



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 20.1.2005
KOM(2005) 7 endelig

**BERETNING FRA KOMMISSIONEN
TIL RÅDET OG EUROPA-PARLAMENTET**

**FJERDE RAPPORT OM DE STATISTISKE OPLYSNINGER OM ANTALLET AF
DYR ANVENDT TIL FORSØG OG ANDRE VIDENSKABELIGE FORMÅL I EU'S
MEDLEMSSTATER**

{SEK(2005) 45}

INDHOLDSFORTEGNELSE

I. INDLEDNING.....	3
II. DE FORELAGTE OPLYSNINGER OG GENEREL VURDERING	4
II.1. Oplysninger forelagt af medlemsstaterne	4
II.2. Generel vurdering	4
III. RESULTATER	5
III.1. Resultaterne af EU-tabel 1: Arter og antal anvendte dyr	5
III.2. Yderligere resultater af EU-tabel 1: De anvendte dyrs oprindelse	6
III.3. Resultaterne af EU-tabel 2: Formålene med forsøgene	7
III.4. Resultaterne af EU-tabel 3: Toksikologisk og anden sikkerhedsvurdering pr. produkttype/endpoint	8
III.5. Resultaterne af EU-tabel 4: Dyr anvendt til sygdomsundersøgelser	8
III.6. Resultaterne af EU-tabel 5: Dyr anvendt til produktions- og kvalitetskontrol af produkter til human- og veterinærmedicinske og odontologiske formål	10
III.7. Resultaterne af EU-tabel 6 (harmoniseret): Oprindelsen af de lovfæstede krav vedrørende anvendelsen af forsøgsdyr til toksikologiske og andre sikkerhedsvurderinger	11
III.8. Resultaterne af EU-tabel 7: Dyr anvendt i toksicitetstest til toksikologiske eller andre sikkerhedsvurderinger	12
III.9. Resultaterne af EU-tabel 8: Type toksicitetstest anvendt til toksikologiske eller andre sikkerhedsvurderinger af produkter	13

I. INDLEDNING

Formålet med denne rapport er i henhold til artikel 26 i direktiv 86/609/EØF af 24. november 1986 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål¹ at forelægge Rådet og Europa-Parlamentet statistiske oplysninger om, hvor mange laboratoriedyr der anvendes i EU.

Indtil nu er der offentliggjort tre rapporter:

- Den første rapport², offentliggjort i 1994, indeholdt oplysninger om dyr anvendt i 1991
- Den anden rapport³ blev offentliggjort i 1999 og indeholdt oplysninger for 1996⁴
- Den tredje rapport⁵ blev offentliggjort i 2003 og indeholdt oplysninger for 1999.

Oplysningerne i den første rapport var meget blandede, idet direktivet ikke fastsætter særlig detaljerede rapporteringskrav. Under udarbejdelsen af den anden rapport nåede Kommissionen og medlemsstaternes myndigheder imidlertid til enighed om et sæt på otte standardiserede statistiske tabeller (EU-tabeller) til brug ved indberetningen af oplysninger. Nogle få af medlemsstaterne anvendte allerede disse tabeller ved indberetningen af oplysninger til den anden rapport.

I forbindelse med den tredje rapport indberettede fjorten medlemsstater deres oplysninger i overensstemmelse med EU-tabellerne, og kun én medlemsstat anvendte et andet format, fordi der først skulle foretages en ændring af den føderale lovgivnings dataindberetningsbestemmelser.

Til nærværende rapport har alle femten medlemsstater anvendt de aftalte EU-tabeller. Oplysningerne blev indsamlet i 2002 med undtagelse af én medlemsstat, der indsamlede oplysningerne i 2001.

Rapporten ledsages af et arbejdsdokument fra Kommissionen med titlen ”Report on the Statistics on the Number of Animals used for Experimental and other Scientific Purposes in the Member States of the European Union in the year 2002” (SEC(2004) xxx) - (Rapport om de statistiske oplysninger om antallet af dyr anvendt til forsøg og andre videnskabelige formål i EU’s medlemsstater i 2002). Arbejdsdokumentet indeholder yderligere oplysninger samt oplysninger fra de enkelte medlemsstater ledsaget af deres kommentarer hertil. Alle konklusioner på EU-niveau er imidlertid gengivet fuldt ud i nærværende rapport.

¹ EFT L 358 af 18.12.1986, s.1.

² KOM(1994) 195 endelig.

³ KOM(1999) 191 endelig.

⁴ inklusive data fra Frankrig for 1997.

⁵ KOM(2003) 19 endelig.

II. DE FORELAGTE OPLYSNINGER OG GENEREL VURDERING

II.1. Oplysninger forelagt af medlemsstaterne

For første gang anvendte alle medlemsstaterne de aftalte EU-tabeller til indberetning af deres oplysninger. Oplysningerne blev indsamlet i 2002 med undtagelse af Frankrig, der indberettede oplysninger for 2001.

I de fleste tilfælde gennemførte medlemsstaterne en kvalitetskontrol af oplysningerne. Denne kontrol gjorde oplysningerne i de forskellige tabeller betydeligt mere sammenhængende.

II.2. Generel vurdering

Den væsentligste forskel i forhold til de tidligere rapporter er, at oplysningerne nu dækker hele spektret af forsøg og forsøgsformål. Hermed kan der for første gang tegnes et mere nøjagtigt og dækkende billede på EU-niveau.

Oplysningerne er betydeligt mere sammenhængende i de forskellige tabeller i forhold til de tidligere rapporter. Der er dog stadig behov for at forbedre sammenhængen i de oplysninger, der indberettes til næste rapport. I denne forbindelse vil udvidelsen med de ti nye medlemsstater kræve en yderligere indsats.

I denne rapport kunne analysen af dataene udvides til at omfatte alle otte EU-tabeller, fordi dataene udelukkende blev indberettet i form af EU-tabeller.

Resultaterne i denne rapport blev sammenlignet med tidligere rapporter. Eftersom de tidligere rapporter blev kompileret på grundlag af ikke-standardiserede oplysninger, er sammenligningen imidlertid begrænset.

I forbindelse med de steder i rapporten, hvor der er foretaget en sammenligning af oplysningerne, skal det desuden bemærkes, at én medlemsstat (Frankrig) indberettede oplysninger for 1997 og 2001 (til tredje og fjerde rapport), mens de øvrige medlemsstater indberettede oplysninger for henholdsvis 1996 og 2002. Går man imidlertid ud fra, at der kun er begrænset udsving i det antal dyr, der anvendes i et givet land, kan der drages semikvantitative konklusioner på grundlag af de observerede tendenser.

Det samlede antal dyr, der blev anvendt til forsøg og andre videnskabelige formål i 2002, var 10,7 mio. (med Frankrigs tal for 2001). Dette er en stigning i forhold til de 9,8 mio., der blev anvendt i 1999, men dog stadig et fald i forhold til de 11,6 mio., der blev anvendt i 1996.

Gnavere og kaniner udgør ligesom tidligere langt den største gruppe. Fisk anvendes nu i betydeligt større omfang, hvilket betyder, at gruppen af koldblodede dyr udgør over 15 % af alle de anvendte dyr.

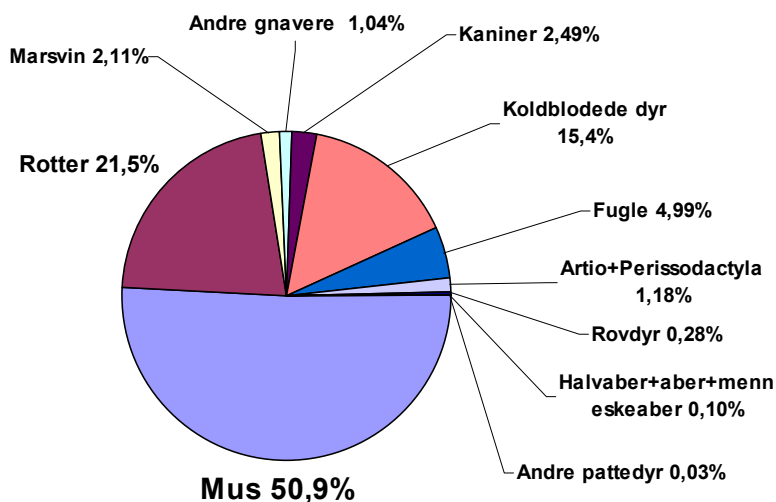
Læsere gøres opmærksom på, at nummereringen af tabeller og diagrammer i rapporten er forbundet med numrene på EU-tabellerne og ikke med nummereringen af rapportens kapitler. Nummereringen følger desuden tabellerne og diagrammerne i ovennævnte arbejdsdokument udarbejdet af Kommissionen.

III. RESULTATER

III.1. Resultaterne af EU-tabel 1: Arter og antal anvendte dyr

Medlemsstaterne anvendte i alt 10,7 mio. dyr i 2002 (Frankrig har indberettet oplysninger for 2001). Mus (51 %) og rotter (22 %) var langt de mest anvendte arter (figur 1.1). Gnavere og kaniner udgjorde tilsammen mere end $\frac{3}{4}$ af alle anvendte dyr (78 %). Der blev anvendt langt flere koldblodede dyr (15 %) i forhold til tidligere (6,6 %). Artio- og Perissodactyla-gruppen, herunder heste, æsler og krydsninger (Perissodactyla), svin geder, får og kvæg (Artiodactyla) udgjorde kun 1,2 %. Rovdyr udgjorde 0,3 % af det samlede antal anvendte dyr og primater 0,1 %.

Figur 1.1
Kategorier af dyr



Sammenligning med tidligere år

I 2002 voksede det samlede antal anvendte dyr med ca. 917 000 (9,3 %) i forhold til 1999 (jf. tabel 1.3). Denne stigning skyldtes hovedsagelig, at der blev anvendt yderligere ca. 970 000 fisk (mens antallet af andre dyr faldt) med det resultat, at der i alt blev anvendt næsten 1,6 mio. fisk.

I 1996, 1999 og 2002 udgjorde gnavere og kaniner ca. 80 % af dyrearterne (tabel 1.3). I 1996 og 2002 udgjorde koldblodede dyr ca. 14 %, mens de i 1999 kun udgjorde 7 % af dyrearterne.

Antallet af rotter og marsvin faldt desuden fra 1999 til 2002 (oplysningerne er ikke vist her). Der var kun en relativt lille stigning i antallet af mus, mens der var en betydelig stigning i antallet af kaniner. Der skete ligeledes en stigning i antallet af østaber. I 2002 blev der imidlertid ikke anvendt menneskeaber. Selvom en medlemsstat indberettede oplysningerne om vest- og østaber under ét i 1999, kan man ikke desto mindre konkludere, at der i 2002 skete en reduktion i antallet af vestaber.

I 2002 skete der ligeledes en stigning i antallet af får, kvæg og fugle (bortset fra vagtler) i forhold til 1999. Tallene viser på den anden side, at der er sket et fald i antallet af geder.

Tabel 1.3: Sammenligning mellem antallet af dyr og dyrekategorier anvendt i 1996, 1999 og 2002 (i tal og procent)

	1996	1999	2002
Samlet antal anvendte dyr	11 646 130 *	9 814 171	10 731 020 **
% Gnavere-kaniner	81,3	86,9	78,04
% Koldblodede dyr	12,9	6,6	15,4

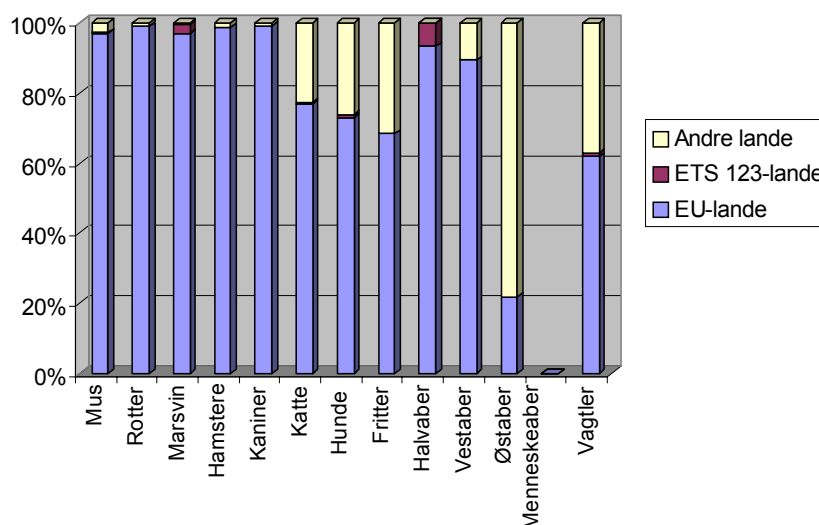
* 14 medlemsstater indberettede oplysninger for 1996, en for 1997

** 14 medlemsstater indberettede oplysninger for 2002, en for 2001

III.2. Yderligere resultater af EU-tabel 1: De anvendte dyrs oprindelse

Selv om der kun skal angives oprindelse for visse udvalgte dyrearter, fremgår det klart, at langt de fleste af de arter, der blev anvendt i 2002, kommer fra EU (figur 1.2). For nogle arter, der er vist i diagrammets højre side, er der en klar tendens mod ikke-europæisk oprindelse. Bemærk, at der ingen menneskeaber blev anvendt i 2002.

Figur 1.2: De anvendte dyrearters oprindelse



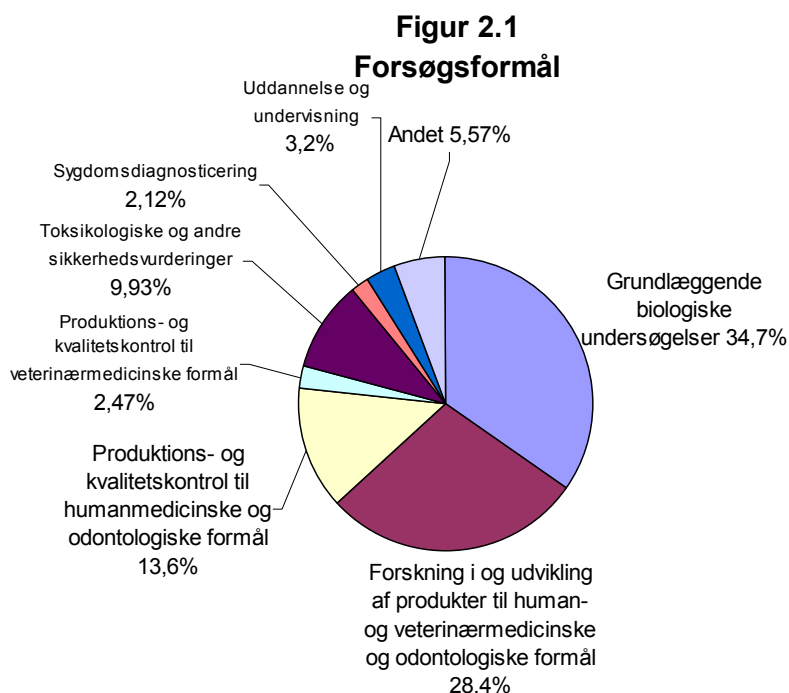
Sammenligning med 1999

I sammenligning med 1999 er andelen af vestaber og vagtler med oprindelse i Europa vokset. Andelen af hamstere og østaber med oprindelse i Europa er derimod faldet.

III.3. Resultaterne af EU-tabel 2: Formålene med forsøgene

I 2002 blev over 60 % af dyrene brugt til forskning og udvikling inden for human- og veterinærmedicin og odontologi samt til grundlæggende biologiske undersøgelser (figur 2.1). Ca. 16 % blev anvendt til produktions- og kvalitetskontrol af produkter og artikler til human-

og veterinærmedicinske og odontologiske formål, og ca. 10 % blev anvendt til toksikologiske og andre sikkerhedsvurderinger.



Sammenligning med tidligere år

I 1999 blev hele 52 % af dyrene anvendt til forskning, udvikling og kvalitetskontrol inden for human- og veterinærmedicin og odontologi i forhold til blot 45 % i de andre år (tabel 2.3). Hvad angår grundlæggende biologiske undersøgelser, er der sket en stigning fra 25 % til 35 % siden 1996. Til sammenligning tegnede toksikologiske og andre sikkerhedsvurderinger sig for ca. 10 % af dyrene i alle årene.

Tabel 2.3: Sammenligning mellem den relative procentdel af dyr anvendt til udvalgte formål i 1996, 1999 og 2002

Formål	1996 *	1999 **	2002
Forskning, udvikling og kvalitetskontrol inden for human- og veterinærmedicin og odontologi	44 %	52 %	44,5 %
Grundlæggende biologiske undersøgelser.	25 %	30 %	35 %
Toksikologisk og anden sikkerhedsvurdering	9 %	10 %	9,9 %

* 13 medlemsstater har indberettet formålene med forsøgene

** 14 medlemsstater har indberettet formålene med forsøgene

Hvad angår de arter, der udvælges til bestemte formål, har det overordnede mønster (fremgår ikke af tabellen) ikke ændret sig væsentligt siden 1999 (NB: Tyskland indberettede ikke sådanne oplysninger i 1999), bortset fra en stigning på 27 % i antallet af mus anvendt til biologiske undersøgelser og en gennemsnitlig stigning på 14 % i antallet af koldblodede dyr anvendt til grundlæggende biologiske undersøgelser, forskning i produkter til human- og veterinærmedicinske samt odontologiske formål, toksikologiske vurderinger samt uddannelse og undervisning.

Sygdomsdiagnosticering

Sygdomsdiagnosticering spiller en vigtig rolle i lyset af diverse epidemier blandt landbrugsdyr, som f.eks. kogalskab, mund og klovsyge og svinepest.

Siden 1999 er der sket en stigning i antallet af gnavere og kaniner fra 79 % til 91 %, og antallet af koldblodede dyr er faldet fra 15 % til 1 %. Der er ikke sket nogen væsentlig ændring i brugsmønstret for de andre dyr.

III.4. Resultaterne af EU-tabel 3: Toksikologisk og anden sikkerhedsvurdering pr. produkttype/endpoint

Kun 10 % af det samlede antal forsøgsdyr blev brugt til toksikologiske og andre sikkerhedsvurderinger. Af disse 10 % blev 51 % anvendt til undersøgelse af produkter og artikler til human- og veterinærmedicinske og odontologiske formål (figur 3.1), og kun 2,1 % blev anvendt til toksikologisk vurdering af dyrefoder, fødevarerilsætningsstoffer, kosmetiske midler og husholdningsartikler.

24 % af de dyr, der anvendes til toksikologiske og andre sikkerhedsvurderinger, blev anvendt til undersøgelser af den gruppe produkter/stoffer, såsom industrikemikalier og pesticider, der kontrolleres af sundheds- og miljømyndighederne.

Sammenligning med 1999

Antallet af dyr anvendt til toksikologiske og andre sikkerhedsvurderinger af produkter til navnlig industrien og landbruget er steget fra 19 % til 24 %. Antallet af dyr anvendt til vurderinger af potentielle eller faktiske miljøforurenende stoffer er steget fra 7 % til 12 %.

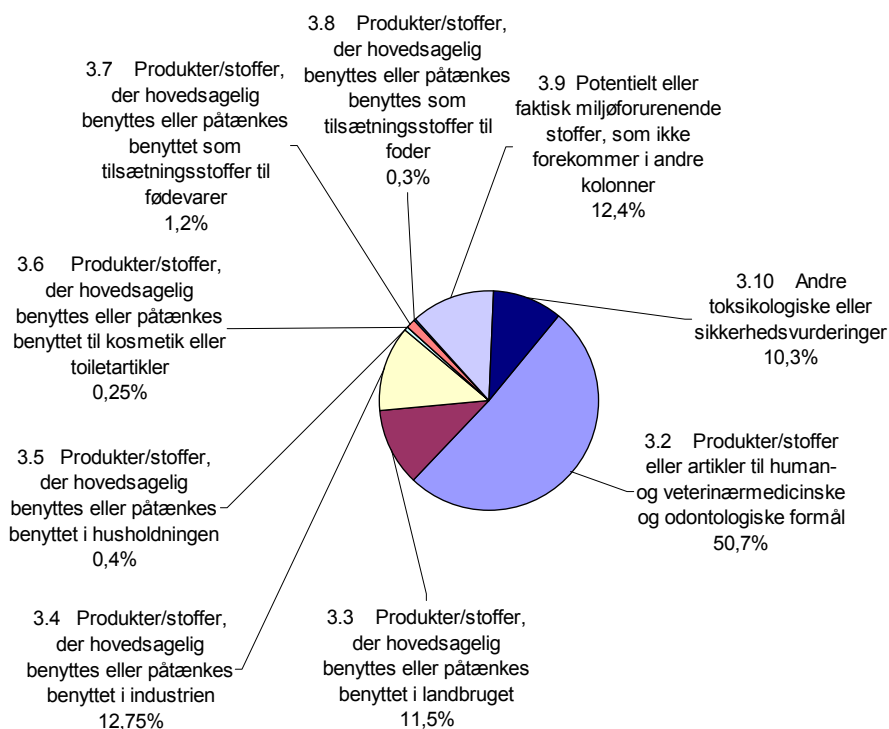
III.5. Resultaterne af EU-tabel 4: Dyr anvendt til sygdomsundersøgelser

I 2002 udgjorde antallet af dyr anvendt til sygdomsundersøgelser 58 % af det samlede antal anvendte forsøgsdyr (figur 4.1).

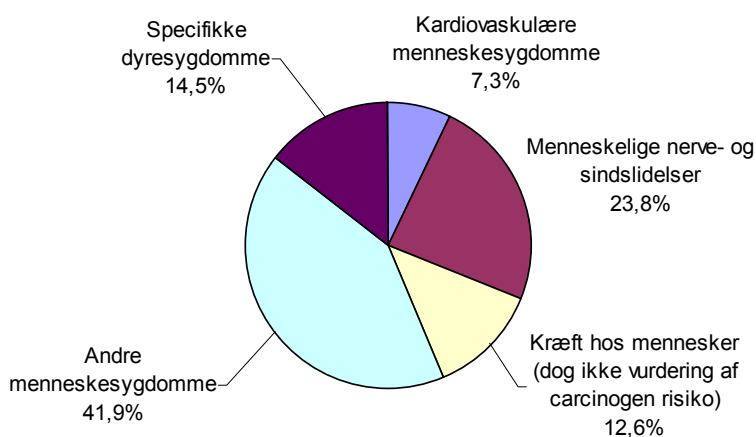
Sammenligning med 1999

I 2002 var brugsmønstret for dyr, der anvendes til sygdomsundersøgelse, stort set det samme som i 1999, når der ses bort fra en stigning (fra 10 % til 15 %) i antallet af dyr anvendt til undersøgelse af specifikke dyresygdomme og et markant fald (fra 50 % til 42 %) i antallet af dyr anvendt til undersøgelse af ”andre menneskesygdomme”.

Figur 3.1 Antal dyr anvendt til toksikologiske og andre sikkerhedsvurderinger af produkter
Data for 2002



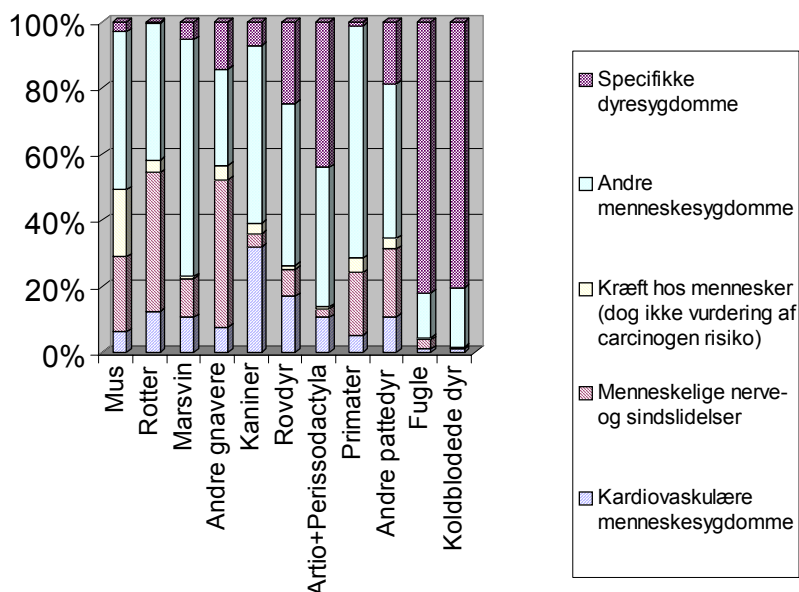
Figur 4.1 Procentvis fordeling af dyr anvendt til sygdomsundersøgelser



Figur 4.2 viser den procentvise fordeling af dyrearter pr. sygdomstype. Fugle og koldblodede dyr tegner sig for over 80 % af undersøgelserne af specifikke dyresygdomme. Mens nogle af medlemsstaterne oplyste, at de anvendte både fisk og fugle til afprøvning af vacciner, kunne andre ikke bekræfte dette.

Brugsmønstret har ikke ændret sig væsentligt siden 1999, når der ses bort fra en stigning (fra 56 % til 80 %) i antallet af koldblodede dyr anvendt til undersøgelser af dyresygdomme.

Figur 4.2
Dyrearter anvendt til sygdomsundersøgelser



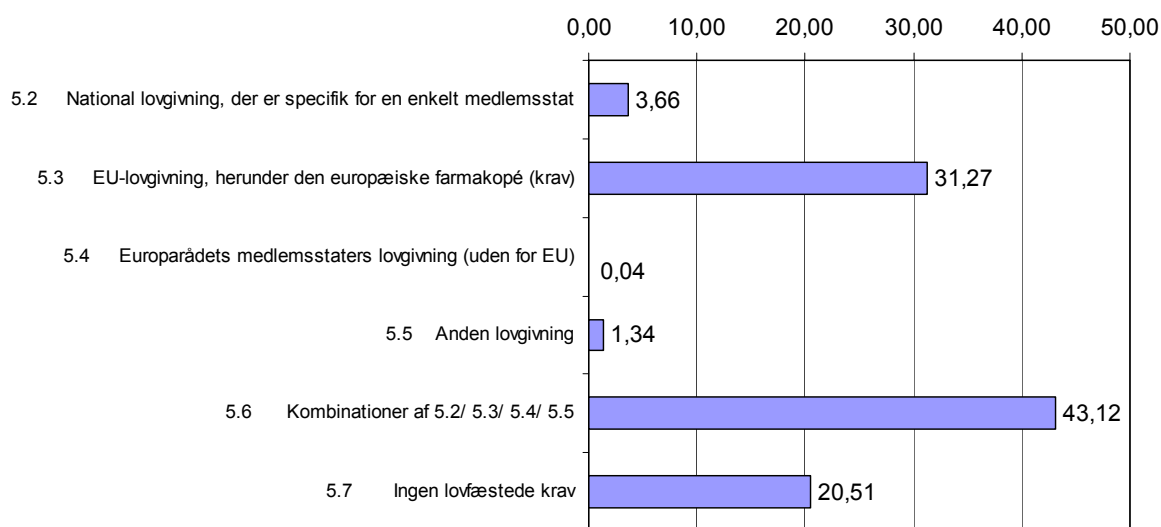
III.6. Resultaterne af EU-tabel 5: Dyr anvendt til produktions- og kvalitetskontrol af produkter til human- og veterinærmedicinske og odontologiske formål

Antallet af dyr anvendt til produktions- og kvalitetskontrol af produkter til human- og veterinærmedicinske og odontologiske formål, tegner sig for 16 % af det samlede antal forsøgsdyr. Figur 5.1 viser i procent, hvor mange dyr der er anvendt til forskellige lovfæstede forsøg inden for dette område.

De fleste af dyrene (43 %) blev anvendt med det formål at opfylde krav fra flere lovgivninger samtidig (medlemsstaternes og EU's, Europarådets og anden lovgivning). Omkring 21 % af dyrene blev derimod ikke anvendt til lovfæstede forsøg. Medlemsstaterne fremførte en række årsager som forklaring til denne høje procentsats, som f.eks. forsøg i forbindelse med tidlige stadier i en udviklingsproces eller et pilotprojekt, eller yderligere forsøg til bekræftelse af tidligere tvetydige forsøgsresultater. Medlemsstaterne mente også, at der kunne være tale om uklarheder i de indberettede data.

NB: Medlemsstaternes oplysninger for 1999 til EU-tabel 5 viser for store udsving. Det har derfor ikke været muligt at fortolke oplysningerne eller at foretage en sammenligning.

Figur 5.1: Dyr anvendt til produktions- og kvalitetskontrol af produkter og artikler til human- og veterinærmedicinske og odontologiske formål - procentvis fordeling efter lovfæstede krav



III.7. Resultaterne af EU-tabel 6 (harmoniseret): Oprindelsen af de lovfæstede krav vedrørende anvendelsen af forsøgsdyr til toksikologiske og andre sikkerhedsvurderinger

Anvendelsen af dyr til lovfæstede forsøg med henblik på toksikologiske og andre sikkerhedsvurderinger (figur 6.1) følger nogenlunde samme mønster som anvendelsen af dyr til lovfæstede forsøg inden for human- og veterinærmedicin og odontologi (figur 5.1).

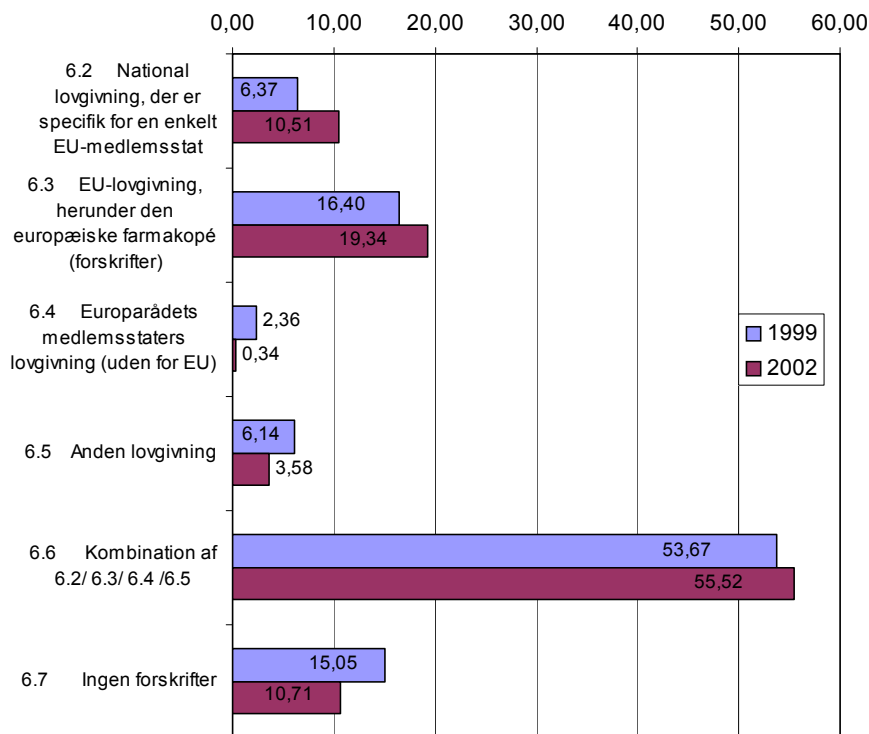
Sammenligning med 1999

Antallet af dyr anvendt med det formål at opfylde krav fra flere lovgivninger samtidig udgør over halvdelen af de dyr, der er anvendt på dette område, og er praktisk taget forblevet på samme niveau (ca. 55 %).

Antallet af forsøg, der foretages med henblik på at opfylde en enkelt medlemsstats nationale lovgivning i forbindelse med f.eks. krav inden for sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen, er tilsyneladende steget fra 6 % til 11 %, men medlemsstaterne mente, at dette resultat til dels kan tilskrives de komplekse oplysninger, der er indsamlet fra de rapporterende institutioner.

I modsætning til de dyr, der er anvendt til forsøg inden for human- og veterinærmedicin og odontologi (figur 5.1), er antallet af dyr, der anvendes til toksikologiske og andre sikkerhedsvurderinger, der ikke er omfattet af lovfæstede krav, tilsyneladende faldet fra 15 % til 11 %. Medlemsstaterne fremførte en række årsager hertil, på linje med forklaringerne til oplysningerne om human- og veterinærmedicin og odontologi (figur 5.1).

Figur 6.1: Sammenligning af den procentvise fordeling af dyr anvendt i 1999 og 2002 i henhold til lovfæstede krav om toksikologiske og andre sikkerhedsvurderinger



III.8. Resultaterne af EU-tabel 7: Dyr anvendt i toksicitetstest til toksikologiske eller andre sikkerhedsvurderinger

Figur 7.1 viser den procentvise fordeling af dyrene efter toksicitetstest (gruppe) i 1999 og 2002.

Sammenligning med 1999

Som tidligere påpeget udgjorde antallet af dyr anvendt til toksikologiske og andre sikkerhedsvurderinger 10 % af det samlede antal forsøgsdyr i EU.

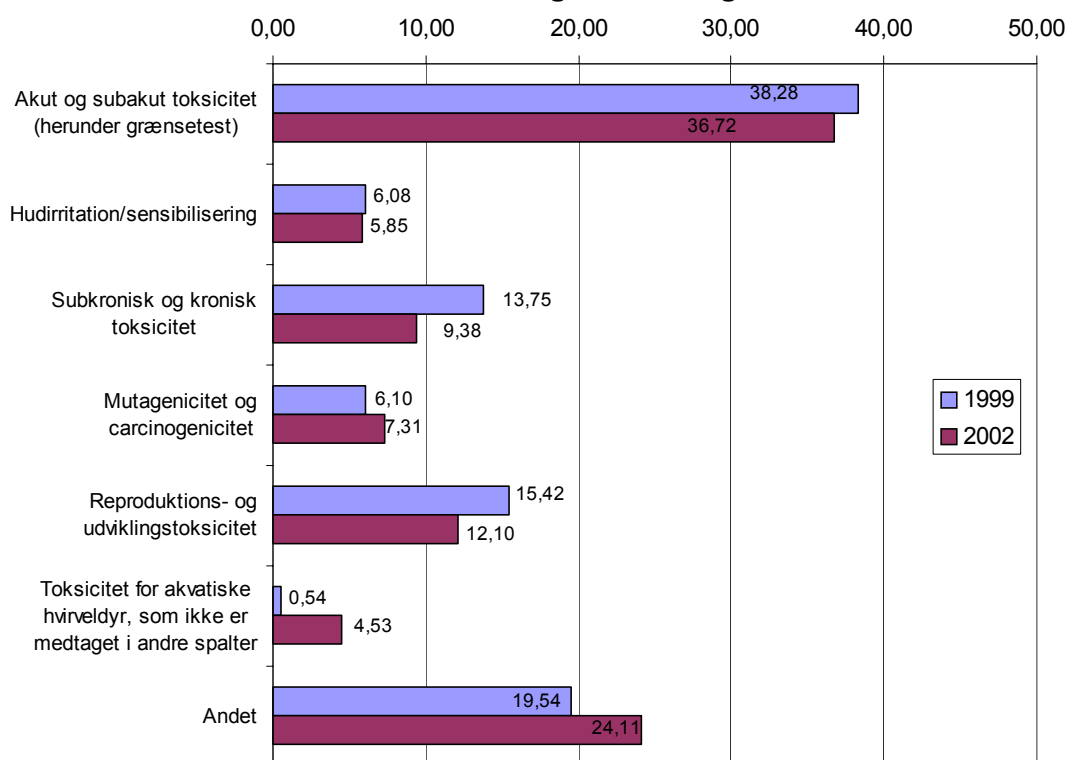
I både 1999 og 2002 blev den største procentdel af disse dyr, dvs. ca. 37 %, anvendt i test for akut og subakut toksicitet. Lægges testene for subkronisk og kronisk toksicitet til, udgjorde andelen af dyr anvendt til kort- og langsigtede test for systemisk toksicitet henholdsvis 46 % i 2002 og 52 % i 1999. I begge årene blev ca. 20 % af dyrene anvendt til test for carcinogenicitet, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet.

Sammenlignet med oplysningerne for 1999 er der sket en vis nedgang i antallet af dyr anvendt til test for subkronisk og kronisk toksicitet fra ca. 14 % til 9 %, en nedgang i antallet af dyr anvendt til test for reproduktions- og udviklingstoksicitet fra 15 % til 12 % og en stigning i antallet af dyr anvendt til testning for toksicitet for akvatiske hvirveldyr fra 0,5 % til 4,5 %.

Der er ligeledes iagttaget en stigning (fra ca. 20 % til 24 %) i antallet af dyr anvendt til "andre" toksicitetstest end dem, der er angivet i den statistiske tabel. 24 % er ca. en fjerdedel af alle dyrene i denne gruppe, hvilket er et betragteligt antal. Ifølge medlemsstaterne kunne

dette skyldes, at universiteter og institutioner udfører diverse test, som ikke nødvendigvis følger bestemte retningslinjer, og som forskerne derfor opregner under "andre test". Medlemsstaterne påpegede ligeledes, at "andre" kunne omfatte test i forbindelse med hæmotoksikologi, toksikokinetik, pyrogenicitet, biokompatibilitet, immunotoksikologi, enzyminduktion og allergiske reaktioner hos dyr.

Figur 7.1
Sammenligning af den procentvise fordeling af dyr anvendt i toksicitetstests til toksikologiske eller andre sikkerhedsvurderinger i 1999 og 2002



III.9. Resultaterne af EU-tabel 8: Type toksicitetstest anvendt til toksikologiske eller andre sikkerhedsvurderinger af produkter

Som allerede påpeget udgjorde antallet af dyr anvendt til toksikologiske og andre sikkerhedsvurderinger 10 % af det samlede antal forsøgsdyr i EU.

Der blev udført et betragteligt antal toksicitetstest for produkter og artikler til human- og veterinærmedicinske og odontologiske formål. Af andre produkter, der kræver toksikologisk testning, tegnede produkter, der hovedsagelig anvendes inden for landbruget, og produkter, der navnlig skal anvendes inden for industrien, sig ligeledes for mange test.

NB: Medlemsstaternes oplysninger for 1999 til EU-tabel 8 viser for store udsving. Det har derfor ikke været muligt at fortolke oplysningerne eller at foretage en sammenligning.