

LT

LT

LT



EUROPOS KOMISIJA

Briuselis, 8.12.2010
COM(2010) 511 galutinis/2

CORRIGENDUM:

Annule et remplace le document COM(2010) 511 du 30.9.2010 final

Concerne : toutes les versions

KOMISIJOS ATASKAITA TARYBAI IR EUROPOS PARLAMENTUI

**Europos Sąjungos valstybėse narėse bandymams ir kitiems mokslui tikslams naudojamų
gyvūnų statistikos šeštoji ataskaita
SEC(2010) 1107**

TURINYS

I.	IŽANGA	2
II.	PATEIKTI DUOMENYS IR BENDRAS VERTINIMAS.....	3
II.1.	Valstybių narių pateikti duomenys.....	3
II.2.	Bendras vertinimas.....	3
III.	REZULTATAI.....	4
III.1.	1 ES lentelės rezultatai. <i>Gyvūnų rūšys ir skaičius</i>	4
III.1.1.	Naudotos rūšys.....	4
III.1.2.	Palyginimas su ankstesnių ataskaitų duomenimis.....	5
III.2.	1 ES lentelės rezultatai. <i>Naudotų gyvūnų kilmė</i>	6
III.3.	2 ES lentelės rezultatai. <i>Bandymų tikslai</i>	7
III.4.	3 ES lentelės rezultatai. <i>Toksikologiniai ir saugos vertinimai pagal produkto tipą ir (arba) rodiklius</i>	8
III.5.	4 ES lentelės rezultatai. <i>Ligų tyrimams naudojami gyvūnai</i>	9
III.6.	5 ES lentelės rezultatai. <i>Medicinos, odontologijos ir veterinarijos produktų gamybos ir kokybės kontrolės srityje naudoti gyvūnai</i>	10
III.7.	6 ES suderintos lentelės rezultatai. <i>Norminių reikalavimų, kurių atitikčiai užtikrinti atliekami toksikologiniai ir kiti saugos vertinimai naudojant gyvūnus, pobūdis</i>	11
III.8.	7 ES lentelės rezultatai. <i>Gyvūnai, naudoti toksiškumo bandymams, atliekant toksikologinius ir kitus saugos vertinimus</i>	12
III.9.	8 ES lentelės rezultatai. <i>Produktų toksikologiniams ir kitiems saugos vertinimams atliktų toksiškumo bandymų rūšys</i>	13

I. IŽANGA

Šios ataskaitos tikslas – remiantis 1986 m. lapkričio 24 d. Direktyvos 86/609/EEB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su eksperimentiniais ir kitais mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsauga, suderinimo¹ 26 straipsnio nuostatomis Tarybai ir Europos Parlamentui pristatyti Europos Sąjungos valstybėse narėse bandymams ir kitiems mokslo tikslams naudojamų gyvūnų skaičiaus statistinius duomenis.

Pagal dviejose pirmosiose 1994 m.² ir 1999 m.³ paskelbtose statistinėse ataskaitose, parengtose vadovaujantis minėtos direktyvos nuostatomis, pateiktus atitinkamai 1991 m. ir 1996 m. valstybių narių bandymams naudotų gyvūnų duomenis nebuvo įmanoma atlikti išsamios statistinės analizės, nes nebuvo suderintos duomenų teikimo sistemos. 1997 m.

¹ OL L 358, 1986 12 18, p. 1.

² COM (94) 195 galutinis.

³ COM (1999) 191 galutinis.

Komisija ir kompetentingos valstybių narių institucijos susitarė dėl duomenų būsimoms ataskaitoms teikimo aštuonių suderintų lentelių forma. 2003 m.⁴ ir 2005 m.⁵ paskelbtos trečioji ir ketvirtoji statistinės ataskaitos, kuriose pateikti 1999 m. ir 2002 m. surinkti duomenys, parengtos remiantis tokiais lentelėmis. Tai leido daug išsamiau paaiškinti gyvūnų naudojimo bandymams Europos Sąjungoje rezultatus. 2007 m.⁶ paskelbtoje penktojoje ataskaitoje pirmą kartą panaudoti duomenys, pateikti 2004 m. prie ES prisijungusių 10 valstybių narių. Šeštojoje statistinėje ataskaitoje pateikiamas išsamus visų 27 valstybių narių užpildytų standartizuotų lentelių rinkinys sėkmingai įvertintas, nors, savo duomenis pateikus naujosioms valstybėms narėms, esamų ir ankstesnių rezultatų palyginimas – iš esmės kokybinis.

Į šią, šeštąją, statistinę ataskaitą įtraukti ir Rumunijos bei Bulgarijos, kurios prie ES prisijungė 2007 m., pateikti duomenys. Joje pateikiama 2008 m. valstybėse narėse bandymams naudotų gyvūnų skaičiaus apžvalga, išskyrus vieną valstybę narę, pateikusių 2007 m. duomenis, ir apibendrinami Komisijos tarnybų dabiniame dokumente nurodyti duomenys ir išvados (*Europos Sąjungos valstybėse narėse bandymams ir kitiems mokslo tikslams naudojamų gyvūnų statistikos šeštoji ataskaita*).

II. PATEIKTI DUOMENYS IR BENDRAS VERTINIMAS

II.1. Valstybių narių pateikti duomenys

Visos 27 valstybės narės duomenis pateikė ES sutarta forma. Duomenų kokybės kontrolė patvirtino, kad 2008 m. duomenų kokybė priimtina. Tas pats pasakytina ir apie pirmą kartą duomenis teikusias naujasias valstybes nares Bulgariją ir Rumuniją.

Atskirus valstybių narių duomenis ir atitinkamas jų pastabas bei aiškinimus galima rasti Komisijos tarnybų dariniame dokumente.

II.2. Bendras vertinimas

Dvi naujosios valstybės narės, Rumunija ir Bulgarija, duomenis teikė pirmą kartą (jose bandymams naudotų gyvūnų skaičius nesiekia 0,1 % bendro ES-27 bandymams naudotų gyvūnų skaičiaus), todėl, lyginant šios ir ankstesnių ataskaitų duomenis, praktiškai neįmanoma padaryti tikslų kiekybinių išvadų apie gyvūnų naudojimo bandymams tendencijas ES. Tam tikrų tendencijų palyginimų visgi padaryta, o į svarbius gyvūnų naudojimo bandymams pokyčius ataskaitoje atkreipiamas dėmesys.

Iš viso 2008 m. visose Europos Sąjungos valstybėse narėse (ES-27) bandymams ir kitiems mokslo tikslams panaudota kiek per 12 mln. gyvūnų.

Kaip nurodyta ir ankstesnėse ataskaitose, graužikai ir triušiai sudaro daugiau kaip 80 % visų ES bandymams naudotų gyvūnų. Pelės yra daugiausiai naudota rūšis – jos sudaro 59 % visų naudotų gyvūnų, o po jų seka žiurkės – 17 %.

⁴ COM (2003) 19 galutinis.

⁵ COM (2005) 7 galutinis.

⁶ COM (2007) 675 galutinis.

Antroji daugiausiai naudotų gyvūnų grupė, kaip ir ankstesniais metais, yra šaltakrajai gyvūnai – apytikriai 10 %. Trečioji daugiausiai naudotų gyvūnų grupė yra paukščiai – kiek per 6 % visų gyvūnų.

Kaip nurodyta ir dviejose ankstesnėse statistinėse ataskaitose, 2008 m. ES bandymų su žmogbeždžionėmis atliekama nebuvo.

III. REZULTATAI

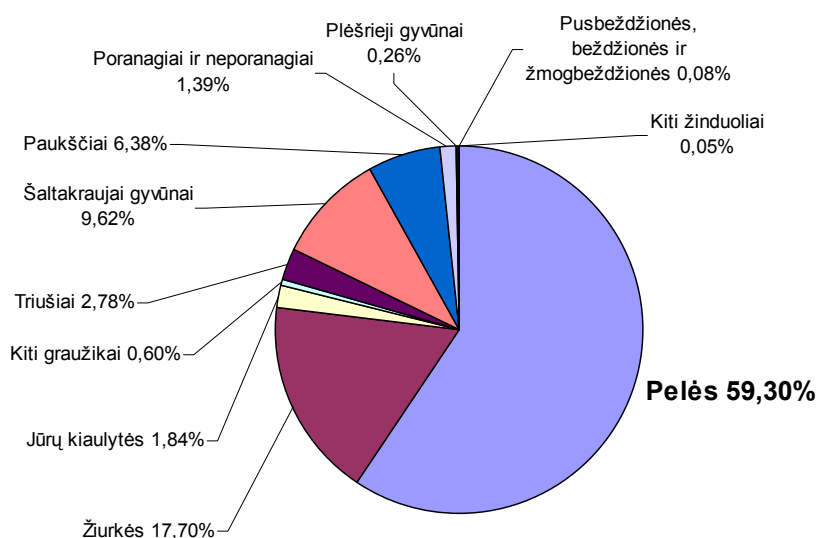
III.1. 1 ES lentelės rezultatai. Gyvūnų rūšys ir skaičius

III.1.1. Naudotos rūšys

Anksčiau Malta teigė mokslo tikslams gyvūnų nenaudojusi, tačiau naujausios ataskaitos duomenimis, 2008 m. ji panaudojo 690 gyvūnų.

Pelės (59 %) ir žiurkės (17 %) – daugiausiai naudotos rūšys (1.1 pav.).

1.1 paveikslas.
Valstybėse narėse naudotų gyvūnų proporcija pagal klases



Graužikai ir triušiai sudaro daugiau kaip 80 % visų naudotų gyvūnų. Antroji daugiausiai naudotų gyvūnų grupė, kaip ir ankstesniais metais, yra šaltakrajai gyvūnai, konkrečiai – ropLIAI, varliagyviai ir žuvys (9,6 %), o po jų – paukščiai (6,3 %).

Poranagių ir neporanagių grupė, kuriai priskiriami arkLIAI, asilai ir jų mišrūnai (poranagai), taip pat kiaulės, ožkos, avys ir galvijai (neporanagai), sudaro 1,4 % visų valstybėse narėse naudotų gyvūnų. Plėšrieji gyvūnai sudaro 0,3 %, o nežmoginiai primatai – 0,08 % visų 2008 m. naudotų gyvūnų.

III.1.2. Palyginimas su ankstesnių ataskaitų duomenimis

Šios ataskaitos tikslas – išsiaiškinti, ar įvyko reikšmingų pokyčių, susijusių su įvairių rūšių gyvūnų naudojimu (nors tikslų palyginimų su ankstesnių ataskaitų duomenimis atlikti nėra galimybės).

1996, 1999, 2002, 2005 ir 2008 m. panaudotų gyvūnų klasių proporcijų palyginimas

Rūšies klasė	1996 m. (*)	1999 m.	2002 m. (**)	2005 m. (***)	2008 m. (****)
Graužikai ir triušiai (%)	81,3	86,9	78,0	77,5	82,2
Šaltakrajai gyvūnai (%)	12,9	6,6	15,4	15,	9,6
Paukščiai (%)		4,7	5	5,4	6,4
Poranagiai ir neporanagiai (%)		1,2	1,2	1,1	1,4

(*) 14 valstybių narių pateikė 1996 m. duomenis, viena – 1997 m. duomenis.

(**) 14 valstybių narių pateikė 2002 m. duomenis, viena – 2001 m. duomenis.

(***) 24 valstybės narės pateikė 2005 m. duomenis, viena – 2004 m. duomenis.

(****) 27 valstybės narės pateikė 2008 m. duomenis, viena – 2007 m. duomenis.

Apskritai graužikų ir triušių skaičius kiek pakito, bet išliko artimas 80 %. Lyginant 1996, 2002 ir 2005 m. duomenis, naudotų šaltakraujų gyvūnų proporcija padidėjo nuo 12 iki 15 %. 2008 m. duomenimis, šaltakraujų gyvūnų proporcija gerokai sumažėjo ir nesiekia 10 %. Tačiau 1999 m. ši proporcija buvo dar mažesnė – 6,6 %. Trečioji daugiausiai naudota gyvūnų grupė yra paukščiai. Panašu, kad kasmet jų naudojama vis daugiau – proporcija padidėjo nuo 4 iki 6,4 %. Grupės, kuriai priskiriami arkliai, asilai ir jų mišrūnai (neporanagiai), taip pat kiaulės, ožkos, avys ir galvijai (poranagiai), proporcija svyruoja apie 1 %.

Įtraukus Bulgarijos ir Rumunijos pateiktus duomenis bendras naudotų gyvūnų skaičius nepadidėjo, atvirkščiai – bandymams panaudota 116 500 gyvūnų mažiau. Tačiau, palyginti su 2005 m. ataskaitos duomenimis, nustatyta reikšmingų tam tikrų rūšių gyvūnų naudojimo tendencijų pokyčių.

2008 m. duomenimis, gerokai daugiau naudota pelių, triušių, kiaulių ir „kitų“ paukščių – jų proporcijų pokyčiai nuo 6,6 iki 40 %. Palyginti su 2005 m., pelių panaudota 691 842 daugiau, o tai yra 10,7 % visų 2005 m. panaudotų pelių. Bendras kiaulių, ožkų, pusbeždžionių ir roplių skaičius padidėjo 40–86,3 %. Kita vertus, bendras žiurkių, jūrų kiaulyčių, „kitų“ graužikų, šunų, galvijų ir kitų žinduolių, taip pat varliagyvių ir žuvų skaičius, palyginti su ankstesnės ataskaitos duomenimis, gerokai sumažėjo. Procentais išreikštos šios proporcijos svyruoja nuo daugiau kaip 40 % iki apytikriai 9 %.

Didžiausias procentilio pokytis susijęs su tendencija bandymams mažiau naudoti „kitus“ plėšriuosius gyvūnus. Tokių gyvūnų naudojama nedaug (pokytis nuo 8 711 iki 2 853 gyvūnų). Gerokai mažiau naudojama „kitų“ žinduolių kategorijai priskiriamų gyvūnų – iš viso jų sumažėjo 42,7 %.

Daugiau buvo naudojama tų gyvūnų, kurių paprastai naudojama mažiau: šeškų (19,3 %), arklių, asilų ir jų mišrūnų (12,5 %), ožkų (78,9 %) ir roplių (65,5 %).

Atkreiptinas dėmesys, kad gerokai mažiau naudota plačianosių beždžionių (42,2 % mažiau), taip pat šunbeždžionių (9,8 % mažiau). Kaip ir 2002 bei 2005 m., 2008 m. bandymams ir kitiems mokslo tikslams žmogbeždžionių nenaudota.

Valstybės narės pateikė tokių „kitų“ kategorijai priskiriamų rūšių gyvūnų pavyzdžių:

Kiti graužikai: smiltpelės, egiptiniai šokliai (*Jaculus jaculus*); šinšilos, bebrai, antžeminės voverės, žiurkėnai, pilkieji žiurkėnukai (*Cricetulus migratorius*) ir įvairių rūšių pelės.

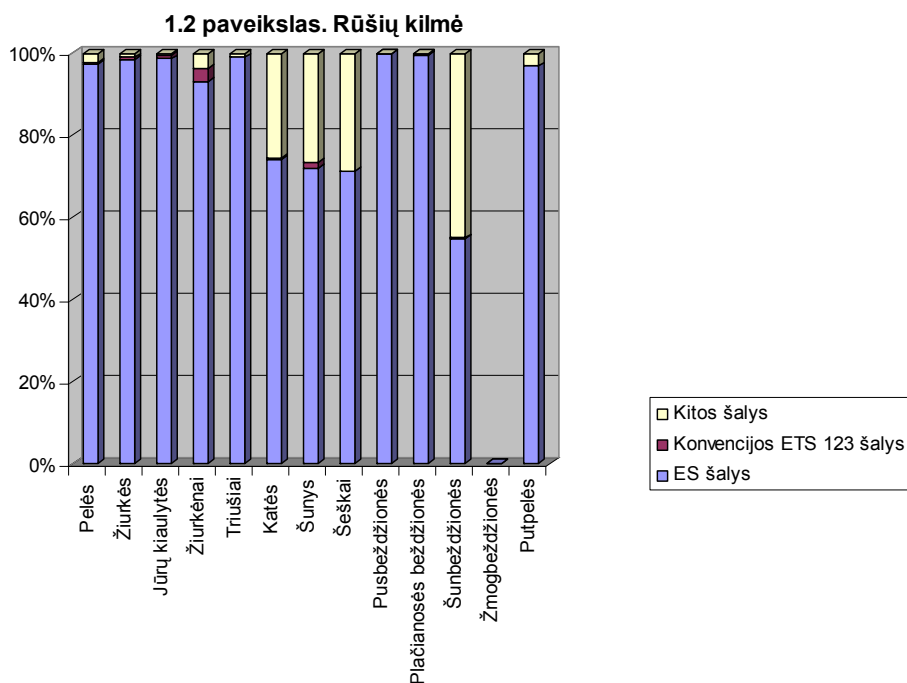
Kiti plėšrieji gyvūnai: įvairių rūšių laukiniai gyvūnai, naudoti zoologiniams ir ekologiniams tyrimams, pavyzdžiui, lapės, barsukai, ruoniai, ūdros, tamsieji šeškai.

Kiti žinduoliai: šernai, šikšnosparniai ir kirstukai, lamos, kurmiai, stumbrai ir taurieji elniai.

Kiti paukščiai: daugiausia putpelės (*coturnix japonica* ir *colinus virginanus*), paukštidėse veisiami įvairių rūšių paukščiai, taip pat zebriiniai amadinai, kanarėlės, ilgauodegės papūgos, papūgos ir įvairių rūšių naminiai paukščiai, pavyzdžiui, vištos.

III.2. 1 ES lentelės rezultatai. Naudotų gyvūnų kilmė

Pildant standartizuotas ES lenteles reikia nurodyti tik tam tikrų rūšių gyvūnų kilmę.

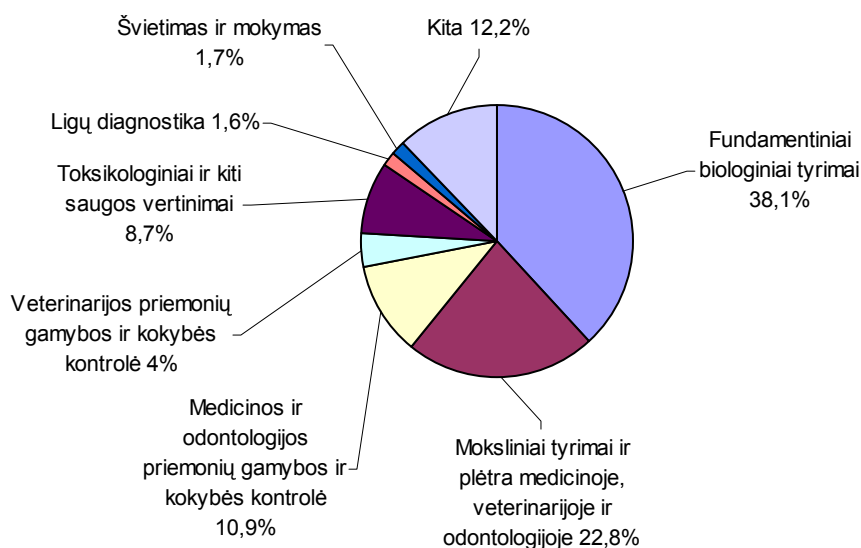


Iš diagramos aiškiai matyti, kad daugumos rūšių gyvūnų kilmės vieta – ES šalys. Tačiau tam tikrų rūšių katės, šunys, šeškai ir šunbeždžionės kilę ne iš Europos. Palyginti su ankstesnių ataskaitų duomenimis, gyvūnų kilmė panaši. 2005 m. pirmą kartą visos naudotos pusbeždžionės buvo ES kilmės – taip yra ir iki šiol. Panaši tendencija pastebima ir bandymų su plačianosėmis beždžionėmis srityje: beveik visos jos kilusios arba iš ES valstybių narių, arba iš valstybių, kurios yra Europos Tarybos konvencijos ETS 123 šalys. 2008 m. iki daugiau kaip 50 % (palyginti su apytikriai 26 % 2005 m.) padaugėjo ir ES kilmės šunbeždžionių. Palyginti su 2005 m., ES kilmės kačių taip pat naudota daugiau, o naudotų ne ES kilmės šunų ir šekų skaičius išliko nepakitęs.

III.3. 2 ES lentelės rezultatai. Bandytų tikslai

Daugiau kaip 60 % gyvūnų panaudota moksliniams tyrimams ir plėtrai medicinos, veterinarijos, odontologijos ir fundamentinių biologinių tyrimų srityse (2 pav.). Medicinoje, veterinarijoje ir odontologijoje naudojamų produktų ir prietaisų gamybos ir kokybės kontrolei panaudota 14,9 % visų bandomųjų gyvūnų. Toksikologiniams ir kitiems saugos vertinimams panaudota 8,7 % visų bandomųjų gyvūnų.

2 paveikslas.
Bandytų tikslai



Kadangi palyginimas atliekamas siekiant nustatyti tendencijų pokyčius, o ne padaryti formalias išvadas, reikšmingiausiu pokyčiu nuo 2005 m. laikytina tai, kad moksliniams tyrimams ir plėtrai medicinos, odontologijos ir veterinarijos srityse panaudotų gyvūnų skaičius gerokai sumažėjo – nuo 31 iki 22,8 % (t. y. nuo 3 746 028 iki 2 733 706 gyvūnų). Ypač atkreiptinas dėmesys, kad, palyginti su 2005 m. ataskaitos duomenimis, naudota net 800 000 mažiau šaltakraujų gyvūnų. Kita vertus, fundamentiniams biologiniams tyrimams naudotų gyvūnų procentas padidėjo nuo 33 iki 38 % (t. y. nuo 4 035 470 iki 4 575 054 gyvūnų), o „kitiems“ tikslams – nuo 8 iki 12 %. Pabrėžtina, kad medicinos ir veterinarijos srityse fundamentiniai biologiniai tyrimai ir moksliniai tyrimai bei plėtra yra sritys, kuriose ES bandymams naudojama daugiausiai gyvūnų. Norėdami sužinoti daugiau, žr. Komisijos tarnybų darbinį dokumentą.

Toksikologiniams ir kitiems saugos vertinimams panaudotų gyvūnų skaičius, palyginti su ankstesnės ataskaitos duomenimis, išliko faktiškai nepakitęs ir sudaro 8,7 % visų ES bandymams panaudotų gyvūnų (1 042 153 gyvūnai).

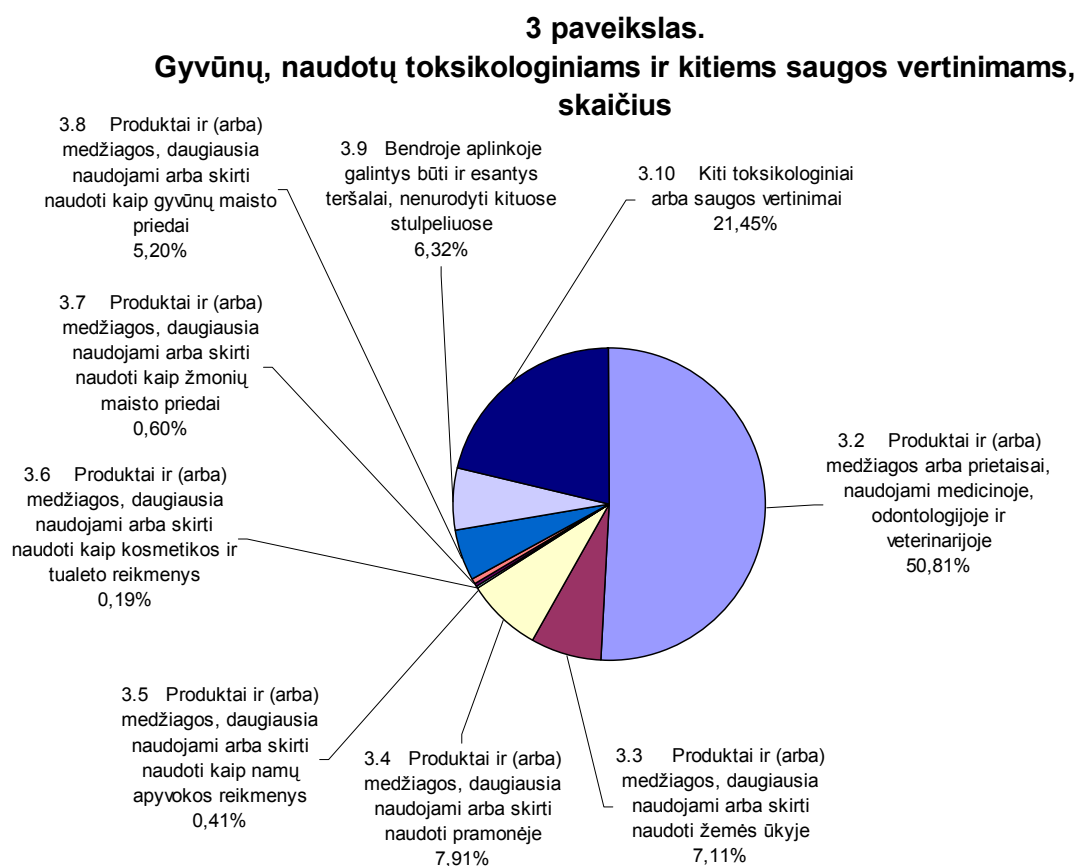
Medicinos ir odontologijos produktų ir prietaisų gamybos ir kokybės kontrolei panaudota gerokai daugiau pelių ir triušių. Daugiau pelių, kiaulių ir paukščių taip pat panaudota fundamentiniams biologiniams tyrimams ir „kitiems“ bandymams. Kelios valstybės narės patvirtino, kad tendencija naudoti daugiau pelių sietina su naujomis mokslinių tyrimų

galimybėmis, kurias teikia genų modifikacija. Genetiškai modifikuoti gyvūnai naudojami tiek medicinos, tiek veterinarijos tyrimuose. Daugiau gyvūnų naudota anatomijos ir vystymosi biologijos, fiziologijos, genetikos ir vėžio tyrimų sričių, taip pat imunologijos ir mikrobiologijos sričių bandymuose.

III.4. 3 ES lentelės rezultatai. Toksikologiniai ir saugos vertinimai pagal produkto tipą ir (arba) rodiklius

Įvairių produktų arba aplinkos bandymų schemų toksikologiniams ir kitiems saugos vertinimams panaudoti 1 042 153 gyvūnai, o tai sudaro 8,7 % visų ES bandymams panaudotų gyvūnų.

Medicinos, veterinarijos ir odontologijos produktų ir prietaisų toksikologiniams ir kitiems saugos vertinimams iš jų panaudota 50,8 %, o tai reiškia, kad pastarojoje srityje naudojama daugiausia gyvūnų. Palyginti su kitomis produktų grupėmis, trijų produktų ir (arba) medžiagų grupių – žmonėms vartoti skirtu maisto priedų, kosmetikos priemonių ir namų apyvokos produktų – toksikologiniams vertinimams panaudotų gyvūnų proporcija yra labai maža (1,18 %). Pramonės ir žemės ūkio produktų toksikologiniams ar kitiems saugos vertinimams panaudotų gyvūnų proporcija sudaro atitinkamai 7,1 ir 7,9 % visų toksikologiniams ar kitiems saugos vertinimams panaudotų gyvūnų (3 pav.). Kiti toksikologiniai ir saugos vertinimai sudaro per 21 %.



Gerokai sumažėjo su pramone, žemės ūkiu ir galimais aplinkos teršalais susijusių produktų toksikologinių bandymų su gyvūnais. Palyginti su 2005 m. statistinės ataskaitos duomenimis,

minėtose srityse panaudotų gyvūnų skaičius sumažėjo atitinkamai nuo daugiau kaip 96 000 iki apytikriai 82 000, nuo kiek mažiau kaip 98 000 iki apytikriai 74 000 ir nuo daugiau kaip 84 000 iki apytikriai 65 000. Be to, gerokai mažiau – 65 % (nuo 5 500 iki kiek mažiau kaip 2 000) – gyvūnų panaudota atliekant kosmetikos ir tualetų reikmenų bandymus. Toks didelis pokytis sietinas su teisiniu reikalavimu laipsniškai mažinti kosmetikos bandymams ES naudojamų gyvūnų skaičių.

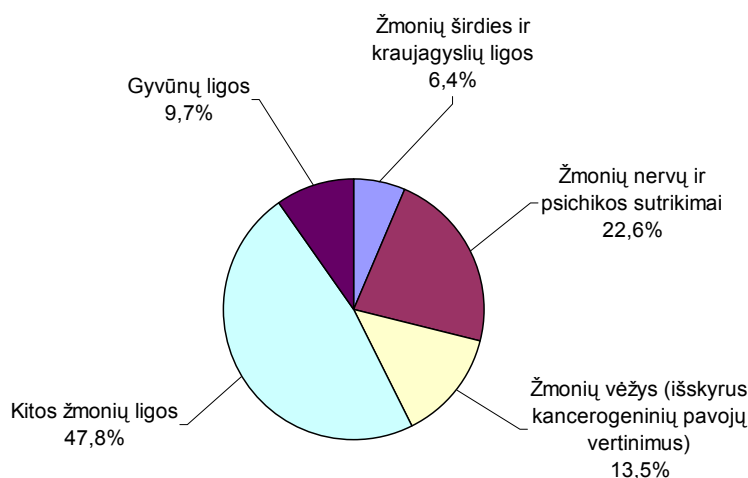
Tačiau, palyginti su 2005 m., gerokai padidėjo gyvūnų maisto priedų bandymams naudojamų gyvūnų skaičius (nuo 34 225 iki 54 164). Taip pat daug daugiau gyvūnų panaudota „kitiems“ toksikologiniams ar saugos vertinimams (nuo apytikriai 180 000 iki apytikriai 220 000). Valstybės narės pranešė, kad konkrečiai šie bandymai su gyvūnais sietini su tokiais naujais metodais ir bandymais kaip mikrocistinių perdavimo į embriono membraną bandymai, biologiniai tyrimai, aplinkos toksiškumo žmonėms vertinimas ir žaislų saugos kontrolė.

III.5. 4 ES lentelės rezultatai. Ligų tyrimams naudojami gyvūnai

2008 m. gyvūnų ir žmonių ligų tyrimams panaudota apytikriai pusė (52 %) visų ES bandomųjų gyvūnų.

Žmonių ligų tyrimams panaudota daugiau kaip 90 % visų ligų tyrimams naudotų gyvūnų (4.1 pav.).

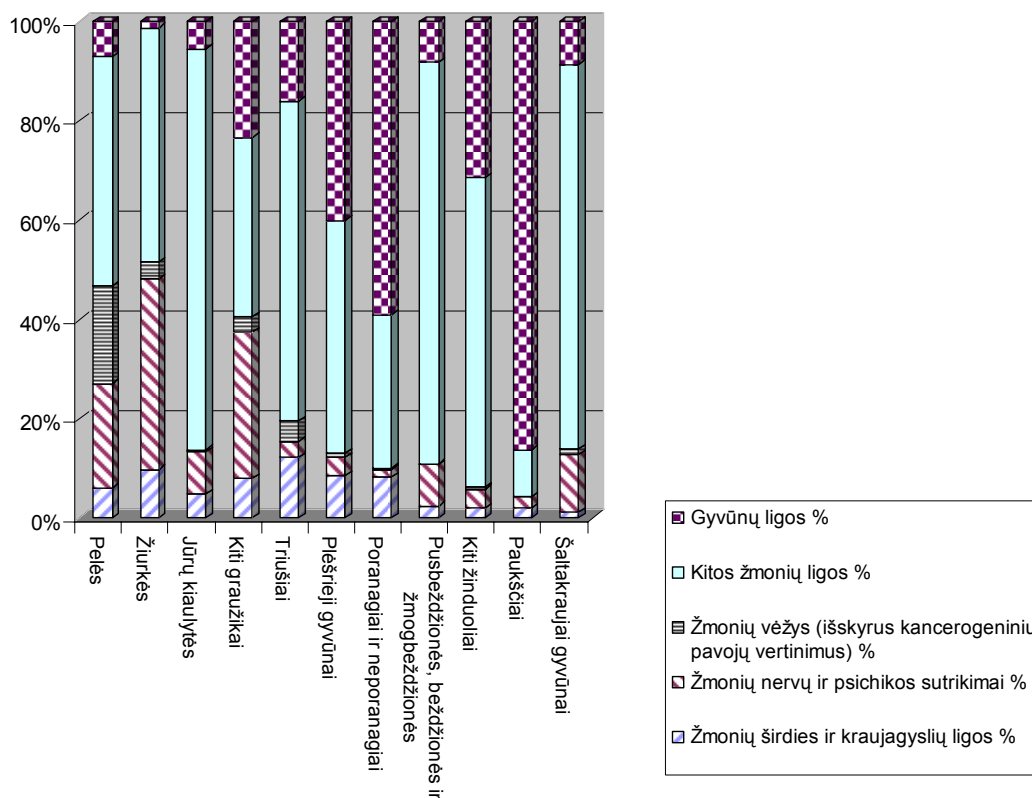
4.1 paveikslas.
Ligų tyrimams naudotų gyvūnų proporcija



Gyvūnų ligų tyrimams panaudota 50 % mažiau gyvūnų – nuo 1 329 000 iki 614 000. 2008 m. tyrimams panaudotų įvairių rūšių šaltakraujų gyvūnų skaičius sumažėjo iki 43 914, palyginti su 2005 m. – 954 000. Tačiau naudota gerokai daugiau pelių. Apytikriai 30 % šio padidėjimo (apie 681 000 individų) sietina su ligų tyrimais.

Išaugo ir gyvūnų ligų tyrimams naudotų paukščių skaičius. Valstybės narės pranešė apie paukščių gripo, infekcinio bursito ir bronchito tyrimus, taip pat vakcinų kokybės ir saugos tyrimus.

4.2 paveikslas.
Naudotų gyvūnų proporcija pagal klases ir ligų tyrimų tipus



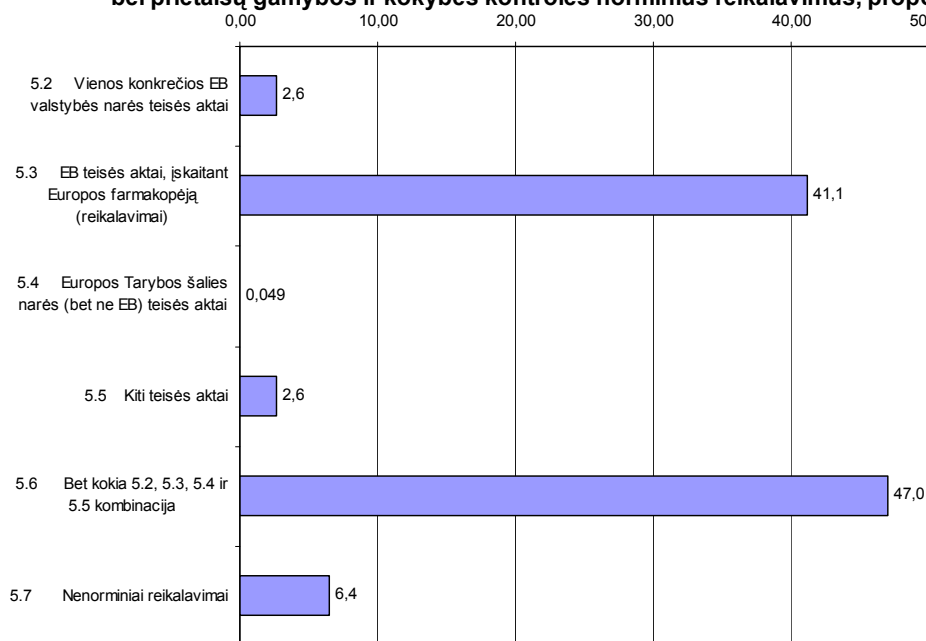
4.2 paveikslas kiekviename stulpelyje nurodomas konkrečių gyvūnams būdingų ligų tyrimams naudotų gyvūnų santykis. Šiuo tikslu naudojama daug poranagių ir neporanagių būrio gyvūnų, taip pat paukščių. Valstybės narės pranešė, kad šių rūšių gyvūnai paprastai naudojami vakcinų tyrimams. Tačiau kai kuriose valstybėse narėse paukščiai naudojami tiriant tik paukščiams būdingas infekcijas.

III.6. 5 ES lentelės rezultatai. Medicinos, odontologijos ir veterinarijos produktų gamybos ir kokybės kontrolės srityje naudoti gyvūnai

Medicinos, odontologijos ir veterinarijos produktų gamybos ir kokybės kontrolei panaudota 14,9 % visų bandymams naudotų gyvūnų.

Atliekant šios srities tyrimus didžiausia gyvūnų proporcija (47 %) panaudota siekiant atitikties įvairiems teisės aktų (nacionalinių, ES, Europos Tarybos šalims narėms taikomų teisės aktų ir teisės aktų, priimtų ne ES) reikalavimams (5 pav.). 41,1 % gyvūnų panaudota siekiant atitikties ES teisės aktų reikalavimams, įskaitant Europos farmakopėją.

5 paveikslas.
**Gyvūnų, naudotų siekiant atitikti medicinos, odontologijos ir veterinarijos produktų
 bei prietaisų gamybos ir kokybės kontrolės norminius reikalavimus, proporcija**



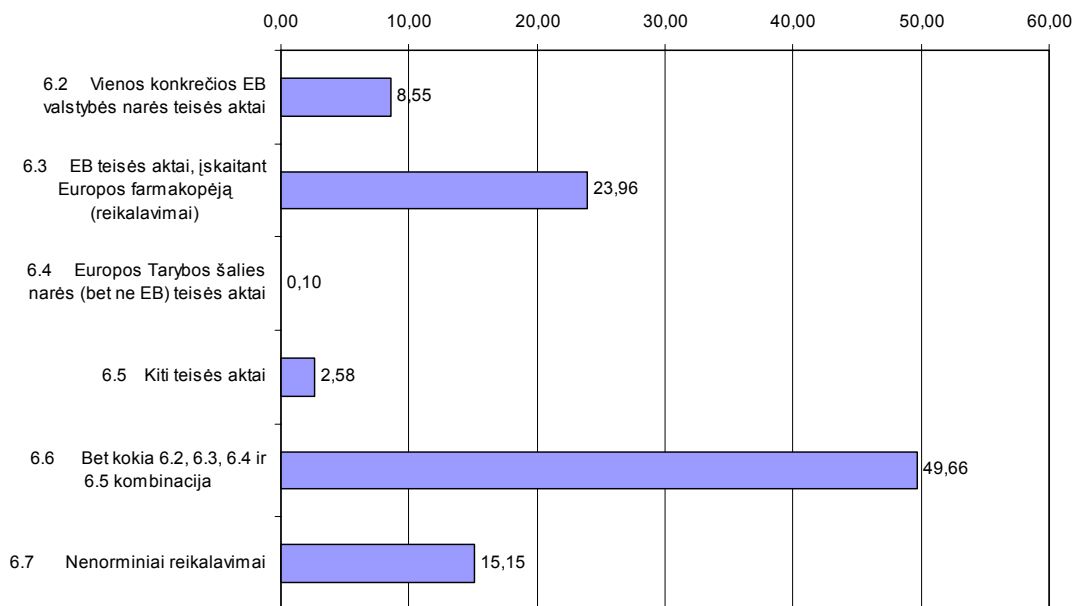
Palyginti su ankstesnės ataskaitos duomenimis, padidėjo bendras gyvūnų, panaudotų siekiant atitikties iškart keliems teisės aktams, skaičius. Kita vertus, padidėjo bendras tyrimų, skirtų atitikčiai ES teisės aktams užtikrinti, įskaitant Europos farmakopėją, skaičius. Atitinkamai sumažėjo bendras gyvūnų, panaudotų siekiant atitikties nacionaliniams teisės aktams, skaičius, o tai rodo, kad pamažu tikslingai pereinama prie ES norminių reikalavimų suderinimo.

III.7. 6 ES suderintos lentelės rezultatai. Norminių reikalavimų, kurių atitikčiai užtikrinti atliekami toksikologiniai ir kiti saugos vertinimai naudojant gyvūnus, pobūdis

Kaip jau minėta, toksikologiniams ar kitiems saugos vertinimams naudoti gyvūnai sudaro 8,7 % visų ES bandomųjų gyvūnų.

Iš jų beveik pusė (50 %) panaudota siekiant atitikties iškart kelių teisės aktų norminiams reikalavimams. Bandymams, kuriuos reikalaujama atlikti pagal ES teisės aktus, įskaitant Europos farmakopėją, naudotų gyvūnų proporcija – antra pagal dydį šioje srityje, t. y. 24 %.

**6 paveikslas.
Gyvūnų, naudotų siekiant atitikti toksikologinių ir kitų saugos vertinimų norminius reikalavimus, proporcija**



Palyginti su ankstesnės ataskaitos duomenimis, kiek sumažėjo gyvūnų, panaudotų siekiant atitikties iškart keliems regionų teisės aktams, proporcija – nuo 54 iki 50 %.

Kita vertus, gerokai padidėjo gyvūnų, panaudotų siekiant atitikties nenorminiams reikalavimams, proporcija – nuo 5 iki daugiau kaip 15 %. Kad išaiškintų termino „nenorminiai reikalavimai“ reikšmę, kai kurios valstybės narės kaip pavyzdį pateikė projektus, kurie įgyvendinami pagal konkrečios bendrovės standartus ir naudojant tos bendrovės sukurtus veterinarinių biologinių preparatų ir medicinos produktų saugos ir veiksmingumo tikrinimo naudojant gyvūnus metodus. Tokių tyrimų rezultatus atitinkamos valstybės narės valdžios institucijos gali pripažinti, tačiau įstatymais to nereikalaujama.

2008 m. tyrimams, skirtiems atitikčiai specifiniams vienos valstybės narės teisės aktams užtikrinti, panaudota apytikriai 7 500 gyvūnų mažiau arba apytikriai 1 % mažiau, palyginti su ankstesne ataskaita.

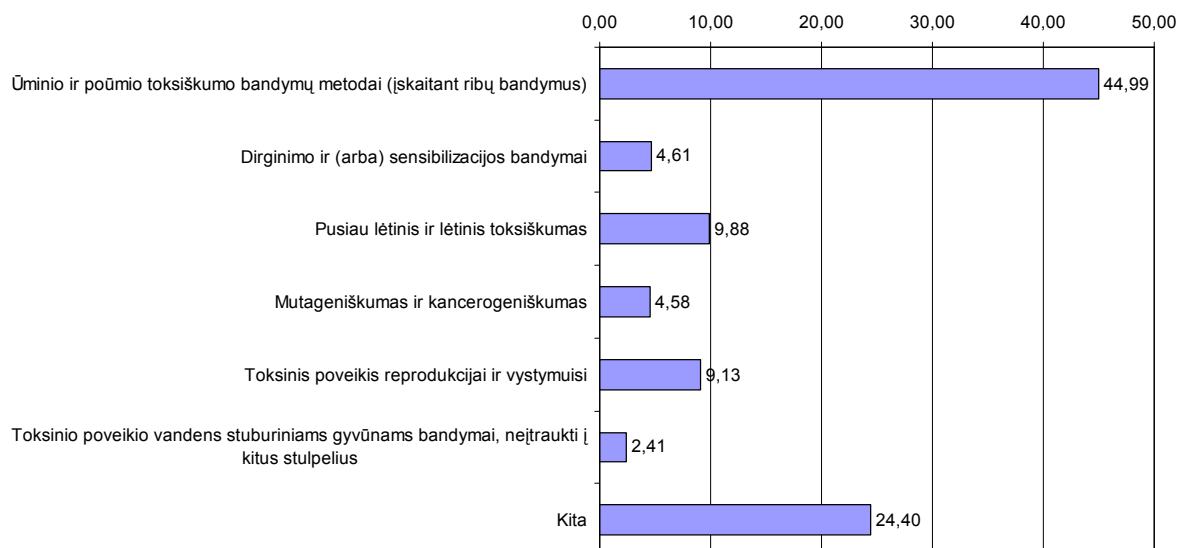
III.8. 7 ES lentelės rezultatai. Gyvūnai, naudoti toksiškumo bandymams, atliekant toksikologinius ir kitus saugos vertinimus

Didžiausia gyvūnų proporcija (beveik 45 %) atliekant toksikologinius ir kitus saugos vertinimus panaudota ūminio ir poūmio toksiškumo bandymams. Kalbant apie pusiau lėtinį ir lėtinį toksiškumą, trumpalaikiams ir ilgalaikiams sisteminiams toksiškumo tyrimams panaudota 55 % šios srities bandymams naudotų gyvūnų (7 pav.).

13,7 % gyvūnų panaudota kancerogeniškumo, mutageniškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai bandymams. Kita svarbi 2008 m. bandymams naudotų gyvūnų kategorija – „kitiems“ bandymams naudoti gyvūnai (24 %). Išskaidydamos kategoriją „kita“ valstybės narės nurodė bandymus tokiose srityse kaip vaistų, sveikatos priežiūros ir veterinarijos produktų biologiniai tyrimai. Tarp jų – neurotoksiškumo ir toksikokinetikos tyrimai, biologinio medicinos prietaisų vertinimo bandymai, triušių odos reakcijos bandymai, nanodalelių skverbimosi per audinius ir jų biologinio suderinamumo tyrimai, tekstilės

pramonėje naudojamų dažų sensibilizacijos potencialo vertinimo tyrimai ir į saugos bandymus įtraukti farmakologiniai tyrimai.

7 paveikslas.
Gyvūnų, naudotų toksiškumo bandymams, atliekant toksikologinius ir kitus saugos vertinimus, proporcija



Iš trijų paskutinių ataskaitų matyti, kad ūminio ir poūmio toksiškumo bandymams naudotų gyvūnų proporcija nuolat didėjo ir yra atitinkamai 36 % – 42 % – beveik 45 %. Tai reiškia, kad, palyginti su ankstesne ataskaita, šiuo tikslu gyvūnų panaudota per 37 000 daugiau. Valstybės narės šį didėjimą iš dalies sieja su keliais naujų produktų kūrimo etapais ir naujais teisės aktais, kuriais, pavyzdžiui, reikalaujama tikrinti visas nepatentuotas medžiagas.

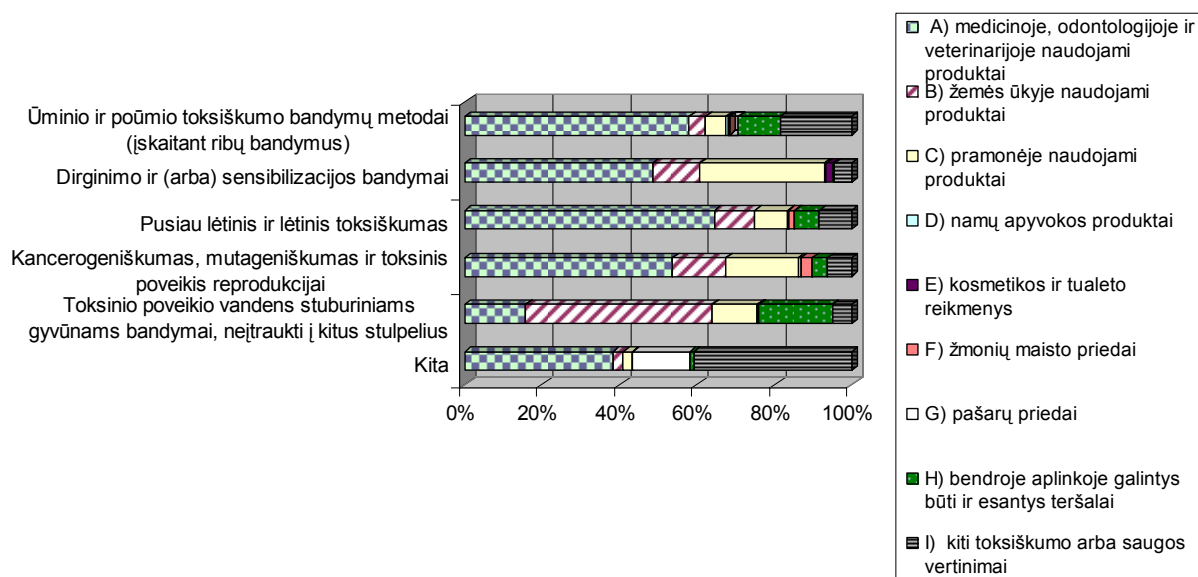
Kita vertus, palyginus paskutines tris ataskaitas matyti, kad toksinio poveikio reprodukcijai tyrimams naudojama vis mažiau gyvūnų: atitinkamai 12 %, 10 %, 9 %. Tai reiškia, kad, palyginti su 2005 m., panaudota 8 650 mažiau gyvūnų.

III.9. 8 ES lentelės rezultatai. Produktų toksikologiniams ir kitiems saugos vertinimams atliktų toksiškumo bandymų rūšys

Iš 8 paveikslo matyti, kad dauguma ūminio ir poūmio toksiškumo tyrimų, kuriuose naudojami gyvūnai, yra atliekami siekiant pažangos medicinos, odontologijos ir veterinarijos srityse. Toliau seka kiti toksikologinių ar saugos vertinimų bandymai, o po jų – žemės ūkyje ir pramonėje naudojamų produktų bandymai.

Toksiškumo bandymams pagal produktų tipus panaudotų gyvūnų duomenys pirmą kartą apdoroti ir paaiškinti penktojoje statistinėje ataskaitoje. Tačiau, kadangi toje ataskaitoje pateiktoje diagramoje nurodoma labiau santykinė su produktų tipais susijusių bandymų reikšmė, o ne konkrečiam įvairių produktų bandymų tipui panaudotų gyvūnų proporcija, šioje ataskaitoje ta diagrama atitinkamai pakoreguota.

8 paveikslas.
Gyvūnų, naudotų toksiškumo bandymams, atliekant toksikologinius ir kitus saugos vertinimus, proporcija pagal produktų tipus



Medicinoje, odontologijoje ir veterinarijoje naudojamų produktų įvairių tipų bandymams tenka panaudoti didžiausią gyvūnų proporciją – apytikriai 50 %. Kita pagal dydį – per 20 % – gyvūnų proporcija panaudojama „kitiems“ toksikologiniams vertinimams, o kitos dvi – per 7 % kiekviena – žemės ūkyje ir pramonėje naudojamų produktų bandymams.