IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 5.2.2020
COM(2020) 16 final

RAPPORT TAL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW U LILL-KUNSILL

Rapport tal-2019 rigward l-istatistika dwar l-użu tal-annimali għal skopijiet xjentifiċi fl-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea fl-2015-2017

{SWD(2020) 10 final}

RAPPORT TAL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW U LILL-KUNSILL

Rapport tal-2019 rigward l-istatistika dwar l-użu tal-annimali għal skopijiet xjentifiċi fl-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea fl-2015-2017

I. INTRODUZZJONI

Dan ir-rapport jippreżenta *data* statistika dwar l-użu tal-annimali għal skopijiet xjentifiċi fl-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea matul is-snin mill-2015 sal-2017 skont id-Direttiva 2010/63/UE[1] ("id-Direttiva") dwar il-protezzjoni tal-annimali li jintużaw għal skopijiet xjentifiċi. L-obbligu tal-Istati Membri li jiġbru *data* statistika huwa kopert mill-Artikolu 54(2) tad-Direttiva.

Ir-Regolament (UE) 2019/1010[2] ("ir-Regolament") emenda l-Artikolu 54(2) biex jeżiġi lill-Istati Membri jippreżentaw id-*data* statistika lill-Kummissjoni permezz ta' trasferiment elettroniku f'format mhux mogħti fil-qosor. Billi r-Regolament ġie adottat f'Ġunju 2019, l-ewwel sett ta' *data* annwali f'konformità mal-kliem il-ġdid tal-Artikolu 54(2) se jinġabar fl-2020 u se jiġi ppreżentat lill-Kummissjoni sal-10 ta' Novembru 2021. Dik id-*data* tal-Istati Membri mbagħad se tkun disponibbli permezz ta' bażi ta' *data* b'aċċess miftuħ fl-2022, akkumpanjata minn rapport ta' sinteżi tagħha.

Ir-Regolament neħħa wkoll l-obbligu tal-Kummissjoni li tippreżenta rapport statistiku lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill. Madankollu, billi t-trasparenza mtejba hija wieħed mill-objettivi ewlenin tad-Direttiva, il-Kummissjoni tqis li huwa xieraq, kif ukoll meħtieġ b'appoġġ għall-objettivi l-oħrajn tad-Direttiva, li d-*data* sottomessa mill-Istati Membri ssir disponibbli fuq bażi annwali sal-2022.

Dan ir-rapport huwa akkumpanjat minn Dokument ta' Ħidma tal-Persunal tal-Kummissjoni[3] aktar dettaljat.

II. *DATA* SOTTOMESSA U VALUTAZZJONI ĠENERALI

II.1. *Data* sottomessa mill-Istati Membri

It-28 Stat Membru kollha ppreżentaw id-*data* għas-snin 2015 sal-2017 f'konformità mad-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2012/707/UE tal-14 ta' Novembru 2012 li tistabbilixxi format għas-sottomissjoni tal-informazzjoni skont id-Direttiva.

Id-*data* u n-narrattivi tal-Istati Membri individwali jistgħu jinstabu fil-Parti B tad-Dokument ta' Ħidma tal-Persunal.

II.2. *Data* barra mill-kamp ta' applikazzjoni tar-rapport

Dak li jifdal barra mill-kamp ta' applikazzjoni tar-rappurtar statistiku annwali, anke jekk kopert mill-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva, huwa:

[1] Id-Direttiva 2010/63/UE, ĠU L 276, 20.10.2010, p.33-79
[2] ĠU L 170, 25.6.2019, p. 115–127
[3] SWD(2020)10 final

a) Forom fetali tal-mammiferi;

b) Annimali li jinqatlu għall-organi u għat-tessuti biss, u sentinelli, sakemm il-qtil ma jitwettaqx taħt l-awtorizzazzjoni ta' proġett li juża metodu mhux inkluż fl-Anness IV tad-Direttiva 2010/63/UE;

c) Annimali mnissla u maqtula mingħajr ma jintużaw, għajr annimali ġenetikament modifikati b'fenotip ta' ħsara intenzjonat u li jidher, u dawk li ġew ġenotipati b'metodu invażiv qabel ma nqatlu.

Barra minn hekk, għas-sena 2017, ir-rapport ta' ħames snin dwar l-implimentazzjoni tad-Direttiva[4] jipprevedi l-għadd ta' annimali li ġew imnissla u maqtula mingħajr ma ntużaw fi proċeduri. Dan jippermetti, issa għall-ewwel darba u darba kull ħames snin, li wieħed ifassal pjan sħiħ tal-annimali kollha meħtieġa għall-appoġġ tar-riċerka u l-ittestjar fl-UE.

II.3. Link għar-rapporti statistiċi preċedenti taħt id-Direttiva 86/609/KEE[5]

Jenħtieġ li jiġi nnutat li dan huwa l-ewwel rapport dwar id-*data* dwar l-użu tal-annimali miġbura skont ir-rekwiżiti ta' rappurtar mibdula skont id-Direttiva, kif stabbilit fid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2012/707/UE. Dawn ir-rekwiżiti huma differenti ħafna u jkopru oqsma ta' użu tal-annimali li ma kinux inklużi fil-leġiżlazzjoni preċedenti. Għalhekk, b'mod ġenerali, mhuwiex possibbli li t-tagħrif dettaljat ippreżentat f'dan ir-rapport jitqabbel ma' rapporti preċedenti ppubblikati skont id-Direttiva preċedenti 86/609/KEE.

Fid-dawl ta' dan, l-uniku paragun limitat li jista' jiġi ppruvat jikkonċerna l-għadd ta' annimali użati għall-ewwel darba għal skopijiet ta' riċerka u ttestjar[6]. Madankollu, anke hawn, il-paragun mhuwiex ovvju, minħabba li (1) l-ispeċijiet invertebrati ma kinux inklużi fir-rapporti tal-passat u issa huma, u (2) l-għadd preċedenti kien jinkludi parzjalment dawk l-annimali li ntużaw għall-ħolqien ta' linji tal-annimali ġenetikament modifikati (li issa huma separati), u b'hekk il-paragun bejn l-2011 u l-għadd attwali ta' annimali tħalla biss bħala stima. Id-differenzi ewlenin huma miġbura fil-qosor hawn taħt:

1. **Il-kamp ta' applikazzjoni** jinkludi klassijiet ġodda ta' annimali, jiġifieri l-ispeċijiet kollha ta' Ċefalopodi. Barra minn hekk, il-ħolqien u ż-żamma (it-tnissil) ta' annimali ġenetikament modifikati huma koperti;

2. **Il-ħin tar-rappurtar -** it-tagħrif jiġi ppreżentat meta jitlesta użu ta' annimal, minflok fil-bidu tal-użu;

3. **Kull użu ta' annimal** jiġi rreġistrat, kemm l-għadd ta' użi kif ukoll id-dettalji tiegħu;

4. **Status ġenetiku tal-annimali;**

5. **Is-severità proprja li esperjenza annimal** waqt proċedura hija wieħed mill-aspetti ġodda ewlenin tar-rapport il-ġdid.

Il-kontroll tal-kwalità tad-*data* żvela nuqqasijiet iżda l-valutazzjoni ġenerali wriet kwalità aċċettabbli. Xi elementi tar-rappurtar il-ġdid urew li kienu estremament eżiġenti u li jeħtieġu sforzi estensivi mill-Istati Membri u mill-Kummissjoni. Dawn jikkonċernaw

[4] COM(2020)15 final
[5] ĠU L 358, 18/12/1986, p. 1-28
[6] "Riċerka u ttestjar" tkopri l-annimali użati għar-riċerka, l-ittestjar, il-produzzjoni ta' rutina u l-edukazzjoni (inklużi l-annimali użati għal skopijiet ta' taħriġ)

b'mod speċjali r-rappurtar tas-severitajiet esperjenzati mill-annimali u l-konsistenza tar-rappurtar tal-użu tal-annimali għaż-żamma ta' annimali ġenetikament modifikati fl-Istati Membri u bejniethom, u matul is-snin.

Minbarra l-gwida Qafas ta' Valutazzjoni tas-Severità[7] mħejjija mill-Kummissjoni flimkien mal-partijiet ikkonċernati, xi Stati Membri kienu partikolarment attivi fl-isforzi tagħhom biex itejbu l-kwalità tad-*data*. Barra minn hekk, xi organizzazzjonijiet tal-partijiet ikkonċernati[8] offrew sessjonijiet ta' ħidma sabiex jindirizzaw kwistjonijiet fir-rappurtar tas-severità. B'dawn l-isforzi u oħrajn, il-kwalità tad-*data* statistika mistennija tkompli titjieb. Għalhekk, jidher ċar li wħud mill-varjazzjonijiet fin-numri, jew anke x'jistgħu jidhru bħala tendenzi f'dan l-istadju bikri, jistgħu minflok ikunu dovuti għal fehim aħjar tal-obbligi ta' rappurtar. Fl-aħħar nett, għal dawn l-istess raġunijiet, għadu kmieni wisq biex wieħed jasal għal konklużjonijiet sodi dwar ix-xejriet abbażi tal-ewwel tliet snin biss tad-*data*.

II.4. Preżentazzjoni tad-*data*

Biex jiżdiedu l-isforzi għat-titjib tat-trasparenza tal-użu tal-annimali fl-UE, issa t-tagħrif statistiku huwa ħafna aktar dettaljat u elaborat. Dan jippermetti li jkun hemm għarfien aħjar dwar meta u kif l-annimali għadhom jintużaw fix-xjenza fl-UE.

Wieħed jittama li, f'konformità mal-għanijiet tad-Direttiva, dan jiffaċilita aktar l-identifikazzjoni tal-oqsma tal-użu tal-annimali li fuqhom jenħtieġ li jkunu ffukati l-isforzi għall-iżvilupp u l-validazzjoni ta' approċċi alternattivi.

Ir-rapport janalizza d-*data* fi tliet oqsma distinti:

1. **L-għadd ta' annimali** użati għal skopijiet ta' riċerka, ittestjar, produzzjoni ta' rutina u edukazzjoni (inkluż taħriġ) (minn hawn 'il quddiem "riċerka u ttestjar"). Dawn l-annimali jistgħu jkunu kemm annimali konvenzjonali kif ukoll dawk ġenetikament modifikati.

2. **Dettalji tal-użi kollha (l-ewwel u kwalunkwe użu mill-ġdid sussegwenti) tal-annimali** għar-riċerka u l-ittestjar. Dan iservi biex titfassal stampa ġenerali tal-użi kollha tal-annimali għall-finijiet ta' riċerka, ittestjar u jqis in-natura tal-proċeduri, il-kuntest leġiżlattiv tagħhom, l-użu mill-ġdid tal-annimali, l-istatus ġenetiku tal-annimali, u s-severitajiet esperjenzati mill-annimal.

3. **L-għadd u l-użi tal-annimali għall-ħolqien u ż-żamma ta' linji ta' annimali ġenetikament modifikati.** It-tielet taqsima tiffoka fuq il-provvista ta' annimali ġenetikament modifikati meħtieġa biex jappoġġjaw ir-riċerka xjentifika fl-UE. Dawn l-annimali ma ntużawx fi proċeduri xjentifiċi oħra, koperti fit-Taqsimiet 1 u 2 hawn fuq.

L-informazzjoni ġenerali hija ppreżentata għat-tliet snin, mill-2015 sal-2017. Madankollu, analiżi aktar dettaljata tuża d-*data* l-aktar riċenti u x'aktarx l-aktar preċiża tal-2017.

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

[8] Il-Federazzjoni għall-Assoċjazzjonijiet tax-Xjenza tal-Annimali tal-Laboratorju (FELASA), is-Soċjetà Ewropea għall-Veterinarji tal-Annimali tal-Laboratorju (ESLAV) u l-Kulleġġ Ewropew tal-Mediċina tal-Annimali tal-Laboratorju (ECLAM)

III. RIŻULTATI

III.1. Għadd globali ta' annimali użati fl-UE

Kemm l-għadd ta' annimali użati għar-riċerka u l-ittestjar kif ukoll dawk użati għall-ħolqien u ż-żamma ta' linji ta' annimali ġenetikament modifikati jidhru li jindikaw xejra 'l isfel fl-UE.

III.1.1. Għadd ta' annimali użati għar-riċerka u għall-ittestjar fl-UE

L-għadd ta' annimali użati għall-ewwel darba (annimali mhux mittiefsa) **għar-riċerka u għall-ittestjar** fl-UE huwa anqas minn 10 miljun annimal kull sena.

Bejn l-2015 u l-2017, l-għadd totali ta' annimali naqas bi ftit minn 9,59 miljun (2015) għal 9,39 miljun (2017). Madankollu, kien hemm żieda żgħira għal 9,82 miljun fl-2016, li ma tħallix li tiġi kkonfermata xejra ċara (Tabella 1).

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

Tabella 1: Għadd totali ta' annimali użati għall-ewwel darba għal skopijiet ta' riċerka, ittestjar, produzzjoni ta' rutina u edukazzjoni

III.1.2. Għadd ta' annimali użati għall-ħolqien u ż-żamma ta' linji ta' annimali ġenetikament modifikati fl-UE

L-għadd ta' annimali użati għall-ewwel darba (annimali mhux mittiefsa) għall-**ħolqien u ż-żamma ta' linji ta' annimali ġenetikament modifikati (GA)** biex jissodisfaw il-ħtiġijiet tar-riċerka fl-UE huwa ta' madwar 1,2 miljun.

Bejn l-2015 u l-2017, minkejja l-fatt li l-ħolqien ta' linji ġodda ta' annimali ġenetikament modifikati żdied b'7 %, l-għadd totali ta' annimali użati għall-ħolqien u ż-żamma ta' annimali ġenetikament modifikati wera tnaqqis ikkombinat ta' kważi 20 %. Madankollu, xi ftit minn dan it-tnaqqis jista' jiġi attribwit għal fehim akbar tar-rekwiżiti ta' rappurtar f'dawn il-kategoriji (Tabella 2).

	2015	**2016**	**2017**
Ħolqien ta' GA	591 033	493 156	634 705
Żamma ta' GA	996 993	700 536	641 882
Ħolqien u żamma totali ta' GA	**1 588 025**	**1 193 692**	**1 276 587**

Tabella 2: Għadd totali ta' annimali użati għall-ħolqien u ż-żamma ta' linji ta' annimali ġenetikament modifikati

III.2. Annimali użati għall-ewwel darba fir-riċerka u fl-ittestjar

Fl-2017, l-ispeċijiet ewlenin użati għall-ewwel darba fir-riċerka u fl-ittestjar kienu ġrieden, ħut, firien u għasafar, li flimkien kienu jirrappreżentaw 92 % tal-għadd totali ta' annimali filwaqt li speċijiet ta' tħassib pubbliku partikolari (klieb, qtates u primati mhux umani) kienu jirrappreżentaw anqas minn 0,3 % tal-għadd totali ta' annimali. L-ebda Xadina Kbira ma tintuża għal skopijiet xjentifiċi fl-UE (Fig. 1).

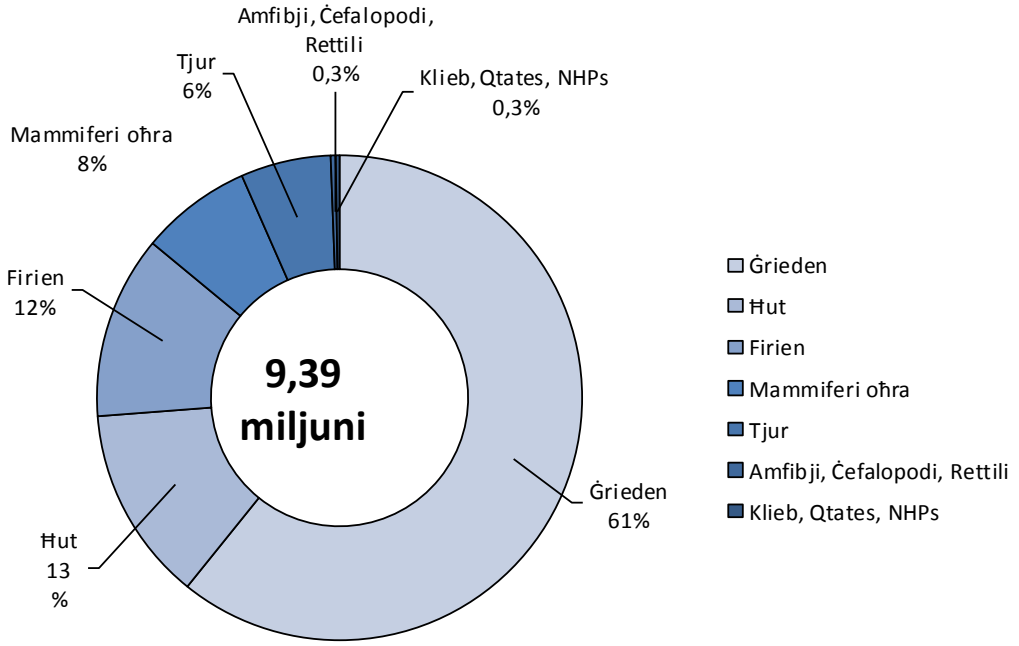


Figura 1: Għadd ta' annimali użati għall-ewwel darba skont il-klassijiet ewlenin ta' speċijiet fl-2017

	2015	2016	2017
Ġrieden	5 711 612	5 989 413	5 707 471
Firien	1 201 189	1 173 135	1 146 299
Fniek tal-Indi	149 328	150 985	144 824
Hemsters (Sirjani)	20 195	18 614	12 700
Hemsters (Ċiniżi)	30	519	187
Ġerbill tal-Mongolja	6 199	5 645	5 239
Rodituri oħra	26 088	13 712	25 172
Fniek	346 052	350 405	351 961
Qtates	1 975	1 951	1 879
Klieb	14 501	15 691	13 688
Inmsa	2 212	1 530	2 016

Karnivori oħra	3 648	1 444	2 386
Żwiemel, ħmir u razez imħallta	3 217	3 474	2 414
Ħnieżer	73 895	80 029	71 522
Mogħoż	2 233	1 365	1 563
Nagħaġ	20 106	21 240	18 812
Bhejjem tal-Ifrat	26 763	22 782	30 643
Prosimiiformi	169	44	98
Marmosetti u tamarini	429	285	465
Xadina skojjattlu	13	8	8
Speċijiet oħra ta' xadini tad-Dinja l-Ġdida (Ceboidea)	0	0	3
Xadina Cynomolgus	6 221	6 503	7 227
Xadina Rhesus	211	318	353
Vervetti (Chlorocebus spp.)	56	19	33
Babwini	37	62	25
Speċijiet oħra ta' Xadini tad-Dinja l-Qadima (Cercopithecoidea)	0	0	23
Mammiferi oħra	9 535	3 637	26 335
Tjur domestiċi	515 834	500 920	464 553
Tjur oħrajn	119 377	94 804	99 410
Rettili	2 414	3 240	2 937
Rana	4 884	4 482	3 485
Xenopus	10 837	18 511	13 539
Amfibji oħrajn	20 190	19 558	10 683
Ħut żebra	338 815	513 011	499 763
Ħut Ieħor	936 252	791 726	719 932
Ċefalopodi	15 862	8 884	514
Total	**9 590 379**	**9 817 946**	**9 388 162**

Tabella 3: Għadd ta' annimali użati għall-ewwel darba skont l-ispeċi

Bejn l-2015 u l-2017, b'referenza għal gruppi speċifiċi ta' speċijiet, l-għadd ta' amfibji, ċefalopodi, rettili b'kollox naqas bi 42 %, ħemsters b'37%, żwiemel, ħmir u razez imħallta b'25 % u tjur bi 11 %. Barra minn hekk, l-għadd ta' klieb (-6 %), qtates (-5 %), firien (-5 %) u ħut (-4 %) naqas bi ftit. L-għadd ta' nagħaġ u mogħoż naqas b'9 % filwaqt li l-għadd ta' bhejjem tal-ifrat żdied (+14 %).

L-għadd ta' primati mhux umani żdied bi 15 %. Ix-xadini cynomolgus, li jirrappreżentaw 88 % tal-primati mhux umani fl-2017, kienu l-aktar speċi ta' primati mhux umani użata u żdiedu b'16 % bejn l-2015 u l-2017. L-għadd ta' marmosetti, xadini rhesus u xadini oħra tad-dinja l-qadima wkoll żdied bi ftit. Bejn l-2015 u l-2017, l-għadd ta' speċijiet ta' primati mhux umani oħrajn naqas. Kien hemm żieda żgħira fl-għadd ta' fniek (+2 %).

III.2.1. Oriġini tal-annimali (minbarra primati mhux umani)

L-oriġini tal-annimali tiġi mmonitorjata minħabba li l-istandards ta' akkomodazzjoni u kura tad-Direttiva japplikaw biss fl-UE. Barra minn hekk, iż-żieda fil-ħinijiet tat-trasport jista' jkollha impatt negattiv fuq it-trattament xieraq. Fl-2017, kważi 90 % tal-annimali użati għal skopijiet xjentifiċi twieldu fl-UE għand nissiela rreġistrati u anqas minn 2 % twieldu barra mill-UE (jew fil-bqija tal-Ewropa jew barra mill-Ewropa). Il-kategorija

"annimali li twieldu fl-UE iżda mhux għand nissiel irreġistrat" tinkludi annimali minn, pereżempju, farms, u studji dwar annimali selvaġġi.

Bejn l-2015 u l-2017, l-annimali li twieldu fl-UE iżda mhux għand nissiel irreġistrat naqsu (-23 %) u l-annimali li twieldu barra mill-Ewropa żdiedu (+60 %) minħabba l-importazzjoni tal-friefet il-lejl (mhux imnissla fl-Ewropa).

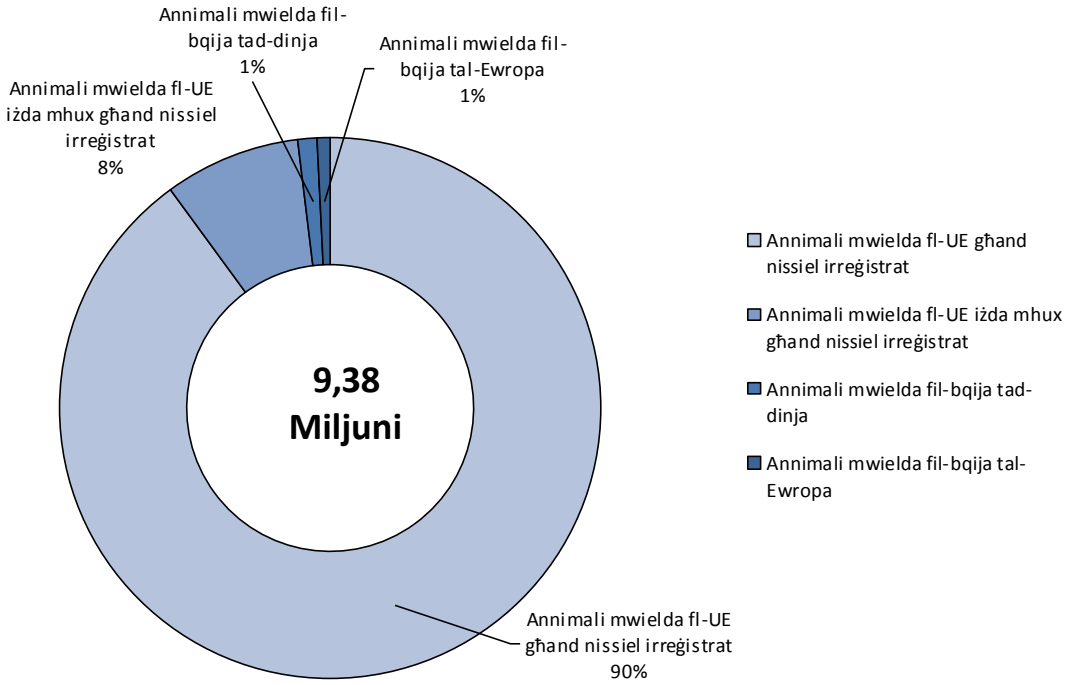


Figura 2: Post tat-twelid ta' annimali minbarra primati mhux umani fl-2017

III.2.2. Sors u ġenerazzjoni ta' primati mhux umani

Id-Direttiva tipprovdi protezzjoni addizzjonali lill-primati mhux umani (NHP) minħabba l-prossimità ġenetika tagħhom għall-bnedmin, il-ħiliet soċjali żviluppati ħafna tagħhom u l-kapaċità tagħhom li jesperjenzaw uġigħ, tbatija u tensjoni. Sabiex jintemm il-qbid ta' annimali mill-ambjent naturali, inkluż għal skopijiet ta' tnissil, id-Direttiva tirrikjedi li nersqu lejn l-użu ta' NHPs li, fl-aħħar mill-aħħar, ġew imnissla f'kolonji awtosuffiċjenti, minn ġenituri li huma stess ġew imnissla fil-kaptività.

Fl-2017, it-tliet sorsi ewlenin ta' NHP kienu l-Afrika, l-Asja u n-nissiela rreġistrati fl-UE (Tabella 4).

	Annimali mwielda għand	**Annimali mwielda fil-**	**Annimali mwielda fl-**	**Annimali mwielda fl-**	**Annimali mwielda fl-**	**Annimali mwielda**

	nissiel irreġistrat fl-UE	bqija tal-Ewropa	Asja	Amerika	Afrika	x'imkien ieħor
F1[9]	3 % (32)	0 % (0)	3 % (88)	30 % (16)	27 % (1 147)	47 % (80)
F2 jew akbar	40 % (418)	100 % (5)	75 % (1 948)	70 % (38)	44 % (1 915)	26 % (44)
Kolonja awtosuffiċjenti	57 % (607)	0 % (0)	22 % (578)	0 % (0)	29 % (1 273)	27 % (46)
Total	**100 % (1 057)**	**100 % (5)**	**100 % (2 614)**	**100 % (54)**	**100 % (4 335)**	**100 % (170)**

Tabella 4: Ġenerazzjoni ta' primati mhux umani permezz ta' sors fl-2017

Fl-2017, ix-xadini cynomolgus kienu jirrappreżentaw 88 % tal-NHPs użati għall-ewwel darba u kienu kważi kompletament ġejjin minn barra l-UE. Għall-kuntrarju, speċijiet oħra ta' NHPs kienu ġejjin prinċipalment minn nissiela rreġistrati fl-UE.

Fir-rigward tal-ġenerazzjoni, il-maġġoranza tal-NHPs kienu ġejjin jew minn kolonji awtosuffiċjenti (30 %) jew kienu annimali tat-tieni ġenerazzjoni jew ogħla mnissla għal skop partikolari (53 %).

Bejn l-2015 u l-2017, l-NHPs li ġejjin minn kolonji awtosuffiċjenti baqgħu stabbli. Madankollu, f'konformità mal-objettivi tad-Direttiva, dawk li huma annimali tat-tieni ġenerazzjoni jew ogħla mnissla għal skop partikolari żdiedu b'mod sinifikanti (+67 %). L-ebda NHP użat għall-ewwel darba ma nqabad mill-ambjent naturali fl-2017.

III.3. L-użi kollha tal-annimali għar-riċerka u għall-ittestjar

Bejn l-2015 u l-2017, l-għadd totali ta' użi (l-ewwel użu u kwalunkwe użu mill-ġdid sussegwenti) għar-riċerka u għall-ittestjar naqas bi 2 % minn 9,78 miljun fl-2015 għal 9,58 miljun użu fl-2017. Madanakollu, kien hemm żieda ta' 10,03 miljuni fl-2016 (Tabella 5).

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

Tabella 5: L-għadd totali ta' użi ta' annimali fir-riċerka u fl-ittestjar bejn l-2015 u l-2017

III.3.1. Il-kategoriji ewlenin ta' skopijiet xjentifiċi

Fl-2017, ġew irrappurtati 9,58 miljun użu ta' annimali għal skopijiet xjentifiċi. L-iskop prinċipali kien ir-riċerka (69 %) li minnhom 45 % tal-użi kollha saru għar-riċerka bażika u 23 % għal skopijiet ta' riċerka translazzjonali u applikata. 23 % oħra tal-użi fuq l-annimali kienu għall-użu regolatorju sabiex jiġu ssodisfati r-rekwiżiti leġiżlattivi, segwiti mill-produzzjoni ta' rutina (5 %).

[9] F1: annimali tal-ewwel ġenerazzjoni mnissla għal skop partikolari; F2: annimali tat-tieni ġenerazzjoni (jew ogħla) mnissla għal skop partikolari,

Kategoriji oħra huma l-protezzjoni tal-ambjent naturali fl-interess tas-saħħa jew il-benessri tal-bnedmin jew tal-annimali, il-preservazzjoni tal-ispeċijiet, l-edukazzjoni għolja jew it-taħriġ għall-kisba, iż-żamma jew it-titjib jew il-ħiliet vokazzjonali u l-inkjesti forensiċi (Fig. 3).

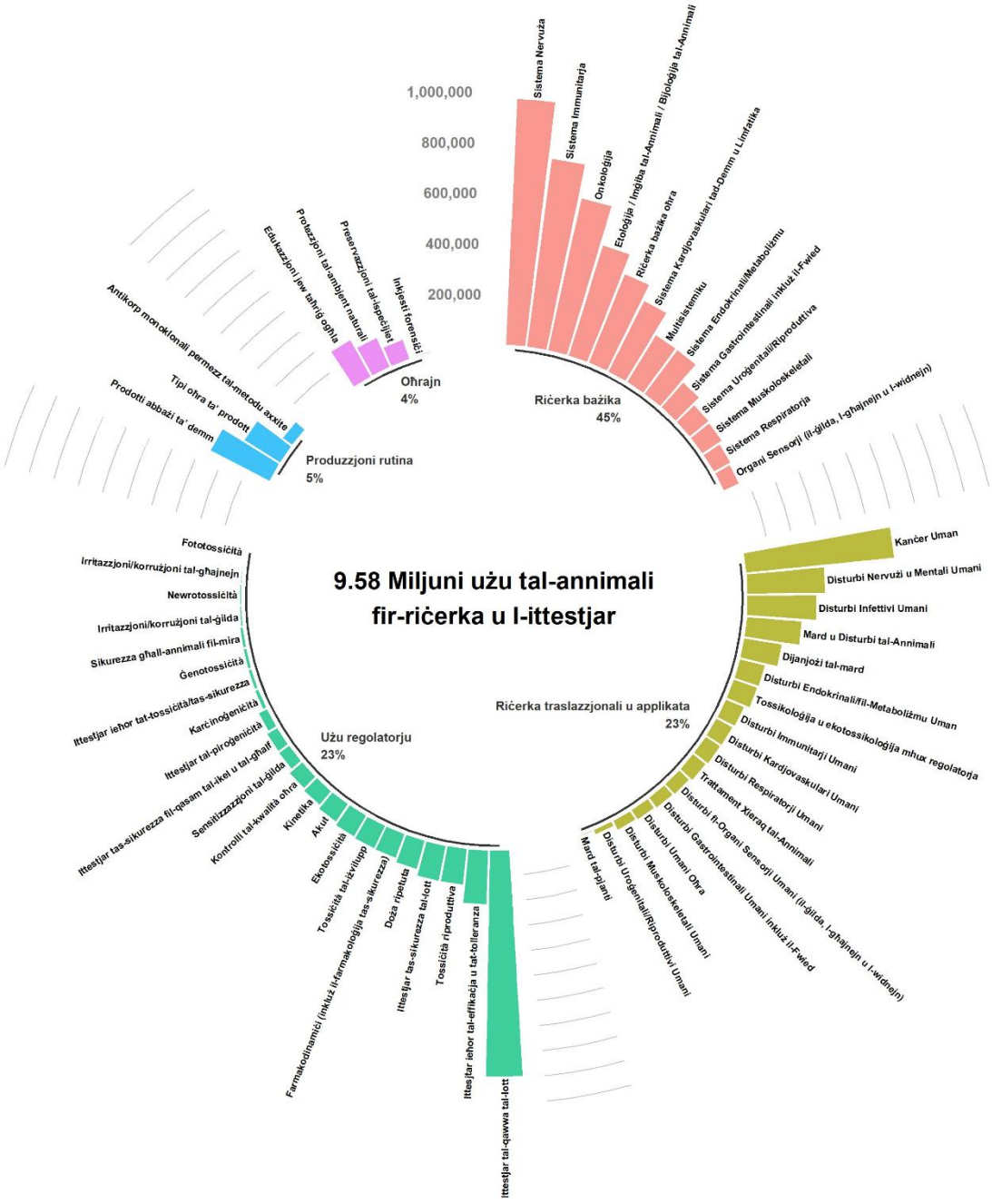


Figura 3: L-użi kollha tal-annimali għar-riċerka u għall-ittestjar fl-2017

III.3.2. Is-severità tal-użi kollha fir-riċerka u fl-ittestjar

Id-Direttiva tirrikjedi r-rappurtar tas-severità proprja esperjenzata minn annimal meta jintuża fi proċedura.

Fl-2017, 51 % tal-użi ġew ivvalutati bħala "mhux ħorox" (sa u inkluż), 32 % bħala "moderati", 11 % bħala "severi" u 6 % tal-użi kienu "mingħajr irkupru[10]". L-għadd ta' proċeduri severi żdied b'mod proporzjonali bejn l-2015 u l-2016 l-aktar minħabba żieda fl-użi għad-dijanjożi tal-mard (Tabella 6). Il-proporzjon ta' użi severi baqa' l-istess bejn l-2016 u l-2017.

Huwa importanti li wieħed jinnota li r-rappurtar tas-severitajiet proprji huwa probabbilment l-element l-aktar diffiċli biex jinkiseb rappurtar konsistenti fi ħdan u bejn l-Istati Membri kif ukoll maż-żmien. Għalhekk, kwalunkwe konklużjoni soda dwar ir-riżultati ta' dawn l-ewwel snin ta' rappurtar jenħtieġ li tiġi skoraġġuta.

	2015	**2016**	**2017**
Mingħajr irkupru	6 % (622 034)	6 % (620 848)	6 % (621 054)
Mhux ħorox (sa u inkluż)	54 % (5 330 549)	52 % (5 239 321)	51 % (4 865 721)
Moderati	31 % (3 010 980)	31 % (3 101 054)	32 % (3 071 828)
Severi	8 % (819 007)	11 % (1 067 275)	11 % (1 023 138)
Total	**100 % (9 782 570)**	**100 % (10 028 498)**	**100 % (9 581 741)**

Tabella 6: Severità tal-użi

Meta ġew analizzati s-subkategoriji kollha tal-iskopijiet, l-ittestjar tal-qawwa tal-lott irriżulta fl-ogħla numru ta' użi severi (aktar minn 264 K użu), segwit minn studji dwar is-sistema nervuża (aktar minn 87 K użu) u d-dijanjożi tal-mard (aktar minn 81 K) (Fig. 4).

[10] Annimali, li għaddew minn proċedura li twettqet kompletament taħt anestesija ġenerali u li minnha l-annimal ma ġiex f'sensih.

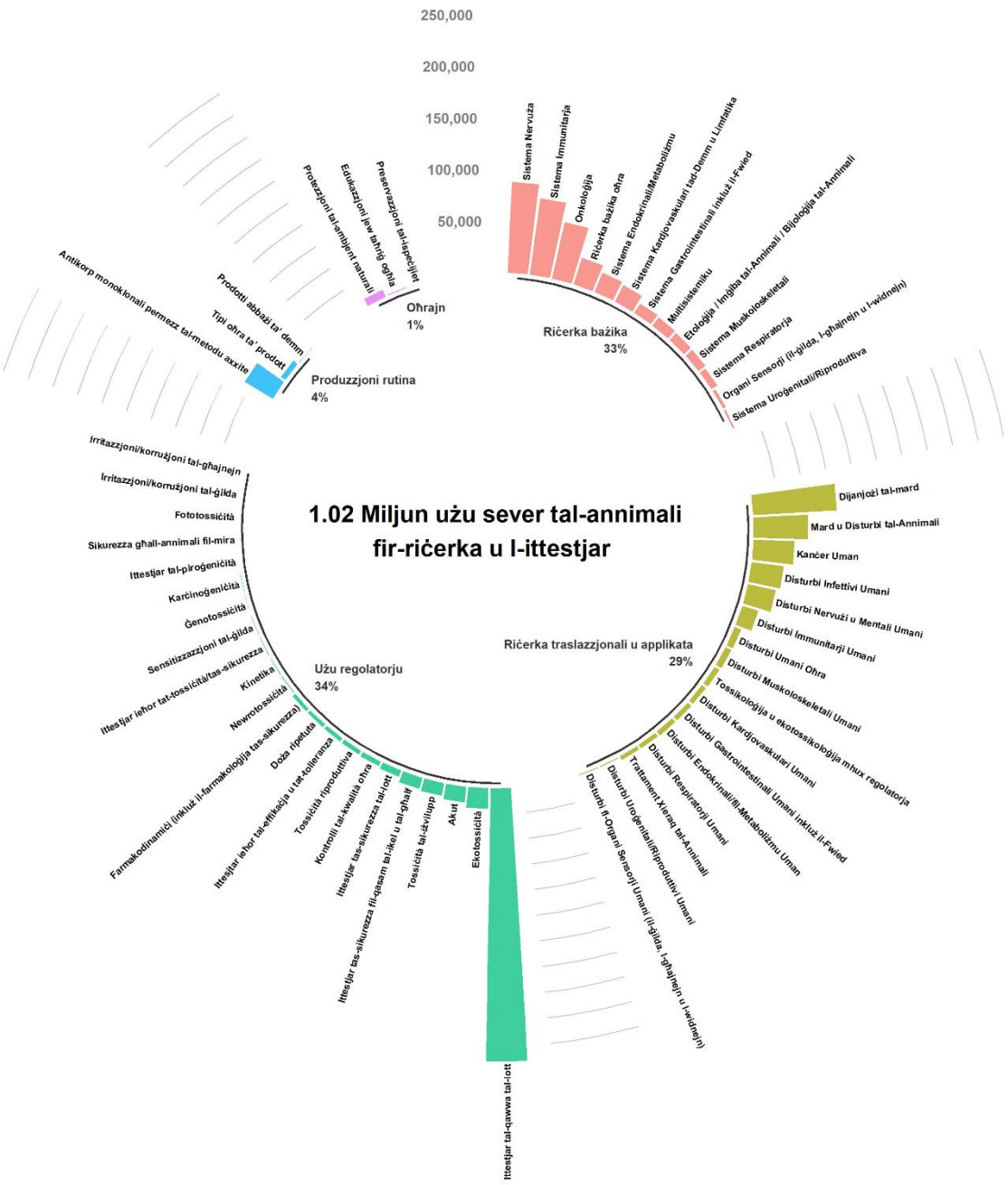


Figura 4: Użi severi tal-annimali għar-riċerka u għall-ittestjar fl-2017

Meta wieħed iħares lejn il-proporzjon ta' użi severi f'subkategorija: il-produzzjoni ta' antikorpi monoklonali permezz tal-metodu axxite kienet l-ogħla (70 % tal-użi għal dan l-iskop kienu severi – Fig. 10), segwita mid-dijanjożi tal-mard (54% - Fig. 6) u l-istudji dwar it-tossiċità akuta fil-qasam tal-ekotossiċità (37 % - Fig. 8).

Meta jkunu qed jiġu analizzati subkategoriji b'aktar minn 30 K użu, l-aktar severitajiet baxxi, (jiġifieri użi severi li jirrappreżentaw anqas minn 1 % tal-użi kollha f'dik is-subkategorija,) huma l-produzzjoni ta' prodotti bbażati fuq id-demm (Fig. 11), il-preservazzjoni tal-ispeċijiet (Fig. 4), l-edukazzjoni u t-taħriġ (Fig. 4) u l-ittestjar tat-tossiċità għas-sensitizzazzjoni tal-ġilda (Fig. 8).

III.3.3. L-użu tal-annimali għal skopijiet ta' riċerka

L-użi relatati mar-riċerka jinqasmu bejn ir-riċerka bażika fuq naħa u r-riċerka translazzjonali u applikata fuq in-naħa l-oħra.

Fl-2017, ir-riċerka bażika kienet tammonta għal aktar minn 4,3 miljun użu. L-erba' oqsma ewlenin tar-riċerka bażika huma s-sistema nervuża, is-sistema immunitarja, l-onkoloġija u l-etoloġija/l-imġiba tal-annimali/il-bijoloġija tal-annimali li b'mod ġenerali jammontaw għal aktar minn nofs l-użi fir-riċerka bażika (Fig. 5).

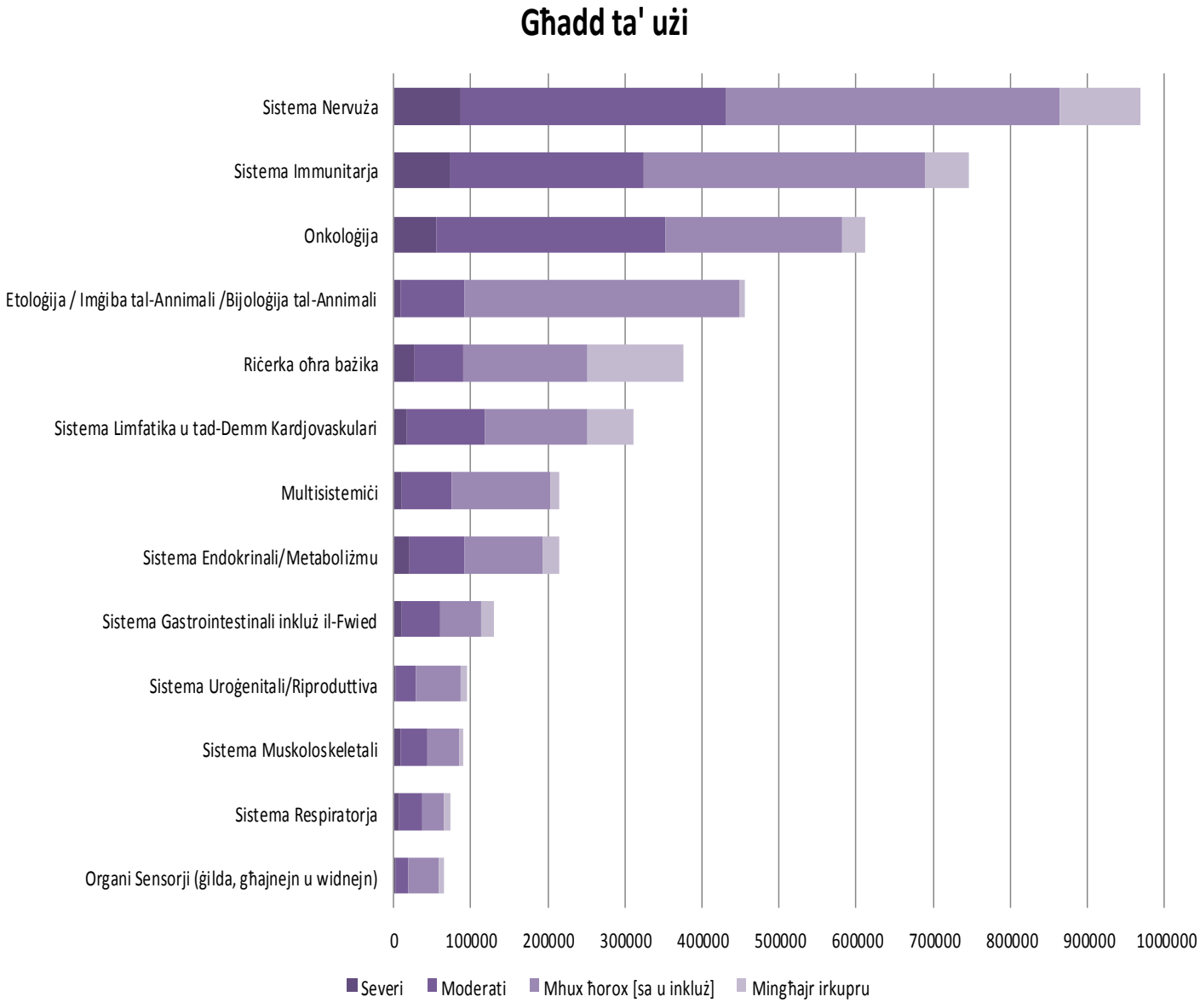


Figura 5: Użi bażiċi relatati mar-riċerka skont it-tip ta' riċerka u severità fl-2017

Ir-riċerka translazzjonali u applikata ammontaw għal madwar 2,2 miljun użu ta' annimali fl-2017. L-erba' oqsma ewlenin ta' din ir-riċerka kienu l-kanċer uman, id-disturbi fis-sistema nervuża u mentali umana, id-disturbi infettivi umani u d-disturbi u l-mard tal-annimali (Fig. 6).

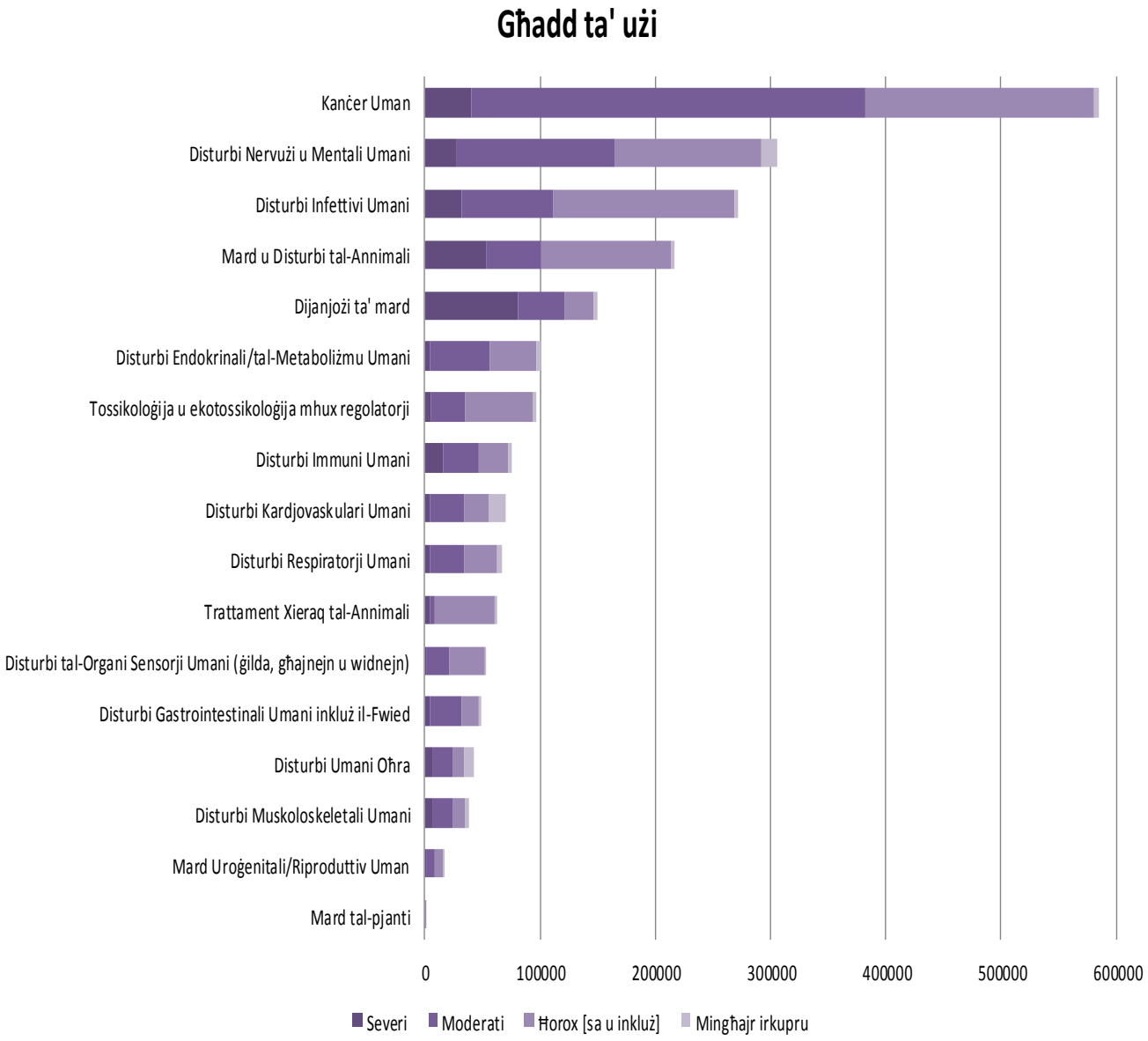


Figura 6: Użi translazzjonali u applikati relatati mar-riċerka skont it-tip ta' riċerka u severità fl-2017

III.3.4. Użi tal-annimali għal skopijiet regolatorji

Fl-2017, l-użi regolatorji kienu jammontaw għal 2,18-il miljun użu. 52 % ta' dawn l-użi kienu relatati mal-kontroll tal-kwalità (inkluż l-ittestjar tas-sikurezza u l-qawwa tal-lott), 39 % mat-tossiċità u testijiet oħra tas-sikurezza inkluż il-farmakoloġija u l-bqija (9 %) kienu għal ittestjar ieħor tal-effikaċja u tat-tolleranza. L-użi relatati mal-kontroll tal-kwalità kienu jirrappreżentaw 1,1 miljun użu. Maġġoranza kbira ta' dawn l-użi kienu relatati mal-iskopijiet tal-ittestjar tal-qawwa tal-lott (79 %) (Fig. 7).

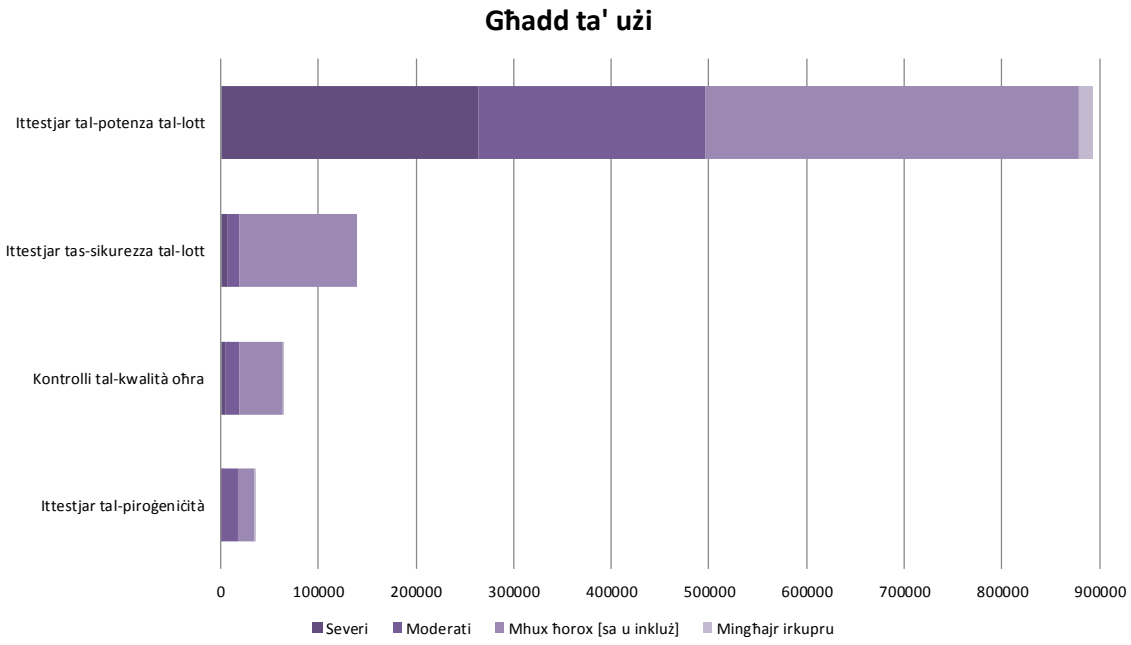


Figura 7: Użi relatati mal-Kontroll tal-Kwalità skont it-tip u s-severità fl-2017

L-ittestjar tat-tossiċità u ttestjar ieħor tas-sikurezza inkluż il-farmakoloġija, irrappreżentaw aktar minn 800 K użu tal-annimali, li kien jirrappreżenta 8 % tal-użi kollha tal-annimali (Fig. 8).

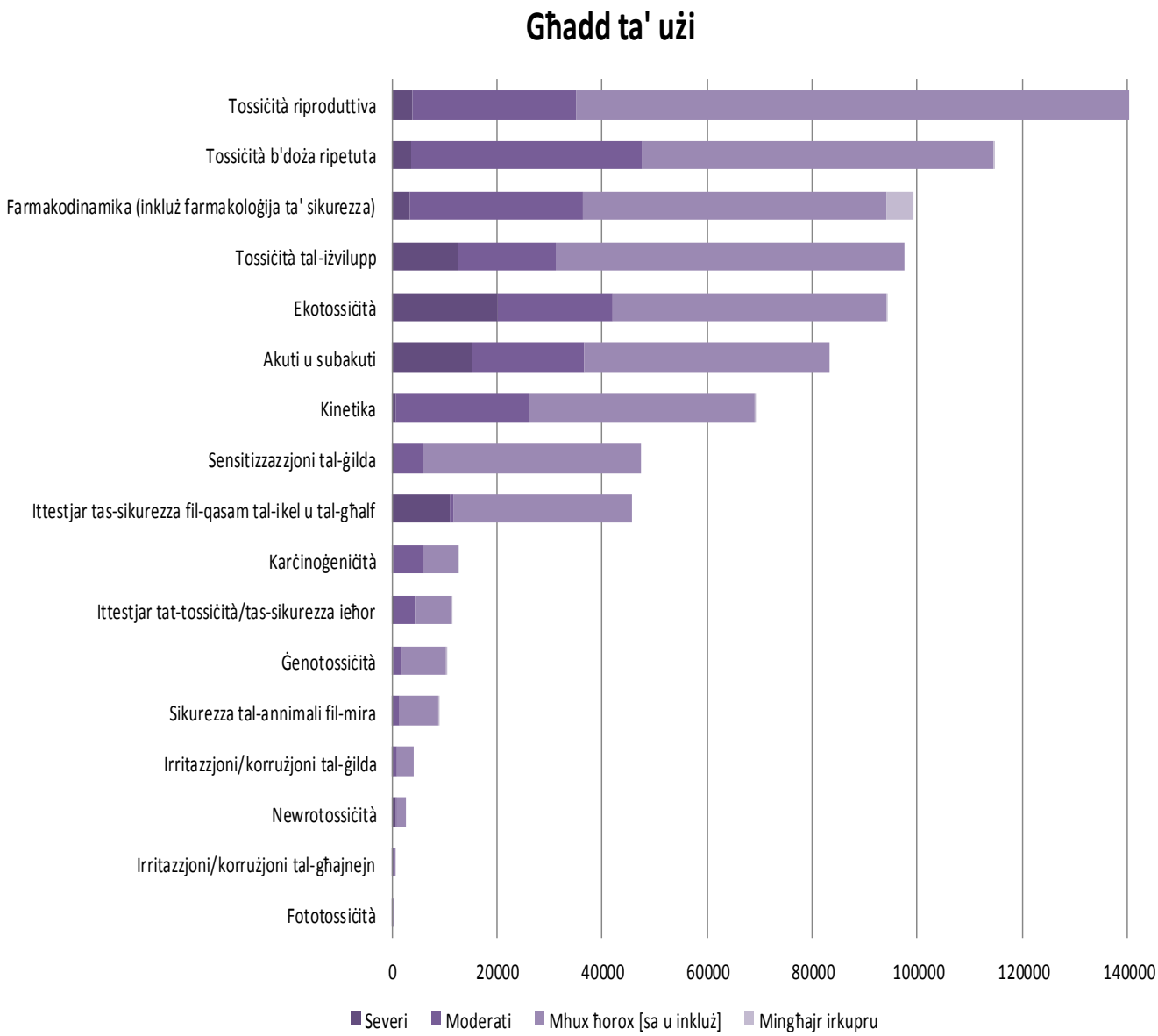


Figura 8: Ittestjar tat-tossiċità u ttestjar ieħor tas-sikurezza inkluż il-farmakoloġija skont it-tip ta' użu u s-severità fl-2017

Il-biċċa l-kbira tal-użi f'dan il-qasam kienu relatati mat-tossiċità riproduttiva, it-tossiċità b'doża ripetuta, il-farmakodinamika, it-tossiċità tal-iżvilupp, l-ekotossiċità u t-tossiċità akuta u subakuta.

III.3.5. Użi regolatorji bil-leġiżlazzjoni

Fl-2017, il-biċċa l-kbira tal-użi biex jiġu ssodisfati r-rekwiżiti ta' leġiżlazzjoni speċifika tas-settur seħħew għal prodotti mediċinali għall-bnedmin (61 %), prodotti mediċinali veterinarji (15 %) u sustanzi kimiċi industrijali (11 %) (Fig. 9).

Bejn l-2015 u l-2017, l-użi biex jiġu ssodisfati r-rekwiżiti leġiżlattivi għall-prodotti mediċi għall-użu mill-bniedem naqsu bi 13 % filwaqt li dawk relatati mal-użi ta' leġiżlazzjoni dwar l-apparati mediċi (23 %) u l-użi ta' leġiżlazzjoni dwar is-sustanzi kimiċi industrijali (+17 %) żdiedu. L-ebda użu ma ġie rrapportat taħt il-leġiżlazzjoni dwar il-kożmetiċi.

Fl-2017, il-maġġoranza tal-użi regolatorji twettqu biex jissodisfaw ir-rekwiżiti regolatorji li joriġinaw mill-UE (95 %). Ir-rekwiżiti mhux tal-UE ammontaw għal 4 % u r-rekwiżiti nazzjonali għal 1 %.

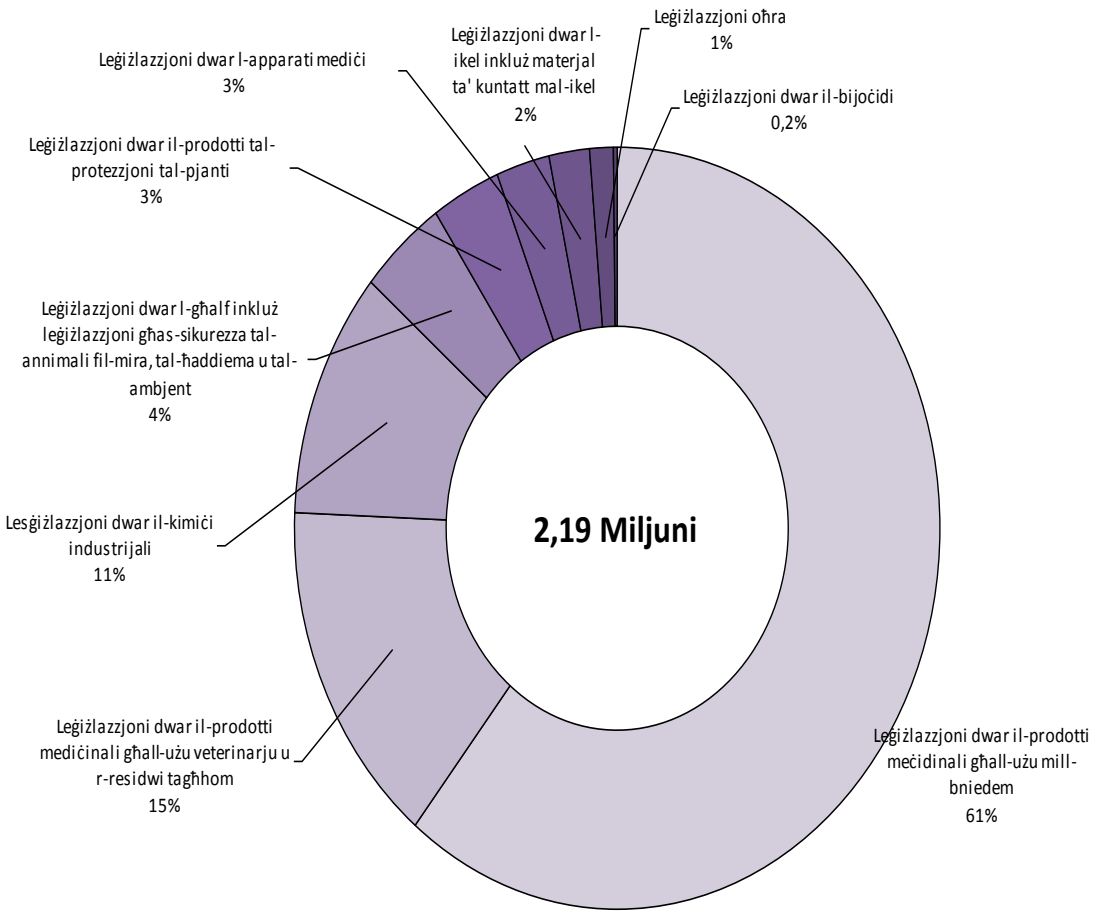


Figura 9: Użi regolatorji skont it-tip ta' leġiżlazzjoni fl-2017

Bejn l-2015 u l-2017, l-għadd totali ta' użi għal skopijiet regolatorji naqas b'7 %.

III.3.6. L-użu tal-annimali għall-produzzjoni ta' rutina

Fl-2017, kien hemm madwar 450 K użu ta' produzzjoni ta' rutina li kienu jirrappreżentaw 5 % tal-użi kollha tal-annimali. 55 % minn dawn kienu relatati mal-produzzjoni ta' prodotti bbażati fuq id-demm u 10 % mal-produzzjoni ta' antikorpi monoklonali bil-metodu tal-axxite tal-ġrieden (Fig. 10).

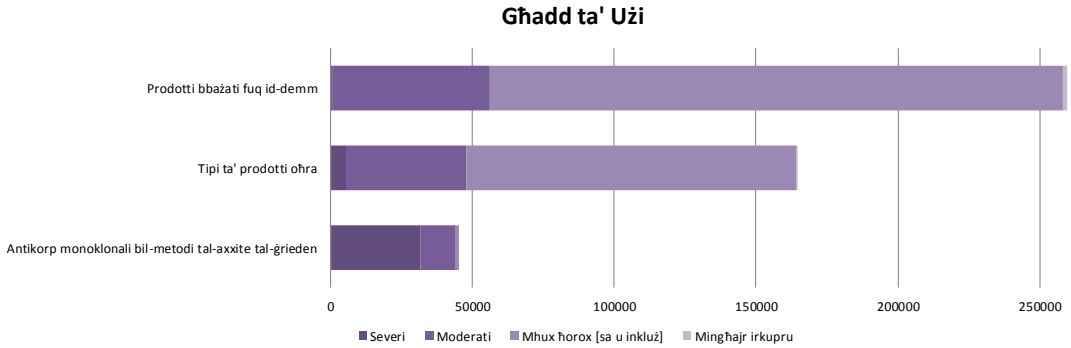


Figura 10: Użi ta' produzzjoni ta' rutina skont it-tip u s-severità tal-prodott fl-2017

III.3.7. Użu mill-ġdid tal-annimali

Skont il-prinċipju tat-Tliet Rs, l-għadd totali ta' annimali użati fi proċeduri jista' jitnaqqas billi titwettaq aktar minn proċedura waħda fuq annimal. Madankollu, l-użu mill-ġdid tal-annimali huwa permess biss f'kundizzjonijiet speċifiċi relatati mal-livell attwali ta' severità li l-annimal ikun esperjenza fi proċedura preċedenti u s-saħħa u l-benessri tal-annimal, b'kunsiderazzjoni tal-esperjenza tul il-ħajja tal-annimal individwali. L-użu mill-ġdid ma jistax jiġi awtorizzat għal proċedura li tkun ikklassifikata prospettivament bħala severa.

2 % tal-użi kollha ġew irrappurtati bħala użi mill-ġdid (Tabella 7).

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

Tabella 7: L-użi mill-ġdid tal-annimali użati għal skopijiet ta' riċerka, ittestjar, produzzjoni ta' rutina u edukazzjoni

F'numri assoluti, l-ispeċijiet ewlenin li ntużaw mill-ġdid għal skopijiet xjentifiċi fl-2017 kienu l-ġrieden, in-nagħaġ, il-firien, il-fniek, iż-żwiemel, il-ħmir u r-razez imħallta.

B'mod proporzjonali, il-mammiferi kbar spiss jerġgħu jintużaw, eż. iż-żwiemel, il-ħmir u r-razez imħallta (82 %), in-nagħaġ (71 %), il-qtates (44 %), il-klieb (36 %) u x-xadini cynomolgus (28 %). Ir-rettili (55 %) u l-xenopus (37 %) fost l-amfibji spiss reġgħu ntużaw ukoll.

F'termini ta' skopijiet ta' użu mill-ġdid, fl-2017, il-produzzjoni ta' rutina kellha l-akbar proporzjon ta' użi mill-ġdid (12 %) prinċipalment għal prodotti bbażati fuq id-demm. Dan ġie segwit minn edukazzjoni ogħla jew taħriġ ta' ħiliet vokazzjonali (8 %).

Fl-2017, il-biċċa l-kbira tas-severitajiet effettivament esperjenzati ta' użu mill-ġdid kienu mhux ħorox (74 %) jew moderati (19 %), b'6% irrappurtati bħala mingħajr irkupru. Anke jekk il-proċedura tkun ikklassifikata b'mod prospettiv f'kategorija ta' severità aktar baxxa, annimal individwali jista' jilħaq il-kategorija ta' severità "severa" minħabba avvenimenti mhux mistennija li jseħħu waqt il-proċedura. 0,2 % biss ġew ivvalutati bħala severi.

III.3.8. Status ġenetiku tal-annimali

Fl-2017, 2,59 miljun użu għall-iskopijiet tar-riċerka saru fuq annimali li kienu ġenetikament modifikati, li 17 % minnhom urew bidla fenotipika ta' ħsara (Fig. 11).

L-għadd ta' annimali ġenetikament modifikati fost l-użi kollha tal-annimali għar-riċerka qed jiżdied bi ftit. Bejn l-2015 u l-2017, il-perċentwal ta' annimali ġenetikament modifikati żdied minn 25 % għal 27 %. Fl-2017, 2,57 miljun mid-9,38 miljun użu tal-annimali kienu jinvolvu annimali ġenetikament modifikati. Il-ħut żebra u l-ġrieden kienu l-ispeċijiet ġenetikament modifikati l-aktar komuni b'64 % u 38 % tagħhom ġenetikament modifikati rispettivament.

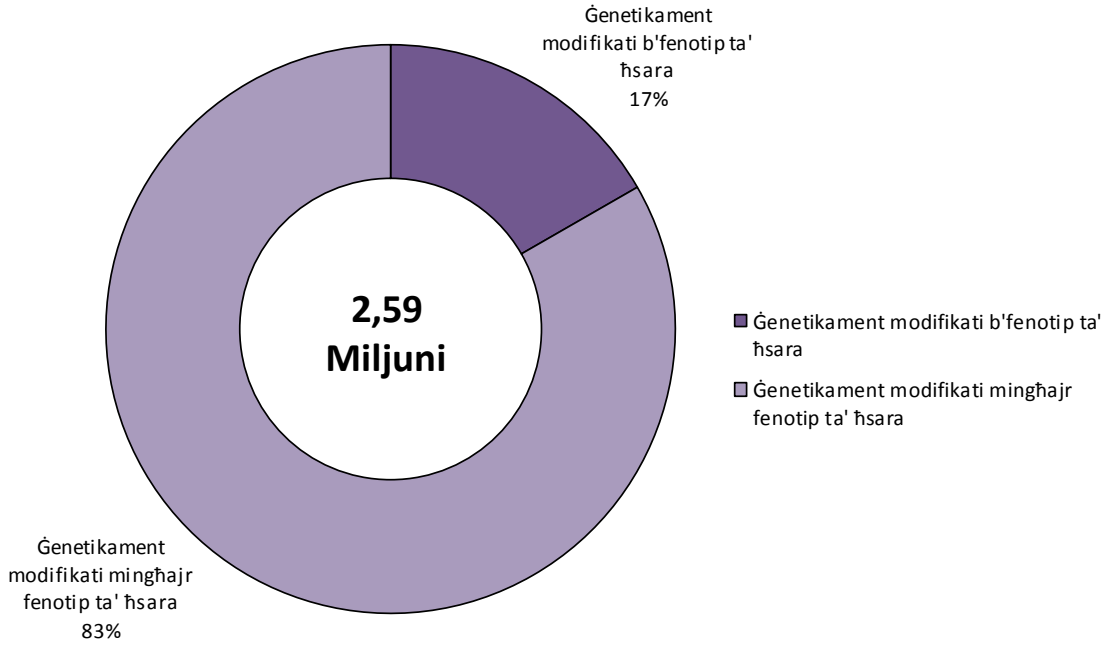


Figura 11: L-istatus ġenetiku tal-annimali użati fir-riċerka u fl-ittestjar fl-2017

L-annimali ġenetikament modifikati jintużaw kważi esklussivament għal skopijiet ta' riċerka. Fl-2017, ir-riċerka bażika kienet tirrappreżenta 75 % tal-użi ta' annimali ġenetikament modifikati u r-riċerka translazzjonali u applikata 21 %.

III.4. Il-ħolqien u ż-żamma ta' linji ta' annimali ġenetikament modifikati għal skopijiet ta' riċerka

III.4.1. Il-ħolqien ta' linji ġodda ta' annimali ġenetikament modifikati

Fl-2017, saru 658 K użu ta' annimali sabiex jinħolqu linji ta' annimali ġenetikament modifikati ġodda. L-ispeċijiet ewlenin użati għal dan il-għan kienu l-ġrieden u l-ħut żebra, 75 % u 23 % rispettivament. Speċijiet oħra, għalkemm f'numri żgħar, jinkludu l-firien, speċijiet oħrajn ta' ħut, tjur domestiku, fniek, xenopus u ħnieżer. Fl-2017, l-użu ta' primati mhux umani ġenetikament modifikati (marmosetti) ġie rrapportat għall-ewwel darba fl-UE.

Fl-2017, 95 % tal-linji ġenetikament modifikati l-ġodda nħolqu għal skopijiet koperti minn riċerka bażika; 22 % kienu jikkonċernaw riċerka multisistemika (fejn aktar minn sistema waħda tal-ġisem hija l-interess primarju tar-riċerka, bħal f'xi mard infettiv), 15 % sistema nervuża, 13 % onkoloġija u 11 % sistema kardjovaskulari, tad-demm u limfatika. L-aktar subkategorija importanti taħt riċerka translazzjonali u applikata li għaliha nħolqu linji ġodda ta' annimali ġenetikament modifikati kienet il-kanċer uman (27 %).

	2015	**2016**	**2017**
Ġrieden	477 783	359 894	490 717
Ħut żebra	124 359	122 082	150 596
Firien	4 381	6 039	9 960
Ħut Iehor	2 556	10 737	4 569
Tjur domestiċi	279	515	647
Fniek	272	967	475
Xenopus	7 259	1 100	250
Ħnieżer	350	284	227
Mammiferi Oħra	4	0	61
Nagħaġ	31	191	17
Marmosetti u tamarini	0	0	10
Fniek tal-Indi	0	47	0
Rodituri Oħra	0	6	0
Total	**617 274**	**501 862**	**657 529**

Tabella 8: Użu tal-annimali għall-ħolqien ta' linji ta' annimali ġenetikament modifikati ġodda skont l-ispeċi

III.4.2. Żamma ta' kolonji ta' linji ta' annimali ġenetikament modifikati stabbiliti

Din il-kategorija tikkonsisti mill-annimali meħtieġa għaż-żamma ta' kolonji ta' annimali ġenetikament modifikati ta' linji stabbiliti b'*fenotip ta' ħsara intenzjonata* u li *wrew uġigħ, tbatija, tensjoni jew ħsara dejjiema bħala konsegwenza tal-ġenotip ta' ħsara* qabel ma nqatlu. Din il-kategorija tinkludi wkoll annimali ġenetikament modifikati matul iż-żamma ta' linja stabbilita, irrispettivament minn jekk il-linja hijiex ta' fenotip mhux ta' ħsara jew ta' ħsara, li għalihom ġie kkonfermat il-ġenotip bl-użu ta' metodu invażiv ta' kampjunar tat-tessuti.

L-użi tal-annimali għal dan il-għan naqsu b'mod sinifikanti bejn l-2015 u l-2017, minn miljun għal 0,6 miljuni rispettivament. Fl-2017, 642 K użu ġew irrapportati taħt iż-żamma ta' kolonji. Fost dawn l-annimali, 74 % kienu ġenetikament modifikati mingħajr fenotip ta' ħsara, 20 % b'fenotip ta' ħsara u 6 % mingħajr modifikazzjoni ġenetika.

Minħabba l-kumplessità tal-obbligi ġodda ta' rappurtar f'dan il-qasam, għadhom qed jiġu identifikati żbalji fir-rappurtar. Barra minn hekk, ċerti Stati Membri japplikaw regoli ta' rappurtar differenti għar-rappurtar nazzjonali tagħhom li setgħu rriżultaw f'rappurtar inkoerenti għall-iskopijiet tal-UE. Il-Kummissjoni qed taħdem flimkien mal-Istati Membri biex ittejjeb is-sitwazzjoni.

IV. KONKLUŻJONIJIET

L-UE tejbet it-trasparenza b'mod sinifikanti bid-*data* statistika dettaljata ġdida. L-għadd ta' annimali rrappurtati fl-2011 kien kważi 11,5 M. L-għadd ta' annimali użat fir-riċerka u fl-ittestjar irrappurtat fl-2015, fl-2016 u fl-2017 kien anqas minn 10M, bi tnaqqis ikompli wkoll bejn l-2015 u l-2017. Għalkemm mhuwiex possibbli li wieħed iqabbel id-dettalji ma' rapporti preċedenti minħabba diversi bidliet fir-regoli tar-rappurtar, ir-riżultati madankollu jissuġġerixxu żvilupp pożittiv ċar. Il-ġrieden, il-ħut, il-firien u t-tjur, flimkien jirrappreżentaw aktar minn 92 % tal-għadd totali ta' annimali. L-użu tal-aktar speċijiet komuni ta' primati mhux umani żdied bejn l-2015 u l-2017, filwaqt li l-użu tal-klieb u l-qtates naqas bi ftit.

Ir-rekwiżiti ġodda ta' rappurtar li jistgħu jikkonfermaw progress tajjeb mar-rekwiżiti tad-Direttiva skont l-Artikolu 10, b'aktar minn 50 % tal-primati mhux umani issa jkunu annimali tat-tieni ġenerazzjoni jew ogħla mnissla għal skop speċifiku. Fl-2017, l-ebda primat mhux uman ma kien ġej mill-ambjent naturali.

L-oqsma prinċipali tal-użu tal-annimali jibqgħu l-istess, bil-maġġoranza tal-użi jkunu fir-riċerka bażika (45 %), segwiti mir-riċerka translazzjonali/applikata (23 %) u l-użu regolatorju (23 %).

Hemm tħassib dwar l-użi ta' annimali f'oqsma fejn metodi alternattivi jkunu laħqu aċċettazzjoni regolatorja (pereżempju f'oqsma ta' irritazzjoni/korrużjoni tal-ġilda, ħsara serja lill-għajnejn/irritazzjoni tal-għajnejn u ttestjar ta' piroġeniċità), li tirrikjedi aktar attenzjoni mill-awtoritajiet li jawtorizzaw proġetti għal dawn l-iskopijiet ta' użu.

Ir-rekwiżit il-ġdid li tiġi rrappurtata s-severità proprja esperjenzata jippermetti l-iffukar tal-isforzi, mhux biss fuq l-oqsma bl-akbar għadd ta' użi tal-annimali, iżda wkoll fuq dawk bl-aktar impatt sever fuq l-annimali. Fejn is-sostituzzjoni għadha mhix xjentifikament fattibbli, jenħtieġ li jsiru sforzi biex dawn l-użi jiġu rfinati. B'mod ġenerali, madanakollu, aktar minn 50 % tal-użi kollha fir-riċerka u fl-ittestjar huma ta' severità mhux ħarxa.

L-użu mill-ġdid tal-annimali kkontribwixxa għal xi tnaqqis fl-għadd totali ta' annimali użati għal skopijiet xjentifiċi. Bħala medja, 2 % tal-annimali kollha li ntużaw, intużaw mill-ġdid. Madankollu, il-benefiċċji tal-użu mill-ġdid kontra l-ħsara kumulattiva lill-annimal iridu dejjem ikunu ġġudikati fuq bażi ta' każ b'każ.

Annimali ġenetikament modifikati użati għal skopijiet ta' riċerka huma fil-biċċa l-kbira ġrieden u ħut żebra. L-użu tagħhom żdied bi ftit hekk kif żdied ukoll il-ħolqien ta' linji

ġodda ta’ annimali ġenetikament modifikati. L-użi rrappurtati taħt iż-żamma ta’ annimali ġenetikament modifikati naqsu.