EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 5.2.2020
COM(2020) 16 final

# RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET OCH RÅDET

## Rapport 2019 om statistiska uppgifter om användningen av djur för vetenskapliga ändamål i Europeiska unionens medlemsstater 2015–2017

{SWD(2020) 10 final}

# RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET OCH RÅDET

## Rapport 2019 om statistiska uppgifter om användningen av djur för vetenskapliga ändamål i Europeiska unionens medlemsstater 2015–2017

## I. INLEDNING

I denna rapport presenteras statistiska uppgifter om användningen av djur för vetenskapliga ändamål i Europeiska unionens medlemsstater under åren 2015–2017, i enlighet med direktiv 2010/63/EU[1] (nedan kallat *direktivet*) om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål. Medlemsstaternas skyldighet att samla in statistisk information anges i artikel 54.2 i direktivet.

Genom förordning (EU) 2019/1010[2] (nedan kallad *förordningen*) ändrades artikel 54.2 så att medlemsstaterna skulle lämna in den statistiska informationen till kommissionen genom elektronisk överföring i ett icke-aggregerat format. Eftersom förordningen antogs i juni 2019 kommer de första årliga uppgifterna enligt artikel 54.2 i dess nya lydelse att samlas in under 2020 och lämnas in till kommissionen senast den 10 november 2021. Medlemsstaternas uppgifter kommer sedan att göras tillgängliga via en databas med öppen åtkomst under 2022, tillsammans med en sammanfattande rapport.

Genom förordningen avskaffades också kommissionens skyldighet att lämna en statistisk rapport till Europaparlamentet och rådet. Eftersom ökad öppenhet är ett av direktivets viktigaste mål anser kommissionen att det är lämpligt, och även nödvändigt för att stödja direktivets övriga mål, att de uppgifter som medlemsstaterna lämnar in görs tillgängliga varje år till och med 2022.

Ett mer detaljerat arbetsdokument från kommissionens avdelningar[3] åtföljer denna rapport.

## II. INLÄMNADE UPPGIFTER OCH ALLMÄN BEDÖMNING

### II.1. Uppgifter som lämnats in av medlemsstaterna

Alla 28 medlemsstater lämnade uppgifter för åren 2015–2017 i enlighet med kommissionens genomförandebeslut 2012/707/EU av den 14 november 2012 om fastställande av ett gemensamt format för inlämning av information i enlighet med direktivet.

De enskilda medlemsstaternas uppgifter och redogörelser finns i del B i arbetsdokumentet från kommissionens avdelningar.

### II.2. Uppgifter som inte omfattas av rapporten

Uppgifter som inte omfattas av den årliga statistiska rapporteringen, även om de omfattas av direktivets tillämpningsområde, är följande:

[1] Direktiv 2010/63/EU, EUT L 276, 20.10.2010, s. 33.
[2] EUT L 170, 25.6.2019, s. 115.
[3] SWD(2020) 10 final.

a) Däggdjursfoster.

b) Djur som avlivats enbart för organ och vävnader samt indikatordjur, såvida inte avlivningen görs enligt ett projektgodkännande med användning av en metod som inte omfattas av bilaga IV till direktiv 2010/63/EU.

c) Djur som fötts upp och avlivats utan att användas, förutom genetiskt modifierade djur med avsedd och uppvisad skadlig fenotyp, och djur som har genotypats med en invasiv metod innan de avlivats.

I femårsrapporten om genomförandet av direktivet[4] anges dessutom för år 2017 antalet djur som fötts upp och avlivats utan att användas i försök. Detta gör det möjligt att, nu för första gången och sedan vart femte år, ta fram en fullständig bild av alla djur som behövs för att stödja forskning och tester i EU.

## II.3. Koppling till tidigare statistiska rapporter enligt direktiv 86/609/EEG[5]

Det bör noteras att detta är den första rapporten med uppgifter om djuranvändning som samlats in i enlighet med de ändrade rapporteringskraven enligt direktivet, i enlighet med kommissionens genomförandebeslut 2012/707/EU. Dessa krav skiljer sig avsevärt från de tidigare och omfattar områden för djuranvändning som inte ingick i den tidigare lagstiftningen. Det är därför i allmänhet inte möjligt att jämföra den detaljerade information som presenteras i denna rapport med tidigare rapporter som offentliggjorts i enlighet med det föregående direktivet 86/609/EEG.

Mot bakgrund av detta kan det bara göras en enda begränsad jämförelse, och den avser antalet djur som för första gången används för forskning och tester[6]. Emellertid är inte ens denna jämförelse lätt att göra, eftersom 1) ryggradslösa arter inte ingick i de tidigare rapporterna vilket de gör nu, och 2) de tidigare siffrorna omfattade delvis de djur som användes för att framställa genetiskt modifierade djurstammar (som nu behandlas separat), vilket innebär att jämförelsen mellan 2011 och det nuvarande antalet djur endast är en skattning. De viktigaste skillnaderna sammanfattas nedan:

1. **Tillämpningsområdet** omfattar en ny djurklass: alla arter av bläckfiskar. Dessutom omfattas framställning och upprätthållande (uppfödning) av genetiskt modifierade djur.

2. **Rapporteringstidpunkten** – informationen lämnas när en användning av ett djur är avslutad i stället för när användningen påbörjas.

3. **Varje användning av ett djur** omfattas, både antal användningar och närmare uppgifter om dessa.

4. **Djurens genetiska status.**

5. **Den faktiska svårhetsgrad som ett djur upplever** under ett försök är en av de viktigaste nyheterna i den nya rapporten.

Kontrollen av uppgifternas kvalitet avslöjade vissa brister, men den samlade bedömningen visade att kvaliteten var godtagbar. Vissa delar av den nya rapporteringen

[4] COM(2020)15 final.
[5] EGT L 358, 18.12.1986, s. 1.
[6] ”Forskning och tester” omfattar djur som används för forskning, tester, rutinproduktion och utbildning (inklusive djur som används för utbildningsändamål).

har visat sig vara ytterst betungande och krävde omfattande insatser av medlemsstaterna och kommissionen. Detta gällde särskilt rapporteringen av djurens upplevda svårhetsgrad och enhetligheten när det gäller rapporteringen av användningen av djur för att upprätthålla genetiskt modifierade djur, inom och mellan medlemsstaterna och mellan olika år.

Utöver den vägledning om ramen för bedömning av svårhetgrad[7] som kommissionen har utarbetat tillsammans med berörda parter, har vissa medlemsstater varit särskilt aktiva i sina insatser för att förbättra uppgifternas kvalitet. Dessutom har vissa intressentorganisationer[8] anordnat workshoppar för att ta itu med frågor om rapportering av svårhetsgrad. Med dessa och andra insatser förväntas den statistiska datakvaliteten fortsätta att förbättras. Det står därför klart att vissa variationer i antal, eller till och med sådant som skenbart kan framstå som trender i detta tidiga skede, i stället kan bero på en bättre förståelse av rapporteringsskyldigheterna. Av samma skäl är det för tidigt att dra bestämda slutsatser om trender enbart på grundval av de tre första årens uppgifter.

## II.4. Presentation av data

För att öka insynen i användningen av djur inom EU är den statistiska informationen nu mycket mer detaljerad och genomarbetad. Detta möjliggör en mycket bättre förståelse av när och hur djur fortfarande används inom vetenskap i EU.

Förhoppningen är att detta, i enlighet med direktivets mål, ska göra det lättare att identifiera områden för djuranvändning på vilka man bör rikta insatserna för utveckling och validering av alternativa metoder.

I rapporten analyseras uppgifterna inom tre olika områden:

1. **Antal djur** som används för forskning, tester, rutinproduktion och utbildningsändamål (nedan kallat *forskning och tester*). Dessa djur kan vara både konventionella djur och genetiskt modifierade.

2. **Uppgifter om alla användningar (första användning och eventuell senare återanvändning) av djur** för forskning och tester. Detta tjänar till att skapa en samlad bild av alla användningar av djur för forskning och tester och tar hänsyn till försökens karaktär, deras rättsliga sammanhang, återanvändning av djur, djurens genetiska status och djurets upplevda svårhetsgrad.

3. **Antal och användning av djur för framställning och upprätthållande av genetiskt modifierade djurstammar.** Det tredje avsnittet är inriktad på tillhandahållande av genetiskt modifierade djur som behövs för att stödja vetenskaplig forskning i EU. Dessa djur har inte använts i andra vetenskapliga försök, vilka behandlas i avsnitten 1 och 2.

Allmän information lämnas för de tre åren 2015–2017. I en mer detaljerad analys används dock de senaste och sannolikt mest korrekta uppgifterna från 2017.

[7] https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pubs_guidance_en.htm

[8] Federation for Laboratory Animal Science Associations (FELASA), European Society for Laboratory Animal Veterinarians (ESLAV) och European College of Laboratory Animal Medicine (ECLAM).

# III. RESULTAT

## III.1. Totalt antal djur som används i EU

Både antalet djur som används för forskning och tester och antalet djur som används för att framställa och upprätthålla genetiskt modifierade djurstammar tycks visa en nedåtgående trend i EU.

### *III.1.1. Antal djur som använts för forskning och tester i EU*

Antalet djur som används för första gången (naiva djur) **för forskning och tester** i EU är mindre än 10 miljoner djur per år.

Mellan 2015 och 2017 minskade det totala antalet djur något från 9,59 miljoner (2015) till 9,39 miljoner (2017). Dock sågs en liten ökning till 9,82 miljoner 2016, vilket innebär att det inte finns någon klar trend (tabell 1).

| | **2015** | **2016** | **2017** |
|---|---|---|---|
| **Totalt** | **9 590 379** | **9 817 946** | **9 388 162** |

**Tabell 1: Totalt antal djur som används för första gången för forskning, tester, rutinproduktion och utbildningsändamål**

### *III.1.2. Antal djur som används för framställning och upprätthållande av genetiskt modifierade djurstammar i EU*

Antalet djur som används för första gången (naiva djur) för att **framställa och upprätthålla genetiskt modifierade (GM) djurstammar** för att täcka forskningsbehoven i EU är cirka 1,2 miljoner.

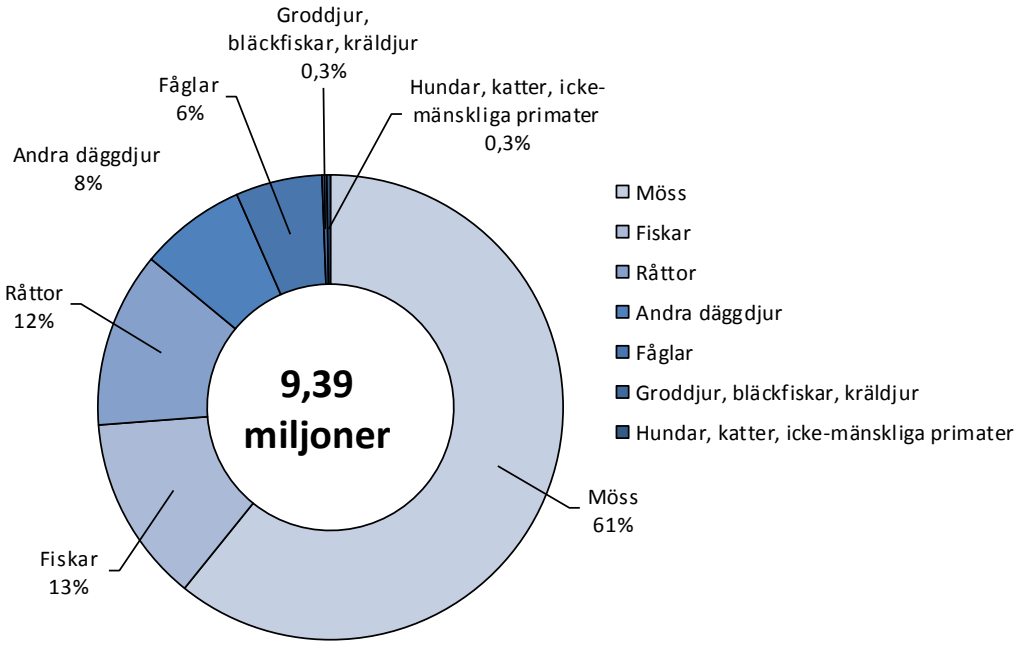
Mellan 2015 och 2017 minskade det totala antalet djur som användes för att framställa och upprätthålla genetiskt modifierade djurstammar med nästan 20 %, trots att framställningen av nya genetiskt modifierade djurstammar ökade med 7 %. En del av denna minskning kan dock tillskrivas en ökad förståelse av rapporteringskraven inom dessa kategorier (tabell 2).

| | **2015** | **2016** | **2017** |
|---|---|---|---|
| **Framställning av GM** | 591 033 | 493 156 | 634 705 |
| **Upprätthållande av GM** | 996 993 | 700 536 | 641 882 |
| **Framställning och upprätthållande av GM totalt** | **1 588 025** | **1 193 692** | **1 276 587** |

**Tabell 2: Totalt antal djur som används för framställning och upprätthållande av genetiskt modifierade djurstammar**

## III.2. Djur som används för första gången i forskning och tester

Under 2017 var möss, fiskar, råttor och fåglar de viktigaste arter som för första gången användes i forskning och tester, och dessa utgjorde sammanlagt 92 % av det totala antalet djur, medan arter av särskilt intresse för allmänheten (hundar, katter och icke-mänskliga primater) utgjorde mindre än 0,3 % av det totala antalet djur. Inga hominider (människoapor) används för vetenskapliga ändamål i EU (figur 1).




**Figur 1: Antal djur som användes för första gången 2017, per huvudsakliga artgrupper**

| | 2015 | 2016 | 2017 |
|---|---|---|---|
| **Mus** | 5 711 612 | 5 989 413 | 5 707 471 |
| **Råtta** | 1 201 189 | 1 173 135 | 1 146 299 |
| **Marsvin** | 149 328 | 150 985 | 144 824 |
| **Guldhamster** | 20 195 | 18 614 | 12 700 |
| **Kinesisk dvärghamster** | 30 | 519 | 187 |
| **Vanlig ökenråtta (gerbil)** | 6 199 | 5 645 | 5 239 |
| **Andra gnagare** | 26 088 | 13 712 | 25 172 |
| **Kanin** | 346 052 | 350 405 | 351 961 |
| **Katt** | 1 975 | 1 951 | 1 879 |
| **Hund** | 14 501 | 15 691 | 13 688 |
| **Iller** | 2 212 | 1 530 | 2 016 |
| **Andra rovdjur** | 3 648 | 1 444 | 2 386 |
| **Hästar, åsnor och korsningar av dessa** | 3 217 | 3 474 | 2 414 |
| **Gris** | 73 895 | 80 029 | 71 522 |
| **Get** | 2 233 | 1 365 | 1 563 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Får** | 20 106 | 21 240 | 18 812 |
| **Nötkreatur** | 26 763 | 22 782 | 30 643 |
| **Halvapor** | 169 | 44 | 98 |
| **Silkesapor och tamariner** | 429 | 285 | 465 |
| **Dödskalleapa** | 13 | 8 | 8 |
| **Andra arter av västapor (Ceboidea)** | 0 | 0 | 3 |
| **Krabbmakak** | 6 221 | 6 503 | 7 227 |
| **Rhesusapa** | 211 | 318 | 353 |
| **Gröna markattor (*Chlorocebus* spp.)** | 56 | 19 | 33 |
| **Babianer** | 37 | 62 | 25 |
| **Andra arter av östapor (Cercopithecoidea)** | 0 | 0 | 23 |
| **Andra däggdjur** | 9 535 | 3 637 | 26 335 |
| **Tamhöna** | 515 834 | 500 920 | 464 553 |
| **Andra fåglar** | 119 377 | 94 804 | 99 410 |
| **Kräldjur** | 2 414 | 3 240 | 2 937 |
| **Grodor (*Rana* spp.)** | 4 884 | 4 482 | 3 485 |
| **Grodor (*Xenopus* spp.)** | 10 837 | 18 511 | 13 539 |
| **Andra groddjur** | 20 190 | 19 558 | 10 683 |
| **Sebrafisk** | 338 815 | 513 011 | 499 763 |
| **Andra fiskar** | 936 252 | 791 726 | 719 932 |
| **Bläckfiskar** | 15 862 | 8 884 | 514 |
| **Totalt** | **9 590 379** | **9 817 946** | **9 388 162** |

**Tabell 3: Antal djur som användes för första gången per art**

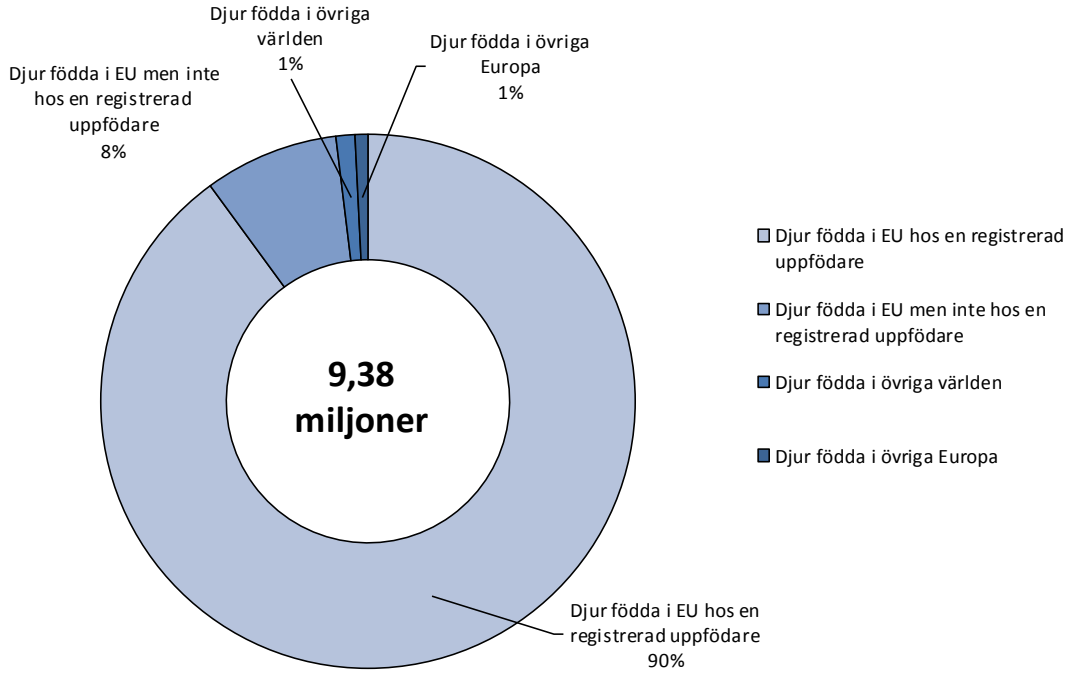
Mellan 2015 och 2017 minskade, när man ser till specifika artgrupper, antalet groddjur, bläckfiskar och kräldjur med 42 %, hamstrar med 37 %, hästar, åsnor och korsningar av dessa med 25 % och fåglar med 11 %. Även antalet hundar (– 6 %), katter (– 5 %), råttor (– 5 %) och fiskar (– 4 %) minskade något. Antalet får och getter minskade med 9 %, medan antalet nötkreatur ökade (+ 14 %).

Antalet icke-mänskliga primater ökade med 15 %. Krabbmakak, som utgjorde 88 % av icke-mänskliga primater 2017, var den vanligaste använda arten av icke-mänskliga primater och ökade med 16 % mellan 2015 och 2017. Antalet silkesapor, rhesusapor och andra östapor ökade också något. Antalet av andra arter av icke-mänskliga primater minskade mellan 2015 och 2017. Antalet kaniner ökade något (+ 2 %).

### *III.2.1. Ursprung för djur (andra än icke-mänskliga primater)*

Djurens ursprung övervakas eftersom direktivets normer för hållande och skötsel endast gäller inom EU. Dessutom kan förlängda transporttider påverka djurens välbefinnande negativt. Under 2017 föddes nästan 90 % av de djur som användes för vetenskapliga ändamål i EU hos registrerade uppfödare och mindre än 2 % var födda utanför EU (antingen i andra europeiska länder eller utanför Europa). Kategorin ”djur födda i EU men inte hos en registrerad uppfödare” omfattar djur från t.ex. jordbruksföretag samt studier på vilda djur.

Mellan 2015 och 2017 minskade antalet djur födda i EU men inte hos en registrerad uppfödare (– 23 %), medan djur födda utanför Europa ökade (+ 60 %) på grund av importen av fladdermöss (inte uppfödda i Europa).




**Figur 2: Födelseplats för andra djur än icke-mänskliga primater 2017**

### *III.2.2. Ursprung för och generation av icke-mänskliga primater*

Direktivet ger ytterligare skydd för icke-mänskliga primater på grund av deras genetiska närhet till människor, deras mycket välutvecklade sociala färdigheter och förmåga att uppleva smärta, lidande och ångest. För att få ett slut på infångandet av djur i naturen, även för uppfödning, krävs det enligt direktivet att man övergår till att använda icke-mänskliga primater som har fötts upp, och som ett slutligt mål från självförsörjande kolonier, från föräldrar som själva har fötts upp i fångenskap.

År 2017 var de tre huvudsakliga ursprungen för icke-mänskliga primater Afrika, Asien och EU-registrerade uppfödare (tabell 4).

| | **Djur födda hos en registrerad uppfödare inom EU** | **Djur födda i övriga Europa** | **Djur födda i Asien** | **Djur födda i Amerika** | **Djur födda i Afrika** | **Djur födda någon annanstans** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **F1**[9] | 3 % (32) | 0 % (0) | 3 % (88) | 30 % (16) | 27 % (1 147) | 47 % (80) |
| **F2 eller senare** | 40 % (418) | 100 % (5) | 75 % (1 948) | 70 % (38) | 44 % | 26 % (44) |

[9] F1: första generationens destinationsuppfödda djur, F2: andra (eller senare) generationens destinationsuppfödda djur.

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **Självförsörjande koloni** | 57 % (607) | 0 % (0) | 22 % (578) | 0 % (0) | (1 915)<br>29 %<br>(1 273) | 27 % (46) |
| **Totalt** | **100 %**<br>**(1 057)** | **100 %**<br>**(5)** | **100 %**<br>**(2 614)** | **100 %**<br>**(54)** | **100 %**<br>**(4 335)** | **100 %**<br>**(170)** |

**Tabell 4: Generation av icke-mänskliga primater per ursprung 2017**

År 2017 utgjorde krabbmakaker 88 % av de icke-mänskliga primater som användes för första gången och de kom nästan uteslutande från länder utanför EU. Däremot kom andra arter av icke-mänskliga primater främst från EU-registrerade uppfödare.

När det gäller produktionen kom de flesta icke-mänskliga primater antingen från självförsörjande kolonier (30 %) eller var destinationsuppfödda av andra generationen eller senare (53 %).

Mellan 2015 och 2017 var antalet icke-mänskliga primater från självförsörjande kolonier stabilt. I enlighet med direktivets mål skedde dock en betydande ökning av antalet destinationsuppfödda djur av andra generationen eller senare (+ 67 %). Ingen av de icke-mänskliga primater som användes för första gången fångades in i naturen 2017.

## III.3. Alla användningar av djur för forskning och tester

Mellan 2015 och 2017 minskade det totala antalet användningar (första användningen och eventuell återanvändning) för forskning och tester med 2 %, från 9,78 miljoner 2015 till 9,58 miljoner 2017. Det skedde dock en ökning till 10,03 miljoner 2016 (tabell 5).

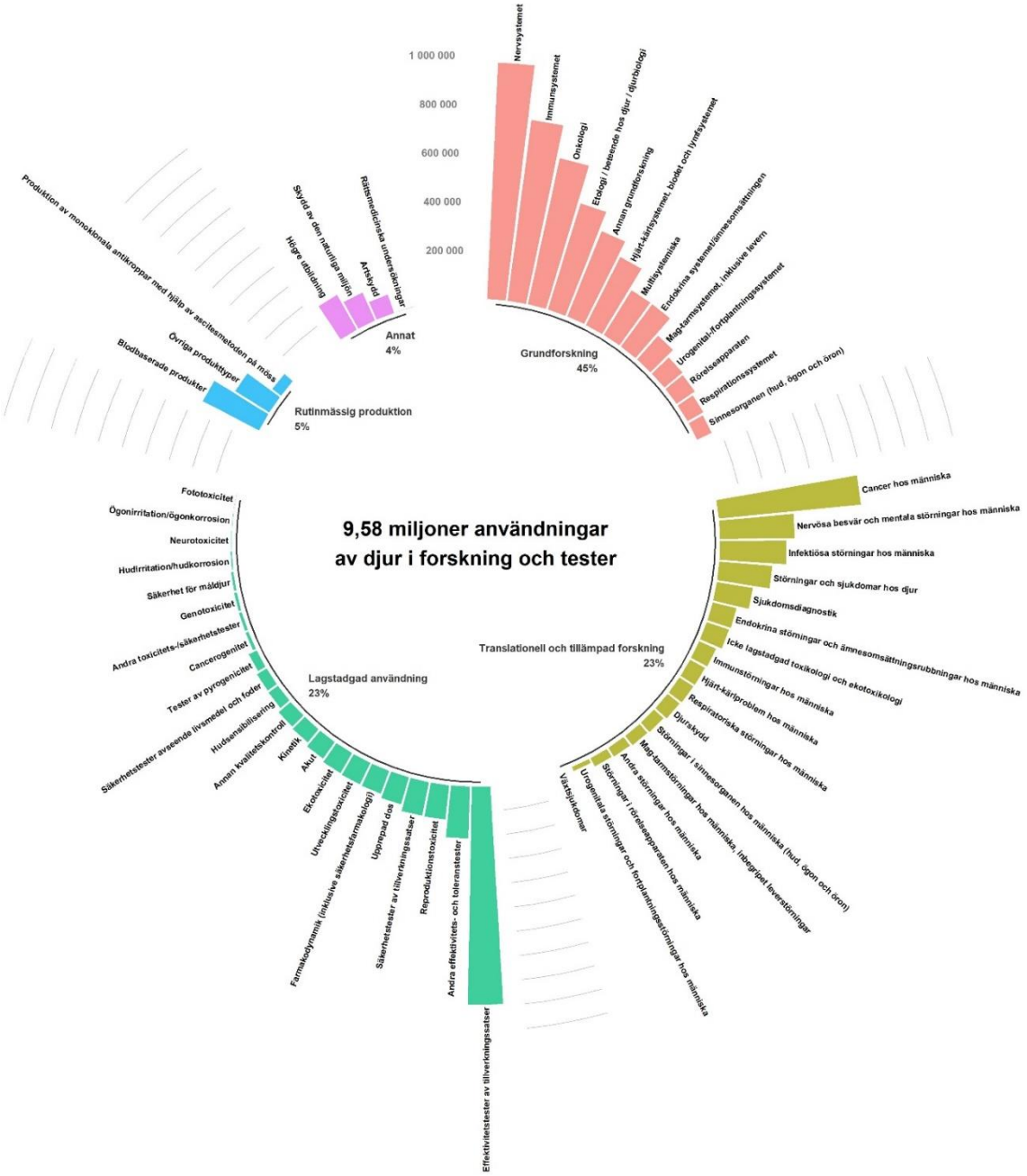
| | **2015** | **2016** | **2017** |
|---|---|---|---|
| **Totalt** | **9 782 570** | **10 028 498** | **9 581 741** |

**Tabell 5: Totalt antal användningar av djur i forskning och tester mellan 2015 och 2017**

### *III.3.1. Huvudkategorier av vetenskapliga ändamål*

För 2017 rapporterades 9,58 miljoner användningar av djur för vetenskapliga ändamål. Det främsta ändamålet var forskning (69 %), varav 45 % av alla användningar var för grundforskning och 23 % för translationell och tillämpad forskning. Ytterligare 23 % av djuranvändningarna var lagstadgad användning för att uppfylla lagstiftningskrav, följt av rutinmässig produktion (5 %).

Andra kategorier är skydd av den naturliga miljön för att bevara människors och djurs hälsa eller välbefinnande, artskydd, högre utbildning för att förvärva, vidmakthålla eller förbättra yrkesfärdigheter samt rättsmedicinska undersökningar (figur 3).




**Figur 3: Alla användningar av djur för forskning och tester 2017**

### *III.3.2. Svårhetsgrad för alla användningar inom forskning och tester*

Enligt direktivet krävs rapportering av den faktiska svårhetsgrad som upplevs av ett djur när det används i ett försök.

Under 2017 bedömdes svårheten för 51 % av användningarna som ”ringa” (upp till och med), 32 % ”måttlig”, 11 % ”avsevärd” och 6 % ”terminal[10]”. Antalet försök med avsevärd svårhet ökade proportionellt mellan 2015 och 2016, främst på grund av ökade

[10] Djur som har genomgått ett försök som utförts helt och hållet under allmän bedövning, från vilken djuret inte har återfått medvetande.

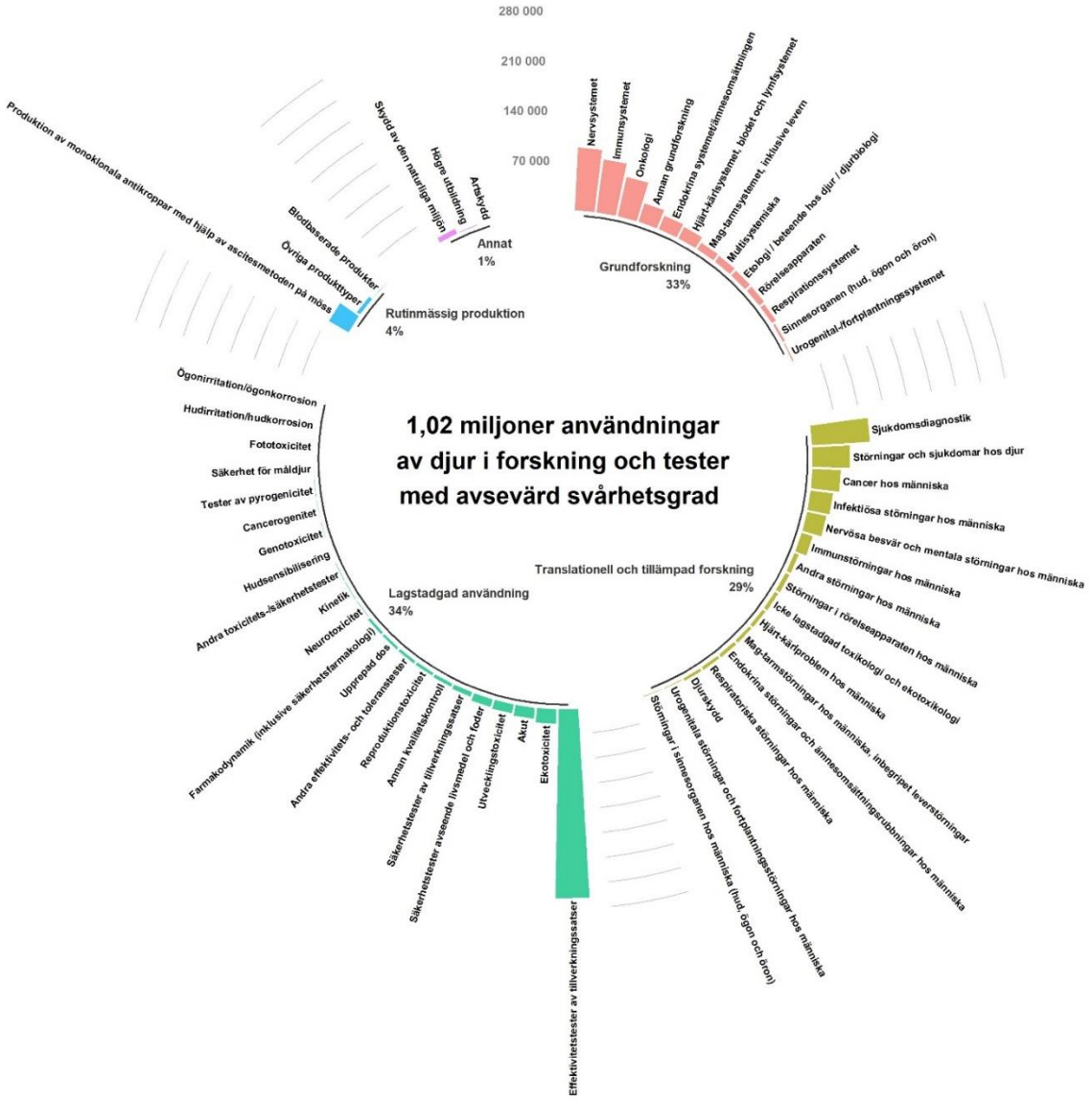
användningar för diagnosticering av sjukdomar (tabell 6). Andelen användningar med avsevärd svårhet var oförändrad mellan 2016 och 2017.

Det är viktigt att notera att rapporteringen av faktiska svårhetsgrader sannolikt är den största utmaningen när det gäller att uppnå en enhetlig rapportering inom och mellan medlemsstaterna samt över tiden. Därför bör man avstå från att dra några bestämda slutsatser om resultaten av dessa tidiga års rapportering.

| | **2015** | **2016** | **2017** |
|---|---|---|---|
| **Terminal** | 6 % (622 034) | 6 % (620 848) | 6 % (621 054) |
| **Ringa [upp till och med]** | 54 % (5 330 549) | 52 % (5 239 321) | 51 % (4 865 721) |
| **Måttlig** | 31 % (3 010 980) | 31 % (3 101 054) | 32 % (3 071 828) |
| **Avsevärd** | 8 % (819 007) | 11 % (1 067 275) | 11 % (1 023 138) |
| **Totalt** | **100 % (9 782 570)** | **100 % (10 028 498)** | **100 % (9 581 741)** |

**Tabell 6: Användningarnas svårhetsgrad**

Vid analys av alla underkategorierna av ändamål ledde effektivitetstester av tillverkningssatser till det högsta antalet användningar med avsevärd svårhet (över 264 000), följt av studier av nervsystemet (över 87 000) och diagnostisering av sjukdomar (över 81 000) (figur 4).




**Figur 4: Användningar av djur för forskning och tester 2017 med avsevärd svårhet**

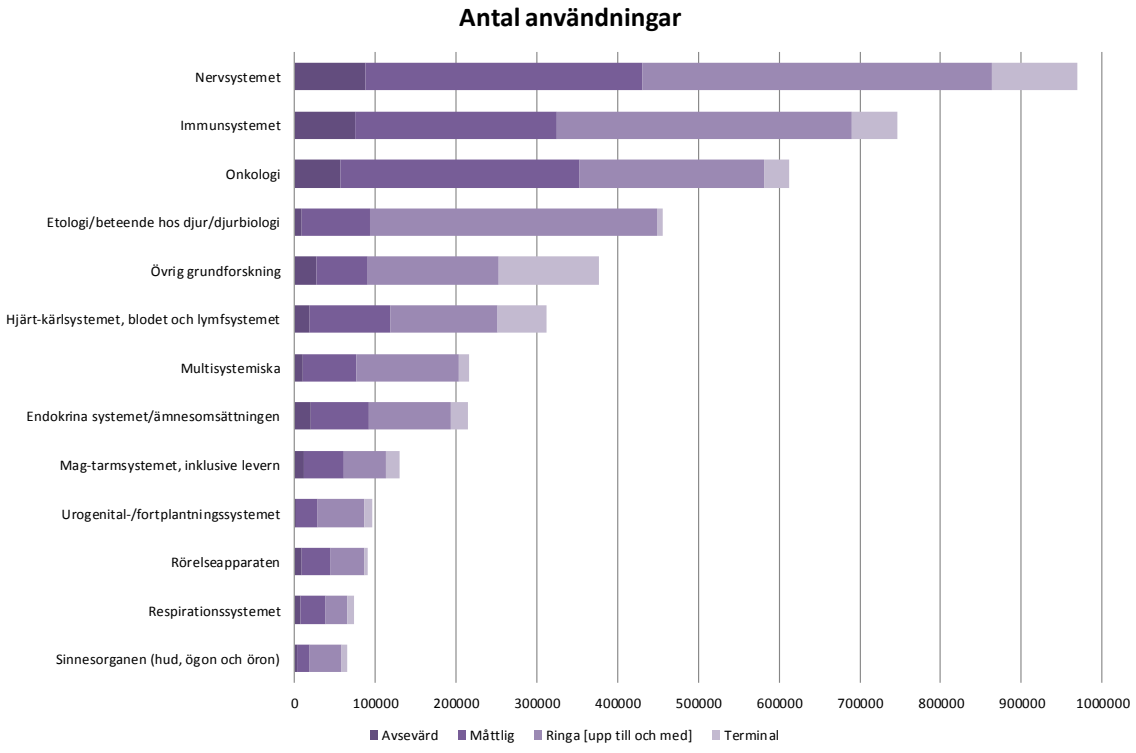
När det gäller andelen användningar med avsevärd svårhet inom en underkategori hade produktion av monoklonala antikroppar med hjälp av ascitesmetoden högst andel (70 % av användningarna för detta ändamål var av avsevärd svårhet – figur 10), följt av diagnostisering av sjukdomar (54 % – figur 6) och studier av akut toxicitet inom ekotoxicitet (37 % – figur 8).

När man analyserar underkategorier med mer än 30 000 användningar finns de lägsta svårhetsgraderna (dvs. användningar med avsevärd svårhet utgör mindre än 1 % av alla användningar inom den underkategorin) inom produktion av blodbaserade produkter (figur 11), artskydd (figur 4), utbildning (figur 4) och toxicitetstester för hudsensibilisering (figur 8).

### *III.3.3. Användningar av djur för forskningsändamål*

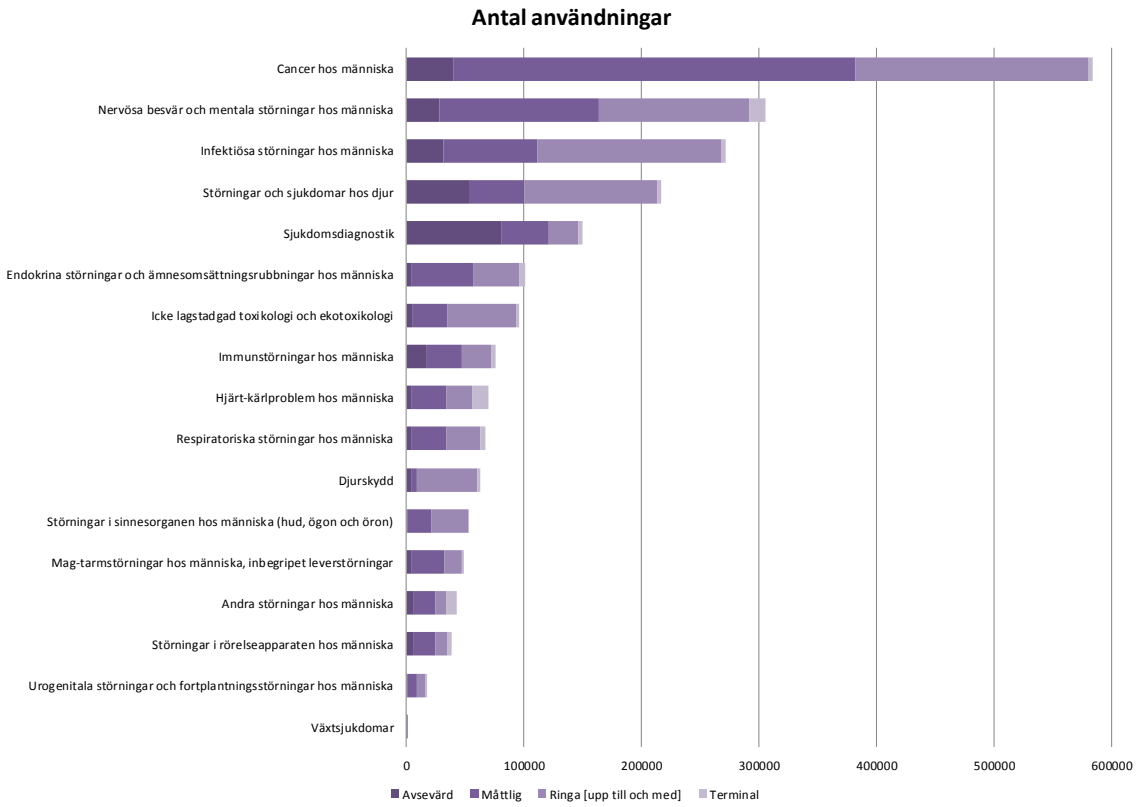
Forskningsrelaterade användningar är uppdelade mellan dels grundforskning, dels translationell och tillämpad forskning.

Grundforskningen stod för mer än 4,3 miljoner användningar 2017. De fyra huvudområdena för grundforskning är nervsystemet, immunsystemet, onkologi och etologi/beteende hos djur/djurbiologi som sammanlagt står för mer än hälften av användningarna inom grundforskning (figur 5).




**Figur 5: Användningar för grundforskning per typ av forskning och svårhetsgrad 2017**

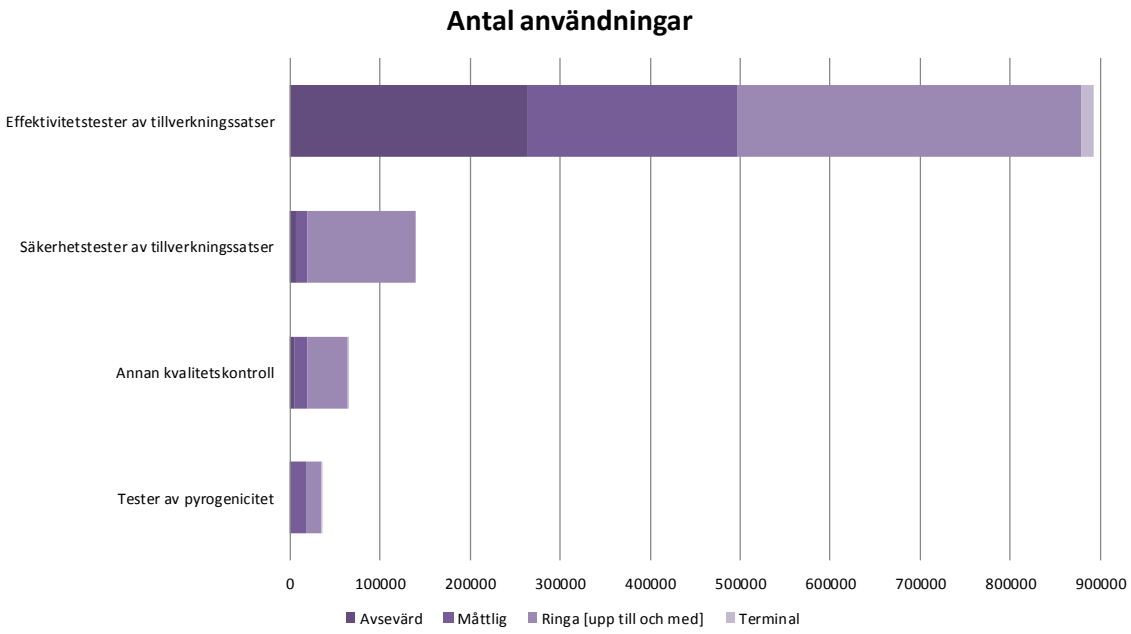
Translationell och tillämpad forskning stod för 2,2 miljoner användningar av djur under 2017. De fyra huvudområdena för sådan forskning var cancer hos människa, nervösa besvär och mentala störningar hos människa, infektiösa störningar hos människa samt störningar och sjukdomar hos djur (figur 6).




**Figur 6: Användningar för translationell och tillämpad forskning per typ av forskning och svårhetsgrad 2017**

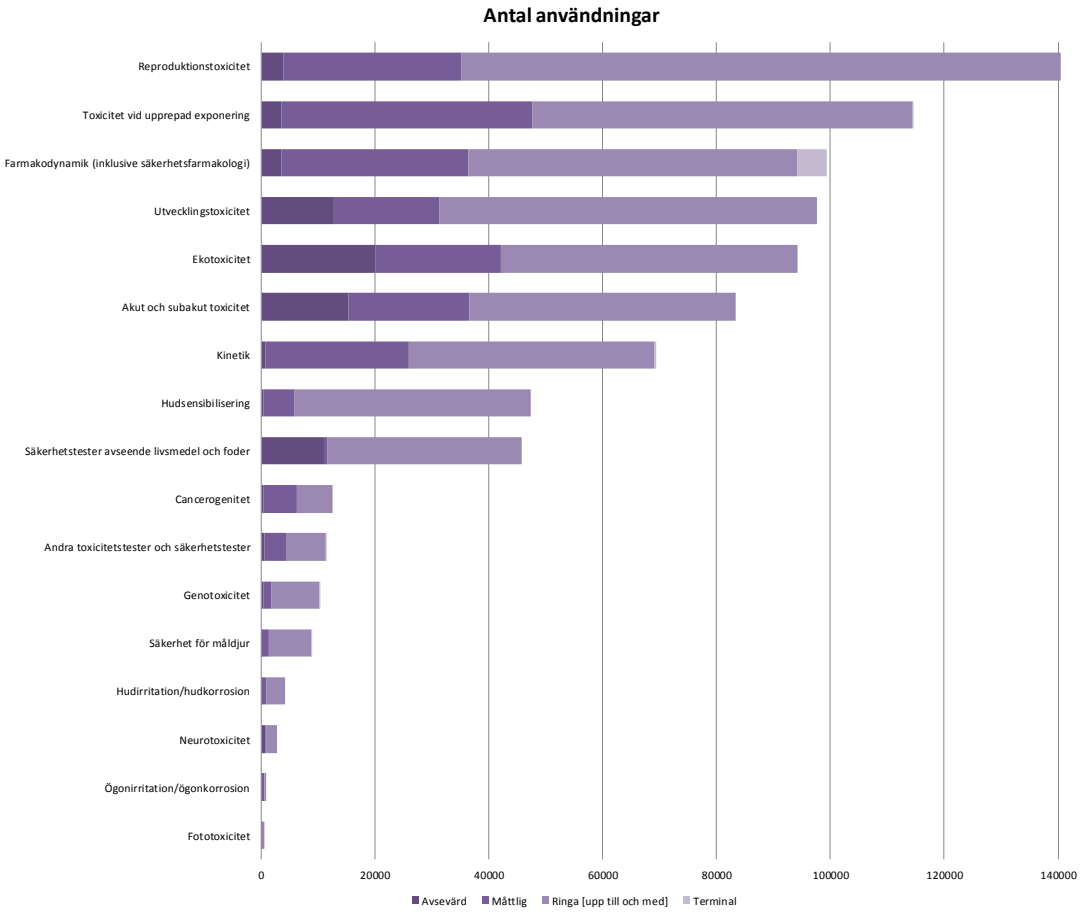
### *III.3.4. Användningar av djur för lagstadgade ändamål*

År 2017 stod lagstadgad användning för 2,18 miljoner användningar. 52 % av dessa användningar gällde kvalitetskontroll (inbegripet säkerhets- och effektivitetstester av tillverkningssatser), 39 % toxicitetstester och andra säkerhetstester som inbegriper farmakologi, och den återstående delen (9 %) andra effektivitets- och toleranstester. Användning för kvalitetskontroll stod för 1,1 miljoner användningar. En stor majoritet av dessa användningar gällde effektivitetstester av tillverkningssatser (79 %) (figur 7).




**Figur 7: Användning för kvalitetskontroll per typ och svårhetsgrad 2017**

Toxicitetstester och andra säkerhetstester som inbegriper farmakologi stod för mer än 800 000 användningar av djur, vilket utgjorde 8 % av alla djuranvändningar (figur 8).




**Figur 8: Toxicitetstester och andra säkerhetstester inbegripet farmakologi per typ av användning och svårhetsgrad 2017**

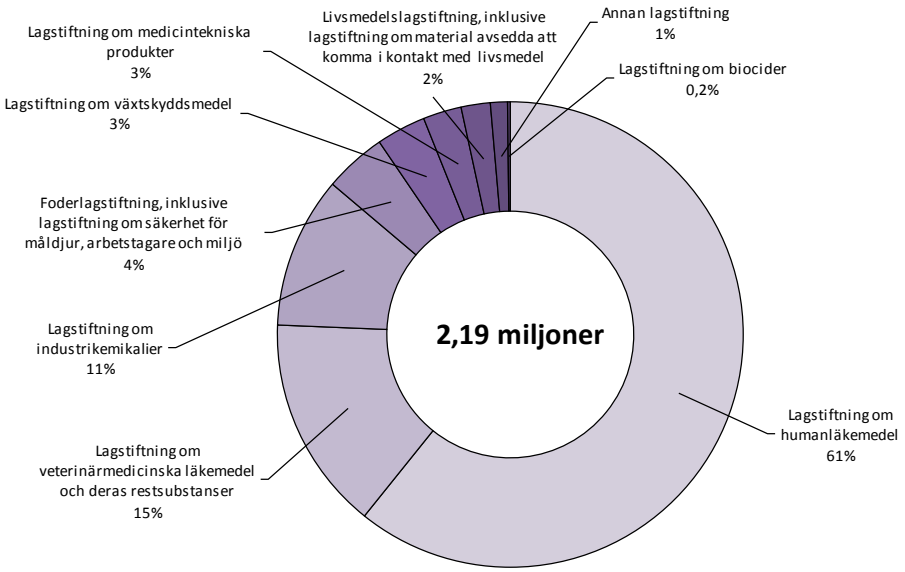
De flesta användningarna gällde reproduktionstoxicitet, toxicitet vid upprepad exponering, farmakodynamik, utvecklingstoxicitet, ekotoxicitet samt akut och subakut toxicitet.

### *III.3.5. Lagstadgade användningar*

De flesta användningar för att uppfylla krav i sektorspecifik lagstiftning under 2017 gällde humanläkemedel (61 %), veterinärmedicinska läkemedel (15 %) och industrikemikalier (11 %) (figur 9).

Mellan 2015 och 2017 minskade antalet användningar för att uppfylla lagstiftningskrav för humanläkemedel med 13 %, medan det skedde en ökning avseende lagstiftning om medicintekniska produkter (+ 23 %) och industrikemikalier (+ 17 %). Inga användningar rapporterades för kosmetikalagstiftningen.

Under 2017 skedde merparten av lagstadgade användningar för att uppfylla krav i EU-lagstiftningen (95 %). Krav i länder utanför EU stod för 4 % och nationella krav för 1 %.

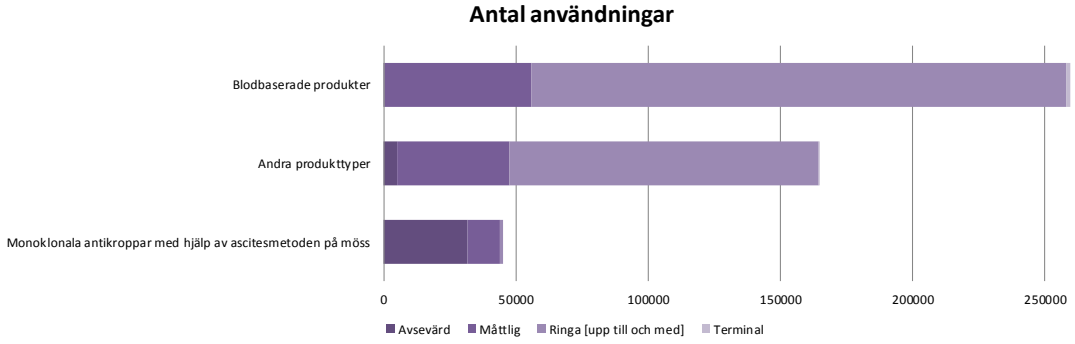



**Figur 9: Lagstadgade användningar per typ av lagstiftning 2017**

Mellan 2015 och 2017 minskade det totala antalet användningar för lagstadgade ändamål med 7 %.

### *III.3.6. Användningar av djur för rutinmässig produktion*

Under 2017 skedde omkring 450 000 användningar för rutinmässig produktion, vilket utgjorde 5 % av alla användningar av djur. 55 % av dessa avsåg produktion av blodbaserade produkter och 10 % av monoklonala antikroppar med hjälp av ascitesmetoden på möss (figur 10).




**Figur 10: Användningar för rutinmässig produktion per produkttyp och svårhetsgrad 2017**

### *III.3.7. Återanvändning av djur*

I enlighet med 3R-principen kan det totala antalet djur som används i försök minskas genom att mer än ett försök utförs på ett djur. Återanvändning av djur är dock tillåtet endast på särskilda villkor relaterade till den faktiska svårhetsgrad som djuret har upplevt under ett tidigare försök samt djurens hälsa och välbefinnande, med beaktande av det enskilda djurets erfarenhet under dess livstid. Återanvändningen kan inte godkännas för ett försök med en svårhetsgrad som sannolikt kommer att klassificeras som avsevärd.

2 % av alla användningar rapporterades vara återanvändningar (tabell 7).

| | **2015** | **2016** | **2017** |
|---|---|---|---|
| **Nej** | 98 % (9 590 379) | 98 % (9 817 946) | 98 % (9 388 162) |
| **Ja** | 2 % (192 191) | 2 % (210 552) | 2 % (193 579) |
| **Totalt** | **100 % (9 782 570)** | **100 % (10 028 498)** | **100 % (9 581 741)** |

**Tabell 7: Återanvändning av djur som används för forskning, tester, rutinproduktion och utbildningsändamål**

De viktigaste arterna, i absoluta tal, som återanvändes för vetenskapliga ändamål under 2017 var möss, får, råttor, kaniner samt hästar, åsnor och korsningar av dessa.

Proportionellt sett återanvändes större däggdjur oftare, t.ex. hästar, åsnor och korsningar av dessa (82 %), får (71 %), katter (44 %), hundar (36 %) och krabbmakaker (28 %). Även kräldjur (55 %) och *Xenopus*-grodor (37 %) återanvändes ofta.

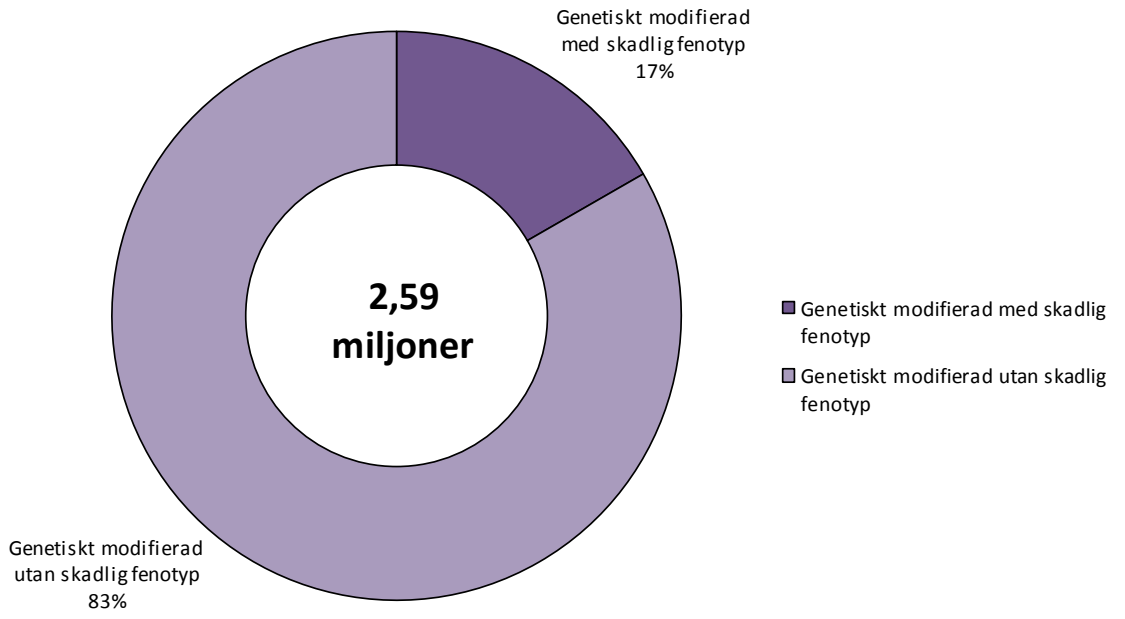
När det gäller ändamålet hade rutinmässig produktion år 2017 den största andelen återanvändningar (12 %), främst för blodbaserade produkter. Näst störst andel hade högre utbildning för att förvärva, vidmakthålla eller förbättra yrkesfärdigheter (8 %).

Under 2017 klassificerades den faktiskt upplevda svårhetsgraden vid återanvändning oftast som ringa (74 %) eller måttlig (19 %), medan 6 % rapporterades med klassificeringen terminal. Även om försöket i förväg klassificeras i en lägre svårhetsgrad kan ett enskilt djur nå svårhetsgraden ”avsevärd” på grund av oförutsedda händelser som inträffar under försöket. Endast 0,2 % bedömdes vara av avsevärd svårhet.

### *III.3.8. Djurens genetiska status*

Under 2017 utfördes 2,59 miljoner användningar för forskning på genetiskt modifierade djur, varav 17 % uppvisade en skadlig fenotypisk förändring (figur 11).

Antalet genetiskt modifierade djur bland alla djuranvändningar för forskning ökar något. Mellan 2015 och 2017 ökade andelen för genetiskt modifierade djur från 25 % till 27 %. Under 2017 omfattade 2,57 miljoner av de 9,38 miljoner djuranvändningarna genetiskt modifierade djur. De vanligaste genetiskt modifierade arterna var sebrafisk och mus, varav 64 % respektive 38 % var genetiskt modifierade.




**Figur 11: Genetisk status hos djur som användes i forskning och tester 2017**

Genetiskt modifierade djur används nästan uteslutande för forskningsändamål. Under 2017 stod grundforskning för 75 % av användningarna av genetiskt modifierade djur medan translationell och tillämpad forskning stod för 21 %.

## III.4. Framställning och upprätthållande av genetiskt modifierade djurstammar för forskningsändamål

### *III.4.1. Framställning av nya genetiskt modifierade djurstammar*

Under 2017 utfördes 658 000 djuranvändningar för att framställa nya genetiskt modifierade djurstammar. De viktigaste arterna som användes var mus och sebrafisk, 75 % respektive 23 %. Andra arter som användes, om än i låga antal, var råtta, andra fiskarter, tamhöns, kanin, *Xenopus*-grodor och gris. Under 2017 rapporterades användning av genetiskt modifierade icke-mänskliga primater (silkesapor) för första gången i EU.

År 2017 framställdes 95 % av de nya genetiskt modifierade stammarna för ändamål som ingår i grundforskning. 22 % gällde multisystemisk forskning (där mer än ett kroppssystem är av primärt intresse för forskningen, t.ex. vissa infektionssjukdomar), 15 % gällde nervsystemet, 13 % onkologi och 11 % hjärt-kärlsystemet, blod- och lymfsystemet. Den viktigaste underkategorin inom translationell och tillämpad forskning för vilken nya genetiskt modifierade djurstammar framställdes var cancer hos människa (27 %).

| | 2015 | 2016 | 2017 |
|---|---|---|---|
| **Mus** | 477 783 | 359 894 | 490 717 |
| **Sebrafisk** | 124 359 | 122 082 | 150 596 |
| **Råtta** | 4 381 | 6 039 | 9 960 |
| **Andra fiskar** | 2 556 | 10 737 | 4 569 |
| **Tamhöna** | 279 | 515 | 647 |
| **Kanin** | 272 | 967 | 475 |
| **Grodor (*Xenopus* spp.)** | 7 259 | 1 100 | 250 |
| **Gris** | 350 | 284 | 227 |
| **Andra däggdjur** | 4 | 0 | 61 |
| **Får** | 31 | 191 | 17 |
| **Silkesapor och tamariner** | 0 | 0 | 10 |
| **Marsvin** | 0 | 47 | 0 |
| **Andra gnagare** | 0 | 6 | 0 |
| **Totalt** | **617 274** | **501 862** | **657 529** |

**Tabell 8: Användningar av djur för att framställa nya genetiskt modifierade djurstammar per art**

### *III.4.2. Upprätthållande av kolonier av etablerade genetiskt modifierade djurstammar*

Denna kategori omfattar djur som krävs för att upprätthålla kolonier av genetiskt modifierade djur av etablerade stammar med en *avsedd skadlig fenotyp*, vilka har *uppvisat smärta, lidande, ångest eller bestående men till följd av den skadliga genotypen* innan de avlivas. Den omfattar även genetiskt modifierade djur under upprätthållande av en etablerad stam, oavsett om stammen har en icke-skadlig eller skadlig fenotyp, för vilka genotypen har bekräftats med hjälp av en invasiv metod för vävnadsprovtagning.

Användningarna av djur för dessa ändamål minskade avsevärt mellan 2015 och 2017, från 1 miljon till 0,6 miljoner. För 2017 rapporterades 642 000 användningar under upprätthållande av kolonier. Bland dessa djur var 74 % genetiskt modifierade utan en skadlig fenotyp, 20 % hade en skadlig fenotyp och 6 % hade ingen genetisk modifiering.

På grund av komplexiteten i de nya rapporteringsskyldigheterna på detta område upptäcks fortfarande fel i rapporteringen. Dessutom tillämpar vissa medlemsstater andra rapporteringsregler för sin nationella rapportering, vilket kan ha lett till inkonsekvent rapportering för EU-ändamål. Kommissionen arbetar tillsammans med medlemsstaterna för att förbättra situationen.

## IV. SLUTSATSER

EU har avsevärt förbättrat öppenheten med de nya, detaljerade statistiska uppgifterna. Antalet djur som rapporterades 2011 var nästan 11,5 miljoner. Antalet djur som användes för forskning och tester under 2015, 2016 och 2017 var under 10 miljoner, med en fortsatt minskning mellan 2015 och 2017. Även om det inte är möjligt att jämföra uppgifterna med tidigare rapporter på grund av flera ändringar av rapporteringsreglerna, tyder resultaten ändå på en tydlig positiv utveckling. Möss, fiskar, råttor och fåglar utgör tillsammans mer än 92 % av det totala antalet djur. Användningen av de vanligaste

arterna av icke-mänskliga primater ökade mellan 2015 och 2017, medan användningen av hundar och katter minskade något.

De nya rapporteringskraven har gjort det möjligt att bekräfta goda framsteg med direktivets krav enligt artikel 10, i och med att mer än 50 % av de icke-mänskliga primaterna nu är destinationsuppfödda av andra generationen eller senare. Inga icke-mänskliga primater kom från naturen 2017.

De viktigaste områdena för djuranvändning är oförändrade, med de flesta användningarna inom grundforskning (45 %), följt av translationell/tillämpad forskning (23 %) och lagstadgad användning (23 %).

Det finns ett problem rör användningarna av djur inom områden där alternativa metoder har fått rättsligt godkännande (t.ex. i fråga om tester av hudirritation/hudkorrosion, allvarlig ögonskada/ögonirritation och pyrogenicitet), och detta måste uppmärksammas i större utsträckning av de myndigheter som godkänner projekt för dessa ändamål.

Det nya kravet på rapportering av faktisk svårhetsgrad gör det möjligt att fokusera insatserna, inte bara på områden med det största antalet djur, utan även på de områden som har den allvarligaste graden av påverkan på djur. I de fall ersättning ännu inte är vetenskapligt möjligt bör man sträva efter att förfina dessa användningar. Allmänt sett är över 50 % av alla användningar i forskning och tester av ringa svårhet.

Återanvändning av djur har bidragit till en viss minskning av det totala antalet djur som används för vetenskapliga ändamål. I genomsnitt har 2 % av alla använda djur återanvänts. Fördelarna med återanvändning i förhållande till kumulativ skada på djuret måste dock alltid bedömas från fall till fall.

Genetiskt modifierade djur som används för forskningsändamål är oftast möss och sebrafisk. Användningen av sådana djur har ökat något, liksom framställningen av nya genetiskt modifierade djurstammar. Antalet rapporterade användningar för upprätthållande av genetiskt modifierade djur har minskat.