Delež živali, uporabljenih za ocene toksičnosti industrijskih in kmetijskih proizvodov, pomeni 15,9 % živali, uporabljenih za ocene toksičnosti in druge ocene varnosti. Delež živali, uporabljenih za ocene toksičnosti treh skupin proizvodov/substanc, ki so aditivi za živila za prehrano ljudi, kozmetika in gospodinjski proizvodi, je v primerjavi z drugimi skupinami proizvodov zelo majhen (0,35 %). Za druge ocene toksičnosti in ocene varnosti je njihov delež znašal le 34,3 %, zato je ta namen drugi po vrsti, za katerega se uporabi največje število živali.

Slika 3
Živali, uporabljene v ocenah toksičnosti in drugih ocenah varnosti



V primerjavi z letom 2008 je sprememb glede števila živali, uporabljenih za toksikološke teste proizvodov v industriji in kmetijstvu, malo, vendar je ugotovljeno neto povečanje števila živali, uporabljenih za testiranje potencialnih onesnaževalcev okolja. Povečalo se je z okoli 65 000 na približno 92 000 živali.

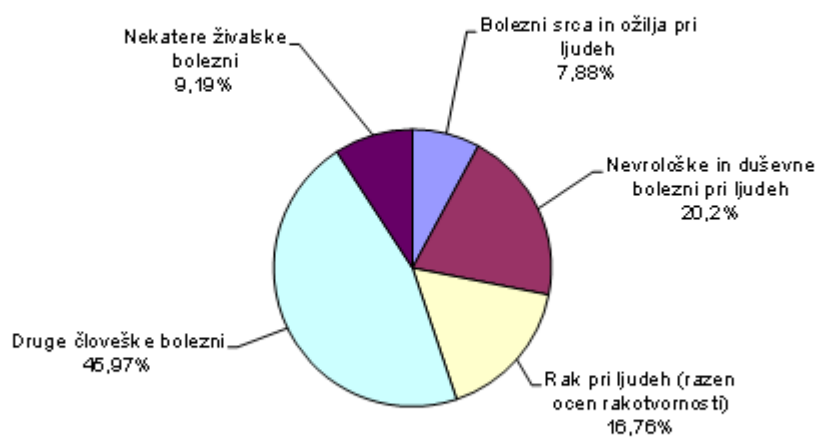
V primerjavi z letom 2008 je bilo ugotovljeno pomembno zmanjšanje števila živali, uporabljenih za testiranje krmil za prehrano živali, in sicer s 54 000 na 4 600 živali, kar je več kot desetkratno zmanjšanje, podobno velja tudi za kozmetične proizvode in proizvode za osebno higieno z zmanjšanjem s 1 960 na 90 živali. To je pomembno poudariti, saj od leta 2009 v EU velja prepoved tovrstnih testiranj za kozmetične proizvode in njihove sestavine.

Vendar se je precej povečalo število živali, uporabljenih za teste drugih ocen toksičnosti ali ocen varnosti, in sicer z 223 000 na 345 000 (približno 122 000 živali, kar pomeni povečanje za 54 %). Povečanje je bilo ugotovljeno tudi v poročilu za leto 2008. Države članice so poročale, da se živali iz tega naslova uporabljajo pri presnovnih raziskavah in v predkliničnih raziskavah, za testiranje substanc in proizvodov v humani in veterinarski medicini ter pri raziskavah v zvezi s teratogenostjo. Prav tako se uporabljajo v testih toksičnosti na vodnih vretenčarjih, ki niso vključeni v druge kategorije, za LD50, ED50, testiranje pirogenov in biotoksinov pri algah ter drugih onesnaževalcih živil.

III.5. Rezultati na podlagi tabele EU 4: živali, uporabljene v raziskavah bolezni

Število živali, uporabljenih v raziskavah bolezni ljudi in živali v letu 2011, pomeni približno 57,5 % skupnega števila živali, uporabljenih v poskusne namene. Delež živali, uporabljenih v raziskavah bolezni ljudi, pomeni več kot 90 % skupnega števila živali, uporabljenih v vseh raziskavah bolezni (glej sliko 4.1).

Slika 4.1
Živali, uporabljene v raziskavah bolezni

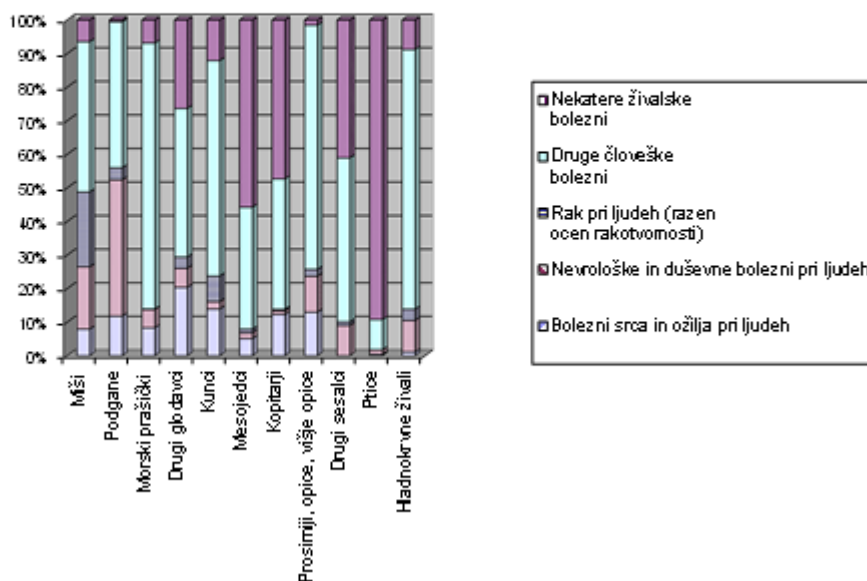


Skupno število živali, uporabljenih v raziskavah človeških in živalskih bolezni, se je leta 2011 povečalo za nekaj več kot 276 000 živali. Uporaba živali v posebnih raziskavah živalskih bolezni v letu 2011 (ki se je zmanjšala za 50 % v letu 2008) je glede na poročilo za leto 2008 ostala razmeroma nespremenjena. Ugotovljeno je zmanjšanje uporabe hladnokrvnih živali za nekaj manj kot 22 500 živali.

Pomembno je omeniti neto povečanja za več kot 115 000 živali, uporabljenih v raziskavah bolezni srca in ožilja, in več kot 250 000 živali, uporabljenih v raziskavah človeškega raka. V primerjavi z letom 2008 je bila ugotovljena tudi povečana uporaba psov v skupnem številu nad 1 000 živali, drugih mesojedcev, in sicer okoli 500 živali, drugih sesalcev malo nad 300 živali in drugih ptic nad 2 500 živali.

Na drugi strani pa se je število podgan, uporabljenih v raziskavah bolezni, zmanjšalo za več kot 250 000 živali.

Slika 4.2
Živali, uporabljene v raziskavah bolezni



Na sliki 4.2 je na vrhu vsakega stolpca prikazan relativni delež živali, uporabljenih v raziskavah posebnih bolezni živali. Za to kategorijo je bilo zabeleženo pomembno zmanjšanje števila kopitarjev. Vendar pa je bilo za ta namen ugotovljeno povečanje števila mesojedcev.

Poleg tega, da je bilo leto 2011 z zoosanitarnega vidika razmeroma umirjeno in je bil s tem pritisk v zvezi s poskusi na domačih živalih razmeroma majhen; drugi razlogi, ki so jih za zmanjšanje na tem področju navedle države članice, vključujejo:

- zmanjšanje nastanitvenih prostorov za živali,
- odmik od bioznanstvenih raziskav, ki temeljijo na velikih živalih, k temeljnim laboratorijskim raziskavam (o tkivnih kulturah, celičnih linijah itd.),
- ker so modeli z večjimi živalmi še posebej dragi, je bilo navedeno, da so ti lahko postali za nekatere laboratorije nevzdržno breme,
- modeli z večjimi živalmi se običajno uporabljajo samo pred kliničnimi testiranjmi in so kot taki ciklični.

Države članice so glede povečane uporabe mesojedcev navedle, da so bile te živali uporabljene za veterinarska klinična testiranja, v raziskavah genskih bolezni, za raziskave in razvoj proizvodov ter pripomočkov v veterinarski medicini in raziskave cepiv (npr. proti lišmeniji).

Podatki o uporabi večine vrst v vseh vrstah raziskav človeških in živalskih bolezni kažejo na podobnosti s poročilom za leto 2008. Vendar pa je ugotovljeno pomembno zmanjšanje uporabe

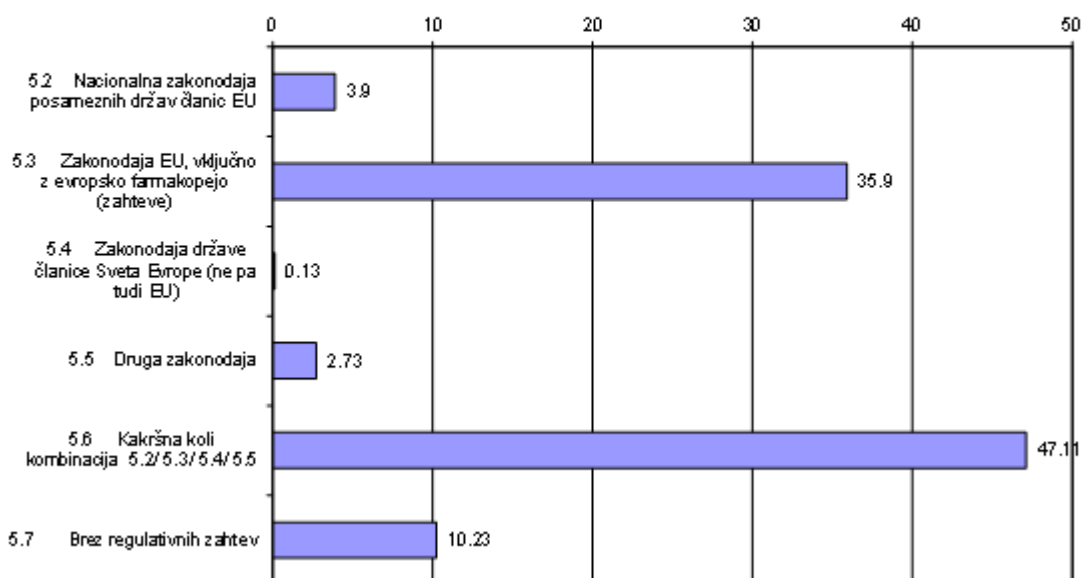
„drugih glodavcev“ v raziskavah človeških bolezni, zlasti „nevroloških in duševnih bolezni pri ljudeh“.

III.6. Rezultati na podlagi tabele EU 5: živali, uporabljene za proizvodnjo in nadzor kakovosti proizvodov za humano medicino, dentalno medicino in veterinarsko medicino

Število živali, uporabljenih za testiranje v proizvodnji in nadzoru kakovosti proizvodov v humani medicini, dentalni medicini in veterinarski medicini, pomeni 13,9 % skupnega števila živali, uporabljenih v poskusne namene.

Največji delež živali na tem področju (47 %) je bil uporabljen za istočasno izpolnitev zahtev iz več delov zakonodaje EU, Sveta Evrope, nacionalne zakonodaje in zakonodaje držav zunaj EU. V izvedbo testiranja za izpolnitev zahtev zakonodaje EU, vključno z evropsko farmakopejo, je bilo zajetih 35,9 % živali, uporabljenih na tem področju.

Slika 5
Delež živali, uporabljenih za regulativne zahteve za proizvodnjo in nadzor kakovosti proizvodov in pripomočkov v humani medicini, dentalni medicini in veterinarski medicini



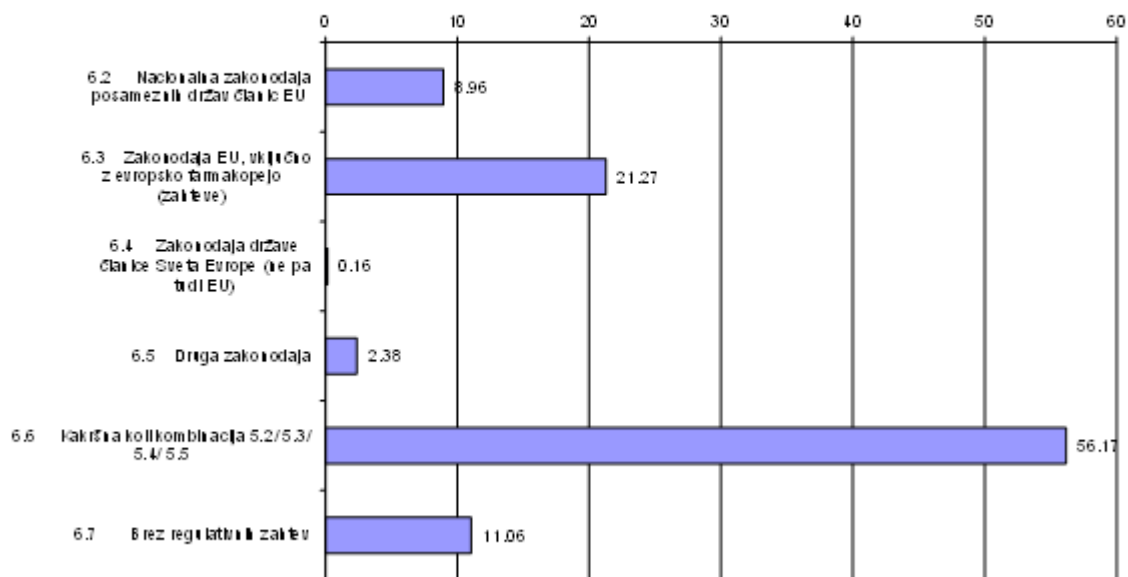
Pomembno je omeniti, da se je v primerjavi s poročilom za leto 2008 povečalo število živali, uporabljenih v kategoriji „brez predpisanih zahtev“. Prav tako je pomembno omeniti rahlo povečanje števila živali, uporabljenih za izpolnitev nacionalne zakonodaje, kljub neto zmanjšanju skupnega števila živali, uporabljenih na tem področju (192 000).

III.7. Rezultati na podlagi usklajene tabele EU 6: izvor predpisanih zahtev za živali, uporabljene za ocene toksičnosti in druge ocene varnosti

Kot je že bilo poudarjeno, število živali, uporabljenih za ocene toksičnosti in druge ocene varnosti, pomeni 8,75 % skupnega števila živali, uporabljenih v EU v poskusne namene.

Od tega živali, uporabljene za istočasno izpolnjevanje predpisanih zahtev iz več delov zakonodaje, pomenijo 56 % živali, uporabljenih na tem področju. Drugi največji delež živali, in sicer 21,27 %, je bil uporabljen za testiranje, ki je zahtevano z zakonodajo EU, vključno z evropsko farmakopejo (glej sliko 6).

Slika 6
Delež živali, uporabljenih za regulativne zahteve za ocene toksičnosti in druge ocene varnosti



Pozitiven rezultat v primerjavi z letom 2008 je ta, da se je delež živali, uporabljenih za izpolnjevanje zahtev različnih zakonodaj, povečal z manj kot 50 % na več kot 56 %.

Zmanjšalo se je tudi število živali, uporabljenih v kategoriji „brez predpisanih zahtev“.

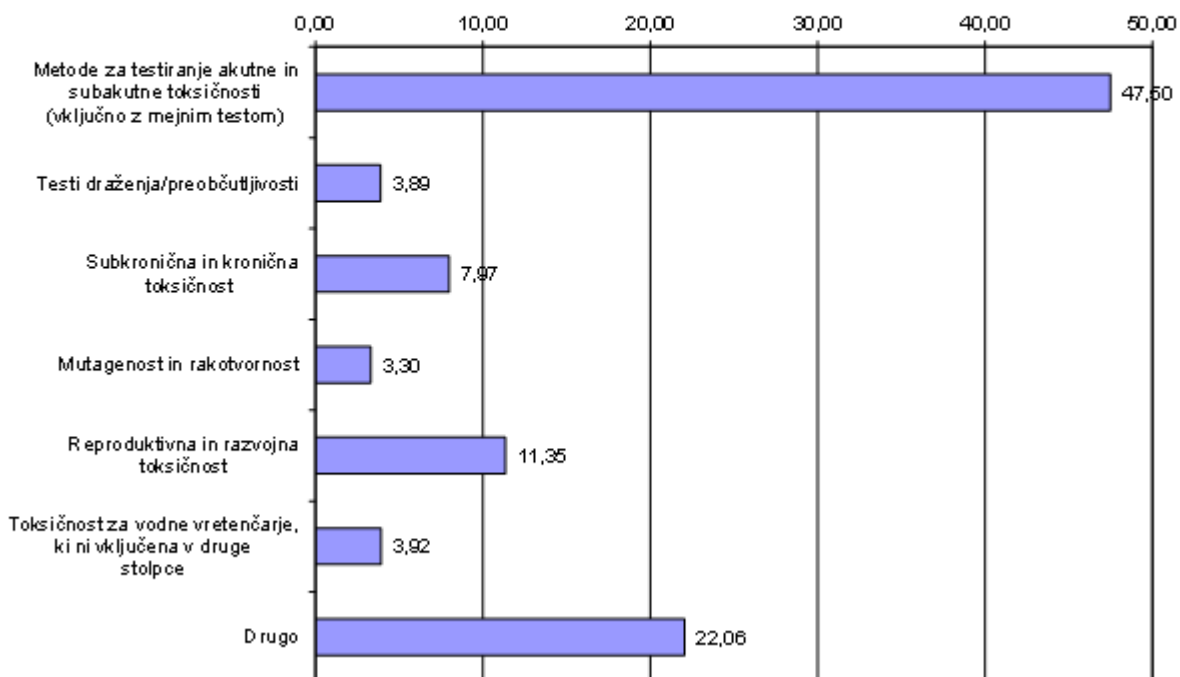
Poleg primerov vrst testiranj, o katerih se poroča v okviru kategorije „brez predpisanih zahtev“ v zadnjem poročilu (in sicer o tistih notranjih postopkih za preverjanje varnosti in učinkovitosti veterinarskih bioloških in medicinskih proizvodov, izvedenih v skladu s standardi podjetja ali objavljenimi mednarodnimi standardi), države članice poročajo o predhodnih raziskavah v zvezi s testiranjem odmerkov, optimizacijo števil in kandidatov (npr. živalske vrste, pasme, starost) ter sondiranje mehanizmov delovanja toksičnih učinkov, povezanih s klinično odobrenimi zdravili ali kombiniranimi raziskavami, ki vključujejo klinično odobrena zdravila.

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

Največji delež (47,5 %) živali v ocenah toksičnosti in drugih ocenah varnosti se uporabi za ocene akutne in subakutne toksičnosti. Za testiranje rakotvornosti, mutagenosti in reproduktivne toksičnosti je bilo uporabljenih 15 % živali. Drugi največji delež, in sicer 22 %, zajemajo druge ocene toksičnosti in ocene varnosti (glej sliko 7).

Poleg vrste testiranja, o kateri je bilo v prejšnjem poročilu poročano v okviru kategorije „druge ocene toksičnosti in varnosti“ (in sicer v zvezi z nevrotoksičnostjo, toksikokinetiko, testiranjem biološkega vrednotenja medicinskih pripomočkov: intradermalno testiranje reaktivnosti na kuncih, raziskave penetracije nanodelcev skozi tkivo in njihove biokompatibilnosti, raziskave v zvezi z oceno potenciala barvil, ki se uporabljajo v tekstilni industriji, za povzročanje preobčutljivosti ter pri farmakoloških raziskavah, vključenih v teste varnosti) so države članice poročale, da ta naslov zajema tudi ciljne poskuse na živalih, ki se v skladu z različnimi predpisanimi standardi izvajajo na hišnih živalih, npr. testi US EPA, FDA za določitev ostankov veterinarskih zdravil pri teletih in brojlerjih, testi za določitev netoksičnosti in nespremenljivosti toksinov ter učinkovitosti cepiv (proti bolezni modrikastega jezika in klostridiju).

Slika 7
Delež živali, uporabljenih v testih toksičnosti za ocene toksičnosti in druge ocene varnosti



Ob upoštevanju števil in relativnih deležev uporabe živali v primerjavi s prejšnjimi poročili je mogoče ugotoviti dve očitni spremembi:

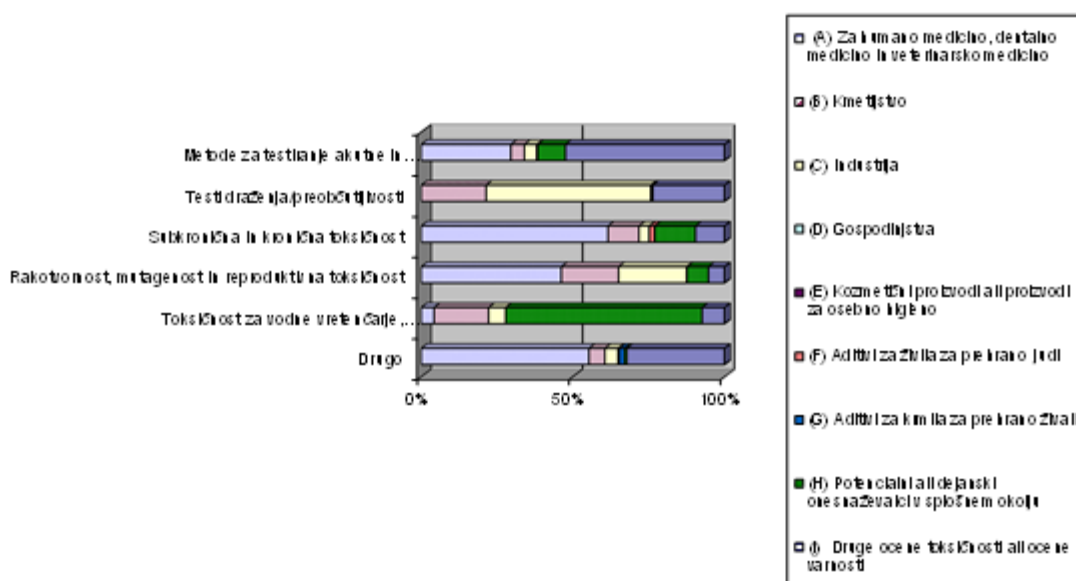
Kot je razvidno iz zadnjih štirih poročil, se je delež živali, uporabljenih pri testih akutne in subakutne toksičnosti, stalno povečeval, in sicer s 36 % na 42 %, 45 % oziroma na 47,5 %. V smislu števila živali to glede na zadnje poročilo pomeni povečanje za več kot 8 400 živali.

V nasprotju s prejšnjimi tremi poročili, ko je bil ugotovljeno stalno zmanjševanje, se je število živali, uporabljenih pri testiranju reproduktivne toksičnosti, povečalo z 9 % v letu 2008 na 11,35 % v letu 2011. V smislu števila živali to pomeni povečanje za skoraj 19 000 živali.

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

Slika 8 kaže, da je večina živali, uporabljenih pri testih akutne in subakutne toksičnosti, testirana za namene „humane medicine, dentalne medicine in veterinarske medicine“ in za „druge ocene toksičnosti in varnosti“. V zvezi z lastnostmi draženja/preobčutljivosti in rakotvornosti/mutagenosti ter reproduktivne toksičnosti se pri treh kategorijah kaže podoben vzorec uporabe živali, in sicer pri humani medicini, kmetijskih in industrijskih proizvodih. Med temi se največje število živali uporabi za teste subkronične in kronične toksičnosti, ki se izvajajo predvsem v humani medicini, dentalni medicini in veterinarski medicini.

Slika 8
Delež živali, uporabljenih v testih toksičnosti za ocene toksičnosti in druge ocene varnosti, po vrstah proizvodov



Za splošne proizvode za humano medicino, dentalno medicino in veterinarsko medicino je bil največji delež živali uporabljen za različne vrste testov, in sicer približno 39 %. V primerjavi z letom 2008 se je količina živali, uporabljenih v letu 2011, zmanjšala za več kot 130 000 živali.

Naslednji najvišji delež je bil uporabljen za „druge“ ocene toksičnosti, in sicer nad 34 % (22 % v letu 2008), kar pomeni povečanje uporabe za 122 000 živali. Tretja vrsta testov, pri katerih se uporabi največje število živali, so testi, ki se uporabljajo za ugotavljanje potencialnih in dejanskih onesnaževalcev v splošnem okolju, in sicer z 92 000 živalmi ali 9 %.