EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 5.2.2020
COM(2020) 16 final

VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

Verslag uit 2019 inzake de statistische gegevens over het gebruik van dieren voor wetenschappelijke doeleinden in de lidstaten van de Europese Unie tijdens de jaren 2015-2017

{SWD(2020) 10 final}

VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

Verslag uit 2019 inzake de statistische gegevens over het gebruik van dieren voor wetenschappelijke doeleinden in de lidstaten van de Europese Unie tijdens de jaren 2015-2017

I. INLEIDING

In dit verslag worden statistische gegevens verstrekt over het gebruik van dieren voor wetenschappelijke doeleinden in de lidstaten van de Europese Unie tijdens de jaren 2015-2017 in het kader van Richtlijn 2010/63/EU[1] betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt (hierna "de richtlijn" genoemd). In artikel 54, lid 2, van de richtlijn is bepaald dat de lidstaten verplicht zijn statistische gegevens te verzamelen.

Bij Verordening (EU) 2019/1010[2] (hierna "de verordening" genoemd) werd artikel 54, lid 2, gewijzigd en werden de lidstaten verplicht deze statistische gegevens aan de Commissie te verstrekken via elektronische gegevensoverdracht in een niet-samengevat format. Aangezien de verordening in juni 2019 werd vastgesteld, zal de eerste jaarlijkse gegevensreeks in overeenstemming met de nieuwe formulering van artikel 54, lid 2, worden verzameld in 2020 en uiterlijk op 10 november 2021 aan de Commissie worden toegezonden. Die gegevens van de lidstaten zullen vervolgens in 2022 via een vrij toegankelijke databank beschikbaar worden gesteld, samen met een samenvattend verslag.

In de verordening werd daarnaast de verplichting van de Commissie geschrapt om een statistisch verslag in te dienen bij het Europees Parlement en de Raad. Aangezien grotere transparantie een van de belangrijkste doelstellingen van de richtlijn is, acht de Commissie het passend, en noodzakelijk ter ondersteuning van de andere doelstellingen van de richtlijn, dat de door de lidstaten ingediende gegevens tot 2022 ieder jaar beschikbaar worden gemaakt.

Dit verslag gaat vergezeld van een uitvoeriger werkdocument van de diensten van de Commissie[3].

II. INGEDIENDE GEGEVENS EN ALGEMENE BEOORDELING

II.1. Door de lidstaten ingediende gegevens

Alle 28 lidstaten hebben voor de jaren 2015 tot 2017 gegevens ingediend overeenkomstig Uitvoeringsbesluit 2012/707/EU van de Commissie van 14 november 2012 tot vaststelling van een gemeenschappelijk format voor de indiening van de informatie overeenkomstig de richtlijn.

De gegevens van de afzonderlijke lidstaten en hun berichten zijn te vinden in deel B van het werkdocument van de Commissie.

[1] Richtlijn 2010/63/EU, PB L276 van 20.10.2010, blz. 33-79.
[2] PB L 170 van 25.6.2019, blz. 115-127.
[3] SWD(2020)10 final.

II.2. Gegevens buiten het toepassingsgebied van het verslag

Bepaalde gegevens vallen buiten het toepassingsgebied van de jaarlijkse statistische verslaggeving, ook al behoren ze tot het toepassingsgebied van de richtlijn. Dit zijn:

a) foetussen en embryo's van zoogdieren;

b) dieren die uitsluitend ter wille van hun organen en weefsels worden gedood, en verklikkerdieren, tenzij het doden plaatsvindt in het kader van een projectvergunning met gebruikmaking van een niet in bijlage IV van Richtlijn 2010/63/EU genoemde methode;

c) dieren die worden gefokt en gedood zonder te worden gebruikt, met uitzondering van genetische gewijzigde dieren die een beoogd pathologisch fenotype vertonen en dieren die aan de hand van een invasieve methode genetisch zijn gekarakteriseerd voordat ze werden gedood.

In het vijfjaarlijkse verslag over de toepassing van de richtlijn[4] wordt bovendien voor het jaar 2017 het aantal dieren vermeld dat is gefokt en gedood zonder te worden gebruikt in procedures. Dit maakt het mogelijk om, nu voor de eerste keer en in de toekomst om de vijf jaar, een totaalbeeld te geven van alle dieren die nodig zijn om onderzoek en tests in de EU te ondersteunen.

II.3. Verband met vorige statistische verslagen in het kader van Richtlijn 86/609/EEG[5]

Er zij op gewezen dat dit het eerste verslag is betreffende gegevens over het gebruik van dieren die werden verzameld volgens de gewijzigde rapportagevoorschriften van de richtlijn, zoals vastgesteld in Uitvoeringsbesluit 2012/707/EU van de Commissie. Deze voorschriften zijn sterk gewijzigd en behandelen gebruiksdoeleinden van dieren die niet waren opgenomen in de vorige wetgeving. Daarom is het in het algemeen niet mogelijk om de uitvoerige informatie die in dit verslag wordt verstrekt te vergelijken met eerdere verslagen die werden gepubliceerd in het kader van de vorige Richtlijn 86/609/EEG.

Met dit in gedachten kan slechts worden gepoogd de aantallen dieren te vergelijken die voor het eerst werden gebruikt met het oog op onderzoek en tests[6]. Zelfs deze vergelijking is niet zo eenvoudig als het lijkt aangezien 1) ongewervelde soorten niet werden opgenomen in de vorige verslagen en nu wel, en 2) de vorige aantallen deels dieren omvatten die werden gebruikt voor de schepping van genetisch gewijzigde lijnen (die nu afzonderlijk worden vermeld), zodat de vergelijking tussen 2011 en de huidige aantallen dieren slechts kan dienen als een schatting. De belangrijkste verschillen worden hieronder samengevat:

1. **Het toepassingsgebied** omvat nieuwe dierklassen, namelijk alle soorten koppotigen. Daarnaast valt ook de schepping en instandhouding (het fokken) van genetisch gewijzigde dieren nu binnen het toepassingsgebied;

2. **Het tijdstip van de rapportage -** de informatie wordt niet ingediend bij het begin van het gebruik, maar wel wanneer het gebruik van een dier voltooid is;

[4] COM(2020)15 final.
[5] PB L 358 van 18.12.1986, blz. 1-28.
[6] "Onderzoek en tests" betreft dieren die worden gebruikt voor onderzoek, tests, routineproductie en onderwijs (met inbegrip van dieren die worden gebruikt voor opleidingsdoeleinden).

3. **Elk gebruik van een dier** wordt geregistreerd, zowel het aantal keren dat het wordt gebruikt als de nadere details daarvan;

4. **Genetische status van de dieren;**

5. **De daadwerkelijke door een dier beleefde ernst** tijdens een procedure is een van de belangrijkste nieuwigheden van het nieuwe verslag.

De kwaliteitscontrole van de gegevens heeft tekortkomingen aan het licht gebracht, maar volgens de algemene beoordeling blijkt de kwaliteit aanvaardbaar te zijn. Sommige elementen van de nieuwe rapportage zijn uiterst veeleisend gebleken en vergden grote inspanningen van de lidstaten en de Commissie. Dit geldt met name voor de rapportage van door de dieren beleefde ernst en de consistentie van de verslaggeving over het gebruik van dieren voor de instandhouding van een genetisch gewijzigde dierenvariëteit binnen en tussen de lidstaten en in de loop der jaren.

Naast de richtsnoeren over het ernstbeoordelingskader[7] die de Commissie samen met belanghebbenden heeft opgesteld, hebben sommige lidstaten zich bijzonder actief ingezet om de gegevenskwaliteit te verbeteren. Daarnaast hebben enkele organisaties van belanghebbenden[8] workshops aangeboden om problemen bij de rapportage van de ernst aan te pakken. Dankzij deze en andere inspanningen zal de kwaliteit van de statistische gegevens naar verwachting verder verbeteren. Het ligt daarom voor de hand dat bepaalde schommelingen in de aantallen, of zaken die in dit vroege stadium op trends zouden kunnen wijzen, in feite het gevolg zijn van een beter begrip van de rapportageverplichtingen. Tot slot is het, om diezelfde redenen, nog te vroeg om duidelijke conclusies te trekken over trends op basis van de gegevens voor slechts de eerste drie jaar.

II.4. Presentatie van de gegevens

In het kader van een intensiever streven naar grotere transparantie betreffende het gebruik van dieren in de EU is de statistische informatie nu veel uitvoeriger en sterker uitgewerkt. Daardoor ontstaat er een beter inzicht in de doeleinden waarvoor en de manier waarop dieren nog altijd worden gebruikt in het wetenschappelijk onderzoek in de EU.

Overeenkomstig de doelstellingen van de richtlijn wordt daarbij de hoop uitgesproken dat zo makkelijker zal kunnen worden nagegaan op welke gebieden van het gebruik van dieren de inspanningen om alternatieve benaderingen te ontwikkelen en te valideren moet worden gericht.

In het verslag worden de gegevens geanalyseerd op drie verschillende punten:

1. **Het aantal dieren** dat wordt gebruikt voor onderzoek, tests, routineproductie en onderwijsdoeleinden (met inbegrip van opleiding) (hierna "onderzoek en tests" genoemd). Hierbij kan sprake zijn van conventionele dieren of van genetisch gewijzigde dieren.

2. **Nadere gegevens over alle gevallen van diergebruik (voor het eerst gebruikte en hergebruikte dieren)** voor onderzoek en tests. Deze gegevens

[7] https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/severity/nl.pdf

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

dienen om een algemeen beeld te schetsen van alle vormen van gebruik van dieren met het oog op onderzoek en tests, rekening houdend met de aard van de procedures, de wetgevingscontext, het hergebruik van dieren, de genetische status van de dieren en de door het dier beleefde ernst.

3. **Aantallen dieren en gevallen van diergebruik voor de totstandbrenging en instandhouding van genetisch gewijzigde lijnen.** Het derde punt betreft de aanlevering van genetisch gewijzigde dieren die nodig zijn ter ondersteuning van het wetenschappelijk onderzoek in de EU. Deze dieren werden niet gebruikt in andere wetenschappelijke procedures, die vallen onder de punten één en twee hierboven.

Er wordt algemene informatie verstrekt voor drie jaar, namelijk 2015-2017. In een diepgaander analyse worden echter de recentste en wellicht nauwkeurigste gegevens van 2017 gebruikt.

III. RESULTATEN

III.1. Totaal aantal in de EU gebruikte dieren

Zowel het aantal voor onderzoek en tests gebruikte dieren als het aantal dat werd gebruikt voor de schepping en instandhouding van genetisch gewijzigde lijnen lijkt te wijzen op een neerwaartse trend in de EU.

III.1.1. Aantal voor onderzoek en tests gebruikte dieren in de EU

Het aantal dieren dat voor de eerste keer werd gebruikt **voor onderzoek en tests** in de EU ligt jaarlijks onder de 10 miljoen dieren.

Tussen 2015 en 2017 nam het totaal aantal dieren licht af van 9,59 miljoen (2015) tot 9,39 miljoen (2017). In 2016 deed zich echter een lichte stijging voor naar 9,82 miljoen zodat het niet mogelijk is te bevestigen dat hier sprake is van een duidelijke trend (tabel 1).

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

Tabel 1: totaal aantal dieren dat voor het eerst werd gebruikt voor onderzoek, tests, routineproductie en onderwijsdoeleinden

III.1.2. Aantal voor de schepping en instandhouding van genetisch gewijzigde lijnen gebruikte dieren in de EU

Het aantal dieren dat voor de eerste keer werd gebruikt voor **de schepping en instandhouding van genetisch gewijzigde (GG) lijnen** om te voldoen aan de onderzoeksbehoeften in de EU schommelt rond de 1,2 miljoen.

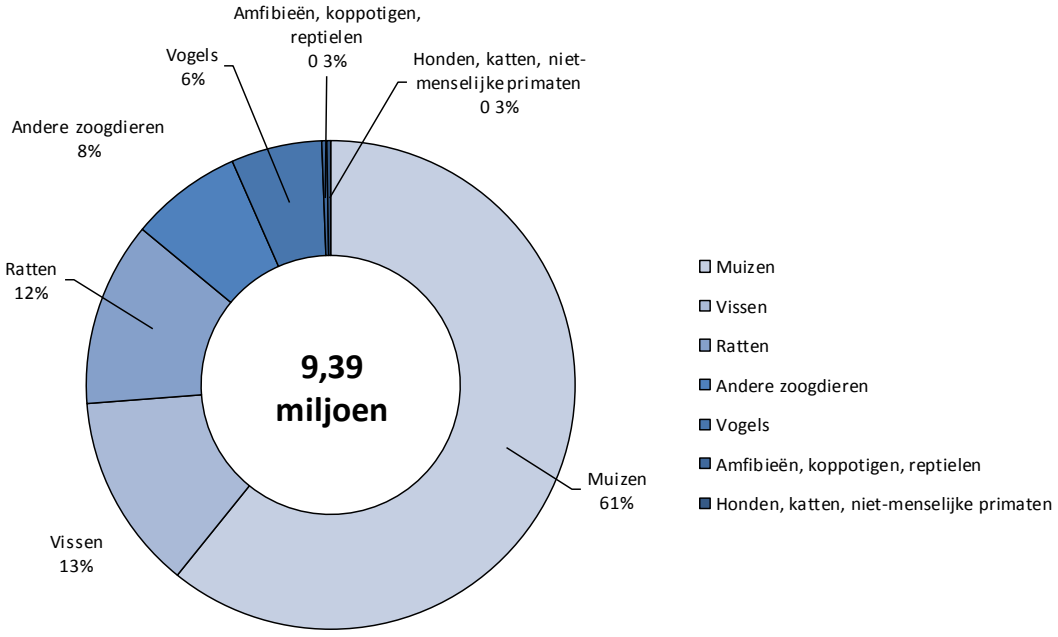
Ondanks het feit dat de schepping van nieuwe genetisch gewijzigde lijnen tussen 2015 en 2017 steeg met 7 %, daalde het totaal aantal dieren dat werd gebruikt voor de schepping en instandhouding van genetisch gewijzigde dieren in diezelfde periode met nagenoeg 20 %. Mogelijk valt deze afname deels echter toe te schrijven aan een beter begrip van de rapportagevoorschriften voor deze categorieën (tabel 2).

	2015	**2016**	**2017**
GG-schepping	591 033	493 156	634 705
GG-instandhouding	996 993	700 536	641 882
Totaal GG-schepping en -instandhouding	**1 588 025**	**1 193 692**	**1 276 587**

Tabel 2: totaal aantal dieren dat werd gebruikt voor de schepping en instandhouding van genetisch gewijzigde lijnen

III.2. Dieren die voor het eerst werden gebruikt in onderzoek en tests

In 2017 waren de belangrijkste soorten die voor het eerst in onderzoek en tests werden gebruikt muizen, vissen, ratten en vogels, die samen 92 % van het totaal aantal dieren uitmaakten, terwijl soorten waarvoor bij het brede publiek grote bezorgdheid bestaat (honden, katten en niet-menselijke primaten) minder dan 0,3 % van het totaal aantal dieren uitmaakten. In de EU worden geen mensapen gebruikt voor wetenschappelijke doeleinden (figuur 1).



Figuur 1: aantal dieren dat voor de eerste keer werd gebruikt volgens de belangrijkste soorten in 2017

	2015	2016	2017
Muizen	5 711 612	5 989 413	5 707 471
Ratten	1 201 189	1 173 135	1 146 299
Cavia's	149 328	150 985	144 824
Syrische goudhamsters	20 195	18 614	12 700
Chinese dwerghamsters	30	519	187
Mongoolse gerbils	6 199	5 645	5 239
Andere knaagdieren	26 088	13 712	25 172
Konijnen	346 052	350 405	351 961
Katten	1 975	1 951	1 879
Honden	14 501	15 691	13 688
Fretten	2 212	1 530	2016
Andere roofdieren	3 648	1 444	2 386
Paarden, ezels en kruisingen daarvan	3 217	3 474	2 414
Varkens	73 895	80 029	71 522
Geiten	2 233	1 365	1 563
Schapen	20 106	21 240	18 812
Runderen	26 763	22 782	30 643
Halfapen	169	44	98
Penseelaapjes en tamarins	429	285	465
Doodshoofdaapjes	13	8	8
Andere soorten apen van de Nieuwe Wereld (Cebidae)	0	0	3
Java-apen	6 221	6 503	7 227
Rhesusapen	211	318	353
Meerkatten (Chlorocebus spp.)	56	19	33
Bavianen	37	62	25
Andere soorten apen van de Oude Wereld (Cercopithecidae)	0	0	23
Andere zoogdieren	9 535	3 637	26 335
Huishoenders	515 834	500 920	464 553
Andere vogels	119 377	94 804	99 410
Reptielen	2 414	3 240	2 937
Kikkers	4 884	4 482	3 485
Klauwkikkers	10 837	18 511	13 539
Andere amfibieën	20 190	19 558	10 683
Zebravissen	338 815	513 011	499 763
Andere vissen	936 252	791 726	719 932
Koppotigen	15 862	8 884	514
Totaal	**9 590 379**	**9 817 946**	**9 388 162**

Tabel 3: aantal dieren dat voor de eerste keer werd gebruikt, uitgesplitst naar soort

Wat de specifieke soortengroepen betreft, is het aantal amfibieën, koppotigen en reptielen tussen 2015 en 2017 met 42 % gedaald, het aantal hamsters met 37 %, het aantal paarden, ezels en kruisingen daarvan met 25 % en het aantal vogels met 11 %. Ook het aantal

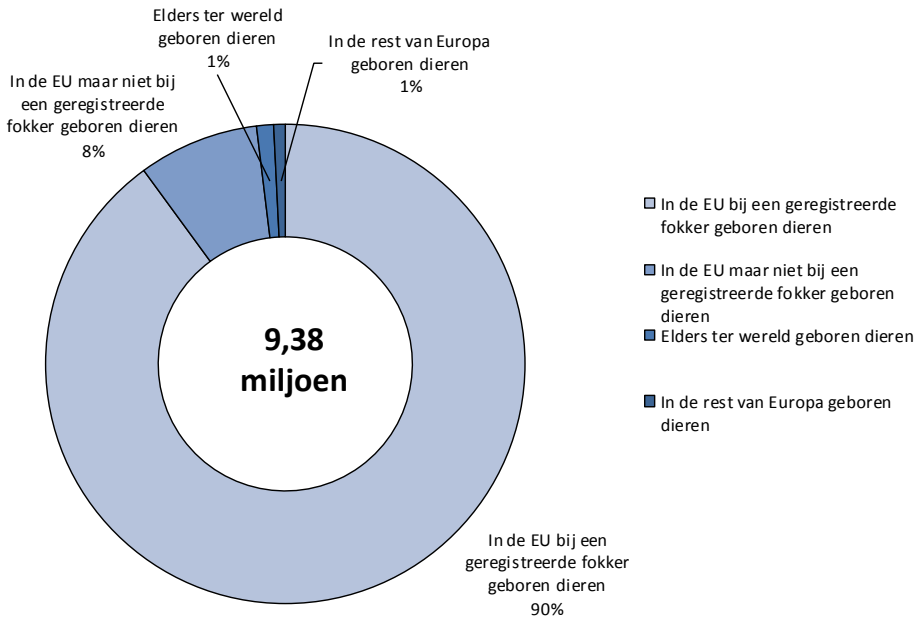
honden (-6 %), katten (-5 %), ratten (-5 %) en vissen (-4 %) nam licht af. De aantallen schapen en geiten daalden met 9 %, terwijl het aantal runderen toenam (+14 %).

Het aantal niet-menselijke primaten nam toe met 15 %. De Java-aap, die in 2017 88 % van de niet-menselijke primaten vertegenwoordigde, was de vaakst gebruikte niet-menselijke primatensoort en kende tussen 2015 en 2017 een stijging van 16 %. De penseelaapjes, rhesusapen en andere apen van de Oude Wereld namen ook licht toe in aantal. Tussen 2015-2017 daalden de aantallen van de andere niet-menselijke primaatsoorten. De konijnen kenden een lichte stijging (+2 %).

III.2.1. Herkomst van de dieren (met uitzondering van niet-menselijke primaten)

De herkomst van de dieren wordt gemonitord aangezien de normen voor huisvesting en verzorging van de richtlijn uitsluitend in de EU van toepassing zijn. Bovendien kan een toename van de vervoertijden negatieve gevolgen hebben voor het welzijn. In 2017 was nagenoeg 90 % van de dieren die voor wetenschappelijke doeleinden werden gebruikt in de EU geboren bij een geregistreerde fokker en was minder dan 2 % geboren buiten de EU (hetzij in de rest van Europa of buiten Europa). De categorie "in de EU maar niet bij een geregistreerde fokker geboren dieren" omvat dieren die bijvoorbeeld van boerderijen afkomstig zijn, en studies over wilde dieren.

Tussen 2015 en 2017 daalde het aantal dieren dat in de EU maar niet bij een geregistreerde fokker was geboren (-23 %), maar steeg het aantal buiten Europa geboren dieren (+60 %) ten gevolge van de invoer van vleermuizen (die in Europa niet worden gefokt).



Figuur 2: geboorteplaats van de dieren (met uitzondering van niet-menselijke primaten) in 2017

III.2.2. Herkomst en generatie van niet-menselijke primaten

De richtlijn voorziet in aanvullende bescherming van niet-menselijke primaten (NMP's) wegens hun genetische verwantschap met de mens, hun sterk ontwikkelde sociale vaardigheden en hun gevoeligheid voor pijn, lijden en angst. Met het doel het vangen van dieren in het wild voor zowel wetenschappelijke als fokdoeleinden te beëindigen, vereist de richtlijn dat er wordt overgeschakeld op het gebruik van NMP's die zijn gefokt, of die zijn verkregen uit fokkolonies die zichzelf in stand houden, uit ouders die zelf in gevangenschap zijn gefokt.

In 2017 waren de belangrijkste bronnen van herkomst van NMP's Afrika, Azië en in de EU geregistreerde fokkers (tabel 4).

	In de EU bij een geregistreerde fokker geboren dieren	**In de rest van Europa geboren dieren**	**In Azië geboren dieren**	**In Amerika geboren dieren**	**In Afrika geboren dieren**	**Elders geboren dieren**
F1[9]	3 % (32)	0 % (0)	3 % (88)	30 % (16)	27 % (1 147)	47 % (80)
F2 of later	40 % (418)	100 % (5)	75 % (1 948)	70 % (38)	44 % (1 915)	26 % (44)
Fokkolonie die zichzelf in stand houdt	57 % (607)	0 % (0)	22 % (578)	0 % (0)	29 % (1 273)	27 % (46)
Totaal	**100 %**	**100 %**	**100 %**	**100 %**	**100 %**	**100 %**
	(1 057)	**(5)**	**(2 614)**	**(54)**	**(4 335)**	**(170)**

Tabel 4: generatie van niet-menselijke primaten volgens herkomst in 2017

In 2017 maakten Java-apen 88 % uit van de NMP's die voor de eerste keer werden gebruikt. Zij waren bijna uitsluitend afkomstig van landen buiten de EU. Andere soorten NMP's waren echter voornamelijk afkomstig van in de EU geregistreerde fokkers.

Wat de generatie betreft, was het merendeel van de NMP's afkomstig van fokkolonies die zichzelf in stand houden (30 %) of ging het om dieren van de tweede of latere generatie die voor een bepaald doeleinde waren gefokt (53 %).

Tussen 2015 en 2017 bleef het aantal NMP's dat afkomstig was van fokkolonies die zichzelf in stand houden stabiel. Overeenkomstig de doelstellingen van de richtlijn namen de NMP's van de tweede of hogere generatie die voor een bepaald doeleinde waren gefokt fors toe (+67 %). In 2017 was geen enkele NMP die voor de eerste keer werd gebruikt in het wild gevangen.

III.3. Alle gevallen van diergebruik voor onderzoek en tests

Tussen 2015 en 2017 nam het totaal aantal gevallen van gebruik (eerste gebruik en alle verdere hergebruik) voor onderzoek en tests met 2 % af, van 9,78 miljoen in 2015 tot 9,58 miljoen gevallen van gebruik in 2017. In 2016 deed zich echter een toename voor, tot 10,03 miljoen (tabel 5).

[9] F1: voor een bepaald doeleinde gefokte dieren van de eerste generatie; F2: voor een bepaald doeleinde gefokte dieren van de tweede (of latere) generatie

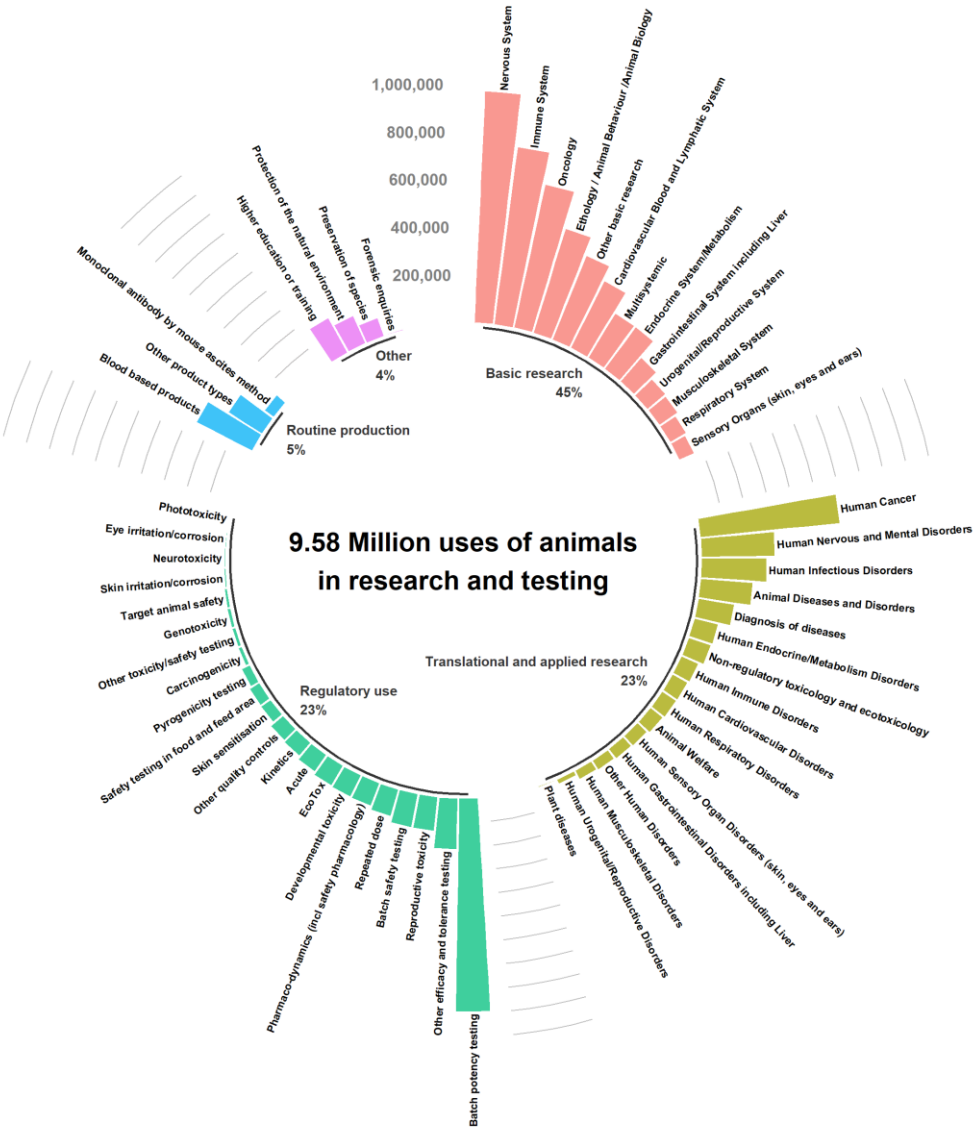
	2015	2016	2017
Totaal	**9 782 570**	**10 028 498**	**9 581 741**

Tabel 5: totaal aantal gevallen van diergebruik in onderzoek en tests tussen 2015 en 2017

III.3.1. Belangrijkste categorieën wetenschappelijke doeleinden

In 2017 werden 9,58 miljoen gevallen van diergebruik voor wetenschappelijke doeleinden gerapporteerd. Het belangrijkste doeleinde was onderzoek (69 %). Daarvan werd 45 % van de gevallen gebruikt voor fundamenteel onderzoek en 23 % voor omzettinggericht en toegepast onderzoek. Nogmaals 23 % van de gevallen van diergebruik diende om te voldoen aan vereisten van de regelgeving, gevolgd door routineproductie (5 %).

De overige categorieën betreffen de bescherming van het natuurlijke milieu in het belang van de gezondheid of het welzijn van mens of dier, het behoud van de soort, hoger onderwijs of opleiding voor het verwerven, op peil houden of verbeteren van beroepsvaardigheden, en forensisch onderzoek (figuur 3).



Figuur 3: alle gevallen van diergebruik voor onderzoek en tests in 2017

III.3.2. Ernst van alle gevallen van diergebruik in onderzoek en tests

De richtlijn vereist dat nadere bijzonderheden worden gerapporteerd over de werkelijke ernst die door een dier wordt ervaren wanneer het in een procedure wordt gebruikt.

In 2017 werd 51 % van de gevallen van diergebruik “licht (hoogstens)” geacht, 32 % werden beschouwd als “matig”, 11 % als “ernstig” en 6 % als “terminaal[10]”. Het aantal ernstige procedures is verhoudingsgewijs gestegen tussen 2015 en 2016, voornamelijk omdat er zich een stijging voordeed in het aantal gevallen van diergebruik voor de diagnose van ziekten (tabel 6). Het aandeel ernstige gevallen van gebruik bleef gelijk tussen 2016 en 2017.

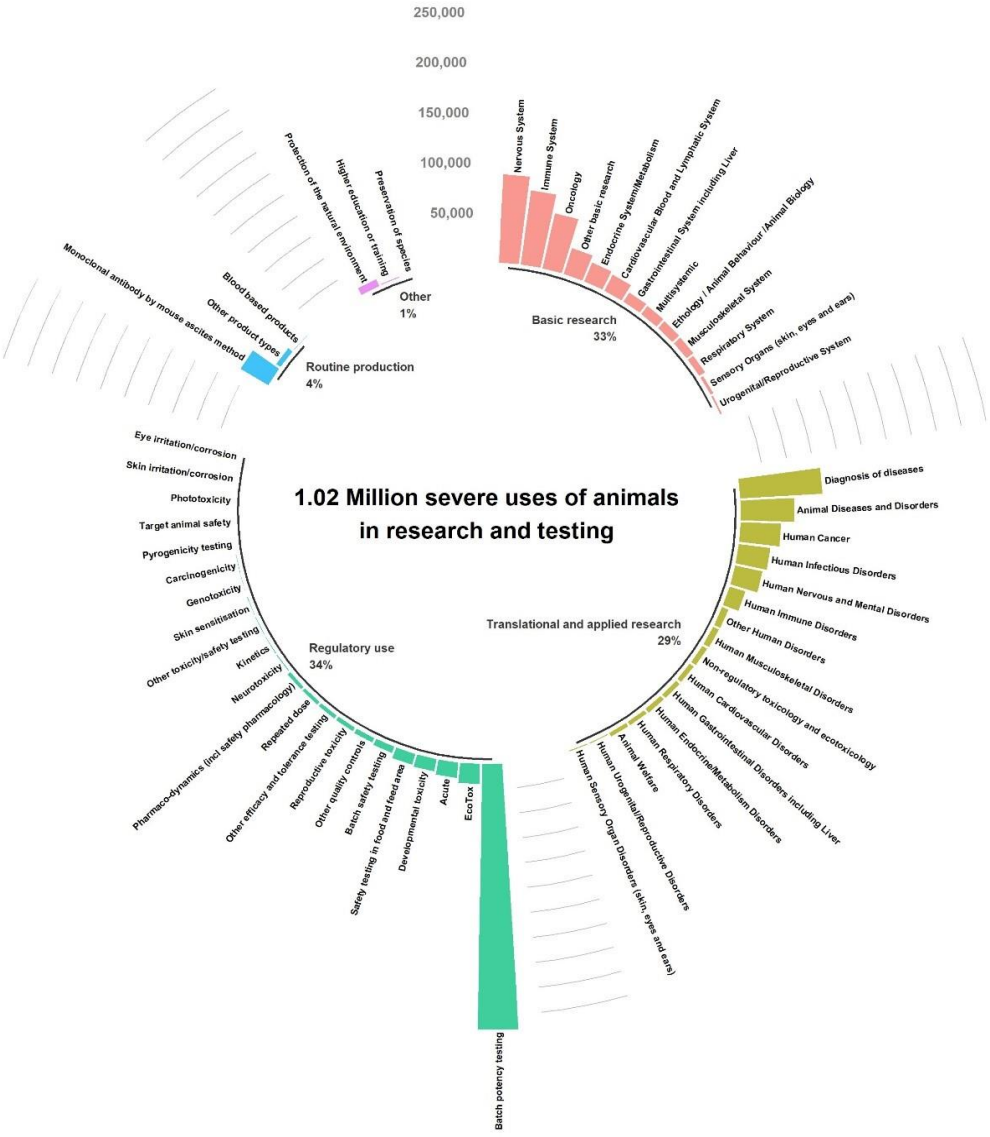
[10] Dieren die een procedure hebben ondergaan die volledig is uitgevoerd onder algemene verdoving aan het eind waarvan het dier niet meer bij bewustzijn is gekomen.

Het is belangrijk hierbij op te merken dat de rapportage van de werkelijke ernst wellicht het meest uitdagende element is om te komen tot consistente rapportage binnen en tussen de lidstaten, en doorheen de tijd. Daarom moeten eenduidige conclusies over de resultaten van deze vroege rapportagejaren worden ontmoedigd.

	2015	2016	2017
Terminaal	6 % (622 034)	6 % (620 848)	6 % (621 054)
Licht [hoogstens]	54 % (5 330 549)	52 % (5 239 321)	51 % (4 865 721)
Matig	31 % (3 010 980)	31 % (3 101 054)	32 % (3 071 828)
Ernstig	8 % (819 007)	11 % (1 067 275)	11 % (1 023 138)
Totaal	**100 % (9 782 570)**	**100 % (10 028 498)**	**100 % (9 581 741)**

Tabel 6: ernst van het gebruik

Bij een analyse van alle subcategorieën van de doeleinden blijkt dat het hoogste aantal gevallen van ernstig diergebruik de werkzaamheidsbeproeving van charges betreft (meer dan 264 000 gevallen) gevolgd door onderzoek in verband met het zenuwstelsel (meer dan 87 000 gevallen) en de diagnose van ziekten (meer dan 81 000 gevallen) (figuur 4).



Figuur 4: gevallen van ernstig diergebruik voor onderzoek en tests in 2017

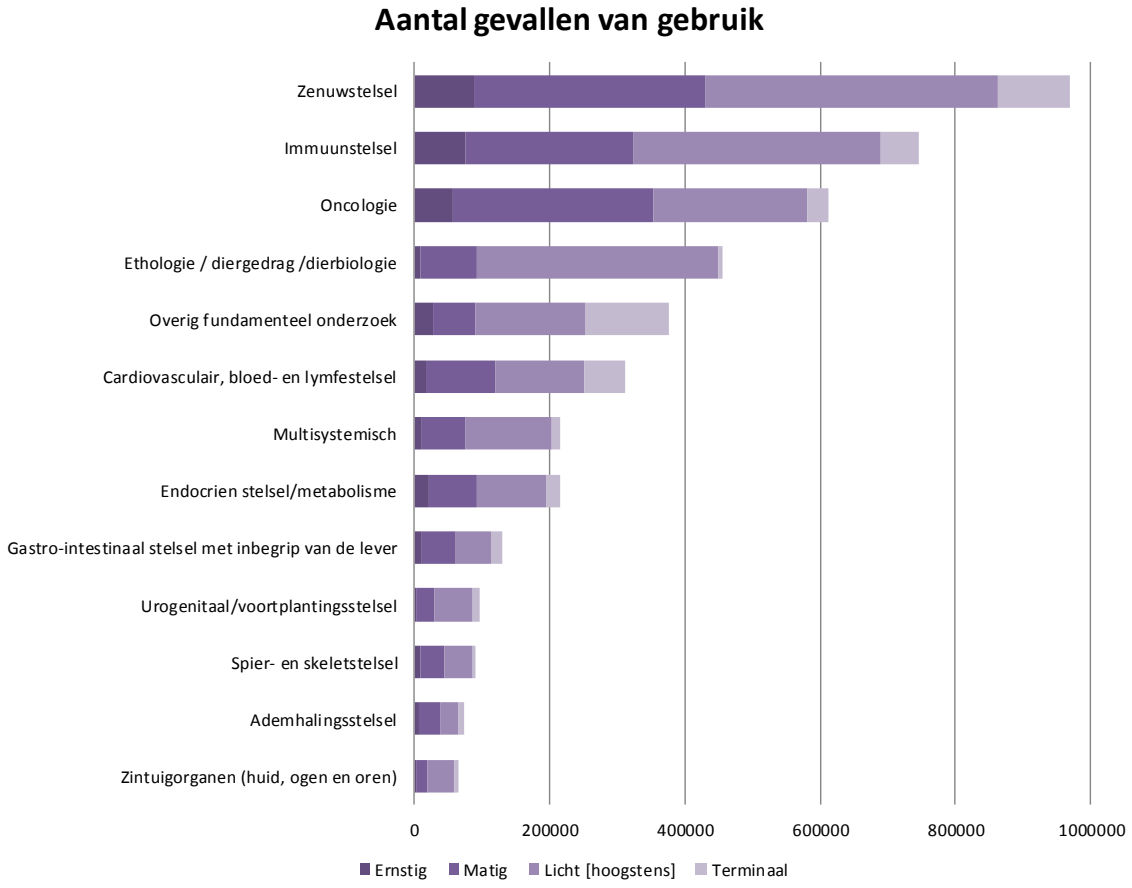
Wanneer we kijken naar het aandeel gevallen van ernstig diergebruik binnen een subcategorie, zien we dat: de productie van monoklonale antilichamen via ascitesmethode het hoogst was (70 % van de gevallen voor dit doeleinde was ernstig – figuur 10), gevolgd door diagnose van ziekten (54 % - figuur 6) en onderzoek naar acute toxiciteit op het gebied van ecotoxiciteit (37 % - figuur 8).

Uit een analyse van subcategorieën met meer dan 30 000 gevallen van gebruik blijkt dat de minste ernst (d.w.z. gevallen van ernstig diergebruik die minder dan 1 % van alle gevallen van diergebruik in die subcategorie uitmaken) wordt geregistreerd bij de productie van producten die van bloed zijn afgeleid (figuur 10), behoud van de soort (figuur 4), onderwijs en opleiding (figuur 4) en toxiciteitstest in verband met sensibilisering van de huid (figuur 8).

III.3.3. Gebruik van dieren voor onderzoeksdoeleinden

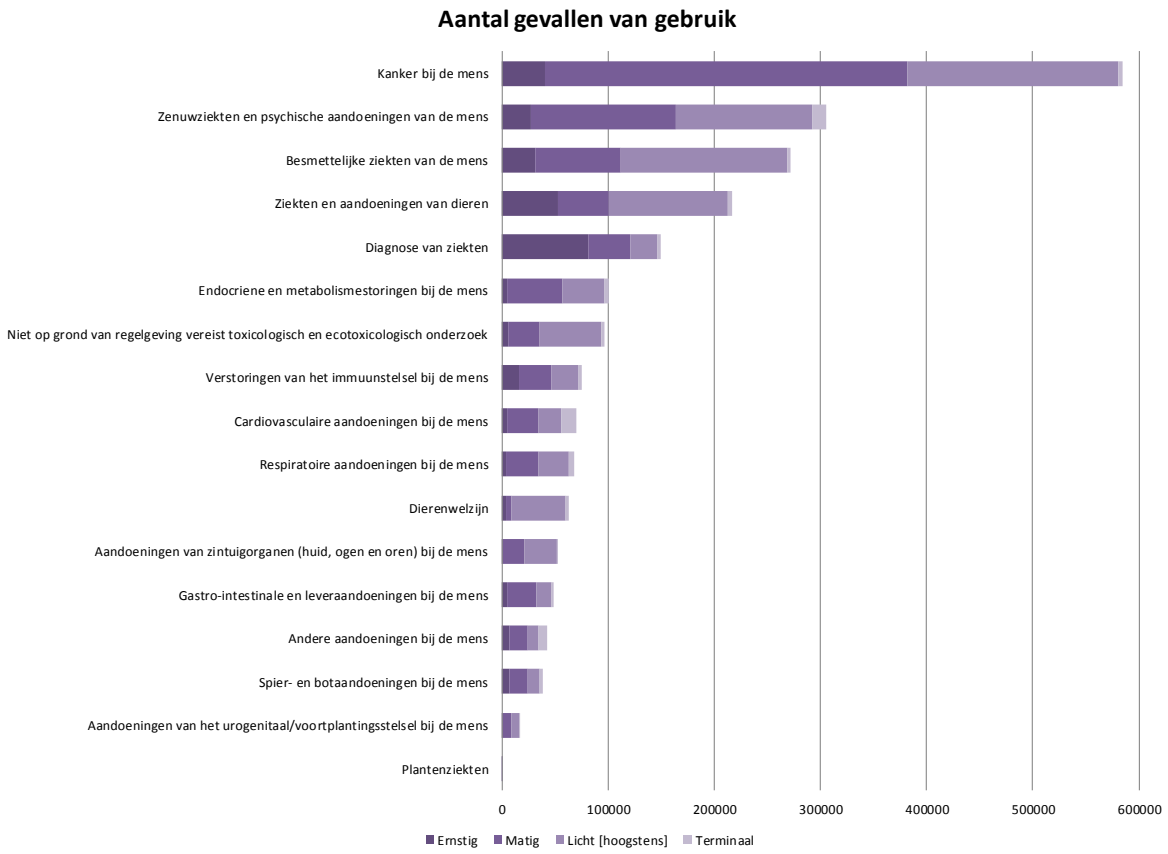
Bij de gevallen van diergebruik voor onderzoeksdoeleinden wordt een onderscheid gemaakt tussen fundamenteel onderzoek enerzijds en omzettinggericht en toegepast onderzoek anderzijds.

Voor fundamenteel onderzoek werden in 2017 meer dan 4,3 miljoen gevallen van diergebruik opgetekend. De vier belangrijkste domeinen van het fundamenteel onderzoek zijn het zenuwstelsel, het immuunstelsel, oncologie en ethologie / diergedrag / dierbiologie die samen meer dan de helft van de gevallen van diergebruik voor fundamenteel onderzoek voor hun rekening nemen (figuur 5).



Figuur 5: aantal gevallen van gebruik voor fundamenteel onderzoek uitgesplitst naar onderwerp en ernst in 2017

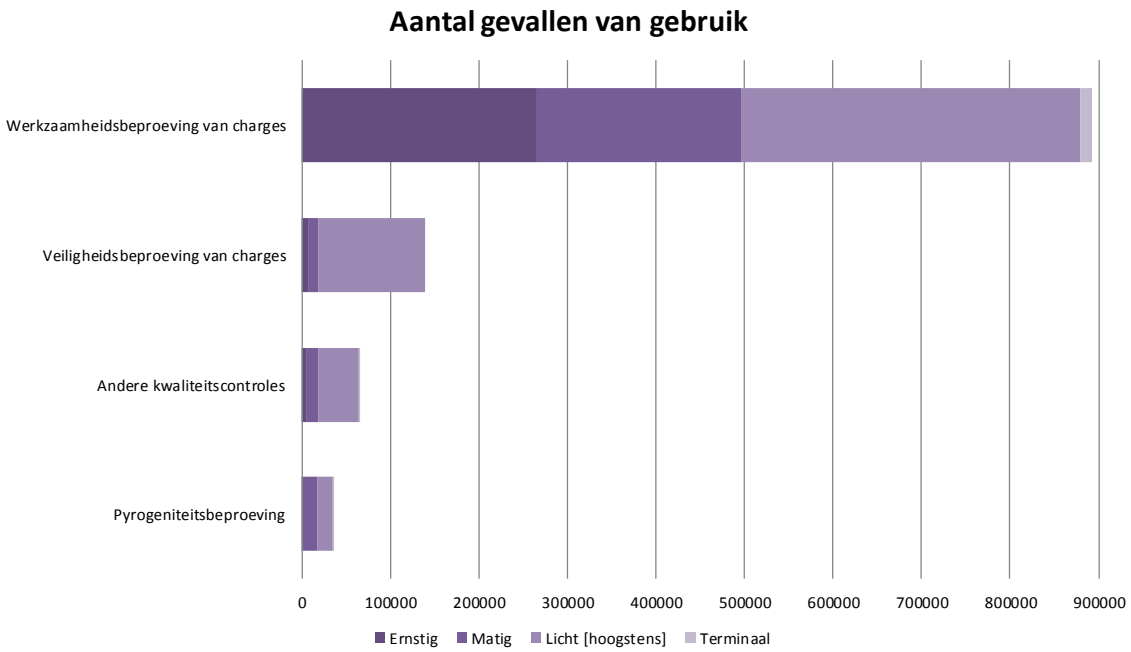
Voor omzettinggericht en toegepast onderzoek werden in 2017 ongeveer 2,2 miljoen gevallen van gebruik vermeld. Hier waren de vier belangrijkste onderzoeksgebieden kanker bij de mens, zenuwziekten en psychische aandoeningen van de mens, besmettelijke ziekten van de mens en ziekten en aandoeningen van dieren (figuur 6).



Figuur 6: aantal gevallen van gebruik voor omzettinggericht en toegepast onderzoek uitgesplitst naar onderwerp en ernst in 2017

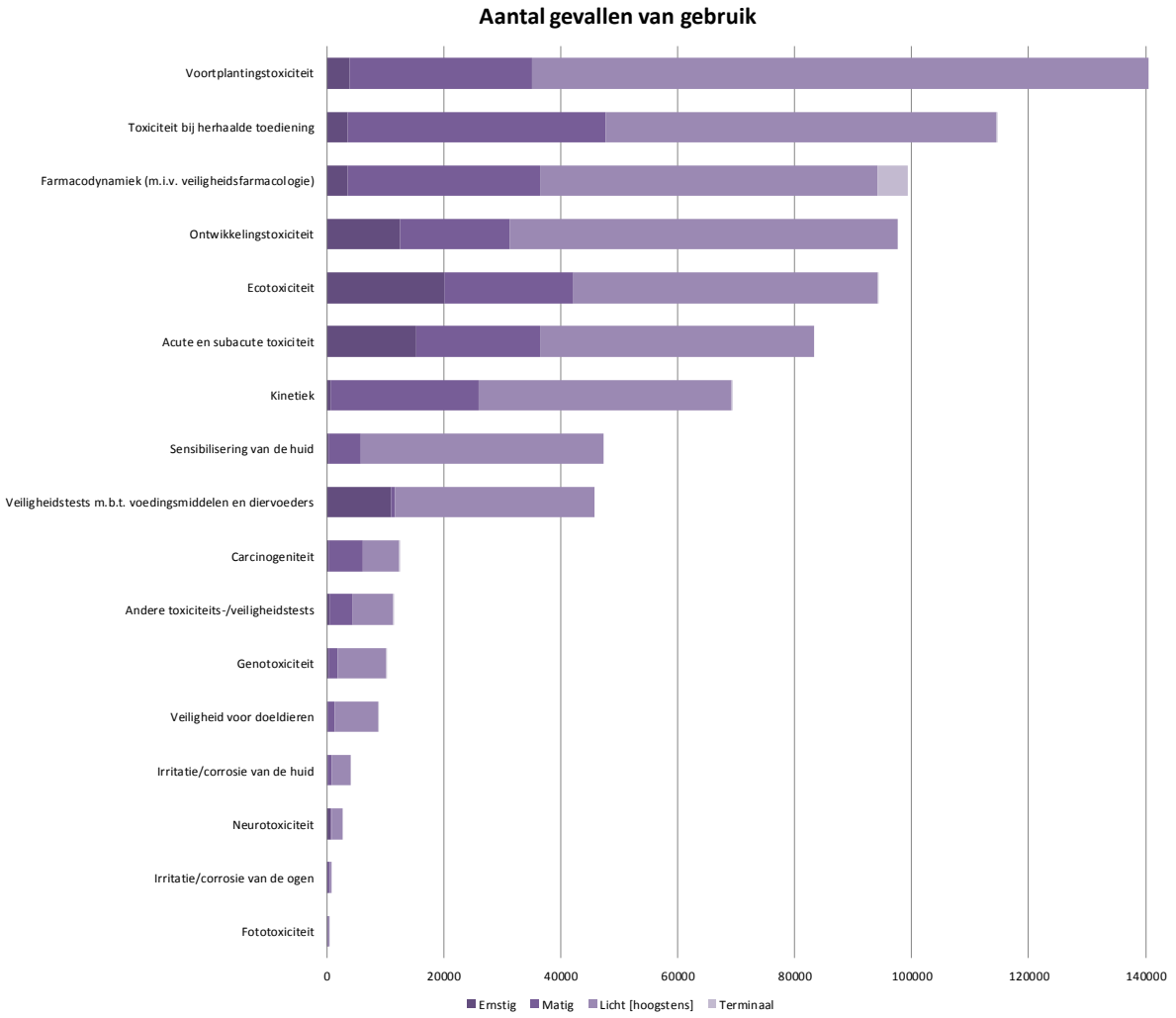
III.3.4. Gebruik van dieren op grond van regelgeving

In 2017 hadden 2,18 miljoen gevallen te maken met gebruik op grond van regelgeving. 52 % daarvan paste in het kader van kwaliteitscontrole (met inbegrip van de veiligheids- en werkzaamheidsbeproeving van charges), 39 % hield verband met toxiciteit en andere veiligheidsbeproevingen, waaronder farmacologie, en de rest (9 %) diende voor andere doeltreffendheids- en tolerantietests. 1,1 miljoen gevallen diende voor kwaliteitscontrole. Het merendeel daarvan hield verband met de werkzaamheidsbeproeving van charges (79 %) (figuur 7).



Figuur 7: aantal gevallen van gebruik voor kwaliteitscontrole uitgesplitst naar onderwerp en ernst in 2017

Toxiciteit en andere veiligheidsbeproevingen, waaronder farmacologie, vertegenwoordigden meer dan 800 000 gevallen van diergebruik, samen 8 % van alle gevallen van diergebruik (figuur 8).



Figuur 8: toxiciteit en andere veiligheidsbeproevingen, waaronder farmacologie, uitgesplitst naar onderwerp en ernst in 2017

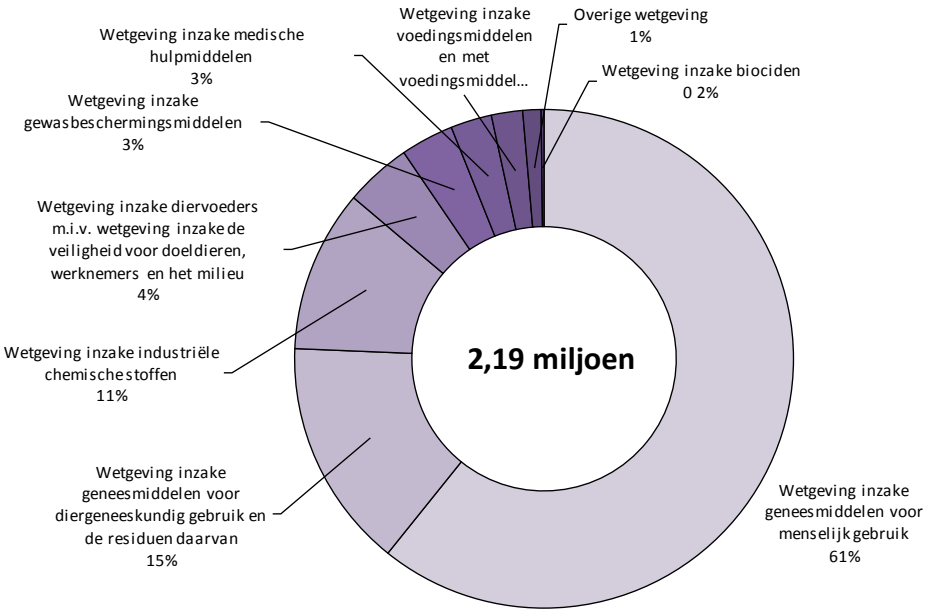
De meeste gevallen van gebruik op dit gebied hielden verband met voortplantingstoxiciteit, toxiciteit bij herhaalde toediening, farmacodynamiek, ontwikkelingstoxiciteit, ecotoxiciteit en acute en subacute toxiciteit.

III.3.5. Gevallen van gebruik op grond van regelgeving ingedeeld naar wetgeving

In 2017 hielden de meeste gevallen van gebruik om te voldoen aan specifieke sectorale wetgeving verband met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (61 %), geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (15 %) en industriële chemische stoffen (11 %) (figuur 9).

Tussen 2015 en 2017 nam het gebruik op grond van regelgeving inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik met 13 % af, terwijl het gebruik op grond van de wetgeving inzake medische hulpmiddelen (+23 %) en industriële chemische stoffen (+17 %) toenam. Er werden geen gevallen van gebruik op grond van de wetgeving inzake cosmetica gerapporteerd.

In 2017 werden de meeste gevallen van gebruik op grond van regelgeving verricht om te voldoen aan door de EU opgelegde regelgevingsvereisten (95 %). Door derde landen opgelegde vereisten en nationale vereisten namen respectievelijk 4 % en 1 % voor hun rekening.

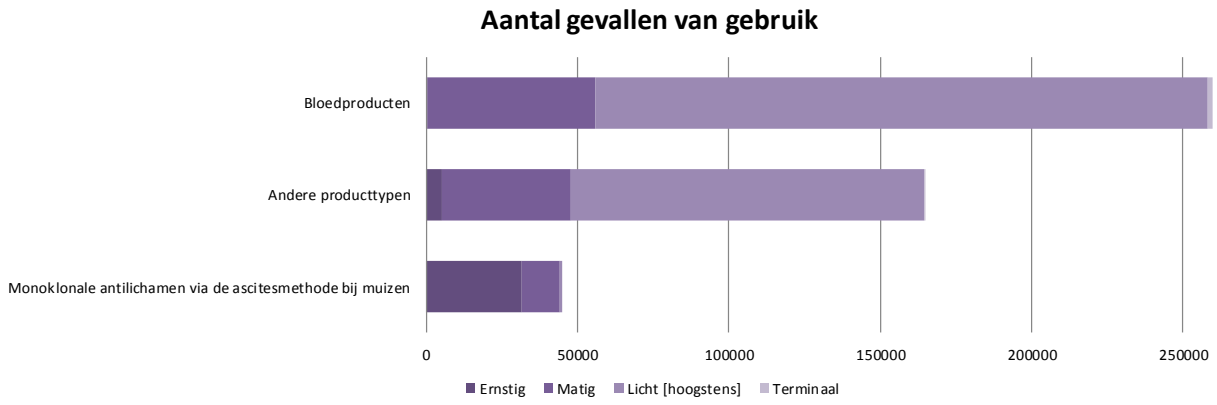


Figuur 9: gevallen van gebruik op grond van regelgeving uitgesplitst naar wetgeving

Tussen 2015 en 2017 nam het totale aantal gevallen van gebruik op grond van regelgeving met 7 % af.

III.3.6. Gebruik van dieren voor routineproductie

In 2017 waren er ongeveer 450 000 gevallen van routineproductie, die samen 5 % van alle gevallen van diergebruik uitmaken. 55 % daarvan hield verband met bloedproducten en 10 % met de productie van monoklonale antilichamen via de ascitesmethode bij muizen (figuur 10).



Figuur 10: gevallen van gebruik voor routineproductie uitgesplitst naar producttype en ernst in 2017

III.3.7. Hergebruik van dieren

Overeenkomstig het beginsel van de drie V's kan het totale aantal in procedures gebruikte dieren worden verminderd door meer dan een procedure toe te passen op hetzelfde dier. Hergebruik van dieren is echter uitsluitend toegestaan onder welbepaalde voorwaarden in verband met de werkelijke ernst die het dier heeft ondervonden tijdens een vorige procedure en met de gezondheids- en welzijnstoestand van het dier, waarbij rekening wordt gehouden met de volledige levensloop van het dier in kwestie. Hergebruik is niet toegestaan als er sprake is van een procedure die prospectief wordt ingedeeld als ernstig.

2 % van alle gebruik werd als hergebruik gerapporteerd (tabel 7).

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

Tabel 7: hergebruik van dieren voor onderzoek, tests, routineproductie en onderwijsdoeleinden

In absolute cijfers waren de belangrijkste soorten die in 2017 voor wetenschappelijke doeleinden werden hergebruikt muizen, schapen, ratten, konijnen, en paarden, ezels en kruisingen daarvan.

Verhoudingsgewijs worden grote zoogdieren vaker hergebruikt, bijvoorbeeld paarden, ezels en kruisingen daarvan (82 %), schapen (71 %), katten (44 %), honden (36 %) en Java-apen (28 %). Reptielen (55 %) en klauwkikkers (37 %) bij de amfibieën werden ook vaak hergebruikt.

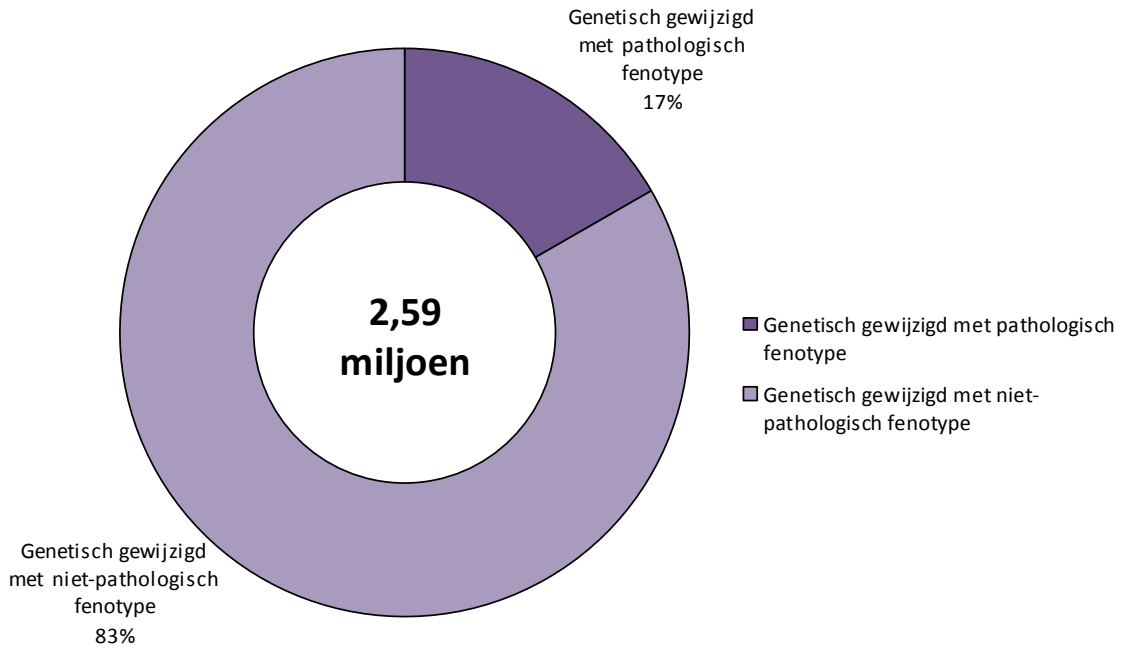
Op het gebied van de doeleinden voor hergebruik nam routineproductie in 2017 het grootste aandeel (12 %) voor zijn rekening. Daarbij ging het voornamelijk om van bloed afgeleide producten. Dit werd gevolgd door hoger onderwijs of opleiding in verband met beroepsvaardigheden (8 %).

In 2017 was de werkelijke ernst die het dier heeft ondervonden bij hergebruik meestal licht (74 %) of matig (19 %), en in 6 % van de gevallen terminaal. Ook als de procedure prospectief wordt ingedeeld in een lagere ernstcategorie, is het mogelijk dat een bepaald dier tot de ernstcategorie "ernstig" gaat behoren ten gevolge van onverwachte gebeurtenissen tijdens de procedure. Slechts 0,2 % werd ernstig geacht.

III.3.8. Genetische status van de dieren

In 2017 werden 2,59 miljoen gevallen van diergebruik voor onderzoeksdoeleinden verricht op genetisch gewijzigde dieren, waarvan 17 % met een pathologisch fenotype (figuur 11).

Binnen het diergebruik voor onderzoek neemt het aantal genetisch gewijzigde dieren licht toe. Tussen 2015 en 2017 steeg het percentage genetisch gewijzigde dieren van 25 % naar 27 %. In 2017 had 2,57 miljoen van de 9,38 miljoen gevallen van diergebruik betrekking op genetisch gewijzigde dieren. Zebravissen en muizen waren de vaakst voorkomende genetisch gewijzigde soorten, met respectievelijk 64 % en 38 %.



Figuur 11: genetische status van de dieren die worden gebruikt voor onderzoek en tests in 2017

Genetisch gewijzigde dieren worden vrijwel uitsluitend gebruikt voor onderzoeksdoeleinden. In 2017 nam fundamenteel onderzoek 75 % van het gebruik van

genetisch gewijzigde dieren voor zijn rekening. Voor omzettinggericht en toegepast onderzoek was dat 21 %.

III.4. Schepping en instandhouding van genetisch gewijzigde lijnen voor onderzoeksdoeleinden

III.4.1. Schepping van nieuwe genetisch gewijzigde lijnen

In 2017 werden 658 000 gevallen van diergebruik verricht voor de schepping van nieuwe genetisch gewijzigde lijnen. Voor dit doeleinde werden voornamelijk muizen (75 %) en zebravissen (23 %) gebruikt. Andere soorten, weliswaar in kleine aantallen, waren ratten, andere vissoorten, pluimvee, konijnen, klauwkikkers en varkens. In 2017 werd voor het eerst in de EU melding gemaakt van het gebruik van genetisch gewijzigde niet-menselijke primaten (penseelaapjes).

In 2017 werd 95 % van de nieuwe genetisch gewijzigde lijnen gecreëerd voor doeleinden die onder fundamenteel onderzoek vallen; 22 % was bedoeld voor multisystemisch onderzoek (waarbij meer dan een lichaamsstelsel het primaire onderzoeksonderwerp vormt, bijvoorbeeld in verband met bepaalde besmettelijke ziekten), 15 % betrof het zenuwstelsel, 13 % oncologie en 11 % het cardiovasculair, bloed- en lymfestelsel. Binnen het omzettinggerichte en toegepaste onderzoek was kanker bij de mens (27 %) de belangrijkste subcategorie waarvoor nieuwe genetisch gewijzigde lijnen werden gecreëerd.

	2015	**2016**	**2017**
Muizen	477 783	359 894	490 717
Zebravissen	124 359	122 082	150 596
Ratten	4 381	6 039	9 960
Andere vissen	2 556	10 737	4 569
Huishoenders	279	515	647
Konijnen	272	967	475
Klauwkikkers	7 259	1 100	250
Varkens	350	284	227
Andere zoogdieren	4	0	61
Schapen	31	191	17
Penseelaapjes en tamarins	0	0	10
Cavia's	0	47	0
Andere knaagdieren	0	6	0
Totaal	**617 274**	**501 862**	**657 529**

Tabel 8: gebruik van dieren voor de schepping van nieuwe genetisch gewijzigde lijnen, uitgesplitst naar soort

III.4.2. Instandhouding van kolonies van bestendig genetisch gewijzigde dieren

Deze categorie behelst de dieren die nodig zijn voor de instandhouding van kolonies genetisch gewijzigde dieren van bestendige lijnen met een *beoogd pathologisch fenotype*

en die *als gevolg van dat pathologische fenotype pijn, lijden, angst of blijvende schade hebben ondervonden* voordat ze werden gedood. Deze categorie omvat ook genetisch gewijzigde dieren tijdens de instandhouding van een bestendige lijn, ongeacht of die lijn van een pathologisch fenotype is, waarvan het genotype is bevestigd met behulp van een invasieve methode voor het nemen van weefselmonsters.

Het gebruik van dieren voor deze doeleinden is tussen 2015 en 2017 sterk gedaald, van 1 miljoen naar 0,6 miljoen. In 2017 werd melding gemaakt van 642 000 gevallen van gebruik in het kader van de instandhouding van kolonies. Van deze dieren werd 74 % genetisch gewijzigd met een niet-pathologisch fenotype, 20 % met een pathologisch fenotype en werd 6 % niet genetisch gewijzigd.

Gezien de complexiteit van de nieuwe rapportageverplichtingen op dit gebied worden er nog steeds fouten ontdekt in de rapportage. Bovendien passen sommige lidstaten andere rapportagevoorschriften toe voor hun nationale rapportage, hetgeen kan hebben geleid tot een gebrek aan samenhang in de rapportage voor EU-doeleinden. De Commissie werkt momenteel samen met de lidstaten aan een verbetering van deze situatie.

IV. CONCLUSIES

De EU heeft de transparantie aanzienlijk verbeterd met de nieuwe, uitvoerige statistische gegevens. In 2011 werd melding gemaakt van bijna 11,5 miljoen dieren. Het in 2015, 2016 en 2017 gerapporteerde aantal in onderzoek en tests gebruikte dieren is minder dan 10 miljoen, een dalende trend die ook tussen 2015 en 2017 wordt voortgezet. Gezien verschillende wijzigingen aan de rapportagevoorschriften is het onmogelijk een vergelijking te maken met de gegevens van de vorige verslagen. De resultaten lijken echter te wijzen op een duidelijke positieve ontwikkeling. Muizen, vissen, ratten en vogels vormen samen meer dan 92 % van het totaal aantal dieren. Tussen 2015 en 2017 nam het gebruik van de vaakst voorkomende soorten van niet-menselijke primaten toe, terwijl het gebruik van honden en katten licht afnam.

Dankzij de nieuwe rapportagevoorschriften kon goede vooruitgang worden geboekt met vereisten van artikel 10 van de richtlijn. Zo is bijvoorbeeld meer dan 50 % van de niet-menselijke primaten tegenwoordig van de tweede of latere, speciaal voor het doel gefokte generatie. In 2017 werd geen gebruik gemaakt van in het wild gevangen niet-menselijke primaten.

De belangrijkste domeinen voor het diergebruik blijven ongewijzigd: de meeste gevallen van diergebruik vinden we in het fundamenteel onderzoek (45 %), gevolgd door omzettinggericht/toegepast onderzoek (23 %) en gebruik op grond van regelgeving (23 %).

Er is bezorgdheid gerezen over het gebruik van dieren in domeinen waar alternatieve methoden intussen door de regelgevende instanties aanvaard zijn (bijvoorbeeld op het gebied van irritatie/corrosie van de huid, ernstige oogschade/oogirritatie en pyrogeniteitsbeproeving). Dit vereist verdere aandacht van de instanties die vergunningen verlenen aan projecten voor deze gebruiksdoeleinden.

De nieuwe eis om verslag uit te brengen over de werkelijke ernst die het dier heeft ervaren, maakt het mogelijk om niet alleen inspanningen te doen op gebieden met het hoogste aantal gevallen van diergebruik, maar ook op die met de ernstigste gevolgen voor de dieren. Wanneer vervanging nog niet wetenschappelijk haalbaar is, moeten er

inspanningen worden gedaan om deze vormen van gebruik te verfijnen. In het algemeen echter is meer dan 50 % van alle vormen van gebruik voor onderzoek en tests licht van aard.

Het hergebruik van dieren heeft ertoe bijgedragen dat het totaal aantal voor wetenschappelijke doeleinden gebruikte dieren enigszins is gedaald. Gemiddeld 2 % van alle gebruikte dieren werden hergebruikt. De voordelen van hergebruik ten aanzien van de cumulatieve schade die aan het dier wordt toegebracht moeten echter altijd per geval worden beoordeeld.

Genetisch gewijzigde dieren die voor onderzoeksdoeleinden worden gebruikt, zijn voornamelijk muizen en zebravissen. Het gebruik van deze dieren is licht gestegen, evenals de schepping van nieuwe genetisch gewijzigde lijnen. Het aantal gerapporteerde gevallen van gebruik in verband met de instandhouding van genetisch gewijzigde dieren is gedaald.