



EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA

Briuselis, 5.11.2007  
KOM(2007) 675 galutinis

**KOMISIJOS ATASKAITA TARYBAI IR EUROPOS PARLAMENTUI**

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

{SEC(2007)1455}

## TURINYS

1.	ĮVADAS.....	2
I.	PATEIKTI DUOMENYS IR BENDRAS VERTINIMAS.....	3
I.1.	Valstybių narių pateikti duomenys.....	3
I.2.	Bendras vertinimas.....	3
II.	REZULTATAI.....	3
III.1.	1 ES lentelės rezultatai. <i>Gyvūnų rūšys ir skaičius</i> .....	3
III.1.1.	Palyginimas su ankstesnių ataskaitų duomenimis.....	4
III.1.2.	Palyginimas su ankstesnių ES 15 ataskaitų duomenimis.....	5
III.2.	Kiti 1 ES lentelės rezultatai. <i>Naudotų gyvūnų kilmė</i> .....	6
III.3.	2 ES lentelės rezultatai. <i>Bandymų tikslai</i> .....	6
III.4.	3 ES lentelės rezultatai. <i>Toksikologiniai ir saugos vertinimai pagal produkto tipą ir (arba) rodiklius</i> .....	7
III.5.	4 ES lentelės rezultatai. <i>Ligų tyrimams naudojami gyvūnai</i> .....	8
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 lentelės rezultatai. <i>Gyvūnams, naudojamiems toksikologiniams ir kitiems saugos vertinimams, keliamų norminių reikalavimų kilmė</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> .....	14

### 1. ĮVADAS

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, suderinimo<sup>1</sup> 26 straipsnio nuostatomis Tarybai ir Europos Parlamentui pristatyti Europos Sąjungos valstybėse narėse bandymams ir kitiems mokslo tikslams naudojamų gyvūnų skaičiaus statistinius duomenis.

Dviejose pirmosiose 1994 m.<sup>2</sup> ir 1999 m.<sup>3</sup> paskelbtose ataskaitose, kuriose pristatyti atitinkamai 1991 m. ir 1996 m. surinkti duomenys apie bandymams naudotus gyvūnus, buvo atlikta neišsami statistinė analizė, kadangi nebuvo nuoseklios duomenų apie valstybėse narėse bandymams naudojamus gyvūnus pateikimo sistemos. 1997 m. kompetentingos valstybių narių institucijos ir Komisija susitarė dėl duomenų būsimoms ataskaitoms teikimo aštuonių suderintų lentelių forma. 2003 m.<sup>4</sup> ir 2005 m.<sup>5</sup> paskelbtos trečioji ir ketvirtoji statistinės

<sup>1</sup> OL L 358, 1986 12 18, p. 1.

<sup>2</sup> COM (94) 195 galutinis

<sup>3</sup> COM (1999) 191 galutinis

<sup>4</sup> COM (2003) 19 galutinis

<sup>5</sup> COM (2005) 7 galutinis

ataskaitos, kuriose pristatyti 1999 m. ir 2002 m. surinkti duomenys, parengtos remiantis šiomis suderintomis lentelėmis. Todėl buvo galima išsamiau interpretuoti gyvūnų naudojimo bandymams Europos Sąjungoje rezultatus. Nepaisant to, kad šių dviejų paskutiniųjų statistinių ataskaitų turinys žymiai pagerėjo, reikėtų pabrėžti, kad valstybių narių pateiktuose duomenyse būta nenuoseklumų.

Šioje penktoje statistinėje ataskaitoje pirmą kartą pateikiami 25 valstybių narių po 10 naujų valstybių narių įstojimo į Europos Sąjungą 2004 m. surinkti duomenys. Joje apžvelgiami 2005 m., išskyrus vieną valstybę narę, pateikusią 2004 m. duomenis.

Šioje ataskaitoje apibendrinami Komisijos tarnybų darbo dokumento „Europos Sąjungos valstybėse narėse bandymams ir kitiems mokslo tikslams naudojamų gyvūnų statistikos penktoji ataskaita“ duomenys ir išvados.

## **I. PATEIKTI DUOMENYS IR BENDRAS VERTINIMAS**

### **I.1. Valstybių narių pateikti duomenys**

Visos valstybės narės 2005 m. duomenis pateikė ES sutarta forma. Siekdamos užtikrinti duomenų kokybę, valstybės narės atliko atitinkamų duomenų grupių kokybės kontrolės patikrinimą. 10 naujų valstybių narių (ES 10) tai atliko pirmą kartą, o apskritai kitų valstybių narių pateiktų duomenų nuoseklumas žymiai pagerėjo.

Rengiant šią ataskaitą manyta, kad kokybės kriterijų laikytasi pakankamai, kad būtų galima pirmą kartą atlikti visų aštuonių ES lentelių analizę ES lygmeniu.

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

### **I.2. Bendras vertinimas**

ES 10 duomenis pateikia pirmą kartą, todėl negalima daryti išvadų apie gyvūnų naudojimo bandymams pokyčius ES, lyginant duomenis su ankstesnių ataskaitų duomenimis. Tačiau ataskaitoje bus bandoma palyginti tendencijas ir pabrėžti svarbius gyvūnų naudojimo bandymams pokyčius. Malta pranešė Komisijai, kad šalyje 2005 m. bandymai su gyvūnais nebuvo atliekami.

2005 m. 25 valstybėse narėse (ES 25) bandymams ir kitiems mokslo tikslams iš viso buvo panaudota 12,1 milijono gyvūnų (Prancūzija pateikė 2004 m. duomenis). ES 10 panaudotų gyvūnų skaičius sudaro 8,6 % visų ES 25 panaudotų gyvūnų.

Kaip nurodyta ankstesnėse ataskaitose, graužikai ir triušiai sudaro beveik 78 % visų ES bandymams naudotų gyvūnų. Pelės yra daugiausiai naudota rūšis, ir jų skaičius sudaro 53 % visų naudotų gyvūnų, o po jų seka žiurkės (19 %).

Antroji daugiausiai naudotų gyvūnų grupė, kaip ir praėjusiais metais, yra šaltakrajai gyvūnai, kurie sudaro 15 %. Trečioji didžiausia gyvūnų grupė yra paukščiai, kurie sudaro šiek tiek daugiau nei 5 % visų naudotų gyvūnų.

Kaip ir 2002 m., 2005 m. ES nebuvo atliekami bandymai su žmogbeždžionėmis.

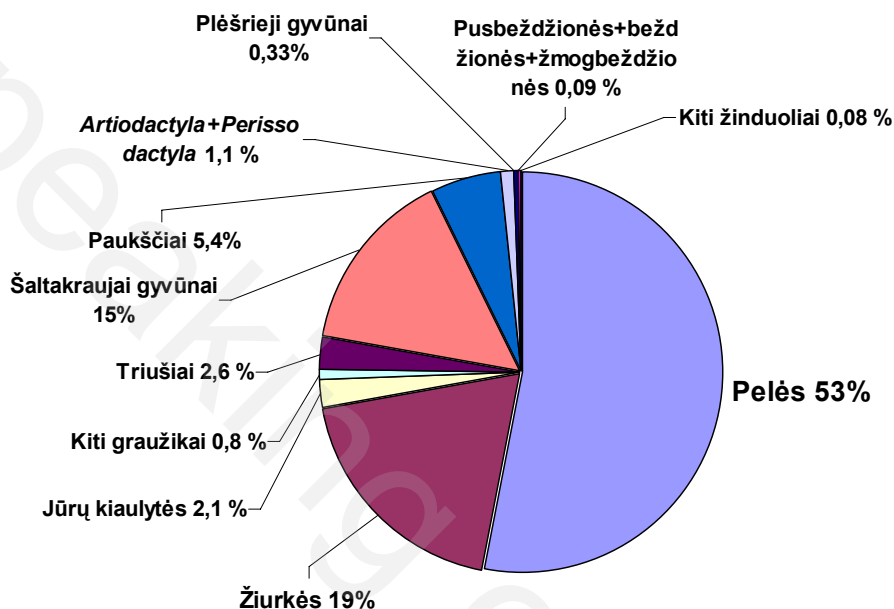
## **II. REZULTATAI**

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

2005 m. ES 25 iš viso buvo panaudota 12,1 milijono gyvūnų. Pelės (53 %) ir žiurkės (19 %) – daugiausiai naudotos rūšys (1.1 pav.). Graužikai kartu su triušiais sudaro 77,5 % visų naudotų gyvūnų. Šaltakrajai gyvūnai (15 %) – antroji daugiausiai naudotų gyvūnų grupė, po kurios seka paukščiai (5,4 %). *Artiodactyla* ir *Perissodactyla* grupė, į kurią įeina arkliai, asilai ir

mišrūnai (*Perissodactyla*), kiaulės, ožkos, avys ir galvijai (*Artiodactyla*), sudaro tik 1,1 %. Plėšrieji gyvūnai sudaro 0,3 % visų 2005 m. bandymam naudotų gyvūnų, o žmonių giminei nepriklausantys primatai – 0,1 %.

**1.1 paveikslas**  
**Ataskaitą pateikusiose valstybėse narėse bandymams naudotų gyvūnų skaičius procentais pagal klases**



### III.1.1. Palyginimas su ankstesnių ataskaitų duomenimis

ES 10, kurios duomenis pateikė pirmą kartą, naudotų gyvūnų skaičius sudaro 8,6 % visų ES 25 naudotų gyvūnų. Šia dalimi bus remiamasi bet kokiems nuo jos ryškiai nukrypstančių tendencijų pokyčiams pabrėžti.

### 1996, 1999, 2002 ir 2005 m. panaudotų gyvūnų klasių dalių palyginimas

Rūšies klasė	1996(*)	1999	2002(**)	2005(***)
Graužikai, triušiai (%)	81,3	86,9	78,0	77,5
Šaltakrajai gyvūnai (%)	12,9	6,6	15,4	15
Paukščiai (%)		4,7	5	5,4
<i>Artiodactyla</i> , <i>Perissodactyla</i> (%)		1,2	1,2	1,1

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

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

(\*\*\*) 25 valstybės narės pateikė 2005 m. duomenis, viena – 2004 m. duomenis.

Iš šios lentelės apskritai matyti, kad graužikų ir triušių skaičius procentais svyruoja apie 80 %. 1996, 2002 ir 2005 m. panaudotų šaltakraujų gyvūnų dalis svyruoja tarp 10 ir 15 %, tačiau pastebėta, kad 1999 m. jie buvo naudojami daug mažiau (6,6 %). Paukščių, kurie yra trečioji daugiausiai naudotų gyvūnų grupė, skaičius svyruoja tarp 4 ir 5 %. *Artiodactyla* ir *Perissodactyla* grupės gyvūnų skaičius svyruoja apie 1 %.

Dėl ES 10 duomenų įtraukimo iš esmės tikrasis kiekvienos rūšies gyvūnų skaičius turėtų padidėti maždaug 8,6 %. Tačiau, lyginant su 2002 m. ataskaita, kai kurių rūšių naudojimas sumažėjo. Visas žiurkėnų, ožkų, pusbeždžionių, putpelių ir roplių skaičius sumažėjo nuo 40 % iki 22 %.

Tačiau didžiausias procentinės dalies pasikeitimas susijęs su padidėjusiu „kitų plėšriųjų gyvūnų“ naudojimu, nors šių rūšių gyvūnų naudota nedaug (nuo 3 110 iki 8 711). Tuo tarpu ES 15 yra priešingai, nes ten jų naudojimas sumažėjo. Kita grupė, kurios naudojimas daug išaugo ir ES 25, ir ES 15, yra „kiti žinduoliai“ (nuo 3 618 iki 9 950).

Viena naujoji valstybė narė pranešė apie didelį „kitų plėšriųjų gyvūnų“, „kitų žinduolių“, galvijų, „kitų graužikų“, putpelių ir arklių, kiaulių ir kitų paukščių naudojimą bandymams, lyginant su kitomis valstybėmis narėmis. Taip buvo dėl to, kad toje konkrečioje geografinėje vietovėje buvo atliekami laukinių gyvūnų ir aplinkosaugos moksliniai tyrimai ir tai valstybei narei būdingų žemės ūkio ir gyvulių veislininkystės sričių bandymai. Išsamesnę informaciją galima rasti tarnybų darbo dokumento B skirsnyje.

Kalbant apie daug padidėjusį daugiau naudojamų kitų rūšių gyvūnų skaičių, reikėtų paminėti šeškų (29 %), galvijų (36 %), „kitų paukščių“ (25 %) ir varliagyvių (25 %) naudojimo padidėjimą. Visų šių grupių gyvūnų, išskyrus šeškus, naudojimas išaugo kai kuriose naujosiose valstybėse narėse.

Kaip ir ankstesnėse ataskaitose, žmonių giminei nepriklausančių primatų naudojimas ir toliau sudaro apie 0,1 % visų naudotų gyvūnų. Tačiau analizuojant jų naudojimą pagal rūšis, matyti, kad naudotų pusbeždžionių skaičius sumažėjo 38 %, o naujojo pasaulio beždžionių skaičius išaugo 31 %.

Valstybės narės pranešė, kad šie pokyčiai gali būti aiškinami vaistų ir toksikologinės saugos bandymų norminių reikalavimų pokyčiais.

### *III.1.2. Palyginimas su ankstesnių ES 15 ataskaitų duomenimis*

Kadangi visas gyvūnų skaičius apskaičiuotas įtraukus 10 naujų valstybių narių duomenis, negalima atlikti tikro palyginimo su ankstesnių ataskaitų rezultatais. Tačiau, kad būtų galima lyginti gyvūnų naudojimo tendencijas, buvo palygintas ES 15 2002 m. ir 2005 m. naudotų gyvūnų skaičius.

ES 15 visas 2005 m. naudotų gyvūnų skaičius išaugo 339 279, ir šis padidėjimas sudaro 3,1 %, lyginant su 2002 m.

Išnagrinėjus duomenis pagal rūšis, pastebėta, kad 2005 m. labiausiai išaugo pelių naudojimas – panaudota maždaug 579 000 pelių daugiau (10,6 %). Tačiau ši pelių skaičiaus padidėjimą iš dalies kompensavo naudotų žiurkių, žiurkėnų ir kitų graužikų skaičiaus (36 %) sumažėjimas. 2005 m. taip pat išaugo bandymams naudotų triušių skaičius (9,5 %).

Kitose gyvūnų klasėse išaugo šeškų kaip plėšriųjų gyvūnų (20,8 %) ir „kitų žinduolių“ (30 %) naudojimas. Žmonių giminei nepriklausančių primatų naudojimo pokyčiai daugiausia susiję su pokyčiais ES 15, kadangi 2005 m. ES 10 buvo panaudotos tik 57 senojo pasaulio beždžionės.

Kita vertus, lyginant su 2002 m., visų *Artiodactyla* ir *Perissodactyla* klasės rūšių gyvūnų naudojimas sumažėjo. Tas pats pastebėta ir paukščių grupėje. Galiausiai galima pastebėti didelį panaudotų roplių skaičiaus sumažėjimą 73 %.

Išskaidydamos kategoriją „kiti“, valstybės narės nurodė, kad buvo naudojami šių rūšių gyvūnai:

*Kiti graužikai:* smiltpelės, senojo pasaulio šokliai; šinšilos, bebrai, antžeminės voverės, žiurkėnai, pilkieji žiurkėnai (*Cricetus migratorius*) ir įvairios pelių rūšys;

*Kiti plėšrieji gyvūnai:* laukinių gyvūnų rūšys, naudotos zoologiniams ir ekologiniams tyrimams (pavyzdžiui, lapės, barsukai, ruoniai), ūdros, tamsieji šeškai;

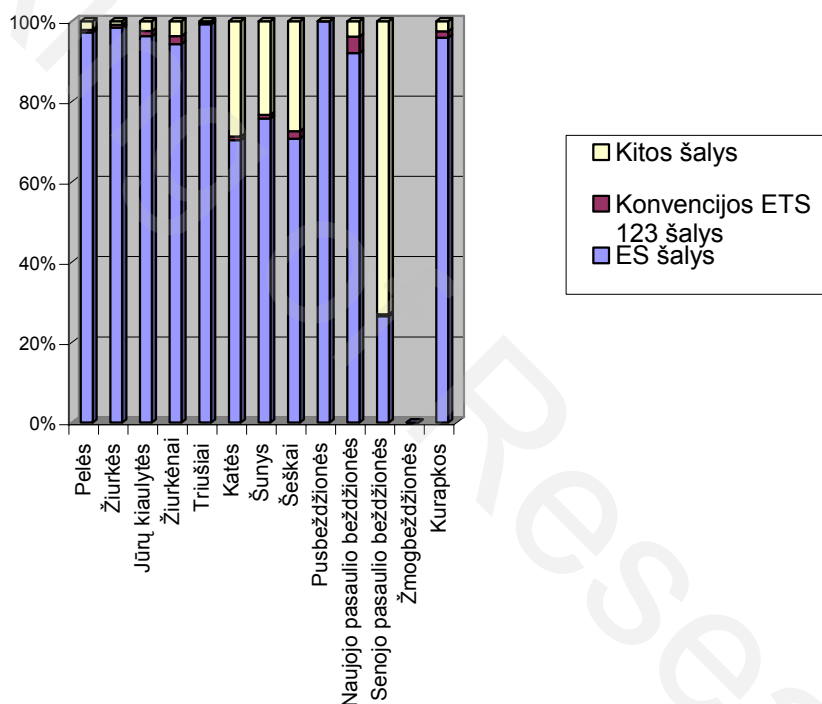
*Kiti žinduoliai:* šernai, šikšnosparniai ir kirstukai, lamos, kurmiai, stumbrai ir taurieji elniai;

*Kiti paukščiai:* daugiausia *Coturnix japonica* (japoninės putpelės) ir kurapkos, naminių paukščių rūšys, ir zebriniai amadinai, kanarėlės, ilgauodegės papūgos, papūgos ir naminių paukščių rūšys, pavyzdžiui, *Gallus gallus domesticus* (vištos).

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

Nors turi būti nurodoma tik atrinktų rūšių gyvūnų kilmė, akivaizdu, kad didžioji gyvūnų dalis kilusi daugiausia iš ES šalių (1.2 pav.), išskyrus senojo pasaulio beždžiones.

1.2 paveikslas. Rūšių kilmė



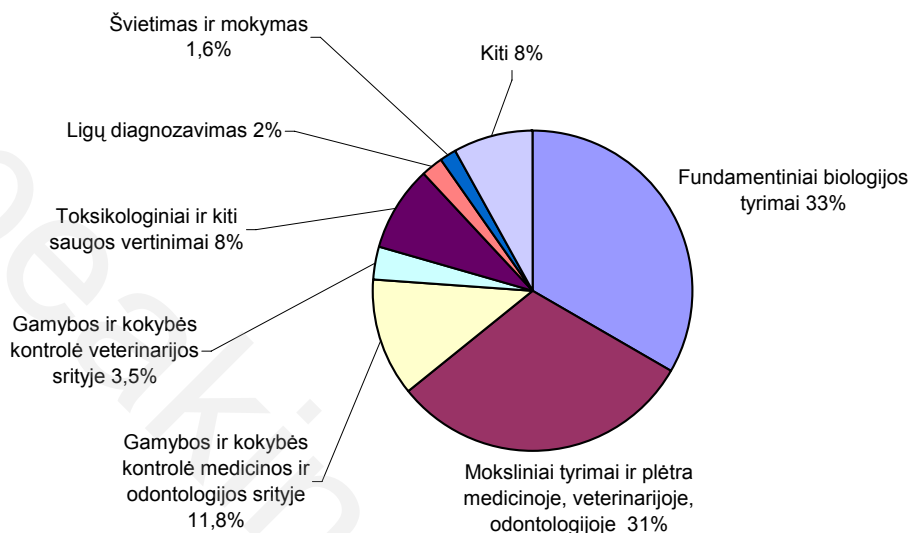
Bendroji rūšių kilmės tendencija yra gana panaši į pastebėtą ankstesnėse ataskaitose. Tačiau reikėtų pažymėti, kad 2005 m. pirmą kartą visos bandymams naudotos pusbeždžionės buvo ES kilmės. Taip pat galima pastebėti panašią naujojo pasaulio beždžionių naudojimo tendenciją: kitų šalių sąskaita didėjo ES arba Konvencijos ETS 123 šalių kilmės beždžionių skaičius. Taip pat išaugo bandymams naudotų ES kilmės senojo pasaulio beždžionių skaičius. Kita vertus, lyginant su 2002 m. ataskaitos duomenimis, bandymams naudota daugiau ne Europos kilmės kačių.

### III.3. 2 ES lentelės rezultatai. Bandymų tikslai

Daugiau kaip 60 % gyvūnų buvo naudoti moksliniams tyrimams ir plėtrai medicinos, veterinarijos, odontologijos ir fundamentinių biologijos tyrimų srityse (2.1 pav.). Medicinos, veterinarijos ir odontologijos produktų ir prietaisų gamybos ir kokybės kontrolei panaudota

15,3 % visų 2005 m. bandymams naudotų gyvūnų. Toksikologiniams ir kitiems saugos vertinimams buvo panaudota 8 % visų bandymams naudotų gyvūnų.

## 2.1 paveikslas Bandymų tikslai



### *Palyginimas su ankstesnių ataskaitų duomenimis*

Palyginimu siekiama nustatyti tendencijų pokyčius, o ne padaryti oficialias išvadas. Reikšmingiausias nustatytas pokytis susijęs su toksikologiniams ir kitiems saugos vertinimams naudotų gyvūnų skaičiumi, kuris sumažėjo nuo maždaug 9,9 % (2002 m. duomenimis) iki 8 %. Šis sumažėjimas, išreikštas bendroju skaičiumi, yra nemenkas, t. y. nuo 1 066 047 iki 1 026 286 gyvūnų. Jis taip pat apima 10 naujų valstybių narių duomenis.

Švietimui ir mokymui naudojamų gyvūnų skaičius taip pat mažėja, o naudojimas „kitiems“ tikslams, atrodo, auga. Gyvūnų skaičiumi išreikštas sumažėjimas svyruoja nuo 341 967 iki 198 994, o padidėjimas – atitinkamai nuo 597 960 iki 984 238. Švietimui ir mokymui naudotų gyvūnų skaičiaus sumažėjimą galima aiškinti ir alternatyvių priemonių panaudojimu, ir gyvūnų pakartotiniu naudojimu.

Į „kitų“ tikslų grupę be kitų tikslų įeina virusologija, monokloninių ir polikloninių antikūnų gamybos imunologija, embriono ir motinos sąveikos fiziologija pelių genų transgenezėje, onkologinių ligų gydymas, farmacijos srities moksliniai tyrimai ir plėtra, jungtiniai narkotikų bandymai ir genetika.

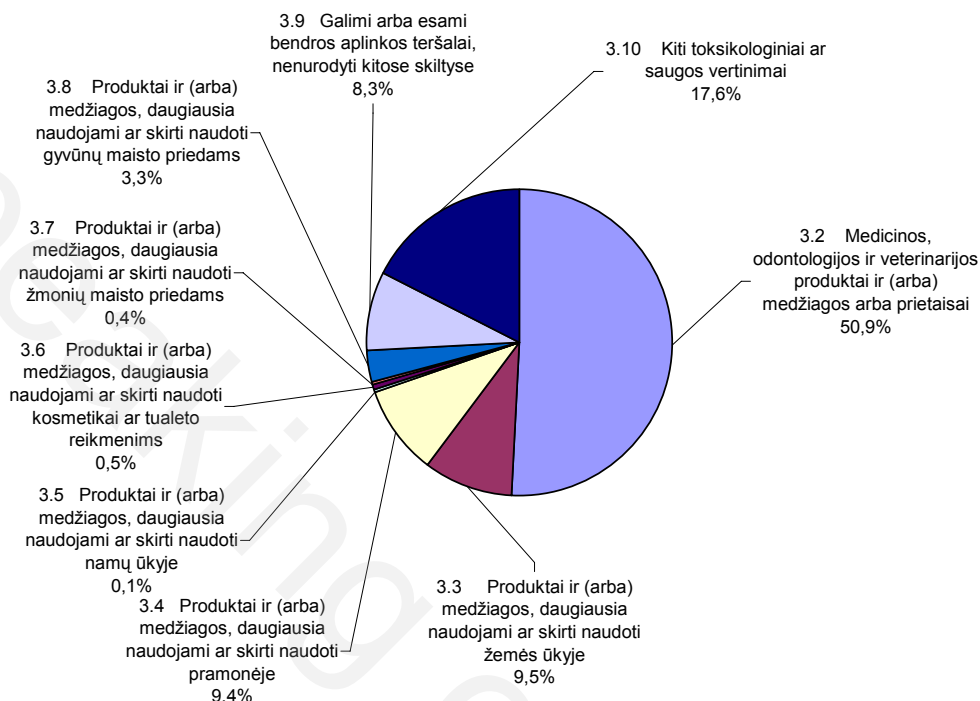
### **III.4. 3 ES lentelės rezultatai. Toksikologiniai ir saugos vertinimai pagal produkto tipą ir (arba) rodiklius**

Toksikologiniams ir kitiems saugos vertinimams buvo panaudota tik 8 % visų bandymams naudotų gyvūnų. Medicinos, veterinarijos ir odontologijos produktų ir prietaisų srityje panaudota 50,9 % toksikologiniams ir kitiems saugos vertinimams naudotų gyvūnų (3.1 pav.). Produktų ir (arba) medžiagų grupių, t. y. gyvūnų pašarų, žmonių maisto priedų, kosmetikos ir namų ūkio produktų, toksikologiniam vertinimui panaudotų gyvūnų skaičius procentais yra labai mažas (4,3 %), lyginant su kitomis produktų grupėmis.

Produktų ir (arba) medžiagų, kurių naudojimą prižiūri už sveikatos ir aplinkos apsaugą nuo tokių cheminių produktų, kaip pramoninės cheminės medžiagos ir pesticidai, atsakingos

institucijos, bandymams panaudota 19 % toksikologiniams ir kitiems saugos vertinimams naudotų gyvūnų.

**3.1 paveikslas**  
**Toksikologiniams ir kitiems saugos bandymams naudoti gyvūnai**



Lyginant su paskutinėje statistinėje ataskaitoje pateiktais duomenimis, smarkiai sumažėjo pramonei ir žemės ūkiui skirtų produktų bei galimai aplinką teršiančių produktų toksikologiniams bandymams naudotų gyvūnų skaičius (sumažėjimas svyruoja nuo daugiau kaip 123 000 iki mažiau kaip 98 000) ir namų ūkio produktų bei žmonių maisto priedų bandymams naudotų gyvūnų skaičius (šiose kategorijose naudojama mažiau gyvūnų).

Tačiau žymiai padidėjo kosmetikos arba tualetu reikmenų bandymams naudojamų gyvūnų skaičius (50 %), nors realus gyvūnų skaičius šioje kategorijoje išlieka mažas (iš viso 5 571). Šį padidėjimą, būdingą daugiausia tik vienai senajai valstybei narei, verta pastebėti atsižvelgiant į teisės aktuose nustatytą reikalavimą palaipsniui atsisakyti gyvūnų naudojimo kosmetikos bandymams ES. Taip pat žymiai išaugo gyvūnų maisto priedų bandymams naudojamų gyvūnų skaičius (nuo 3 447 iki 34 225, t. y. 10 kartų).

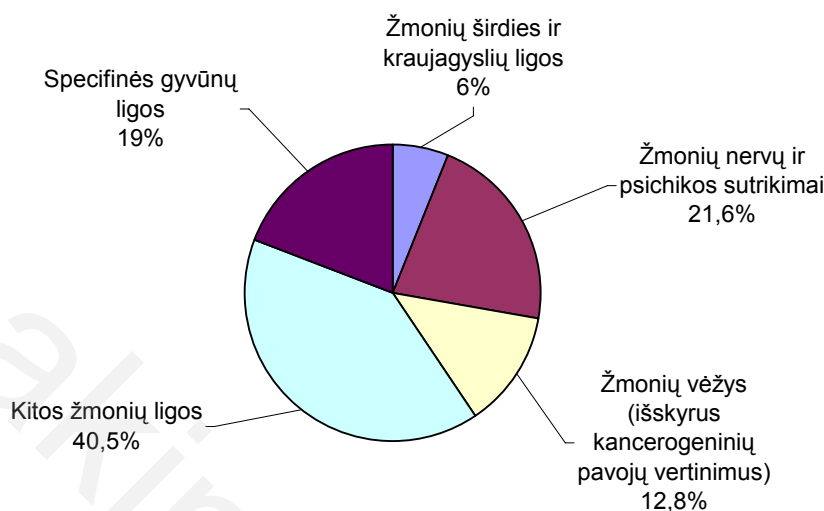
Reikėtų pastebėti, kad, lyginant su 2002 m., žymiai išaugo „kitiems“ toksikologiniams arba saugos vertinimams naudojamų gyvūnų skaičius (nuo maždaug 110 000 iki 180 000). Valstybės narės pranešė, kad tai susiję su naujais metodais ir bandymais, tokiais kaip mikrocistinių perdavimo į embriono membraną bandymai, biologiniai tyrimai, aplinkos toksiškumo žmonėms vertinimas ir žaislų saugos kontrolė.

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

2005 m. gyvūnų ir žmonių ligų tyrimams naudotų gyvūnų skaičius sudarė daugiau kaip pusę (57,5 %) visų ES bandymams naudotų gyvūnų. Žmonių ligų tyrimams naudotų gyvūnų skaičius sudaro 81 % visų ligų tyrimams naudotų gyvūnų (4.1 pav.).



#### 4.1 paveikslas Ligų tyrimams naudotų gyvūnų dalis



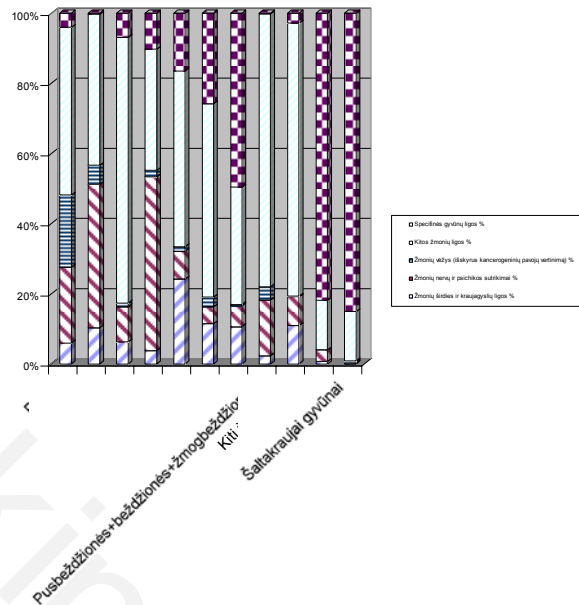
Lyginant su 2002 m. ataskaitos duomenimis, 2005 m. gyvūnų ligų tyrimams naudotų gyvūnų dalis ir skaičius (nuo 900 000 iki 1 329 000) žymiai išaugo.

Specifinių gyvūnų ligų tyrimai svarbūs atsižvelgiant į tokias naminių gyvūnų epidemijas, kaip karvių snukio ir nagų liga, kiaulių maras ir visai neseniai – paukščių gripas. Į šiam tikslui naudotų gyvūnų grupę įeina ir genetinių ligų tyrimams naudoti gyvūnai.

Didelė dalis (apie 60 %) bandymams naudotų pelių skaičiaus (579 000) padidėjimo, lyginant su 2002 m., gali būti paaiškinta įvairiais ligų tyrimais.

4.2 paveiksle pateikiamas santykinis gyvūnų skaičius procentais pagal rūšių, naudotų tyrimams pagal ligų tipus, klases. Kiekvieno stulpelio viršuje nurodomas specifinių gyvūnų ligų tyrimams naudotų gyvūnų skaičius procentais. Dvi gyvūnų grupės, t. y. paukščiai ir šaltakraujai gyvūnai, sudaro daugiau kaip 80 % tokiuose tyrimuose naudotų gyvūnų. Pranešta, kad šios gyvūnų grupės naudojamos bandant daugelį vakcinų.

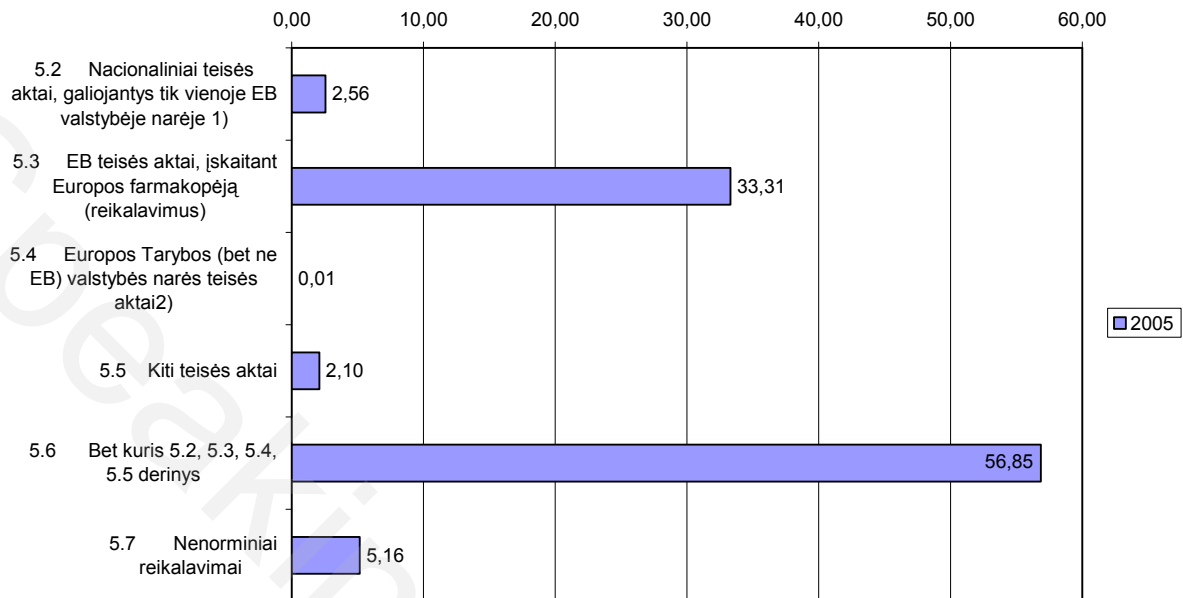
**4.2 paveikslas**  
**Gyvūnų klasių, naudotų ligų rūšių tyrimams, dalis**



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

Medicinos, odontologijos ir veterinarijos produktų bei prietaisų gamybos ir kokybės kontrolei panaudota 15,3 % visų bandymams naudotų gyvūnų. Šioje srityje didžiausia gyvūnų dalis (57 %) buvo panaudota siekiant tuo pat metu įgyvendinti skirtingų teisės aktų, pavyzdžiui, nacionalinių, Bendrijos, Europos Tarybos ar kitų, reikalavimus (5.1 pav.). 33,3 % šioje srityje naudotų gyvūnų buvo naudoti bandymams, skirtiems ES teisės aktams, įskaitant Europos farmakopėją, įgyvendinti.

**5.1 paveikslas**  
**Gyvūnų, naudotų medicinos, odontologijos ir veterinarijos produktų bei prietaisų**  
**gamybos ir kokybės kontrolės norminiams reikalavimams įgyvendinti, skaičius**  
**procentais**



Lyginant su 2002 m., aiškiai matoma gyvūnų naudojimo dėl keliuose teisės aktuose nustatytų tų pačių reikalavimų skaičiaus procentais augimo (nuo 43,1 % iki 56,8 %) tendencija yra teigiama. Tai tikriausiai atspindi geresnį skirtinguose teisės aktuose nurodytų reikalavimų suderinimą.

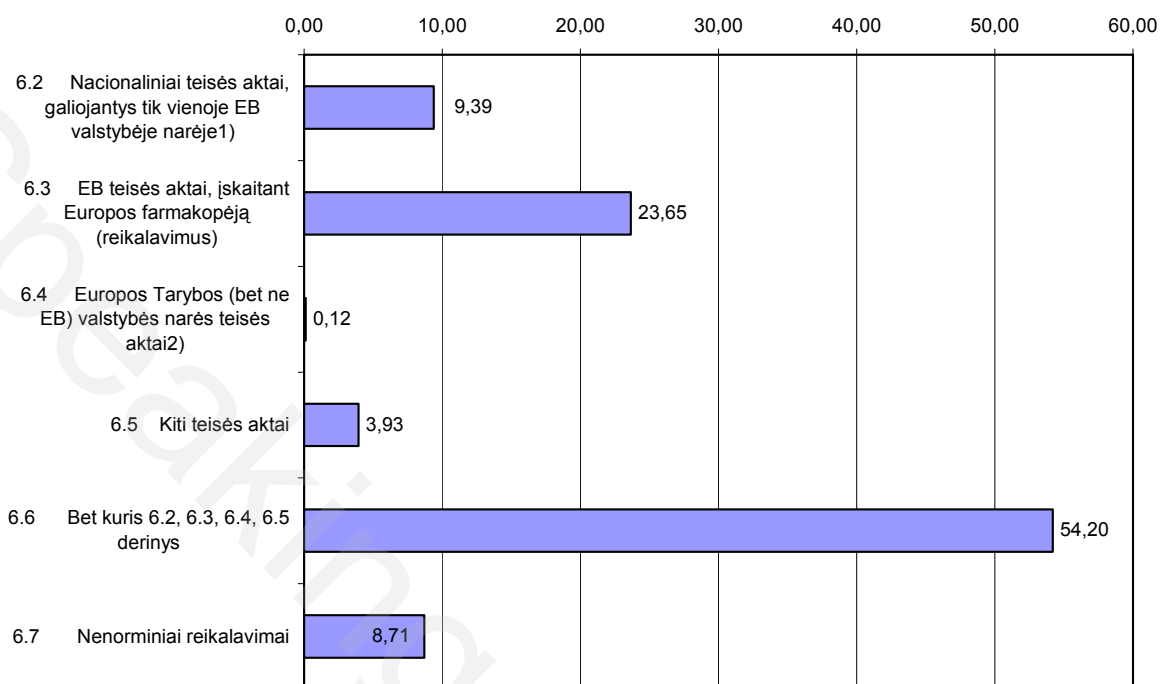
Kita teigiama tendencija – „nenorminiams reikalavimams“ įgyvendinti naudotų gyvūnų skaičiaus sumažėjimas nuo 352 000 iki 95 739.

**III.7. 6 ES lentelės rezultatai. Gyvūnams, naudotiems toksikologiniams ir kitiems saugos vertinimams, keliamų norminių reikalavimų kilmė**

Kaip jau nurodyta, toksikologiniams ar kitiems saugos vertinimams naudoti gyvūnai sudaro 8 % visų ES bandymams naudotų gyvūnų.

Gyvūnai, naudoti siekiant tuo pat metu įgyvendinti skirtingų teisės aktų norminius reikalavimus, sudaro daugiau kaip pusę (54,2 %) šioje srityje naudotų gyvūnų (6.1 pav.). Bandymams, kuriuos reikia atlikti pagal ES teisės aktus, įskaitant Europos farmakopėją, naudotų gyvūnų skaičius procentais yra antras pagal dydį šioje srityje, t. y. 23 %.

**6.1 paveikslas**  
**Gyvūnų, naudotų toksikologinių ir kitų saugos vertinimų norminiams reikalavimams įgyvendinti, skaičius procentais**



Reikėtų pabrėžti, kad proporcinis toksikologiniams ir kitiems saugos vertinimams naudotų gyvūnų skaičius sumažėjimas nuo 10 % iki 8 % po paskutinės ataskaitos pateikimo metu reiškia, kad šis skaičius sumažėjo apie 40 000 gyvūnų. Po paskutinės ataskaitos pateikimo „nenorminiams reikalavimams“ įgyvendinti panaudotų gyvūnų skaičius sumažėjo nuo 114 000 iki 90 000, t. y. 24 000 gyvūnų.

Valstybės narės, kurių buvo paprašyta detaliau paaiškinti šio aiškaus „nenorminiams reikalavimams“ įgyvendinti naudotų gyvūnų skaičiaus sumažėjimo, lyginant su ankstesnėmis ataskaitomis, priežastis, nurodė, kad šį sumažėjimą iš dalies galima paaiškinti alternatyvių *in vitro* metodų ir bestuburių gyvūnų naudojimu, pavyzdžiui, farmakologijos saugos bandymams, tokiems kaip papildomai partijos kontrolei Europos farmakopėjoje nustatyti bandymai. Siekdamas paaiškinti termino „nenorminiai reikalavimai“ reikšmę, kai kurios valstybės narės, pavyzdžiui, nurodė, kad šiai kategorijai priklausytų teisiniai įsipareigojimai, kuriais siekiama užtikrinti įvežamų vaistų kokybę ir saugą.

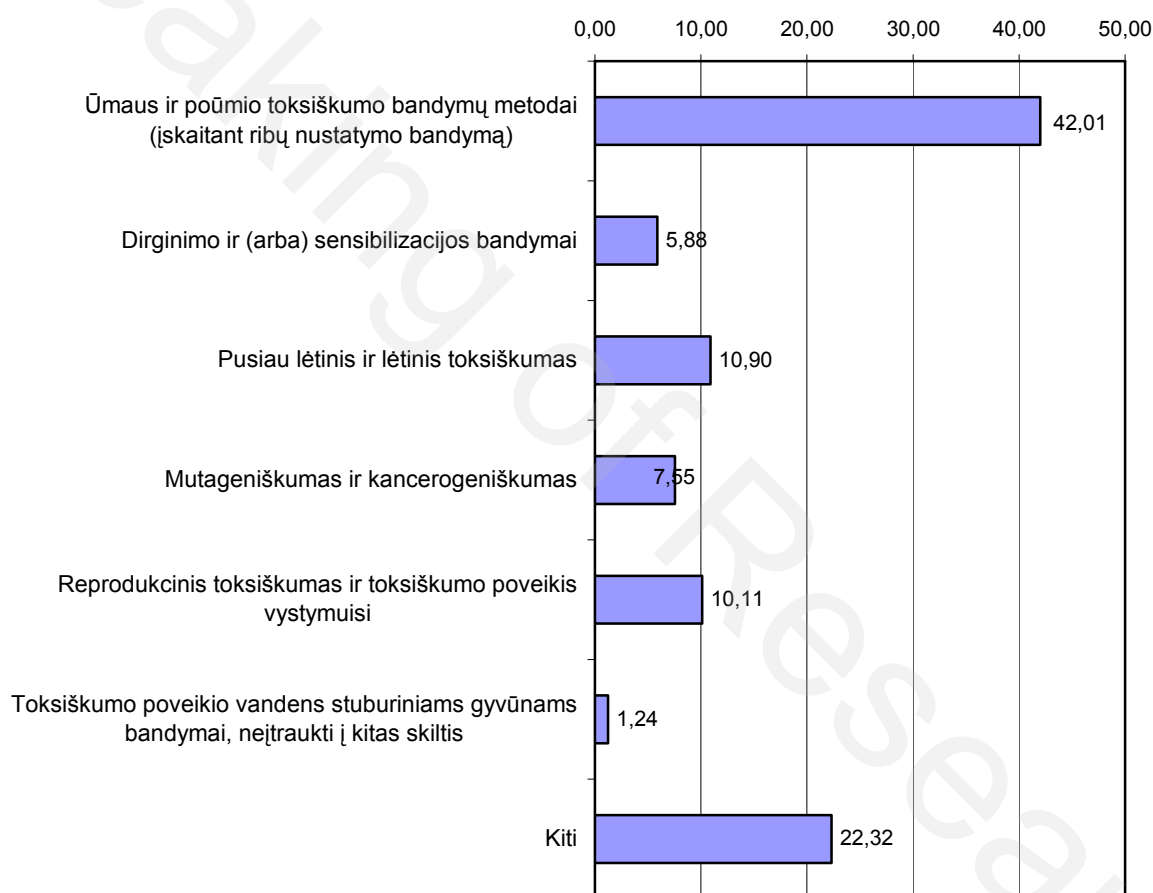
Lyginant su ankstesne ataskaita, iš šios ataskaitos matyti, kad bandymams, atliekamiems vadovaujantis tik konkrečioje valstybėje narėje galiojančiais nacionaliniais teisės aktais, naudotų gyvūnų skaičius sumažėjo, tačiau jis lygus maždaug 15 500 gyvūnų, t. y. 1,5 % visų toksikologiniams ir kitiems saugos vertinimams naudotų gyvūnų.

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

7.1 paveiksle matyti, kad 2005 m. didžiausia toksikologiniams ir kitiems saugos vertinimams naudotų gyvūnų dalis (42 %) buvo panaudota ūmaus ir poūmio toksiškumo bandymams. Taip pat atsižvelgiant į pusiau lėtinį ir lėtinį toksiškumą, trumpalaikiams ir ilgalaikiams sisteminiams toksiškumo tyrimams naudoti gyvūnai sudaro 53 % bandymams šioje srityje naudotų gyvūnų.

2005 m. apie 17,5 % gyvūnų buvo naudoti kancerogeniškumo, mutageniškumo ir reprodukcinio toksiškumo bandymams. Kita svarbi 2005 m. bandymams naudotų gyvūnų grupė – „kitiems bandymams“ naudoti gyvūnai (22,3 %). Išskaidydamos kategoriją „kiti“, valstybės narės nurodė bandymus tokiose srityse, kaip vaistų, sveikatos priežiūros ir veterinarijos produktų biologiniai tyrimai. Į šią grupę įeina neurotoksiškumo, toksikinetikos, ūmaus toksiškumo per odą bandymai, medicinos prietaisų biologinio vertinimo bandymai: triušių odos reakcijos bandymai, nanodalelių skverbimosi per audinius ir jų biologinio suderinamumo tyrimai, tekstilės pramonėje naudojamų dažų alerginio potencialo vertinimo tyrimai ir į saugos bandymus įtraukti farmakologiniai tyrimai.

**7.1 paveikslas**  
**Gyvūnų, naudotų toksiškumo bandymams, atliekant toksikologinį ir kitą saugos vertinimą, skaičius procentais**



Iš trijų paskutinių ataskaitų matyti, jog ūmaus ir poūmio toksiškumo bandymams naudotų gyvūnų dalis atitinkamai padidėjo nuo 32 % ir 36 % iki 42 %. Tai reiškia, kad po paskutinės ataskaitos pateikimo 2002 m. šis skaičius padidėjo 39 000 gyvūnų. Valstybės narės šį padidėjimą iš dalies aiškina keliais naujų produktų kūrimo etapais ir naujais teisės aktais, kuriuose, pavyzdžiui, reikalaujama, kad visos generinės medžiagos būtų tikrinamos.

Kita vertus, trijose paskutinėse ataskaitose galima pastebėti, kad nuolat mažėjo reprodukcinio toksiškumo bandymams naudotų gyvūnų skaičius; jis sumažėjo atitinkamai nuo 15 % ir 12 % iki 10 %.

Taip pat labai svarbu, kad nuo 4,5 % iki 1,2 % sumažėjo gyvūnų, naudotų toksiškumo poveikio vandens stuburiniams gyvūnams bandymams, skaičius.

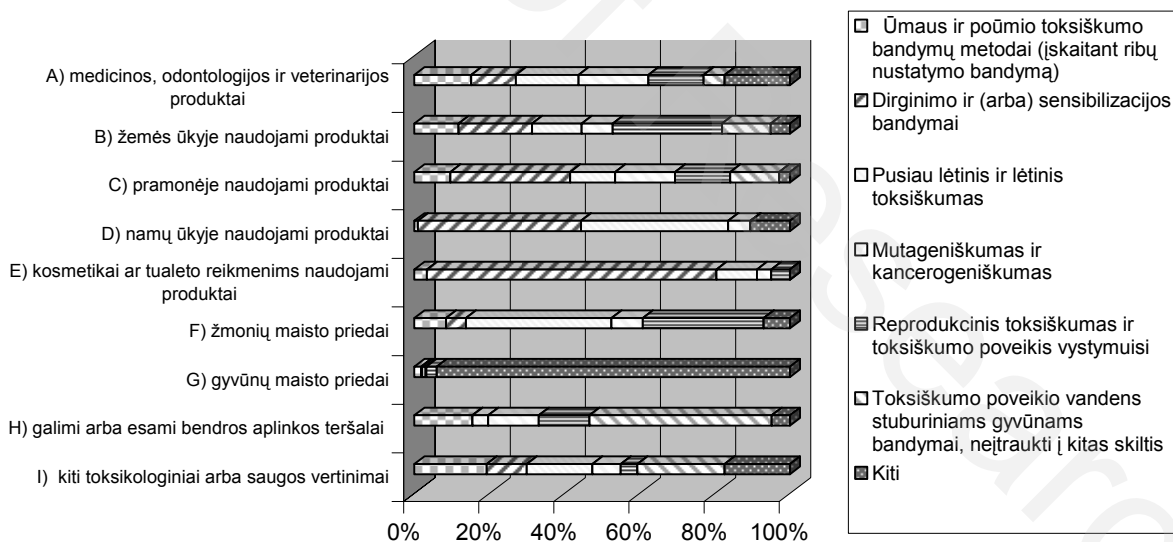
### III.9. 8 ES lentelės rezultatai. Produktų toksikologiniams ir kitiems saugos vertinimams atliktų toksiškumo bandymų rūšys

8.1 paveiksle nurodytas toksikologiniams bandymams ar kitiems saugos vertinimams naudotų gyvūnų skaičius procentais pagal produktų rūšį arba tikslą. Ūmaus ir poūmio toksiškumo bandymams naudotų gyvūnų skaičiaus mažėjimas, lyginant su kitais bandymais, pastebimas medicinoje, stomatologijoje ir veterinarijoje (a), žemės ūkyje (b), pramonėje (c), namų ūkyje (d), kosmetikai (e), žmonių maisto priedams (f) ir gyvūnų pašarų priedams (g) naudojamų produktų diagramoje.

Priešingai nei ūmaus ir poūmio toksiškumo atveju, matyti, kad dirginimo ir sensibilizacijos bandymams naudotų gyvūnų skaičius išaugo. Toliau diagramoje matyti, kad iš pirmų keturių produktų rūšių daugiausia bandymų skirti kosmetikai ir tualetų reikmenims naudojamiems produktams.

Atrodo, kad gyvūnų naudojimo lėtinio ir pusiau lėtinio toksiškumo bandymams tendencija yra tokia pati kaip dirginimo ir sensibilizacijos bandymų tendencija: daugiausia gyvūnų naudojama namų ūkio produktų (d) ir žmonių maisto priedų (f) tyrimams.

**8 paveikslas**  
**Gyvūnų, naudotų toksiškumo bandymams, atliekant toksikologinį arba kitą saugos vertinimą, skaičius procentais pagal produktų rūšį**



Gyvūnų naudojimo skirtingų produktų rūšių kancerogeniškumo, mutageniškumo ir reprodukcinio toksiškumo bandymams tendencijos nevienodos, ir jas sunkiau aiškinti.

Apie 90 % gyvūnų maisto priedų (g) bandymams naudojamų gyvūnų yra naudojami „kitiems“ bandymams. Ateityje teikiant ataskaitas, būtų naudinga išskaidyti terminą „kiti“ į smulkesnes grupes.