

Bruxelles, den 5.12.2013
COM(2013) 859 final

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL RÅDET OG EUROPA-PARLAMENTET

Syvende rapport om de statistiske oplysninger om antallet af dyr anvendt til forsøg og andre videnskabelige formål i EU's medlemsstater

{SWD(2013) 497 final}

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL RÅDET OG EUROPA-PARLAMENTET

Syvende rapport om de statistiske oplysninger om antallet af dyr anvendt til forsøg og andre videnskabelige formål i EU's medlemsstater

I. INDLEDNING

Formålet med denne rapport er at forelægge statistiske oplysninger om, hvor mange dyr der blev anvendt til videnskabelige formål i EU's medlemsstater i 2011¹, jf. artikel 26 i direktiv 86/609/EØF af 24. november 1986² om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål.

De første to statistikrapporter, der blev udarbejdet i overensstemmelse med ovennævnte direktiv og offentliggjort i 1994³ og 1999⁴, omfattede data, der var indsamlet i henholdsvis 1991 og 1996 og kunne kun i begrænset omfang anvendes til statistiske analyser, da der ikke var noget ensartet system til indberetning af data om anvendelsen af forsøgsdyr. I 1997 aftalte Kommissionen med medlemsstaternes kompetente myndigheder, at de skulle forelægge deres data til brug for kommende rapporter i et format bestående af otte standardiserede tabeller. Den femte statistikrapport, som offentliggjordes i 2007⁵, omfattede for første gang data indsamlet i de 10 medlemsstater, der tiltrådte EU i 2004. Den sjette statistikrapport, der blev offentliggjort i 2010⁶, gav et overblik over antallet af dyr anvendt til forsøg i 2008 i 27 medlemsstater.

Denne syvende statistikrapport indeholder resultaterne af de data, som alle 27 medlemsstater har indsamlet i 2011, med undtagelse af én medlemsstat (Frankrig), som har forelagt data fra 2010.

Denne Rapport fra Kommissionen til Rådet og Europa-Parlamentet – Syvende rapport om de statistiske oplysninger om antallet af dyr anvendt til forsøg og andre videnskabelige formål i EU's medlemsstater ledsages af et arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene.

II. DE FORELAGTE OPLYSNINGER OG GENEREL VURDERING

II.1. Oplysninger forelagt af medlemsstaterne

Som i 2008 har alle 27 medlemsstater forelagt dataene i det aftalte format. Datakvalitetskontrollen har afsløret mindre fejl, men den samlede vurdering har vist, at dataene for 2011 er af acceptabel kvalitet.

Dataene fra de enkelte medlemsstater findes i arbejdsdokumentet.

II.2. Generel vurdering

Det bør bemærkes, at dette er sidste gang, at data om anvendelsen af forsøgsdyr vil blive indsamlet i overensstemmelse med kravene i direktiv 86/609/EØF. Dette direktiv er blevet erstattet af direktiv 2010/63/EU om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål, og der er foretaget en fuldstændig revision med hensyn til meddelelsen og offentliggørelsen af data med virkning fra den 10. maj 2013.

På grund af de forskellige rapporteringsår og et øget antal medlemsstater i løbet af årene er det ikke muligt at drage nøjagtige kvantitative konklusioner angående udviklingen i anvendelsen af forsøgsdyr i EU. Der er dog blevet foretaget visse sammenligninger af tendenserne, og alle betydningsfulde ændringer er fremhævet i rapporten.

¹ Undtagen for én medlemsstat, hvis rapportering er for 2010.

² EFT L 358 af 18.12.1986, s. 1.

³ KOM(1994) 195 endelig.

⁴ KOM(1999) 191 endelig.

⁵ KOM(2007) 675 endelig.

⁶ KOM(2010) 511 endelig/2.

Det fremgår af de data, der er indsamlet i 2011 i overensstemmelse med det for denne rapport gældende direktiv, at det samlede antal dyr, som på daværende tidspunkt anvendtes til forsøg og andre videnskabelige formål i EU, udgjorde lige under 11,5 mio. (dataene for Frankrig er fra 2010). Det er en reduktion på over en halv mio. dyr i EU sammenlignet med det antal forsøgsdyr, der blev oplyst for 2008.

Som i de foregående rapporter tegner gnavere og kaniner sig for næsten 80 % af det samlede antal anvendte dyr i EU. Mus er den mest anvendte art med 61 % af det samlede antal anvendte dyr, mens rotter kommer på andenpladsen med 14 %.

Den næstmest anvendte dyregruppe var – ligesom i de foregående år – de koldblodede dyr, der tegner sig for næsten 12,5 %. Den tredjestørste dyregruppe var fugle med 5,9 % af det samlede antal.

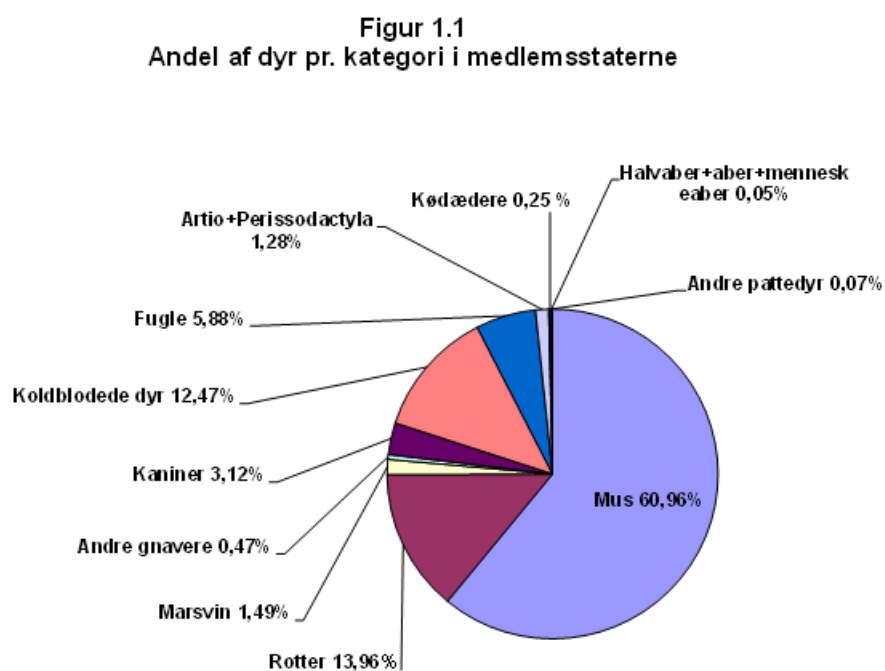
Ligesom det fremgik af de tre forrige statistikkerapporter, er der heller ikke blevet anvendt menneskeaber til forsøg i EU i 2011.

III. RESULTATER

III.1. Resultaterne af EU-tabel 1: Arter og antal dyr

III.1.1. *Behandling og fortolkning af dataene i tabel 1.1*

Mus (60,9 %) og rotter (13,9 %) var langt de mest anvendte arter.



Gnavere udgør sammen med kaniner 80 % af det samlede antal anvendte dyr. Den næstmest anvendte dyregruppe udgøres af koldblodede dyr, dvs. krybdyr, padder og fisk med 12,4 % efterfulgt af fugle med 5,9 %.

Artiodactyla- og Perissodactyla-gruppen, der omfatter heste, æsler og krydsninger (Perissodactyla) og svin, geder, får og kvæg (Artiodactyla), udgør kun 1,2 % det samlede antal dyr anvendt i medlemsstaterne. Kødædere (herunder hunde og katte) udgør 0,25 % og ikke-menneskelige primater under 0,05 % af det samlede antal forsøgsdyr anvendt i 2011.

III.1.2. *Sammenligning med data fra de foregående rapporter*

Formålet med denne rapport er at angive, om der er sket vigtige ændringer i anvendelsen af forskellige arter. Det bør dog bemærkes, at der ikke kan foretages nøjagtige sammenligninger med

tidligere rapporter, eftersom Frankrigs rapportering med én enkelt undtagelse er for et andet år end de andre medlemsstaters i alle tidligere rapporter.

Sammenligning mellem anvendte dyrekategoriers forholdsvise andel i 1996, 1999, 2002, 2005, 2008 og 2011 (i %)

Dyrekategori	1996(*)	1999	2002(**)	2005(***)	2008(****)	2011(*****)
% Gnavere-kaniner	81,3	86,9	78,0	77,5	82,2	80,0
% Koldblodede dyr	12,9	6,6	15,4	15	9,6	12,4
% Fugle		4,7	5	5,4	6,4	5,9
% Artio- og Perissodactyla		1,2	1,2	1,1	1,4	1,2

(*) 14 medlemsstater indberettede oplysninger for 1996, en for 1997

(**) 14 medlemsstater indberettede oplysninger for 2002, en for 2001

(***) 24 medlemsstater indberettede oplysninger for 2005, en for 2004

(****) 27 medlemsstater indberettede oplysninger for 2008, en for 2007

(*****) 27 medlemsstater indberettede oplysninger for 2011, en for 2010

Andelen af gnavere og kaniner svinger lidt, men ligger konstant tæt på 80 %. Andelen af koldblodede dyr i 1996, 2002, 2005 og 2008 ligger mellem 9,6 og 15 %. I 1999 var andelen dog langt mindre (6,6 %). I 2011 steg anvendelsen af koldblodede dyr i forhold til den foregående rapport, men andelen af anvendte dyr synes at passe perfekt ind i kohorten fra 9,6 til 15 % af det samlede antal forsøgsdyr.

Anvendelsen af fugle, der udgør den tredjestørste gruppe dyr, synes at have toppet i 2008. Antallet af fugle er for første gang faldet i 2011 (med over 88 000). Gruppen bestående af heste, æsler og krydsninger (*Perissodactyla*) og svin, geder, får og kvæg (*Artiodactyla*) ligger omkring 1 %.

Medregningen af dataene fra de nye medlemsstater Bulgarien og Rumænien siden 2005 har ikke ført til nogen stigning i det samlede antal forsøgsdyr. Tværtimod blev der rapporteret et fald i 2008, og denne nedadgående tendens fortsatte i 2011 (med mere end 500 000 dyr). Anvendelsen af nogle enkelte arter er imidlertid steget.

Der er en klar stigning i det samlede antal for fem af de 25 rapporterede arter. For andre arter er der tale om en samlet nedgang.

Den største stigning noteres for fisk (310 307) sammenlignet med 2008 og for kaniner (25 000). For de arter, som anvendes mere begrænset (dvs. i en størrelsesorden under 10 000), er der en stigning i antallet af dyr i kategorierne andre kødædere (2 129), heste, æsler og krydsninger (710) og andre pattedyr (2 184).

Det største fald blandt de mere almindeligt anvendte arter i 2011 er registreret for rotter med en reduktion på mere end 500 000 dyr. Anvendelsen af mus blev reduceret i lignende grad (122 876). Der er også en betydelig reduktion i anvendelsen af "andre fugle" (mere end 85 000) og marsvin (49 401).

Der er et klart fald i anvendelsen af halvaber og ikke-menneskelige primater. Den mest bemærkelsesværdige reduktion er registreret i forbindelse med anvendelsen af halvaber (1 178) med et fald på 94 %. Det samlede antal vestaber er faldet fra 904 i 2008 til 700 i 2011 (22,5 %), og anvendelsen af østaber er også faldet fra 7 404 til 5 312 (28 %).

Der er ikke blevet rapporteret om anvendelse af menneskeaber i EU siden 1999.

Medlemmerne har fremsendt en specificering af kategorien "andre" for følgende arter:

Andre gnavere: ørkenrotter, springmus (*Jaculus jaculus*), chinchillaer, bævere, jordegern, hamstere, dværghamstere (*Cricetulus migratorius*) og diverse musearter.

Andre kødædere: vildtlevende arter, der anvendes til zoologiske og økologiske undersøgelser, f.eks. ræve, grævlinger, sæler, oddere og ildere

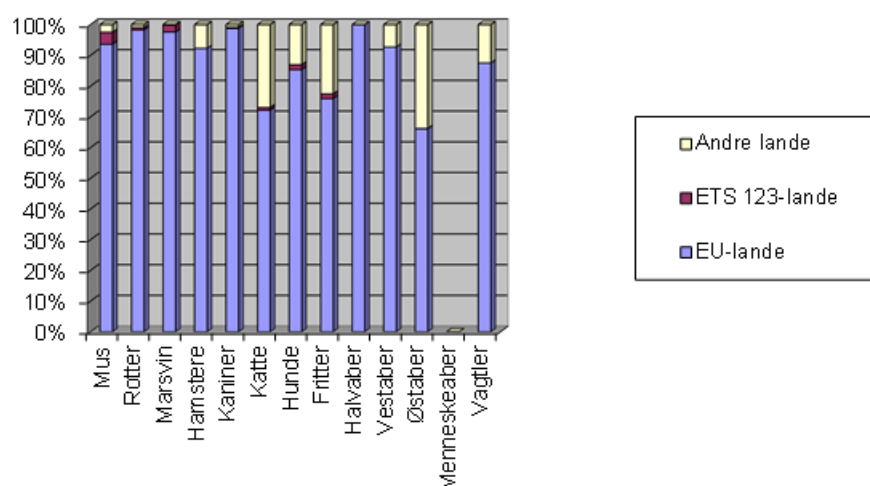
Andre pattedyr: bjørne, flagermus, spidsmus, lamaer, muldvarper, europæisk bison og kronhjort

Andre fugle: primært japanske vagtler (*coturnix japonica*) og bob-white-vagtler, fjerkræarter, zebrafinker, kanariefugle, parakitter, papegøjer og opdrættede fuglearter, f.eks. høns (*Gallus gallus domesticus*).

III.2. Resultaterne af EU-tabel 1: De anvendte dyrs oprindelse

Figur 1.2. viser de anvendte dyrs rapporterede oprindelse efter art. I de standardiserede tabeller skal oprindelsen kun anføres for visse udvalgte dyrearter.

Figure 1.2: De anvendte dyrs oprindelse



Diagrammet viser, at de fleste arter, der anvendtes i 2011, stammede fra EU-avlscentre. Dog stammede visse arter såsom katte, hunde, fritter og østaber både fra avlscentre i og uden for EU.

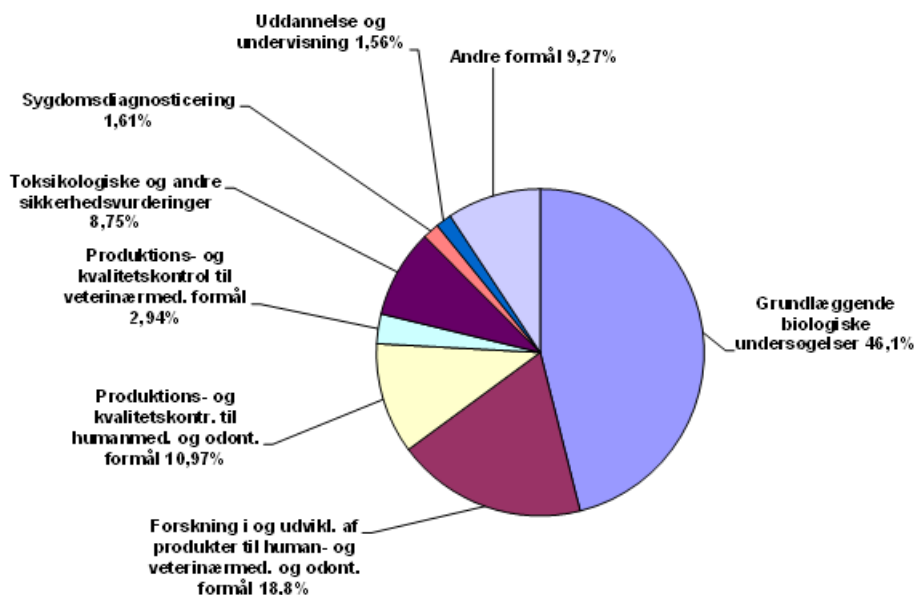
Det generelle mønster, som fremgår af figur 1.2 om de anvendte dyrs oprindelse, ligner fortsat mønstret i tidligere rapporter, idet der er en klar præference for dyr, der er avlet i EU. Der er en stigning i anvendelsen af hunde fra EU fra 72 % til 85 %, af fritter fra 71 % til 76 % og af østaber fra 54 % til 66 %. Der er dog et fald i anvendelsen af vestaber af EU-oprindelse fra 99 % til 92 % og af vagtler opdrættet i EU fra 96 % til 87 %.

III.3. Resultaterne af EU-tabel 2: Formålene med forsøgene

Over 60 % af dyrene blev brugt til forskning og udvikling inden for områderne human- og veterinærmedicin, odontologi og biologiske undersøgelser af grundlæggende karakter (Fig. 2). Produktions- og kvalitetskontrol af produkter og udstyr til human- og veterinærmedicinske og odontologiske formål tegnede sig for 14 % af det samlede antal dyr. 8,75 % af det samlede antal forsøgsdyr blev anvendt til toksikologiske og andre sikkerhedsvurderinger.

9 % af det samlede antal dyr blev anvendt til andre formål, hvilket omfatter en lang række eksperimenter inden for områder som f.eks. virologi, immunologi til fremstilling af monoklonale og polyklonale antistoffer, den føtomaternelle interaktions fysiologi ved transgenese hos musegener, onkologisk behandling, lægemiddelforskning og -udvikling, test af lægemidler i kombination og genetik.

Figur 2
Forsøgsformål



Den væsentligste ændring siden 2008 er, at antallet af dyr, der anvendes til forskning og udvikling inden for humanmedicin, odontologi og veterinærmedicin, er faldet, hvilket det også gjorde mellem 2005 og 2008. Denne gang er der tale om et fald fra 22,8 % til 18,8 % (faldet i antallet af forsøgsdyr er 575 518). Der er en reduktion på mere end 62 000 fisk og 41 500 "andre fugle", hvorimod andelen af dyr anvendt til grundlæggende biologisk forskning voksede kraftigt fra 38 % til 46 % (715 519 dyr). Grundlæggende biologisk forskning og forskning og udvikling inden for human- og veterinærmedicin er de områder, hvor langt det største antal dyr anvendes til videnskabelige formål i EU.

Antallet af dyr anvendt til toksikologiske og andre sikkerhedsvurderinger udgør 8,75 % af det samlede antal. Dette svarer til 1 004 873 dyr i denne rapport.

Faldet i antallet af dyr anvendt til toksikologiske og andre sikkerhedsvurderinger siden rapporten fra 2008 er beskedent, men er alligevel 37 280 dyr.

Andelen af dyr anvendt til toksikologiske og andre sikkerhedsvurderinger var 9,9 % i 2002, 8,2 % i 2005 og 8,7 % i 2008 og udgør 8,75 % i denne rapport, som viser en tendens i retning af stabilitet inden for dette anvendelsesområde.

Antallet af dyr anvendt til produktions- og kvalitetskontrol af enheder inden for medicin, veterinærmedicin og odontologi er faldet med ca. 192 000 dyr. På trods af det samlede fald er anvendelsen af kaniner anvendt til produktions- og kvalitetskontrol af produkter og enheder inden for humanmedicin og odontologi steget med mere end 81 000 dyr.

Derudover er der siden 2008 sket betydelige stigninger for mus (521 000) og fisk (324 000), som i stort tal anvendes til grundlæggende biologiske undersøgelser.

Der er også sket en stigning i anvendelsen af fisk (over 83 000) og fugle (over 10 000) anvendt til "andre forsøg".

Stigningen i antallet af mus anvendt til biologiske undersøgelser af grundlæggende karakter skyldes ifølge medlemsstaterne vækst inden for forskning, hvor der anvendes transgene mus som specifikke modeller, f.eks. inden for områder som øjenforskning, knoglemetabolisme og fertilitet. Disse undersøgelser omfatter LD50, ED50, styrkebestemmelse, bestemmelse af

immunogenicitet, undersøgelser inden for neurovidenskaben og immunologi, undersøgelser af tumorers patofysiologiske mekanismer og forskning i sygdomsmekanismer med terapeutiske formål.

Den øgede brug af fisk inden for grundlæggende forskning tilskrives undersøgelser af fiskeproduktion, genetik, biomolekylære undersøgelser, kræftforskning, inden for patofysiologi og diagnose. Fisk er også blevet anvendt inden for neurologi og undersøgelser af hjerte-kar-sygdomme og på grund af deres hjertecellers bioenergetiske egenskaber.

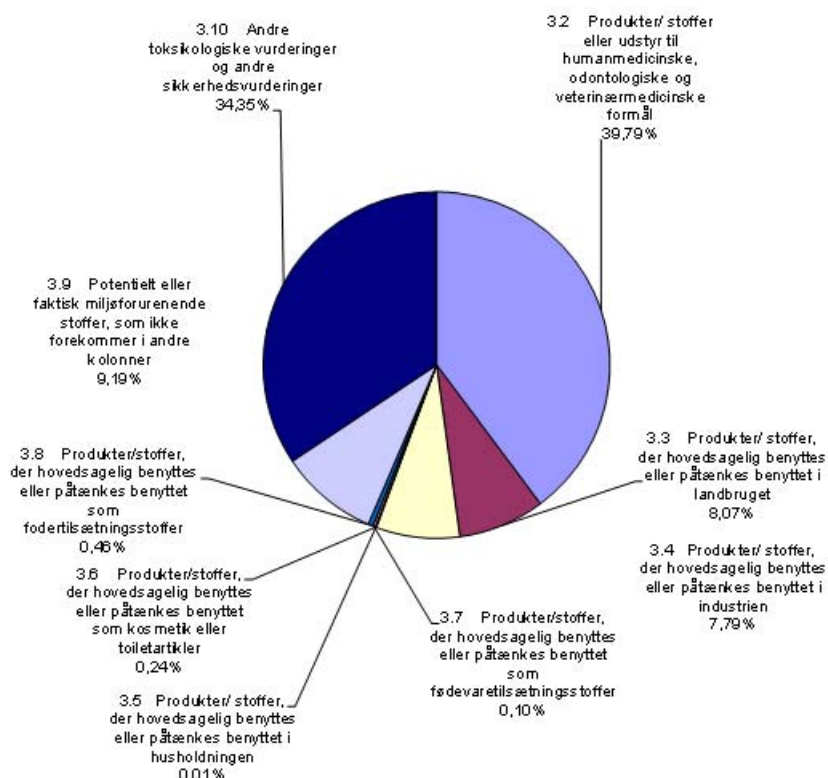
Stigningen i antallet af fisk i kategorien "andre forsøg" blev tilskrevet enkeltprøvning af biocider og telemetriovervågning af visse fælles arter i miljøet. I nogle medlemsstater anvendes fisk udelukkende til undersøgelser af vacciner under denne kategori.

III.4. Resultaterne af EU-tabel 3: Toksikologisk og sikkerhedsvurdering pr. produkttype/endpoint

Antallet af dyr anvendt til toksikologiske og andre sikkerhedsvurderinger for diverse produkter eller til test af potentielt forurenende stoffer udgjorde 1 004 873 og svarer dermed til 8,75 % af det samlede antal dyr anvendt til videnskabelige formål i EU i 2011.

Af dette antal udgør dyr anvendt til toksikologiske og andre sikkerhedsvurderinger af produkter og artikler til humanmedicinske, odontologiske og veterinærmedicinske formål 39,8 %, og det er således den sektor, hvor der er blevet brugt flest forsøgsdyr. Andelen af dyr anvendt til toksikologisk vurdering af industri- og landbrugsprodukter udgør 15,9 % af de forsøgsdyr, der anvendes til toksikologiske og andre sikkerhedsvurderinger. Andelen af forsøgsdyr, der anvendes til toksikologisk vurdering af de tre grupper af produkter/stoffer fødevaretilsætningsstoffer, kosmetiske produkter og husholdningsvarer er meget lav (0,35 %) sammenlignet med de andre produktgrupper. Inden for andre toksikologiske vurderinger og andre sikkerhedsvurderinger anvendtes 34,3 %, hvilket gør dette til det andet største anvendelsesområde.

Figur 3
Dyr anvendt til toksikologiske og andre sikkerhedsvurderinger



Der er få ændringer i antallet af dyr anvendt til toksikologisk testning af produkter beregnet til landbrug og industri sammenlignet med 2008, men der er en samlet stigning i antallet af dyr anvendt til at undersøge potentielt miljøforurenende stoffer. Stigningen er fra ca. 65 000 til ca. 92 000.

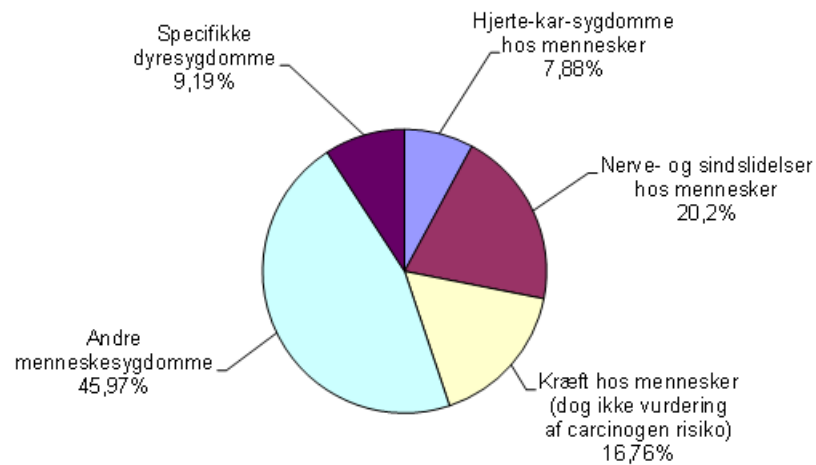
Der er konstateret et betydeligt fald i antallet af dyr anvendt til test af dyrefoder sammenlignet med 2008 fra 54 000 til 4 600, hvilket er mere end en ti-foldig reduktion, og det samme gælder for kosmetiske produkter og toiletartikler, hvor antallet af dyr er faldet fra 1 960 til 90 dyr. Dette bør fremhæves, fordi der siden 2009 har været et EU-forbud mod dyreforsøg i forbindelse med kosmetik og kosmetiske ingredienser.

Der er imidlertid en betydelig stigning i antallet af dyr anvendt til test af andre toksikologiske eller sikkerhedsvurderinger fra 223 000 til 345 000 dyr (ca. 122 000 dyr, hvilket er en stigning på 54 %). I rapporten fra 2008 blev der også konstateret en stigning. Vedrørende denne kategori oplyste medlemsstaterne, at dyrene anvendes til metabolismeundersøgelser og præklinisk forskning, testning af produkter i human- og veterinærmedicin og teratologiske undersøgelser. Forsøgsdyrene anvendes ligeledes i toksicitetstests af akvatiske hvirveldyr, som ikke er indeholdt i andre kategorier, i LD50, ED50, pyrogentest og testning for algebiotoksiner og forurenende stoffer i andre fødevarer.

III.5. Resultaterne af EU-tabel 4: Dyr anvendt til sygdomsundersøgelser

Antallet af dyr, der i 2011 blev anvendt til undersøgelser af sygdomme hos både mennesker og dyr, udgør ca. 57,5 % af det samlede antal anvendte forsøgsdyr. Andelen af dyr anvendt til sygdomsundersøgelser hos mennesker tegner sig for over 90 % af det samlede antal anvendte forsøgsdyr til sygdomsundersøgelser (se Figur 4.1).

Figur 4.1
Forholdsvis fordeling af dyr anvendt til sygdomsundersøgelse

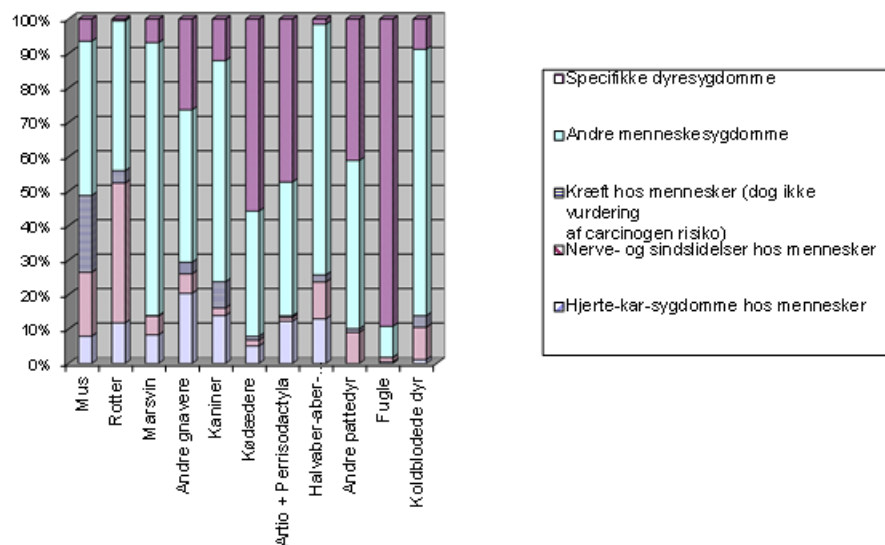


I 2011 var det samlede antal dyr anvendt til undersøgelser af sygdomme hos mennesker og dyr steget med lidt over 276 000 dyr. Anvendelsen af dyr til specifikke undersøgelser af dyresygdomme i 2011 (som i 2008 var faldet med 50 %) er relativt uændret i forhold til rapporten fra 2008. Der er et fald i anvendelsen af koldblodede dyr med knap 22 500.

Det er vigtigt at bemærke, at der har været en samlet stigning på mere end 115 000 dyr anvendt til undersøgelser af hjerte-kar-sygdomme og en stigning på mere end 250 000 inden for forskning i kræft hos mennesker. Sammenlignet med 2008 er der også en stigning i anvendelsen forsøgsdyr for hunde på samlet over 1 000, andre kødædere på ca. 500, andre pattedyr på lidt over 300 og andre fugle på over 2 500.

På den anden side er antallet af rotter anvendt til undersøgelser af sygdomme faldet med mere end 250 000 dyr.

Figur 4.2
Procentvis fordeling af de anvendte dyr pr. kategori og pr. type
sygdomsundersøgelse



I figur 4.2 viser toppen af hver søjle procentdelen af dyr anvendt til undersøgelser af specifikke dyresygdomme. Inden for denne kategori er der blevet registreret et betydeligt fald i antallet af både *Artiodactyla* og *Perissodactyla*. Der er imidlertid blevet konstateret en stigning i antallet af kødædere anvendt til samme formål.

Udover at 2011 har været et forholdsvist stille år set fra et dyresundhedssynspunkt, og der derfor har været et relativt begrænset incitament til test af landbrugsdyr, er de øvrige årsager til faldet på dette område bl.a.:

- en reduceret kapacitet til husdyrhold
- et skifte væk fra store dyrebaserede til laboratoriebaserede biovidenskabelige undersøgelser (af vævskulturer, celler osv.)
- da de større modeller for dyreforsøg er meget dyre, kan nogle laboratorier muligvis ikke finansiere dem
- større modeller for dyreforsøg anvendes normalt lige inden de kliniske forsøg og har derfor en cyklisk karakter.

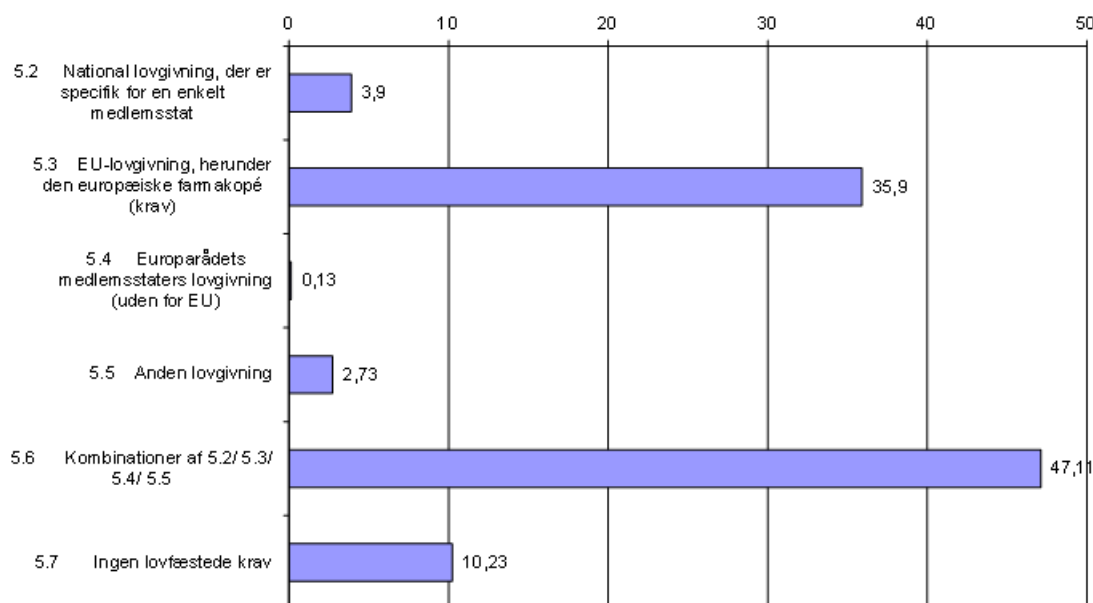
Med hensyn til den øgede anvendelse af kødædere har nogle medlemsstater angivet, at disse dyr er blevet anvendt i veterinærkliniske forsøg, undersøgelser af genetiske sygdomme, til forskning inden for og udvikling af produkter inden for veterinærmedicin og til vaccineundersøgelser (f.eks. leishmania).

Dataene om anvendelsen af de fleste arter til alle typer undersøgelser af sygdomme hos både mennesker og dyr ligner dem i rapporten fra 2008. Der er dog et betydeligt fald i anvendelsen af "andre gnavnere" til undersøgelser af sygdomme hos mennesker, især i forbindelse med "menneskelige nerve- og sindslidelser".

III.6. Resultaterne af EU-tabel 5: Dyr anvendt til produktions- og kvalitetskontrol af produkter til human- og veterinærmedicinske og odontologiske formål

Antallet af dyr, der er anvendt til test i forbindelse med produktions- og kvalitetskontrol af produkter til human- og veterinærmedicinske og odontologiske formål, tegner sig for 13,9 % af det samlede antal forsøgsdyr.

Den største andel af dyr på dette område (47 %) blev anvendt til samtidigt at opfylde kravene i en række lovbestemmelser fra EU, Europarådet, i national lovgivning og lovgivning i lande uden for EU. Test med det formål at opfylde EU-forskrifter, herunder den europæiske farmakopé, omfattede 35,9 % af de dyr, der blev anvendt på dette område.



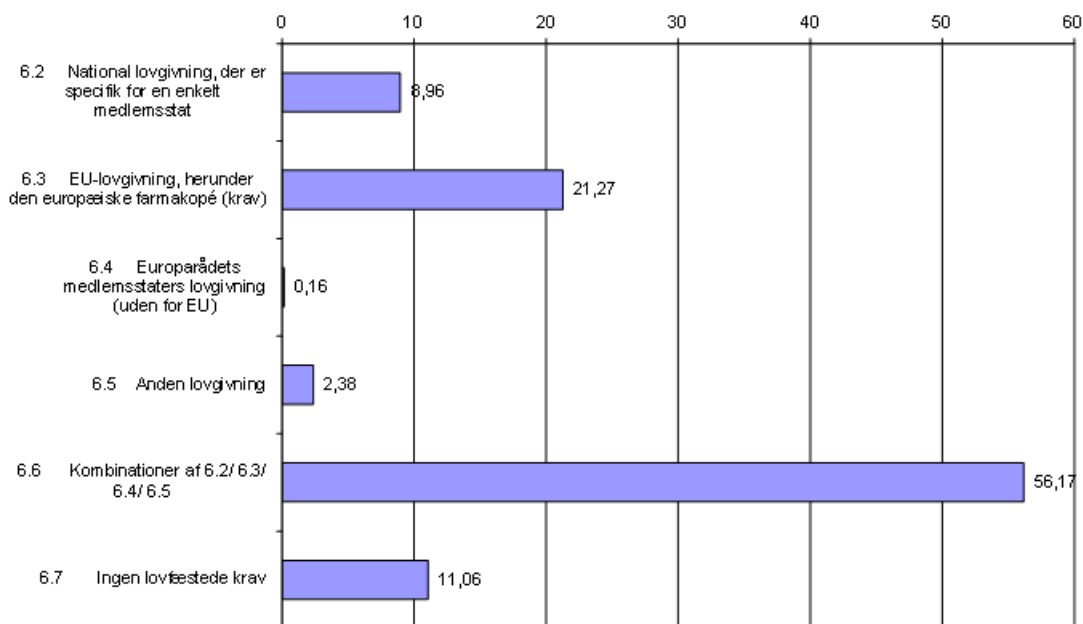
I forhold til 2008 er det vigtigt at bemærke, at der er en stigning i antallet af dyr anvendt i kategorien "ingen lovfæstede krav". Det bør også bemærkes, at der var en svag stigning i antallet af dyr anvendt til at opfylde nationale retsforskrifter på trods af en netto reduktion af det samlede antal anvendte dyr i denne sektor (192 000).

III.7. Resultaterne af den standardiserede EU-tabel 6: Oprindelsen af de lovfæstede krav vedrørende anvendelsen af forsøgsdyr til toksikologiske og andre sikkerhedsvurderinger

Som tidligere påpeget udgjorde antallet af dyr anvendt til toksikologiske eller andre sikkerhedsvurderinger 8,75 % af det samlede antal forsøgsdyr i EU.

Af dette samlede antal udgjorde antallet af dyr anvendt med det formål at opfylde krav fra flere lovgivninger 56 % af de anvendte forsøgsdyr på dette område. Test, der kræves i henhold til EU-forskrifterne, herunder den europæiske farmakopé, tegnede sig for den næststørste andel på dette område, nemlig 21,27 % (se Figur 6).

Figur 6
Procentvis fordeling af dyr anvendt i henhold til lovfæstede krav om toksikologiske og andre sikkerhedsvurderinger



Et positivt resultat sammenlignet med 2008 er, at andelen af forsøgsdyr anvendt til at opfylde kravene i andre lovgivninger er steget fra under 50 % til over 56 %.

Der er desuden et fald i antallet af anvendte dyr i kategorien "ingen lovfæstede krav".

Udover eksemplerne på den type test, der er meddelt under "ingen lovfæstede krav" i den forrige rapport (som vedrørte de interne metoder til at kontrollere sikkerhed og effektivitet af veterinær- og humanmedicinske produkter, der udføres i overensstemmelse med den pågældende virksomheds eller internationalt anerkendte standarder), har medlemsstaterne rapporteret om præliminære undersøgelser til doseringsforsøg, optimering af antal af og kandidater (f.eks. arter, racer og alder) og undersøgelse af virkningsmekanismerne for toksicitet forbundet med klinisk godkendte lægemidler eller kombinationsundersøgelser, der involverer klinisk godkendte lægemidler.

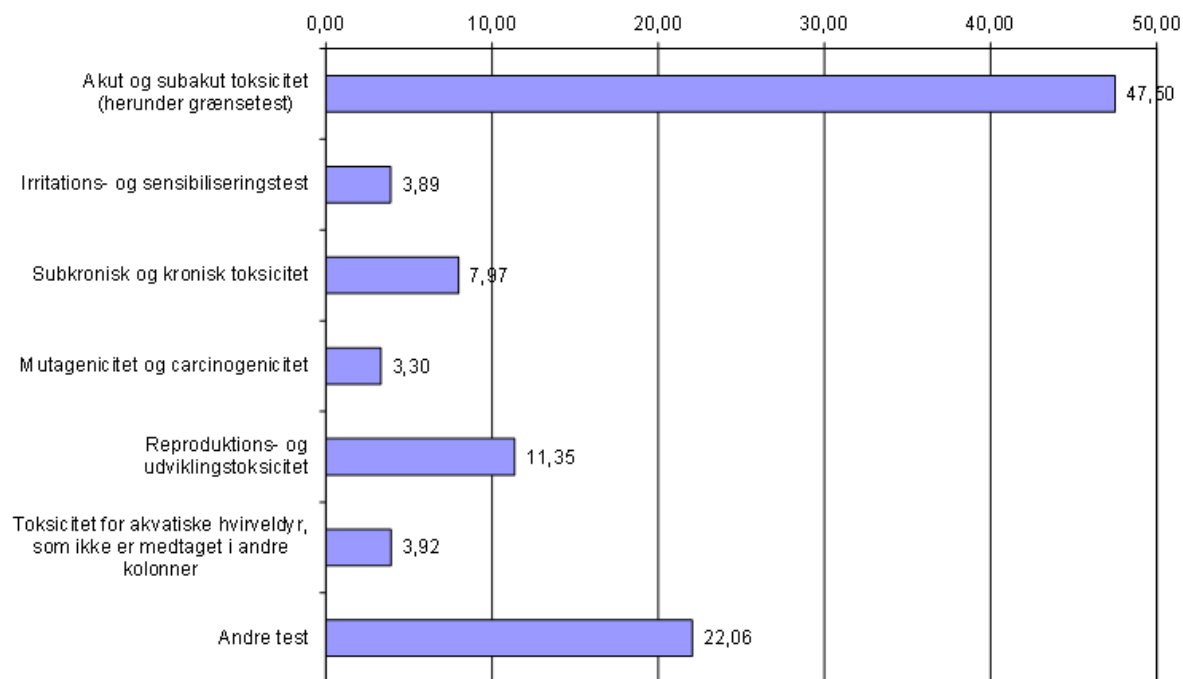
III.8. Resultaterne af EU-tabel 7: Dyr anvendt i toksicitetstest til toksikologiske og andre sikkerhedsvurderinger

Den største andel (47,5 %) af anvendelsen af dyr til toksikologiske og andre sikkerhedsvurderinger kan i høj grad tilskrives test for akut og subakut toksicitet. Næsten 15 % af dyrene blev anvendt til test for carcinogenicitet, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet. Den næststørste andel på 22 % omfatter andre toksikologiske vurderinger og sikkerhedsvurderinger (se figur 7).

Ud over den type test, der er anført under "andre toksikologiske vurderinger og sikkerhedsvurderinger" i den foregående rapport (neurotoksicitet, toksikokinetik og test vedrørende biologisk evaluering af medicinsk udstyr: intrakutan test af reaktivitet hos kaniner, undersøgelse af nanopartiklers gennemtrængning af væv og deres biokompatibilitet, undersøgelse af evaluering af sensibiliseringspotentialet hos farvestoffer, der anvendes i tekstilindustrien, og farmakologiske undersøgelser, der indgår i sikkerhedstest), rapporterede medlemsstaterne, at denne kategori også omfattede målrettede undersøgelser af kæledyr på grundlag af forskellige lovgivningsmæssige standarder, f.eks. US EPA (Environmental Protection Agency), US FDA (Food and Drug Administration), test for at bestemme rester af

veterinærlægemidler i kalve og slagtekyllinger, test for at fastslå toksinens uskadelighed og irreversibilitet og vacciners effektivitet (blue tongue, clostridium).

Figur 7
Procentvis fordeling af dyr anvendt i toksicitetstest til toksikologiske og andre sikkerhedsvurderinger



Ser man på både antallet af og de procentmæssige angivelser af anvendelsen af forsøgsdyr sammenlignet med tidligere rapporter, er der to påfaldende ændringer:

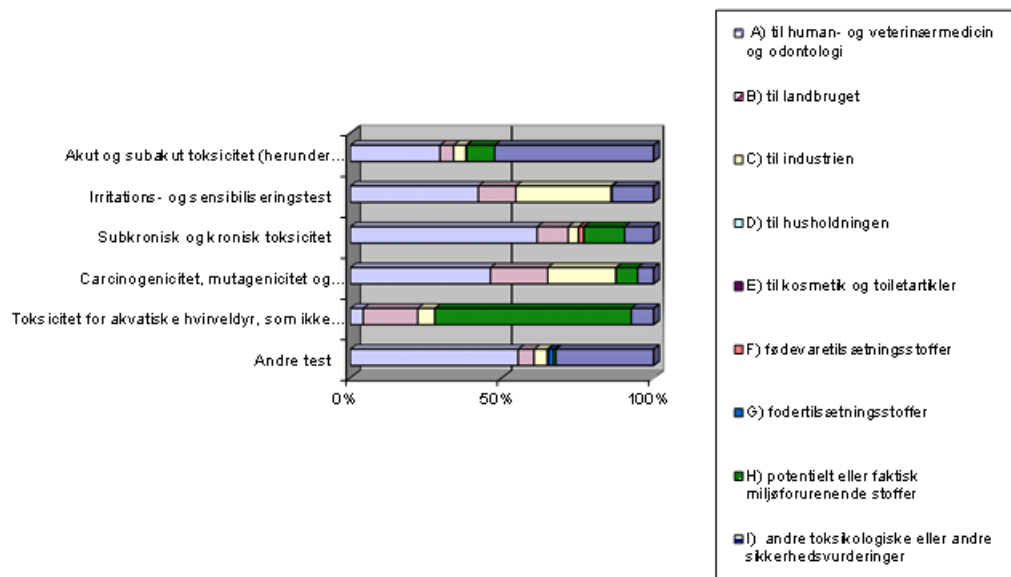
Andelen af dyr, der anvendes til akutte og subakutte toksicitetstest, er steget støt i de fire seneste rapporter fra henholdsvis 36, 42 og 45 til 47,5 %. I antal forsøgsdyr udgør dette en stigning på mere end 8 400 siden forrige rapport.

I modsætning til den foregående tre rapporter, hvori der blev konstateret et konstant fald, er antallet af dyr, som anvendes til test af reproduktionstoksicitet steget fra 9 % i 2008 til 11,35 % i 2011. Det er en stigning på næsten 19 000 forsøgsdyr.

III.9. Resultaterne af EU-tabel 8: Type toksicitetstest anvendt til toksikologiske eller andre sikkerhedsvurderinger af produkter

Figur 8 viser, at størstedelen af dyr anvendt til afprøvning af akut/subakut toksicitet tjener "human- og veterinærmedicinske og odontologiske formål" og "andre toksikologiske og sikkerhedsvurderinger". Med hensyn til irritations-/sensibiliseringsegenskaber, carcinogenicitet/mutagenicitet og reproduktionstoksicitet er der et ensartet mønster for anvendelsen af forsøgsdyr inden for de tre anvendelsesområder humanmedicin, landbrug og industriprodukter. Inden for test af subkronisk og kronisk toksicitet anvendes hovedparten af forsøgsdyrene indenfor kategorien human- og veterinærmedicin og odontologi.

Figur 8
Procentvis fordeling af dyr anvendt pr. produkttype til toksicitetstest til toksikologiske og andre sikkerhedsvurderinger



Samlet kræver produkter bestemt til human- og veterinærmedicin og odontologi den største andel dyr til de forskellige testtyper, nemlig ca. 39 %. Sammenlignet med 2008 er antallet af anvendte dyr reduceret med 130 000 i 2011.

Den næststørste andel anvendes til "andre" toksikologiske undersøgelser og udgør 34 % (22 % i 2008), hvilket er en stigning på 122 000 forsøgsdyr. Det tredjestørste område er test af potentielt eller faktisk miljøforurenende stoffer med 92 000 eller 9 %.