EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2020.2.5.
COM(2020) 16 final

A BIZOTTSÁG JELENTÉSE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK ÉS A TANÁCSNAK

2019. évi jelentés az Európai Unió tagállamaiban tudományos célokra használt állatok 2015 és 2017 közötti felhasználására vonatkozó statisztikákról

{SWD(2020) 10 final}

A BIZOTTSÁG JELENTÉSE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK ÉS A TANÁCSNAK

2019. évi jelentés az Európai Unió tagállamaiban tudományos célokra használt állatok 2015 és 2017 közötti felhasználására vonatkozó statisztikákról

I. BEVEZETÉS

Ez a jelentés bemutatja az Európai Unió tagállamaiban tudományos célokra használt állatok 2015 és 2017 közötti felhasználására vonatkozó, a tudományos célokra felhasznált állatok védelméről szóló 2010/63/EU irányelv[1] (a továbbiakban: az irányelv) értelmében benyújtott statisztikai adatokat. A statisztikai adatok gyűjtésére vonatkozó tagállami kötelezettségről az irányelv 54. cikkének (2) bekezdése rendelkezik.

Az (EU) 2019/1010 rendelet[2] (a továbbiakban: a rendelet) módosította az 54. cikk (2) bekezdését, arra kötelezve a tagállamokat, hogy elektronikus úton, nem összefoglaló formátumban nyújtsák be statisztikai adataikat a Bizottságnak. Mivel a rendeletet 2019 júniusában fogadták el, az 54. cikk (2) bekezdésének újraszövegezett változata szerinti első éves adatkészlet begyűjtésére 2020-ban kerül sor, és az adatkészletet 2021. november 10-ig kell benyújtani a Bizottsághoz. Ezt követően 2022-ben egy nyílt hozzáférésű adatbázison keresztül közzéteszik a tagállami adatokat és az azokra vonatkozó összefoglaló jelentést.

A rendelet ugyanakkor megszüntette a Bizottság azon kötelezettségét, hogy statisztikai jelentést nyújtson be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak. Mivel azonban az irányelv egyik fő célkitűzése az átláthatóság növelése, a Bizottság indokoltnak és az irányelv többi célkitűzésének támogatása érdekében szükségesnek tartja, hogy a tagállamok által benyújtott adatokat 2022-ig évente közzétegye.

A jelentést kiegészíti egy részletesebb bizottsági szolgálati munkadokumentum[3].

II. A BEÉRKEZETT ADATOK ÉS ÁLTALÁNOS ÉRTÉKELÉSÜK

II.1. A tagállamok által benyújtott adatok

Az irányelv által előírt információk benyújtásának formátumát meghatározó, 2012. november 14-i 2012/707/EU bizottsági végrehajtási határozatnak megfelelően mind a 28 tagállam megküldte a 2015–2017. évi adatokat.

Az egyes tagállamokra vonatkozó adatokat és szöveges leírásokat a szolgálati dokumentum B. része ismerteti.

II.2. A jelentés hatókörén kívül eső adatok

Az alábbi információk az irányelv hatálya alá tartoznak ugyan, de kívül esnek az éves statisztikai jelentéstétel körén:

a) emlősök magzati állapotú formái;

[1] 2010/63/EU irányelv, HL L 276., 2010.10.20., 33–79. o.
[2] HL L 170., 2019.6.25., 115–127. o.
[3] SWD(2020) 10 final

b) a kizárólag a szerveikért és szöveteikért leölt állatok, valamint a szentinelállatok, kivéve, ha az állat leölésére projektengedély alapján, a 2010/63/EU irányelv IV. mellékletében nem szereplő módszerrel kerül sor;

c) a tenyésztett és felhasználás nélkül leölt állatok, kivéve azon géntechnológiával módosított állatokat, amelyek szándékolt és megnyilvánuló káros fenotípussal rendelkeznek, valamint a leölésük előtt invazív módszerrel genotipizált állatokat.

Az irányelv végrehajtásáról szóló ötéves jelentés[4] emellett 2017-re vonatkozólag tartalmazza a tenyésztett, leölt és eljárásokban fel nem használt állatok számát. Ez a közzététel most első alkalommal, a továbbiakban pedig ötévente lehetővé teszi, hogy teljes kép alakuljon ki az Unióban zajló kutatások és vizsgálatok támogatásához szükséges állatok számáról.

II.3. Kapcsolat a 86/609/EGK irányelv[5] szerinti korábbi statisztikai jelentésekkel

Megjegyzendő, hogy ez az első olyan jelentés, amely az irányelv szerinti módosított jelentéstételi követelmények alapján gyűjtött és a 2012/707/EU bizottsági végrehajtási határozatban foglaltak szerint benyújtott információkat tartalmaz az állatok felhasználására vonatkozóan. A követelmények lényegesen módosultak, és hatályuk kiterjed az állatok felhasználásának olyan területeire is, amelyekről a korábbi szabályozás nem rendelkezett. Ebből kifolyólag az e jelentésben szereplő részletes információk általánosságban nem vethetők össze a korábbi (azaz a 86/609/EGK) irányelv alapján közzétett előző jelentésekkel.

Ennél fogva egyedül a kutatási és vizsgálati célokra első alkalommal felhasznált állatok számát érdemes összevetni[6]. Azonban még ez az összevetés sem egyértelmű, mivel 1) a korábbiakkal ellentétben a mostani jelentés kiterjed a gerinctelen állatfajokra, és 2) a korábbi számadatok részben tartalmazták a géntechnológiával módosított fajtavonalak létrehozásához felhasznált állatokat (amelyeket most külön kell jelenteni), így az állatok számát érintő 2011. évi és jelenlegi adatok összehasonlítása csupán közelítő eredményt hozhat. A fő eltérések dióhéjban az alábbiak:

1. **A hatókör** kiterjed az állatok új osztályaira, nevezetesen a lábasfejűek valamennyi fajára, továbbá a géntechnológiával módosított állatok létrehozására és fenntartására (tenyésztésére);

2. **A jelentéstétel időpontja –** az információkat az állatok felhasználásának kezdete helyett felhasználásuk végeztével nyújtják be;

3. **Az állatok minden egyes felhasználását** nyilván kell tartani, beleértve a felhasználások számát és részleteit;

4. **Az állatok genetikai állapota;**

5. **Az állaton végzett eljárás okozta tényleges szenvedés súlyossága** az új jelentés egyik legfőbb újdonsága.

Az információk minőségének ellenőrzése ugyan tárt fel hiányosságokat, az adatok azonban az általános értékelés során elfogadhatónak minősültek. Az új jelentéstételi

[4] COM(2020) 15 final.
[5] HL L 358., 1986.12.18., 1–28. o.
[6] A „kutatás és vizsgálat” kategóriába tartoznak a kutatáshoz, vizsgálathoz, termeléshez és oktatáshoz (azon belül képzési célokra) felhasznált állatok.

követelmények némelyikének teljesítése rendkívül nehéz feladatnak bizonyult, és a tagállamok és a Bizottság részéről komoly erőfeszítést követelt. Különösen igaz ez az állatoknak okozott szenvedés súlyosságának jelentésére, valamint a géntechnológiával módosított fajtavonalak fenntartásához felhasznált állatokkal kapcsolatos jelentéstételnek a tagállamokon belüli, valamint a tagállamok és az egyes évek közötti következetességére.

A Bizottság és az érdekeltek által közösen kidolgozott, „A súlyosságértékelés keretrendszere" című útmutató[7] mellett néhány tagállam kiemelkedő erőfeszítéseket tett az információk minőségének javítására. Ezenfelül az érdekelteket tömörítő bizonyos szervezetek[8] munkaértekezleteket szervezetek a súlyosság jelentése kapcsán felmerült nehézségek leküzdésére. Ezeknek és más erőfeszítéseknek köszönhetően a statisztikai adatok minősége várhatóan tovább javul majd. Mindezek tudatában egyértelműnek látszik, hogy bizonyos számadatok ingadozásai, illetve az e korai szakaszban akár tendenciaként is értelmezhető jelenségek valószínűleg a jelentéstételi kötelezettségek alaposabb megértésének tulajdoníthatók. Végezetül mindezen okok miatt pusztán az első három év adatai alapján túl korai lenne a tendenciákról határozott következtetéseket levonni.

II.4. Az adatok bemutatása

Az uniós állatfelhasználás átláthatóságának javítása érdekében tett erőfeszítések fokozását jelzi, hogy a statisztikai adatok sokkal részletesebbé és kidolgozottabbá váltak. Ez sokkal jobb rálátást biztosít arra, hogy milyen esetekben és hogyan használnak továbbra is állatokat tudományos célokra az Unió területén.

Mindezek – az irányelv céljaival összhangban – remélhetőleg jobban elősegítik az állatfelhasználás azon területeinek azonosítását, amelyeken a legnagyobb szükség van alternatív megközelítések kifejlesztésére és validálására.

A jelentés három jól elkülöníthető terület adatait elemzi:

1. Kutatási, vizsgálati, termelési és oktatási (azon belül képzési) célokra (a továbbiakban: kutatás és vizsgálat) felhasznált **állatok száma**. Az állatok lehetnek hagyományosan tenyésztett vagy géntechnológiával módosított állatok.

2. A kutatáshoz és vizsgálathoz használt **állatok összes (első és minden további) felhasználásának részletei**. Ennek alapján átfogó kép nyerhető a kutatáshoz és vizsgálathoz használt állatok összes felhasználásáról, továbbá az eljárások jellegéről, a jogszabályi környezetről, az állatok ismételt felhasználásáról és genetikai állapotáról, valamint az állatoknak okozott szenvedés súlyosságáról.

3. **A géntechnológiával módosított fajtavonalak létrehozására és fenntartására használt állatok száma és felhasználásai.** A harmadik rész elsősorban az uniós tudományos kutatás támogatásához szükséges, géntechnológiával módosított állatokkal foglalkozik. Ezeket az állatokat nem

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

[8] Federation for Laboratory Animal Science Associations ((Laborállat-tudományi Szervezetek Szövetsége, FELASA), European Society for Laboratory Animal Veterinarians (Laborállat-gyógyászatban Jártas Állatorvosok Európai Társasága, ESLAV) és European College of Laboratory Animal Medicine (Európai Laborállat-gyógyászati Kollégium, ECLAM).

használták fel más, a fent említett első és második rész szerinti tudományos eljárásokban.

A jelentés a 2015 és 2017 közötti három évre vonatkozólag szolgáltat általános információkat. A részletesebb elemzés ugyanakkor a 2017. évi újabb és valószínűleg pontosabb adatokra támaszkodik.

III. EREDMÉNYEK

III.1. Az Unióban felhasznált állatok összesített száma

Az Unióban mind a kutatáshoz és vizsgálathoz, mind a géntechnológiával módosított fajtavonalak létrehozásához és fenntartásához felhasznált állatok száma csökkenő tendenciát mutat.

III.1.1. Az Unióban kutatáshoz és vizsgálathoz felhasznált állatok száma

Az Unióban **kutatás és vizsgálat** céljára első alkalommal felhasznált állatok (naiv állatok) száma évi 10 millió alatt marad.

2015 és 2017 között az összes felhasznált állat száma enyhén, 9,59 millióról (2015) 9,39 millióra (2017) csökkent. 2016-ban azonban mérsékelten, 9,82 millióra növekedett, így nem állapítható meg egyértelmű tendencia (1. táblázat).

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

1. táblázat: A kutatási, vizsgálati, termelési és oktatási célokra első alkalommal felhasznált állatok száma összesen

III.1.2. A géntechnológiával módosított fajtavonalak létrehozására és fenntartására használt állatok száma az Unióban

Az Unió kutatási szükségleteinek kielégítése érdekében a **géntechnológiával módosított (GM) fajtavonalak létrehozására és fenntartására** első alkalommal felhasznált állatok (naiv állatok) száma körülbelül 1,2 millióra tehető.

Annak ellenére, hogy 7 %-kal több géntechnológiával módosított új fajtavonalat hoztak létre, 2015 és 2017 között a géntechnológiával módosított vonalak létrehozásához és fenntartásához használt állatok teljes száma együttesen csaknem 20 %-kal csökkent. Ugyanakkor valószínűsíthető, hogy ez a csökkenés részben az e kategóriákra vonatkozó jelentéstételi kötelezettségek alaposabb megértésének tudható be (2. táblázat).

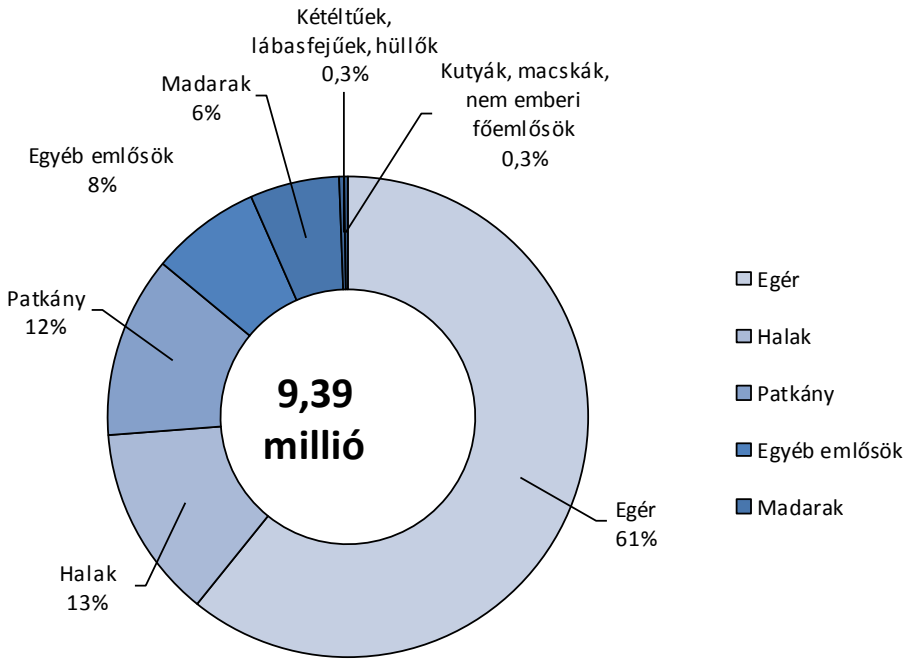
	2015	**2016**	**2017**

GM létrehozása	591 033	493 156	634 705
GM fenntartása	996 993	700 536	641 882
GM létrehozása és fenntartása összesen	**1 588 025**	**1 193 692**	**1 276 587**

2. táblázat: A géntechnológiával módosított fajtavonalak létrehozására és fenntartására használt állatok száma összesen

III.2. Kutatás és vizsgálat céljára első alkalommal felhasznált állatok

2017-ben a kutatás és vizsgálat céljára első alkalommal felhasznált főbb fajok közé tartoztak az egerek, halak, patkányok és madarak, amelyek az állatok teljes számának 92 %-át tették ki, míg a közvélemény által különleges aggodalommal figyelt állatfajok (kutyák, macskák és nem emberi főemlősök) az állatok teljes számának kevesebb mint 0,3 %-át képviselték. Emberszabású majmok egyáltalán nem kerülnek tudományos célú felhasználásra az Unióban (1. ábra).



1. ábra: Első alkalommal felhasználásra került állatok száma 2017-ben, főbb állatfajok szerinti bontásban

	2015	**2016**	**2017**
Egér	5 711 612	5 989 413	5 707 471
Patkány	1 201 189	1 173 135	1 146 299
Tengerimalac	149 328	150 985	144 824
Szíriai hörcsög	20 195	18 614	12 700

Kínai törpehörcsög	30	519	187
Mongol futóegér	6 199	5 645	5 239
Egyéb rágcsálók	26 088	13 712	25 172
Házi nyúl	346 052	350 405	351 961
Macska	1 975	1 951	1 879
Kutya	14 501	15 691	13 688
Görény	2 212	1 530	2 016
Egyéb ragadozók	3 648	1 444	2 386
Ló, szamár és keresztezett fajaik	3 217	3 474	2 414
Sertés	73 895	80 029	71 522
Kecske	2 233	1 365	1 563
Juh	20 106	21 240	18 812
Szarvasmarha	26 763	22 782	30 643
Félmajmok	169	44	98
Selyemmajom és oroszlánmajom	429	285	465
Mókusmajom	13	8	8
Az újvilági majmok (Ceboidea) egyéb fajai	0	0	3
Közönséges makákó	6 221	6 503	7 227
Rhesusmajom	211	318	353
Cerkófmajom (Chlorocebus spp.)	56	19	33
Pávián	37	62	25
Az óvilági majmok (Cercopithecoidea) egyéb fajai	0	0	23
Egyéb emlősök	9 535	3 637	26 335
Házityúk	515 834	500 920	464 553
Egyéb madarak	119 377	94 804	99 410
Hüllők	2 414	3 240	2 937
Rana	4 884	4 482	3 485
Xenopus	10 837	18 511	13 539
Egyéb kétéltűek	20 190	19 558	10 683
Zebrahal	338 815	513 011	499 763
Egyéb halak	936 252	791 726	719 932
Lábasfejűek	15 862	8 884	514
Összesen	**9 590 379**	**9 817 946**	**9 388 162**

3. táblázat: Első alkalommal felhasznált állatok száma faj szerinti csoportosításban

2015 és 2017 között az egyes állatfajok vonatkozásában a kétéltűek, lábasfejűek és hüllők száma összesen 42 %-kal, a hörcsögöké 37 %-kal, a lovaké, szamaraké és keresztezett fajaiké 25 %-kal, a madaraké pedig 11 %-kal esett vissza. Emellett mérsékelten csökkent a kutyák (−6 %), macskák (−5 %), patkányok (−5 %) és halak (−4 %) száma is. A juhok és kecskék száma 9 %-kal csökkent, míg a szarvasmarhák száma nőtt (+14 %).

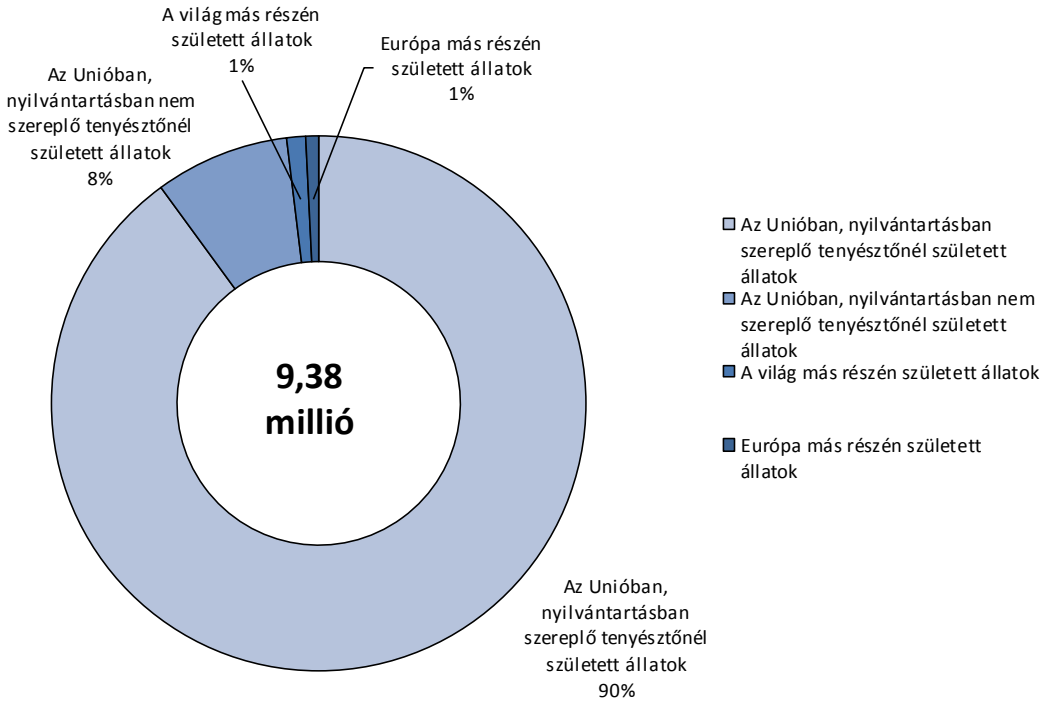
A nem emberi főemlősök száma 15 %-kal emelkedett. A nem emberi főemlősök közül a leggyakrabban használt állatfaj a közönséges makákó volt, amely a 2017-ben felhasznált nem emberi főemlősök 88 %-át tette ki, így számuk 2015 és 2017 között 16 %-os emelkedést mutat. A selyemmajmok, rhesusmajmok és egyéb óvilági majmok száma kismértékben ugyan, de szintén növekedett. A nem emberi főemlősök egyéb fajainak

száma a 2015–2017-es időszakban csökkent. A nyulak száma ugyanakkor enyhén növekedett (+2 %).

III.2.1. Az állatok eredete (a nem emberi főemlősök kivételével)

Mivel az irányelvben meghatározott elhelyezési és gondozási követelmények hatálya csak az Unió területére terjed ki, figyelemmel kísérik az állatok eredetét. Emellett a szállítási idő növekedése kedvezőtlenül befolyásolhatja az állatok jóllétét. 2017-ben a tudományos célokra felhasznált állatok csaknem 90 %-a az Unióban született, nyilvántartásban szereplő tenyésztőnél, és kevesebb mint 2 %-uk született az Unión kívül (Európa más részén vagy Európán kívül). „Az Unióban, nyilvántartásban nem szereplő tenyésztőnél született állatok” kategóriájába tartoznak például a gazdaságokból származó állatok, és a vizsgálatokban részt vett vadon élő állatok.

2015 és 2017 között az Unióban, nyilvántartásban nem szereplő tenyésztőnél született állatok száma csökkent (−23 %), ellenben az Európán kívül született állatok száma – (Európán kívül tenyésztett) denevérek behozatala miatt – növekedett (+60 %).



2. ábra: A nem emberi főemlősök születési helye 2017-ben

III.2.2. A nem emberi főemlősök forrása és generációja

Az emberi fajhoz való genetikai közelségük, rendkívül fejlett szociális készségeik, valamint a fájdalomra, szenvedésre és félelemre való érzékenységük miatt az irányelv

további védelemben részesíti a nem emberi főemlősöket. A vadon élő állatok – például tenyésztési célú – befogásának megszüntetése érdekében az irányelv előírja, hogy át kell térni fogságban tenyésztett szülőktől származó, végső soron önfenntartó kolóniákban tenyésztett nem emberi főemlősök felhasználására.

2017-ben a főemlősök három fő forrása Afrika, Ázsia és uniós nyilvántartásban szereplő tenyésztők voltak (4. táblázat).

	Az Unióban, nyilvántartásban szereplő tenyésztőnél született állatok	**Európa más részén született állatok**	**Ázsiában született állatok**	**Amerikában született állatok**	**Afrikában született állatok**	**Máshol született állatok**
F1[9]	3 % (32)	0 % (0)	3 % (88)	30 % (16)	27 % (1 147)	47 % (80)
F2 vagy magasabb	40 % (418)	100 % (5)	75 % (1 948)	70 % (38)	44 % (1 915)	26 % (44)
Önfenntartó kolónia	57 % (607)	0 % (0)	22 % (578)	0 % (0)	29 % (1 273)	27 % (46)
Összesen	**100 % (1 057)**	**100 % (5)**	**100 % (2 614)**	**100 % (54)**	**100 % (4 335)**	**100 % (170)**

4. táblázat: Nem emberi főemlősök generációja forrás szerinti bontásban, 2017-ben

2017-ben a közönséges makákók tették ki az első alkalommal felhasznált nem emberi főemlősök 88 %-át, és szinte mindegyik példányuk az Unión kívülről származott. Ezzel szemben a nem emberi főemlősök egyéb fajai nagyrészt uniós nyilvántartásban szereplő tenyésztőktől származtak.

A generációk tekintetében a nem emberi főemlősök többsége önfenntartó kolóniákból származott (30 %), illetve második vagy későbbi generációs, adott célra tenyésztett példány volt (53 %).

2015 és 2017 között az önfenntartó kolóniákból származó nem emberi főemlősök száma változatlan maradt. A második vagy későbbi generációs, adott célra tenyésztett nem emberi főemlősök száma ugyanakkor – az irányelv célkitűzéseinek megfelelően – jelentősen emelkedett (+67 %). 2017-ben az első alkalommal felhasznált nem emberi főemlősök egyikét sem fogták be a vadonból.

III.3. A kutatás és vizsgálat céljára használt állatok összes felhasználása

2015 és 2017 között a kutatási és vizsgálati célú összes (első és minden további) felhasználás száma 2 %-kal, a 2015. évi 9,78 millióról a 2017. évi 9,58 millióra csökkent. Ez a szám azonban 2016-ban 10,03 millióra nőtt (5. táblázat).

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

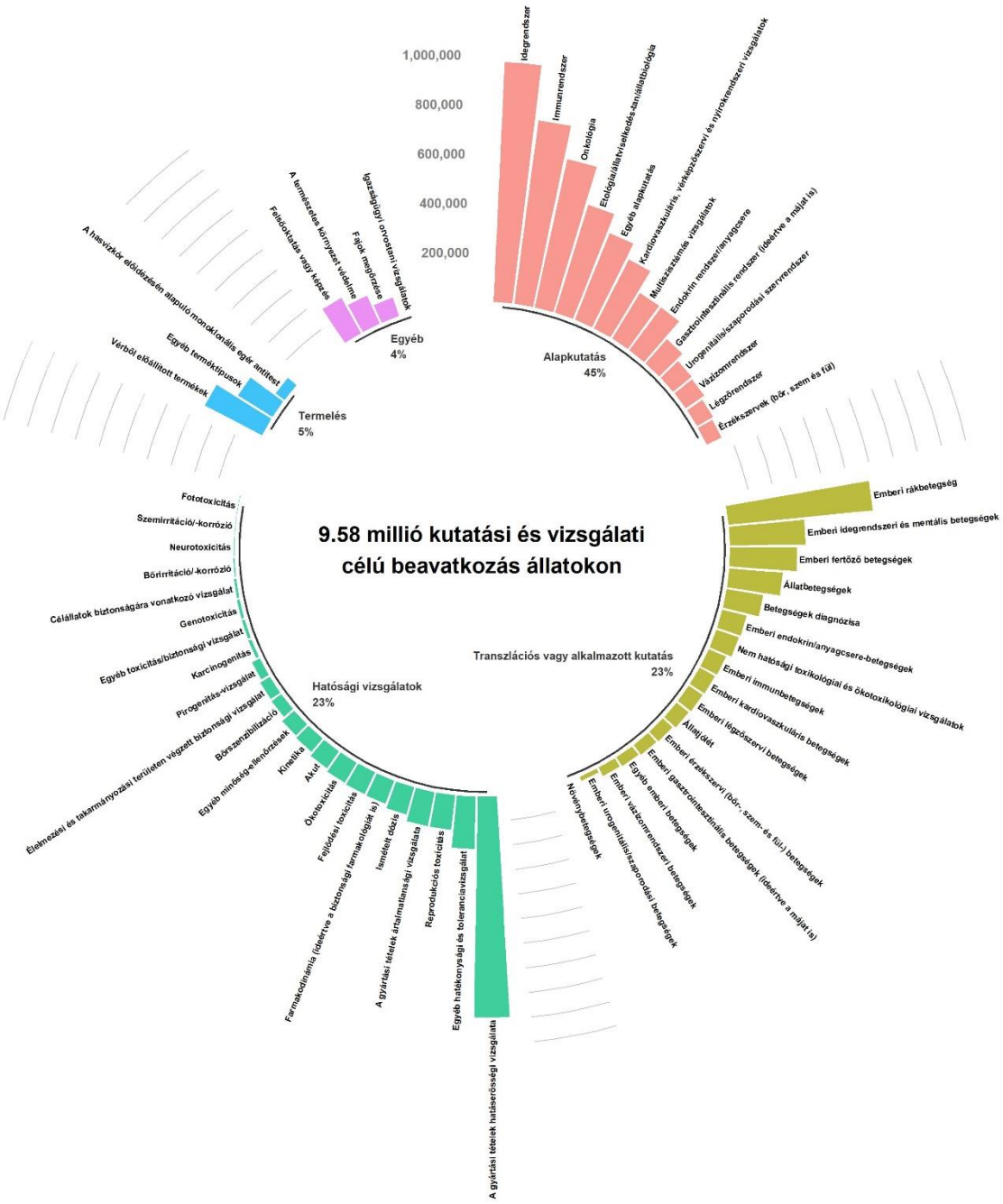
[9] F1: első generációs, adott célra tenyésztett állatok; F2: második (vagy későbbi) generációs, adott célra tenyésztett állatok.

5. táblázat: A 2015 és 2017 között kutatás és vizsgálat céljára használt állatok összes felhasználása

III.3.1. A tudományos célok fő kategóriái

2017-ben a jelentések tanúsága szerint 9,58 millió alkalommal használtak állatokat tudományos célokra. Felhasználásuk fő célja a kutatás volt (69 %), az összes kutatási célú felhasználás 45 %-ára az alapkutatásban, 23 %-ára pedig a transzlációs és alkalmazott kutatásban került sor. Az állatok felhasználásának további 23 %-át tették ki a szabályozási követelmények teljesítése céljából végzett hatósági vizsgálatok, ezt követte a termelési célú felhasználás (5 %).

Az egyéb kategóriák a következőket foglalták magukban: a természetes környezet védelme az emberek vagy állatok egészsége vagy jólléte érdekében, a fajok megőrzése, a felsőoktatás vagy képzés a szakmai készségek megszerzése, fenntartása vagy fejlesztése céljából és az igazságügyi orvostani vizsgálatok (3. ábra).



3. ábra: A kutatás és vizsgálat céljára használt állatok összes felhasználása 2017-ben

III.3.2. A kutatási és vizsgálati célú összes felhasználás súlyossága

Az irányelv jelentéstételi kötelezettséget ír elő az eljárásokban használt állatok tényleges szenvedésének súlyosságára vonatkozólag.

2017-ben a felhasználások 51 %-a kapott „enyhe” (vagy az alatti), 32 %-a „mérsékelt”, 11 %-a „súlyos” és 6 %-a „érzéstelenítéses-túlaltatásos[10]” besorolást. A súlyos eljárások száma 2015 és 2016 között arányosan növekedett, elsősorban a betegségek diagnózisa

[10] Teljes mértékben általános érzéstelenítésben végzett eljárásoknak kitett állatok, amelyek az eljárás után nem nyerik vissza az eszméletüket.

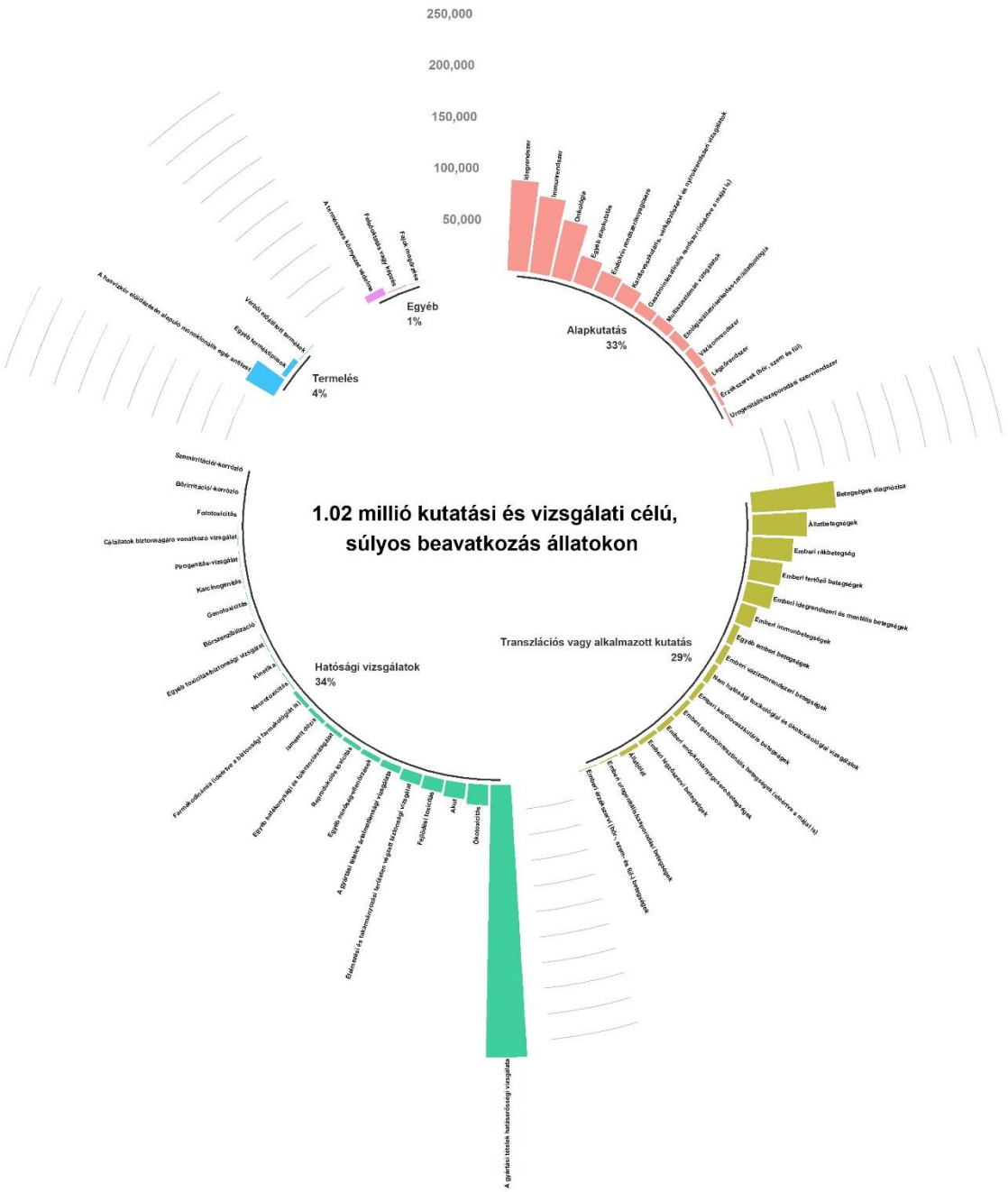
céljából történő megnövekedett felhasználás miatt (6. táblázat). A súlyos felhasználások aránya 2016 és 2017 között változatlan maradt.

Fontos megjegyezni, hogy a tényleges súlyosság meghatározása valószínűleg a tagállamokon belüli, valamint a tagállamok és az egyes időszakok közötti következetes jelentéstétel legnagyobb kihívását jelenti. Ezért a jelentéstétel e korai szakaszának eredményeiből nem tanácsos határozott következtetéseket levonni.

	2015	**2016**	**2017**
Érzéstelenítéses-túlaltatásos	6 % (622 034)	6 % (620 848)	6 % (621 054)
Enyhe [vagy az alatti]	54 % (5 330 549)	52 % (5 239 321)	51 % (4 865 721)
Mérsékelt	31 % (3 010 980)	31 % (3 101 054)	32 % (3 071 828)
Súlyos	8 % (819 007)	11 % (1 067 275)	11 % (1 023 138)
Összesen	**100 % (9 782 570)**	**100 % (10 028 498)**	**100 % (9 581 741)**

6. táblázat: A felhasználások súlyossága

A felhasználási célok valamennyi alkategóriájának elemzése alapján a gyártási tételek hatáserősségi vizsgálata eredményezte a legnagyobb számú súlyos felhasználást (264 ezer feletti felhasználás), ezt követték az idegrendszeri vizsgálatok (87 ezer feletti felhasználás), majd a betegségek diagnózisa következett (81 ezer feletti felhasználás) (4. ábra).



4. ábra: A kutatás és vizsgálat céljára használt állatok súlyos felhasználásai 2017-ben

Az egyes alkategóriákon belül a súlyos felhasználások arányát vizsgálva: a monoklonális antitest hasvízkór előidézésén alapuló termelése járt a legtöbb súlyos felhasználással (az e célból történt felhasználások 70 %-a bizonyult súlyosnak – 10. ábra), ezt követte a betegségek diagnózisa (54 % – 6. ábra), valamint az ökotoxicitás terén végzett akut toxicitási vizsgálatok (37 % – 8. ábra).

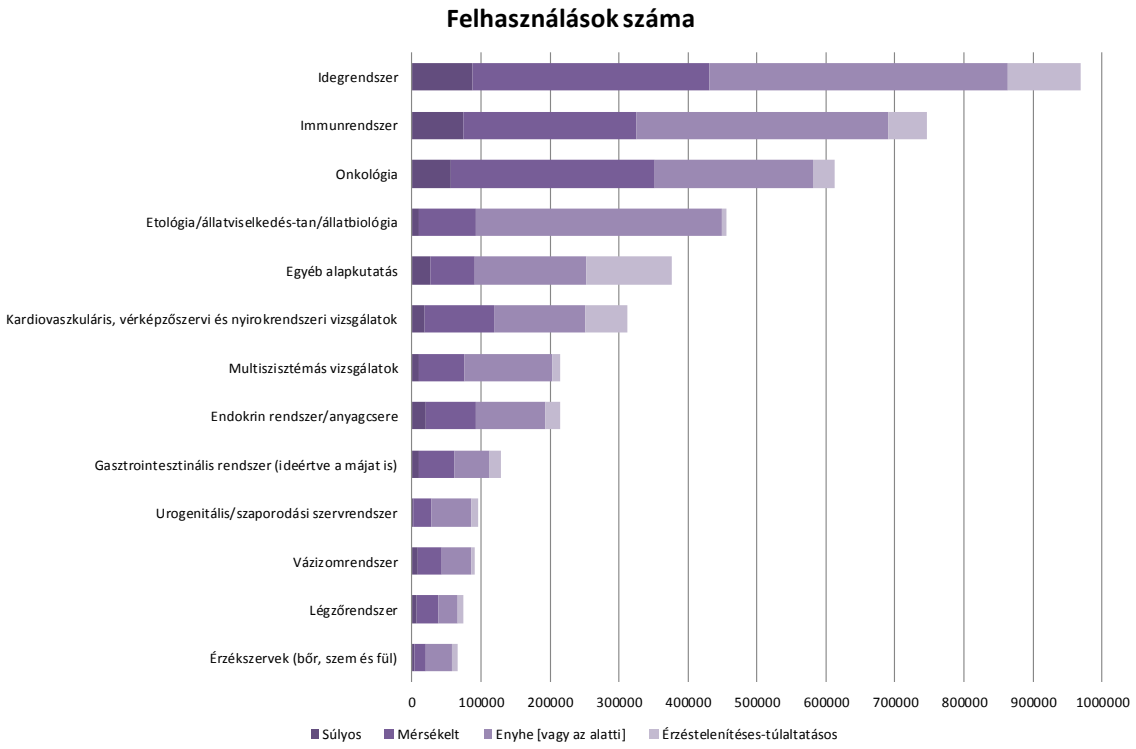
A több mint 30 ezer felhasználást elért alkategóriák elemzése azt mutatja, hogy a legalacsonyabb súlyosságú alkategóriák (vagyis ahol az alkategórián belüli összes felhasználáshoz viszonyítva a súlyos felhasználások aránya 1 % alatt maradt) a vérből előállított termékek létrehozása (11. ábra), a fajok megőrzése (4. ábra), az oktatás és

képzés (4. ábra), valamint a bőrszenzibilizáció terén végzett toxicitási vizsgálatok (8. ábra).

III.3.3. Az állatok kutatási célú felhasználásai

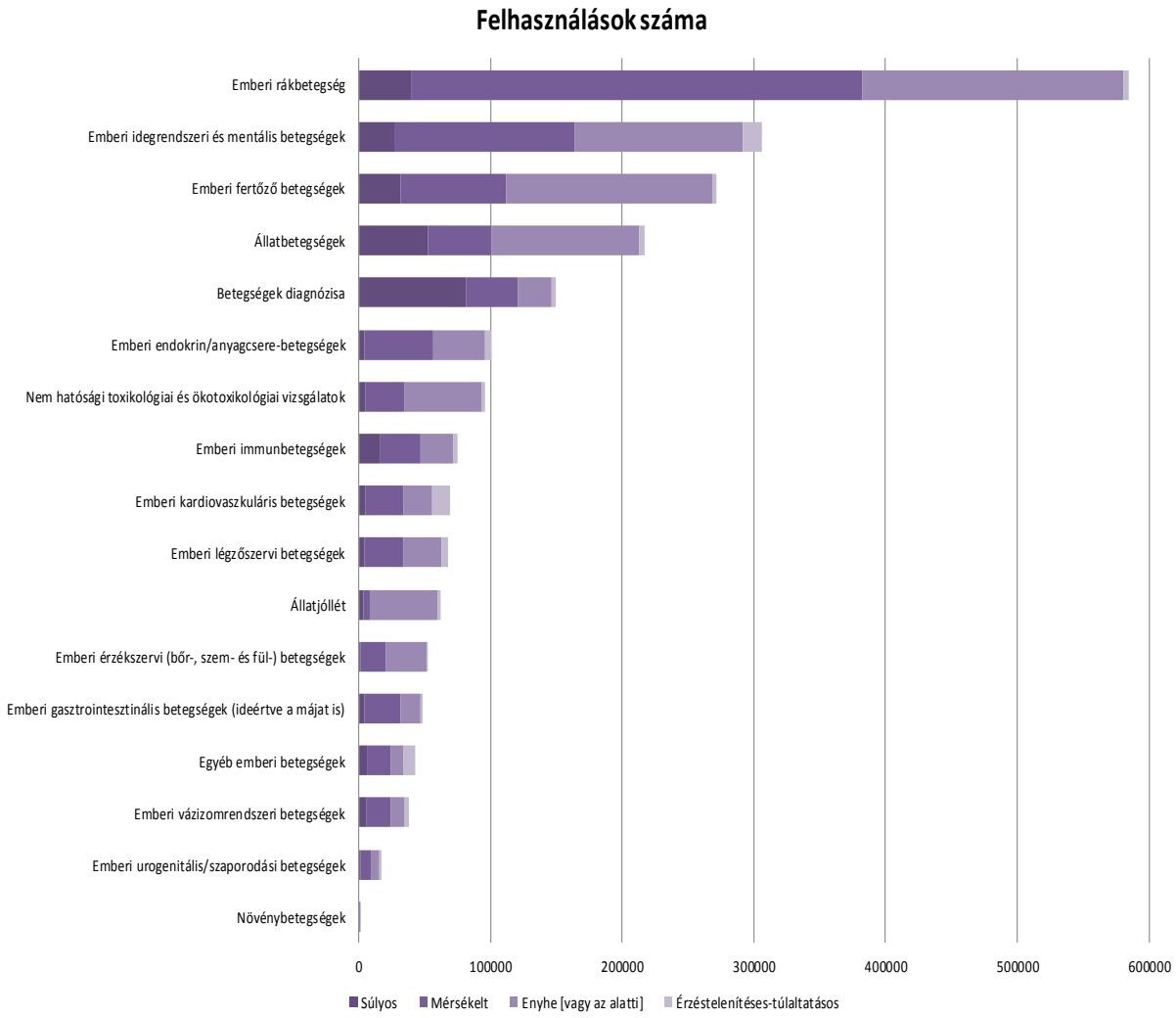
A kutatási célokat szolgáló felhasználások egyfelől az alapkutatáshoz, másfelől a transzlációs és alkalmazott kutatáshoz sorolhatók.

Az alapkutatás terén 2017-ben több mint 4,3 millió felhasználást tartottak nyilván. Az alapkutatás négy fő területe az idegrendszer, az immunrendszer, az onkológia, valamint az etológiai/állatviselkedés-tan/állatbiológia, amelyek együttesen az alapkutatásban történő felhasználások több mint felét teszik ki (5. ábra).



5. ábra: Alapkutatáshoz kötődő felhasználások kutatási típus és súlyosság szerint 2017-ben

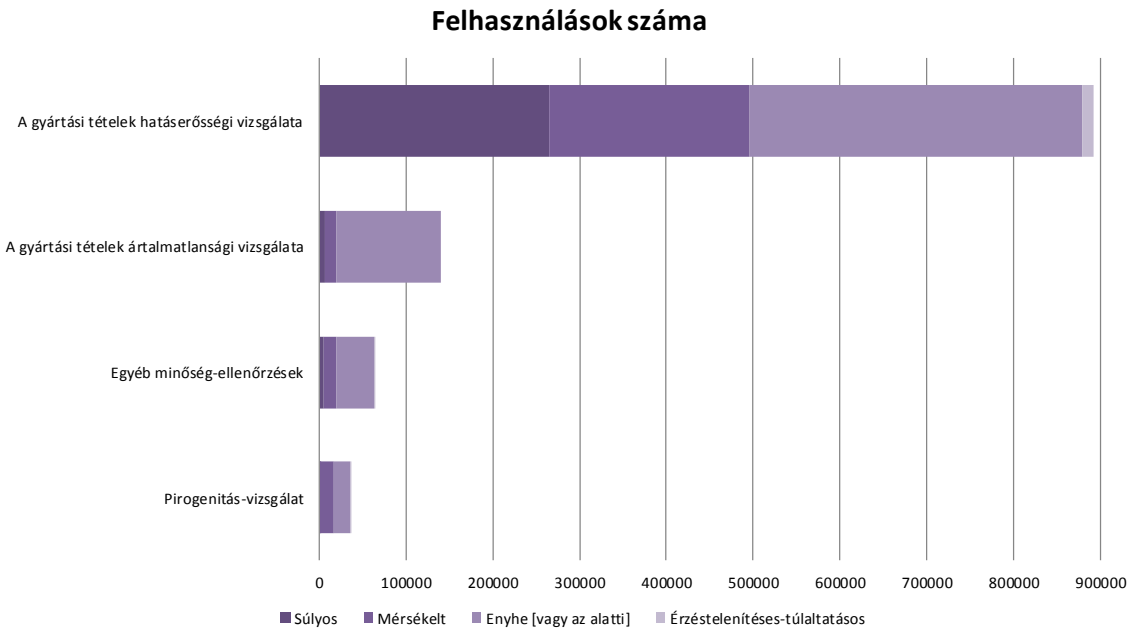
A transzlációs és alkalmazott kutatás terén 2017-ben mintegy 2,2 millió felhasználást tartottak nyilván. A négy fő kutatási terület az emberi rákbetegség, az emberi idegrendszeri és mentális betegségek, az emberi fertőző betegségek, valamint az állatbetegségek (6. ábra).



6. ábra: Transzlációs és alkalmazott kutatáshoz kötődő felhasználások kutatási típus és súlyosság szerint 2017-ben

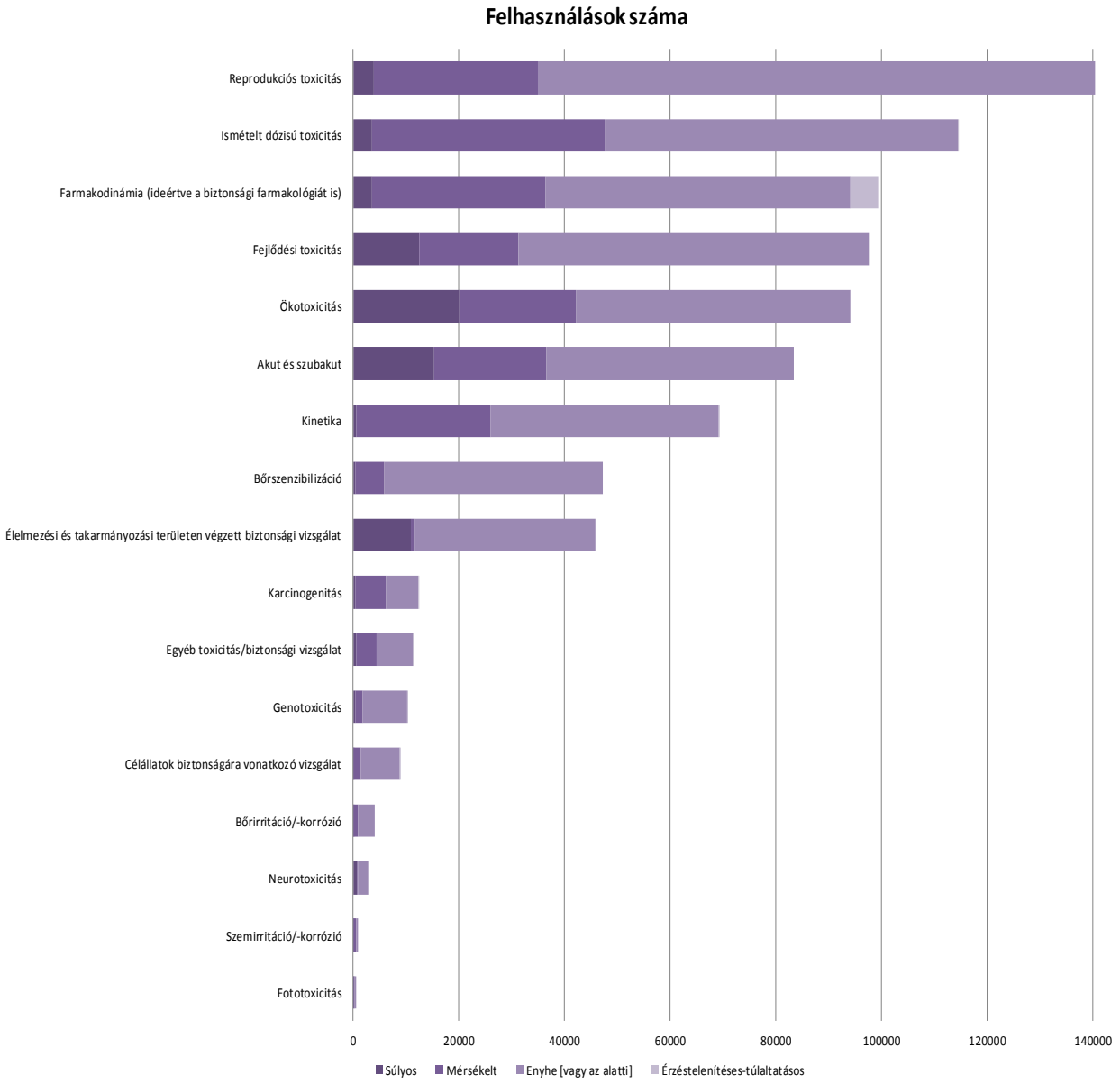
III.3.4. Az állatok hatósági vizsgálatokhoz kötődő felhasználásai

2017-ben a hatósági vizsgálatok keretében 2,18 millió felhasználást tartottak nyilván. E felhasználások 52 %-a kapcsolódott minőség-ellenőrzéshez (ideértve a gyártási tételek ártalmatlansági és hatáserősségi vizsgálatát), 39 %-a toxicitási és egyéb biztonsági vizsgálathoz, ideértve a farmakológiát is, fennmaradó hányada (9 %) pedig egyéb hatékonysági és toleranciavizsgálathoz. Minőség-ellenőrzési vizsgálatok keretében 1,1 millió felhasználásra került sor. E felhasználások döntő többsége a gyártási tételek hatáserősségének vizsgálatára szolgált (79 %) (7. ábra).



7. ábra: Minőség-ellenőrzéshez kötődő felhasználások típus és súlyosság szerint 2017-ben

A „Toxicitási és egyéb biztonsági vizsgálat ideértve a farmakológiát is” kategóriában több mint 800 ezer felhasználásra került sor, amely az összes állatfelhasználás 8 %-át tette ki (8. ábra).



8. ábra: „Toxicitási és egyéb biztonsági vizsgálat ideértve a farmakológiát is" a felhasználás típusa és súlyosság szerint 2017-ben

Ezen a területen a legtöbb felhasználás a reprodukciós toxicitáshoz, az ismételt dózisú toxicitáshoz, a farmakodinámiához, a fejlődési toxicitáshoz, az ökotoxicitáshoz, valamint az akut és szubakut toxicitáshoz kötődött.

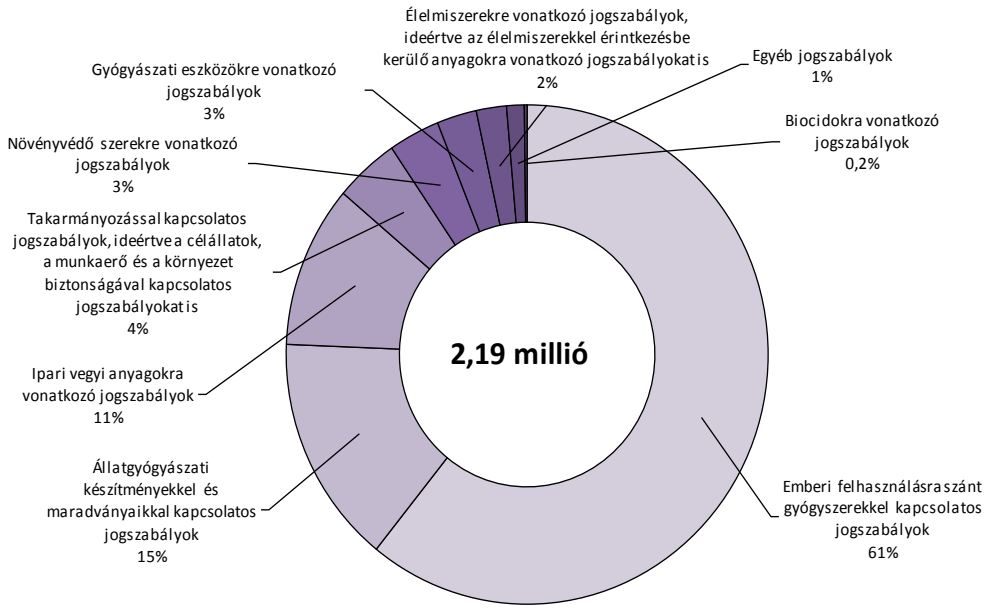
III.3.5. Jogszabály által előírt hatósági vizsgálatokhoz kötődő felhasználások

2017-ben az ágazatspecifikus jogszabályok előírásainak való megfelelés érdekében végzett felhasználások többségére az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek (61 %), az állatgyógyászatban használt termékek (15 %) és az ipari vegyi anyagok (11 %) területén került sor (9. ábra).

2015 és 2017 között az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó jogszabályi követelmények teljesítése érdekében végzett felhasználások 13 %-kal csökkentek,

ugyanakkor nőtt a gyógyászati eszközökre vonatkozó jogszabályokhoz köthető felhasználás (+23 %) és az ipari vegyi anyagokra vonatkozó jogszabályokhoz kapcsolódó felhasználás (+17 %) aránya. A kozmetikai termékekre vonatkozó jogszabályokhoz kötődő felhasználásról jelentés nem érkezett.

2017-ben a hatósági vizsgálatokhoz köthető felhasználások többségét azért hajtották végre, hogy teljesítsék az uniós jogszabályok által támasztott követelményeket (95 %). A nem uniós követelmények a felhasználások 4 %-át, a nemzeti követelmények pedig a felhasználások 1 %-át indokolták.

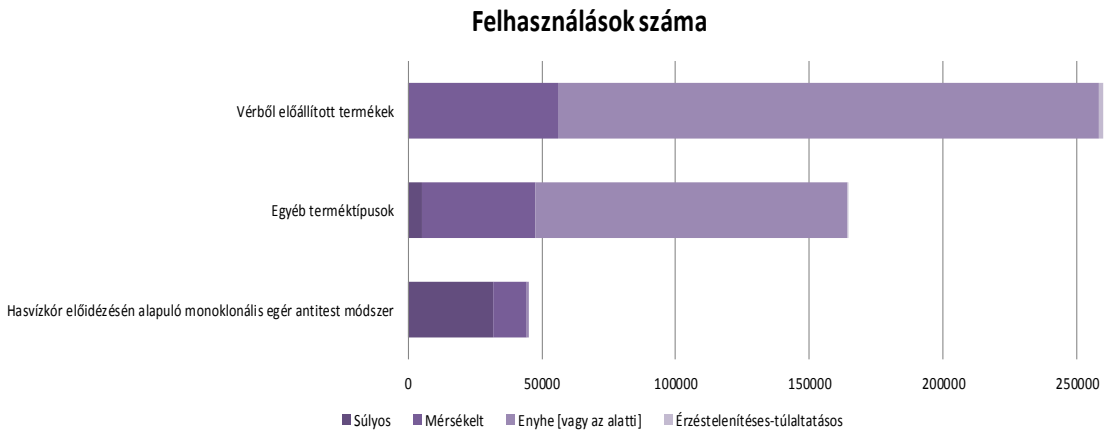


9. ábra: Hatósági vizsgálatokhoz kötődő felhasználások jogszabálytípus szerint 2017-ben

2015 és 2017 között a hatósági vizsgálatokhoz kötődő felhasználások száma 7 %-kal csökkent.

III.3.6. Az állatok termelési célú felhasználásai

2017-ben mintegy 450 ezer termelési célú felhasználásra került sor, amely az állatok összes felhasználásának 5 %-át tette ki. E felhasználások 55 %-a vérből előállított termékek létrehozásához, 10 %-a pedig monoklonális egér antitest hasvízkór előidézésén alapuló termeléséhez fűződött (10. ábra).



10. ábra: Termelési célú felhasználások terméktípus és súlyosság szerint 2017-ben

III.3.7. Állatok ismételt felhasználása

A három R elvével összhangban az eljárásokban felhasznált állatok száma csökkenthető azáltal, ha egy adott állaton több eljárást is végrehajtanak. Az állatok ismételt felhasználására azonban csak akkor kerülhet sor, ha teljesülnek bizonyos, a korábbi eljárás tényleges súlyosságára, valamint az állat egészségi állapotára és jóllétére vonatkozó feltételek, továbbá figyelembe veszik az állatot teljes életútja során érő hatásokat. Az ismételt felhasználás nem engedélyezhető olyan eljárásban, amely előzetesen súlyos besorolást kapott.

Az összes felhasználás 2 %-a minősült ismételt felhasználásnak (7. táblázat).

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

7. táblázat: Kutatási, vizsgálati, termelési és oktatási célokra használt állatok ismételt felhasználása

Az abszolút számok alapján 2017-ben a tudományos célokra ismételten felhasznált főbb állatfajok közé tartoztak az egerek, a juhok, a patkányok, a nyulak, a lovak, a szamarak és ezek keresztezett fajai.

Arányaikat tekintve viszont gyakrabban használták fel újra a nagytestű emlősöket, például a lovakat, szamarakat és ezek keresztezett fajait (82 %), a juhokat (71 %), a macskákat (44 %), a kutyákat (36 %) és a közönséges makákókat (28 %). Szintén gyakran kerültek ismételt felhasználásra a hüllők (55 %) és a kétéltűek közül a xenopus (37 %).

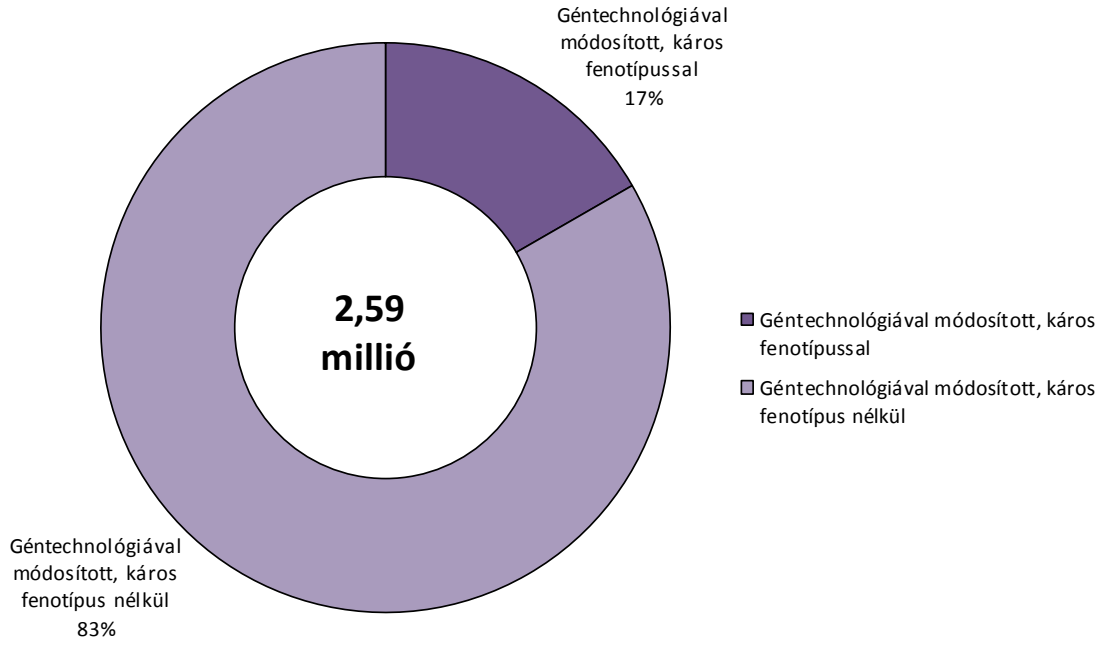
Az újrafelhasználás céljait illetően 2017-ben a termelés terén került sor a legnagyobb arányú ismételt felhasználásra (12 %), főként a vérből előállított termékekhez kapcsolódóan. Ezt követte a szakmai készségek megszerzését biztosító felsőoktatás vagy képzés (8 %).

2017-ben az ismételt felhasználások során a tényleges szenvedés súlyossága többnyire enyhe (74 %) vagy mérsékelt (19 %) besorolást kapott, míg 6 %-ukat sorolták az érzéstelenítéses-túlaltatásos kategóriába. Az eljárás során előállt váratlan események következtében az állat akkor is „súlyosnak" minősülő szenvedést élhet át, ha az eljárást előzetesen alacsonyabb súlyossági kategóriába sorolták. A felhasználások mindössze 0,2 %-át minősítették súlyosnak.

III.3.8. Az állatok genetikai állapota

2017-ben 2,59 millió kutatási célú felhasználást hajtottak végre géntechnológiával módosított állatokon, amelyek 17 %-ánál tapasztaltak káros fenotípusos elváltozást (11. ábra).

Az állatok összes kutatási célú felhasználását tekintve a géntechnológiával módosított állatok száma enyhén nőtt. 2015 és 2017 között a géntechnológiával módosított állatok aránya 25 %-ról 27 %-ra emelkedett. 2017-ben a 9,38 millió állatfelhasználásból 2,57 millióban vettek részt géntechnológiával módosított állatok. A zebrahal és az egér volt a géntechnológiával leggyakrabban módosított állatfaj, a zebrahalak 64 %-át, míg az egerek 38 %-át módosították géntechnológiával.



11. ábra: A kutatás és vizsgálat céljára használt állatok genetikai állapota 2017-ben

A géntechnológiával módosított állatokat szinte kizárólag kutatási célokra használják fel. 2017-ben a géntechnológiával módosított állatok felhasználására 75 %-ban az alapkutatásban, 21 %-ban pedig a transzlációs és alkalmazott kutatásban került sor.

III.4. Géntechnológiával módosított fajtavonalak kutatási célú létrehozása és fenntartása

III.4.1. Géntechnológiával módosított új fajtavonalak létrehozása

2017-ben 658 ezer állatfelhasználást végeztek annak érdekében, hogy géntechnológiával módosított új fajtavonalakat hozzanak létre. Erre a célra főként egereket (75 %-ban) és zebrahalakat (23 %-ban) használtak fel. A többi, kis létszámban felhasznált állatfaj közé tartoznak a patkányok, más halfajták, a házityúk, a házi nyúl, a xenopus és a sertés. 2017-ben az Unióban első ízben számoltak be géntechnológiával módosított, nem emberi főemlősök (selyemmajmok) felhasználásáról.

2017-ben a géntechnológiával módosított új vonalak 95 %-át alapkutatási célokra hozták létre; 22 %-ukat a multiszisztémás kutatásokhoz (ahol több testrendszer áll a kutatás központjában, például bizonyos fertőző betegségek esetén), 15 %-ukat az idegrendszeri, 13 %-ukat az onkológiai és 11 %-ukat a kardiovaszkuláris, vérképzőszervi és nyirokrendszeri kutatásokhoz. A transzlációs és alkalmazott kutatásban a legjelentősebb alkategória, amely számára géntechnológiával módosított új fajtavonalakat hoztak létre, az emberi rákbetegség volt (27 %).

	2015	**2016**	**2017**
Egér	477 783	359 894	490 717
Zebrahal	124 359	122 082	150 596
Patkány	4 381	6 039	9 960
Egyéb halak	2 556	10 737	4 569
Házityúk	279	515	647
Házi nyúl	272	967	475
Xenopus	7 259	1 100	250
Sertés	350	284	227
Egyéb emlősök	4	0	61
Juh	31	191	17
Selyemmajom és oroszlánmajom	0	0	10
Tengerimalac	0	47	0
Egyéb rágcsálók	0	6	0
Összesen	**617 274**	**501 862**	**657 529**

8. táblázat: Géntechnológiával módosított új fajtavonalak létrehozásához kötődő állatfelhasználás állatfajok szerinti bontásban

III.4.2. Géntechnológiával módosított stabil fajtavonalak kolóniáinak fenntartása

Ebbe a kategóriába azok az állatok tartoznak, amelyeket *szándékoltan káros fenotípusú*, géntechnológiával módosított stabil fajtavonalak kolóniáinak fenntartására használnak, és

amely állatok *a káros genotípus következtében fájdalmat, szenvedést, félelmet vagy maradandó egészségkárosodást* szenvednek, mielőtt leölik őket. Ez a kategória emellett magában foglalja a stabil vonalak fenntartása során géntechnológiával módosított állatokat, függetlenül attól, hogy a vonalnak káros-e vagy sem a fenotípusa, amennyiben a genotípust invazív módszerrel végzett szövetmintavétellel határozták meg.

Az e célokra használt állatok felhasználása 2015 és 2017 között jelentősen, 1 millióról 0,6 millióra csökkent. 2017-ben a kolóniák fenntartása érdekében 642 ezer felhasználást végeztek. Az érintett állatok 74 %-a géntechnológiával módosított, káros fenotípussal nem rendelkező, 20 %-a káros fenotípussal rendelkező, 6 %-a pedig géntechnológiával nem módosított állat volt.

Az e területet érintő új jelentéstételi kötelezettségek összetettségéből adódóan még mindig előfordulnak hibák a jelentésekben. Ezenfelül néhány tagállam nemzeti jelentéseire vonatkozólag eltérő jelentéstételi szabályokat állapított meg, ami valószínűleg következetlenségeket eredményezett az uniós jelentéstétel során. A Bizottság a tagállamokkal együttműködve igyekszik javítani a helyzeten.

IV. KÖVETKEZTETÉSEK

Az új, részletes statisztikai adatok jelentősen növelték az átláthatóságot az Unióban. A jelentések 2011-ben csaknem 11,5 millió állatról számoltak be. A 2015., 2016. és 2017. évi jelentésekben a kutatási és vizsgálati célra felhasznált állatok száma nem éri el a 10 milliót, ráadásul 2015 és 2017 között folyamatos csökkenés figyelhető meg. Bár a jelentéstételre vonatkozó szabályokat érintő több változás miatt nem végezhető összehasonlítás az előző jelentésekkel, az eredmények egyértelmű pozitív fejlődésre utalnak. A felhasználásra került összes állat több mint 92 %-át egerek, halak, patkányok és madarak teszik ki. 2015 és 2017 között a nem emberi főemlősök leggyakoribb fajainak felhasználása növekedett, míg a kutyák és macskák felhasználása enyhe csökkenést mutat.

A jelentéstételre vonatkozó új követelmények lehetővé tették az irányelv 10. cikkében foglalt előírások teljesítése terén tett előrelépések visszaigazolását: immár a nem emberi főemlősök több mint 50 %-a második vagy későbbi generációs, adott célra tenyésztett példány. 2017-ben egyetlen főemlős állatot sem fogtak be a vadonból.

Az állatok felhasználásának fő területei tekintetében nem történt változás, a legtöbb felhasználást az alapkutatás (45 %), a transzlációs és alkalmazott kutatás (23 %), valamint a hatósági vizsgálatok (23 %) terén regisztrálták.

Aggályok merültek fel az állatok olyan területeken való felhasználásával kapcsolatban, ahol rendelkezésre állnak hatóságilag elfogadott alternatív módszerek (például a bőrirritáció/-korrózió, a súlyos szemkárosodás/szemirritáció és a pirogenitás vizsgálata terén), így az e célokra állatokat felhasználó projekteket engedélyező hatóságoknak nagyobb körültekintéssel kell eljárniuk.

A tényleges szenvedés súlyosságának bejelentését előíró új követelmény lehetővé teszi, hogy a legnagyobb számú állatot felhasználó területek mellett kiemelt figyelmet kapjanak a súlyos beavatkozások is. Ahol a helyettesítés technikailag még nem megvalósítható, ott a felhasználás tökéletesítésére kell törekedni. Általánosságban azonban a kutatási és vizsgálati célú felhasználások több mint 50 %-a enyhe súlyosságú.

Az állatok ismételt felhasználása némileg csökkentette a tudományos célokra felhasznált állatok számát. Átlagosan az állatok 2 %-a került újbóli felhasználásra. Ugyanakkor az ismételt felhasználás nyújtotta előnyöket és az állatot érő halmozott károsodást mindig eseti alapon kell mérlegelni.

A kutatási célokra használt, géntechnológiával módosított állatok általában egerek és zebrahalak. Felhasználásuk a géntechnológiával módosított új fajtavonalak létrehozásához hasonlóan mérsékelt növekedést mutat. A géntechnológiával módosított fajtavonalak fenntartása során csökkent a felhasználások száma.