



EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, 2013 12 05
COM(2013) 859 final

KOMISIJOS ATASKAITA TARYBAI IR EUROPOS PARLAMENTUI

**Europos Sąjungos valstybėse narėse bandymams ir kitiems mokslo
tikslams naudojamų gyvūnų statistikos septintoji ataskaita**

{SWD(2013) 497 final}

KOMISIJOS ATASKAITA TARYBAI IR EUROPOS PARLAMENTUI

Europos Sąjungos valstybėse narėse bandymams ir kitiems mokslo tikslams naudojamų gyvūnų statistikos septintoji ataskaita

I. ĮŽANGA

Šios ataskaitos tikslas – pateikti 2011 m.¹ Europos Sąjungos valstybėse narėse mokslo tikslams naudotų gyvūnų statistikos duomenis, vadovaujantis 1986 m. lapkričio 24 d. Direktyvos 86/609/EEB² dėl bandymams ir kitiems mokslo tikslams naudojamų gyvūnų apsaugos 26 straipsnio nuostatomis.

Remiantis pirmosiose dviejose pagal minėtos direktyvos nuostatas parengtose ir 1994 m.³ bei 1999 m.⁴ paskelbtose statistikos ataskaitose pateiktais atitinkamai 1991 m. ir 1996 m. surinktais bandomųjų gyvūnų duomenimis, nebuvo galima atlikti išsamios statistinės analizės, nes nebuvo suderintos bandomųjų gyvūnų naudojimo duomenų teikimo sistemos. 1997 m. kompetentingos valstybių narių institucijos ir Komisija susitarė dėl duomenų būsimoms ataskaitoms teikimo aštuonių suderintų lentelių forma. 2007 m. paskelbtoje penktojoje statistikos ataskaitoje⁵ pirmą kartą pateikti 2004 m. prie ES prisijungusiose 10-yje valstybių narių surinkti duomenys. 2010 m. paskelbtoje šeštojoje statistikos ataskaitoje⁶ apžvelgti 2008 m. 27 valstybėse narėse naudotų gyvūnų skaičiai.

Šioje, septintojoje, statistikos ataskaitoje pateikiami apibendrinti visų 27 valstybių narių 2011 m. surinkti duomenys (tik Prancūzija pateikė 2010 m. duomenis).

Prie Komisijos ataskaitos Tarybai ir Europos Parlamentui „Europos Sąjungos valstybėse narėse bandymams ir kitiems mokslo tikslams naudojamų gyvūnų statistikos septintoji ataskaita“ pridedamas Komisijos tarnybų darbinis dokumentas.

II. PATEIKTI DUOMENYS IR BENDRAS VERTINIMAS

II.1. Valstybių narių pateikti duomenys

Kaip ir 2008 m., visos 27 valstybės narės duomenis pateikė sutarta forma. Atlikus duomenų kokybės patikrinimą, nustatyta kai kurių smulkių klaidų, tačiau apskritai 2011 m. pateikti duomenys yra priimtinos kokybės.

Atskirus valstybių narių pateiktus duomenis galima rasti Komisijos tarnybų darbiniame dokumente.

II.2. Bendras vertinimas

Pažymėtina, kad gyvūnų naudojimo duomenys laikantis Direktyvos 86/609/EEB reikalavimų renkami paskutinį kartą. Ši direktyva buvo pakeista Direktyva 2010/63/ES dėl mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos, o duomenų pateikimo ir skelbimo reikalavimai buvo iš esmės peržiūrėti ir įsigaliojo 2013 m. gegužės 10 d.

Kadangi skiriasi ataskaitiniai metai, o valstybių narių skaičius per tą laiką didėjo, negalima daryti tikslų kiekybinių išvadų apie bandomųjų gyvūnų naudojimo ES pokyčius. Tam tikros tendencijos visgi palygintos, o ataskaitoje pabrėžiami reikšmingi bandomųjų gyvūnų naudojimo pokyčiai.

¹ Viena valstybė narė pateikė 2010 m. duomenis.

² OL L 358, 1986 12 18, p. 1.

³ COM(94) 195 galutinis.

⁴ COM(1999) 191 galutinis.

⁵ COM(2007) 675 galutinis.

⁶ COM(2010) 511 galutinis/2.

Remiantis 2011 m. šiai ataskaitai pagal direktyvos nuostatas surinktais duomenimis, ES bandymams ir kitiems mokslo tikslams iš viso naudota kiek mažiau nei 11,5 mln. gyvūnų (įskaitant Prancūzijos pateiktus 2010 m. duomenis). Tai daugiau kaip pusė milijono ES naudotų gyvūnų mažiau, nei nurodyta 2008 m.

Kaip nustatyta ir ankstesnėse ataskaitose, graužikai ir triušiai sudaro 80 % visų ES naudojamų bandomųjų gyvūnų. Daugiausia naudojama rūšis – pelės, kurios sudaro 61 % visų naudotų gyvūnų, po jų eina žiurkės (14 %).

Kaip ir ankstesniais metais, antroji daugiausia naudotų gyvūnų grupė yra šaltakraujai gyvūnai – beveik 12,5 %. Trečioji daugiausia naudotų gyvūnų grupė yra paukščiai – 5,9 % visų naudotų gyvūnų.

Kaip nurodyta ir trijose ankstesnėse statistikos ataskaitose, 2011 m. ES bandymų su žmogbeždžionėmis atliekama nebuvo.

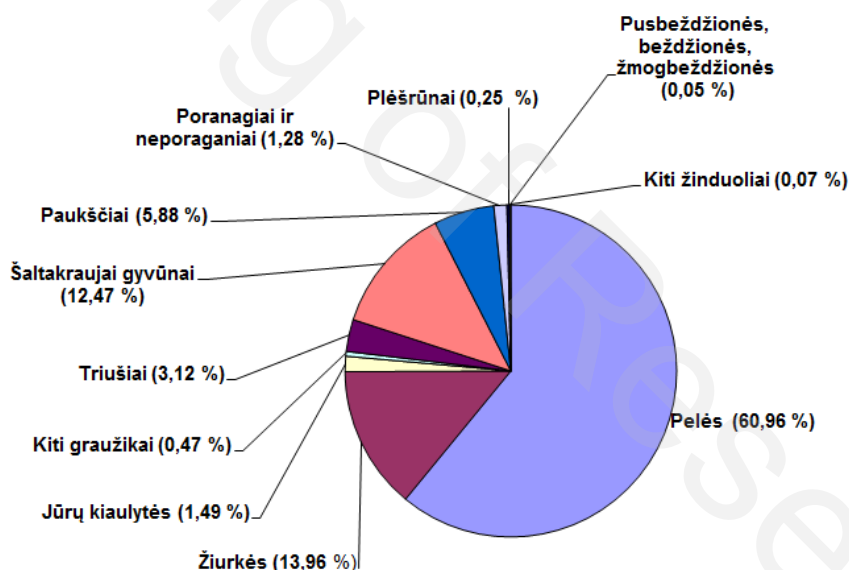
III. REZULTATAI

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

III.1.1. 1.1 lentelės duomenų apdorojimas ir analizė

Daugiausia naudotos rūšys – pelės (60,9 %) ir žiurkės (13,9 %).

1.1 pav. Valstybėse narėse naudoti gyvūnai pagal klases (proc.)



Graužikai kartu su triušiais sudaro 80 % visų naudotų gyvūnų. Antroji daugiausia naudotų gyvūnų grupė yra šaltakraujai gyvūnai – ropliai, varliagyviai ir žuvys (12,4 %). Po jų – paukščiai (5,9 %).

Poranagių ir neporanagių grupė, kuriai priskiriami arkliai, asilai ir jų mišrūnai (neporanagiai), taip pat kiaulės, ožkos, avys ir galvijai (poranagiai), sudaro tik 1,2 % visų valstybėse narėse naudotų gyvūnų. Plėšrūnai (prie jų priskiriami šunys ir katės) sudaro 0,25 %, o nežmoginiai primatai – 0,05 % visų 2011 m. naudotų gyvūnų.

III.1.2. Palyginimas su ankstesnių ataskaitų duomenimis

Šioje ataskaitoje siekiama nustatyti, ar esama reikšmingų įvairių rūšių naudojimo pokyčių. Vis dėlto reikia turėti omeny, kad tiksliai palyginti su ankstesnių ataskaitų duomenimis negalima, nes

Prancūzija visoms ataskaitoms, išskyrus vieną, pateikė ne tu metų duomenis kaip kitos valstybės narės.

1996, 1999, 2002, 2005, 2008 ir 2011 m. naudotų gyvūnų klasių proporcijų palyginimas

Rūšių klasė	1996(*)	1999	2002(**)	2005(***)	2008(****)	2011(*****)
Graužikai ir triušiai (%)	81,3	86,9	78,0	77,5	82,2	80,0
Šaltakraviai gyvūnai (%)	12,9	6,6	15,4	15	9,6	12,4
Paukščiai (%)		4,7	5	5,4	6,4	5,9
Poranagiai ir neporanagiai (%)		1,2	1,2	1,1	1,4	1,2

(*) 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.

(*****) 27 valstybės narės pateikė 2011 m. duomenis, viena – 2010 m. duomenis.

Graužikų ir triušių skaičius kiek kito, tačiau išliko artimas 80 %. 1996, 2002, 2005 ir 2008 m. naudotų šaltakravių gyvūnų santykinė dalis yra nuo 9,6 iki 15 %. Tačiau 1999 m. jų dalis buvo gerokai mažesnė – 6,6 %. 2011 m. šaltakravių gyvūnų naudota daugiau, nei nurodyta paskutinėje ataskaitoje, tačiau šios gyvūnų grupės santykinė dalis telpa į 9,6–15 % visų naudotų gyvūnų intervalą.

Paukščiai – trečia pagal dydį grupė. Jų procentinė dalis didžiausia buvo 2008 m. 2011 m. paukščių skaičius pirmą kartą sumažėjo (naudota daugiau kaip 88 000 mažiau paukščių). Grupės, kuriai priskiriami arkliai, asilai ir jų mišrūnai (neporanagiai), taip pat kiaulės, ožkos, avys ir galvijai (poranagiai), santykinė dalis svyruoja apie 1 %.

Įtraukus po 2005 m. įstojusių naujų valstybių narių – Bulgarijos ir Rumunijos – pateiktus duomenis, bendras gyvūnų skaičius nepadidėjo. Priešingai, 2008 m. pateiktas mažesnis skaičius, mažėjimo tendencija išliko ir 2011 m. (naudota per 500 000 mažiau gyvūnų). Tačiau tam tikrų rūšių gyvūnų naudota daugiau.

Iš 25 rūšių, apie kurias pranešta ataskaitoje, labai padidėjo bendras penkių rūšių gyvūnų skaičius. Kitų rūšių gyvūnų naudota mažiau.

Palyginti su 2008 m., labiausiai padidėjo žuvų (310 307) ir triušių (25 000) skaičius. Iš mažiau naudojamų rūšių (t. y. skaičiuojant tūkstančiais), daugiau naudota kitų plėšrūnų (2 129), arklių, asilų bei jų mišrūnų (710) ir kitų žinduolių (2 184).

Iš dažniau naudojamų rūšių 2011 m. labiausiai sumažėjo žiurkių skaičius – šių gyvūnų naudota per 500 000 mažiau. Panašiai sumažėjo ir naudotų pelių skaičius (122 876). Taip pat daug mažiau naudota kitų paukščių (daugiau kaip 85 000) ir jūrų kiaulyčių (49 401).

Labai sumažėjo pusbeždžionių ir nežmoginių primatų naudojimas. Labiausiai sumažėjo naudotų pusbeždžionių skaičius (1 178), šių gyvūnų naudota 94 % mažiau. Bendras plačianosių beždžionių skaičius nuo 904 (2008 m.) sumažėjo iki 700 (2011 m.) (22,5 %), taip pat mažėjo naudotų šunbeždžionių skaičius – nuo 7 404 iki 5 312 (28 %).

Nuo 1999 m. nepranešama, kad ES bandymams būtų naudojamos žmogbeždžionės.

Valstybės narės pranešė apie šias kategorijas „kiti“ priskiriamas rūšis:

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

kiti plėšrūnai: įvairių rūšių laukiniai gyvūnai, naudoti zoologiniams ir ekologiniams tyrimams, pavyzdžiui, lapės, barsukai, ruoniai, ūdros, tamsieji šeškai;

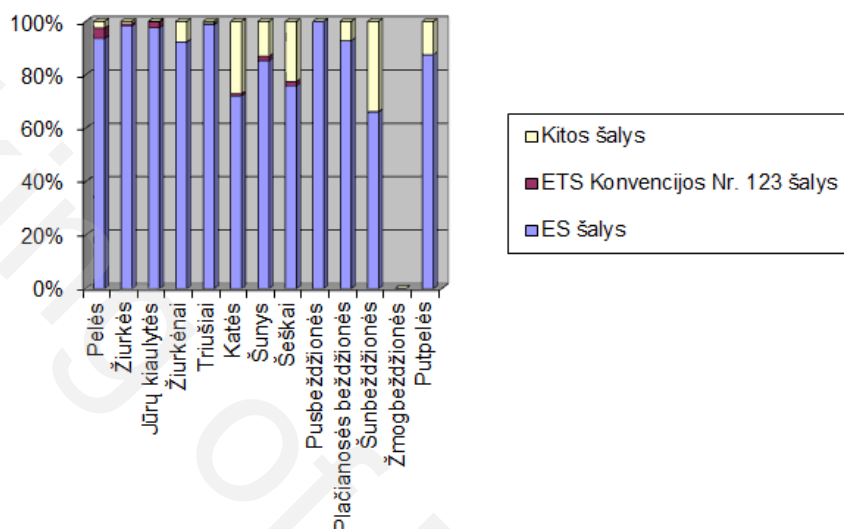
kiti žinduoliai: šernai, šikšnosparniai ir kirstukai, lamos, kurmiai, stumbrai ir taurieji elniai;

kiti paukščiai: daugiausia japoninės putpelės (*Coturnix japonica*) ir amerikinės putpelės, paukštidėse veisiami įvairių rūšių paukščiai, taip pat zebriniai amadinai, kanarėlės, ilgauodegės papūgos, papūgos ir įvairių rūšių naminiai paukščiai, pavyzdžiui, vištos (*Gallus gallus domesticus*).

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

1.2 pav. pateiktos naudotų gyvūnų rūšių procentinės dalys pagal kilmę. Pildant standartizuotas lenteles reikia nurodyti tik tam tikrų rūšių gyvūnų kilmę.

1.2 pav. Rūšių kilmė



Iš diagramos matyti, kad daugumos 2011 m. naudotų rūšių kilmės vieta – ES veisimo centrai. Tačiau tam tikrų rūšių gyvūnų, pavyzdžiui, kačių, šunų, šeškų ir šunbeždžionių, kilmės vieta yra tiek ES, tiek ne ES veisimo centrai.

1.2 pav. pateiktas bendrasis rūšių pasiskirstymas pagal kilmę išlieka panašus į pateiktą ankstesnėse ataskaitose – daugiausia naudojami ES veisiami gyvūnai. ES kilmės šunų naudojimas padidėjo nuo 72 % iki 85 %, šeškų – nuo 71 % iki 76 %, šunbeždžionių – nuo 54 % iki 66 %. Tačiau ES kilmės plačianosių beždžionių naudojimas sumažėjo nuo 99 % iki 92 %, o ES užaugintų putpelių – nuo 96 % iki 87 %.

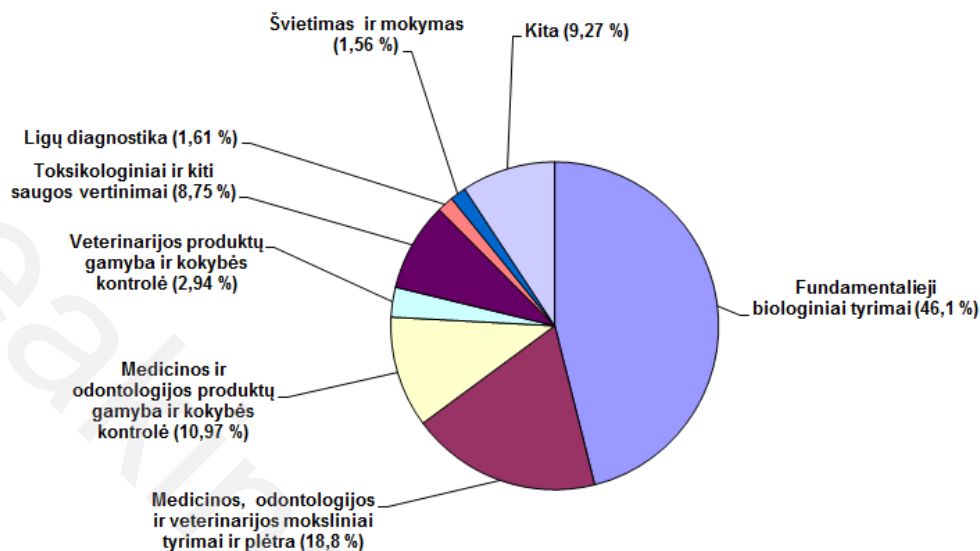
III.3. 2 ES lentelės rezultatai. Bandymų tikslai

Daugiau kaip 60 % gyvūnų panaudota moksliniams tyrimams ir plėtrai medicinos, veterinarijos, odontologijos ir fundamentaliųjų biologinių tyrimų srityse (2 pav.). Medicinoje, veterinarijoje ir odontologijoje naudojamų produktų ir prietaisų gamybai bei jų kokybės kontrolei panaudota 14 % visų bandomųjų gyvūnų. Toksikologiniams ir kitiems saugos vertinimams panaudota 8,75 % visų bandomųjų gyvūnų.

9 % visų gyvūnų panaudoti kitiems bandymų tikslams. Šiai grupei priskiriami įvairūs bandymai: virusologiniai, imunologiniai bandymai monoklininiams ir polikloniniams antikūnams gaminti,

transgeninių pelių vaisiaus ir motinos sąveikos fiziologija, onkologinių ligų gydymas, farmacijos sritys moksliniai tyrimai ir plėtra, jungtiniai vaistų ir genetiniai bandymai.

2 pav. Bandymų tikslai



Reikšmingiausias pokytis nuo 2008 m. – mažesnis medicinos, veterinarijos ir odontologijos moksliniams tyrimams ir plėtrai naudotų bandomųjų gyvūnų skaičius, kuris 2005–2008 m. taip pat buvo mažėjo. Šikart jis sumažėjo nuo 22,8 % iki 18,8 % (naudota 575 518 gyvūnų mažiau). Naudota per 62 000 mažiau žuvų ir 41 500 mažiau kitų paukščių, tačiau smarkiai padidėjo fundamentaliesiems biologiniams tyrimams naudojamų gyvūnų procentinė dalis – nuo 38 % iki 46 % (715 519 gyvūnų). Fundamentalieji biologiniai tyrimai, medicinos ir veterinarijos moksliniai tyrimai bei plėtra yra tos sritys, kuriose ES naudojama daugiausia bandomųjų gyvūnų.

Toksikologiniams ir kitiems saugos vertinimams naudoti gyvūnai sudaro 8,75 % visų bandomųjų gyvūnų. Šioje ataskaitoje tai atitinka 1 004 873 gyvūnų.

Toksikologiniams ir kitiems saugos vertinimams naudotų gyvūnų skaičius sumažėjo nedaug, visgi naudota 37 280 gyvūnų mažiau, nei pranešta 2008 m. ataskaitoje.

Procentinė toksikologiniams ir kitiems saugos vertinimams naudotų gyvūnų dalis 2002 m buvo 9,9 %, 2005 m. – 8,2 %, 2008 m. – 8,7 %, o šioje ataskaitoje – 8,75 %. Tai rodo, kad šiai naudojimui būdinga stabilumo tendencija.

Medicinos, veterinarijos ir odontologijos produktams ir prietaisams gaminti bei jų kokybės kontrolei naudojamų gyvūnų skaičius sumažėjo apie 192 000 gyvūnų. Nors bendras skaičius sumažėjo, tačiau triušių medicinos, veterinarijos ir odontologijos produktams ir prietaisams gaminti bei jų kokybės kontrolei naudota per 81 000 daugiau.

Palyginti su 2008 m. taip pat naudota daug daugiau pelių (521 000) ir žuvų (324 000), dideli šių gyvūnų kiekiai naudojami fundamentaliesiems biologiniuose tyrimuose.

Taip pat daugiau žuvų (per 83 000) ir paukščių (per 10 000) naudota kitiems bandymams.

Dėl išaugusio fundamentaliesiems biologiniams tyrimams naudojamų pelių skaičiaus valstybės narės nurodė, kad šių gyvūnų naudota daugiau, nes buvo atliekama daugiau tyrimų, kuriuose transgeninės pelės naudojamos kaip specialieji, pavyzdžiui, akių, kaulų metabolizmo ir vaisingumo tyrimų, modeliai. Šio tipo tyrimams priskiriamas LD50, ED50 nustatymas, stiprumo

nustatymas ir imunogeniniai tyrimai, neurologijos, imunologijos srities tyrimai, fiziopatologinių navikų mechanizmų tyrimai, tyrimai, kuriuose gydymo tikslais siekiama nustatyti ligos veikimo mechanizmus.

Didesnis fundamentaliesiems tyrimams naudotų žuvų kiekis siejamas su žuvininkystės produkcijos, genetinių, biomolekulių, vėžio, fiziopatologijos ir diagnostikos tyrimais. Žuvys dar naudotos neurologiniams bei širdies ir kraujagyslių tyrimams, taip pat dėl savo širdies ląstelių bioenerginės savybės.

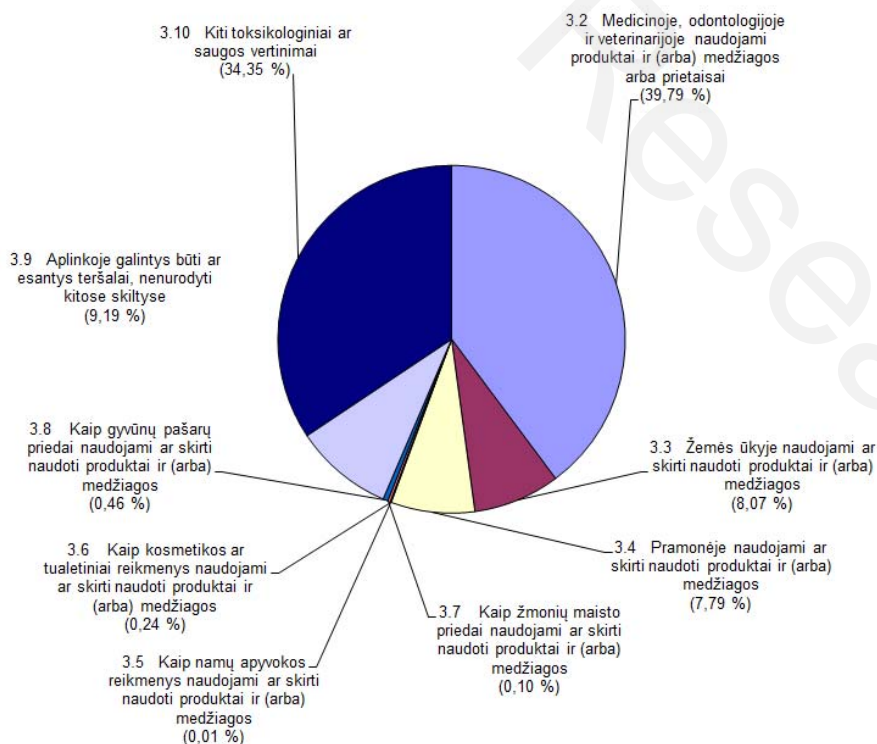
Didesnis kitiems bandymams naudotų žuvų skaičius siejamas su atskirų biocidų tyrimais ir kai kurių paplitusių rūšių telemetrine stebėseną aplinkoje. Kai kuriose valstybėse narėse žuvys naudotos vien tik su vakcinų tyrimais susijusiems šios kategorijos bandymams.

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

Įvairių produktų toksikologiniams ir kitiems saugos vertinimams arba galimų aplinkos teršalų tyrimams naudoti 1 004 873 gyvūnai, jie sudaro tik 8,75 % visų 2011 m. ES mokslo tikslams naudotų gyvūnų.

39,8 % jų naudoti medicinos, veterinarijos ir odontologijos produktų arba prietaisų toksikologiniams ar kitiems saugos vertinimams, tad šioje srityje naudojama daugiausia bandomųjų gyvūnų. Pramonės ir žemės ūkio produktų toksikologiniams ir kitiems saugos vertinimams naudoti gyvūnai sudaro 15,9 % toksikologiniams ir kitiems saugos vertinimams naudotų gyvūnų. Palyginti su kitomis produktų grupėmis, trijų produktų ir (arba) medžiagų grupių – žmonių maisto priedų, kosmetikos priemonių ir namų apyvokos reikmenų – toksikologiniams vertinimams naudotų gyvūnų procentinė dalis yra itin maža (0,35 %). Kiti toksikologiniai ir saugos vertinimai sudaro 34,3 % ir yra antra sritis, kurioje naudojama daugiausia gyvūnų.

3 pav. Toksikologiniams ir kitiems saugos vertinimams naudoti gyvūnai



Pramonės ir žemės ūkio produktų toksikologiniams bandymams naudotų gyvūnų skaičius, palyginti su 2008 m., pakito mažai, tačiau apskritai daugiau gyvūnų naudota galimų aplinkos teršalų tyrimams. Jų skaičius nuo maždaug 65 000 išaugo iki apytikriai 92 000.

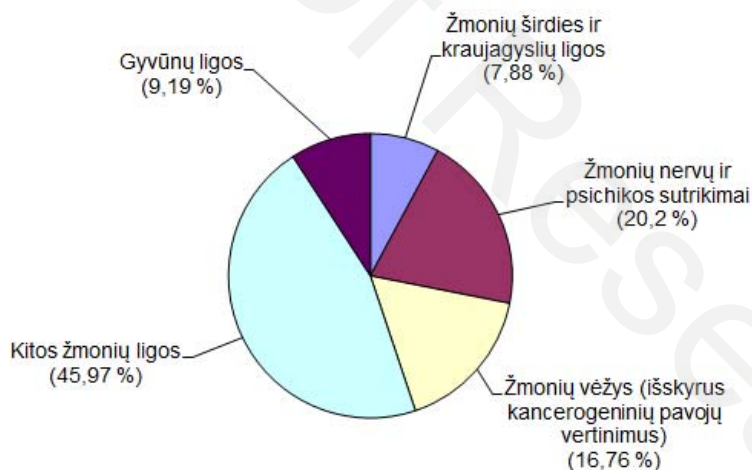
Palyginti su 2008 m., labai sumažėjo gyvūnų pašarų tyrimams naudotų gyvūnų skaičius – nuo 54 000 iki 4 600, t. y. daugiau kaip dešimt kartų. Taip pat nuo 1 960 iki 90 sumažėjo kosmetikos ir tualetinių reikmenų tyrimams naudotų gyvūnų skaičius. Į šį skaičių labai svarbu atkreipti dėmesį, nes nuo 2009 m. ES draudžiama gyvūnus naudoti kosmetikos gaminių ir jų sudedamųjų dalių tyrimams.

Vis dėlto labai išaugo kitiems toksikologiniams ar saugos vertinimams naudotų gyvūnų skaičius – nuo 223 000 iki 345 000 (apytikriai 122 000 arba 54 % daugiau gyvūnų). Didėjimas nustatytas ir 2008 m. ataskaitoje. Valstybės narės pranešė, kad šios kategorijos bandymams priskirti gyvūnai naudoti metabolizmo tyrimams, ikiklinikiniams tyrimams, medžiagų ir produktų bandymams medicinoje ir veterinarijoje, teratologiniams tyrimams. Jie dar naudoti kitoms kategorijoms nepriskirtiems toksiškumo bandymams su vandens stuburiniais gyvūnais atlikti, LD50, ED50 ir pirogeniškumui nustatyti, dumblių biotoksinams ir kitiems maisto teršalams nustatyti.

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

2011 m. žmonių ir gyvūnų ligų tyrimams panaudota apytikriai 57,5 % visų bandomųjų gyvūnų. Žmonių ligų tyrimams panaudota daugiau kaip 90 % visų ligų tyrimams naudotų gyvūnų (žr. 4.1 pav.).

4.1 pav. Ligų tyrimams naudoti gyvūnai (proc.)



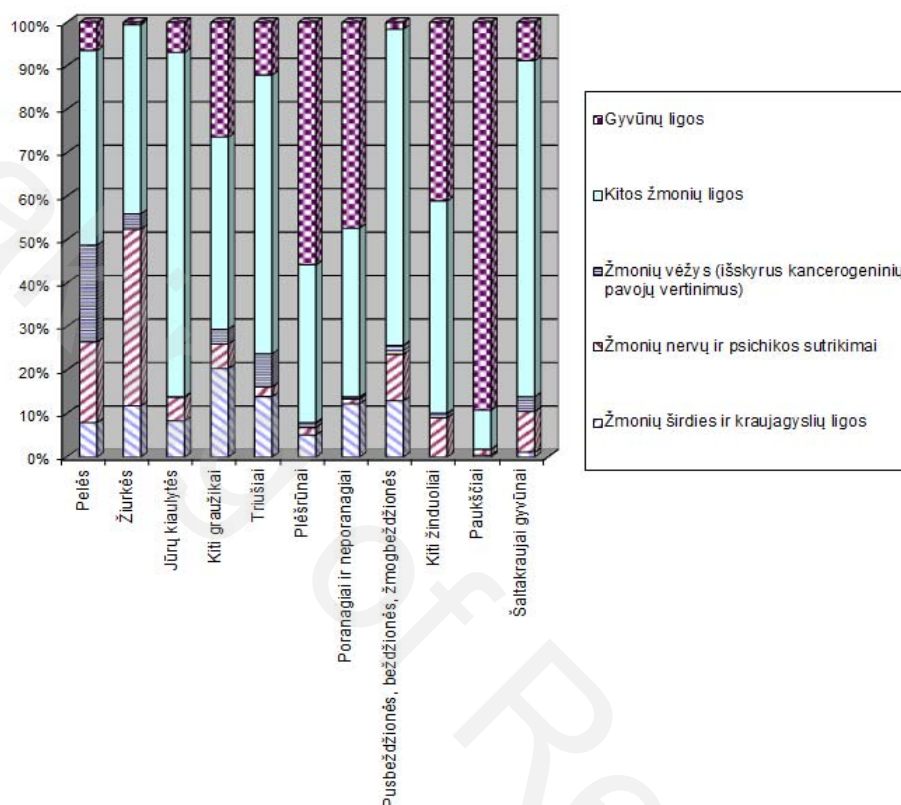
2011 m. bendras žmonių ir gyvūnų ligų tyrimams panaudotų gyvūnų skaičius padidėjo kiek daugiau nei 276 000. 2011 m. specialiems gyvūnų ligų tyrimams naudotų gyvūnų skaičius (2008 m. sumažėjęs 50 %), palyginti su 2008 m., nepakito. Šaltakraujų gyvūnų naudota kiek mažiau nei 22 500 mažiau.

Pažymėtina, kad daugiau kaip 115 000 išaugo širdies ir kraujagyslių tyrimams naudotų gyvūnų skaičius, daugiau kaip 250 000 – žmogaus vėžio tyrimams naudotų gyvūnų skaičius. Palyginti su

2008 m., naudota daugiau šunų (iš viso per 1 000), kitų plėšrūnų (maždaug 500), kitų žinduolių (kiek per 300) ir kitų paukščių (per 2 500).

Kita vertus, ligų tyrimams naudojamų žiurkių skaičius sumažėjo daugiau kaip 250 000.

4.2 pav. Naudotų gyvūnų klasės (proc.) pagal ligų tipus



4.2 paveikslo diagramos kiekvieno stulpelio viršutinėje dalyje nurodoma gyvūnų ligų tyrimams naudotų gyvūnų procentinė dalis. Šioje kategorijoje reikšmingai mažėjo ir poranagių, ir neporanagių skaičius. Tačiau tam pačiam tikslui naudota daugiau plėšrūnų.

Be to, 2011 m. nekilo didesnių problemų dėl gyvūnų higienos, todėl nebuvo didelio poreikio atlikti bandymus su ūkiniais gyvūnais. Kitos valstybių narių nurodytos priežastys, dėl kurių šioje srityje naudota mažiau gyvūnų:

- sumažėjo aptvarų ir patalpų šiems gyvūnams laikyti;
- atsisakoma didelių tyrimų, kuriems naudojami gyvūnai, ir pereinama prie fundamentalesnių biotechnologinių laboratorinių tyrimų (audinių kultūrų, ląstelių linijų ir t. t.);
- kadangi vykdyti didesnius modelinius tyrimus, kuriems naudojami gyvūnai, itin brangu, manoma, kad kai kurios laboratorijos neišgalės jų atlikti;
- didesni modeliniai tyrimai, kuriems naudojami gyvūnai, paprastai atliekami prieš klinikinius bandymus, todėl yra cikliški.

Dėl didesnio naudotų plėšrūnų skaičiaus valstybės narės nurodė, kad šie gyvūnai naudoti veterinarijos srities klinikiniais bandymams, genetinių ligų tyrimams, veterinarijos produktų ir prietaisų moksliniams tyrimams ir plėtrai, taip pat vakcinų (pvz., leišmaniozės) tyrimams.

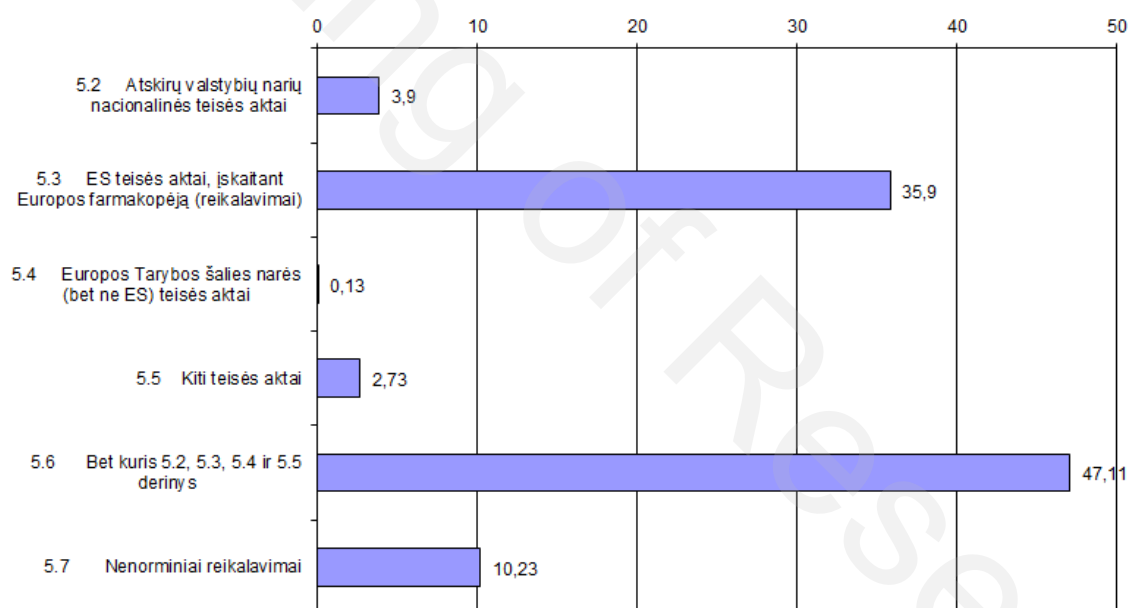
Duomenys apie daugelio rūšių gyvūnų naudojimą žmonių ir gyvūnų ligoms tirti panašūs į 2008 m. ataskaitinius duomenis. Tačiau žmonių ligoms, ypač nervų ir psichikos sutrikimams, tirti naudota daug mažiau kitų graužikų.

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 kontrolės srities tyrimams naudota 13,9 % visų bandomųjų gyvūnų.

Atliekant šios srities tyrimus daugiausia gyvūnų (47 %) panaudota reikalavimams, nustatytiems įvairiuose teisės aktuose – ES, Europos Tarybos šalims narėms taikomuose, nacionalinės teisės ir trečiųjų šalių priimtuose teisės aktuose – vykdyti. 35,9 % šioje srityje naudotų gyvūnų naudoti bandymams, skirtiems ES teisės aktams, įskaitant Europos farmakopėją, įgyvendinti.

5 pav. Medicinos, odontologijos ir veterinarijos produktų ir prietaisų gamybos ir kokybės kontrolės reikalavimams vykdyti naudoti gyvūnai (proc.)



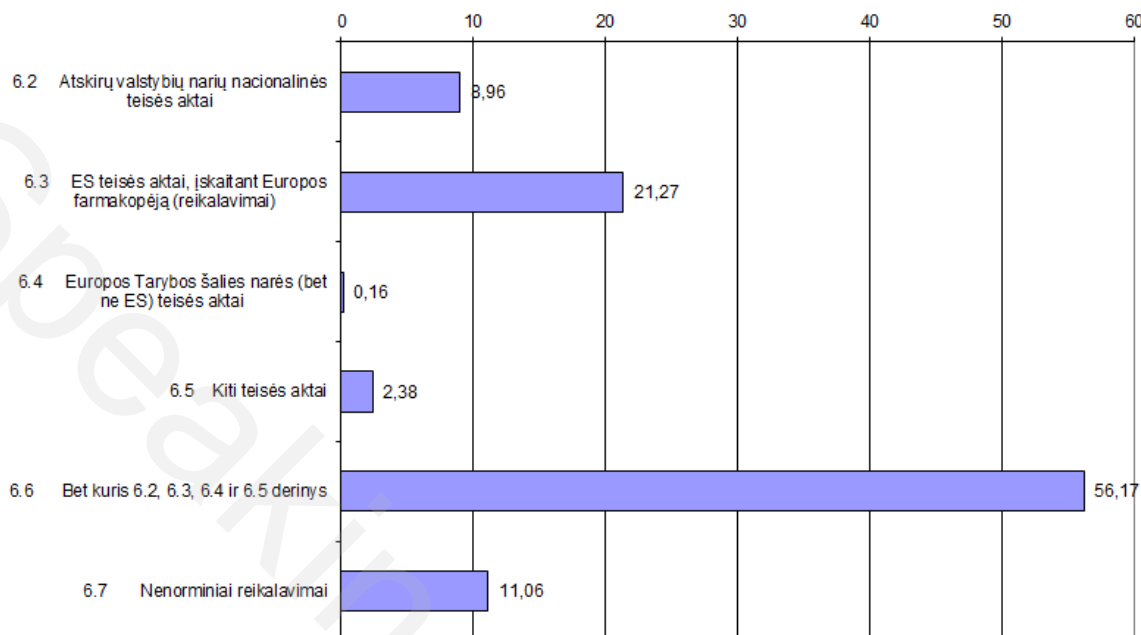
Palyginti su 2008 m. ataskaitiniais duomenimis, pastebėtina, kad daugiau gyvūnų naudota nenorminiams reikalavimams vykdyti. Taip pat pažymėtina, kad šiek tiek išaugo vykdant nacionalinės teisės aktų reikalavimus naudojamų gyvūnų skaičius, nors bendras šiame sektoriuje naudotų gyvūnų skaičius sumažėjo (192 000).

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

Kaip jau minėta, toksikologiniams ar kitiems saugos vertinimams naudoti gyvūnai sudaro 8,75 % visų ES bandomųjų gyvūnų.

56 % jų panaudoti siekiant atitikties iškart kelių teisės aktų norminiams reikalavimams. Bandymams, kuriuos reikalaujama atlikti pagal ES teisės aktus, įskaitant Europos farmakopėją, naudotų gyvūnų procentinė dalis – antra pagal dydį šioje srityje, t. y. 21,27 % (žr. 6 pav.).

6 pav. Norminiams toksikologinių ir kitų saugos vertinimų reikalavimams vykdyti naudoti gyvūnai (proc.)



Teigiamas pokytis, palyginti su 2008 m., yra tas, kad vykdant įvairių teisės aktų reikalavimus naudotų gyvūnų procentinė dalis nuo mažiau kaip 50 % padidėjo iki daugiau kaip 56 %.

Taip pat sumažėjo vykdant nenorminius reikalavimus naudotų gyvūnų skaičius.

Be paskutinėje ataskaitoje pateiktų vykdant nenorminius reikalavimus atliekamų bandymų pavyzdžių (vietos metodų, taikomų veterinarijos biologinių ir medicininių produktų saugai ir veiksmingumui patikrinti pagal bendrovės vidaus ar žinomus tarptautinius standartus), valstybės narės nurodė dozių tyrimus, kiekio ir bandomųjų (gyvūnų rūšių, veislių, amžiaus) optimizavimo tyrimus, toksinio veikimo mechanizmo tyrimus, susijusius su klinikiniais tyrimais patvirtintais vaistais arba jungtinius tyrimus, susijusius su klinikiniais tyrimais patvirtintais vaistais.

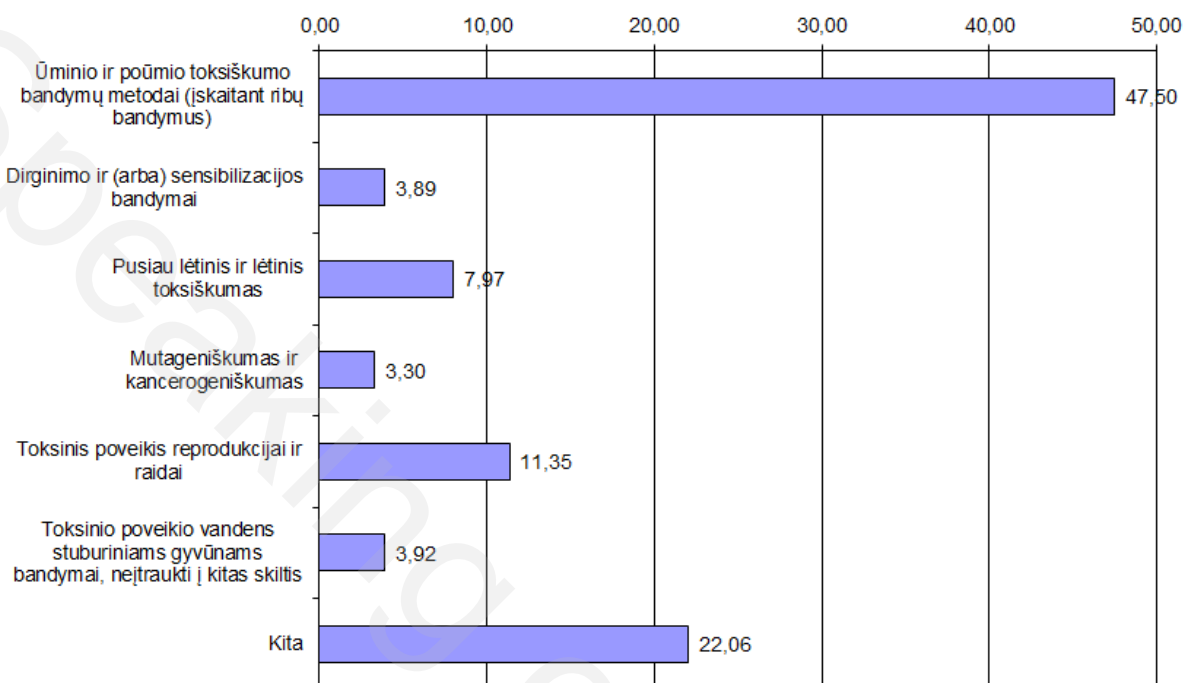
III.8. 7 ES lentelės rezultatai. Toksiškumo bandymams, atliekant toksikologinius ir kitus saugos vertinimus, naudoti gyvūnai

Didžiausia gyvūnų dalis (47,5 %) atliekant toksikologinius ir kitus saugos vertinimus naudota ūminio ir poūmio toksiškumo bandymams. Beveik 15 % gyvūnų panaudota kancerogeniškumo, mutageniškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai bandymams. Antra pagal dydį procentinė dalis (22 %) tenka kitiems toksiškumo ir saugos vertinimams (žr. 7 pav.).

Be paskutinėje ataskaitoje kitiems toksikologiniams ir saugos vertinimams priskirtų bandymų (neurotoksiškumo, toksikokinetikos tyrimų, biologinio medicinos prietaisų vertinimo bandymų: triušių odos reakcijos bandymų, nanodalelių skverbimosi per audinius ir jų biologinio suderinamumo tyrimų; tekstilės pramonėje naudojamų dažų sensibilizacijos potencialo vertinimo tyrimų ir į saugos bandymus įtrauktų farmakologinių tyrimų), valstybės narės šiai kategorijai priskyrė tikslinių gyvūnų tyrimus, atliekamus su naminiais gyvūnais pagal įvairius norminius standartus, pvz., US EPA, FDA, bandymus, kuriais nustatomi veterinarinių vaistinių preparatų likučiai veršelių ir broilerių organizme, bandymus

netoksiškumui, negrįžtamajam toksinų poveikiui ir vakcinų (nuo mėlynojo liežuvio ligos, klostridijų) veiksmingumui nustatyti.

7 pav. Toksiškumo bandymams atliekant toksikologinius ir kitus saugos vertinimus naudoti gyvūnai (proc.)



Naudotų gyvūnų skaičius ir santykinės procentinės dalys palyginus su ankstesnių ataskaitų duomenimis, pastebimi du pokyčiai.

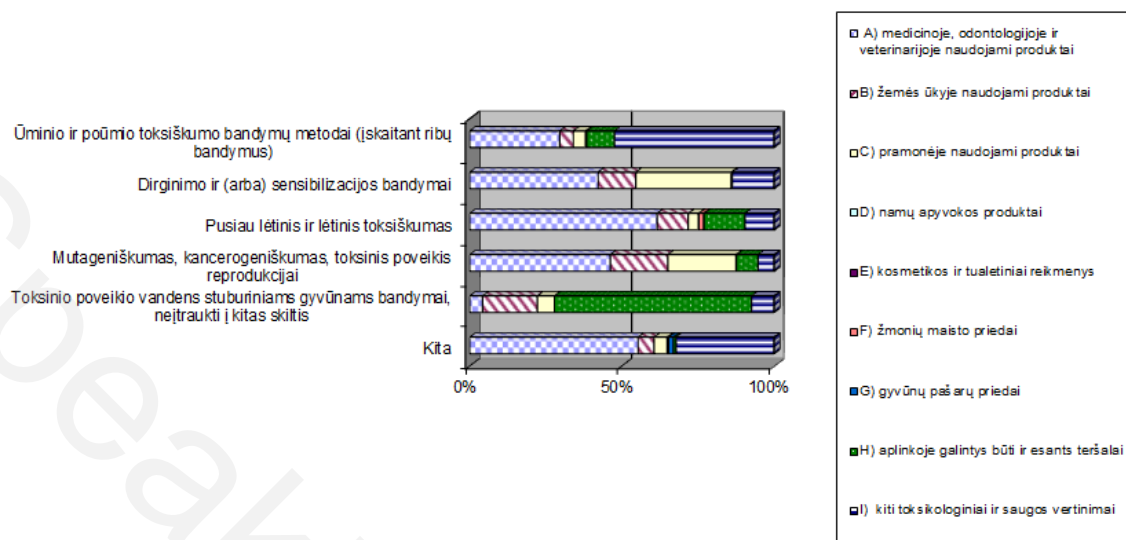
Iš keturių paskutinių ataskaitų matyti, kad ūminio ir poūmio toksiškumo bandymams naudojamų gyvūnų procentinė dalis vis didėja: 36 %, 42 %, 45 % ir 47,5 %. Palyginti su paskutinės ataskaitos duomenimis, šiems bandymams naudotų gyvūnų skaičius padidėjo daugiau kaip 8 400.

Priešingai nei trijose ankstesnėse ataskaitose, kuriose nustatyta, kad toksinio poveikio reprodukcijai bandymams naudojamų gyvūnų skaičiaus vis mažėjo, 2011 m. šių bandomųjų gyvūnų skaičius siekė 11,35 % ir buvo didesnis nei 2008 m. (9 %). Tai reiškia, kad naudotų gyvūnų skaičius išaugo beveik 19 000.

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

Iš 8 paveikslo matyti, kad dauguma ūminio ir poūmio toksiškumo tyrimų, kuriuose naudojami gyvūnai, yra medicinos, odontologijos ir veterinarijos srities tyrimai, taip kiti toksikologiniai ir saugos vertinimai. Dirginimo ir (arba) sensibilizacijos, kancerogeniškumo, mutageniškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai bandymams naudojami gyvūnai panašiai pasiskirsto trijose produktų kategorijose – medicinos, žemės ūkio ir pramonės. Ūminio ir poūmio toksiškumo bandymai, kuriuose naudojami gyvūnai, atliekami daugiausia medicinos, odontologijos ir veterinarijos srityje.

8 pav. Toksiškumo bandymams, atliekant toksikologinius ir kitus saugos vertinimus, naudoti gyvūnai (proc.) pagal produktų tipus



Įvairiems medicinoje, odontologijoje ir veterinarijoje naudojamų produktų bandymams tenka panaudoti daugiausia gyvūnų – apytikriai 39 %. Palyginti su 2008 m., 2011 m. naudotų gyvūnų skaičius sumažėjo daugiau kaip 130 000.

Antroje vietoje yra kiti toksikologiniai vertinimai, kuriems tenka per 34 % naudotų gyvūnų (2008 m. – 22 %), t. y. šių gyvūnų skaičius padidėjo 122 000. Trečia vieta tenka aplinkoje galinčių būti ir esančių teršalų tyrimams, kuriems naudota 92 000 arba 9 % gyvūnų.