EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 5.2.2020
COM(2020) 16 final

ZPRÁVA KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU A RADĚ

Zpráva z roku 2019 předkládající statistické údaje o používání zvířat pro vědecké účely v členských státech Evropské unie v letech 2015-2017

{SWD(2020) 10 final}

ZPRÁVA KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU A RADĚ

Zpráva z roku 2019 předkládající statistické údaje o používání zvířat pro vědecké účely v členských státech Evropské unie v letech2015–2017

I. ÚVOD

Tato zpráva předkládá statistické údaje o používání zvířat pro vědecké účely v členských státech Evropské unie v letech 2015 až 2017 podle směrnice 2010/63/EU[1] (dále jen „směrnice“) o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely. Povinnost členských států shromažďovat statistické údaje je stanovena v čl. 54 odst. 2 směrnice.

Nařízení (EU) 2019/1010[2] (dále jen „nařízení“) změnilo čl. 54 odst. 2 a požaduje, aby členské státy předkládaly statistické údaje Komisi prostřednictvím elektronického přenosu v nesouhrnném formátu. Vzhledem k tomu, že nařízení bylo přijato v červnu 2019, budou první roční údaje stanovené v souladu s novým zněním čl. 54 odst. 2 shromážděny v roce 2020 a předloženy Komisi do 10. listopadu 2021. Údaje z členských států budou poté zpřístupněny prostřednictvím databáze s otevřeným přístupem v roce 2022, a to spolu se souhrnnou zprávou o těchto údajích.

Nařízení rovněž zrušilo povinnost Komise předložit Evropskému parlamentu a Radě statistickou zprávu. Jelikož je však lepší transparentnost jedním z hlavních cílů směrnice, Komise považuje za vhodné, jakož i nezbytné na podporu ostatních cílů směrnice, aby údaje předložené členskými státy byly k dispozici každoročně až do roku 2022.

K této zprávě je připojen podrobný pracovní dokument útvarů Komise[3].

II. PŘEDANÉ ÚDAJE A CELKOVÉ HODNOCENÍ

II.1. Údaje předané členskými státy

Všech 28 členských států předložilo údaje za roky 2015 až 2017 podle prováděcího rozhodnutí Komise 2012/707/EU ze dne 14. listopadu 2012, kterým se zavádí formát pro předkládání informací podle směrnice.

Údaje a poznámky jednotlivých členských států jsou uvedeny v části B pracovního dokumentu útvarů Komise.

II.2. Údaje, které nespadají do oblasti působnosti zprávy

Mimo oblast působnosti ročního statistického vykazování zůstávají (i když spadají do oblasti působnosti směrnice):

a) plody savců;

b) zvířata usmrcená výhradně za účelem použití jejich orgánů a tkání, jakož i sentinelová zvířata, ledaže je usmrcení prováděno na základě schválení projektu pomocí metody, která není zahrnuta v příloze IV směrnice 2010/63/EU;

[1] Směrnice 2010/63/EU (Úř. věst. L 276, 20.10.2010, s. 33).
[2] Úř. věst. L 170, 25.6.2019, s. 115.
[3] Pracovní dokument útvarů Komise SWD(2020) 10 final.

c) zvířata chovaná a usmrcená, aniž by byla použita, s výjimkou geneticky upravených zvířat se zamýšleným a vykazovaným škodlivým fenotypem, a zvířata, u nichž byl před usmrcením zjišťován genotyp invazivní metodou.

Zpráva za pětileté období o provádění směrnice[4] navíc stanoví pro rok 2017 počet zvířat chovaných a usmrcených, aniž by byla použita při postupech. To umožňuje, nyní poprvé a dále za každých pět let, získat celkový obrázek o všech zvířatech potřebných na podporu výzkumu a zkoušení v EU.

II.3. Odkaz na předchozí statistické zprávy podle směrnice 86/609/EHS[5]

Je třeba poznamenat, že se jedná o první zprávu týkající se údajů o používání zvířat, která byla zpracována podle změněných požadavků na vykazování podle směrnice, jak je stanoveno v prováděcím rozhodnutí Komise 2012/707/EU. Tyto požadavky jsou značně odlišné a zahrnují oblasti používání zvířat, které do předchozích právních předpisů nebyly zahrnuty. Není proto obecně možné porovnat podrobné informace uvedené v této zprávě s dřívějšími zprávami zveřejněnými podle předchozí směrnice 86/609/EHS.

S ohledem na tuto skutečnost se jediné omezené srovnání, o které se lze pokusit, může týkat počtu zvířat poprvé použitých pro účely výzkumu a zkoušení[6]. Avšak i v tomto případě není srovnání zřejmé, protože (1) v předchozích zprávách nebyli zahrnuti bezobratlí, zatímco nyní jsou, a (2) předchozí čísla zahrnovala částečně ta zvířata, která byla použita pro vytvoření geneticky upravených linií zvířat (která jsou nyní oddělena), přičemž srovnání mezi rokem 2011 a současným počtem zvířat je uváděno pouze jako odhad. Hlavní rozdíly jsou shrnuty níže:

1. **Oblast působnosti** zahrnuje nové třídy zvířat, konkrétně všechny druhy hlavonožců. Kromě toho je zahrnuto vytváření a udržování (chov) geneticky upravených zvířat.

2. **Okamžik vykazování** – informace se předkládají v okamžiku, kdy je použití zvířete dokončeno, namísto okamžiku začátku použití.

3. Je zachyceno **každé použití zvířete**, a to jak počet použití, tak jeho podrobnosti.

4. **Genetický stav zvířat.**

5. **Skutečná závažnost pociťovaná zvířetem** během postupu je jednou z hlavních novinek nové zprávy.

Kontrola kvality údajů odhalila nedostatky, ale celkové posouzení prokázalo přijatelnou kvalitu. Některé prvky nového výkaznictví se ukázaly být mimořádně náročné a vyžadovaly ze strany členských států a Komise značné úsilí. Jedná se zejména o vykazování závažnosti pociťované zvířaty a o konzistentnost vykazování použití zvířat, pokud jde o udržování geneticky upravených zvířat v rámci členských států a mezi nimi, jakož i v průběhu let.

Kromě rámcových pokynů pro posuzování závažnosti[7], které vypracovala Komise spolu se zúčastněnými stranami, byly některé členské státy v úsilí o zlepšení kvality údajů

[4] COM(2020) 15 final.
[5] Úř. věst. L 358, 18.12.1986, s. 1.
[6] „Výzkum a zkoušení“ zahrnuje zvířata používaná pro výzkum, zkoušení, běžnou výrobu a vzdělávání (včetně zvířat používaných pro účely odborné přípravy).
[7] https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pubs_guidance_en.htm

obzvláště aktivní. Kromě toho některé organizace zúčastněných stran[8] nabídly pracovní setkání s cílem řešit otázky ve zprávách o závažnosti. Očekává se, že díky těmto a dalším snahám se kvalita statistických údajů nadále zlepšuje. Je proto zřejmé, že některé výkyvy v počtech či dokonce to, co se v této rané fázi může jevit jako trend, může být spíše důsledkem lepšího pochopení povinnosti vykazování. Z týchž důvodů je příliš brzy na vyvození přesvědčivých závěrů o trendech pouze na základě údajů za první tři roky.

II.4. Předkládání údajů

Aby se zvýšilo úsilí o zlepšení transparentnosti používání zvířat v EU, jsou statistické informace nyní mnohem podrobnější a propracovanější. To umožňuje mnohem lépe pochopit, kdy a jak jsou zvířata v oblasti vědy v EU nadále používána.

Očekává se, že v souladu s cíli směrnice to lépe usnadní identifikaci oblastí použití zvířat, na které by se mělo zaměřit úsilí o vývoj a validaci alternativních přístupů.

Zpráva analyzuje údaje ve třech typických oblastech:

1. **Počty zvířat** používaných pro výzkum a zkoušení, běžnou výrobu a vzdělávání (včetně odborné přípravy) („výzkum a zkoušení“). Těmito zvířaty mohou být jak běžná zvířata, tak zvířata, která jsou geneticky upravena.

2. **Podrobné údaje o všech způsobech použití (první a jakékoli následné opakované použití)** zvířat pro účely výzkumu a zkoušení. Slouží k získání celkového obrazu o všech použitích zvířat pro účely výzkumu, zkoušení a berou ohled na povahu postupů, jejich legislativní kontext, opětovné použití zvířat, genetický stav zvířat, jakož i na závažnosti, již zvíře pociťuje.

3. **Počet a použití zvířat při tvorbě a udržování geneticky upravených linií zvířat.** Třetí oblast se zaměřuje na poskytování geneticky upravených zvířat potřebných na podporu vědeckého výzkumu v EU. Tato zvířata nebyla použita v jiných vědeckých postupech, na něž se vztahuje jedna či druhá z výše uvedených oblastí.

Obecné informace jsou předkládány za tři roky, 2015–2017. Podrobnější analýza však využívá nejnovější a pravděpodobně nejpřesnější údaje z roku 2017.

III. VÝSLEDKY

III.1. Celkový počet zvířat používaných v EU

Jak počty zvířat používaných pro výzkum a zkoušení, tak i počty zvířat používaných pro vytváření a udržování geneticky upravených linií zvířat naznačují, že v EU dochází k sestupnému trendu.

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

III.1.1. Počet zvířat použitých v EU pro výzkum a zkoušení

Počet zvířat použitých poprvé (zvířat, se kterými dosud nebyl proveden žádný pokus) **pro výzkum a zkoušení** v EU je méně než 10 milionů zvířat ročně.

Mezi lety 2015 a 2017 se celkový počet zvířat mírně snížil z 9,59 milionu (2015) na 9,39 milionu (2017). V roce 2016 však došlo k mírnému nárůstu na 9,82 milionu, což brání potvrzení jasného trendu (tabulka 1).

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

Tabulka 1: Celkový počet zvířat poprvé použitých pro výzkum, zkoušení, běžnou produkci a pro účely vzdělávání

III.1.2. Počty zvířat použitých při vytváření a udržování geneticky upravených linií zvířat v EU

Počet zvířat, která byla poprvé použita (zvířat, se kterými dosud nebyl proveden žádný pokus) pro **vytvoření a udržování geneticky upravených (GA) linií zvířat** na pokrytí potřeb výzkumu v EU, činí přibližně 1,2 milionu.

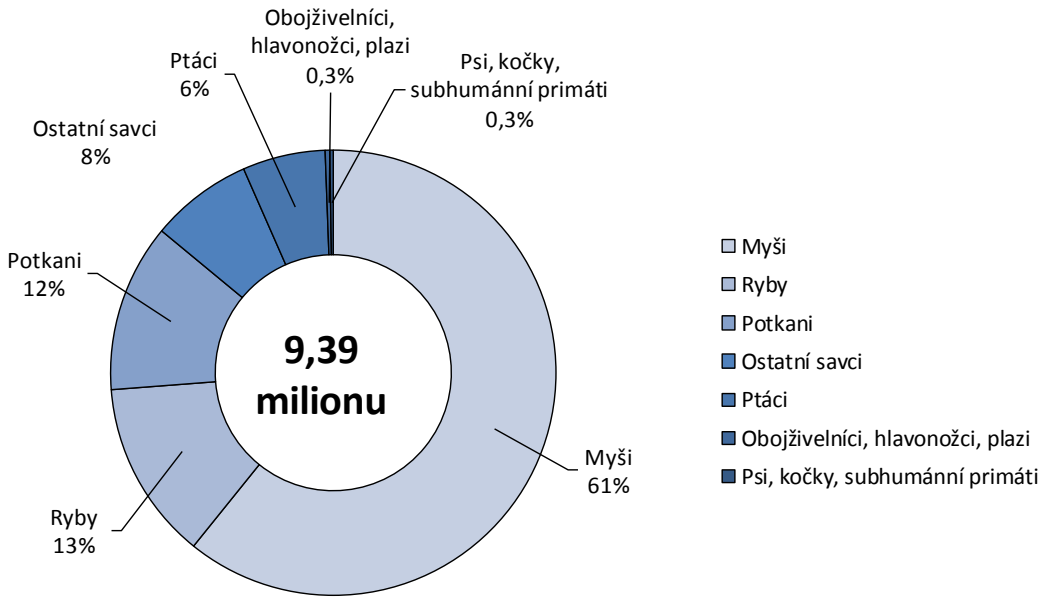
Navzdory skutečnosti, že se mezi roky 2015 a 2017 vytvořilo o 7 % více nových geneticky upravených linií zvířete, celkový počet zvířat používaných pro vytváření a udržování geneticky upravených zvířat se snížil dohromady téměř o 20 %. Část tohoto poklesu však lze přičíst lepšímu pochopení vykazování v rámci těchto kategorií (tabulka 2).

	2015	2016	2017
Vytváření GA	591 033	493 156	634 705
Udržování GA	996 993	700 536	641 882
Vytváření a udržování GA celkem	**1 588 025**	**1 193 692**	**1 276 587**

Tabulka 2: Celkový počet zvířat použitých při vytváření a udržování geneticky upravených linií zvířete

III.2. Zvířata poprvé použitá při výzkumu a zkoušení

V roce 2017 byly hlavními druhy poprvé používanými v oblasti výzkumu a zkoušení myši, ryby, potkani a ptáci, které dohromady představovaly 92 % z celkového počtu zvířat, zatímco druhy zvláštního veřejného zájmu (psi, kočky a subhumánní primáti) představovaly z celkového počtu zvířat méně než 0,3 %. V EU nejsou k vědeckým účelům používáni lidoopi (obr. 1).



Obrázek 1: Počty zvířat použitých poprvé podle hlavních tříd druhů v roce 2017

	2015	2016	2017
Myši	5 711 612	5 989 413	5 707 471
Potkani	1 201 189	1 173 135	1 146 299
Morčata	149 328	150 985	144 824
Křečci zlatí	20 195	18 614	12 700
Křečíci čínští	30	519	187
Pískomil mongolský	6 199	5 645	5 239
Ostatní hlodavci	26 088	13 712	25 172
Králíci	346 052	350 405	351 961
Kočky	1 975	1 951	1 879
Psi	14 501	15 691	13 688
Fretky	2 212	1 530	2 016
Ostatní masožravci	3 648	1 444	2 386
Koně, osli a kříženci	3 217	3 474	2 414
Prasata	73 895	80 029	71 522
Kozy	2 233	1 365	1 563
Ovce	20 106	21 240	18 812
Skot	26 763	22 782	30 643
Poloopice	169	44	98
Kosmani a tamaríni	429	285	465
Kotulové	13	8	8
Další druhy opic Nového světa (primáti ploskonosí)	0	0	3
Makak jávský	6 221	6 503	7 227
Makak rhesus	211	318	353
Kočkodani rodu *Chlorocebus* spp.	56	19	33

Paviáni	37	62	25
Další druhy opic Starého světa (primáti úzkonosí)	0	0	23
Ostatní savci	9 535	3 637	26 335
Kur domácí	515 834	500 920	464 553
Ostatní ptáci	119 377	94 804	99 410
Plazi	2 414	3 240	2 937
Skokani	4 884	4 482	3 485
Drápatky	10 837	18 511	13 539
Ostatní obojživelníci	20 190	19 558	10 683
Dánio pruhované	338 815	513 011	499 763
Jiné ryby	936 252	791 726	719 932
Hlavonožci	15 862	8 884	514
Celkem	**9 590 379**	**9 817 946**	**9 388 162**

Tabulka 3: Počty zvířat použitých poprvé podle druhů

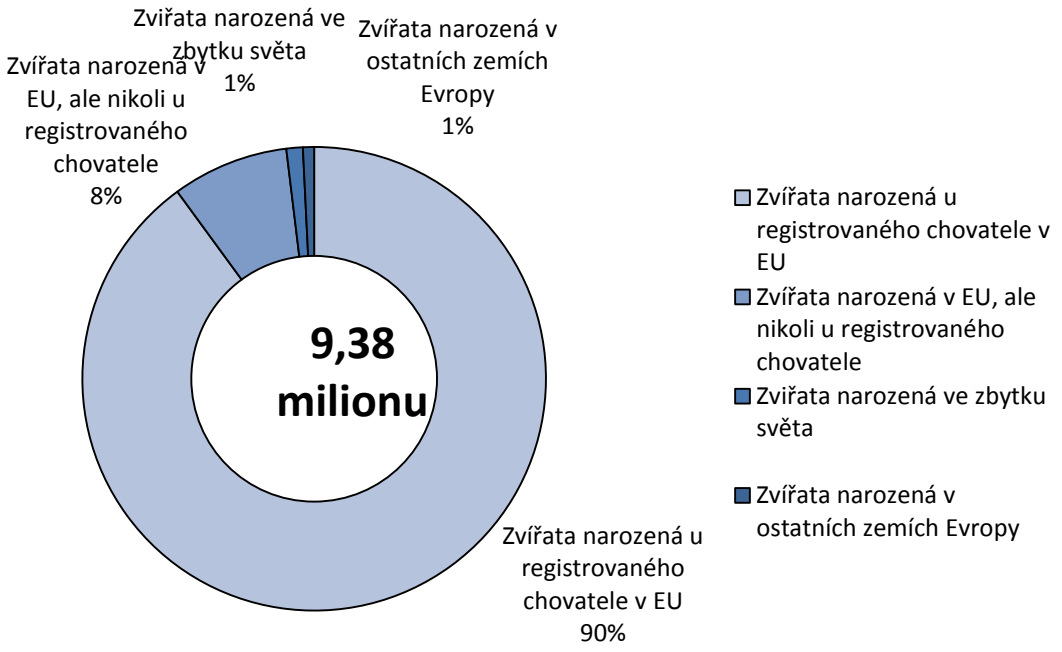
Pokud jde o specifické skupiny druhů, mezi lety 2015 a 2017 se počet obojživelníků, hlavonožců a plazů celkově snížil o 42 %, křečků o 37 %, koní, oslů a kříženců o 25 % a ptáků o 11 %. Rovněž se mírně snížil počet psů (–6 %), koček (–5 %), potkanů (–5 %) a ryb (–4 %). Počet ovcí a koz klesl o 9 %, zatímco počet skotu vzrostl (+14 %).

Počet subhumánních primátů vzrostl o 15 %. V roce 2017 byl nejběžněji používaným druhem subhumánních primátů makak jávský (představoval 88 % z celku), přičemž mezi roky 2015 a 2017 u něj došlo k nárůstu o 16 %. Mírně vzrostl i počet kosmanů, makaků rhesus a jiných opic Starého světa. Počty dalších druhů subhumánních primátů se v období 2015–2017 snížily. Došlo k mírnému nárůstu počtu králíků (+2 %).

III.2.1. Původ zvířat (kromě subhumánních primátů)

Původ zvířat je monitorován, neboť normy umístění zvířat a péče o ně podle směrnice jsou platné pouze v rámci EU. Na životní podmínky zvířat může mít navíc negativní dopad prodloužení doby přepravy. V roce 2017 se téměř 90 % zvířat používaných pro vědecké účely narodilo v EU u registrovaných chovatelů a mimo EU (buď ve zbytku Evropy, nebo mimo Evropu) se narodilo méně než 2 % zvířat. Kategorie „zvířata narozená v EU, ale nikoli u registrovaného chovatele“ zahrnuje zvířata pocházející například ze zemědělských podniků a zvířata, jichž se týkají studie o volně žijících zvířatech.

Mezi lety 2015 a 2017 se počet zvířat narozených v EU, ale nikoli u registrovaného chovatele, snížil (–23 %), zatímco počet zvířat narozených mimo Evropu se zvýšil (+60 %) v důsledku dovozu netopýrů (kteří v Evropě nejsou chováni).



Obrázek 2: Místo narození zvířat (kromě subhumánních primátů) v roce 2017

III.2.2. Zdroj a generace subhumánních primátů

Směrnice poskytuje dodatečnou ochranu subhumánních primátů v důsledku jejich genetické blízkosti k lidským bytostem, jejich vysoce rozvinutým sociálním dovednostem a schopnosti pocítit bolest, utrpení a strach. Aby bylo možné ukončit odchyt zvířat z volné přírody, a to i pro účely chovu, vyžaduje směrnice, aby se přešlo k používání subhumánních primátů, kteří byli chováni v rámci soběstačných populací, a to od rodičů, kteří byli sami chováni v zajetí.

V roce 2017 pocházeli subhumánní primáti hlavně z Afriky, Asie a od chovatelů registrovaných v EU (tabulka 4).

	Zvířata narozená u registrovaného chovatele v EU	**Zvířata narozená v ostatních zemích Evropy**	**Zvířata narozená v Asii**	**Zvířata narozená v Americe**	**Zvířata narozená v Africe**	**Zvířata narozená jinde**
F1[9]	3 % (32)	0 % (0)	3 % (88)	30 % (16)	27 % (1 147)	47 % (80)
F2 nebo vyšší	40 % (418)	100 % (5)	75 % (1 948)	70 % (38)	44 % (1 915)	26 % (44)
Soběstačná populace	57 % (607)	0 % (0)	22 % (578)	0 % (0)	29 % (1 273)	27 % (46)

[9] F1: zvířata chovaná pro vědecké účely první generace; F2: zvířata chovaná pro vědecké účely druhé (nebo vyšší) generace.

Celkem	**100 %**	**100 %**	**100 %**	**100 %**	**100 %**	**100 %**
	(1 057)	**(5)**	**(2 614)**	**(54)**	**(4 335)**	**(170)**

Tabulka 4: Generace subhumánních primátů podle zdroje v roce 2017

V roce 2017 představovali makakové jávští 88 % subhumánních primátů používaných poprvé, přičemž téměř všichni pocházeli ze zemí mimo EU. Naopak jiné druhy subhumánních primátů pocházely především od chovatelů registrovaných v EU.

Pokud jde o generace, většina subhumánních primátů pocházela buď ze soběstačných populací (30 %), nebo z druhé či vyšší generace zvířat chovaných pro konkrétní účely (53 %).

Mezi lety 2015 a 2017 zůstal počet subhumánních primátů ze soběstačných populací stabilní. V souladu s cíli směrnice se však počet subhumánních primátů z druhé či vyšší generace zvířat chovaných pro konkrétní účely výrazně zvýšil (+67 %). Žádný ze subhumánních primátů poprvé použitých nebyl v roce 2017 odchycen ve volné přírodě.

III.3. Všechna použití zvířat k výzkumu a zkoušení

Mezi lety 2015 a 2017 se celkový počet použití (první použití a jakékoli následné opětovné použití) pro výzkum a zkoušení snížil o 2 % z 9,78 milionu v roce 2015 na 9,58 milionu použití v roce 2017. V roce 2016 však došlo k nárůstu na 10,03 milionu (tabulka 5).

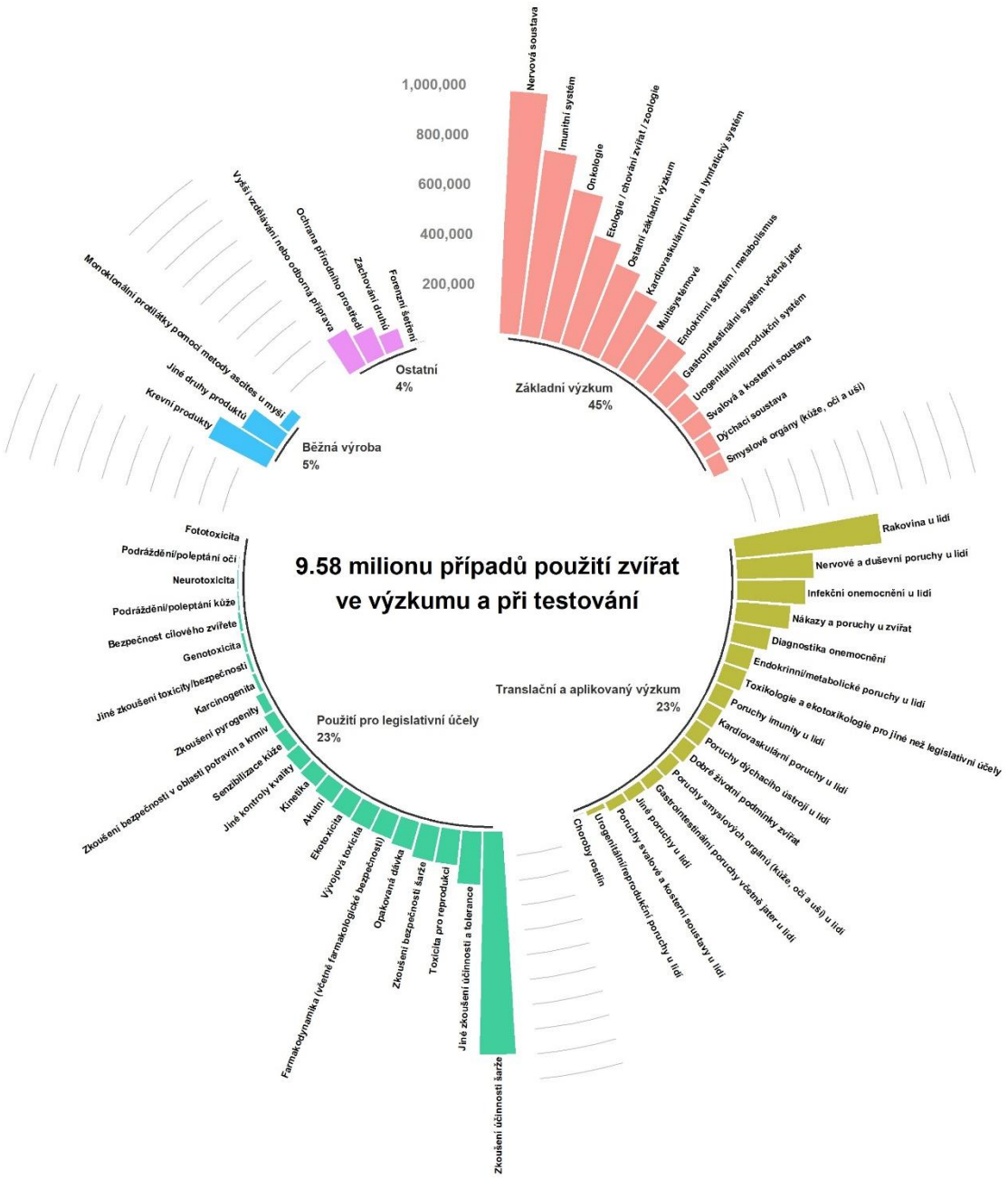
	2015	**2016**	**2017**
Celkem	**9 782 570**	**10 028 498**	**9 581 741**

Tabulka 5: Celkový počet použití zvířat při výzkumu a zkoušení v letech 2015 až 2017

III.3.1. Hlavní kategorie vědeckých účelů

V roce 2017 bylo vykázáno 9,58 milionu případů použití zvířat pro vědecké účely. Hlavním účelem byl výzkum (69 %), z čehož bylo 45 % všech použití provedeno pro základní výzkum a 23 % pro účely translačního a aplikovaného výzkumu. Dalších 23 % využití zvířat bylo určeno pro legislativní účely kvůli splnění legislativních požadavků, po nichž následovala běžná výroba (5 %).

Jinými kategoriemi jsou ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví nebo dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat, ochrana druhů, vysokoškolské vzdělávání nebo odborná příprava pro získávání, udržování nebo zlepšování či odborné dovednosti a forenzní šetření (obr. 3).



Obrázek 3: Všechna použití zvířat k výzkumu a zkoušení v roce 2017

III.3.2. Závažnost všech použití ve výzkumu a zkoušení

Směrnice vyžaduje podávání zpráv o skutečné závažnosti, kterou zvíře pocítilo při použití v rámci postupu.

V roce 2017 bylo 51 % využití hodnoceno jako „mírné“ (maximálně a včetně), 32 % jako „střední“, 11 % jako „závažné“ a 6 % z použití bylo klasifikováno jako „postupy, při nichž již zvíře nenabude vědomí[10]“. Počet závažných postupů se úměrně zvýšil mezi

[10] Zvířata, která byla podrobena postupu, který byl proveden zcela v celkové anestezii a po němž zvíře nenabylo vědomí.

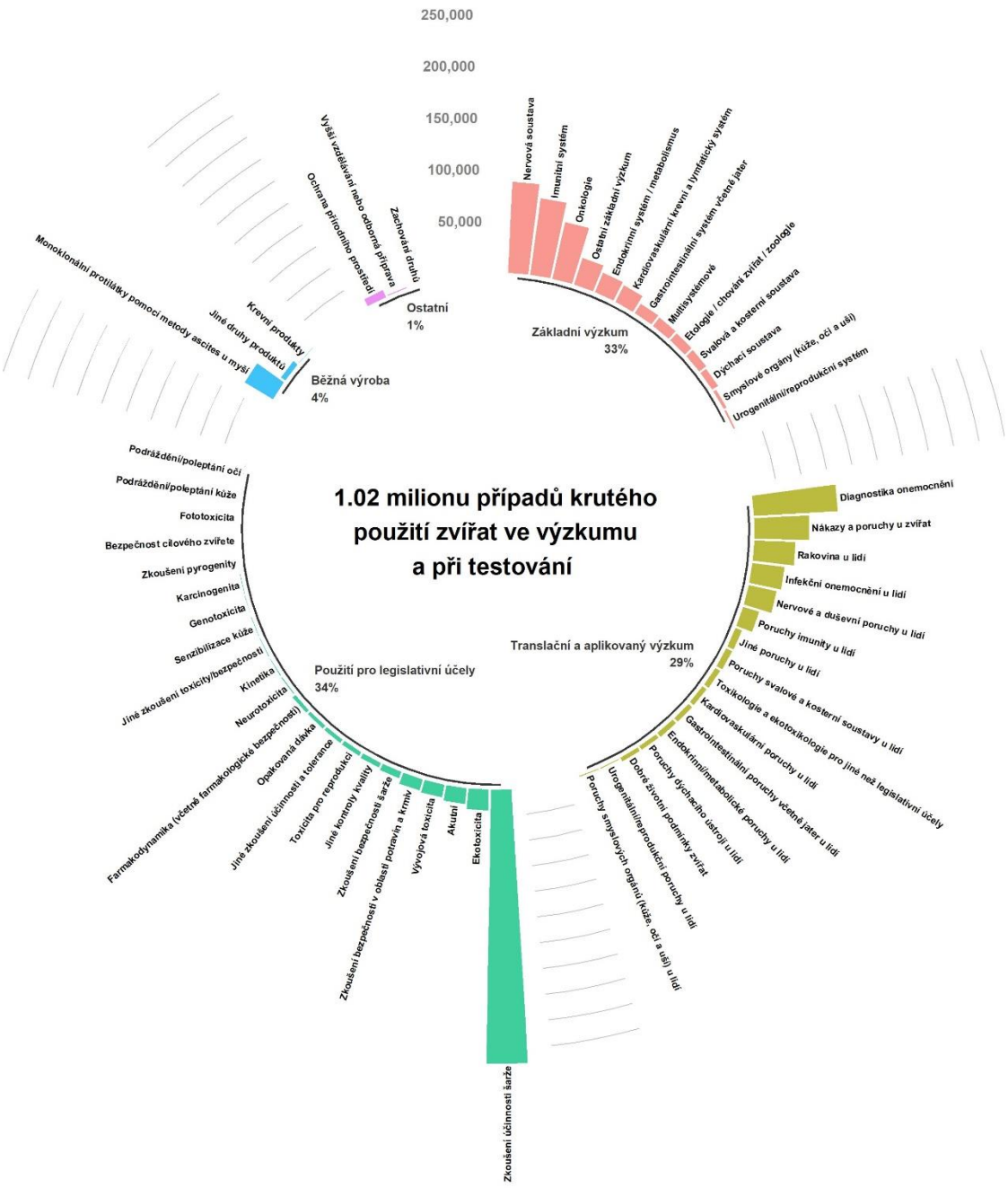
roky 2015 a 2016, a to zejména kvůli zvýšení používání pro diagnostiku chorob (tabulka 6). Podíl závažných použití zůstal mezi lety 2016 a 2017 stejný.

Je důležité poznamenat, že vykazování skutečné závažnosti postupů je pravděpodobně nejnáročnějším prvkem pro dosažení konzistentních zpráv v rámci členských států a mezi nimi, jakož i v průběhu času. Proto by se nemělo usilovat o jakékoli pevné závěry, pokud jde o výsledky těchto prvních let vykazování.

	2015	**2016**	**2017**
Postupy, při nichž již zvíře nenabude vědomí	6 % (622 034)	6 % (620 848)	6 % (621 054)
Mírné (maximálně a včetně)	54 % (5 330 549)	52 % (5 239 321)	51 % (4 865 721)
Střední	31 % (3 010 980)	31 % (3 101 054)	32 % (3 071 828)
Závažné	8 % (819 007)	11 % (1 067 275)	11 % (1 023 138)
Celkem	**100 % (9 782 570)**	**100 % (10 028 498)**	**100 % (9 581 741)**

Tabulka 6: Závažnost použití

Při analýze všech dílčích kategorií vedly zkoušky účinnosti šarže největšímu počtu závažných použití (více než 264 tisíc použití), po nichž následovaly studie nervového systému (více než 87 tisíc použití) a diagnostika chorob (více než 81 tisíc) (obr. 4).



Obrázek 4: Závažná použití zvířat k výzkumu a zkoušení v roce 2017

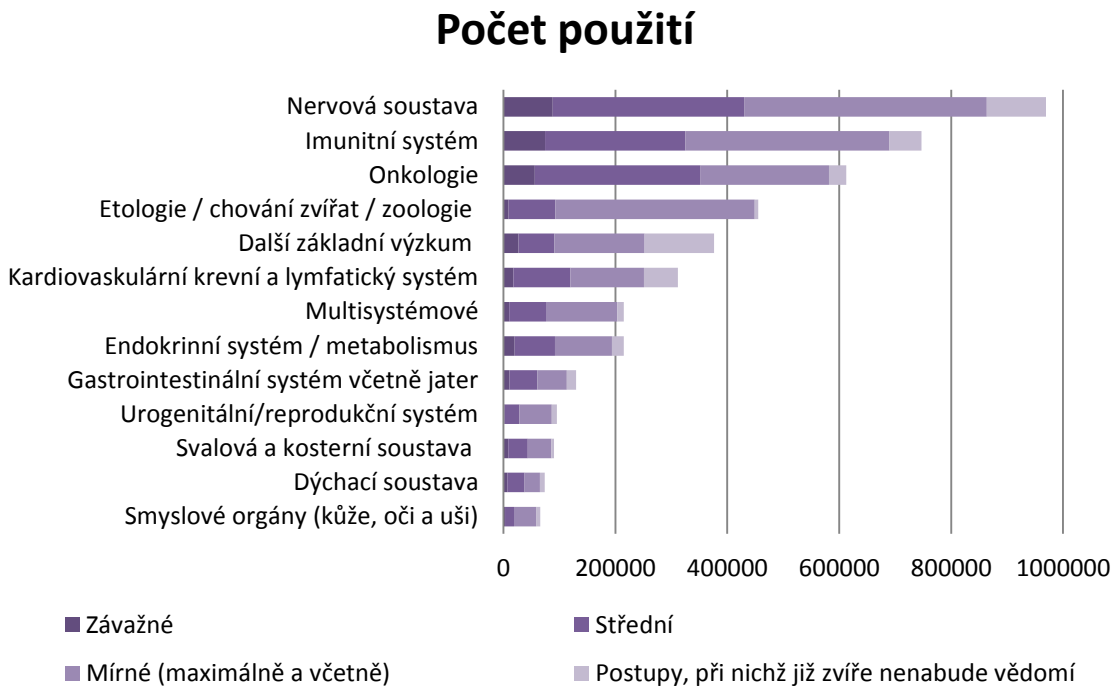
Analýza podílu závažných použití v podkategorii: výroba monoklonálních protilátek prostřednictvím tvorby výpotku (ascites) v dutině břišní byla nejvyšší (70 % z použití pro tento účel bylo závažných – obr. 10), následovala diagnostika chorob (54 % – obr. 6) a studie akutní toxicity v oblasti ekotoxicity (37 % – obr. 8).

Při analýze podkategorií s více než 30 tisíci použití jsou nejnižší stupně zatížení (tj. závažná použití představující méně než 1 % všech použití v této podkategorii) výroba krevních produktů (obr. 11), zachování druhů (obr. 4), vzdělávání a odborná příprava (obr. 4) a zkoušky toxicity pro senzibilizaci kůže (obr. 8).

III.3.3. Použití zvířat pro výzkumné účely

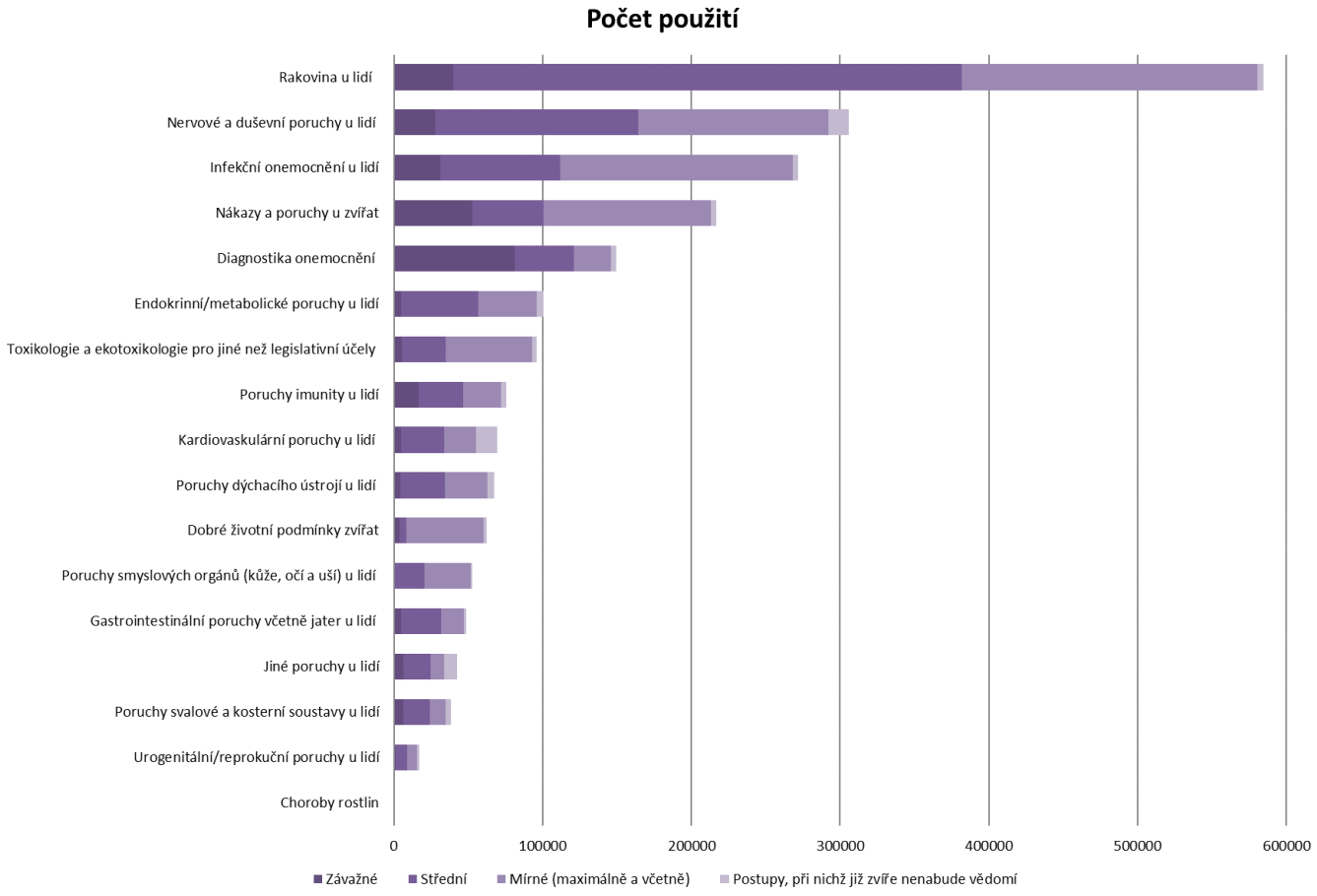
Použití týkající se výzkumu jsou rozdělena na základní výzkum na jedné straně a na translační a aplikovaný výzkum na straně druhé.

Základní výzkum představoval v roce 2017 více než 4,3 milionu použití. Čtyři hlavní oblasti základního výzkumu jsou nervový systém, imunitní systém, onkologie a etologie / chování zvířat / zoologie, které celkově představují více než polovinu použití v základním výzkumu (obr. 5).



Obrázek 5: Použití v oblasti základního výzkumu podle typu výzkumu a závažnosti v roce 2017

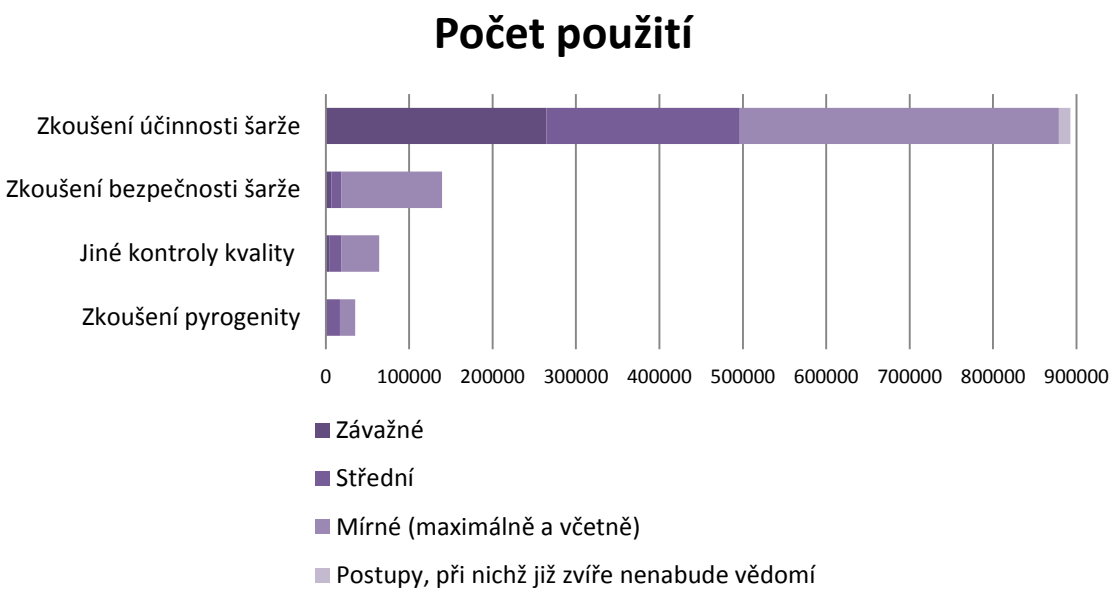
Translační a aplikovaný výzkum představoval v roce 2017 přibližně 2,2 milionu použití zvířat. Čtyřmi hlavními oblastmi tohoto výzkumu byly rakovina u lidí, nervové a duševní poruchy, jakož i infekční onemocnění u lidí, a dále choroby a poruchy zvířat (obr. 6).



Obrázek 6: Použití v oblasti translačního a aplikovaného výzkumu podle typu výzkumu a závažnosti v roce 2017

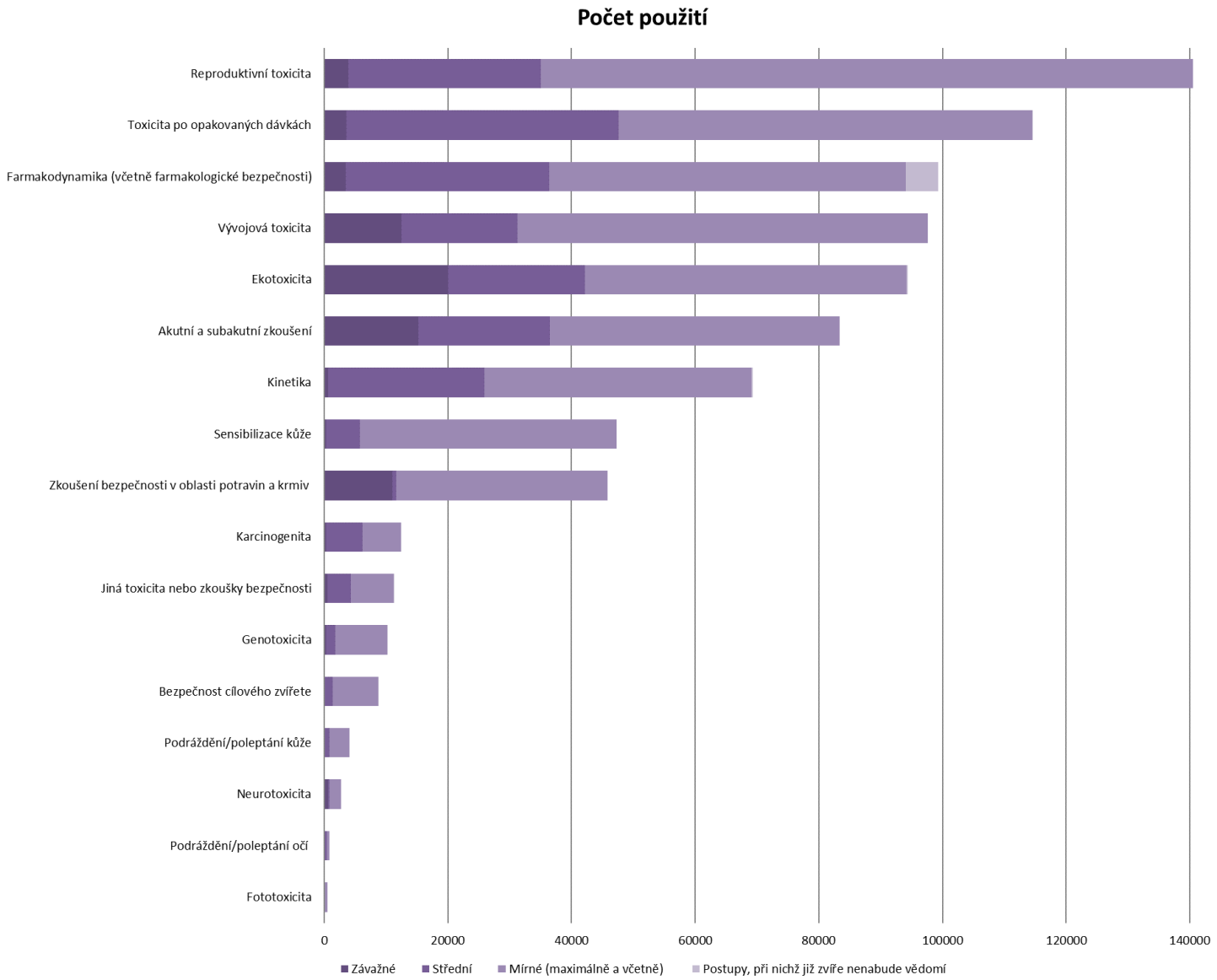
III.3.4. Použití zvířat pro legislativní účely

V roce 2017 představovalo použití pro legislativní účely 2,18 milionu použití. 52 % z těchto použití souviselo s kontrolou kvality (včetně zkoušení bezpečnosti a účinnosti šarží), 39 % se zkoušením toxicity a jinými zkouškami bezpečnosti, včetně farmakologie, a zbytek (9 %) byl proveden pro jiné zkoušení účinnosti a tolerance. Použití v oblasti kontroly kvality představovalo 1,1 milionu použití. Velká většina těchto použití se týkala zkoušení účinnosti šarže (79 %) (obr. 7).



Obrázek 7: Použití v oblasti kontroly kvality podle typu a závažnosti v roce 2017

Zkoušení toxicity a jiné zkoušky bezpečnosti včetně farmakologie představovalo více než 800 tisíc použití zvířat, což představovalo 8 % všech použití zvířat (obr. 8).



Obrázek 8: Zkoušení toxicity a jiné zkoušky bezpečnosti, včetně farmakologie, podle způsobu použití a závažnosti v roce 2017

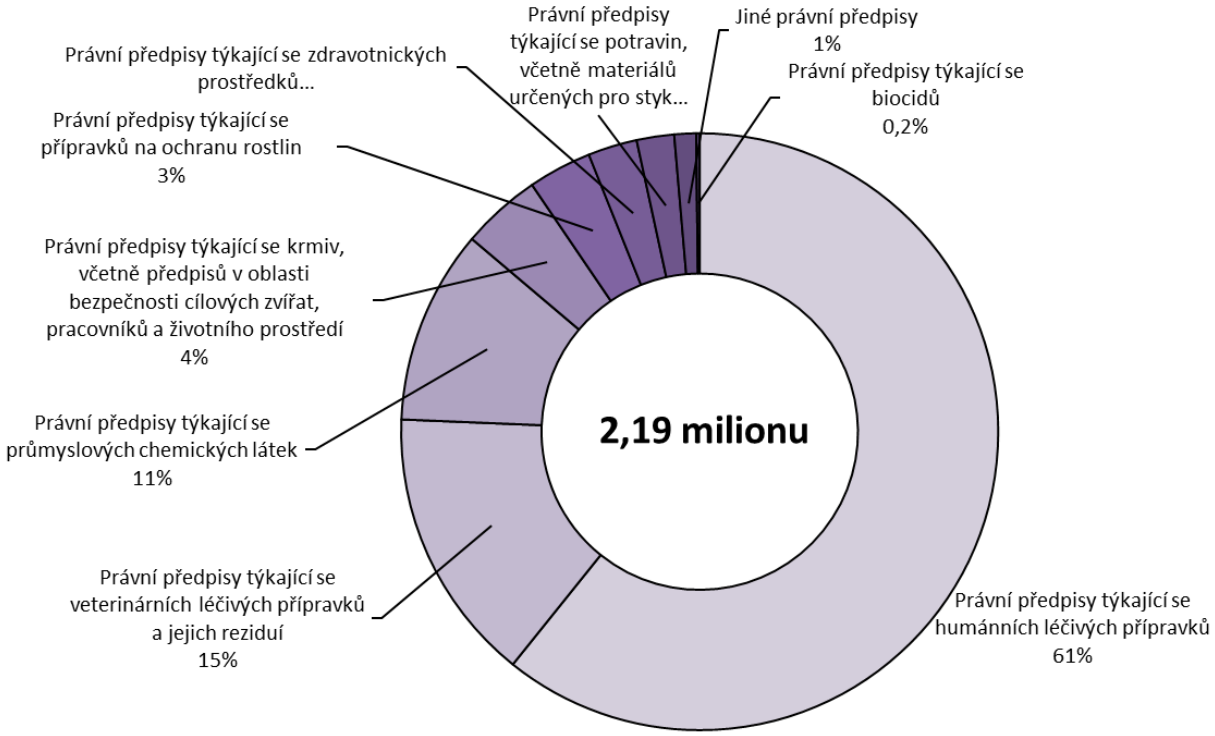
Většina použití v této oblasti se týkala toxicity pro reprodukci, toxicity po opakovaných dávkách, farmakodynamiky, vývojové toxicity, ekotoxicity a akutní a subakutní toxicity.

III.3.5. Použití pro legislativní účely podle právních předpisů

V roce 2017 se většina použití za účelem splnění požadavků specifických odvětvových právních předpisů týkala humánních léčivých přípravků (61 %), veterinárních léčivých přípravků (15 %) a průmyslových chemických látek (11 %) (obr. 9).

V letech 2015 až 2017 se počet použití pro účely splnění legislativních požadavků u humánních léčivých přípravků snížil o 13 %, zatímco použití v oblasti právních předpisů týkajících se zdravotnických prostředků (+23 %) a právních předpisů týkajících se průmyslových chemických látek (+17 %) zaznamenala nárůst. V rámci právních předpisů o kosmetických přípravcích nebyla uvedena žádná použití.

V roce 2017 byla většina použití pro legislativní účely provedena za účelem splnění právních požadavků pocházejících z EU (95 %). Požadavky zemí mimo EU představovaly 4 % a vnitrostátní požadavky 1 %.

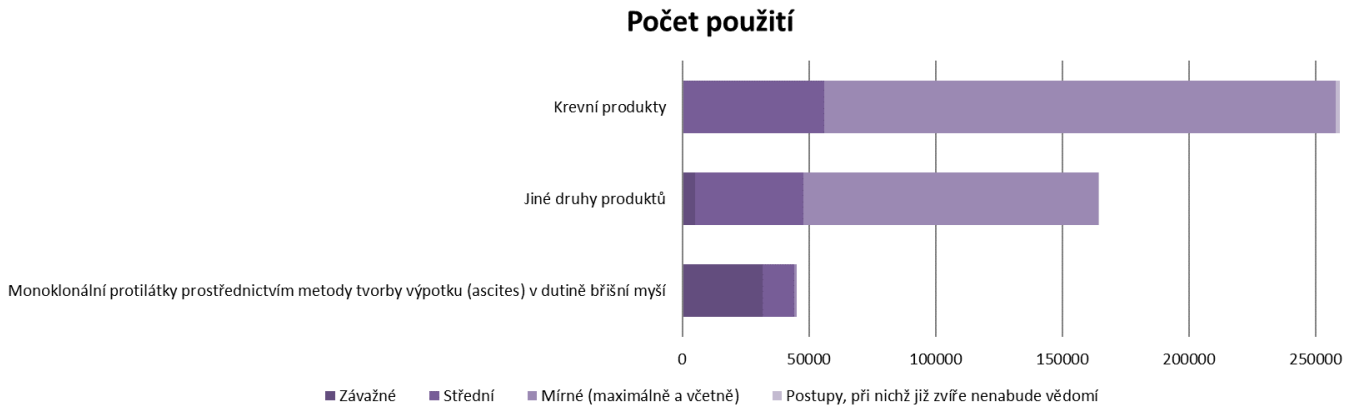


Obrázek 9: Použití pro legislativní účely podle typu právních předpisů v roce 2017

Mezi lety 2015 a 2017 se celkový počet použití pro legislativní účely snížil o 7 %.

III.3.6. Použití zvířat pro běžnou výrobu

V roce 2017 proběhlo přibližně 450 tisíc použití pro běžnou výrobu, což představovalo 5 % všech použití zvířat. 55 % z nich souviselo s výrobou krevních produktů a 10 % s výrobou monoklonálních protilátek prostřednictvím metody tvorby výpotku v dutině břišní u myší (obr. 10).



Obrázek 10: Běžná výroba podle typu výrobku a závažnosti v roce 2017

III.3.7. Opakované použití zvířat

V souladu se zásadou tří R může být celkový počet zvířat použitých při postupech snížen provedením více než jednoho postupu na zvíře. Opakované použití zvířat je však povoleno pouze za zvláštních podmínek souvisejících se skutečnou úrovní závažnosti pro zvíře v předchozím postupu a s ohledem na zdraví a dobré životní podmínky zvířete, přičemž se bere ohled na životní zkušenosti jednotlivých zvířat. Opakované použití nemůže být povoleno pro postup, který může být klasifikován jako závažný.

Jako opětovná použití byla vykázána 2 % všech použití (tabulka 7).

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

Tabulka 7: Opětovné použití zvířat pro účely výzkumu, zkoušení, běžné výroby a vzdělávání

V absolutních číslech byly hlavními druhy opětovně použitými pro vědecké účely v roce 2017 myši, ovce, potkani, králíci, koně, osli a kříženci.

V poměrném vyjádření jsou častěji opakovaně používáni velcí savci, např. koně, osli a kříženci (82 %), ovce (71 %), kočky (44 %), psi (36 %) a makaci jávští (28 %). Často se také opakovaně používají plazi (55 %) a z obojživelníků drápatky (37 %).

Z hlediska účelů opětovného použití měla v roce 2017 největší podíl opakovaných použití (12 %) běžná výroba, a to převážně u krevních produktů. Následovalo vysokoškolské vzdělávání nebo odborná příprava v oblasti odborných dovedností (8 %).

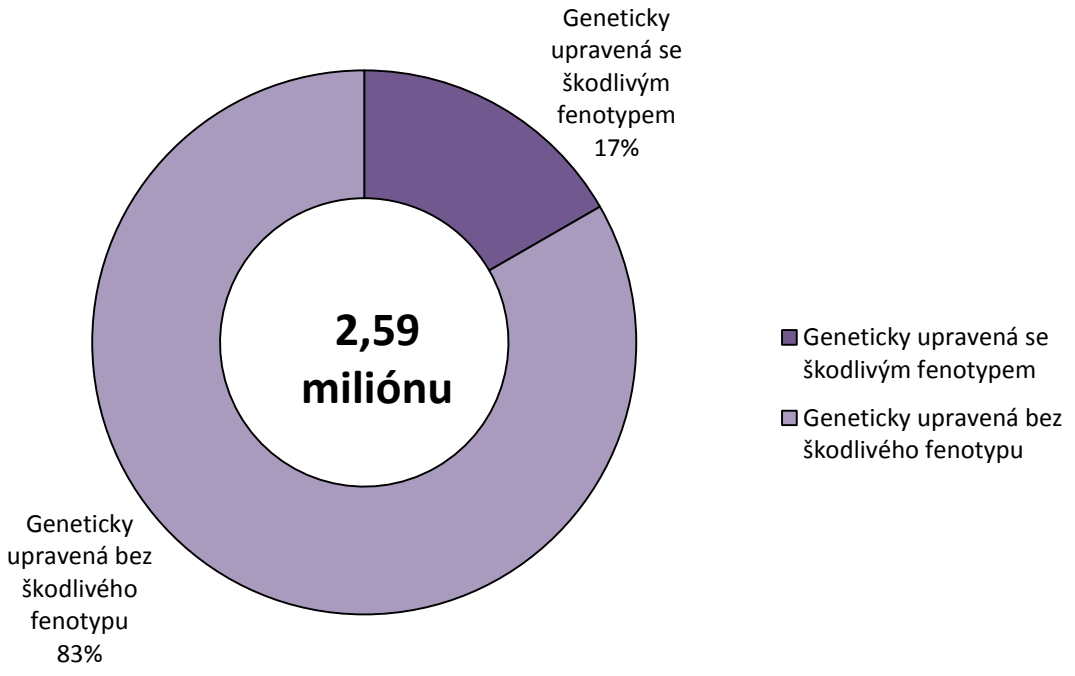
V roce 2017 byla většina případů skutečné závažnosti, kterou zvíře pocítilo při opětovaném použití mírná (74 %) nebo střední (19 %), přičemž 6 % z nich bylo

vykázáno jako případy, kdy nedošlo ke zpětnému získání vědomí. I v případě, že postup je výhledově zařazen do nižší kategorie závažnosti, může jednotlivé zvíře dosáhnout kategorie závažnosti „závažné“ z důvodu neočekávaných událostí, k nimž došlo během postupu. Pouze 0,2 % použití bylo hodnoceno jako závažné.

III.3.8. Genetický stav zvířat

V roce 2017 bylo pro účely výzkumu provedeno 2,59 milionu použití na zvířatech, která byla geneticky upravena, a z toho 17 % vykazovalo škodlivou fenotypovou změnu (obr. 11).

Počet geneticky upravených zvířat mezi všemi použitími na zvířatech pro účely výzkumu se mírně zvyšuje. Mezi lety 2015 a 2017 se procentuální podíl geneticky upravených organismů zvýšil z 25 % na 27 %. V roce 2017 zahrnovalo 2,57 milionu použití z celkem 9,38 milionu použití geneticky upravených zvířat. Nejčastěji geneticky upraveným druhem bylo dánio pruhované, u něhož bylo geneticky upraveno 64 %, a dále myši (38 %).



Obrázek 11: Genetický stav zvířat použitých k výzkumu a zkoušení v roce 2017

Geneticky upravená zvířata se používají téměř výhradně pro výzkumné účely. V roce 2017 představoval 75 % použití geneticky upravených zvířat základní výzkum, zatímco translační a aplikovaný výzkum 21 %.

III.4. Vytváření a udržování linií geneticky upravených zvířat pro výzkumné účely

III.4.1. Vytváření nových linií geneticky upravených zvířat

V roce 2017 bylo 658 tisíc použití zvířat provedeno za účelem vytvoření nových linií geneticky upravených zvířat. Hlavními druhy používanými k tomuto účelu byly myši a dánia pruhovaná, v procentním vyjádření 75 % a 23 %. Mezi další druhy, i když v malém množství, patří potkani, jiné druhy ryb, kur domácí, králíci, drápatky a prasata. V roce 2017 bylo v EU poprvé vykázáno použití geneticky upravených subhumánních primátů (kosmanů).

V roce 2017 bylo 95 % nových geneticky upravených linií vytvořeno pro účely zahrnuté v základním výzkumu; 22 % se týkalo multisystémového výzkumu (primárním zájmem výzkumu je více než jedna tělesná soustava, například u některých infekčních nemocí), 15 % nervového systému, 13 % onkologie a 11 % kardiovaskulárních, krevních a lymfatických systémů. Nejdůležitější podkategorií v rámci translačního a aplikovaného výzkumu, pro nějž byly vytvořeny nové linie geneticky upravených zvířat, byla rakovina u lidí (27 %).

	2015	**2016**	**2017**
Myši	477 783	359 894	490 717
Dánio pruhované	124 359	122 082	150 596
Potkani	4 381	6 039	9 960
Jiné ryby	2 556	10 737	4 569
Kur domácí	279	515	647
Králíci	272	967	475
Drápatky	7 259	1 100	250
Prasata	350	284	227
Jiní savci	4	0	61
Ovce	31	191	17
Kosmani a tamaríni	0	0	10
Morčata	0	47	0
Jiní hlodavci	0	6	0
Celkem	**617 274**	**501 862**	**657 529**

Tabulka 8: Použití zvířat k vytváření nových linií geneticky upravených zvířat podle druhů

III.4.2. Udržování populací ustálených linií geneticky upravených zvířat

Tato kategorie zahrnuje zvířata, kterých je zapotřebí k udržování populací geneticky upravených linií zvířete ustálených linií s *úmyslně vytvořeným škodlivým fenotypem*, u nichž se projevila *bolest, utrpení, strach nebo trvalé poškození v důsledku škodlivého genotypu* předtím, než byla zabita. Zahrnuje rovněž geneticky upravená zvířata během udržování ustálené linie, bez ohledu na to, zda se jedná o fenotyp, který je nebo není škodlivý, jejichž genotyp byl potvrzen použitím invazivní metody odběru vzorků tkání.

Použití zvířat pro tyto účely se mezi lety 2015 a 2017 významně snížilo, a to z 1 milionu na 0,6 milionu. V roce 2017 bylo vykázáno 642 tisíc použití k udržování populací. Z

těchto zvířat bylo 74 % geneticky upraveno bez škodlivého fenotypu, 20 % se škodlivým fenotypem a 6 % bez genetické úpravy.

Vzhledem ke složitosti nových oznamovacích povinností v této oblasti stále dochází k chybám ve vykazování. Některé členské státy navíc uplatňují různá pravidla pro vykazování pro své vnitrostátní vykazování, což mohlo vést k nesoudržnému vykazování pro účely EU. Komise s členskými státy spolupracuje na zlepšení této situace.

IV. ZÁVĚRY

Díky novým, podrobným statistickým údajům se v EU výrazně zlepšila transparentnost. Počet zvířat vykázaných v roce 2011 byl téměř 11,5 milionu. Počet zvířat použitých ve výzkumu a zkoušení vykázaných v letech 2015, 2016 a 2017 je nižší než 10 milionů a pokles pokračoval rovněž mezi lety 2015 a 2017. Ačkoli z důvodu několika změn pravidel pro vykazování není možné podrobné porovnání s předchozími zprávami, výsledky nicméně naznačují jasný pozitivní vývoj. Myši, ryby, potkani a ptáci představují dohromady více než 92 % z celkového počtu zvířat. Používání nejběžnějších druhů subhumánních primátů mezi lety 2015 a 2017 vzrostlo, zatímco používání psů a koček mírně pokleslo.

Nové požadavky na vykazování umožnily potvrdit slušný pokrok, pokud jde o požadavky uvedené v článku 10 směrnice, kdy více než 50 % subhumánních primátů chovaných pro konkrétní účely jsou nyní z druhé nebo vyšší generace. V roce 2017 nepocházeli žádní subhumánní primáti z volné přírody.

Hlavní oblasti použití zvířat zůstávají nezměněny, přičemž většina použití je v základním výzkumu (45 %), následuje translační/aplikovaný výzkum (23 %) a použití pro legislativní účely (23 %).

Existují obavy ohledně použití zvířat v oblastech, kde alternativní metody dosáhly regulačního schválení (například v oblastech zkoušení dráždivých/leptavých účinků na kůži, vážného poškození očí / podráždění očí a pyrogenity), což vyžaduje, aby orgány věnovaly zvláštní pozornost při povolování projektů pro tyto účely použití.

Nový požadavek vykazovat skutečnou závažnost umožňuje zaměřit se nejen na oblasti s nejvyšším počtem použití zvířat, ale také na ty, které mají na zvířata nejzávažnější dopad. Pokud není nahrazení dosud vědecky proveditelné, mělo by být vyvinuto úsilí s cílem tyto způsoby využití zdokonalit. Obecně však více než 50 % veškerého využití ve výzkumu a zkoušení má mírnou závažnost.

Opětovné použití zvířat přispělo k určitému snížení celkového počtu zvířat používaných pro konkrétní účely. V průměru byla opětovně použita 2 % všech použitých zvířat. Přínosy opětovného použití však musí být vždy posuzovány případ od případu v porovnání s kumulativním poškozením zvířete.

Geneticky upravená zvířata používaná pro výzkumné účely jsou většinou myši a dánia pruhovaná. Jejich používání mírně vzrostlo, stejně jako vytváření nových linií geneticky upravených zvířat. Počet použití vykázaných jako udržování geneticky upravených zvířat se snížil.