

Bruksela, dnia 5.2.2020 r.
COM(2020) 16 final

SPRAWOZDANIE KOMISJI DLA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

**Sprawozdanie z 2019 r. dotyczące informacji statystycznych na temat wykorzystania
zwierząt do celów naukowych w państwach członkowskich Unii Europejskiej w latach
2015–2017**

{SWD(2020) 10 final}

SPRAWOZDANIE KOMISJI DLA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

Sprawozdanie z 2019 r. dotyczące informacji statystycznych na temat wykorzystani a zwierząt do celów naukowych w państwach członkowskich Unii Europejskiej w latach 2015–2017

I. WPROWADZENIE

W niniejszym sprawozdaniu przedstawiono dane statystyczne dotyczące wykorzystywania zwierząt do celów naukowych w państwach członkowskich Unii Europejskiej w latach 2015–2017 zgromadzone zgodnie z dyrektywą 2010/63/UE¹ („dyrektywa”) w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych. W art. 54 ust. 2 dyrektywy nałożono na państwa członkowskie obowiązek gromadzenia danych statystycznych.

Art. 54 ust. 2 zmieniono rozporządzeniem (UE) 2019/1010² („rozporządzenie”), w którym wymaga się od państw członkowskich przedkładania Komisji danych statystycznych drogą elektroniczną w formacie nieskróconym. Ponieważ rozporządzenie przyjęto w czerwcu 2019 r., pierwszy roczny zestaw danych zgodny z nowym brzmieniem art. 54 ust. 2 zostanie zgromadzony w 2020 r. i przekazany Komisji do dnia 10 listopada 2021 r. Te dane dotyczące państw członkowskich zostaną następnie udostępnione w 2022 r. za pomocą otwartej bazy danych wraz ze sprawozdaniem podsumowującym ich dotyczącym.

Rozporządzeniem zniesiono również obowiązek Komisji w zakresie przedłożenia sprawozdania statystycznego Parlamentowi Europejskiemu i Radzie. Jednak ponieważ poprawa przejrzystości stanowi jeden z głównych celów dyrektywy, Komisja uważa za właściwe, a także konieczne dla wsparcia pozostałych celów dyrektywy, aby dane przedkładane przez państwa członkowskie były udostępniane w odstępach rocznych do 2022 r.

Do niniejszego sprawozdania dołączono bardziej szczegółowy dokument roboczy służb Komisji³.

II. PRZEDŁOŻONE DANE I OCENA OGÓLNA

II.1. Dane przedłożone przez państwa członkowskie

Wszystkie 28 państw członkowskich przedłożyło dane za lata 2015–2017 zgodnie z decyzją wykonawczą Komisji 2012/707/UE z dnia 14 listopada 2012 r. określającą format dokumentów służących przekazywaniu informacji zgodnie z dyrektywą.

Dane dotyczące poszczególnych państw członkowskich znajdują się w części B dokumentu roboczego służb Komisji.

¹ Dyrektywa 2010/63/UE Dz.U. L 276 z 20.10.2010, s. 33.

² Dz.U. L 170 z 25.6.2019, s. 115.

³ SWD(2020)10 final.

II.2. Dane nieobjęte zakresem sprawozdania

W zakres rocznych sprawozdań statystycznych nie wchodzi – nawet jeżeli są objęte zakresem dyrektywy – dane dotyczące:

- a) form embrionalnych ssaków;
- b) zwierząt uśmierconych wyłącznie w celu pobrania ich narządów i tkanek, jak również wykorzystywanych jako organizmy bioindykatorowe, chyba że uśmiercanie odbywa się na podstawie pozwolenia na projekt metodą nieuwzględnioną w załączniku IV do dyrektywy 2010/63/UE;
- c) zwierząt hodowanych, uśmierconych i niewykorzystanych, z wyjątkiem zwierząt zmienionych genetycznie o zamierzonym upośledzającym fenotypie lub przejawiających go, a także zwierząt genotypowanych przy użyciu metody inwazyjnej przed ich uśmierceniem.

W pięcioletnim sprawozdaniu z wdrożenia dyrektywy⁴ za rok 2017 podano dodatkowo liczbę zwierząt wyhodowanych, uśmierconych, ale niewykorzystanych w procedurach. Dzięki temu obecnie po raz pierwszy – a następnie co pięć lat – możliwe jest uzyskanie pełnego obrazu wszystkich zwierząt wymaganych na potrzeby badań i testów w UE.

II.3. Związek z poprzednimi sprawozdaniami statystycznymi zgodnymi z dyrektywą 86/609/EWG⁵

Należy zauważyć, że jest to pierwsze sprawozdanie na temat danych dotyczących wykorzystywania zwierząt, zgromadzonych zgodnie ze zmienionymi wymogami w zakresie sprawozdawczości, o których mowa w dyrektywie, zgodnie z decyzją wykonawczą Komisji 2012/707/UE. Wymagania te znacząco różnią się i obejmują obszary wykorzystania zwierząt, których nie uwzględniono we wcześniejszym prawodawstwie. Nie jest zatem zasadniczo możliwe, aby porównać szczegółowe informacje przedstawione w niniejszym sprawozdaniu z wcześniejszymi sprawozdaniami opublikowanymi zgodnie z dyrektywą 86/609/EWG.

Mając na uwadze powyższe, jedyna ograniczona próba porównania, którą można podjąć, dotyczy liczby zwierząt wykorzystanych po raz pierwszy do celów badań i testów⁶. Nawet w tym przypadku porównanie nie jest jednak oczywiste, ponieważ 1) we wcześniejszych sprawozdaniach nie uwzględniono gatunków bezkręgowców, jak to zrobiono obecnie, oraz 2) poprzednie wartości liczbowe obejmowały częściowo zwierzęta, których użyto do wyhodowania zmienionych genetycznie linii zwierząt (obecnie odrębnych), przez co porównanie danych liczbowych za 2011 r. i obecnych stanowi jedynie oszacowanie. Główne różnice podsumowano poniżej:

1. **Zakres** obejmuje nowe gromady zwierząt, tj. wszystkie gatunki głowonogów. Ponadto uwzględniono tworzenie i trzymanie (hodowanie) zmienionych genetycznie zwierząt;
2. **Czas sprawozdawczości** – informacje przekazuje się po zakończeniu wykorzystywania zwierzęcia, a nie na jego początku;
3. **Każdorazowe wykorzystanie zwierzęcia** jest odnotowywane zarówno pod względem liczby przypadków wykorzystania, jak i dotyczących ich szczegółów;

⁴ COM(2020) 15 final.

⁵ Dz.U. L 358 z 18.12.1986, s. 1.

⁶ „Badania i testy” obejmują zwierzęta wykorzystywane do badań, testów, produkcji rutynowej oraz do celów kształcenia (w tym zwierzęta wykorzystywane do celów szkoleniowych).

4. Status genetyczny zwierząt;

5. Rzeczywista dotkliwość doświadczana przez zwierzę podczas procedury stanowi jeden z kluczowych nowych elementów nowego sprawozdania.

Kontrola jakości danych wykazała braki, jednak na podstawie ogólnej oceny można stwierdzić, że jakość jest dopuszczalna. Niektóre elementy nowej sprawozdawczości okazały się nadzwyczaj rygorystyczne i wymagały szeroko zakrojonych starań ze strony państw członkowskich i Komisji. Obejmowały one zwłaszcza sprawozdawczość w zakresie poziomów dotkliwości doświadczanych przez zwierzęta oraz spójności sprawozdawczości dotyczącej wykorzystania zwierząt prowadzonej na przestrzeni lat na potrzeby hodowli zmienionych genetycznie zwierząt w państwach członkowskich i między nimi.

Ponadto oprócz wytycznych dotyczących ram oceny dotkliwości⁷ przygotowanych przez Komisję i zainteresowane strony, niektóre państwa członkowskie prowadziły szczególnie aktywne starania na rzecz poprawy jakości danych. Co więcej, niektóre zainteresowane organizacje⁸ zaproponowały warsztaty dotyczące kwestii związanych ze sprawozdawczością z zakresu dotkliwości. Oczekuje się, że dzięki tym i innym staraniom jakość danych statystycznych będzie nadal rosła. Jest zatem jasne, że niektóre wahania wartości liczbowych lub nawet domniemane tendencje na tym wczesnym etapie mogą jednak wynikać z lepszego zrozumienia obowiązków sprawozdawczych. Ponadto, z tych samych powodów, jest zbyt wcześnie, aby wyciągać pewne wnioski dotyczące tendencji jedynie na podstawie trzech pierwszych lat danych.

II.4. Przedstawienie danych

Aby zintensyfikować starania na rzecz poprawy przejrzystości wykorzystywania zwierząt w UE, obecne informacje statystyczne są o wiele bardziej szczegółowe i dopracowane. Pozwala to dużo lepiej zrozumieć, kiedy i w jaki sposób w UE nadal wykorzystuje się zwierzęta do celów naukowych.

Wiele nadziei pokłada się w tym, że zgodnie z celami dyrektywy uda się skuteczniej ułatwić identyfikację obszarów wykorzystywania zwierząt, na których należy skupić starania na rzecz opracowywania i walidacji metod alternatywnych.

W sprawozdaniu analizuje się dane z trzech odrębnych obszarów:

1. **Liczby zwierząt** wykorzystywanych do badań, testów, produkcji rutynowej oraz do celów kształcenia (w tym szkoleniowych) (zwanych dalej „badaniami i testami”). Do zwierząt tych mogą należeć zarówno zwierzęta konwencjonalne, jak i zmieniono genetycznie;
2. **Szczegółów wszystkich przypadków wykorzystania (po raz pierwszy i ponowny) zwierząt** w badaniach i testach. Służy to nakreśleniu ogólnego obrazu wszystkich zastosowań zwierząt do celów badań i testów, i uwzględnia charakter procedur, ich kontekst prawodawczy, ponowne

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

⁸ Federacja Stowarzyszeń Nauk o Zwierzętach Laboratoryjnych (ang. Federation for Laboratory Animal Science Associations), Europejskie Stowarzyszenie Lekarzy Weterynarii Zwierząt Laboratoryjnych (ang. European Society for Laboratory Animal Veterinarians) oraz Europejskie Kolegium Medycyny Zwierząt Laboratoryjnych (ang. European College of Laboratory Animal Medicine).

wykorzystanie zwierząt, status genetyczny zwierząt oraz poziomy dotkliwości doświadczane przez zwierzę;

3. **Liczbę i wykorzystanie zwierząt do tworzenia i utrzymywania zmienionych genetycznie linii zwierząt.** W trzeciej sekcji skupiono się na zapewnianiu genetycznie zmienionych zwierząt na potrzeby badań naukowych w UE. Zwierząt tych nie wykorzystywano w innych procedurach naukowych omówionych powyżej, w sekcji pierwszej i drugiej.

Ogólne informacje przedstawiono dla omawianych trzech lat, 2015–2017. Do szczegółowej analizy wykorzystano jednak najnowsze i prawdopodobnie najbardziej dokładne dane z 2017 r.

III. WYNIKI

III.1. Całkowita liczba zwierząt wykorzystywanych w UE

Wydaje się, że w UE można zaobserwować tendencję zniżkową zarówno w liczbie zwierząt wykorzystywanych do badań i testów, jak i tych używanych do tworzenia i utrzymywania zmienionych genetycznie linii zwierząt.

III.1.1. Liczba zwierząt wykorzystywanych w UE do badań i testów

Liczba zwierząt wykorzystywanych po raz pierwszy (zwierząt niepoddanych eksperymentom) **do badań i testów** w UE wynosi poniżej 10 mln zwierząt rocznie.

Od 2015 r. do 2017 r. całkowita liczba zwierząt nieznacznie spadła z 9,59 mln (2015) do 9,39 mln (2017). W 2016 r. nastąpił jednak niewielki wzrost do 9,82 mln, co zaprzeczyło istnieniu wyraźnej tendencji (tabela 1).

	2015	2016	2017
Ogółem	9 590 379	9 817 946	9 388 162

Tabela 1: Całkowita liczba zwierząt wykorzystywanych po raz pierwszy do badań, testów, produkcji rutynowej oraz do celów kształcenia

III.1.2. Liczba zwierząt wykorzystywanych do tworzenia i utrzymywania zmienionych genetycznie linii zwierząt w UE

Liczba zwierząt wykorzystywanych po raz pierwszy (zwierząt niepoddanych eksperymentom) **do tworzenia i utrzymywania zmienionych genetycznie linii zwierząt** służących zaspokojeniu potrzeb badawczych w UE wynosi 1,2 mln.

W latach 2015–2017, pomimo tego, że tworzenie nowych zmienionych genetycznie linii zwierząt wzrosło o 7 %, całkowita liczba zwierząt wykorzystywanych do tworzenia i utrzymywania zmienionych genetycznie zwierząt wykazała łączny

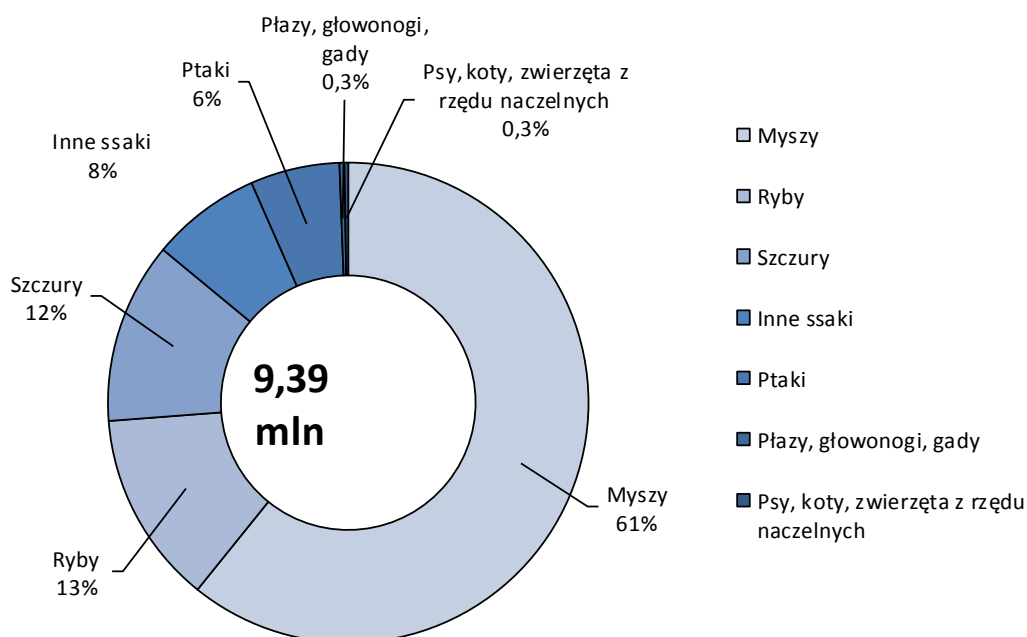
spadek o niemal 20 %. Część tego spadku można jednak przypisać lepszemu zrozumieniu wymogów w zakresie sprawozdawczości w tych kategoriach (tabela 2).

	2015	2016	2017
Tworzenie nowych zmienionych genetycznie linii	591 033	493 156	634 705
Utrzymywanie zmienionych genetycznie linii	996 993	700 536	641 882
Całkowita liczba zwierząt wykorzystanych do stworzenia nowych i utrzymania zmienionych genetycznie linii	1 588 025	1 193 692	1 276 587

Tabela 2: Całkowita liczba zwierząt wykorzystywanych do tworzenia i utrzymywania zmienionych genetycznie linii zwierząt

III.2. Zwierzęta wykorzystywane po raz pierwszy do badań i testów

W 2017 r. głównymi gatunkami wykorzystywanymi po raz pierwszy do badań i testów były myszy, ryby, szczury i ptaki, które łącznie stanowiły 92 % całkowitej liczby zwierząt, podczas gdy gatunki, w przypadku których badania budzą szczególne zaniepokojenie społeczeństwa (psy, koty i zwierzęta z rzędu naczelnych), stanowiły niecałe 0,3 % całkowitej liczby zwierząt. W UE nie wykorzystuje się małych człokształtnych do celów naukowych (wykres 1).



Wykres 1: Liczba zwierząt wykorzystywanych po raz pierwszy w 2017 r. według głównych gromad gatunków

	2015	2016	2017
Myszy	5 711	5 989	5 707
	612	413	471
Szczury	1 201	1 173	1 146
	189	135	299
Świnki morskie	149 328	150 985	144 824
Chomiki (syryjskie)	20 195	18 614	12 700
Chomiki (chińskie)	30	519	187
Myszokoczek mongolski	6 199	5 645	5 239
Inne gryzonie	26 088	13 712	25 172
Króliki	346 052	350 405	351 961
Koty	1 975	1 951	1 879
Psy	14 501	15 691	13 688
Fretki	2 212	1 530	2 016
Inne drapieżniki	3 648	1 444	2 386
Konie, osły i ich mieszańce	3 217	3 474	2 414
Świnie	73 895	80 029	71 522
Kozy	2 233	1 365	1 563
Owce	20 106	21 240	18 812
Bydło	26 763	22 782	30 643
Malpiatki	169	44	98
Marmozety i tamaryny	429	285	465
Sajmiri wiewiórcza	13	8	8
Inne gatunki małp szerokonosych (<i>Ceboidea</i>)	0	0	3
Makak jawajski	6 221	6 503	7 227
Makak rezus	211	318	353
Koczkodany (<i>Chlorocebus spp.</i>)	56	19	33

Pawiany	37	62	25
Inne gatunki koczodanowatych (<i>Cercopithecoidea</i>)	0	0	23
Inne ssaki	9 535	3 637	26 335
Kura domowa	515 834	500 920	464 553
Inne ptaki	119 377	94 804	99 410
Gady	2 414	3 240	2 937
Żaby	4 884	4 482	3 485
Grzbietorodowate	10 837	18 511	13 539
Inne płazy	20 190	19 558	10 683
Danio pręgowany	338 815	513 011	499 763
Inne ryby	936 252	791 726	719 932
Głownogi	15 862	8 884	514
Ogółem	9 590	9 817	9 388
	379	946	162

Tabela 3: Liczba zwierząt wykorzystywanych po raz pierwszy według gatunku

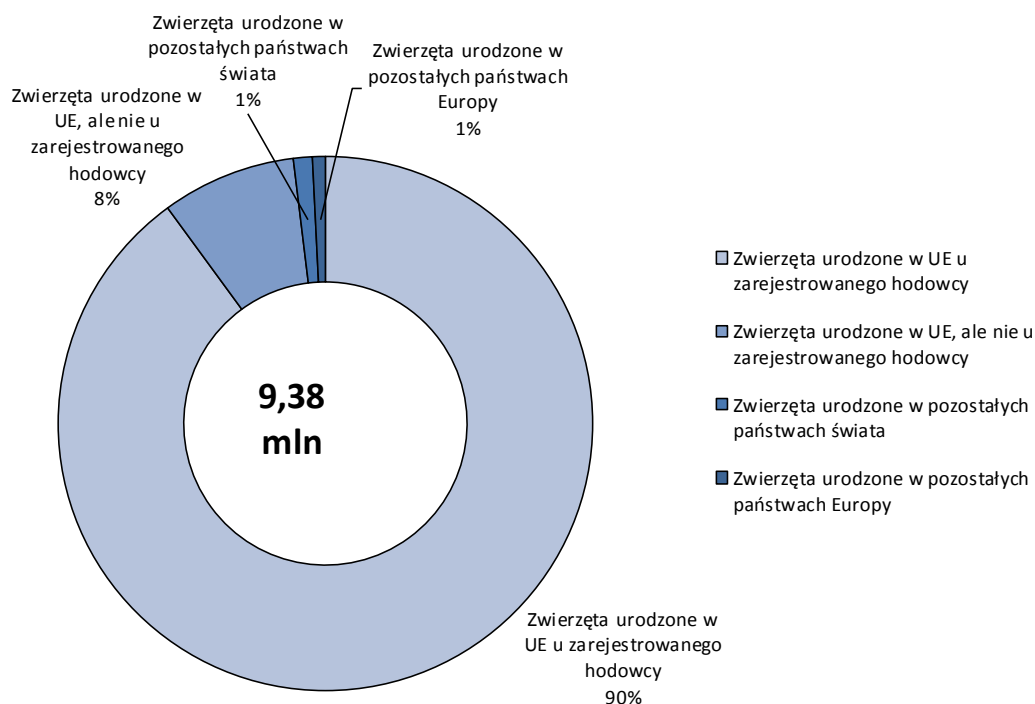
Jeżeli chodzi o konkretne grupy gatunków, w latach 2015–2017 liczba wykorzystywanych płazów, głownogów, gadów spadła łącznie o 42 %, chomików o 37 %, koni, osłów i zwierząt pochodzących z krzyżówek o 25 %, a ptaków o 11 %. Również liczby dotyczące psów (-6 %), kotów (-5 %), szczurów (-5 %) i ryb (-4 %) nieznacznie spadły. Liczba wykorzystywanych owiec i kóz spadła o 9 %, a liczba dotycząca bydła wzrosła (+14 %).

Liczba wykorzystywanych zwierząt z rzędu naczelnych zwiększyła się o 15 %. Makak jawajski stanowił 88 % zwierząt z rzędu naczelnych w 2017 r. i był to najczęściej wykorzystywany gatunek zwierząt z rzędu naczelnych, z odnotowanym w latach 2015–2017 wzrostem wykorzystywania o 16 %. Liczby marmozet, rebusów i pozostałych koczodanowatych również nieznacznie wzrosły. W latach 2015–2017 liczby wykorzystywanych pozostałych gatunków zwierząt z rzędu naczelnych spadły. Wystąpił niewielki wzrost liczby wykorzystywanych królików (+2 %).

III.2.1. Pochodzenie zwierząt (innych niż zwierzęta z rzędu naczelnych)

Pochodzenie zwierząt monitoruje się, ponieważ normy trzymania zwierząt i opieki nad nimi określone w dyrektywie mają zastosowanie jedynie w UE. Ponadto wydłużenie czasu transportu może negatywnie wpłynąć na dobrostan. W 2017 r. blisko 90 % zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych urodziło się w UE u zarejestrowanych hodowców, a niecałe 2 % urodziło się poza UE (w innej części Europy albo poza jej granicami). Kategoria „zwierzęta urodzone na terenie UE, ale nie u zarejestrowanego hodowcy” obejmuje zwierzęta pochodzące np. z gospodarstw czy prowadzenia badań nad dzikimi zwierzętami.

Od 2015 r. do 2017 r. liczba zwierząt urodzonych na terenie UE, ale nie u zarejestrowanego hodowcy spadła (-23 %), a zwierząt urodzonych poza Europą wzrosła (+60 %) z powodu przywozu nietoperzy (których nie hodzi się w Europie).



Wykres 2: Miejsce urodzenia zwierząt innych niż zwierzęta z rządu naczelných w 2017 r.

III.2.2. Źródło i pokolenie zwierząt z rządu naczelných

W dyrektywie zapewnia się dodatkową ochronę zwierząt z rządu naczelných ze względu na ich pokrewieństwo genetyczne z ludźmi, ich wysoce rozwinięte umiejętności społeczne i zdolność odczuwania bólu, cierpienia i dystresu. Aby ukrócić wyłapywanie dzikich zwierząt, również na potrzeby hodowli, w dyrektywie nakłada się wymóg przejścia na wykorzystywanie zwierząt z rządu naczelných wyhodowanych w samowystarczalnych koloniach z rodziców, którzy sami zostali wyhodowani w niewoli.

W 2017 r. Afryka, Azja i hodowcy zarejestrowani w UE stanowili trzy główne źródła zwierząt z rządu naczelných (tabela 4).

	Zwierzęta urodzone u zarejestrowanego hodowcy na terenie UE	Zwierzęta urodzone w pozostałych państwach Europy	Zwierzęta urodzone w Azji	Zwierzęta urodzone w Ameryce	Zwierzęta urodzone w Afryce	Zwierzęta urodzone gdzie indziej
F1 ⁹	3 % (32)	0 % (0)	3 % (88)	30 % (16)	27 % (1 147)	47 % (80)

⁹ F1: pierwsze pokolenie zwierząt wyhodowanych w konkretnym celu; F2: drugie (lub dalsze) pokolenie zwierząt wyhodowanych w konkretnym celu.

F2 lub dalsze	40 % (418)	100 % (5)	75 % (1 948)	70 % (38)	44 % (1 915)	26 % (44)
Kolonia samowystarczalna	57 % (607)	0 % (0)	22 % (578)	0 % (0)	29 % (1 273)	27 % (46)
Ogółem	100 % (1 057)	100 % (5)	100 % (2 614)	100 % (54)	100 % (4 335)	100 % (170)

Tabela 4: Pokolenie zwierząt z rzędu naczelných w podziale na źródła w 2017 r.

W 2017 r. makaki jawajskie stanowiły 88 % zwierząt z rzędu naczelných wykorzystywanych po raz pierwszy i niemal wszystkie one pochodziły spoza UE. Z drugiej strony pozostałe gatunki zwierząt z rzędu naczelných pochodziły głównie od hodowców zarejestrowanych w UE.

Jeżeli chodzi o pokolenie, większość zwierząt z rzędu naczelných pochodziła albo z kolonii samowystarczalnych (30 %), albo stanowiła drugie bądź dalsze pokolenie hodowane w określonym celu (53 %).

W latach 2015–2017 liczba zwierząt z rzędu naczelných pochodzących z kolonii samowystarczalnych pozostawała na niezmiennym poziomie. Zgodnie z celami dyrektywy liczba zwierząt stanowiących drugie bądź dalsze pokolenie hodowane w określonym celu znacznie jednak wzrosła (o 67 %). W 2017 r. żadnego ze zwierząt z rzędu naczelných wykorzystywanych po raz pierwszy nie schwytano w środowisku naturalnym.

III.3. Wszystkie przypadki wykorzystania zwierząt w badaniach i testach

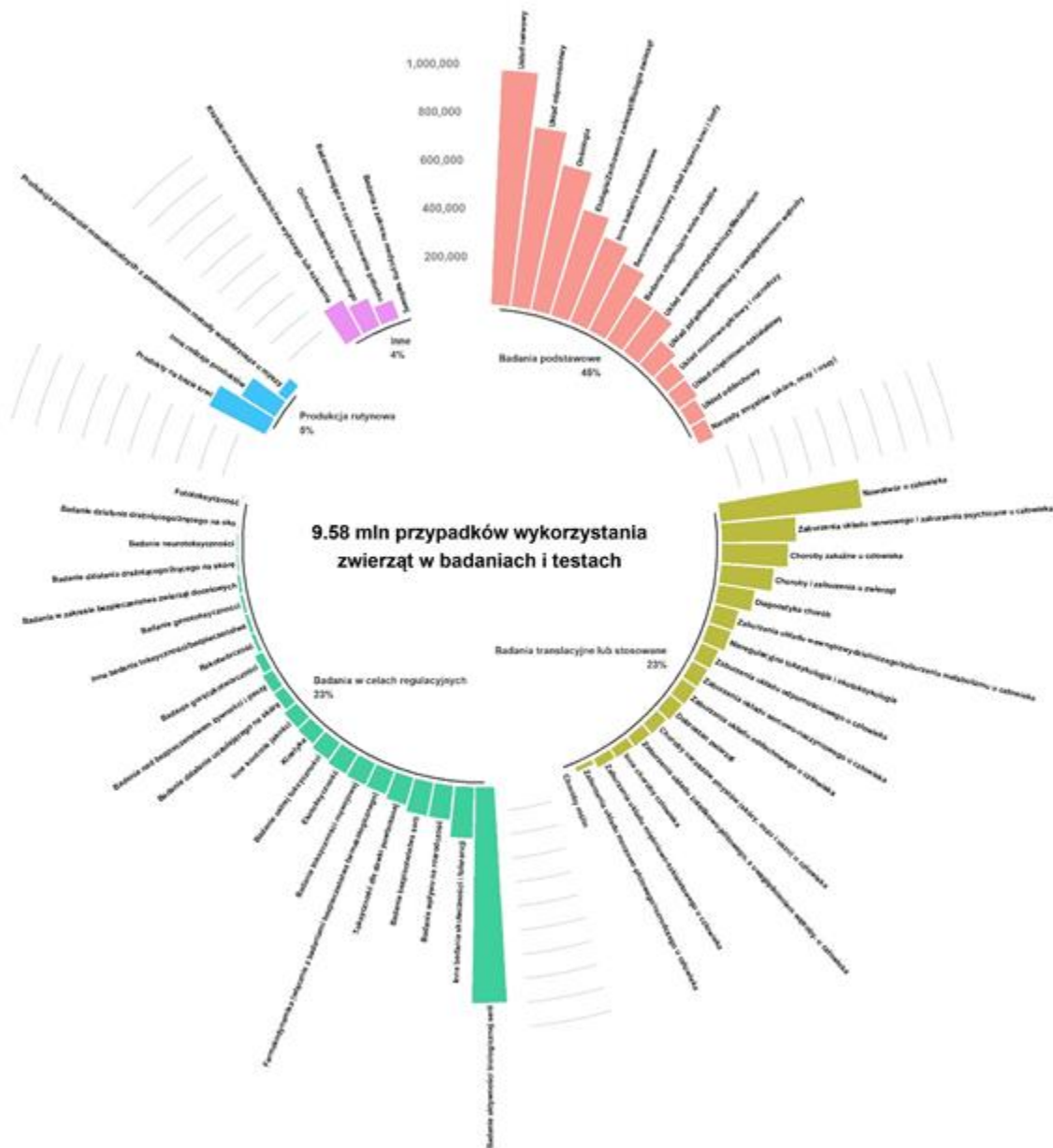
W latach 2015–2017 całkowita liczba przypadków wykorzystania (pierwszy przypadek wykorzystania oraz wszelkie przypadki ponownego wykorzystania) do celów badań i testów spadła o 2 % z 9,78 mln w 2015 r. do 9,58 mln w 2017 r. W 2016 r. odnotowano jednak wzrost do 10,03 mln zastosowań (tabela 5).

	2015	2016	2017
Ogółem	9 782 570	10 028 498	9 581 741

Tabela 5: Łączna liczba przypadków wykorzystania zwierząt w badaniach i testach w latach 2015–2017

III.3.1. Główne kategorie celów naukowych

W 2017 r. zgłoszono 9,58 mln przypadków wykorzystania zwierząt do celów naukowych. Głównym celem były badania (69 %), z czego 45 % wszystkich przypadków wykorzystania dotyczyło badań podstawowych, natomiast 23 % — badań translacyjnych lub stosowanych. Kolejne 23 % przypadków wykorzystania zwierząt stanowiły badania w celach regulacyjnych mające na celu spełnienie wymogów prawnych, a następną w kolejności była produkcja rutynowa (5 %).



Wykres 3: Wszystkie przypadki wykorzystania zwierząt w badaniach i testach w 2017 r.

III.3.2. Dotkliwość wszystkich przypadków wykorzystania w badaniach i testach

W dyrektywie istnieje wymóg zgłaszania rzeczywistej dotkliwości doświadczanej przez zwierzę wykorzystywane w procedurze.

W 2017 r. 51 % przypadków wykorzystania oceniono jako „łagodne” (włącznie), 32 % jako „umiarkowane”, 11 % jako „dotkliwe”, a 6 % przypadków wykorzystania było

„terminalnych, bez odzyskania przytomności przez zwierzę¹⁰”. Liczba dotkliwych procedur w latach 2015–2016 wzrastała proporcjonalnie głównie z powodu zwiększenia liczby przypadków zastosowania do celów diagnostyki chorób (tabela 6). W latach 2016–2017 odsetek dotkliwych przypadków wykorzystania pozostawał na tym samym poziomie.

Warto zaznaczyć, że zgłaszanie rzeczywistych poziomów dotkliwości jest prawdopodobnie największym wyzwaniem w osiąganiu spójnej sprawozdawczości w państwach członkowskich i między nimi, a także na przestrzeni czasu. Dlatego należy powstrzymać się od wyciągania jakichkolwiek stanowczych wniosków na temat wyników uzyskanych w tych wczesnych latach sprawozdawczych.

	2015	2016	2017
Terminalne, bez odzyskania przytomności przez zwierzę	6 % (622 034)	6 % (620 848)	6 % (621 054)
Łagodne [włącznie]	54 % (5 330 549)	52 % (5 239 321)	51 % (4 865 721)
Umiarkowane	31 % (3 010 980)	31 % (3 101 054)	32 % (3 071 828)
Dotkliwe	8 % (819 007)	11 % (1 067 275)	11 % (1 023 138)
Ogółem	100 % (9 782 570)	100 % (10 028 498)	100 % (9 581 741)

Tabela 6: Dotkliwość przypadków wykorzystania

Podczas analizy wszystkich podkategorii celów badanie aktywności biologicznej serii wiązało się z największą liczbą dotkliwych przypadków wykorzystania (ponad 264 tys. przypadków wykorzystania), a w dalszej kolejności znalazły się badania układu nerwowego (ponad 87 tys. przypadków wykorzystania) oraz diagnostyka chorób (81 tys.) (wykres 4).

¹⁰ Zwierzęta poddane procedurze wykonywanej w pełni w znieczuleniu ogólnym, w wyniku której zwierzę nie odzyskało przytomności.

III.3.3. Przypadki wykorzystania zwierząt do celów badań

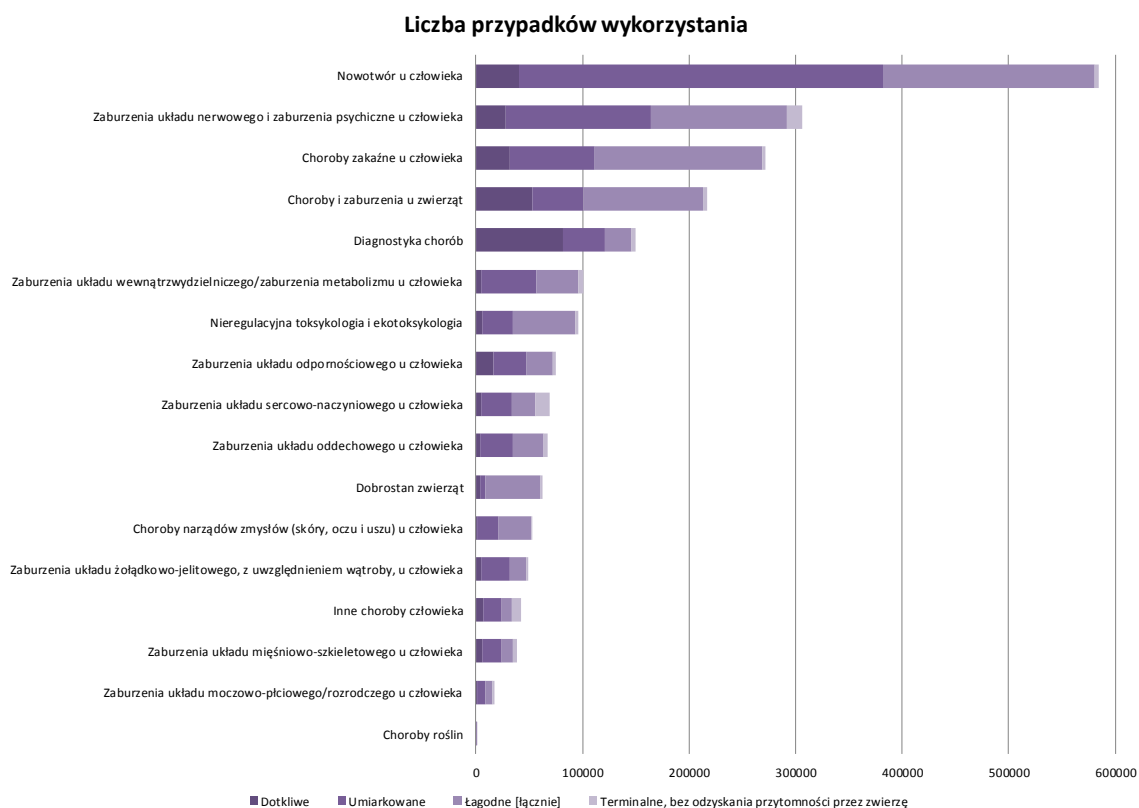
Przypadki wykorzystania związane z badaniami dzieli się z jednej strony na badania podstawowe, a z drugiej na badania translacyjne lub stosowane.

W 2017 r. na badania podstawowe przypadło ponad 4,3 mln przypadków wykorzystania. Cztery główne dziedziny badań podstawowych to: układ nerwowy, układ odpornościowy, onkologia i etologia / zachowanie zwierząt / biologia zwierząt, które łącznie obejmują ponad połowę przypadków wykorzystania w dziedzinie badań podstawowych (wykres 5).



Wykres 5: Przypadki wykorzystania związane z badaniami podstawowymi według rodzaju badania i dotkliwości w 2017 r.

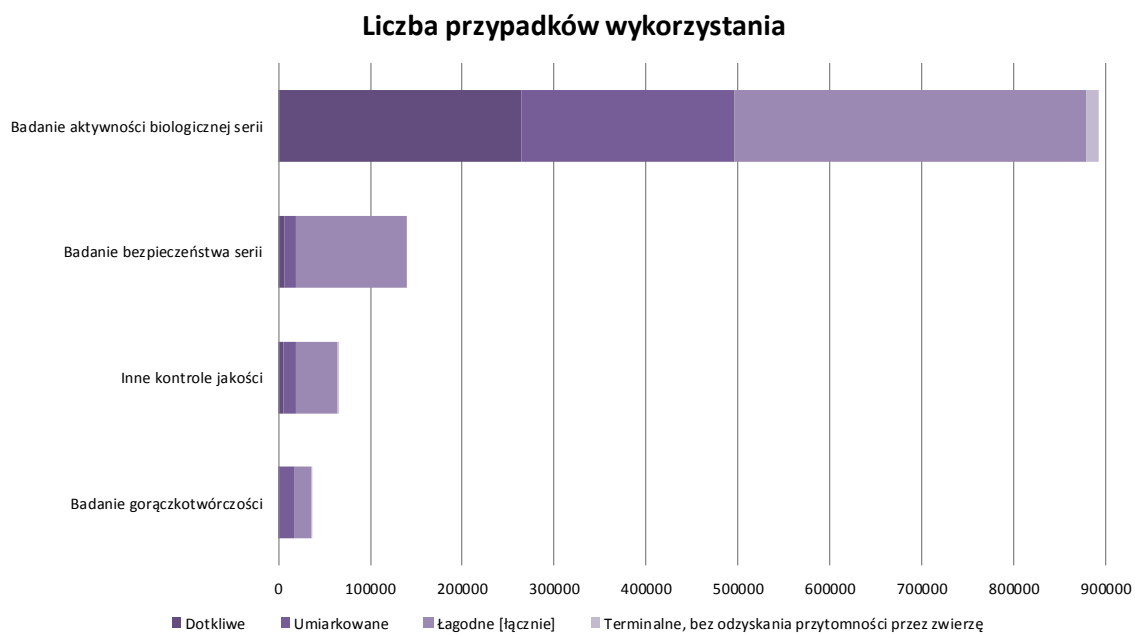
Badania translacyjne lub stosowane obejmowały około 2,2 mln przypadków wykorzystania zwierząt w 2017 r. Czterema głównymi dziedzinami takich badań były: nowotwory u człowieka, zaburzenia układu nerwowego i zaburzenia psychiczne u człowieka, choroby zakaźne u człowieka oraz choroby i zaburzenia u zwierząt (wykres 6).



Wykres 6: Przypadki wykorzystania związane z badaniami translacyjnymi lub stosowanymi według rodzaju badania i dotkliwości w 2017 r.

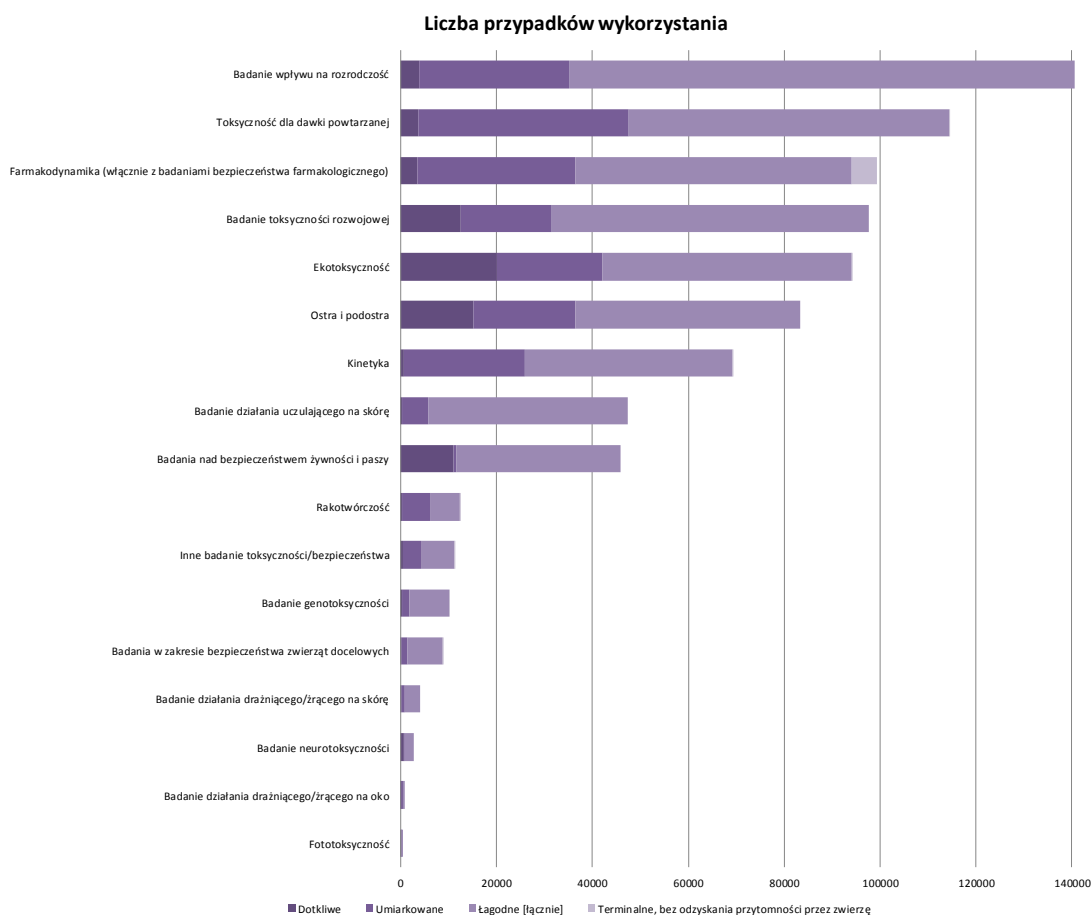
III.3.4. Przypadki wykorzystania zwierząt w celach regulacyjnych

W 2017 r. na badania w celach regulacyjnych przypadało 2,18 mln przypadków wykorzystania. 52 % z tych przypadków dotyczyło kontroli jakości (m.in. badanie bezpieczeństwa i aktywności biologicznej serii), 39 % dotyczyło badania toksyczności i innych badań bezpieczeństwa, w tym farmakologii, natomiast pozostałe (9 %) – innych badań skuteczności i tolerancji. Liczba przypadków wykorzystania związanych z kontrolą jakości wyniosła 1,1 mln. Przeważająca większość tych przypadków wykorzystania odnosiła się do celów badania aktywności biologicznej serii (79 %) (wykres 7).



Wykres 7: Przypadki wykorzystania związane z kontrolą jakości według rodzaju i dotkliwości w 2017 r.

Badania toksyczności i inne badania bezpieczeństwa, w tym farmakologia, obejmowały ponad 800 tys. przypadków wykorzystania zwierząt, co odpowiadało 8 % wszystkich przypadków wykorzystania zwierząt (wykres 8).



Wykres 8: Badania toksyczności i inne badania bezpieczeństwa, w tym farmakologia, według rodzaju wykorzystania i dotkliwości w 2017 r.

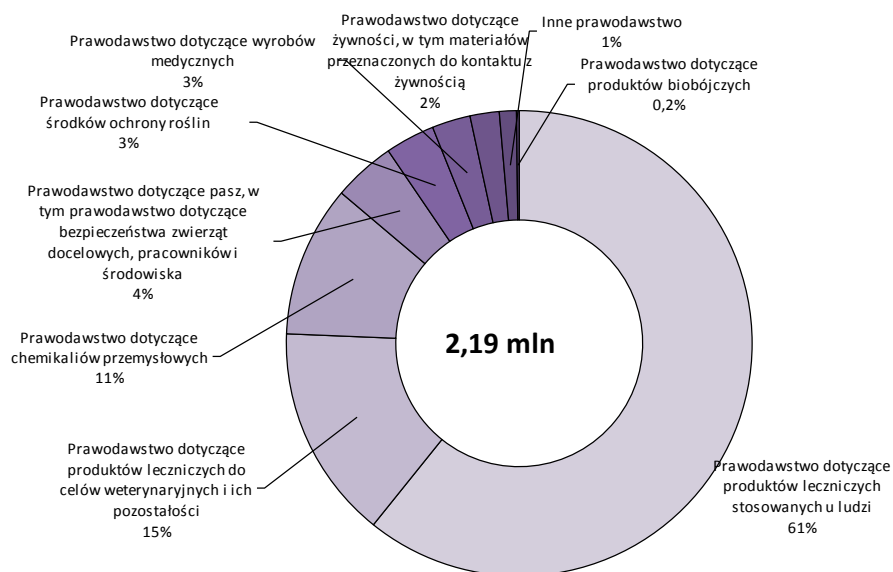
Większość przypadków wykorzystania w tej dziedzinie dotyczyło badania wpływu na rozrodczość, toksyczności dla dawki powtarzanej, farmakodynamiki, badania toksyczności rozwojowej, ekotoksyczności oraz badania ostrej toksyczności i badania toksyczności podostrej.

III.3.5. Badania w celach regulacyjnych według prawodawstwa

W 2017 r. większość przypadków wykorzystania mających na celu spełnienie wymogów prawodawstwa w konkretnym sektorze miało miejsce w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (61 %), weterynaryjnych produktów leczniczych (15 %) oraz chemikaliów przemysłowych (11 %) (wykres 9).

W latach 2015–2017 liczba przypadków wykorzystania mających na celu spełnienie wymogów prawodawstwa dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi spadła o 13 %, natomiast wzrosła liczba przypadków wykorzystania w celu spełnienia wymogów prawodawstwa w zakresie wyrobów medycznych (o 23 %) oraz w zakresie chemikaliów przemysłowych (o 17 %). Nie zgłoszono żadnych przypadków wykorzystania na mocy prawodawstwa w sektorze kosmetyków.

W 2017 r. większość badań w celach regulacyjnych prowadzono w celu spełnienia wymogów regulacyjnych wynikających z przepisów UE (95 %). Wymogi niewynikające z przepisów UE stanowiły 4 %, natomiast wymogi krajowe – 1 %.

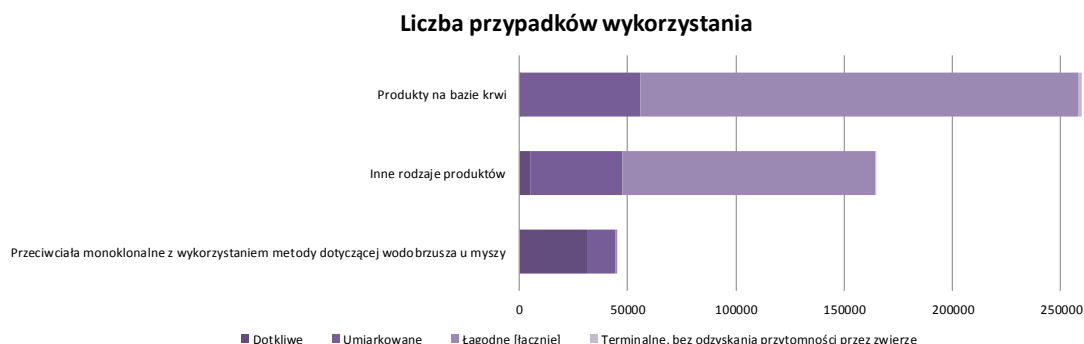


Wykres 9: Badania w celach regulacyjnych według rodzaju prawodawstwa w 2017 r.

W latach 2015–2017 całkowita liczba przypadków wykorzystania w celach regulacyjnych spadła o 7 %.

III.3.6. Przypadki wykorzystania zwierząt do celów produkcji rutynowej

W 2017 r. miało miejsce około 450 tys. przypadków wykorzystania zwierząt do celów produkcji rutynowej i stanowiły one 5 % wszystkich przypadków wykorzystania zwierząt. 55 % z nich dotyczyło produkcji produktów na bazie krwi, natomiast 10 % – produkcji przeciwciał monoklonalnych przy zastosowaniu metody wodobrzusza u myszy (wykres 10).



Wykres 10: Przypadki wykorzystania produkcji rutynowej według rodzaju produktu i dotkliwości w 2017 r.

III.3.7. Ponowne wykorzystanie zwierząt

Zgodnie z zasadą 3 R całkowita liczba zwierząt wykorzystywanych w procedurach może zostać zmniejszona poprzez przeprowadzenie więcej niż jednej procedury na zwierzęciu. Ponowne wykorzystanie zwierząt jest jednak dozwolone wyłącznie przy spełnieniu konkretnych warunków dotyczących rzeczywistego poziomu dotkliwości, którego doświadczyło dane zwierzę w toku poprzedniej procedury, a także zdrowia i dobrostanu zwierzęcia, z uwzględnieniem doświadczeń życiowych danego zwierzęcia. Ponownego wykorzystania nie można zatwierdzić w przypadku procedury, którą perspektywicznie sklasyfikowano jako dotkliwą.

Jako „ponowne wykorzystanie” zgłoszono 2 % wszystkich przypadków wykorzystania (tabela 7).

	2015	2016	2017
Nie	98 % (9 590 379)	98 % (9 817 946)	98 % (9 388 162)
Tak	2 % (192 191)	2 % (210 552)	2 % (193 579)
Ogółem	100 % (9 782 570)	100 % (10 028 498)	100 % (9 581 741)

Tabela 7: Ponowne wykorzystanie zwierząt wykorzystywanych do badań, testów, produkcji rutynowej oraz do celów kształcenia

W wartościach bezwzględnych głównymi gatunkami ponownie wykorzystanymi do celów naukowych w 2017 r. były myszy, owce, szczury, króliki, konie, osły i zwierzęta pochodzące z krzyżówek.

Proporcjonalnie, duże ssaki wykorzystuje się ponownie częściej, np. konie, osły i zwierzęta pochodzące z krzyżówek (82 %), owce (71 %), koty (44 %), psy (36 %) i makaki jawańskie (28 %). Gady (55 %), a wśród płazów grzbietorodowate (37 %), były również często ponownie wykorzystywane.

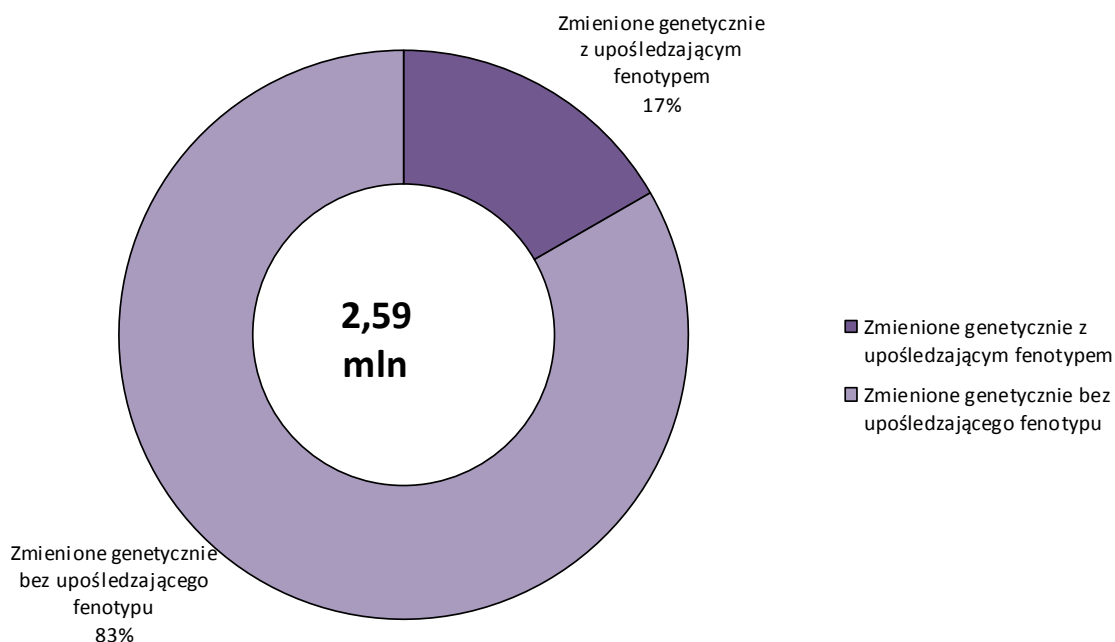
Jeżeli chodzi o cele ponownego wykorzystywania, w 2017 r. największy odsetek ponownego wykorzystania (12 %) dotyczył produkcji rutynowej, głównie w odniesieniu do produktów na bazie krwi. Następne w kolejności było kształcenie na poziomie szkolnictwa wyższego lub szkolenia z zakresu umiejętności zawodowych (8 %).

W 2017 r. większość rzeczywistych doświadczeń dotkliwości w ramach ponownego wykorzystania było łagodnych (74 %) lub umiarkowanych (19 %), przy czym 6 % zgłoszono jako „terminalne, bez odzyskania przytomności przez zwierzę”. Nawet jeśli procedurę potencjalnie skataloguje się w niższej kategorii dotkliwości, dane zwierzę może osiągnąć kategorię „dotkliwe” w wyniku wystąpienia nieoczekiwanych zdarzeń w trakcie wykonywania procedury. Zaledwie 0,2 % przypadków oceniono jako „dotkliwe”.

III.3.8. Status genetyczny zwierząt

W 2017 r. 2,59 mln przypadków wykorzystania do celów badań przeprowadzono na zwierzętach, które były zmienione genetycznie, a 17 % z tych zwierząt przejawiało upośledzające zmiany fenotypowe (wykres 11).

Liczba genetycznie zmienionych zwierząt wśród wszystkich przypadków wykorzystania zwierząt do celów badań nieznacznie rośnie. W latach 2015–2017 odsetek genetycznie zmienionych zwierząt wzrósł z 25% do 27%. W 2017 r. 2,57 mln z 9,38 mln przypadków wykorzystania zwierząt obejmowało zwierzęta zmienione genetycznie. Danio pręgowany i myszy stanowiły najpopularniejsze zmienione genetycznie gatunki – genetycznie zmieniono odpowiednio 64 % i 38 % z nich.



Wykres 11: Status genetyczny zwierząt w badaniach i testach w 2017 r.

Zmienione genetycznie zwierzęta wykorzystuje się niemal wyłącznie do celów badań. W 2017 r. badania podstawowe stanowiły 75 % przypadków wykorzystania zmienionych genetycznie zwierząt, a badania translacyjne lub stosowane – 21 %.

III.4. Tworzenie i utrzymywanie genetycznie zmienionych linii zwierząt do celów badań

III.4.1. Tworzenie nowych linii genetycznie zmienionych zwierząt

W 2017 r. odnotowano 658 tys. przypadków wykorzystania zwierząt do celów utworzenia nowych linii genetycznie zmienionych zwierząt. Głównymi gatunkami wykorzystywanymi w tym celu były myszy (75 %) i danio pręgowany (23 %). Inne gatunki, choć liczby wykorzystywanych osobników były niewielkie, obejmują szczury, inne gatunki ryb, kury domowe, króliki, grzbietorodowate i świnie. W 2017 r. wykorzystanie zmienionych genetycznie zwierząt z rzędu naczelnych (marmozetów) zgłoszono w UE po raz pierwszy.

W 2017 r. 95 % nowych zmienionych genetycznie linii utworzono do celów badań podstawowych; 22 % dotyczyło badań obejmujących wiele układów (w których przypadku głównym przedmiotem badań jest więcej niż jeden układ ciała, np. w związku z niektórymi chorobami zakaźnymi), 15% układu nerwowego, 13% onkologii i 11% sercowo-naczyniowego układu krążenia krwi i limfy. Najważniejszą podkategorią w ramach badań translacyjnych lub stosowanych, dla której utworzono nowe genetycznie zmienione zwierzęta, były nowotwory u człowieka (27 %).

	2015	2016	2017
Myszy	477 783	359 894	490 717
Danio przegowany	124 359	122 082	150 596
Szczury	4 381	6 039	9 960
Inne ryby	2 556	10 737	4 569
Kura domowa	279	515	647
Króliki	272	967	475
Grzbietorodowate	7 259	1 100	250
Świnie	350	284	227
Inne ssaki	4	0	61
Owce	31	191	17
Marmozety i tamaryny	0	0	10
Świnki morskie	0	47	0
Inne gryzonie	0	6	0
Ogółem	617 274	501 862	657 529

Tabela 8: Przypadki wykorzystania zwierząt do tworzenia nowych genetycznie zmienionych zwierząt według gatunku

III.4.2. Utrzymywanie kolonii stabilnych zmienionych genetycznie linii zwierząt

Ta kategoria obejmuje zwierzęta potrzebne do utrzymania kolonii zwierząt zmienionych genetycznie ze stabilnych linii z *zamierzonym upośledzającym fenotypem*, które to zwierzęta przed uśmierceniem *przejawiały oznaki bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia na skutek upośledzającego genotypu*. Obejmuje ona także genetycznie zmienione zwierzęta podczas utrzymywania stabilnej linii, niezależnie od tego, czy linia taka cechuje się nieupośledzonym czy upośledzonym fenotypem, dla którego genotyp potwierdzono za pomocą inwazyjnej metody pobierania próbek tkanek.

Liczba przypadków wykorzystania zwierząt do tych celów w okresie 2015–2017 znacznie się zmniejszyła – odpowiednio z 1 mln do 0,6 mln. W 2017 r. w ramach utrzymania kolonii zgłoszono 642 tys. przypadki wykorzystania. 74 % spośród tych zwierząt było zmienionych genetycznie i nie posiadało upośledzonego fenotypu, 20 % z nich posiadało upośledzony fenotyp, a 6 % nie zostało zmienionych genetycznie.

Z uwagi na złożoność nowych obowiązków sprawozdawczych w tej dziedzinie nadal wykrywa się błędy sprawozdawcze. Ponadto niektóre państwa członkowskie stosują różne zasady sprawozdawczości w ramach sprawozdawczości krajowej, co mogło

poskutkować niespójną sprawozdawczością do celów UE. Komisja współpracuje z państwami członkowskimi w celu poprawy sytuacji.

IV. WNIOSKI

UE znacznie poprawiła przejrzystość dzięki wykorzystaniu nowych, szczegółowych danych statystycznych. W 2011 r. zgłoszono niemal 11,5 mln zwierząt. Liczba zwierząt wykorzystanych w badaniach i testach zgłoszona w latach 2015, 2016 i 2017 wynosi poniżej 10 mln; odnotowano także spadek w okresie 2015–2017. Choć porównanie szczegółowych danych z poprzednimi sprawozdaniami nie jest możliwe z uwagi na szereg zmian w zasadach sprawozdawczości, wyniki sugerowałyby jednak wyraźną poprawę sytuacji. Myszy, ryby, szczury i ptaki stanowią łącznie ponad 92 % ogólnej liczby zwierząt. Wykorzystanie najpopularniejszych gatunków zwierząt z rzędu naczelnych w okresie 2015–2017 wzrosło, podczas gdy wykorzystanie psów i kotów nieznacznie zmalało.

Nowe wymogi z zakresu sprawozdawczości pozwoliły na potwierdzenie znacznych postępów w realizacji wymogów dyrektywy określonych w art. 10 – ponad 50 % zwierząt z rzędu naczelnych stanowi obecnie drugie lub dalsze pokolenie hodowane w określonym celu. W 2017 r. żadne zwierzę z rzędu naczelnych nie pochodziło ze środowiska naturalnego.

Główne obszary przypadków wykorzystania zwierząt pozostają bez zmian, zwierzęta najczęściej wykorzystywane są do badań podstawowych (45 %) oraz do badań translacyjnych/stosowanych (23 %) i do badań w celach regulacyjnych (23 %).

Istnieją obawy związane z przypadkami wykorzystania zwierząt w obszarach, w których akceptację regulacyjną uzyskały metody alternatywne (na przykład w obszarach badania działania drażniącego/żrącego na skórę, poważnego uszkodzenia oka / działania drażniącego na oko oraz badania gorączkotwórczości), co wymaga dalszej uwagi ze strony organów zatwierdzających projekty obejmujące te cele wykorzystania.

Nowe wymogi dotyczące zgłaszania rzeczywistych doświadczanych poziomów dotkliwości umożliwiają skupienie starań nie tylko na obszarach o największej liczbie przypadków wykorzystania zwierząt, lecz także na obszarach o najbardziej dotkliwym wpływie na zwierzęta. W przypadku gdy zastąpienie nie jest jeszcze naukowo możliwe, należy dołożyć starań, aby udoskonalić odnośne przypadki wykorzystania. Ogólnie rzecz biorąc ponad 50 % wszystkich przypadków wykorzystania w badaniach i testach cechuje się jednak łagodną dotkliwością.

Ponowne wykorzystanie zwierząt przyczyniło się do pewnego ograniczenia łącznej liczby zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych. Ponownie wykorzystano średnio 2 % wszystkich zwierząt. Korzyści wynikające z ponownego wykorzystania w odniesieniu do łącznej szkodliwości dla danego zwierzęcia należy jednak zawsze oceniać indywidualnie dla każdego przypadku.

Genetycznie zmienionymi zwierzętami wykorzystywanymi do badań są głównie myszy i danio pręgowany. Ich wykorzystanie nieznacznie wzrosło, podobnie jak tworzenie nowych zmienionych genetycznie linii zwierząt. Spadła liczba przypadków wykorzystania zgłaszanych w ramach utrzymania zmienionych genetycznie zwierząt.