EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, 2020 02 05
COM(2020) 16 final

KOMISIJOS ATASKAITA EUROPOS PARLAMENTUI IR TARYBAI

2019 m. ataskaita dėl gyvūnų naudojimo mokslo tikslais Europos Sąjungos valstybėse narėse 2015-2017 m. statistikos

{SWD(2020) 10 final}

KOMISIJOS ATASKAITA EUROPOS PARLAMENTUI IR TARYBAI

2019 m. ataskaita dėl gyvūnų naudojimo mokslo tikslais Europos Sąjungos valstybėse narėse 2015-2017 m. statistikos

I. ĮVADAS

Šioje ataskaitoje pristatomi statistiniai duomenys apie gyvūnų naudojimą mokslo tikslais Europos Sąjungos valstybėse narėse 2015–2017 m., vadovaujantis Direktyva 2010/63/ES[1] (toliau – Direktyva) dėl mokslo tikslais naudojamų gyvūnų apsaugos. Valstybių narių prievolė kaupti statistinius duomenis apibrėžta Direktyvos 54 straipsnio 2 dalyje.

Reglamentu (ES) 2019/1010[2] (toliau – Reglamentas) buvo iš dalies pakeista Direktyvos 54 straipsnio 2 dalis, kad į ją būtų įtrauktas valstybėms narėms nustatytas reikalavimas elektroninėmis priemonėmis, nesuvestine forma pateikti šiuos statistinius duomenis Komisijai. Kadangi Reglamentas buvo priimtas 2019 m. birželio mėn., pirmasis naująją 54 straipsnio 2 dalies formuluotę atitinkantis metinis duomenų rinkinys bus surinktas 2020 m. ir pateiktas Komisijai iki 2021 m. lapkričio 10 d. Vėliau, 2022 m., su šiais valstybių narių duomenimis bus galima susipažinti prisijungus prie atviros duomenų bazės, joje kartu bus paskelbta suvestinė ataskaita.

Reglamentu taip pat buvo panaikinta Komisijos prievolė pateikti statistinę ataskaitą Europos Parlamentui ir Tarybai. Vis dėlto, kadangi vienas iš pagrindinių Direktyvos tikslų yra didesnis skaidrumas, Komisija laikosi nuomonės, kad būtų pagrįsta, o siekiant padėti įgyvendinti kitus Direktyvos tikslus – būtina iki 2022 m. kasmet sudaryti galimybę susipažinti su valstybių narių pateiktais duomenimis.

Prie šios ataskaitos pridedamas išsamesnis Komisijos tarnybų darbinis dokumentas[3].

II. PATEIKTI DUOMENYS IR BENDRAS VERTINIMAS

II.1. Valstybių narių pateikti duomenys

Visos 28 valstybės narės pateikė 2015–2017 m. duomenis pagal 2012 m. lapkričio 14 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimą 2012/707/ES, kuriuo pagal Direktyvą nustatoma bendroji informacijos teikimo forma.

Atskirų valstybių narių duomenys ir jų paaiškinimai pateikti Komisijos tarnybų darbinio dokumento B dalyje.

II.2. Į ataskaitą neįtraukti duomenys

Toliau nurodyti duomenys neįtraukti į metinę statistinę ataskaitą, net jei jie patenka į Direktyvos taikymo sritį:

a) duomenys apie žinduolių vaisius;

[1] Direktyva 2010/63/ES, OL L 276, 2010 10 20, p. 33–79.
[2] OL L 170, 2019 6 25, p. 115–127.
[3] SWD(2020) 10 *final*.

b) duomenys apie gyvūnus, nužudytus tik siekiant panaudoti jų organus ir audinius, taip pat apie kontrolinius gyvūnus, nebent jie nužudyti turint leidimą vykdyti projektą ir naudojant Direktyvos 2010/63/ES IV priede nenurodytą metodą;

c) duomenys apie gyvūnus, kurie veisti ir nužudyti jų nepanaudojus, išskyrus genetiškai pakeistus gyvūnus su numatomu ir pasireiškusiu žalingu fenotipu ir gyvūnus, kurių genotipas nustatytas naudojant invazinį metodą, prieš juos nužudant.

Be 2017 m. duomenų, Direktyvos įgyvendinimo penkerių metų ataskaitoje[4] pateikiami duomenys apie gyvūnus, kurie veisti ir nužudyti jų nepanaudojus procedūroms. Taip suteikiama galimybė – dabar pirmą kartą ir tik vieną kartą per penkerius metus – susidaryti bendrą vaizdą apie tai, kiek iš viso gyvūnų reikia ES atliekamiems moksliniams tyrimams ir bandymams.

II.3. Sąsaja su ankstesnėmis pagal Direktyvą 86/609/EEB[5] pateiktomis statistinėmis ataskaitomis

Reikėtų atkreipti dėmesį į tai, kad tai yra pirma ataskaita, kurioje pateikiami duomenys apie gyvūnų naudojimą, surinkti vadovaujantis pakeistais Direktyvoje apibrėžtais ataskaitų teikimo reikalavimais, kaip nustatyta Komisijos įgyvendinimo sprendime 2012/707/ES. Šie reikalavimai labai skiriasi ir apima tas gyvūnų naudojimo sritis, kurios nebuvo įtrauktos į ankstesniuose teisės aktuose nustatytus reikalavimus. Todėl iš esmės nėra galimybės palyginti šioje ataskaitoje pateiktą išsamią informaciją su informacija, pateikta pagal ankstesnę Direktyvą 86/609/EEB paskelbtose ankstesnėse ataskaitose.

Turint tai omenyje, vieninteliai duomenys, kuriuos būtų galima pamėginti palyginti su tam tikromis išlygomis, yra susiję su gyvūnų, kurie pirmą kartą naudoti mokslinių tyrimų ir bandymų tikslais, skaičiais[6]. Tačiau net šiuo atveju šių skaičių negalima palyginti tiesiogiai, nes 1) į ankstesnes ataskaitas nebuvo įtraukti bestuburiai gyvūnai (dabar jie įtraukti), 2) į anksčiau skelbtus skaičius iš dalies buvo įtraukti tie gyvūnai, kurie naudoti siekiant sukurti genetiškai pakeistų gyvūnų linijas (dabar šie skaičiai pateikiami atskirai), todėl galima tik apytikriai palyginti 2011 m. ir šiuo metu turimus gyvūnų skaičius. Pagrindiniai skirtumai apibendrinti toliau:

1. į **taikymo sritį** įtrauktos naujos gyvūnų klasės, būtent visų rūšių galvakojai moliuskai. Be to, pateikiama informacija apie genetiškai pakeistų gyvūnų linijų kūrimą ir išlaikymą (veisimą);

2. **ataskaitos pateikimo laikas –** informacija pateikiama užbaigus naudoti gyvūną, o ne pradedant jį naudoti;

3. fiksuojamas **kiekvienas gyvūno naudojimo atvejis** – tiek naudojimo atvejų skaičius, tiek išsamūs duomenys apie juos;

4. nurodomas **gyvūnų genetinis statusas;**

5. duomenys apie **faktinį gyvūnui atliktos procedūros sunkumą** yra viena iš pagrindinių naujosios ataskaitos naujovių.

[4] COM(2020) 15 *final*.
[5] OL L 358, 1986 12 18, p. 1–28.
[6] „Moksliniai tyrimai ir bandymai“ apima moksliniams tyrimams, bandymams, įprastinei gamybai ir švietimui naudojamus gyvūnus (įskaitant gyvūnus, naudojamus mokymo tikslais).

Atlikta duomenų kokybės kontrolė atskleidė tam tikrų trūkumų, bet, atlikus visą vertinimą, kokybė buvo pripažinta priimtina. Rengiant kai kuriuos duomenis, kuriuos reikėjo įtraukti į naująją ataskaitą, valstybėms narėms ir Komisijai iškilo itin daug sunkumų ir teko įdėti labai daug pastangų. Visų pirma tai susiję su informacijos apie gyvūnams atliktų procedūrų sunkumą pateikimu ir pateikiamos informacijos apie gyvūnų naudojimą siekiant išlaikyti genetiškai pakeistų gyvūnų liniją nuoseklumu kiekvienos valstybės narės rengiamose ir skirtingų valstybių narių bei skirtingų metų ataskaitose.

Kai kurios valstybės narės ne tik vadovavosi rekomendacijomis dėl procedūrų sunkumo vertinimo sistemos[7], kurias kartu su suinteresuotaisiais subjektais parengė Komisija, bet ir labai aktyviai stengėsi gerinti duomenų kokybę. Be to, kai kurios suinteresuotųjų subjektų organizacijos[8] rengė praktinius seminarus dėl klausimų, kylančių pateikiant informaciją apie procedūrų sunkumą. Tikimasi, kad dėl šių ir kitų pastangų statistinių duomenų kokybė toliau gerės. Todėl aišku, kad kai kuriuos skaičių svyravimus ar net tai, ką šiame ankstyvame etape būtų galima vertinti kaip tendencijas, iš tikrųjų lėmė geresnis pareigų teikti ataskaitas supratimas. Galiausiai, dėl tų pačių priežasčių pernelyg anksti daryti tvirtas išvadas dėl tendencijų, remiantis tik pirmų trejų metų duomenimis.

II.4. Duomenų pristatymas

Siekiant prisidėti prie pastangų didinti gyvūnų naudojimo skaidrumą ES, šiuo metu pateikiama daug išsamesnė ir smulkiau paaiškinta statistinė informacija. Taip suteikiama galimybė daug geriau suprasti, kokiais atvejais ir kaip gyvūnai vis dar naudojami mokslui ES.

Tikimasi, kad, atsižvelgiant į Direktyvos tikslus, dėl to bus dar paprasčiau nustatyti tas gyvūnų naudojimo sritis, kuriose reikėtų sutelkti dėmesį į pastangas sukurti ir patvirtinti alternatyvius metodus.

Ataskaitoje analizuojami šių trijų skirtingų sričių duomenys:

1. mokslinių tyrimų, bandymų, įprastinės gamybos ir švietimo (įskaitant mokymą) (toliau – moksliniai tyrimai ir bandymai) tikslais naudojamų **gyvūnų skaičiai**. Tai gali būti tiek paprasti, tiek genetiškai pakeisti gyvūnai;

2. **išsamūs duomenys apie visus naudojimo** moksliniams tyrimams ir bandymams **atvejus (pirmą ir visus paskesnius pakartotinio naudojimo atvejus).** Šie duomenys padeda susidaryti bendrą vaizdą apie visus gyvūnų naudojimo mokslinių tyrimų ir bandymų tikslais atvejus, ir juos rengiant atsižvelgiama į procedūrų pobūdį, jų teisinį pagrindą, pakartotinį gyvūnų naudojimą, genetinį gyvūnų statusą ir gyvūnui atliktos procedūros sunkumą;

3. **genetiškai pakeistų gyvūnų linijoms kurti ir išlaikyti naudotų gyvūnų skaičiai ir naudojimo šiais tikslais atvejai.** Trečioje dalyje visas dėmesys sutelktas į ES atliekamiems moksliniams tyrimams reikalingų genetiškai pakeistų gyvūnų tiekimą. Šie gyvūnai nenaudoti kitoms mokslinėms procedūroms, kurių duomenys pateikti pirmoje ir antroje dalyse.

[7] https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pubs_guidance_en.htm

[8] Laboratorinių gyvūnų mokslo asociacijų federacija (angl. FELASA), Europos laboratorinių gyvūnų veterinarijos gydytojų draugija (angl. ESLAV) ir Europos laboratorinių gyvūnų medicinos koledžas (angl. ECLAM).

Bendroji informacija pateikiama už trejus metus nuo 2015 iki 2017 m. Vis dėlto išsamesnė analizė atlikta naudojant naujausius ir veikiausiai tiksliausius 2017 m. duomenis.

III. REZULTATAI

III.1. Bendri ES naudojamų gyvūnų skaičiai

Atrodo, kad ES pastebima tiek moksliniams tyrimams ir bandymams, tiek genetiškai pakeistų gyvūnų linijoms kurti ir išlaikyti naudojamų gyvūnų skaičių mažėjimo tendencija.

III.1.1. Moksliniams tyrimams ir bandymams ES naudojamų gyvūnų skaičiai

Kasmet **moksliniams tyrimams ir bandymams** ES pirmą kartą panaudojama mažiau nei 10 mln. (anksčiau nenaudotų) gyvūnų.

2015–2017 m. bendras gyvūnų skaičius šiek tiek sumažėjo – nuo 9,59 mln. (2015 m.) iki 9,39 mln. (2017 m.). Tačiau 2016 m. šis skaičius šiek tiek didėjo iki 9,82 mln., todėl negalima patvirtinti, kad šiuo klausimu pastebima aiški tendencija (1 lentelė).

	2015 m.	**2016 m.**	**2017 m.**
Iš viso	**9 590 379**	**9 817 946**	**9 388 162**

1 lentelė. Pirmą kartą mokslinių tyrimų, bandymų, įprastinės gamybos ir švietimo tikslais naudotų gyvūnų bendri skaičiai

III.1.2. Genetiškai pakeistų gyvūnų linijoms kurti ir išlaikyti ES naudotų gyvūnų skaičiai.

Pirmą kartą **siekiant sukurti ir išlaikyti genetiškai pakeistų (GP) gyvūnų linijas**, skirtas su ES atliekamais moksliniais tyrimais susijusiems poreikiams patenkinti, naudotų (anksčiau nenaudotų) gyvūnų skaičius siekia maždaug 1,2 mln.

2015–2017 m., nepaisant to, kad tuo laikotarpiu sukurta 7 proc. daugiau naujų genetiškai pakeistų gyvūnų linijų, genetiškai pakeistų gyvūnų linijoms kurti ir išlaikyti panaudota iš viso beveik 20 proc. mažiau gyvūnų. Tačiau šį sumažėjimą iš dalies galima susieti su geresniu šių kategorijų duomenų pateikimo reikalavimų supratimu (2 lentelė).

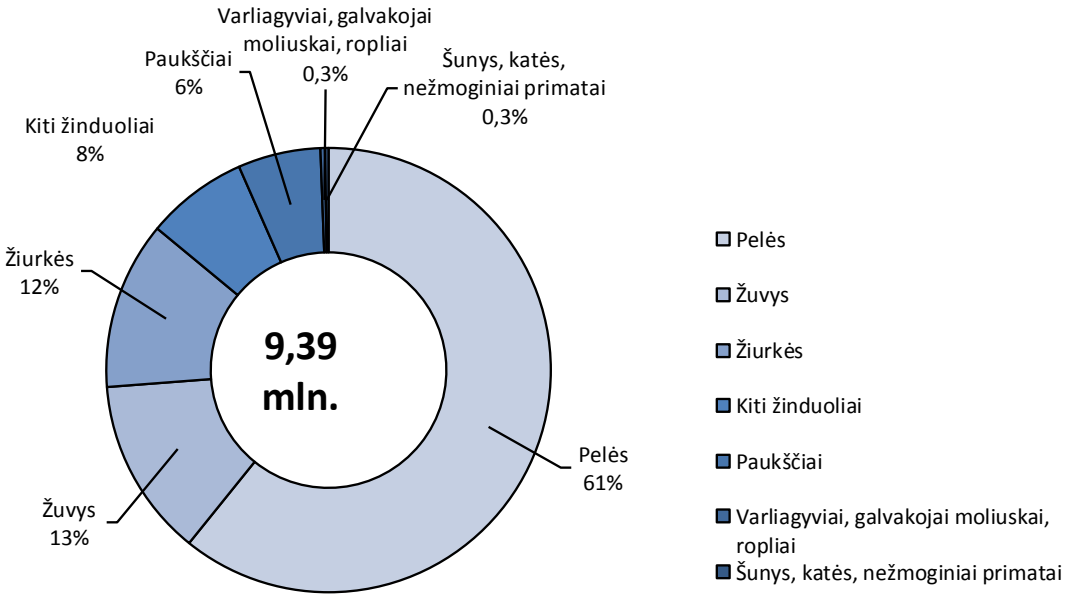
	2015 m.	**2016 m.**	**2017 m.**
GP gyvūnų linijų kūrimas	591 033	493 156	634 705
GP gyvūnų linijų išlaikymas	996 993	700 536	641 882

GP gyvūnų linijų kūrimas ir išlaikymas, iš viso	**1 588 025**	**1 193 692**	**1 276 587**

2 lentelė. Genetiškai pakeistų gyvūnų linijoms kurti ir išlaikyti naudotų gyvūnų bendri skaičiai.

III.2. Moksliniams tyrimams ir bandymams pirmą kartą naudoti gyvūnai

2017 m. pagrindinės pirmą kartą moksliniams tyrimams ir bandymams naudotų gyvūnų rūšys buvo pelės, žuvys, žiurkės ir paukščiai – jie sudarė 92 proc. visų gyvūnų, o ypatingą visuomenės susirūpinimą keliančios gyvūnų rūšys (šunys, katės ir nežmoginiai primatai) – mažiau nei 0,3 proc. visų gyvūnų. Mokslo tikslais ES nenaudojamos jokios žmoginės beždžionės (1 pav.).



1 pav. Pirmą kartą naudotų gyvūnų skaičiai pagal pagrindinę gyvūnų rūšių klasę 2017 m.

	2015 m.	**2016 m.**	**2017 m.**
Pelės	5 711 612	5 989 413	5 707 471
Žiurkės	1 201 189	1 173 135	1 146 299
Jūrų kiaulytės	149 328	150 985	144 824
Žiurkėnai (Sirijos)	20 195	18 614	12 700
Žiurkėnai (kininiai)	30	519	187
Mongolinės smiltpelės	6 199	5 645	5 239
Kiti graužikai	26 088	13 712	25 172
Triušiai	346 052	350 405	351 961
Katės	1 975	1 951	1 879
Šunys	14 501	15 691	13 688
Šeškai	2 212	1 530	2 016
Kiti mėsėdžiai	3 648	1 444	2 386

Arkliai, asilai ir jų mišrūnai	3 217	3 474	2 414
Kiaulės	73 895	80 029	71 522
Ožkos	2 233	1 365	1 563
Avys	20 106	21 240	18 812
Galvijai	26 763	22 782	30 643
Pusbeždžionės	169	44	98
Marmozetės ir tamarinai	429	285	465
Saimiriai	13	8	8
Kitų rūšių kabiauodegės beždžionės (*Ceboidea*)	0	0	3
Krabaėdės makakos	6 221	6 503	7 227
Rezusai	211	318	353
Žaliosios markatos (*Chlorocebus* spp.)	56	19	33
Babuinai	37	62	25
Kitų rūšių šunbeždžionės (*Cercopithecoidea*)	0	0	23
Kiti žinduoliai	9 535	3 637	26 335
Naminiai paukščiai	515 834	500 920	464 553
Kiti paukščiai	119 377	94 804	99 410
Ropliai	2 414	3 240	2 937
Pievinės varlės	4 884	4 482	3 485
Naguotosios varlės	10 837	18 511	13 539
Kiti varliagyviai	20 190	19 558	10 683
Zebrinės danijos	338 815	513 011	499 763
Kitos žuvys	936 252	791 726	719 932
Galvakojai moliuskai	15 862	8 884	514
Iš viso	**9 590 379**	**9 817 946**	**9 388 162**

3 lentelė. Pirmą kartą naudotų gyvūnų skaičiai pagal gyvūnų rūšį

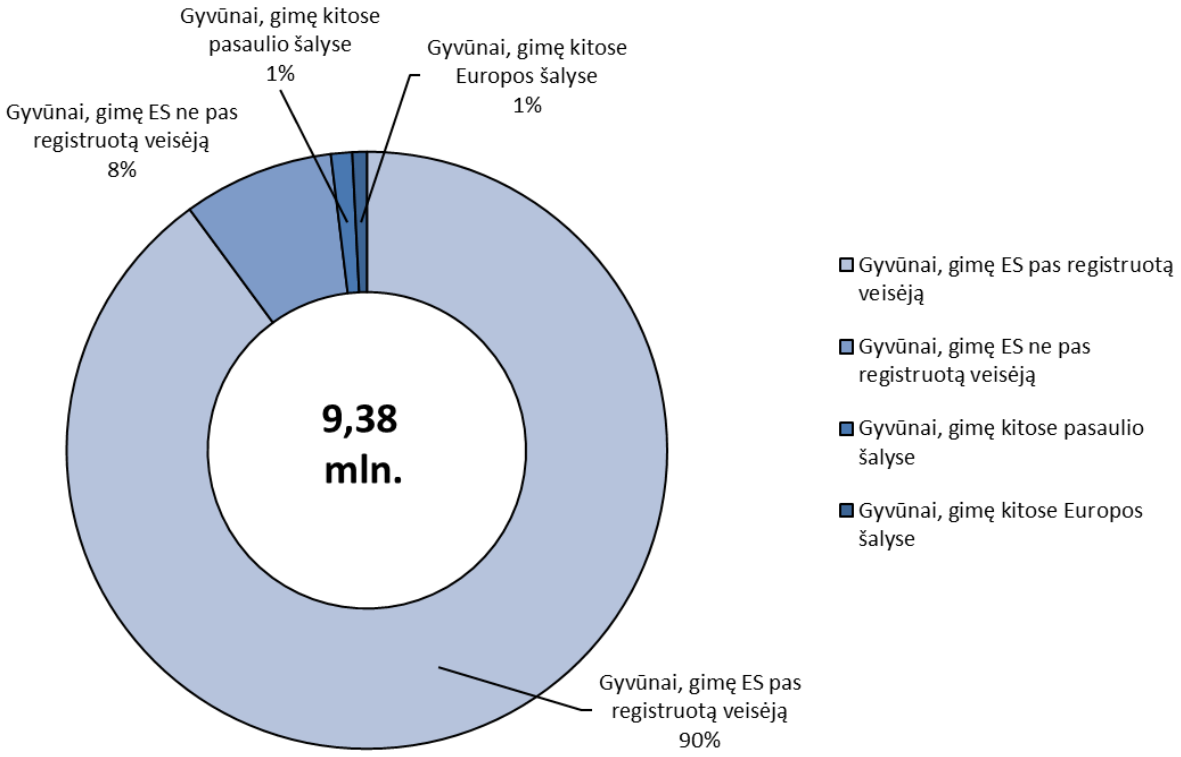
Kalbant apie konkrečias gyvūnų rūšių grupes, pažymėtina, kad 2015–2017 m. varliagyvių, galvakojų moliuskų ir roplių skaičius sumažėjo iš viso 42 proc., žiurkėnų – 37 proc., arklių, asilų ir jų mišrūnų – 25 proc., o paukščių – 11 proc. Taip pat šiek tiek sumažėjo šunų (−6 proc.), kačių (−5 proc.), žiurkių (−5 proc.) ir žuvų (−4 proc.) skaičiai. Avių ir ožkų skaičiai sumažėjo 9 proc., o galvijų skaičiai padidėjo (+14 proc.).

Nežmoginių primatų skaičiai padidėjo 15 proc. Krabaėdės makakos, kurios 2017 m. sudarė 88 proc. nežmoginių primatų, buvo dažniausiai naudojama nežmoginių primatų rūšis; 2015–2017 m. jų skaičius padidėjo 16 proc. Marmozečių, rezusų ir kitų šunbeždžionių skaičiai taip pat šiek tiek padidėjo. 2015–2017 m. kitų rūšių nežmoginių primatų skaičiai sumažėjo. Nedaug padidėjo triušių skaičiai (+2 proc.).

III.2.1. Gyvūnų (išskyrus nežmoginius primatus) kilmė

Gyvūnų kilmė stebima, nes Direktyvoje nustatyti laikymo ir priežiūros standartai taikomi tik ES valstybėse narėse. Be to, ilgesnis gabenimo laikas gali pakenkti gyvūnų gerovei. 2017 m. beveik 90 proc. mokslo tikslais naudotų gyvūnų buvo gimę ES pas registruotus veisėjus, mažiau nei 2 proc. – ES nepriklausančiose šalyse (kitose Europos valstybėse arba ne Europoje). Kategorija „Gyvūnai, gimę ES ne pas registruotą veisėją“ apima, pvz., ūkių ir su laukiniais gyvūnais atliekamų tyrimų gyvūnus.

2015–2017 m. ES, bet ne pas registruotą veisėją gimusių gyvūnų skaičius sumažėjo (−23 proc.), o ne Europoje gimusių gyvūnų skaičius padidėjo (+60 proc.) dėl (Europoje neveisiamų) šikšnosparnių importo.



2 pav. Gyvūnų, išskyrus nežmoginius primatus, gimimo vieta 2017 m.

III.2.2. Nežmoginių primatų šaltinis ir karta

Dėl genetinio nežmoginių primatų panašumo į žmones, labai išsivysčiusių jų socialinių įgūdžių ir gebėjimo jausti skausmą, kančią ir baimę Direktyvoje numatyta papildoma jų apsauga. Kad nebebūtų gaudomi laisvėje gyvenantys gyvūnai, įskaitant gyvūnus, kurie gaudomi veisimo tikslais, Direktyvoje nustatytas reikalavimas galiausiai pereiti prie savarankiškose kolonijose gimusių nežmoginių primatų, kurių tėvai patys gimė nelaisvėje, naudojimo.

2017 m. trys pagrindiniai nežmoginių primatų šaltiniai buvo Afrika, Azija ir ES registruoti veisėjai (4 lentelė).

	Gyvūnai, gimę ES pas registruotą veisėją	**Gyvūnai, gimę kitose Europos šalyse**	**Gyvūnai, gimę Azijoje**	**Gyvūnai, gimę Amerikoje**	**Gyvūnai, gimę Afrikoje**	**Gyvūnai, gimę kitur**

F1[9]	3 % (32)	0 % (0)	3 % (88)	30 % (16)	27 % (1 147)	47 % (80)
F2 arba paskesnės kartos	40 % (418)	100 % (5)	75 % (1 948)	70 % (38)	44 % (1 915)	26 % (44)
Savarankiška kolonija	57 % (607)	0 % (0)	22 % (578)	0 % (0)	29 % (1 273)	27 % (46)
Iš viso	**100 % (1 057)**	**100 % (5)**	**100 % (2 614)**	**100 % (54)**	**100 % (4 335)**	**100 % (170)**

4 lentelė. Nežmoginių primatų karta pagal šaltinį 2017 m.

2017 m. krabaėdės makakos sudarė 88 proc. pirmą kartą naudotų nežmoginių primatų ir beveik visos jos buvo atgabentos iš ES nepriklausančių šalių. Dauguma kitų rūšių nežmoginių primatų, priešingai, buvo gauti iš ES registruotų veisėjų.

Kalbant apie nežmoginių primatų kartą, pažymėtina, kad dauguma šių gyvūnų buvo gimę savarankiškose kolonijose (30 proc.) arba buvo antros ar paskesnių kartų konkrečiu tikslu veisiami gyvūnai (53 proc.).

2015–2017 m. nežmoginių primatų iš savarankiškų kolonijų skaičius nekito. Vis dėlto, atsižvelgiant į Direktyvos tikslus, antros arba paskesnių kartų konkrečiu tikslu veisiamų nežmoginių primatų skaičius labai padidėjo (+67 proc.). 2017 m. nė vienas iš pirmą kartą naudotų nežmoginių primatų nebuvo pagautas laisvėje.

III.3. Visi gyvūnų naudojimo moksliniams tyrimams ir bandymams atvejai

2015–2017 m. bendras gyvūnų naudojimo moksliniams tyrimams ir bandymams atvejų (pirmo ir visų paskesnių pakartotinio naudojimo atvejų) skaičius sumažėjo 2 proc. nuo 9,78 mln. 2015 m. iki 9,58 mln. 2017 m. Tačiau 2016 m. naudojimo atvejų padaugėjo iki 10,03 mln. (5 lentelė).

	2015 m.	**2016 m.**	**2017 m.**
Iš viso	**9 782 570**	**10 028 498**	**9 581 741**

5 lentelė. Gyvūnų naudojimo moksliniams tyrimams ir bandymams atvejų bendras skaičius 2015–2017 m.

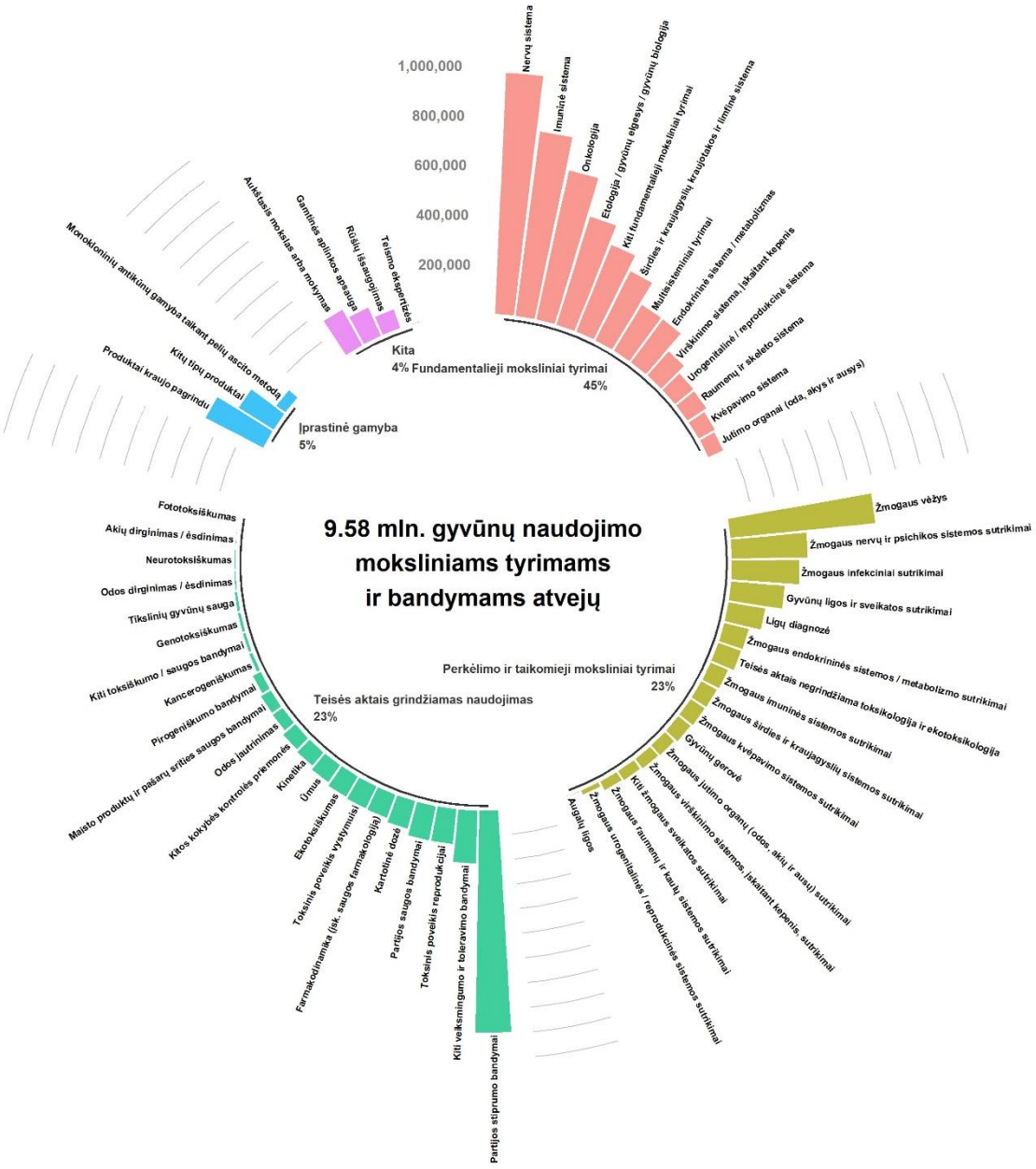
III.3.1. Pagrindinės mokslo tikslų kategorijos

2017 m. pranešta apie 9,58 mln. gyvūnų naudojimo mokslo tikslais atvejų. Pagrindinis gyvūnų naudojimo tikslas buvo moksliniai tyrimai (69 proc.); 45 proc. visų naudojimo šiuo tikslu atvejų gyvūnai naudoti vykdant fundamentaliuosius mokslinius tyrimus, 23 proc. – perkėlimo ir taikomuosius mokslinius tyrimus. Dar 23 proc. atvejų gyvūnų

[9] F1 – pirmos kartos konkrečiu tikslu veisiami gyvūnai; F2 – antros (arba paskesnės) kartos konkrečiu tikslu veisiami gyvūnai,

naudojimas buvo grindžiamas teisės aktais, t. y. gyvūnai naudoti siekiant įvykdyti teisinius reikalavimus, dar mažiau gyvūnų naudojimo atvejų buvo susiję su įprastine gamyba (5 proc.).

Kitos kategorijos – tai natūralios aplinkos apsauga siekiant apsaugoti žmonių arba gyvūnų sveikatą arba gerovę, rūšių išsaugojimas, aukštasis mokslas ar mokymas siekiant įgyti profesinių žinių, jas išsaugoti ar patobulinti ir teismo ekspertizės (3 pav.).



3 pav. Visi gyvūnų naudojimo moksliniams tyrimams ir bandymams atvejai 2017 m.

III.3.2. Procedūros sunkumas visais naudojimo moksliniams tyrimams ir bandymams atvejais

Direktyvoje nustatytas reikalavimas pateikti duomenis apie faktinį gyvūnui atliktos procedūros sunkumą.

2017 m. 51 proc. gyvūnų naudojimo atvejų atlikta procedūra buvo įvertinta kaip lengva (iki ir įskaitant), 32 proc. – kaip vidutinio sunkumo, 11 proc. – kaip sunki ir 6 proc. – kaip procedūra be galimybės atgaivinti[10]. 2015–2016 m. sunkių procedūrų skaičius proporcingai didėjo, daugiausia dėl to, kad padaugėjo gyvūnų naudojimo ligų diagnozavimo tikslais atvejų (6 lentelė). 2016–2017 m. gyvūnų naudojimo sunkioms procedūroms atvejų dalis nesikeitė.

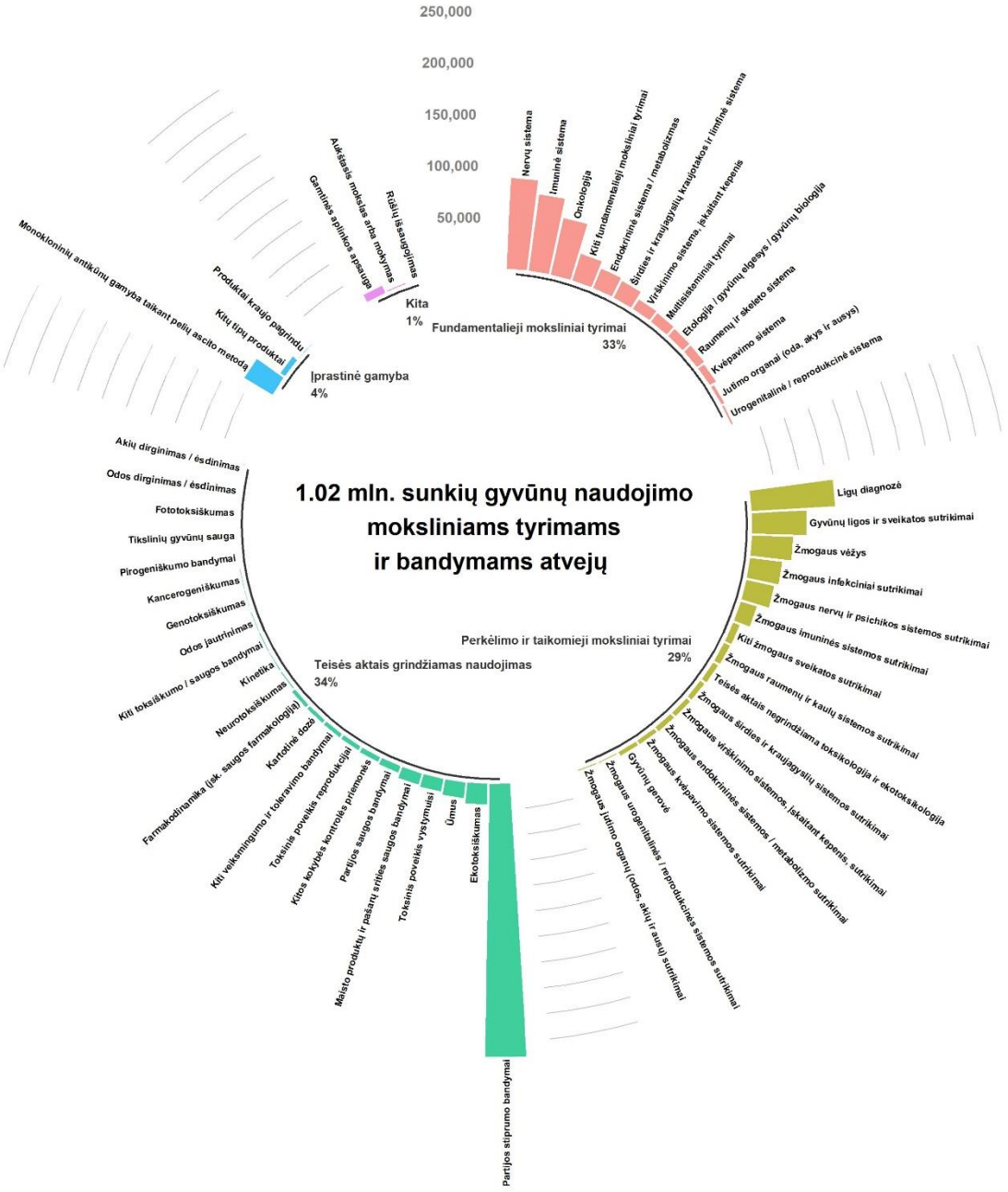
Svarbu atkreipti dėmesį į tai, kad informacijos apie faktinį procedūrų sunkumą pateikimas veikiausiai yra didžiausias sunkumas siekiant užtikrinti tiek kiekvienos valstybės narės rengiamų, tiek skirtingų valstybių narių ir skirtingų metų ataskaitų nuoseklumą. Todėl pirmaisiais ataskaitų teikimo metais reikėtų vengti daryti bet kokias tvirtas išvadas dėl rezultatų.

	2015 m.	**2016 m.**	**2017 m.**
Be galimybės atgaivinti	6 % (622 034)	6 % (620 848)	6 % (621 054)
Lengva (iki ir įskaitant)	54 % (5 330 549)	52 % (5 239 321)	51 % (4 865 721)
Vidutinio sunkumo	31 % (3 010 980)	31 % (3 101 054)	32 % (3 071 828)
Sunki	8 % (819 007)	11 % (1 067 275)	11 % (1 023 138)
Iš viso	**100 % (9 782 570)**	**100 % (10 028 498)**	**100 % (9 581 741)**

6 lentelė. Procedūros sunkumas atitinkamais naudojimo atvejais

Atlikus visų pakategorių gyvūnų naudojimo tikslų analizę nustatyta, kad didžiausias skaičius gyvūnų naudojimo sunkioms procedūroms atvejų buvo susijęs su partijų stiprumo bandymais (daugiau kaip 264 tūkst. naudojimo atvejų), toliau pagal šį skaičių – nervų sistemos tyrimai (daugiau kaip 87 tūkst. naudojimo atvejų) ir ligų diagnozė (daugiau kaip 81 tūkst.) (4 pav.).

[10] Gyvūnai, kuriems visa procedūra atlikta taikant bendrą nejautrą, po kurios gyvūnas neatgavo sąmonės.



4 pav. Gyvūnų naudojimo sunkioms procedūroms mokslinių tyrimų ir bandymų tikslais atvejai 2017 m.

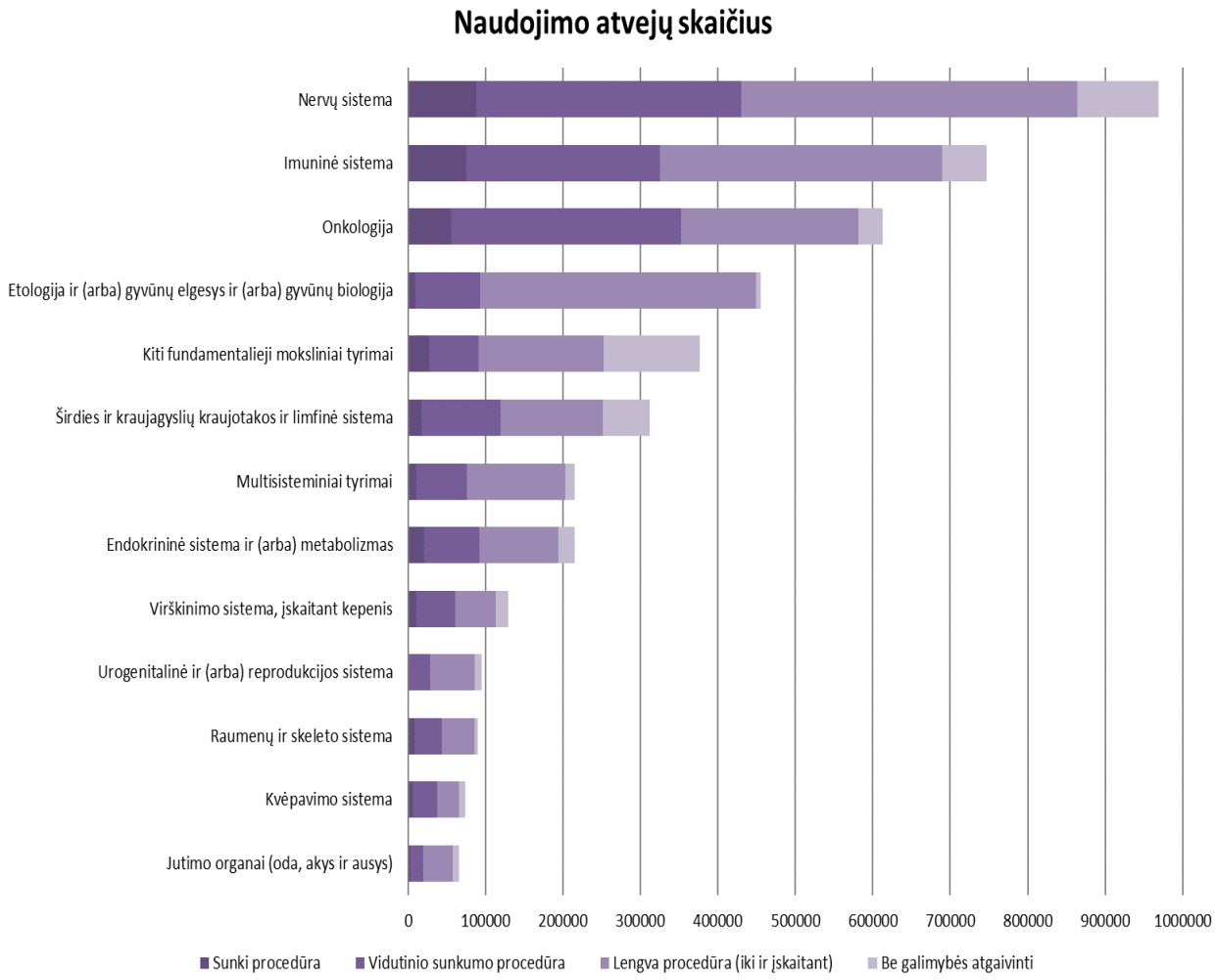
Pagal gyvūnų naudojimo sunkioms procedūroms atvejų dalį tam tikroje pakategorėje pirmoje vietoje buvo monokloninių antikūnų gamyba taikant ascito metodą (70 proc. gyvūnų naudojimo šiuo tikslu atvejų buvo atliekamos sunkios procedūros, 10 pav.), antroje – ligų diagnozė (54 proc., 6 pav.), trečioje – ūmaus toksiškumo tyrimai ekotoksiškumo srityje (37 proc., 8 pav.).

Analizuojant pakategores, kuriose užregistruota daugiau kaip 30 tūkst. naudojimo atvejų, su mažiausia sunkių procedūrų dalimi (t. y. sunkios procedūros buvo atliekamos mažiau nei 1 proc. visų toje pakategorėje užregistruotų gyvūnų naudojimo atvejų) buvo susijusi produktų kraujo pagrindu gamyba (11 pav.), rūšių išsaugojimas (4 pav.), švietimas ir mokymas (4 pav.) ir toksiškumo bandymai dėl odos jautrinimo (8 pav.).

III.3.3. Gyvūnų naudojimo mokslinių tyrimų tikslais atvejai

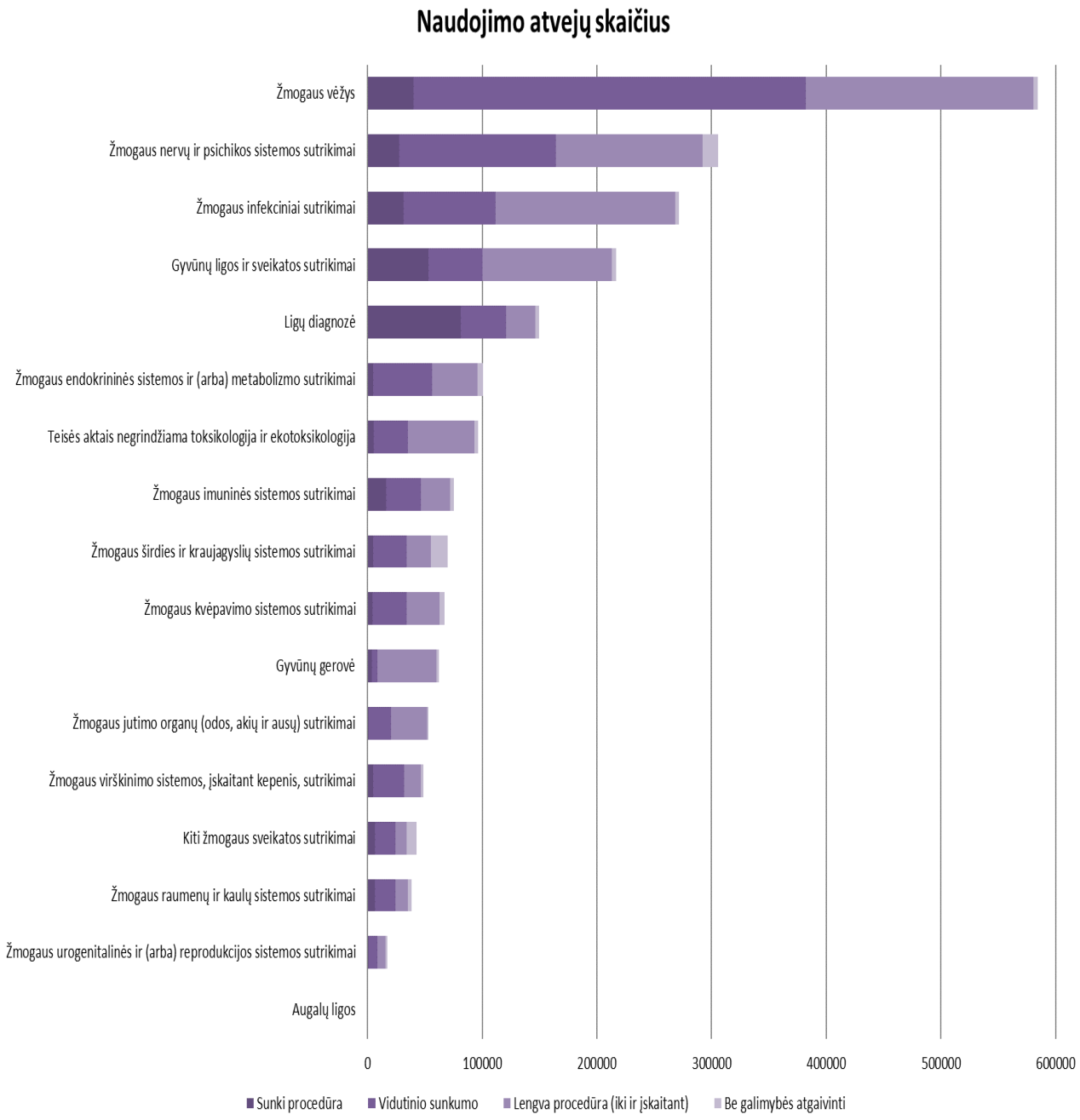
Su moksliniais tyrimais susiję gyvūnų naudojimo atvejai skirstomi į naudojimo fundamentaliesiems moksliniams tyrimams ir naudojimo perkėlimo ir taikomiesiems moksliniams tyrimams atvejus.

2017 m. užregistruota daugiau kaip 4,3 mln. gyvūnų naudojimo fundamentaliesiems moksliniams tyrimams atvejų. Keturios pagrindinės fundamentaliųjų mokslinių tyrimų sritys yra nervų sistema, imuninė sistema, onkologija ir etologija ir (arba) gyvūnų elgsena ir (arba) gyvūnų biologija; šiose srityse užregistruota daugiau kaip pusė gyvūnų naudojimo fundamentaliesiems moksliniams tyrimams atvejų (5 pav.).



5 pav. Su fundamentaliaisiais moksliniais tyrimais susiję gyvūnų naudojimo atvejai pagal mokslinių tyrimų rūšį ir procedūros sunkumą 2017 m.

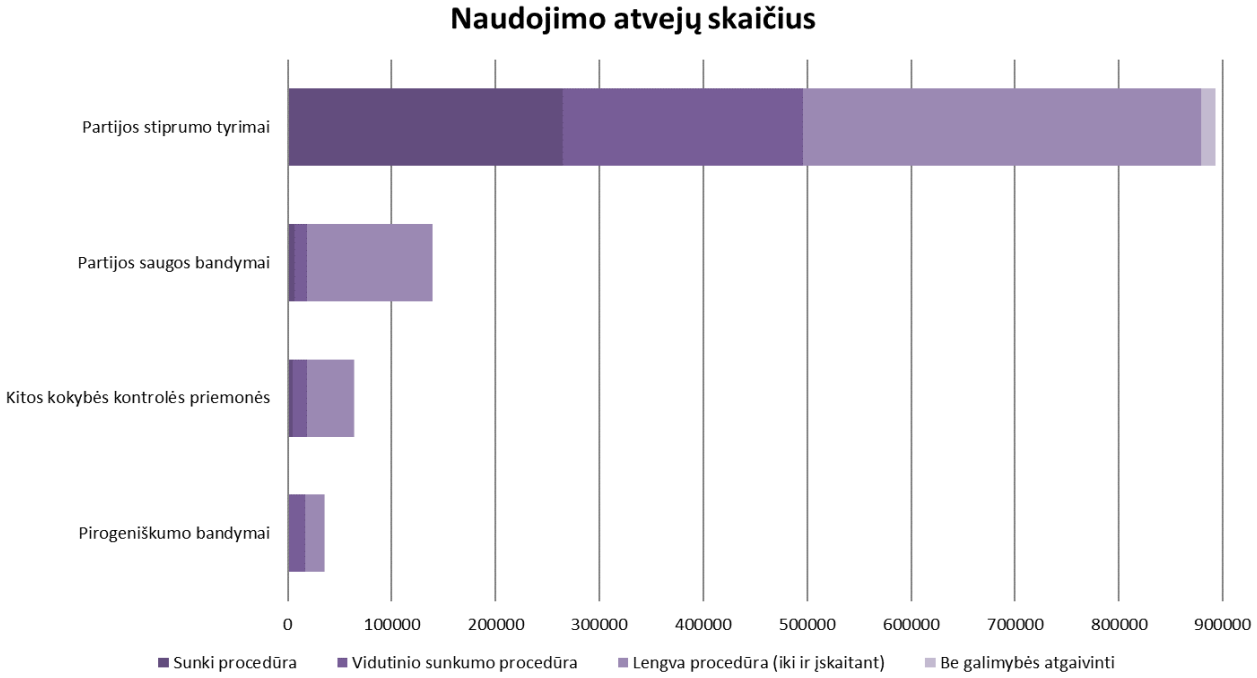
2017 m. užregistruota maždaug 2,2 mln. gyvūnų naudojimo perkėlimo ir taikomiesiems moksliniams tyrimams atvejų. Keturios pagrindinės tokių mokslinių tyrimų sritys buvo žmogaus vėžys, žmogaus nervų ir psichikos sistemos sutrikimai, žmogaus infekciniai sutrikimai bei gyvūnų ligos ir sveikatos sutrikimai (6 pav.).



6 pav. Su perkėlimo ir taikomaisiais moksliniais tyrimais susiję gyvūnų naudojimo atvejai pagal mokslinių tyrimų rūšį ir procedūros sunkumą 2017 m.

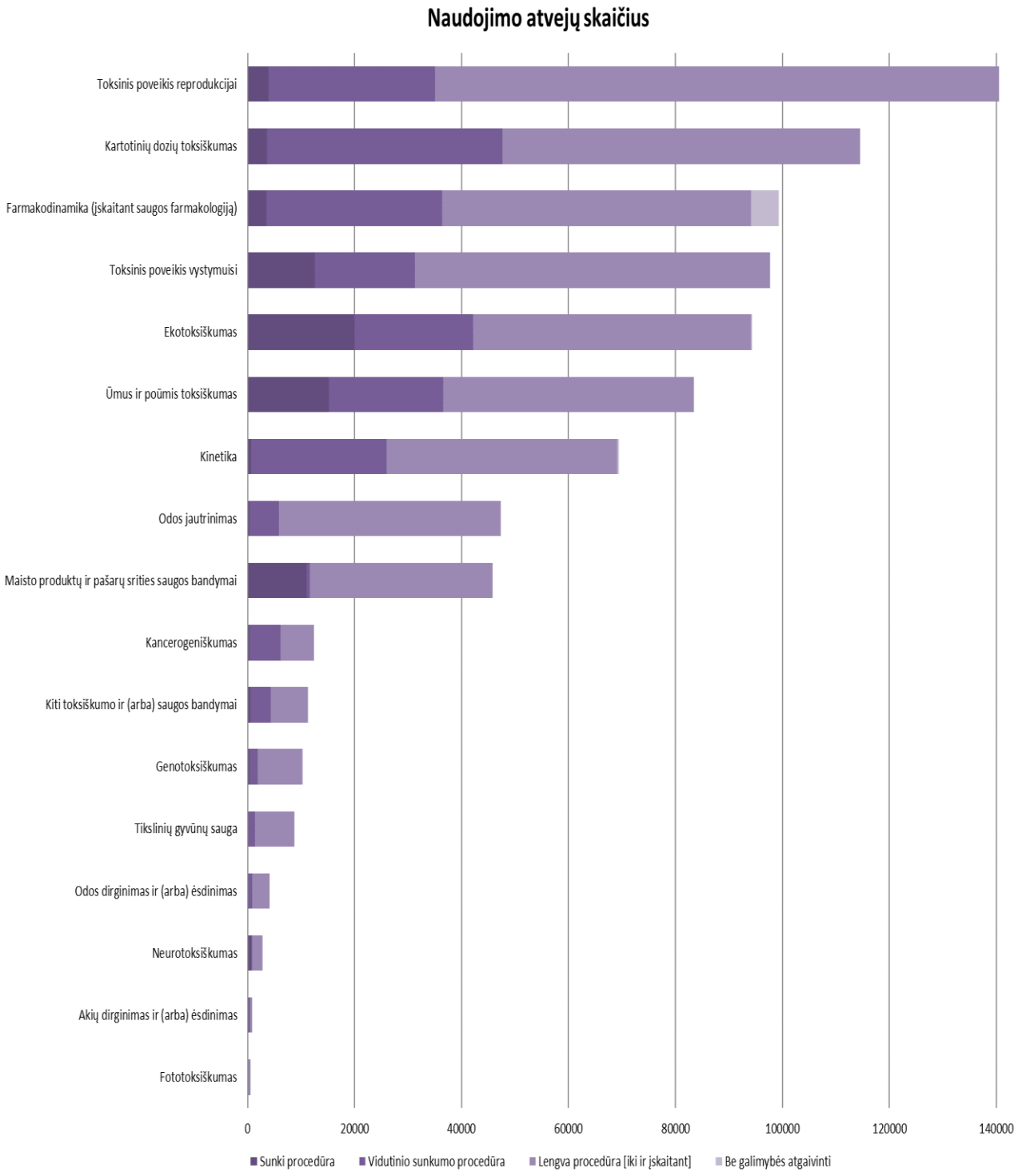
III.3.4. Gyvūnų naudojimo teisės aktuose nustatytais tikslais atvejai

2017 m. užregistruota 2,18 mln. teisės aktais grindžiamo gyvūnų naudojimo atvejų. 52 proc. šių naudojimo atvejų buvo susiję su kokybės kontrole (įskaitant partijų saugos ir stiprumo bandymus), 39 proc. – su toksiškumo ir kitais saugos bandymais, įskaitant farmakologiją, kiti naudojimo atvejai (9 proc.) – su kitais veiksmingumo ir toleravimo bandymais. Su kokybės kontrole buvo susiję 1,1 mln. gyvūnų naudojimo atvejų. Didžioji dauguma (79 proc.) šių naudojimo atvejų buvo susiję su partijų stiprumo bandymų tikslais (7 pav.).



7 pav. Su kokybės kontrole susiję gyvūnų naudojimo atvejai pagal kontrolės priemonės rūšį ir procedūros sunkumą 2017 m.

Toksiškumo ir kitiems saugos bandymams, įskaitant farmakologiją, gyvūnai naudoti daugiau kaip 800 tūkst. atvejų, t. y. 8 proc. visų gyvūnų naudojimo atvejų (8 pav.).



8 pav. Toksiškumo ir kiti saugos bandymai, įskaitant farmakologiją, pagal tai, kam gyvūnai naudoti, ir pagal procedūros sunkumą 2017 m.

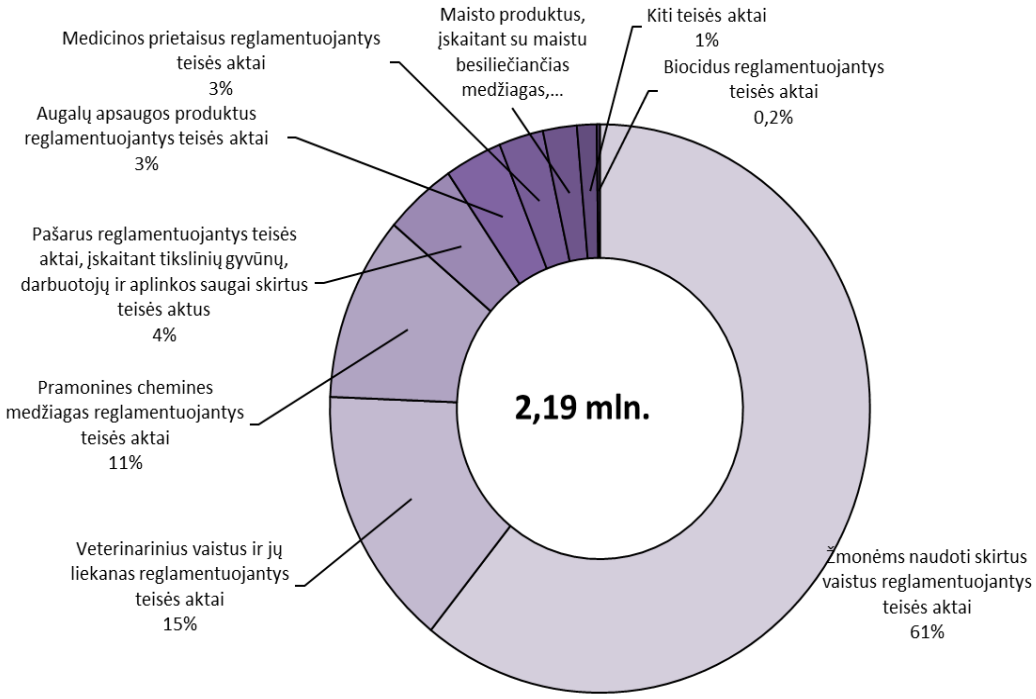
Dauguma gyvūnų naudojimo šioje srityje atvejų buvo susiję su toksiniu poveikiu reprodukcijai, kartotinių dozių toksiškumu, farmakodinamika, toksiniu poveikiu vystymuisi, ekotoksiškumu ir ūmiu bei poūmiu toksiškumu.

III.3.5. Teisės aktais grindžiami gyvūnų naudojimo atvejai pagal teisės aktą

2017 m. dauguma atvejų, kai gyvūnai buvo naudojami siekiant įvykdyti tam tikram sektoriui skirtuose teisės aktuose nustatytus reikalavimus, buvo susiję su žmonėms skirtais vaistais (medicinos produktais) (61 proc.), veterinariniais vaistais (15 proc.) ir pramoninėmis cheminėmis medžiagomis (11 proc.) (9 pav.).

2015–2017 m. gyvūnų naudojimo siekiant įvykdyti žmonėms skirtiems vaistams taikomus teisinius reikalavimus atvejų skaičius sumažėjo 13 proc., o su teisės aktais, kuriais reglamentuojamos medicinos priemonės ir pramoninės cheminės medžiagos, susijusių naudojimo atvejų padaugėjo (atitinkamai +23 proc. ir +17 proc.). Su kosmetikos srities teisės aktais susijusių gyvūnų naudojimo atvejų neužregistruota.

2017 m. dauguma (95 proc.) teisės aktais grindžiamo gyvūnų naudojimo atvejų buvo susiję su ES teisės aktuose nustatytais reikalavimais. 4 proc. tokio gyvūnų naudojimo atvejų buvo susiję su ES nepriklausančiose šalyse nustatytais reikalavimais, o 1 proc. – su nacionaliniais reikalavimais.

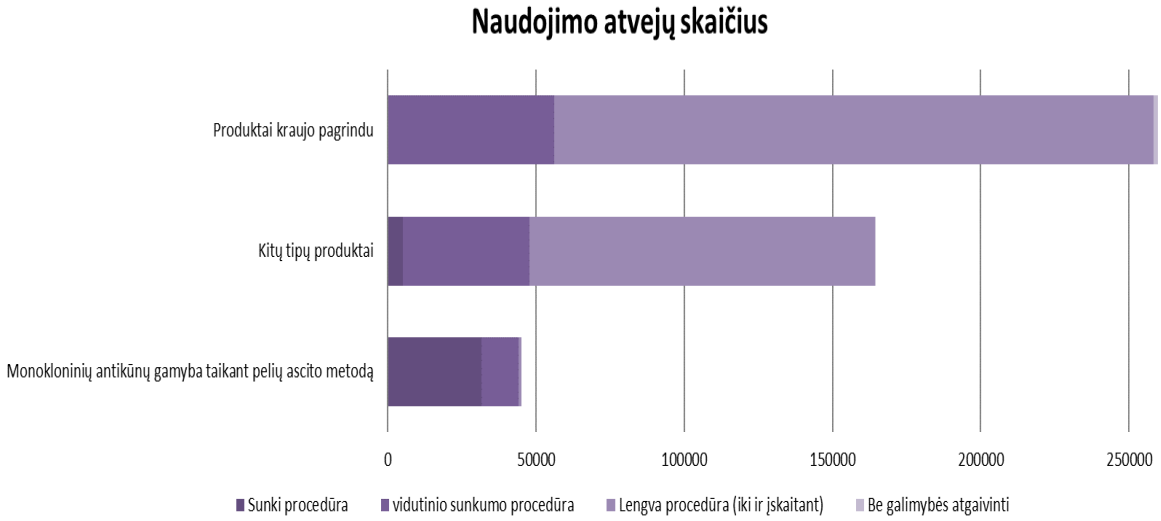


9 pav. Teisės aktais grindžiamo naudojimo atvejai pagal teisės aktų rūšį 2017 m.

2015–2017 m. bendras gyvūnų naudojimo teisės aktuose nustatytais tikslais atvejų skaičius sumažėjo 7 proc.

III.3.6. Gyvūnų naudojimo įprastinei gamybai atvejai

2017 m. įprastinei gamybai gyvūnai naudoti maždaug 450 tūkst. atvejų, t. y. 5 proc. visų gyvūnų naudojimo atvejų. 55 proc. iš šių naudojimo atvejų buvo susiję su produktų kraujo pagrindu gamyba, o 10 proc. – su monokloninių antikūnų gamyba taikant pelių ascito metodą (10 pav.).



10 pav. Naudojimo įprastinei gamybai atvejai pagal produkto tipą ir procedūros sunkumą 2017 m.

III.3.7. Gyvūnų pakartotinis naudojimas

Vadovaujantis gyvūnų naudojimo pakeitimo, mažinimo ir jo sąlygų gerinimo principu, bendrą procedūroms naudojamų gyvūnų skaičių galima sumažinti su vienu gyvūnu atliekant daugiau nei vieną procedūrą. Tačiau pakartotinai naudoti gyvūnus leidžiama tik tam tikromis sąlygomis, susijusiomis su faktiniu gyvūnui atliktos ankstesnės procedūros sunkumo lygiu, taip pat su gyvūno sveikata ir gerove, atsižvelgiant į konkretaus gyvūno patirtį per visą gyvenimą. Negalima leisti pakartotinai naudoti gyvūną procedūrai, kuri iš anksto priskiriama prie sunkių procedūrų.

2 proc. visų naudojimo atvejų buvo užregistruoti kaip pakartotinio naudojimo atvejai (7 lentelė).

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

7 lentelė. Mokslinių tyrimų, bandymų, įprastinės gamybos ir švietimo tikslais naudojamų gyvūnų pakartotinio naudojimo atvejai

Vertinant absoliučiais skaičiais, 2017 m. pagrindinės gyvūnų rūšys, kurios buvo pakartotinai naudojamos mokslo tikslais, buvo pelės, avys, žiurkės, triušiai, arkliai, asilai ir jų mišrūnai.

Proporcingai dažniau pakartotinai naudojami stambūs žinduoliai, pvz., arkliai, asilai ir jų mišrūnai (82 proc.), avys (71 proc.), katės (44 proc.), šunys (36 proc.) ir krabaėdės makakos (28 proc.). Iš varliagyvių taip pat dažnai pakartotinai naudojami ropliai (55 proc.) ir naguotosios varlės (37 proc.).

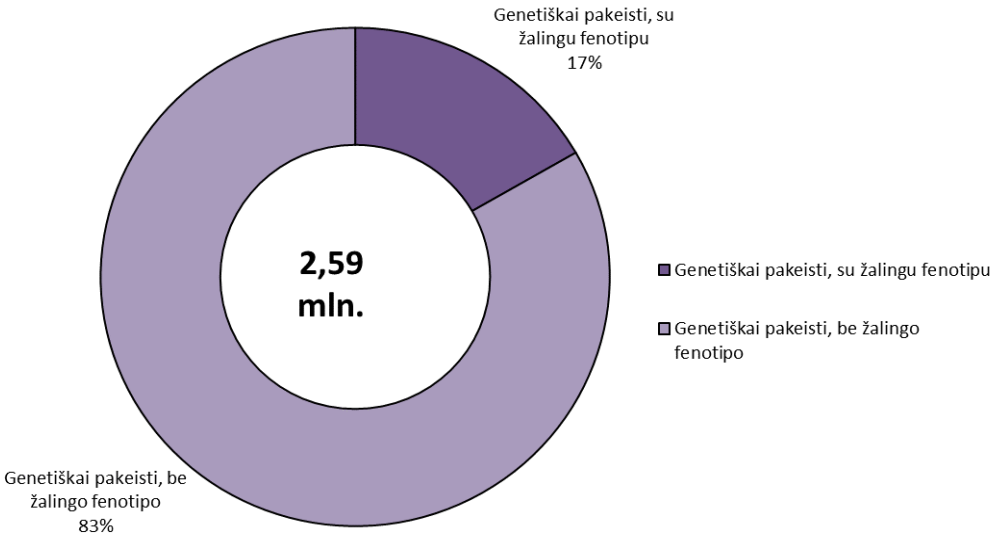
Kalbant apie pakartotinio naudojimo tikslus, pažymėtina, kad 2017 m. dažniausiai (12 proc.) gyvūnai pakartotinai naudoti įprastinei, daugiausia produktų kraujo pagrindu gamybai. Toliau pagal pakartotinio naudojimo atvejų skaičių buvo aukštasis išsilavinimas arba profesinių gebėjimų įgijimas (8 proc.).

2017 m. pagal faktinį sunkumą dauguma pakartotinai naudojant gyvūnus atliktų procedūrų buvo lengvos (74 proc.) arba vidutinio sunkumo (19 proc.); 6 proc. pakartotinio naudojimo atvejų gyvūnams buvo atlikta procedūra be galimybės atgaivinti. Net jei procedūra iš anksto priskiriama prie lengvesnio sunkumo lygio procedūrų, dėl nenumatytų įvykių procedūros metu gyvūnui atlikta procedūra gali būti užregistruota kaip sunki procedūra. Tik 0,2 proc. pakartotinio gyvūnų naudojimo atvejų buvo įvertinti kaip naudojimo sunkiai procedūrai atvejai.

III.3.8. Gyvūnų genetinis statusas

2017 m. 2,59 mln. atvejų, kai gyvūnai buvo naudojami mokslinių tyrimų tikslais, naudoti genetiškai pakeisti gyvūnai, iš kurių 17 proc. pasireiškė žalingas fenotipo pakitimas (11 pav.).

Genetiškai pakeistų gyvūnų naudojimo moksliniams tyrimams atvejų skaičius šiek tiek didėja. 2015–2017 m. genetiškai pakeistų gyvūnų procentinė dalis padidėjo nuo 25 proc. iki 27 proc. 2017 m. 2,57 mln. atvejų iš 9,38 mln. gyvūnų naudojimo atvejų naudoti genetiškai pakeisti gyvūnai. Zebrinės danijos ir pelės buvo dažniausiai naudojamos genetiškai pakeistos gyvūnų rūšys – genetiškai buvo pakeista atitinkamai 64 proc. ir 38 proc. šių gyvūnų.



11 pav. Moksliniams tyrimams ir bandymams naudotų gyvūnų genetinis statusas 2017 m.

Beveik visi genetiškai pakeisti gyvūnai naudojami mokslinių tyrimų tikslais. 2017 m. su fundamentaliaisiais mokslais buvo susiję 75 proc. genetiškai pakeistų gyvūnų naudojimo atvejų, su perkėlimo ir taikomaisiais moksliniais tyrimais – 21 proc.

III.4. Genetiškai pakeistų gyvūnų linijų kūrimas ir išlaikymas mokslinių tyrimų tikslais

III.4.1. Naujų genetiškai pakeistų gyvūnų linijų kūrimas

2017 m. 658 tūkst. atvejų gyvūnai naudoti siekiant sukurti naujas genetiškai pakeistų gyvūnų linijas. Pagrindinės šiuo tikslu naudotos gyvūnų rūšys buvo pelės ir zebrinės danijos (atitinkamai 75 proc. ir 23 proc.). Kitos, nors ir nedideliais skaičiais, šiuo tikslu naudotos gyvūnų rūšys – žiurkės, kitų rūšių žuvys, naminiai paukščiai, triušiai, naguotosios varlės ir kiaulės. 2017 m. ES pirmą kartą pranešta apie genetiškai pakeistų nežmoginių primatų (marmozečių) naudojimą.

2017 m. 95 proc. naujų genetiškai pakeistų gyvūnų linijų buvo sukurtos su fundamentaliaisiais moksliniais tyrimais susijusiais tikslais; 22 proc. tokių linijų buvo susijusios su multisisteminiais moksliniais tyrimais (juos atliekant pagrindinis dėmesys skiriamas daugiau nei vienai organizmo sistemai, pvz., kaip tiriant kai kurias infekcines ligas), 15 proc. – su nervų sistema, 13 proc. – su onkologija ir 11 proc. – su kraujotakos, kraujodaros ir limfotakos sistema. Svarbiausia perkėlimo ir taikomųjų mokslinių tyrimų pakategorė, kuriai buvo kuriamos naujos genetiškai pakeistų gyvūnų linijos, buvo žmogaus vėžys (27 proc.).

	2015 m.	**2016 m.**	**2017 m.**
Pelės	477 783	359 894	490 717
Zebrinės danijos	124 359	122 082	150 596
Žiurkės	4 381	6 039	9 960
Kitos žuvys	2 556	10 737	4 569
Naminiai paukščiai	279	515	647
Triušiai	272	967	475
Naguotosios varlės	7 259	1 100	250
Kiaulės	350	284	227
Kiti žinduoliai	4	0	61
Avys	31	191	17
Marmozetės ir tamarinai	0	0	10
Jūrų kiaulytės	0	47	0
Kiti graužikai	0	6	0
Iš viso	**617 274**	**501 862**	**657 529**

8 lentelė. Gyvūnų naudojimo naujoms genetiškai pakeistų gyvūnų linijoms kurti atvejai pagal gyvūnų rūšį

III.4.2. Nusistovėjusių genetiškai pakeistų gyvūnų linijų kolonijų išlaikymas

Prie šios kategorijos priskiriami gyvūnai, kurių reikia siekiant išlaikyti nusistovėjusių genetiškai pakeistų gyvūnų linijų su *numatomu žalingu fenotipu* kolonijas ir kurie, prieš nužudant, *dėl žalingo genotipo patyrė skausmą, kančią, baimę ar ilgalaikį sužalojimą*. Prie jos taip pat priskiriami genetiškai pakeisti gyvūnai, kai jie naudojami siekiant išlaikyti nusistovėjusią liniją, neatsižvelgiant į tai, ar tos linijos fenotipas žalingas ar ne, jeigu jų genotipas patvirtintas naudojant invazinį audinių mėginių ėmimo metodą.

2015–2017 m. gyvūnų naudojimo šiuo tikslu atvejų labai sumažėjo – atitinkamai nuo 1 mln. iki 0,6 mln. 2017 m. pranešta apie 642 tūkst. gyvūnų naudojimo kolonijoms išlaikyti atvejų. Iš šių gyvūnų 74 proc. buvo genetiškai pakeisti, be žalingo fenotipo, 20 proc. – su žalingu fenotipu ir 6 proc. – genetiškai nepakeisti.

Atsižvelgiant į naujų šios srities pareigų teikti ataskaitas sudėtingumą, vis dar nustatoma tam tikrų ataskaitų teikimo klaidų. Be to, kai kuriose valstybėse narėse nacionalinėms ataskaitoms taikomos kitokios ataskaitų teikiamo taisyklės, kurios galėjo lemti ES tikslais teikiamų ataskaitų nenuoseklumą. Komisija bendradarbiauja su valstybėmis narėmis siekdama gerinti šią padėtį.

IV. IŠVADOS

Nauji, išsamūs statistiniai duomenys padėjo gerokai padidinti šios srities skaidrumą ES. 2011 m. buvo pranešta apie beveik 11,5 mln. gyvūnų. 2015, 2016 ir 2017 m. pranešta, kad moksliniams tyrimams ir bandymams panaudota mažiau nei 10 mln. gyvūnų, ir nuo 2015 iki 2017 m. šis skaičius taip pat nuosekliai mažėjo. Nors dėl keleto ataskaitų teikimo taisyklių pakeitimų neįmanoma palyginti išsamių duomenų su ankstesnių ataskaitų duomenimis, iš rezultatų aiškiai matomi teigiami pokyčiai. Pelės, žuvys, žiurkės ir paukščiai kartu sudaro daugiau kaip 92 proc. viso gyvūnų skaičiaus. 2015–2017 m. dažniau naudoti dažniausiai naudojamų rūšių nežmoginiai primatai, o šunys ir katės naudotos šiek tiek rečiau.

Naujieji ataskaitų teikimo reikalavimai suteikė galimybę patvirtinti, kad padaryta didelė pažanga įgyvendinant Direktyvos reikalavimus pagal 10 straipsnį – daugiau kaip 50 proc. nežmoginių primatų dabar yra antros arba paskesnės kartos konkrečiu tikslu veisiami gyvūnai. 2017 m. procedūroms nenaudotas nė vienas laisvėje sugautas nežmoginis primatas.

Pagrindinės gyvūnų naudojimo sritys nesikeitė – daugiausia atvejų gyvūnai naudoti fundamentaliesiems moksliniams tyrimams (45 proc.), antroje vietoje pagal naudojimo atvejų skaičių buvo perkėlimo ir (arba) taikomieji moksliniai tyrimai (23 proc.) ir teisės aktais grindžiamas naudojimas (23 proc.).

Kyla susirūpinimas dėl gyvūnų naudojimo tose srityse, kuriose teisės aktais buvo pripažinti alternatyvūs metodai (pvz., odos dirginimo ir (arba) (ėsdinimo), rimto akių pažeidimo ir (arba) akių dirginimo) ir pirogeniškumo bandymų srityse); institucijos, išduodančios leidimus vykdyti projektus naudojant gyvūnus šiais tikslais, turėtų skirti daugiau dėmesio šiam klausimui.

Naujuoju reikalavimu pateikti informaciją apie faktinį atliktos procedūros sunkumą suteikiama galimybė sutelkti visą dėmesį į pastangas ne tik tose srityse, kuriose užregistruojama daugiausia gyvūnų naudojimo atvejų, bet ir tose srityse, kuriose gyvūnai

patiria sunkiausią poveikį. Tais atvejais, kai gyvūnų naudojimo moksliškai neįmanoma pakeisti kitais metodais, reikėtų stengtis gerinti gyvūnų naudojimo sąlygas. Vis dėlto, apskritai, pagal sunkumą daugiau kaip 50 proc. visų naudojimo moksliniams tyrimams ir bandymams atvejų gyvūnams atliekamos lengvos procedūros.

Pakartotinis gyvūnų naudojimas padėjo šiek tiek sumažinti bendrą mokslo tikslais naudojamų gyvūnų skaičių. Vidutiniškai 2 proc. visų gyvūnų naudojami pakartotinai. Tačiau visada reikia įvertinti pakartotinio gyvūno naudojimo naudos ir didėjančios žalos konkrečiam gyvūnui santykį.

Iš genetiškai pakeistų gyvūnų mokslinių tyrimų tikslais daugiausia naudojamos pelės ir zebrinės danijos. Jų naudojimo atvejų šiek tiek padaugėjo, kaip ir kuriamų naujų genetiškai pakeistų gyvūnų linijų. Naudojimo atvejų, susijusių su genetiškai pakeistų gyvūnų linijų išlaikymu, užregistruota mažiau.