EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 5. 2. 2020
COM(2020) 16 final

SPRÁVA KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU A RADE

Správa z roku 2019 o štatistikách o používaní zvierat na vedecké účely v členských štátoch Európskej únie v rokoch 2015 – 2017

{SWD(2020) 10 final}

SPRÁVA KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU A RADE

Správa z roku 2019 o štatistikách o používaní zvierat na vedecké účely v členských štátoch Európskej únie v rokoch 2015 – 2017

I. ÚVOD

Táto správa obsahuje štatistické údaje o používaní zvierat na vedecké účely v členských štátoch Európskej únie počas rokov 2015 až 2017 v zmysle smernice 2010/63/EÚ[1] („smernica“) o ochrane zvierat používaných na vedecké účely. Povinnosť členských štátov zhromažďovať štatistické informácie upravuje článok 54 ods. 2 smernice.

Nariadením (EÚ) 2019/1010[2] („nariadenie“) sa zmenil článok 54 ods. 2, podľa ktorého majú členské štáty povinnosť predkladať štatistické informácie Komisii elektronicky v nezhrnutom formáte. Vzhľadom na skutočnosť, že nariadenie bolo prijaté v júni 2019, bude prvý ročný súbor údajov v súlade s novým znením článku 54 ods. 2 získaný v roku 2020 a predloží sa Komisii do 10. novembra 2021. Tieto údaje členských štátov sa následne sprístupnia prostredníctvom databázy s otvoreným prístupom v roku 2022 spoločne s príslušnou súhrnnou správou.

Nariadením sa takisto zrušila povinnosť Komisie predkladať štatistickú správu Európskemu parlamentu a Rade. Keďže zvýšená transparentnosť je jedným z hlavných cieľov smernice, Komisia považuje za vhodné, a zároveň potrebné z hľadiska podpory iných cieľov smernice, aby informácie predložené členskými štátmi boli sprístupňované každoročne až do roku 2022.

K tejto správe je pripojený podrobný pracovný dokument útvarov Komisie[3].

II. PREDKLADANÉ INFORMÁCIE A VŠEOBECNÉ POSÚDENIE

II.1. Informácie predkladané členskými štátmi

Všetkých 28 členských štátov predložilo údaje za obdobie rokov 2015 až 2017 v súlade s vykonávacím rozhodnutím Komisie 2012/707/EÚ zo 14. novembra 2012, ktorým sa stanovuje formát predkladania informácií podľa smernice.

Údaje jednotlivých členských štátov a vysvetľujúce komentáre sú uvedené v časti B pracovného dokumentu útvarov Komisie.

II.2. Údaje, ktoré nepatria do rozsahu pôsobnosti tejto správy

Do rozsahu ročného štatistického vykazovania nepatria nižšie uvedené informácie, aj keď spadajú do rozsahu pôsobnosti smernice:

a) plodové formy cicavcov;

b) zvieratá usmrtené výlučne na orgány a tkanivá, ako aj sentinelové zvieratá, pokiaľ takéto usmrtenie nie je vykonané na základe schválenia projektu pomocou metódy, ktorá nie je zahrnutá v prílohe IV k smernici 2010/63/EÚ;

---

1 Smernica 2010/63/EÚ, Ú. v. EÚ L 276, 20.10.2010, s. 33 – 79.
2 Ú. v. EÚ L 170, 25.6.2019, s. 115 – 127.
3 SWD(2020)10 final.

c) zvieratá chované a usmrtené bez použitia, okrem geneticky modifikovaných zvierat s úmyselne vytvoreným a prejaveným patologickým fenotypom, a zvieratá genotypizované pomocou invazívnej metódy pred usmrtením.

V päťročnej správe o vykonávaní smernice[4] sa okrem toho uvádza za rok 2017 aj počet zvierat chovaných a usmrtených bez použitia v postupoch. Vďaka tomu možno v súčasnosti a potom každých päť rokov získať celkový obraz o všetkých zvieratách potrebných na podporu výskumu a testovania v rámci EÚ.

II.3. Prepojenie s predchádzajúcimi štatistickými správami podľa smernice 86/609/EHS[5]

Treba poznamenať, že táto správa je prvou správou s údajmi o používaní zvierat, ktoré boli zhromaždené v súlade so zmenenými požiadavkami na podávanie správ podľa smernice, ako sú stanovené vo vykonávacom rozhodnutí Komisie 2012/707/EÚ. Tieto požiadavky sú výrazne odlišné a pokrývajú oblasti používania zvierat, ktoré neboli súčasťou predchádzajúcich právnych predpisov. Preto podrobné informácie uvedené v tejto správe nemožno vo všeobecnosti porovnávať so skoršími správami, ktoré boli zverejnené na základe predchádzajúcej smernice 86/609/EHS.

Vzhľadom na túto skutočnosť jediným porovnaním v obmedzenom rozsahu, o ktoré sa možno pokúsiť, je porovnanie počtov zvierat použitých po prvý raz na účely výskumu a testovania[6]. Ani v tomto prípade však nie je porovnanie jednoznačné, pretože po prvé: do predchádzajúcich správ neboli zahrnuté bezstavovce v porovnaní so súčasnou správou a po druhé: predchádzajúce počty čiastočne zahŕňali tie zvieratá, ktoré boli použité na vytvorenie geneticky modifikovaných línií zvierat (ktoré sa teraz vykazujú oddelene), a preto porovnanie počtov zvierat medzi rokom 2011 a súčasnými počtami možno považovať len za odhad. Hlavné rozdiely sú zhrnuté nižšie:

1. **Rozsah pôsobnosti** zahŕňa nové triedy zvierat, konkrétne všetky druhy hlavonožcov. Okrem toho zahŕňa aj vytváranie a udržiavanie (chov) geneticky modifikovaných zvierat;

2. **Čas vykazovania –** informácie sa predkladajú pri skončení využitia zvieraťa, a nie na jeho začiatku;

3. Zachytáva sa **každé použitie zvieraťa**, jednak počet použití, ako aj príslušné podrobnosti;

4. **Genetický status zvierat;**

5. Jedným z kľúčových inovačných prvkov v novej správe je **skutočná intenzita krutosti, ktorú zviera pociťuje** počas postupu.

Kontrola kvality údajov odhalila nedostatky, no z celkového posúdenia vyplynula kvalita na akceptovateľnej úrovni. Niektoré prvky nového podávania správ sa ukázali ako nesmierne náročné a vyžadovali si značné úsilie zo strany členských štátov a Komisie. Týkali sa najmä podávania správ o intenzite krutosti, ktorú zvieratá pociťujú, a konzistentnosti v podávaní správ o používaní zvierat na účely udržiavania geneticky

[4] COM(2020)15 final.
[5] Ú. v. ES L 358, 18.12.1986, s. 1 – 28.
[6] „Výskum a testovanie“ zahŕňa zvieratá použité na výskum, testovanie, bežnú výrobu a vzdelávanie (vrátane zvierat použitých na účely odbornej prípravy).

modifikovaných zvierat v rámci členského štátu a medzi členskými štátmi, ako aj v priebehu rokov.

Okrem usmernení k rámcu posudzovania krutosti[7], ktoré vypracovala Komisia v spolupráci so zainteresovanými stranami, boli niektoré členské štáty osobitne aktívne v úsilí zameranom na zvyšovanie kvality údajov. Niektoré organizácie z radov zainteresovaných strán[8] navyše ponúkli semináre na riešenie problémov v súvislosti s vykazovaním intenzity krutosti. Vzhľadom na toto úsilie a iné činnosti sa očakáva, že kvalita štatistických údajov sa bude naďalej zvyšovať. Preto je zrejmé, že v údajoch o počtoch sa môžu vyskytovať fluktuácie, alebo dokonca to, čo sa v tomto včasnom štádiu môže javiť ako trend, môže byť spôsobené lepším pochopením povinností v oblasti podávania správ. Napokon treba dodať, že z rovnakých dôvodov je predčasné vyvodzovať jednoznačné závery o trendoch len na základe údajov za prvé tri roky.

II.4. Prezentácia údajov

V záujme zintenzívnenia úsilia na zlepšenie transparentnosti používania zvierat v EÚ sú štatistické informácie omnoho podrobnejšie a prepracovanejšie. Vďaka tomu možno lepšie pochopiť, kedy a akým spôsobom sa naďalej používajú zvieratá na vedecké účely v rámci EÚ.

Očakáva sa, že v súlade s cieľmi smernice sa tým zlepší identifikácia oblastí použitia zvierat, na ktoré by sa malo zamerať úsilie pri vývoji a validácii alternatívnych prístupov.

V správe sa analyzujú údaje v troch odlišných oblastiach:

1. **Počty zvierat** použitých na výskum, testovanie, bežnú výrobu a vzdelávacie účely vrátane odbornej prípravy (ďalej len „výskum a testovanie“) Tieto zvieratá môžu byť jednak konvenčnými zvieratami, ako aj geneticky modifikovanými zvieratami.

2. **Podrobnosti o všetkých použitiach (prvé a akékoľvek následné opätovné použitie) zvierat** na účely výskumu a testovania. Zámerom je vytvoriť celkový obraz o všetkých použitiach zvierat na účely výskumu a testovania, pričom sa zohľadňuje charakter postupov, ich legislatívny kontext, opätovné použitie zvierat, genetický status zvierat a intenzita krutosti, ktorú zviera pociťuje.

3. **Počty a použitia zvierat na vytvorenie a udržiavanie geneticky modifikovaných línií zvierat.** Tretia časť sa zameriava na získavanie geneticky modifikovaných zvierat, ktoré sú potrebné na podporu vedeckého výskumu v EÚ. Tieto zvieratá neboli použité v rámci iných vedeckých postupov, na ktoré sa vzťahujú vyššie uvedené časti 1 a 2.

Všeobecné informácie sa týkajú trojročného obdobia, a to rokov 2015 až 2017. V podrobnejšej analýze sa však používajú aktuálnejšie a pravdepodobne najpresnejšie údaje z roku 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) a European College of Laboratory Animal Medicine (ECLAM).

III. VÝSLEDKY

III.1. Celkové počty zvierat použitých v EÚ

Zdá sa, že počty zvierat použitých na výskum a testovanie, ako aj počty zvierat použitých na vytvorenie a udržiavanie geneticky modifikovaných línií zvierat naznačujú v rámci EÚ klesajúci trend.

III.1.1. Počty zvierat použitých na výskum a testovanie v EÚ

Počet zvierat použitých po prvý raz (intaktné zvieratá) **na výskum a testovanie** v EÚ je nižší ako 10 miliónov ročne.

V období rokov 2015 a 2017 sa celkový počet zvierat mierne znížil z 9,59 milióna (2015) na 9,39 milióna (2017). V roku 2016 však nastal mierny nárast na úroveň 9,82 milióna, a preto nemožno hovoriť o potvrdení jednoznačného trendu (tabuľka 1).

	2015	**2016**	**2017**
Spolu	**9 590 379**	**9 817 946**	**9 388 162**

Tabuľka 1: Celkové počty zvierat použitých po prvý raz na účely výskumu, testovania, bežnej výroby a vzdelávania

III.1.2. Počty zvierat použitých na vytvorenie a udržiavanie geneticky modifikovaných línií zvierat v EÚ

Počet zvierat použitých po prvý raz (intaktné zvieratá) na **vytváranie a udržiavanie geneticky modifikovaných (GM) línií zvierat** v záujme splnenia potrieb výskumu v EÚ je približne 1,2 milióna.

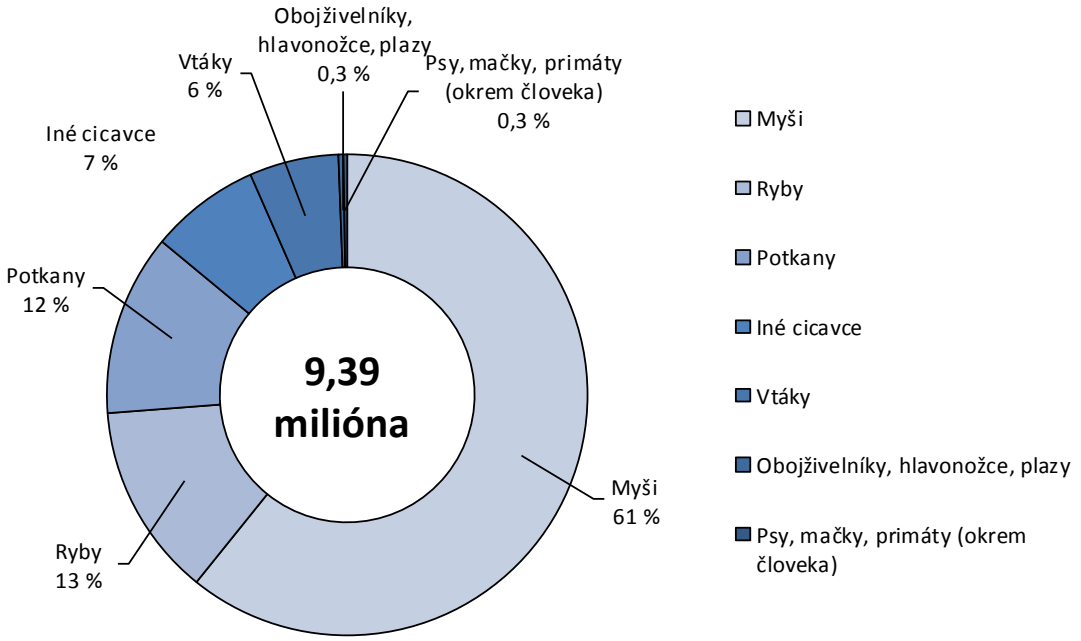
Napriek skutočnosti, že v období rokov 2015 až 2017 vytváranie nových geneticky modifikovaných línií zvierat vzrástlo o 7 %, celkové počty zvierat použitých na vytváranie a udržiavanie geneticky modifikovaných zvierat zaznamenal kombinovaný pokles o takmer 20 %. Určitý podiel na tomto znížení však možno pripísať lepšiemu pochopeniu požiadaviek na podávanie správ v rámci týchto kategórií (tabuľka 2).

	2015	**2016**	**2017**
Vytváranie GM línií	591 033	493 156	634 705
Udržiavanie GM línií	996 993	700 536	641 882
Celkové vytváranie a udržiavanie GM línií	**1 588 025**	**1 193 692**	**1 276 587**

Tabuľka 2: Celkové počty zvierat použitých na vytváranie a udržiavanie geneticky modifikovaných línií zvierat

III.2. Zvieratá použité po prvý raz na výskum a testovanie

V roku 2017 medzi hlavné druhy zvierat použitých po prvý raz na výskum a testovanie patrili myši, ryby, potkany a vtáky, ktoré spoločne tvorili 92 % celkového počtu zvierat, zatiaľ čo druhy vzbudzujúce osobitný záujem verejnosti [psy, mačky a subhumánne primáty] predstavovali menej než 0,3 % celkového počtu zvierat. V EÚ sa na vedecké účely nepoužívajú žiadne ľudoopice (obr. 1)



Obrázok 1: Počty zvierat použitých po prvý raz podľa hlavnej klasifikácie druhov v roku 2017

	2015	2016	2017
Myši	5 711 612	5 989 413	5 707 471
Potkany	1 201 189	1 173 135	1 146 299
Morčatá	149 328	150 985	144 824
Škrečky (sýrske)	20 195	18 614	12 700
Škrečky (čínske)	30	519	187
Pieskomil mongolský	6 199	5 645	5 239
Iné hlodavce	26 088	13 712	25 172
Králiky	346 052	350 405	351 961
Mačky	1 975	1 951	1 879
Psy	14 501	15 691	13 688
Fretky	2 212	1 530	2 016
Iné mäsožravce	3 648	1 444	2 386
Kone, somáre a ich kríženec	3 217	3 474	2 414
Ošípané	73 895	80 029	71 522
Kozy	2 233	1 365	1 563

Ovce	20 106	21 240	18 812
Hovädzí dobytok	26 763	22 782	30 643
Poloopice	169	44	98
Kosmáče a tamaríny (Opice čeľade kosmáčovité)	429	285	465
Kotúly vevericové (Saimiri vevericovitý)	13	8	8
Ostatné druhy opíc malpovitých (tzv. ploskonosých opíc; Ceboidea)	0	0	3
Makak jávsky	6 221	6 503	7 227
Makak rézus	211	318	353
Mačiaky (Chlorocebus spp.)	56	19	33
Paviány	37	62	25
Ostatné druhy opíc mačiakovitých (tzv. úzkonosých opíc; Cercopithecoidea)	0	0	23
Iné cicavce	9 535	3 637	26 335
Kura domáca	515 834	500 920	464 553
Iné vtáky	119 377	94 804	99 410
Plazy	2 414	3 240	2 937
Skokany	4 884	4 482	3 485
Pazúrnatky	10 837	18 511	13 539
Iné obojživelníky	20 190	19 558	10 683
Danio pruhované	338 815	513 011	499 763
Iné ryby	936 252	791 726	719 932
Hlavonožce	15 862	8 884	514
Spolu	**9 590 379**	**9 817 946**	**9 388 162**

Tabuľka 3: Počty zvierat použitých po prvý raz podľa druhu

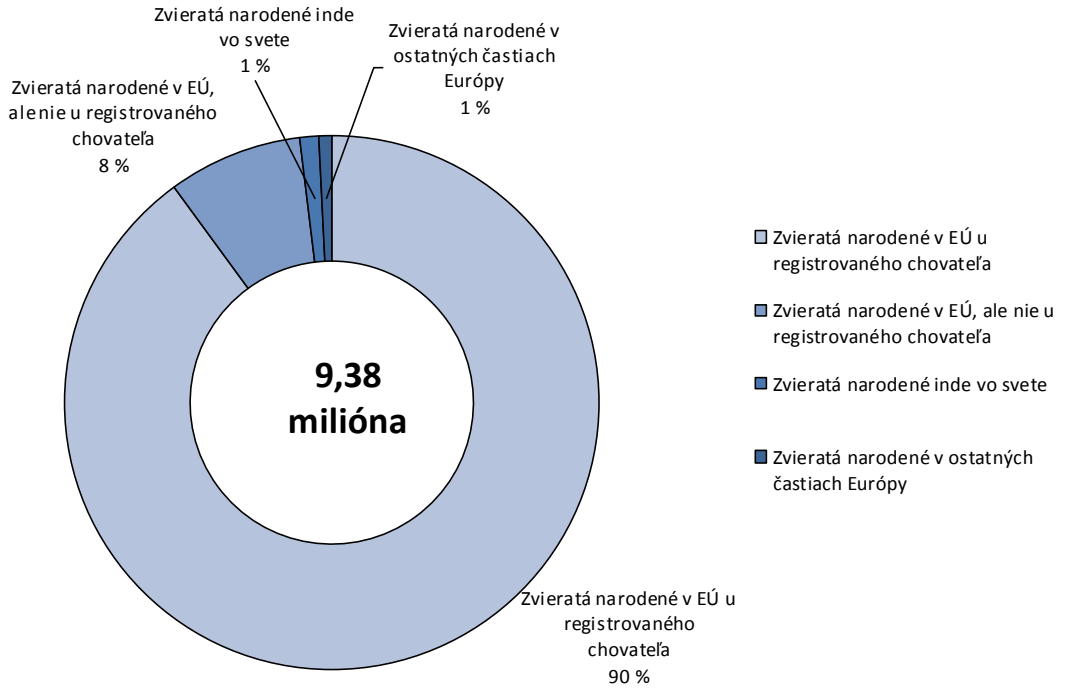
V období rokov 2015 až 2017 sa vo vzťahu ku konkrétnym skupinám druhov znížil počet obojživelníkov, hlavonožcov a plazov celkovo o 42 %, škrečkov o 37 %, koní, somárov a ich kríženców o 25 % a vtákov o 11 %. Zaznamenal sa aj mierny pokles v počtoch psov (–6 %), mačiek (–5 %), potkanov (–5 %) a rýb (–4 %). Počty oviec a kôz sa znížili o 9 %, zatiaľ čo počty hovädzieho dobytka vzrástli (+14 %).

Počty subhumánnych primátov klesli o 15 %. Makak jávsky, ktorý predstavoval 88 % subhumánnych primátov v roku 2017, bol najbežnejšie používaným druhom subhumánnych primátov a v období rokov 2015 až 2017 zaznamenal nárast o 16 %. Počty opíc čeľade kosmáčovité, makakov rézus a iných úzkonosých opíc sa takisto mierne zvýšili. Počty iných druhov subhumánnych primátov sa v období rokov 2015 až 2017 znížili. V počtoch králikov sa zaznamenalo malé zvýšenie (+2 %).

III.2.1. Pôvod zvierat (iných ako subhumánne primáty)

Pôvod zvierat sa monitoruje, keďže normy týkajúce sa umiestnenia zvierat a starostlivosti o ne podľa smernice sa uplatňujú len v rámci EÚ. Okrem toho na dobré životné podmienky zvierat môže mať nepriaznivý vplyv predĺženie času prepravy. V roku 2017 sa takmer 90 % zvierat použitých na vedecké účely narodilo v EÚ u registrovaných chovateľov a menej než 2 % bolo narodených mimo EÚ (buď v ostatných častiach Európy alebo mimo Európy). Kategória „zvieratá narodené v EÚ, ale nie u registrovaného chovateľa“ zahŕňa napr. zvieratá z fariem a štúdie o voľne žijúcich zvieratách.

V období rokov 2015 až 2017 sa počet zvierat narodených v EÚ, ale nie u registrovaného chovateľa znížil (–23 %) a počet zvierat narodených mimo Európy sa zvýšil (+60 %) v dôsledku dovozu netopierov (ktoré neboli chované v Európe).



Obrázok 2: Miesto narodenia zvierat (iných ako subhumánne primáty) v roku 2017

III.2.2. Zdroj a generácia subhumánnych primátov

Smernica poskytuje dodatočnú ochranu pre subhumánne primáty z dôvodu ich genetickej príbuznosti s ľuďmi a ich vysoko rozvinutých sociálnych zručností a schopnosti pociťovať bolesť, utrpenie a strach (stres). V záujme ukončenia odchytu zvierat z voľnej prírody na účely chovu sa prostredníctvom smernice vyžaduje prechod na používanie tých jedincov subhumánnych primátov, ktoré v konečnom dôsledku pochádzajú z autonómnych kolónií od rodičov chovaných v zajatí.

V roku 2017 boli tromi hlavnými zdrojmi subhumánnych primátov Afrika, Ázia a chovatelia registrovaní v EÚ (tabuľka 4).

	Zvieratá narodené u registrovaného chovateľa v rámci EÚ	Zvieratá narodené v ostatných častiach Európy	Zvieratá narodené v Ázii	Zvieratá narodené v Amerike	Zvieratá narodené v Afrike	Zvieratá narodené inde vo svete

F1[9]	3 % (32)	0 % (0)	3 % (88)	30 % (16)	27 % (1 147)	47 % (80)
F2 alebo vyššia	40 % (418)	100 % (5)	75 % (1,948)	70 % (38)	44 % (1 915)	26 % (44)
Autonómna kolónia	57 % (607)	0 % (0)	22 % (578)	0 % (0)	29 % (1 273)	27 % (46)
Spolu	**100 % (1 057)**	**100 % (5)**	**100 % (2 614)**	**100 % (54)**	**100 % (4 335)**	**100 % (170)**

Tabuľka 4: Generácia subhumánnych primátov podľa zdroja v roku 2017

V roku 2017 tvorili makaky jávske 88 % subhumánnych primátov použitých po prvý raz, pričom takmer všetky pochádzali zo zdrojov mimo EÚ. Oproti tomu ďalšie druhy subhumánnych primátov pochádzali od registrovaných chovateľov v EÚ.

Z hľadiska generácie pochádzala väčšina subhumánnych primátov buď z autonómnych kolónií (30 %), alebo z druhej, resp. ďalšej generácie zvierat chovaných v zajatí na účely pokusov (53 %).

V období rokov 2015 až 2017 zostal počet subhumánnych primátov pochádzajúcich z autonómnych kolónií na stabilnej úrovni. V súlade s cieľmi smernice sa však podstatne zvýšil počet zvierat z druhej alebo ďalšej generácie chovaných v zajatí na účely pokusov (+67 %). V roku 2017 sa na prvé pokusné využitie nepoužil ani jeden subhumánny primát odchytený z voľnej prírody.

III.3. Všetky použitia zvierat na výskum a testovanie

V období rokov 2015 až 2017 sa celkový počet použití (prvé a akékoľvek následné opätovné použitie) na výskum a testovanie znížil o 2 % z 9,78 milióna v roku 2015 na 9,58 milióna použití v roku 2017. V roku 2016 sa však zaznamenal nárast na 10,03 milióna (tabuľka 5).

	2015	**2016**	**2017**
Spolu	**9 782 570**	**10 028 498**	**9 581 741**

Tabuľka 5: Celkový počet použití zvierat na výskum a testovanie v období rokov 2015 až 2017

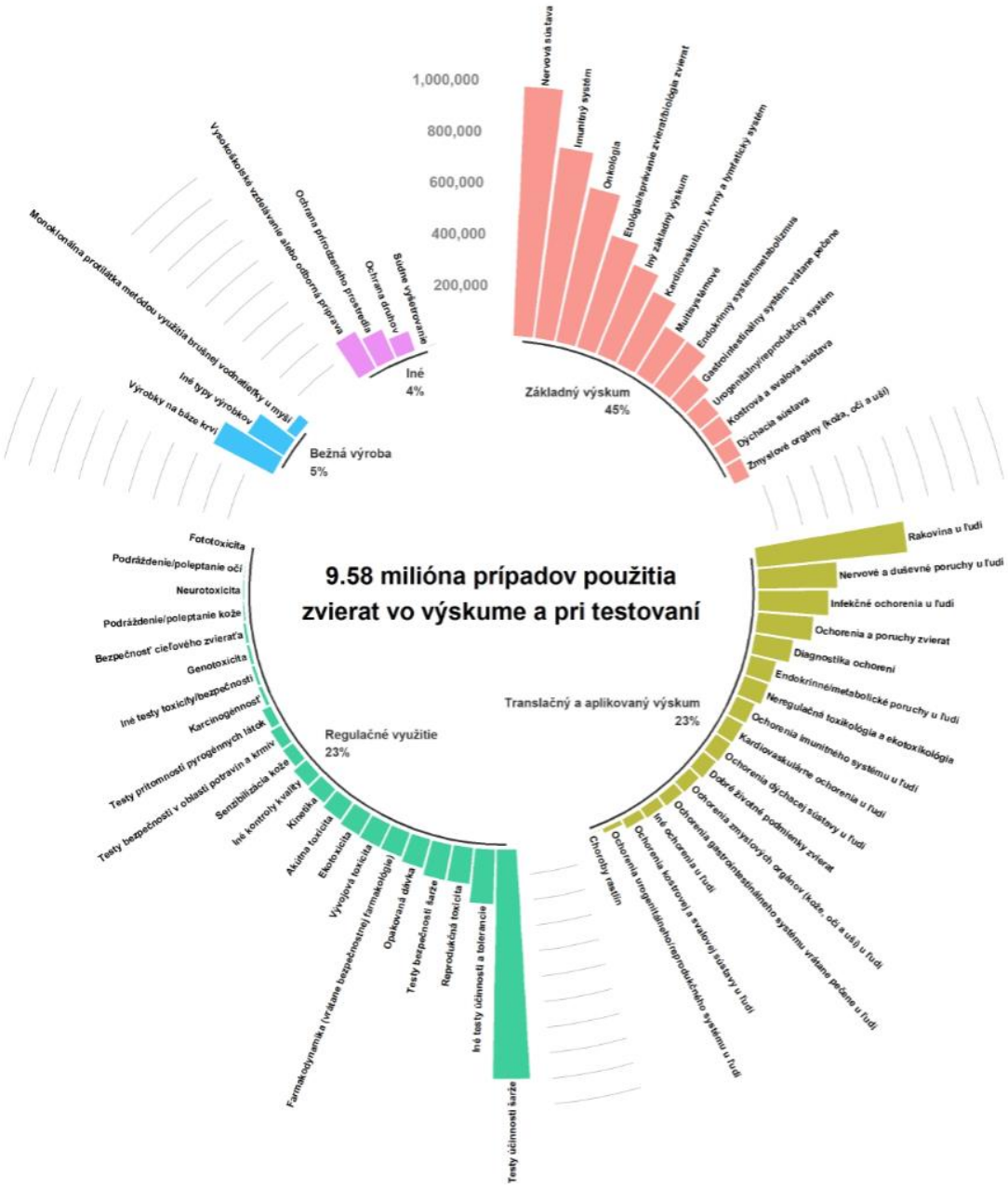
III.3.1. Hlavné kategórie použití na vedecké účely

Za rok 2017 bolo vykázaných 9,58 milióna použití zvierat na vedecké účely. Hlavným účelom bol výskum (69 %), v rámci ktorého 45 % všetkých použití tvoril základný výskum a 23 % translačný a aplikovaný výskum. Ďalších 23 % použití zvierat

[9] F1: prvá generácia zvierat chovaných v zajatí na účely pokusov; F2: druhá (alebo vyššia) generácia zvierat chovaných v zajatí na účely pokusov.

predstavovalo regulačné využitie na účely splnenia požiadaviek právnych predpisov, po ktorom nasledovala bežná výroba (5 %).

Ďalšími kategóriami sú ochrana prirodzeného prostredia v záujme zdravia alebo dobrých životných podmienok ľudí alebo zvierat, ochrana druhov, vysokoškolské vzdelávanie alebo odborné vzdelávanie na účely získania, udržiavania alebo zlepšovania zručností potrebných na výkon povolania a súdne vyšetrovanie (obr. 3).



Obrázok 3: Všetky použitia zvierat na výskum a testovanie v roku 2017

III.3.2. Intenzita krutosti pri všetkých použitiach v rámci výskumu a testovania

V smernici sa vyžaduje podávanie správ o skutočnej intenzite krutosti, ktorú zviera pociťuje pri použití v rámci postupu.

V roku 2017 bolo 51 % použití klasifikovaných ako „slabé“ (t. j. mierne; maximálne a vrátane), 32 % ako „stredné“, 11 % ako „kruté“ a 6 % ako „bez možnosti zotavenia[10]“ (t. j. bez nadobudnutia vedomia). Počet postupov klasifikovaných stupňom „kruté“ sa úmerne zvýšil v priebehu rokov 2015 a 2016 najmä z dôvodu väčšieho počtu použití na diagnostiku ochorení (tabuľka 6). Podiel použití klasifikovaných stupňom „kruté“ zostal v rokoch 2016 a 2017 rovnaký.

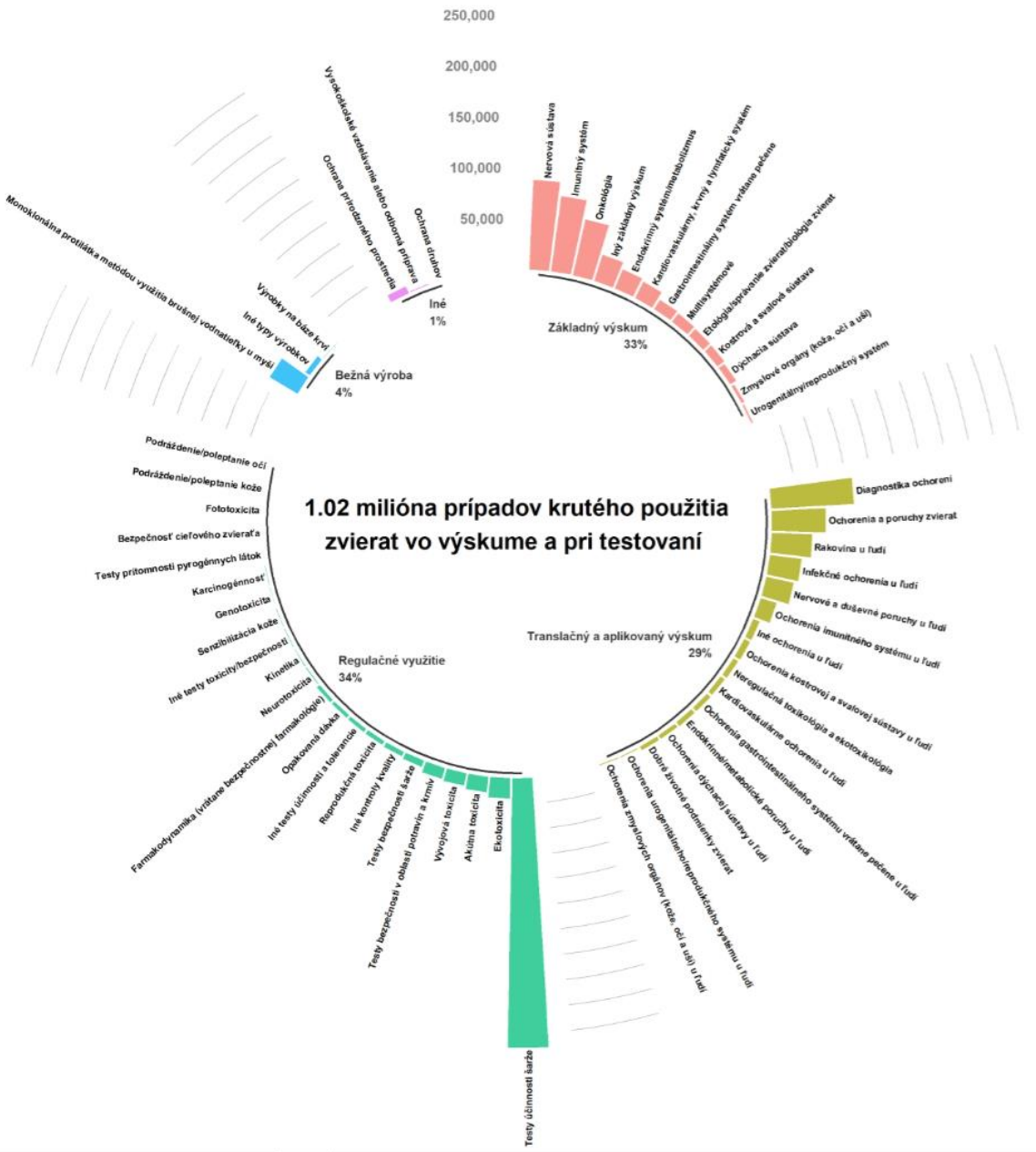
Treba poznamenať, že vykazovanie skutočnej intenzity krutosti je pravdepodobne tým najnáročnejším prvkom z hľadiska dosiahnutia konzistentného podávania správ v rámci členských štátov a medzi nimi, ako aj v priebehu času. Preto sa neodporúča vyvodzovať žiadne jednoznačné závery v súvislosti s výsledkami za tieto úvodné roky podávania správ.

	2015	**2016**	**2017**
Bez nadobudnutia vedomia	6 % (622 034)	6 % (620 848)	6 % (621 054)
Slabé [t. j. mierne; maximálne a vrátane]	54 % (5 330 549)	52 % (5 239 321)	51 % (4 865 721)
Stredné	31 % (3 010 980)	31 % (3 101 054)	32 % (3 071 828)
Kruté	8 % (819 007)	11 % (1 067 275)	11 % (1 023 138)
Spolu	**100 % (9 782 570)**	**100 % (10 028 498)**	**100 % (9 581 741)**

Tabuľka 6: Intenzita krutosti použití

Pri analýze všetkých podkategórií týkajúcich sa účelu sa najvyšší počet použití klasifikovaných stupňom „kruté“ vyskytoval v kategórii testov účinnosti šarže (viac než 264 000 použití), po ktorej nasledovali štúdie zamerané na nervovú sústavu (viac než 87 000 použití) a diagnostika ochorení (viac než 81 000 použití) (obr. 4).

[10] Zvieratá, ktoré prešli postupom, ktorý bol celý vykonaný v celkovej anestézii, po ktorej zviera nenadobudlo vedomie.



Obrázok 4: Použitia zvierat na výskum a testovanie klasifikované stupňom „kruté“ v roku 2017

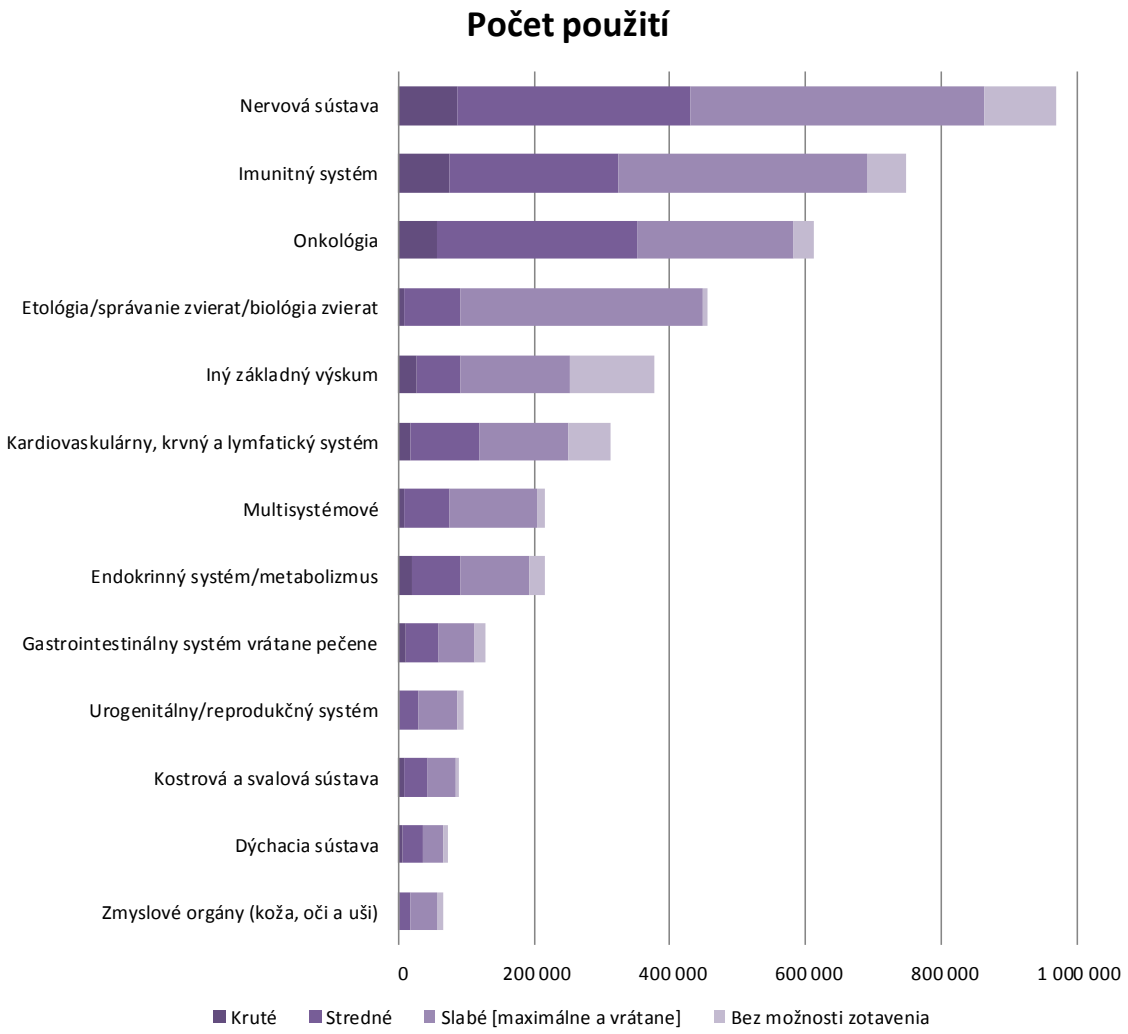
Z hľadiska podielu použití klasifikovaných stupňom „kruté“ v rámci danej podkategórie bol najvyšší podiel zaznamenaný pri výrobe monoklonálnych protilátok ascitovou metódou (70 % použití na tento účel bolo klasifikovaných stupňom „kruté“ – obr. 10), po ktorej nasleduje diagnostika ochorení (54 % – obr. 6) a štúdie akútnej toxicity v oblasti ekotoxicity (37 % – obr. 8).

Pri analýze podkategórií, v ktorých počet použití prekročil 30 000, sa najnižšie miery krutosti, (t. j. podiel použití klasifikovaných stupňom „kruté“ predstavoval menej ako 1 % všetkých použití v danej podkategórii) vyskytovali pri výrobe krvných produktov (obr. 11), ochrane druhov (obr. 4), vzdelávaní a odbornej príprave (obr. 4) a testovaní toxicity na účely senzibilizácie kože (obr. 8).

III.3.3. Použitie zvierat na účely výskumu

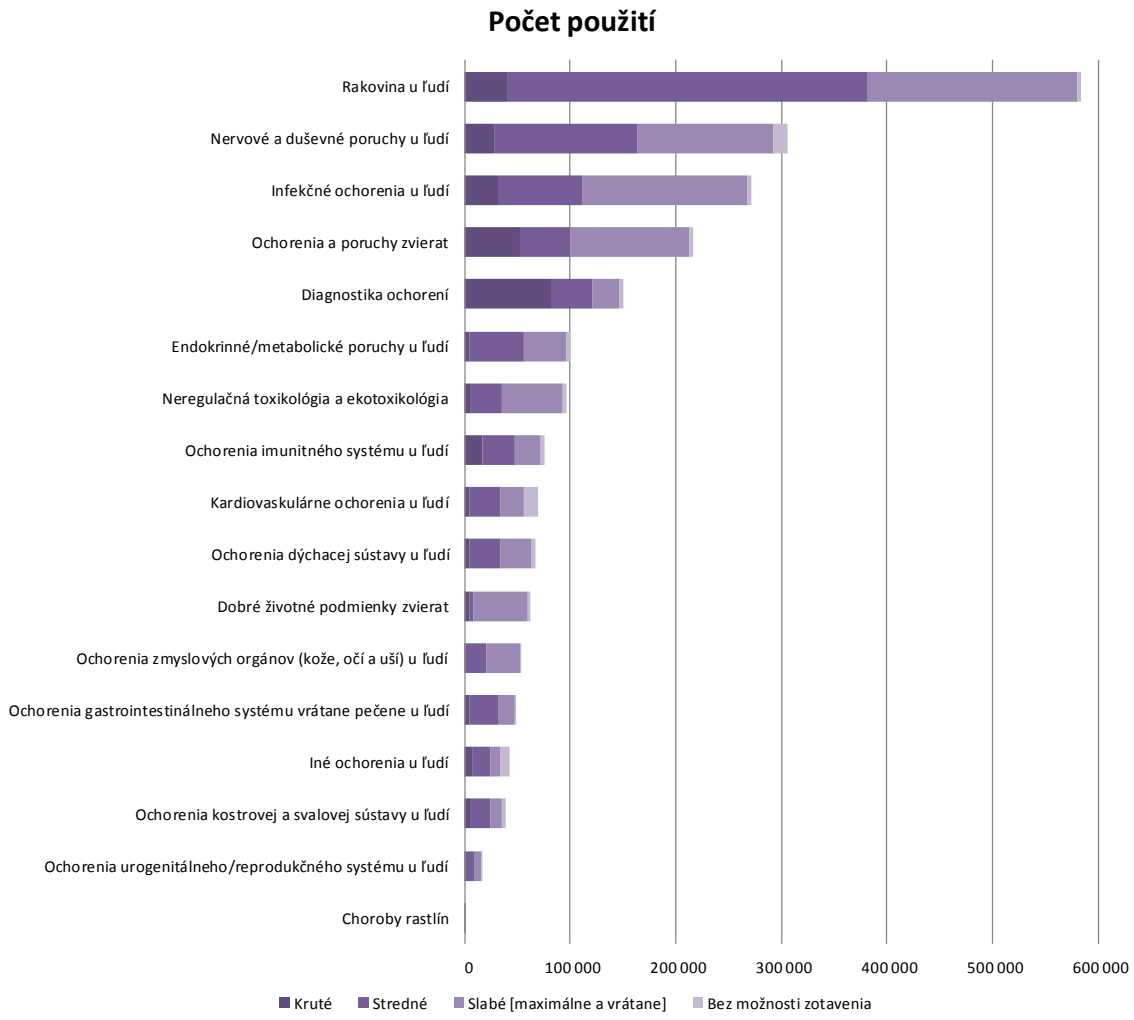
Použitia súvisiace s výskumom sa delia na základný výskum na jednej strane a translačný a aplikovaný výskum na strane druhej.

Základný výskum predstavoval viac než 4,3 milióna použití v roku 2017. Štyrmi hlavnými oblasťami základného výskumu sú nervová sústava, imunitný systém, onkológia a etológia/správanie zvierat/biológia zvierat, ktoré spoločne tvoria viac než polovicu použití v základnom výskume (obr. 5).



Obrázok 5: Použitia súvisiace so základným výskumom podľa typu výskumu a krutosti v roku 2017

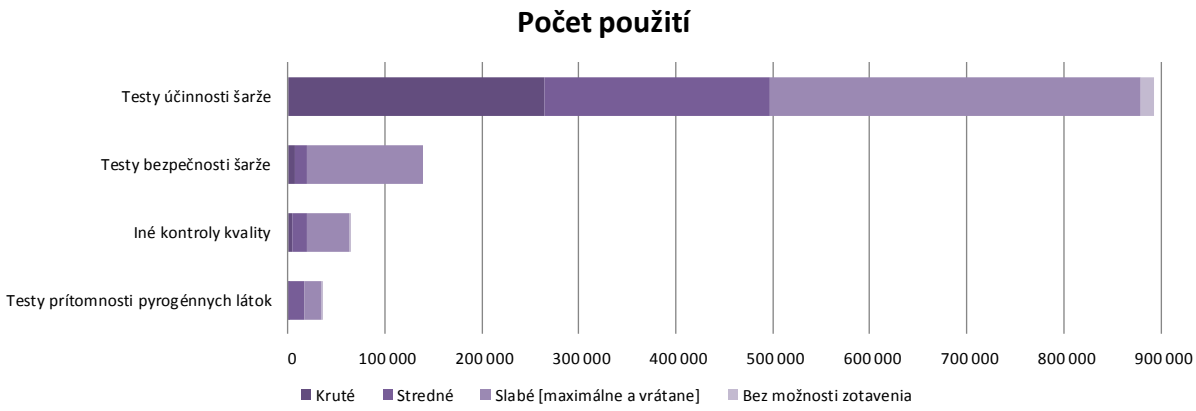
Translačný a aplikovaný výskum predstavoval približne 2,2 milióna použití zvierat v roku 2017. Štyrmi hlavnými oblasťami tohto výskumu sú rakovina u ľudí, nervové a duševné poruchy u ľudí, infekčné ochorenia u ľudí a ochorenia a poruchy zvierat (obr. 6).



Obrázok 6: Použitia súvisiace s translačným a aplikovaným výskumom podľa typu výskumu a krutosti v roku 2017

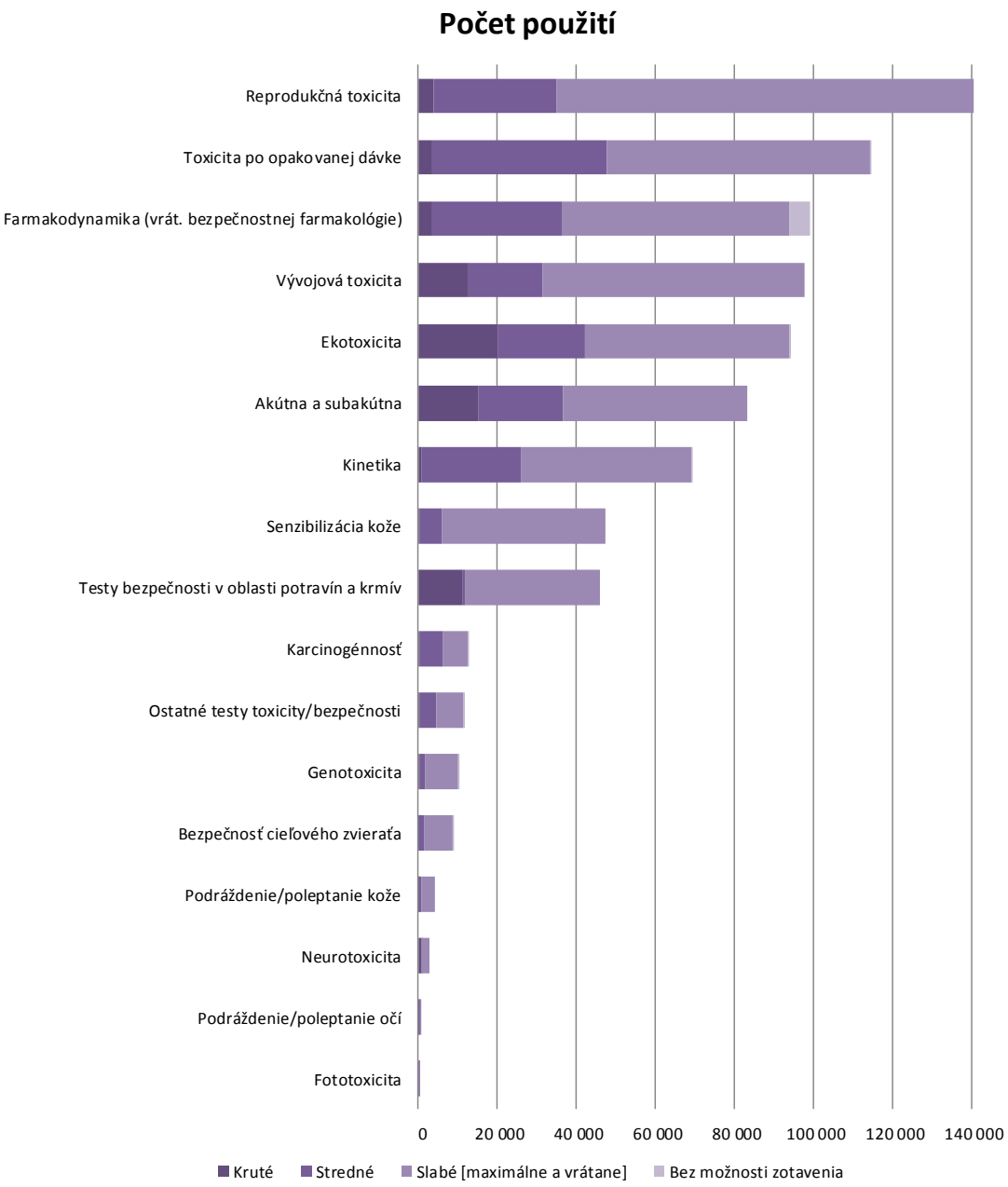
III.3.4. Regulačné využitie zvierat

V roku 2017 regulačné využitie predstavovalo 2,18 milióna použití. V rámci týchto použití kontrola kvality (vrátane testov bezpečnosti a účinnosti šarže) predstavovala 52 %, testy toxicity a ostatné testy bezpečnosti vrátane farmakológie 39 % a zvyšok (9 %) tvorili ostatné testy účinnosti a tolerancie. Počet použití súvisiacich s kontrolou kvality predstavoval 1,1 milióna. Prevažná väčšina týchto použití súvisela s testami účinnosti šarže (79 %) (obr. 7).



Obrázok 7: Použitia súvisiace s kontrolou kvality podľa typu a krutosti v roku 2017

Testy toxicity a ostatné testy bezpečnosti vrátane farmakológie tvorili viac než 800 000 použití zvierat, pričom ich podiel na všetkých použitiach zvierat predstavoval 8 % (obr. 8).



Obrázok 8: Testovanie toxicity a ostatné testovanie bezpečnosti vrátane farmakológie podľa typu použitia a krutosti v roku 2017

Väčšina použití v tejto oblasti súvisela s reprodukčnou toxicitou, toxicitou po opakovanej dávke, farmakodynamikou, vývojovou toxicitou, ekotoxicitou a akútnou a subakútnou toxicitou.

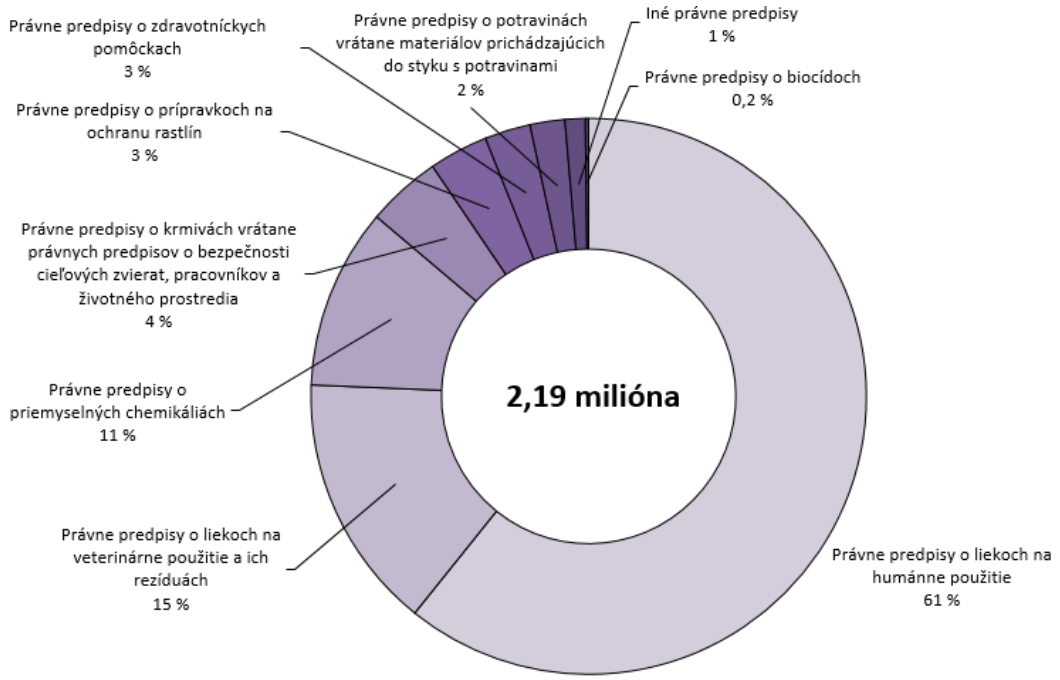
III.3.5. Regulačné využitie na základe právnych predpisov

V roku 2017 väčšinu použití na účely plnenia požiadaviek špecifických odvetvových právnych predpisov tvorili lieky pre ľudí (61 %), lieky na veterinárne použitie (15 %) a priemyselné chemikálie (11 %) (obr. 9).

V období rokov 2015 až 2017 počet použití na účely plnenia legislatívnych požiadaviek klesol v prípade liekov na humánne použitie o 13 %, no na druhej strane bol

zaznamenaný nárast použití súvisiacich s právnymi predpismi o zdravotníckych pomôckach (+23 %) a s právnymi predpismi o priemyselných chemikáliách (+17 %). V rámci právnych predpisov o kozmetických výrobkoch neboli vykázané žiadne použitia.

V roku 2017 sa väčšina použití na regulačné účely vykonávala na účely splnenia regulačných požiadaviek pochádzajúcich z EÚ (95 %). Požiadavky pochádzajúce z krajín mimo EÚ predstavovali 4 % a vnútroštátne požiadavky 1 %.

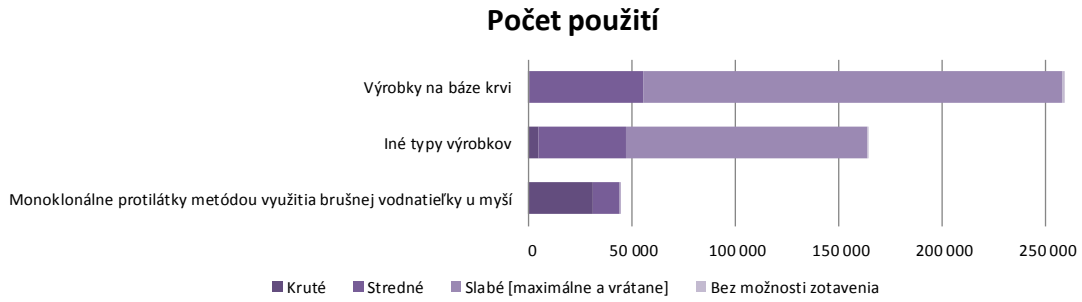


Obrázok 9: Použitia na regulačné účely podľa typu právnych predpisov v roku 2017

V období rokov 2015 až 2017 sa celkový počet použití na regulačné účely znížil o 7 %.

III.3.6. Použitia zvierat na účely bežnej výroby

V roku 2017 použitia na účely bežnej výroby dosiahli úroveň 450 000, čo predstavuje 5 % všetkých použití zvierat. Z tohto objemu súviselo 55 % použití s výrobou krvných produktov a 10 % s výrobou monoklonálnych protilátok metódou s využitím ascitu myší (obr. 10)



Obrázok 10: Použitia na účely bežnej výroby podľa typu výrobku a intenzity krutosti v roku 2017

III.3.7. Opakované použitie zvierat

V súlade so zásadami nahradenia, obmedzenia a zjemnenia možno celkový počet zvierat použitých v postupoch znížiť vykonaním viac než jedného postupu na jednom zvierati. Opätovné použitie zvierat je však povolené len za špecifických podmienok súvisiacich so skutočnou mierou krutosti, ktorú zviera pociťovalo pri predchádzajúcom postupe, a so zdravím a dobrými životnými podmienkami zvieraťa pri súčasnom zohľadnení zážitkov daného zvieraťa počas svojho života. Opätovné použitie nemožno schváliť v prípade postupu, pri ktorom sa predpokladá intenzita klasifikovaná ako „krutá".

2 % všetkých použití boli uvedené ako opätovné použitia (tabuľka 7).

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

Tabuľka 7: Opätovné použitia zvierat na účely výskumu, testovania, bežnej výroby a vzdelávania

V absolútnom vyjadrení boli hlavnými druhmi pri opätovnom využití na vedecké účely v roku 2017 myši, ovce, potkany, králiky, kone, somáre a ich kríženec.

Z hľadiska podielu sa opätovné použitie vyskytovalo najčastejšie u veľkých cicavcov, napr. kone, somáre a ich kríženec (82 %), ovce (71 %), mačky (44 %), psy (36 %) a makaky jávske (28 %). V prípade obojživelníkov sa opakovane používali často aj plazy (55 %) a pazúrnatky (37 %).

Z hľadiska účelu opätovného použitia sa v roku 2017 najväčší podiel pripisoval bežnej výrobe (12 %), a to najmä v prípade krvných produktov. Po nej nasledovalo vysokoškolské vzdelávanie alebo odborné vzdelávanie na účely zručností potrebných na výkon povolania (8 %).

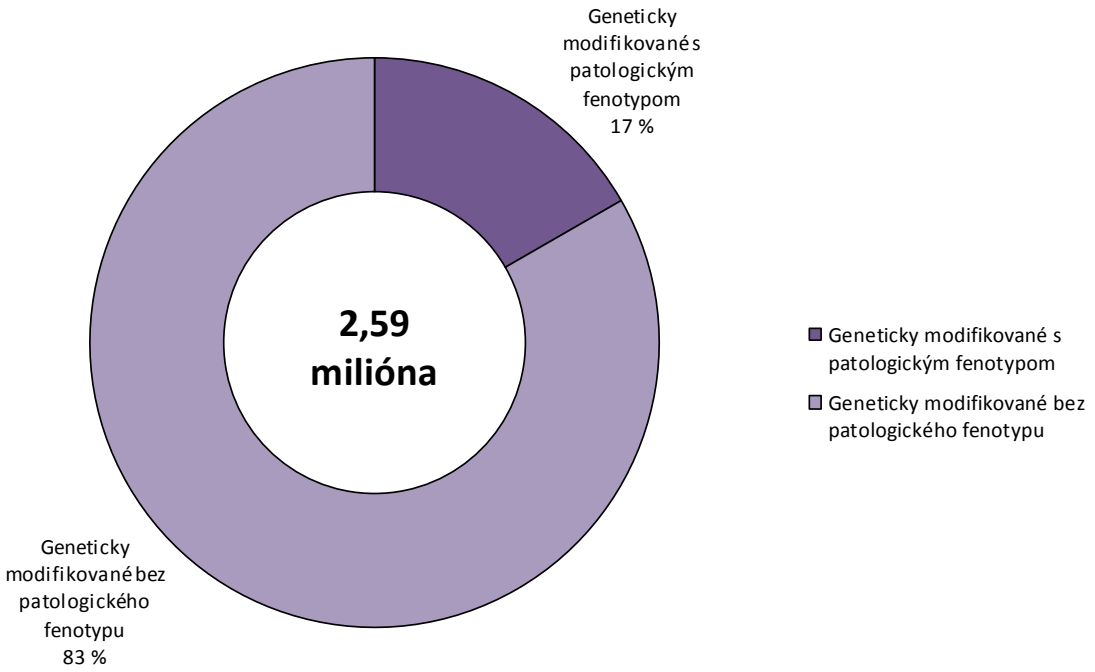
Skutočná intenzita zažívanej krutosti pri opätovnom použití predstavovala v roku 2017 vo väčšine prípadov „slabú" (t. j. miernu; 74 %) alebo „strednú"(19 %) intenzitu, pričom 6 % prípadov bolo klasifikovaných stupňom „bez možnosti zotavenia" (t. j. bez nadobudnutia vedomia). Aj keď sa predpokladaná intenzita krutosti postupu klasifikuje na úrovni nižšej miery krutosti, konkrétny jedinec môže v dôsledku výskytu neočakávaných udalostí počas postupu pocítiť intenzitu klasifikovanú stupňom „krutá". Len 0,2 % prípadov boli klasifikované stupňom „krutej" intenzity.

III.3.8. Genetický status zvierat

V roku 2017 sa na účely výskumu vykonalo 2,59 milióna použití geneticky modifikovaných zvierat, z ktorých 17 % malo prejavy patologických fenotypových zmien (obr. 11).

Počet geneticky modifikovaných zvierat spomedzi všetkých použití zvierat na účely výskumu sa mierne zvyšuje. V rokoch 2015 až 2017 sa percento geneticky modifikovaných zvierat zvýšilo z 25 % na 27 %. V roku 2017 tvorili geneticky

modifikované zvieratá 2,57 milióna z celkového počtu 9,38 milióna použití zvierat. Danio pruhované a myši boli najbežnejšími geneticky modifikovanými druhmi, pričom podiel geneticky modifikovaných jedincov predstavoval v prípade dania pruhovaného 64 % a v prípade myší 38 %.



Obrázok 11: Genetický status zvierat použitých na výskum a testovanie v roku 2017

Geneticky modifikované zvieratá sa takmer výlučne používajú na výskumné účely. V roku 2017 predstavoval základný výskum 75 % použití geneticky modifikovaných zvierat a translačný a aplikovaný výskum 21 %.

III.4. Vytváranie a udržiavanie geneticky modifikovaných línií zvierat na účely výskumu

III.4.1. Vytváranie nových geneticky modifikovaných línií zvierat

V roku 2017 bolo 658 000 zvierat použitých na účely vytvárania nových geneticky modifikovaných línií. Medzi druhmi, ktoré sa použili na tento účel, prevažovali myši (75 %) a danio pruhované (23 %). Medzi ostatné druhy, ktorých počty však boli nízke, patrili potkany, iné druhy rýb, kura domáca, králiky, pazúrnatky a ošípané. Použitie geneticky modifikovaných subhumánnych primátov – opíc čeľade kosmáčovité bolo v EÚ po prvý raz vykázané v roku 2017.

V roku 2017 sa vytvorilo 95 % nových geneticky modifikovaných línií na účely spadajúce pod základný výskum, pričom multisystémový výskum (ktorý je primárne zameraný na skúmanie viac ako jedného orgánového systému, napr. v prípade niektorých infekčných chorôb) predstavoval 22 %, nervová sústava 15 %, onkológia 13 % a

kardiovaskulárny, krvný a lymfatický systém 11 %. Najvýznamnejšou podkategóriou translačného a aplikovaného výskumu, pre ktorý sa vytvorili nové geneticky modifikované línie zvierat, bola rakovina u ľudí (27 %).

	2015	2016	2017
Myši	477 783	359 894	490 717
Danio pruhované	124 359	122 082	150 596
Potkany	4 381	6 039	9 960
Iné ryby	2 556	10 737	4 569
Kura domáca	279	515	647
Králiky	272	967	475
Pazúrnatky	7,259	1,100	250
Ošípané	350	284	227
Iné cicavce	4	0	61
Ovce	31	191	17
Kosmáče a tamaríny (Opice čeľade kosmáčovité)	0	0	10
Morčatá	0	47	0
Iné hlodavce	0	6	0
Spolu	**617 274**	**501 862**	**657 529**

Tabuľka 8: Použitia zvierat na vytváranie a udržiavanie nových geneticky modifikovaných línií zvierat podľa druhu.

III.4.2. Udržiavanie kolónií ustálených línií geneticky modifikovaných zvierat

Táto kategória zahŕňa zvieratá potrebné na udržiavanie kolónií geneticky modifikovaných zvierat z ustálených línií s *úmyselne vytvoreným patologickým fenotypom*, u ktorých sa *prejavila bolesť, utrpenie, strach (stres) alebo trvalé poškodenie v dôsledku patologického genotypu* pred ich usmrtením. Takisto sem patria aj geneticky modifikované zvieratá pri udržiavaní ustálenej línie bez ohľadu na to, či je línia charakterizovaná nepatologickým alebo patologickým fenotypom, v prípade ktorých bol genotyp potvrdený použitím invazívnej metódy odberu tkaniva.

Počet použití zvierat na tieto účely sa počas obdobia rokov 2015 až 2017 výrazne znížil z 1 milióna na 0,6 milióna. V roku 2017 bolo v rámci udržiavania kolónií nahlásených 642 000 použití. Z tohto počtu tvorili geneticky modifikované zvieratá bez patologického fenotypu 74 %, zvieratá s patologickým fenotypom 20 % a zvieratá bez genetickej modifikácie 6 %.

Vzhľadom na komplikovanosť nových povinností podávania správ v tejto oblasti sa vo vykazovaní stále objavujú chyby. Okrem toho niektoré členské štáty uplatňujú iné pravidlá podávania správ v rámci vnútroštátneho vykazovania, ktoré mohli spôsobiť nejednotné vykazovanie na účely EÚ. Komisia spolupracuje s členskými štátmi na zlepšení situácie.

IV. ZÁVERY

Novými podrobnými štatistickými údajmi sa v EÚ výrazne zlepšila transparentnosť. Počet zvierat vykázaných v roku 2011 bol takmer 11,5 milióna. Počet zvierat použitých na výskum a testovanie, ktorý bol vykázaný v rokoch 2015, 2016 a 2017, nepresiahol 10 miliónov, pričom v rokoch 2015 a 2017 pokračoval klesajúci trend. Aj keď podrobné údaje nemožno porovnať s predchádzajúcimi správami vzhľadom na niekoľko zmien v pravidlách podávania správ, výsledky by napriek tomu mohli naznačovať jednoznačný pozitívny vývoj. Podiel myší, rýb, potkanov a vtákov na celkovom počte zvierat celkovo predstavoval viac než 92 %. V období rokov 2015 až 2017 sa zvýšilo použitie väčšiny bežných druhov subhumánnych primátov, no v prípade psov a mačiek bol zaznamenaný mierny pokles.

Vďaka novým požiadavkám v oblasti podávania správ sa podarilo dosiahnuť náležitý pokrok v plnení požiadaviek smernice vyplývajúcich z článku 10 vzhľadom na skutočnosť, že viac než 50 % subhumánnych primátov v súčasnosti pochádza z druhej alebo ďalšej generácie zvierat chovaných v zajatí na účely pokusov. Z voľnej prírody nepochádzali v roku 2017 žiadne jedince v kategórii „subhumánne primáty“.

Hlavné oblasti použitia zvierat sa nezmenili: najviac použití pripadá na základný výskum (45 %), po ktorom nasleduje translačný/aplikovaný výskum (23 %) a regulačné využitie (23 %).

Existujú obavy v súvislosti s použitím zvierat v oblastiach, kde došlo k regulačnému schváleniu alternatívnych metód (napr. podráždenie/poleptanie kože, závažné poškodenie/podráždenie očí a testy prítomnosti pyrogénnych látok), ktoré si vyžadujú ďalšiu pozornosť zo strany orgánov schvaľujúcich projekty na tieto účely použitia.

Vďaka novej požiadavke v súvislosti s vykazovaním skutočne zažívanej intenzity krutosti možno dané úsilie zamerať nielen na oblasti, ktoré sa vyznačujú vysokým počtom použití zvierat, ale aj na oblasti s najzávažnejším vplyvom na zvieratá. V prípade použití, ktorých nahradenie nie je z vedeckého hľadiska možné, sa treba usilovať o ich zjemnenie. Vo všeobecnosti je však viac než 50 % všetkých použití v rámci výskumu a testovania klasifikovaných z hľadiska intenzity krutosti stupňom „slabá“ (t. j. mierna) intenzita

Opätovné použitie zvierat prispelo k určitému zníženiu celkového počtu zvierat používaných na vedecké účely. V priemere boli opätovne použité 2 % všetkých použitých zvierat. Prínosy opätovného použitia z hľadiska celkového poškodenia zvieraťa sa však musia posudzovať individuálne.

Geneticky modifikované zvieratá používané na účely výskumu tvoria prevažne myši a danio pruhované. Ich použitie sa mierne zvýšilo, čo platí aj v prípade vytvárania nových geneticky modifikovaných línií zvierat. Pri použitiach vykazovaných v rámci udržiavania geneticky modifikovaných zvierat sa zaznamenal pokles.