



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 5.11.2007
KOM(2007) 675 endelig

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL RÅDET OG EUROPA-PARLAMENTET

**Femte rapport om de statistiske oplysninger om antallet af dyr anvendt til forsøg og
andre videnskabelige formål i EU's medlemsstater**

{SEC(2007)1455}

INDHOLDSFORTEGNELSE

1.	INDLEDNING	2
I.	DE FORELAGTE OPLYSNINGER OG GENEREL VURDERING	3
I.1.	Oplysninger forelagt af medlemsstaterne	3
I.2.	Generel vurdering	3
II.	RESULTATER	4
III.1.	Resultaterne af EU-tabel 1: <i>Arter og antal dyr</i>	4
III.1.1.	Sammenligning med data fra foregående rapporter	4
III.1.2.	Sammenligning med data fra foregående rapporter for EU-15	5
III.2.	Yderligere resultater af EU-tabel 1: <i>De anvendte dyrs oprindelse</i>	6
III.3.	Resultaterne af EU-tabel 2: <i>Formålene med forsøgene</i>	6
III.4.	Resultaterne af EU-tabel 3: <i>Toksikologisk og anden sikkerhedsvurdering pr. produkttype/endpoint</i>	7
III.5.	Resultaterne af EU-tabel 4: <i>Dyr anvendt til sygdomsundersøgelser</i>	9
III.6.	Resultaterne af EU-tabel 5: <i>Dyr anvendt til produktions- og kvalitetskontrol af produkter til human- og veterinærmedicinske og odontologiske formål</i>	10
III.7.	Resultaterne af den standardiserede EU-tabel 6: <i>Oprindelsen af de lovfæstede krav vedrørende anvendelsen af forsøgsdyr til toksikologiske og andre sikkerhedsvurderinger</i>	11
III.8.	Resultaterne af EU-tabel 7: <i>Dyr anvendt i toksicitetstest til toksikologiske og andre sikkerhedsvurderinger</i>	12
III.9.	Resultaterne af EU-tabel 8: <i>Type toksicitetstest anvendt til toksikologiske eller andre sikkerhedsvurderinger af produkter</i>	14

1. 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 dyr der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål i EU's medlemsstater.

De første to statistikrapporter, der blev offentliggjort i 1994² og 1999³, omfattede data om forsøgsdyr, der var indsamlet i henholdsvis 1991 og 1996, og de indeholdt kun i begrænset omfang statistiske analyser, da der ikke var et fast system for indberetning af data om anvendelsen af forsøgsdyr i medlemsstaterne. I 1997 aftalte Kommissionen med medlemsstaternes myndigheder, at de skulle forelægge deres data til brug for kommende rapporter i et format bestående af otte standardiserede tabeller. Den tredje og den fjerde

¹ EFT L 358 af 18.12.1986, s.1.

² KOM(94) 195 endelig.

³ KOM(1999) 191 endelig.

statistikrapport, der blev offentliggjort i 2003⁴ og 2005⁵, og som omfattede data indsamlet i 1999 og 2002, var baseret på de aftalte standardiserede tabeller. Det gav mulighed for en mere indgående fortolkning af resultaterne om anvendelsen af forsøgsdyr i EU. På trods af de fremskridt, der blev gjort med hensyn til indholdet af disse to seneste statistikrapporter, bør det understreges, at der var visse uoverensstemmelser i de data, medlemsstaterne havde fremlagt.

Denne femte statistikrapport omfatter for første gang data indsamlet af 25 medlemsstater som følge af de 10 nye medlemsstaters tiltrædelse i 2004. Tallene vedrører 2005 med undtagelse af én medlemsstat, der indberettede data for 2004.

Rapporten er et sammendrag af de data og konklusioner, der fremgår af arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene med titlen "Fifth Report on the Statistics on the Number of Animals used for Experimental and other Scientific Purposes in the Member States of the European Union".

I. DE FORELAGTE OPLYSNINGER OG GENEREL VURDERING

I.1. Oplysninger forelagt af medlemsstaterne

Alle medlemsstaterne har forelagt data for 2005 i det aftalte EU-format. Med hensyn til kvaliteten af dataene har medlemsstaterne foretaget kvalitetskontrol af deres egne datasæt. De 10 nye medlemsstater (EU-10) deltog første gang for, og sammenhængen i dataene er generelt blevet meget bedre for de øvrige medlemsstaters vedkommende.

Med henblik på denne rapport har det generelt været opfattelsen, at kvalitetskriterierne er blevet overholdt i tilstrækkelig grad til, at der for første gang kan foretages en analyse på europæisk plan af alle 8 EU-tabeller.

Dataene fra de enkelte medlemsstater og deres kommentarer og fortolkninger findes i arbejdsdokumentet.

I.2. Generel vurdering

EU-10 indberetter data for første gang, og der kan derfor ikke drages konklusioner om udviklingen i anvendelsen af forsøgsdyr i EU ved at sammenligne med data fra de foregående rapporter. Der vil dog blive gjort forsøg på at foretage visse sammenligninger af tendenser, og markante ændringer vil blive fremhævet i rapporten. Malta har underrettet Kommissionen om, at der ikke blev gennemført dyreforsøg i landet i 2005.

Det samlede antal dyr, der blev anvendt til forsøg og andre videnskabelige formål i 2005 i de 25 medlemsstater (EU-25), var 12,1 mio. (med Frankrigs tal for 2004). Antallet af dyr anvendt i EU-10 tegner sig for 8,6 % af det samlede antal anvendte dyr i EU-25.

Som i de foregående rapporter tegner gnavere og kaniner sig for næsten 78 % af det samlede antal anvendte dyr i EU. Mus er langt den mest anvendte art (53 % af det samlede antal anvendte dyr), mens rotter kommer på andenpladsen (19 %).

Den næstmest anvendte dyregruppe var - ligesom i de foregående år - koldblodede dyr, der tegner sig for 15 %. Den tredjestørste dyregruppe var fugle med lidt over 5 % af det samlede antal anvendte dyr.

Ligesom i 2002 blev der ikke anvendt menneskeaber til forsøg i EU i 2005.

⁴ KOM(2003) 19 endelig.

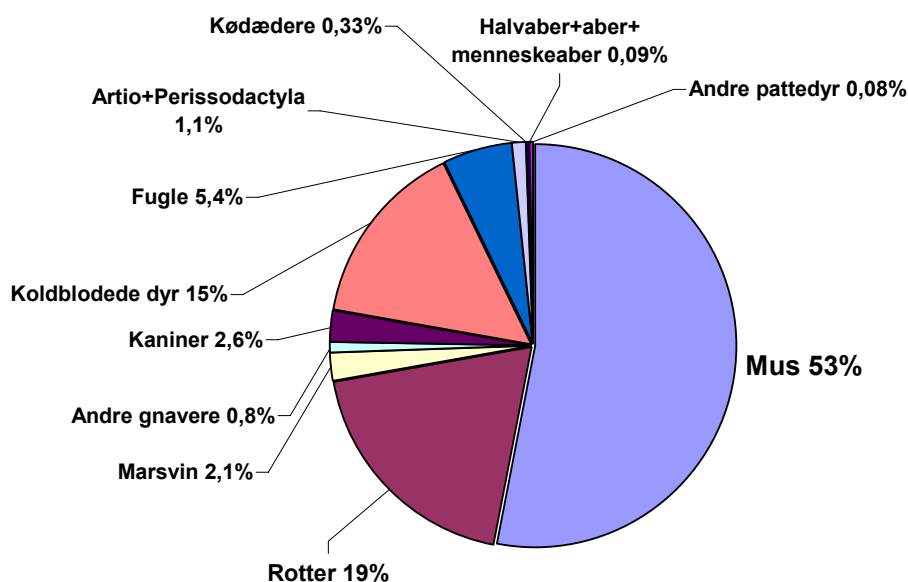
⁵ KOM(2005) 7 endelig.

II. RESULTATER

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

I 2005 udgjorde det samlede antal dyr, der blev anvendt i EU-25, 12,1 mio. dyr. Mus (53 %) og rotter (19 %) var langt de mest anvendte arter (figur 1.1). Gnavere udgør sammen med kaniner 77,5 % af den samlede antal anvendte dyr. Koldblodede dyr var med 15 % den næstmest anvendte dyregruppe foran fugle, der tegnede sig for 5,4 %. Artio- og Perissodactyla-gruppen, der omfatter heste, æsler og krydsninger (Perissodactyla), svin, geder, får og kvæg (Artiodactyla), udgjorde kun 1,1 %. Rovdyr udgjorde 0,3 % af det samlede antal anvendte dyr i 2005, og primater 0,1 %.

Figur 1.1
Andel af anvendte dyr pr. kategori



III.1.1. Sammenligning med data fra foregående rapporter

Antallet af dyr anvendt i EU-10, der indberettede data for første gang, tegner sig for 8,6 % af det samlede antal anvendte dyr i EU-25. Denne andel vil blive anvendt som grundlag for at fremhæve ændringer i tendenser, som afviger markant fra den.

Sammenligning mellem anvendte dyrekategoriens forholdsvis andel i 1996, 1999, 2002 og 2005 (i procent)

Dyrekategori	1996(*)	1999	2002(**)	2005(***)
% Gnavere-kaniner	81,3	86,9	78,0	77,5
% Koldblodede dyr	12,9	6,6	15,4	15,
% Fugle		4,7	5	5,4
% Artio Perissodactyla		1,2	1,2	1,1

(*) 14 medlemsstater indberettede oplysninger for 1996, en for 1997

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

(****) 25 medlemsstater indberettede oplysninger for 2005, en for 2004

Det fremgår af ovenstående tabel, at gnaveres og kaniners andel generelt med visse udsving lå omkring 80 %. For koldblodede dyrs vedkommende lå andelen i 1996, 2002 og 2005 på 10-15 %, mens den var meget lavere, nemlig 6,6 %, i 1999. Fugle tegner sig med 4-5 % for den tredjestørste andel af de anvendte dyr. Artio- og Perissodactyla-gruppen udgør omkring 1 %.

Det, at tallene for EU-10 er kommet med, skulle i princippet forøge det faktiske antal dyr af de enkelte arter med ca. 8,6 %. Anvendelsen af visse arter er imidlertid faldet i forhold til 2002-rapporten. Det samlede antal hamstere, geder, halvaber, vagtler og krybdyr er faldet fra 40 % til 20 %.

Den største procentuelle ændring ses dog i den øgede anvendelse af "andre kødædere", selv om de pågældende arter ikke anvendes i noget stort antal (fra 3 110 til 8 711). Dette er så meget mere markant, som deres anvendelse er faldet i EU-15. Der har også været en kraftig stigning i såvel EU-25 som i EU-15 for "andre pattedyr" (fra 3 618 til 9 950).

En af de nye medlemsstater indberettede betydelig anvendelse af "andre kødædere", "andre pattedyr", kvæg, "andre gnavere", vagtler, heste, svin og "andre fugle" i forhold til andre medlemsstater. Begrundelsen var dyrelivs- og miljøundersøgelser i det pågældende geografiske område og test inden for landbrug og dyreavl, som er specifikke for den pågældende medlemsstat. Nærmere oplysninger findes i afsnit B i arbejdsdokumentet fra Kommissionens tjenestegrene.

Blandt andre markante stigninger hos arter, der anvendes i stort antal, kan nævntes stigningen i anvendelsen af fritter (29 %), kvæg (36 %), "andre fugle" (25 %) og padder (25 %). Undtagen for fritter skyldes disse stigninger nogle af de nye medlemsstater.

Anvendelsen af primater lå fortsat som i de foregående rapporter på ca. 0,1 % af det samlede antal anvendte dyr. Et nærmere blik på de enkelte arter viser dog, at antallet af anvendte halvaber faldt med 38 %, mens antallet af vestaber steg med 31 %.

Ifølge medlemsstaternes indberetninger kan dette skyldes ændrede forskrifter for lægemidler og toksikologisk sikkerhedskontrol.

III.1.2. Sammenligning med data fra foregående rapporter for EU-15

Eftersom det samlede antal dyr også indbefatter data fra de 10 nye medlemsstater, er det ikke muligt uden videre at foretage en sammenligning med resultaterne fra de foregående rapporter. For alligevel at kunne foretage visse sammenligninger af tendenser med hensyn til anvendelsen af dyr, blev antallet af dyr anvendt i EU-15 i 2002 sammenlignet med antallet i EU-15 i 2005.

I EU-15 steg det samlede antal anvendte dyr i 2005 med 339 279, dvs. en stigning på 3,1 % i forhold til 2002.

En nærmere gennemgang af tallene pr. art viser, at den største stigning i 2005 hidrører fra en øget anvendelse af ca. 579 000 mus (10,6 %). Denne øgede anvendelse af mus opvejes dog delvis af faldet i antallet af anvendte rotter, hamstere og andre gnavere (36 %). I 2005 var der endvidere en stigning i antallet af anvendte forsøgskaniner (9,5 %).

Blandt de øvrige dyrekategorier steg anvendelsen af fritter blandt kødæderne (20,8 %) og anvendelse af "andre pattedyr" (30 %). Ændringerne i anvendelsen af primater skyldes hovedsagelig ændringer i EU-15, da der kun blev anvendt 57 østaber i EU-10 i 2005.

Samtidig faldt anvendelsen af alle arter i Artio- og Perissodactyla-gruppen i forhold til 2002. Det samme gælder fugle. Endelig har der været et betydeligt fald på 73 % i anvendelsen af krybdyr.

Under kategorien "andre" har medlemsstaterne indberettet anvendelse af følgende arter:

Andre gnavere: ørkenrotter, springmus, chinchillaer, bævere, jordegern, hamstere, dværghamstere (*Cricetus migratorius*) og diverse musearter

Andre kødædere: vildtlevende arter, der anvendes til zoologiske og økologiske undersøgelser (f.eks. ræve, grævlinger og sæler), oddere og ildere

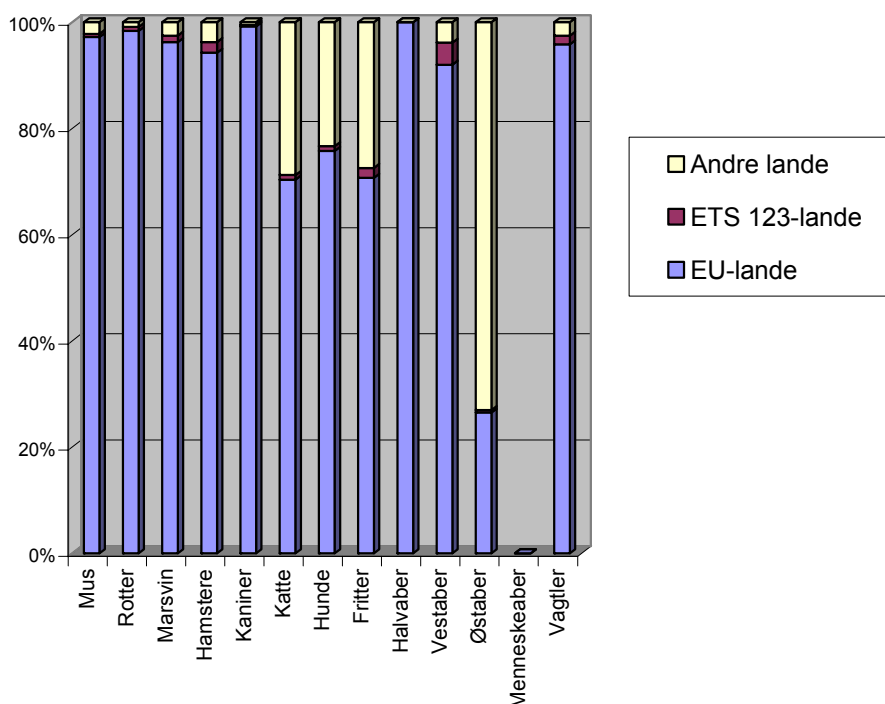
Andre pattedyr: bjørne, flagermus, spidsmus, lamaer, muldvarper, europæisk bison og kronhjort

Andre fugle: primært japanske vagtler og bob-white-vagtler, fjerkræarter, zebrafinker, kanarifugle, parakitler, papegøjer og opdrættede fuglearter, f.eks. *Gallus gallus domesticus*.

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 arterne kommer fra EU-lande (figur 1.2), bortset fra østaber.

Figur 1.2: De anvendte dyrs oprindelse



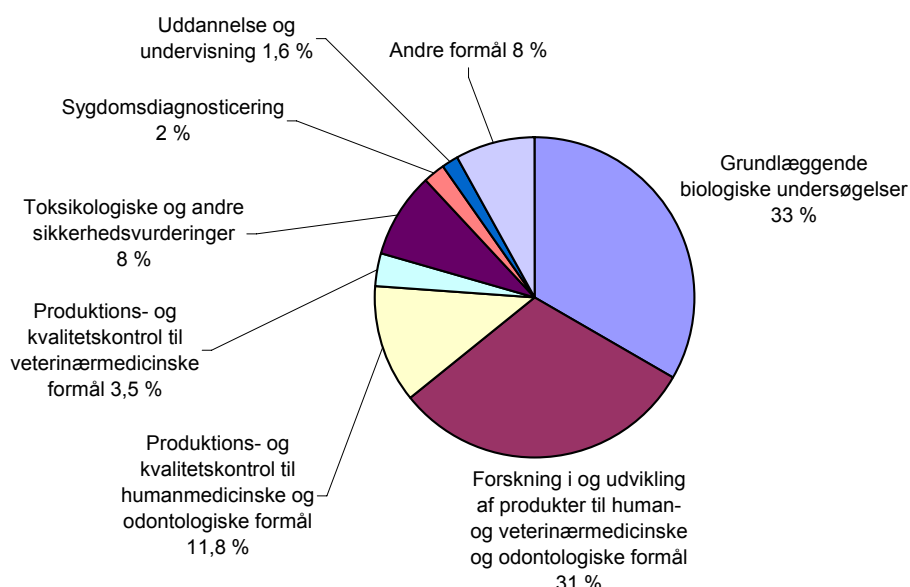
Det generelle billede af arternes oprindelse ligner det, der fremgik af de tidligere rapporter. Det bør dog bemærkes, at halvaberne i 2005 for første gang alle havde EU-oprindelse. En lignende tendens ses også for vestaber, hvoraf en stigende andel enten kom fra EU eller fra lande, der er parter i ETS 123-konventionen. Også andelen af østaber med oprindelse i EU er steget. Modsat steg antallet af katte, der ikke var af europæisk oprindelse, i forhold til 2002-rapporten.

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

Over 60 % af dyrene blev brugt til forskning og udvikling inden for human- og veterinærmedicin og odontologi samt til grundlæggende biologiske undersøgelser (figur 2.1).

Fremstilling og kvalitetskontrol af produkter og udstyr til human- og veterinærmedicinske og odontologiske formål tegnede sig for 15,3 % af det samlede antal dyr, der blev rapporteret i 2005. 8 % af det samlede antal forsøgsdyr blev brugt til toksikologiske og andre sikkerhedsvurderinger.

Figur 2.1
Forsøgsformål



Sammenligning med data fra foregående rapport

Sammenligningen har til formål at påvise ændrede tendenser snarere end at drage formelle konklusioner. Den mest markante ændring ses i andelen af dyr, der anvendes til toksikologiske og andre sikkerhedsvurderinger, idet den faldt fra ca. 9,9 % (2002-tal) til 8 %. Også i absolutte tal er faldet stort, nemlig fra 1 066 047 til 1 026 286 dyr (sidstnævnte tal omfatter oven i købet også de 10 nye medlemsstater).

Andelen af dyr, der anvendes til uddannelse og undervisning, er ligeledes faldende, mens "andre formål" udviser en stigende tendens. Men hensyn til antal dyr faldt antallet fra 341 967 til 198 994 (uddannelse og undervisning), og det steg fra 597 960 til 984 238 (andre formål). Faldet i antallet af dyr, der anvendes til uddannelse og undervisning, skyldes såvel indførelse af alternative teknikker som genanvendelse af dyr.

"Andre formål" omfatter bl.a. virologi, immunologi til fremstilling af monoklonale og polyklonale antistoffer, den føtomaternelle interaktions fysiologi ved transgenese hos musegener, onkologisk behandling, lægemiddel-F&U, test af lægemidler i kombination og genetik.

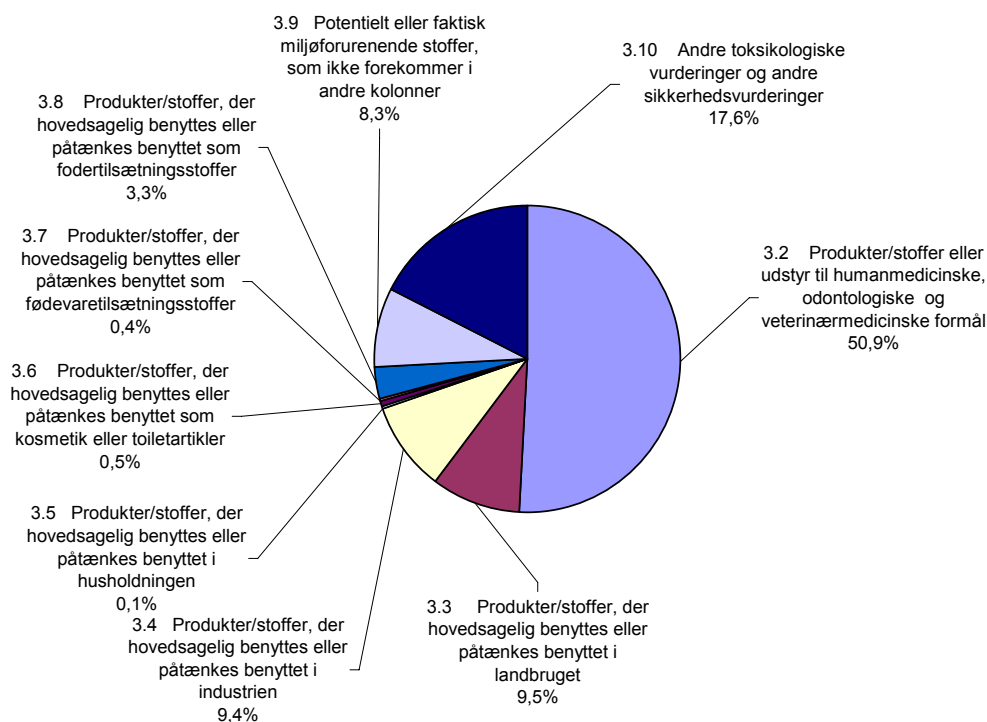
III.4. Resultaterne af EU-tabel 3: Toksikologisk og anden sikkerhedsvurdering pr. produkttype/endpoint

Kun 8 % af det samlede antal forsøgsdyr blev brugt til toksikologiske og andre sikkerhedsvurderinger. Produkter eller produkter til humanmedicinske og veterinærmedicinske samt odontologiske formål udgør 50,9 % (figur 3.1) af de dyr, der anvendes til toksikologisk eller anden sikkerhedsvurdering. Andelen af dyr anvendt til toksikologisk vurdering af grupper af produkter/stoffer til foder, fødevaretilsætningsstoffer,

kosmetiske produkter og husholdningsvarer, er meget lavt (4,3 %) sammenlignet med andre produktgrupper.

19 % 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.

Figur 3.1
Dyr anvendt til toksikologiske og andre sikkerhedsvurderinger



I forhold til tallene i den foregående statistikrapport har der været et kraftigt fald i antallet af dyr, der anvendes til toksikologiske test af produkter til industri og landbrug og produkter til potentielt miljøforurenende stoffer (fald fra over 123 000 til under 98 000) samt til test af produkter til husholdningen og fødevaretilsætningsstoffer, som dog er kategorier, hvor der anvendes et lavere antal dyr.

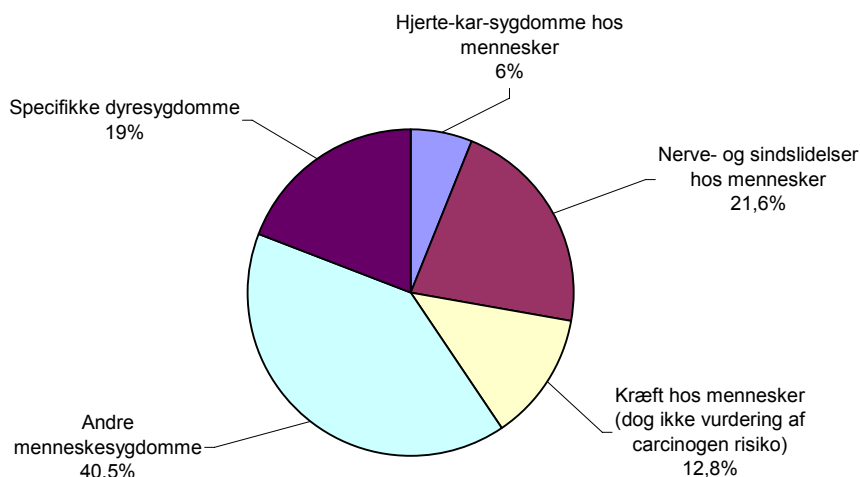
Der er imidlertid en betragtelig stigning i antallet af dyr anvendt vedrørende kosmetiske produkter eller toiletartikler (50 %), men det faktiske antal dyr i denne kategori er dog fortsat lavt (5 571 i alt). Det er værd at fremhæve denne stigning, der primært skyldes en af de gamle medlemsstater, i betragtning af lovkravet om at udfase brugen af dyreforsøg i forbindelse med kosmetiske produkter i EU. Der har endvidere været en markant stigning i antallet af dyr anvendt til test vedrørende fødevaretilsætningsstoffer (fra 3 447 til 34 225, dvs. en tidobling).

Det bør bemærkes, at der i forhold til 2002 har været en markant stigning i antallet af dyr, der anvendes til "anden" toksikologisk eller sikkerhedsvurdering (fra ca. 110 000 til 180 000). Ifølge medlemsstaternes indberetninger skyldtes det nye metoder og test, f.eks. undersøgelser af overførsel af microcystiner til embryonmembran, bioassays, evaluering af toksicitet for mennesker via miljøet og kontrol af legetøjssikkerhed.

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

I 2005 udgjorde antallet af dyr anvendt til undersøgelser af sygdomme hos dyr og mennesker over halvdelen (57,5 %) af det samlede antal anvendte forsøgsdyr i EU. Andelen af dyr anvendt til undersøgelser af sygdomme hos mennesker udgjorde 81 % af det samlede antal forsøgsdyr, der blev anvendt til sygdomsundersøgelser (figur 4.1).

Figur 4.1
Forholdsvis fordeling af dyr anvendt til sygdomsundersøgelse



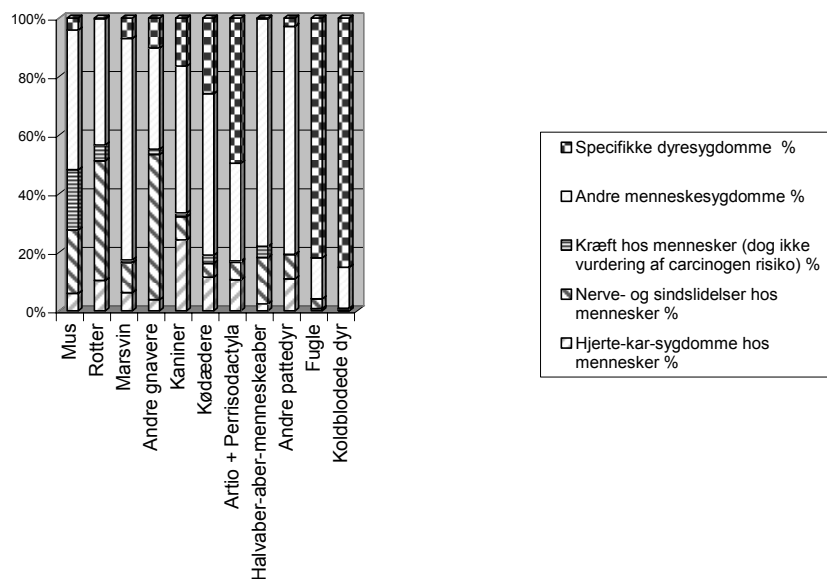
I 2005 steg andelen og antallet af dyr, der blev anvendt til undersøgelser af dyresygdomme, markant (fra 900 000 til 1 329 000) sammenlignet med 2002-rapporten.

Undersøgelser af specifikke dyresygdomme spiller en vigtig rolle i lyset af diverse epidemier blandt husdyr, som f.eks. mund- og klovesyge, svinepest og senest aviær influenza. Dyrene har også været anvendt til undersøgelser af genetiske sygdomme.

En stor del (ca. 60 %) af stigningen i forhold til 2002 i det samlede antal anvendte mus (579 000) skyldes diverse sygdomsundersøgelser.

Den forholdsvis andel af dyr pr. artskategori, der anvendes til sygdomsundersøgelser, fremgår opdelt pr. sygdomstype af figur 4.2. Toppen af hver søjle viser procentdelen af dyr anvendt til undersøgelser af specifikke dyresygdomme. To dyregrupper, nemlig fugle og koldblodede dyr, tegner sig for mere end 80 % af sådanne undersøgelser. Det blev oplyst, at mange vacciner afprøves på disse dyregrupper.

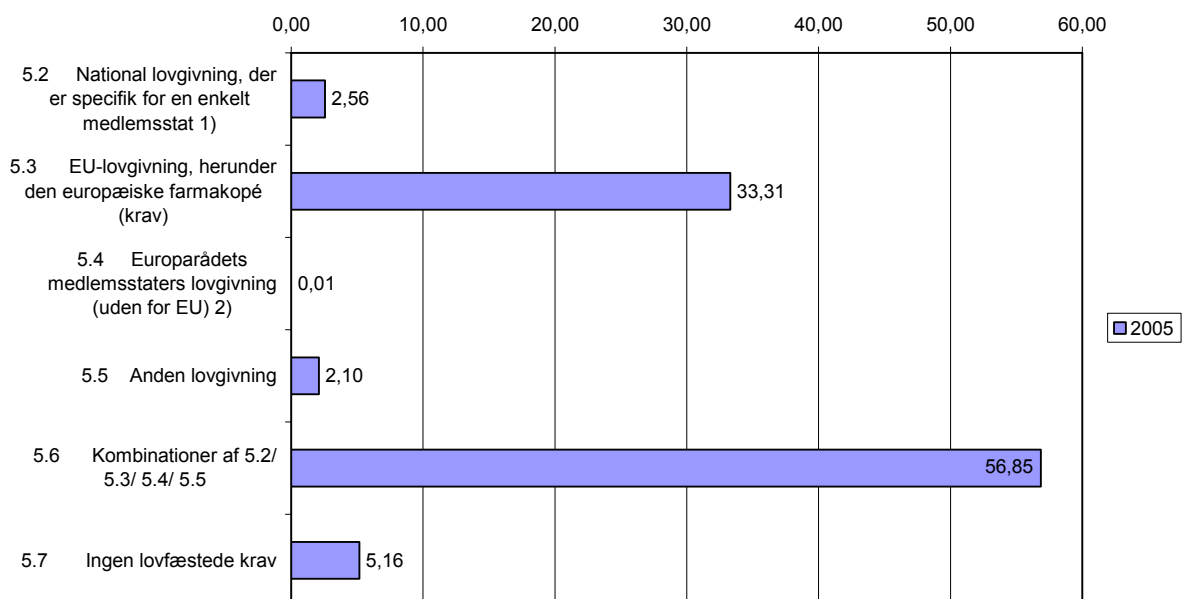
Figur 4.2
Procentvis fordeling af de anvendte dyr pr. kategori og pr. type
sygdomsundersøgelse



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, der er anvendt til test vedrørende produktions- og kvalitetskontrol af produkter til humanmedicinske og odontologiske samt veterinærmedicinske formål, tegner sig for 15,3 % af det samlede antal forsøgsdyr. De fleste af dyrene (57 %) blev anvendt med det formål at opfylde krav fra flere regelsæt samtidig, f.eks. medlemsstaternes og EU's, Europarådets og andre forskrifter (figur 5.1). Test med det formål at opfylde EU-forskrifterne, herunder den europæiske farmakopé, tegnede sig for 33,3 % af de dyr, der blev anvendt på dette område.

Figur 5.1
Procentvis fordeling af dyr anvendt i henhold til lovfæstede krav om produktions- og kvalitetskontrol af produkter og udstyr til human- og veterinærmedicinske og odontologiske formål



Stigningen i forhold til 2002 (fra 43,1 % til 56,8 %) i andelen af dyr, der blev anvendt til at opfylde krav, der er fastsat samtidig i flere forskellige forskrifter, er klart en positiv tendens. Det afspejler sandsynligvis en øget harmonisering af forskellige lovgivningsmæssige krav.

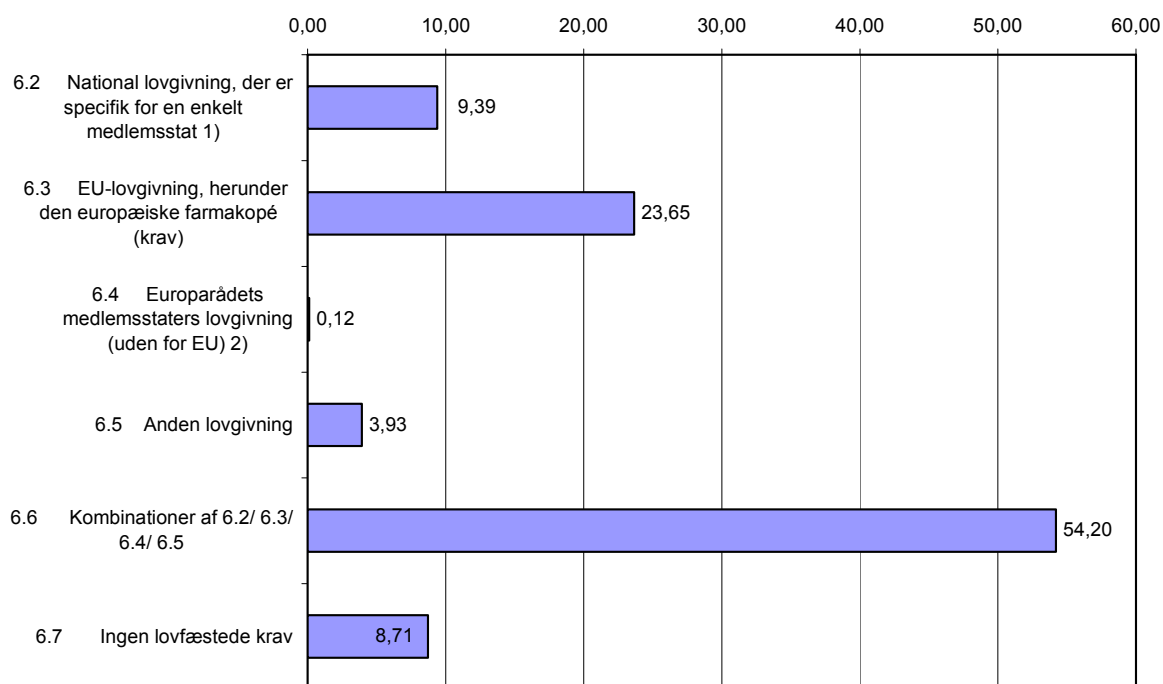
En anden positiv tendens er faldet i antallet af dyr (fra 352 000 til 95 739), der anvendes til "ingen lovfæstede krav".

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

Som tidligere påpeget udgjorde antallet af dyr anvendt til toksikologiske eller andre sikkerhedsvurderinger 8 % af det samlede antal forsøgsdyr i EU.

Antallet af dyr anvendt med det formål at opfylde krav fra flere regelsæt samtidig udgør over halvdelen af de dyr, der er anvendt på dette område (ca. 54,2 %) (figur 6.1). Test, der kræves i henhold til EU-forskrifterne, herunder den europæiske farmakopé, tegnede sig for den næststørste andel på dette område, nemlig 23 %.

Figur 6.1
Procentvis fordeling af dyr anvendt i henhold til lovfæstede krav om
toksikologiske og andre sikkerhedsvurderinger



Det bør understreges, at det forholdsvise fald i antallet af dyr, der anvendes til toksikologiske og andre sikkerhedsvurderinger, siden den foregående rapport (fra 10 % til 8 %) samtidig udgør et fald på ca. 40 000 dyr. Antallet af dyr under kategorien "ingen lovfæstede krav" er faldet i forhold til den foregående rapport fra 114 000 til 90 000, dvs. et fald på 24 000 dyr.

Medlemsstaterne, der blev bedt om en nærmere forklaring af årsagerne til dette tydelige fald i antallet af dyr, der anvendes i kategorien "ingen lovfæstede krav" i forhold til foregående rapporter, oplyste, at faldet delvis skyldtes anvendelse af alternative in vitro-metoder og hvirvelløse dyr. Det gælder f.eks. sikkerhedsvurderinger af lægemidler som f.eks. dem, der anvendes til supplerende batchkontrol i henhold til den europæiske farmakopé. Til afklaring af, hvad der menes med udtrykket "ingen lovfæstede krav", oplyste nogle medlemsstater, at retlige forpligtelser til at sikre kvaliteten og sikkerheden ved importerede lægemidler ville blive anført under denne kategori.

Forsøg, der foretages med henblik på at opfylde en enkelt medlemsstats nationale lovgivning, er faldet i denne rapport i forhold til den foregående og omfatter ca. 15 500 dyr, dvs. 1,5 % af det samlede antal, der anvendes til toksikologiske og andre sikkerhedsvurderinger.

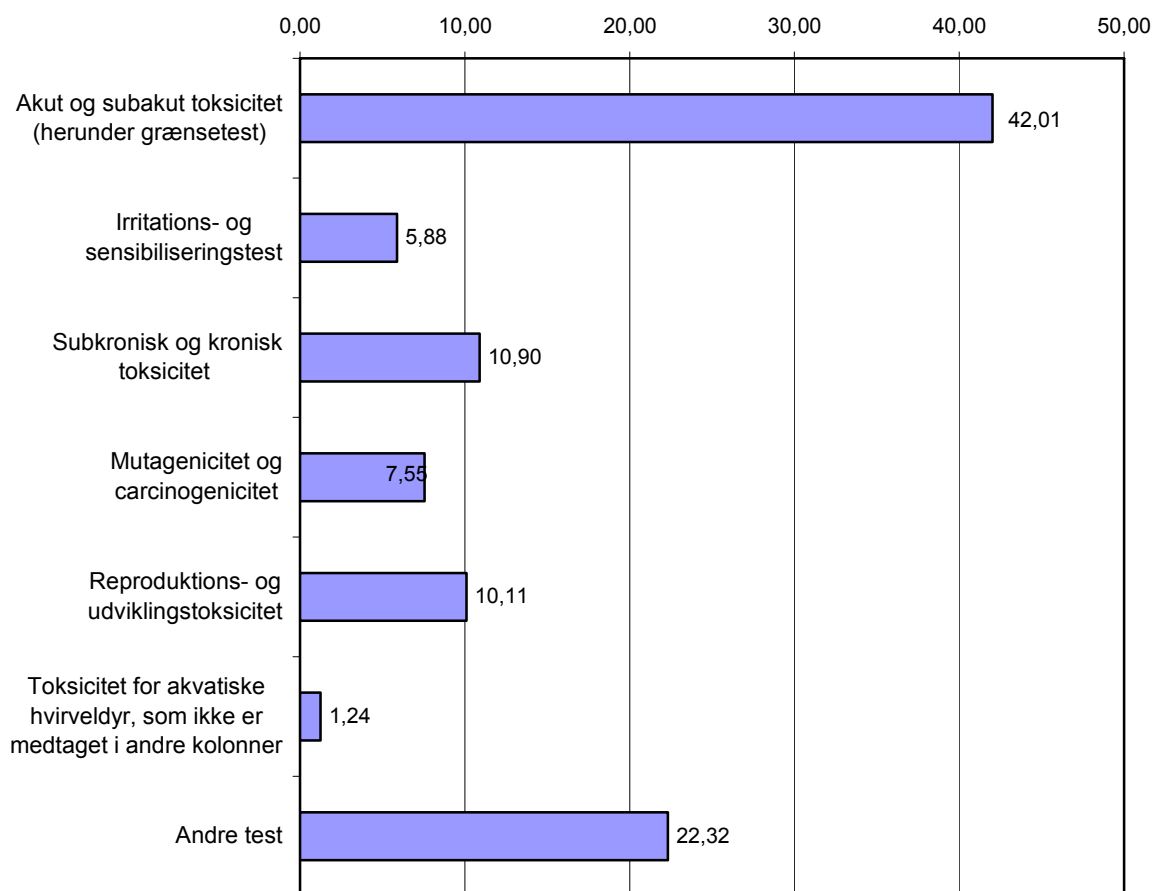
III.8. Resultaterne af EU-tabel 7: Dyr anvendt i toksicitetstest til toksikologiske og andre sikkerhedsvurderinger

Figur 7.1 viser, at den største andel af dyr anvendt i 2005 til toksikologiske og andre sikkerhedsvurderinger vedrører akutte og subakutte toksicitetstest (42 %). Lægges testene for subkronisk og kronisk toksicitet til, udgjorde andelen af dyr anvendt til kort- og langsigtede test for systemisk toksicitet 53 % af de forsøgsdyr, der blev anvendt på dette område.

I 2005 blev ca. 17,5 % af dyrene anvendt til test for carcinogenicitet, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet. En anden vigtig kategori for anvendelsen af dyr i 2005 var "andre

test", der tegnede sig for 22,3 %. Denne kategori dækker ifølge medlemsstaternes oplysninger over forsøg på områder som biologisk screening vedrørende lægemidler, sundhedsplejeprodukter og veterinærmedicinske produkter. Dette omfatter neurotoksicitet, toksikokinetik, test for akut dermal toksicitet og test vedrørende biologisk evaluering af medicinsk udstyr: intrakutan test af reaktivitet hos kaniner, undersøgelse af nanopartiklers gennemtrængning af væv og deres biokompatibilitet, undersøgelse af evaluering af sensibiliseringspotentialitet hos farvestoffer, der anvendes i tekstilindustrien, og farmakologiske undersøgelser, der indgår i sikkerhedstest.

Figur 7.1
Procentvis fordeling af dyr anvendt i toksicitetstest til toksikologiske og andre sikkerhedsvurderinger



Andelen af dyr, der anvendes til akutte og subakutte toksicitetstest er steget i de tre seneste rapporter fra 32 % over 36 % til 42 %. I antal udgør dette en stigning på 39 000 dyr siden 2002-rapporten. Ifølge medlemsstaterne skyldtes stigningen til dels flere faser i udvikling af nye produkter og ny lovgivning, ifølge hvilken f.eks. alle generiske stoffer skal testes.

Samtidig ses der et støt fald i de tre seneste rapporter i andelen af dyr, der anvendes til reproduktionstoksicitetstest, fra 15 % over 12 % til 10 %.

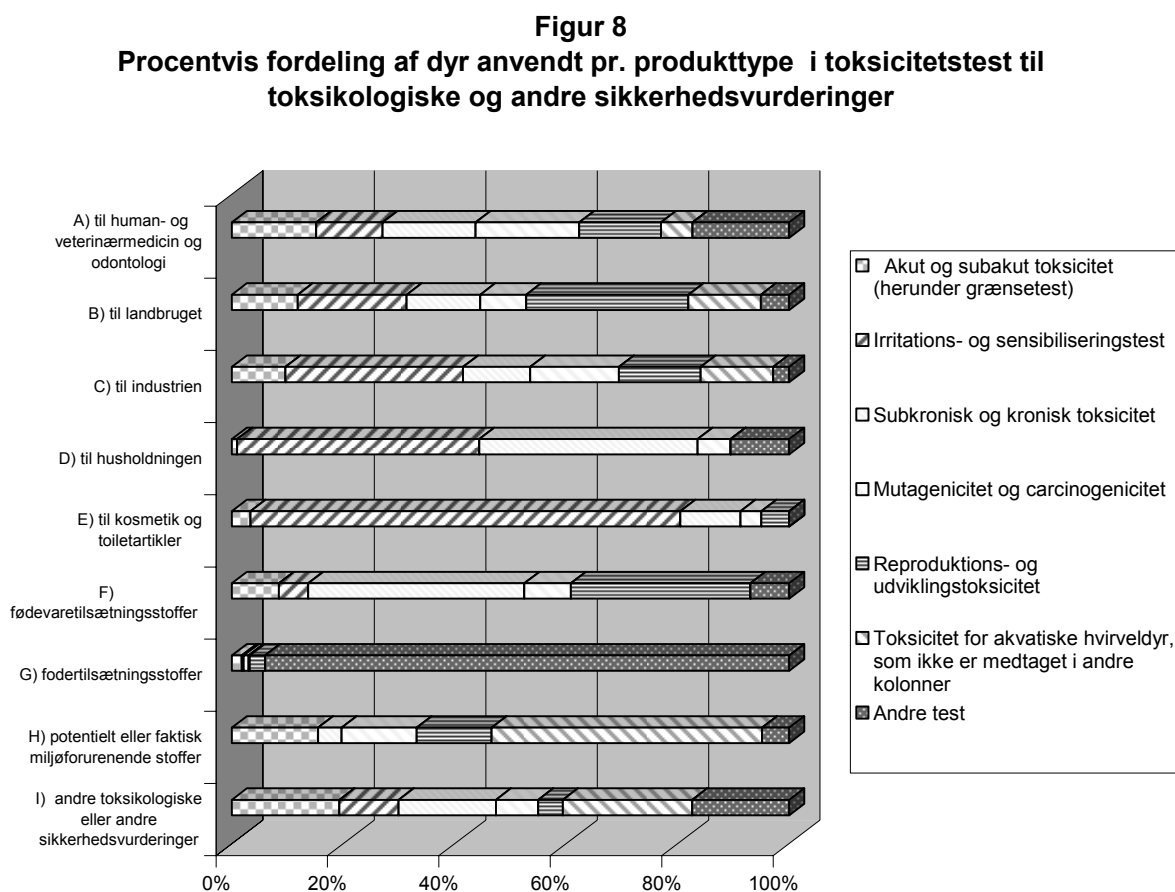
Et andet stort fald (fra 4,5 % til 1,2 %) ses hos dyr, der anvendes til toksicitetstest for akvatiske hvirveldyr.

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

Figur 8.1 viser andelen af dyr anvendt til toksikologiske eller andre sikkerhedsvurderinger set i forhold til produkt- eller formålstype. Den viser et fald i andelen af dyr, der anvendes til akutte og subakutte toksicitetstest i forhold til andre test ned gennem grafen, der viser produkter, der anvendes til A) human- og veterinærmedicin og odontologi, B) landbruget, C) industrien, D) husholdningen, E) kosmetiske produkter, F) fødevaretilsætningsstoffer og G) fodertilsætningsstoffer.

Modsat akut og subakut toksicitet har der været en stigning i andelen af dyr, der anvendes til irritations- og sensibiliseringstest. Denne testkategori er mere anvendt til produkter til kosmetiske produkter og toiletartikler end til de fire øverste produkttyper i grafen.

Andelen af dyr, der anvendes til test for subkronisk og kronisk toksicitet, synes at følge samme mønster som irritations- og sensibiliseringstest, idet den største andel anvendes til D) husholdningen og F) fødevaretilsætningsstoffer.



Anvendelsen til test for carcinogenicitet, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet viser en spredning mellem de forskellige produkttyper, der er vanskeligere at fortolke.

Andelen af dyr, der anvendes til G) fodertilsætningsstoffer, domineres af "andre test" (ca. 90 %). Det kunne være nyttigt i kommende rapporter at se nærmere på, hvad "andre" dækker over.