EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 5.2.2020
COM(2020) 16 final

BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DEN RAT

Bericht 2019 über die statistischen Daten über die Verwendung von Tieren für wissenschaftliche Zwecke in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union in den Jahren 2015-2017

{SWD(2020) 10 final}

BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DEN RAT

Bericht 2019 über die statistischen Daten über die Verwendung von Tieren für wissenschaftliche Zwecke in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union in den Jahren 2015-2017

I. EINLEITUNG

Dieser Bericht enthält statistische Daten über die Verwendung von Tieren für wissenschaftliche Zwecke in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union in den Jahren 2015 bis 2017 im Rahmen der Richtlinie 2010/63/EU[1] (im Folgenden die „Richtlinie") zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere. Die Verpflichtung der Mitgliedstaaten, statistische Daten zu erfassen, ist in Artikel 54 Absatz 2 der Richtlinie geregelt.

Mit der Verordnung (EU) 2019/1010[2] (im Folgenden die „Verordnung") wurde Artikel 54 Absatz 2 dahin gehend geändert, dass die Mitgliedstaaten verpflichtet sind, der Kommission die statistischen Daten auf elektronischem Wege in nicht zusammengefasster Form vorzulegen. Nachdem die Verordnung im Juni 2019 angenommen wurde, wird der erste jährliche Datensatz im Einklang mit dem neuen Wortlaut von Artikel 54 Absatz 2 im Jahr 2020 erhoben und der Kommission bis zum 10. November 2021 übermittelt. Diese Daten der Mitgliedstaaten werden anschließend im Jahr 2022 über eine frei zugängliche Datenbank gemeinsam mit einem zusammenfassenden Bericht zur Verfügung gestellt.

Mit der Verordnung wurde auch die Verpflichtung der Kommission aufgehoben, dem Europäischen Parlament und dem Rat einen statistischen Bericht vorzulegen. Da jedoch die Verbesserung der Transparenz eines der Hauptziele der Richtlinie ist, hält es die Kommission für angemessen und zur Unterstützung der anderen Ziele der Richtlinie notwendig, dass die von den Mitgliedstaaten übermittelten Daten bis 2022 jährlich zur Verfügung gestellt werden.

Diesem Bericht ist eine detailliertere Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen[3] beigefügt.

II. ÜBERMITTELTE DATEN UND ALLGEMEINE BEWERTUNG

II.1. Von den Mitgliedstaaten übermittelte Daten

Alle 28 Mitgliedstaaten übermittelten Daten für die Jahre 2015 bis 2017 gemäß dem Durchführungsbeschluss 2012/707/EU der Kommission vom 14. November 2012 zur Festlegung eines Formats für die Vorlage der Informationen gemäß der Richtlinie.

Die Daten und Anmerkungen der einzelnen Mitgliedstaaten sind Teil B der Arbeitsunterlage der Kommissionsdienststellen zu entnehmen.

[1] Richtlinie 2010/63/EU (ABl. L 276 vom 20.10.2010, S. 33).
[2] ABl. L 170 vom 25.6.2019, S. 115.
[3] SWD(2020) 10 final.

II.2. Daten, die nicht Gegenstand des Berichts sind

Nicht Gegenstand der jährlichen Mitteilung statistischer Daten sind die folgenden Tiere, auch wenn sie in den Anwendungsbereich der Richtlinie fallen:

a) Föten von Säugetieren;

b) Tiere, die nur zur Verwendung ihrer Organe und Gewebe getötet werden, sowie Sentinel-Tiere, außer die Tötung erfolgt im Rahmen einer Projektgenehmigung nach einer Methode, die nicht in Anhang IV der Richtlinie 2010/63/EU aufgeführt ist;

c) Tiere, die gezüchtet und getötet werden, ohne in Verfahren verwendet worden zu sein, ausgenommen genetisch veränderte Tiere mit beabsichtigtem und aufgetretenem pathologischem Phänotyp sowie Tiere, die vor ihrer Tötung nach einer invasiven Methode genotypisiert wurden.

Der Fünfjahresbericht über die Umsetzung der Richtlinie[4] enthält außerdem für das Jahr 2017 die Zahl der Tiere, die gezüchtet und getötet wurden, ohne in Verfahren verwendet worden zu sein. Dies ermöglicht es nun zum ersten Mal und danach alle fünf Jahre, ein Gesamtbild aller Tiere zu erstellen, die in der EU zur Unterstützung der Forschung und bei Versuchen benötigt werden.

II.3. Zusammenhang mit früheren statistischen Berichten im Rahmen der Richtlinie 86/609/EWG[5]

Es sei darauf hingewiesen, dass es sich hierbei um den ersten Bericht über Daten über die Verwendung von Tieren handelt, die im Einklang mit den gemäß dem Durchführungsbeschluss 2012/707/EU der Kommission geänderten Berichtspflichten im Rahmen der Richtlinie erhoben wurden. Diese Berichtspflichten unterscheiden sich erheblich und erstrecken sich auf Bereiche der Verwendung von Tieren, die von den früheren Rechtsvorschriften nicht abgedeckt wurden. Daher ist es im Allgemeinen nicht möglich, die in diesem Bericht enthaltenen detaillierten Informationen mit früheren Berichten zu vergleichen, die im Rahmen der vorherigen Richtlinie 86/609/EWG veröffentlicht wurden.

Vor diesem Hintergrund betrifft der einzige eingeschränkte Vergleich, der gezogen werden könnte, die Anzahl der erstmals für Forschungs- und Versuchszwecke verwendeten Tiere.[6] Auch hier handelt es sich jedoch nicht um einen direkten Vergleich, da (1) wirbellose Arten in den früheren Berichten nicht berücksichtigt wurden, nun jedoch einbezogen werden, und (2) die früheren Zahlen teilweise Tiere umfassten, die zur Schaffung genetisch veränderter Tierlinien verwendet wurden (diese Zahlen werden nun separat erhoben); dadurch ist ein Vergleich der Zahlen aus dem Jahr 2011 und der aktuellen Anzahl der Tiere lediglich ein Schätzwert. Die wichtigsten Unterschiede lassen sich wie folgt zusammenfassen:

1. Der **Anwendungsbereich** umfasst neue Tierklassen, nämlich alle Arten der Cephalopoden. Darüber hinaus sind die Schaffung und Erhaltung (Zucht) genetisch veränderter Tiere abgedeckt;

[4] COM(2020) 15 final.
[5] ABl. L 358 vom 18.12.1986, S. 1.
[6] Unter die Kategorie „Forschungs- und Versuchszwecke“ fallen Tiere, die für Forschungs- und Versuchszwecke, zum Zweck der Routineproduktion und zu Lehrzwecken verwendet werden (einschließlich Tiere, die für Schulungszwecke verwendet werden).

2. **der Zeitpunkt der Meldung** — anstatt zu Beginn der Verwendung werden die Informationen übermittelt, wenn die Verwendung eines Tieres abgeschlossen ist;

3. **jede Verwendung eines Tieres** wird erfasst, und zwar sowohl die Zahl der Verwendungen als auch deren Einzelheiten;

4. **genetischer Status der Tiere;**

5. **der tatsächliche Schweregrad**, dem das Tier während eines Verfahrens ausgesetzt wurde, ist eine der wichtigsten Neuerungen in den neuen Berichten.

Bei der Kontrolle der Datenqualität wurden Mängel festgestellt, die Gesamtbewertung ergab jedoch eine ausreichende Qualität. Einige Elemente der neuen Berichterstattung haben sich als äußerst anspruchsvoll erwiesen und erforderten umfangreiche Bemühungen seitens der Mitgliedstaaten und der Kommission. Diese betreffen insbesondere die Mitteilung der Schweregrade, denen die Tiere ausgesetzt sind, und die Einheitlichkeit der Berichterstattung über die Verwendung von Tieren zur Erhaltung genetisch veränderter Tiere in und zwischen den Mitgliedstaaten und über Jahre hinweg.

Zusätzlich zu den von der Kommission gemeinsam mit Interessenträgern ausgearbeiteten Leitlinien für eine Rahmenregelung zur Schweregradbewertung[7] (Severity Assessment Framework Guidance) haben sich einige Mitgliedstaaten besonders aktiv um die Verbesserung der Datenqualität bemüht. Darüber hinaus haben einige Interessenverbände[8] Workshops angeboten, um Probleme im Zusammenhang mit der Mitteilung der Schweregrade anzugehen. Mit diesen und anderen Anstrengungen dürfte sich die Qualität der statistischen Daten weiter verbessern. Es liegt daher auf der Hand, dass einige der zahlenmäßigen Schwankungen und sogar in dieser frühen Phase vermeintlich erkennbare Tendenzen eher auf ein besseres Verständnis der Berichtspflichten zurückzuführen sind. Aus denselben Gründen ist es noch zu früh, um auf der Grundlage der Daten der ersten drei Jahre endgültige Schlussfolgerungen zu Tendenzen zu ziehen.

II.4. Darstellung der Daten

Um die Bemühungen um mehr Transparenz bei der Verwendung von Tieren in der EU zu verstärken, sind die statistischen Informationen nun viel detaillierter und umfangreicher. Dadurch kann besser nachvollzogen werden, wann und auf welche Weise Tiere in der EU noch in der Wissenschaft verwendet werden.

Im Einklang mit den Zielen der Richtlinie sollte dies die Ermittlung von Bereichen der Verwendung von Tieren erleichtern, auf die sich die Bemühungen um die Entwicklung und Validierung alternativer Ansätze konzentrieren sollten.

In dem Bericht werden die Daten in drei unterschiedlichen Bereichen analysiert:

1. Die **Anzahl der Tiere**, die zu Forschungs- und Versuchszwecken, zum Zweck der Routineproduktion und zu Lehrzwecken (einschließlich zu Schulungszwecken) verwendet werden (im Folgenden „zu Forschungs- und Versuchszwecken“). Bei diesen Tieren kann es sich sowohl um herkömmliche als auch genetisch veränderte Tiere handeln.

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

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

2. **Einzelheiten zu allen Verwendungen (erste und spätere erneute Verwendung) von Tieren** zu Forschungs- und Versuchszwecken. Damit wird ein Gesamtbild aller Verwendungen von Tieren zu Forschungs- und Versuchszwecken erstellt und die Art der Verfahren, ihr rechtlicher Kontext, die erneute Verwendung von Tieren, der genetische Status der Tiere und die Schweregrade, denen die Tiere ausgesetzt sind, berücksichtigt.

3. **Anzahl und Verwendung der Tiere, die zur Schaffung und Erhaltung genetisch veränderter Tierlinien verwendet wurden.** Im dritten Abschnitt steht die Bereitstellung genetisch veränderter Tiere, die zur Unterstützung der wissenschaftlichen Forschung in der EU benötigt werden, im Mittelpunkt. Diese Tiere wurden nicht in anderen wissenschaftlichen Verfahren verwendet, die in den Abschnitten 1 und 2 behandelt werden.

Allgemeine Informationen werden für die drei Jahre 2015-2017 vorgelegt. Eine detailliertere Analyse stützt sich jedoch auf die aktuellsten und wahrscheinlich genauesten Daten aus dem Jahr 2017.

III. ERGEBNISSE

III.1. Gesamtzahl der in der EU verwendeten Tiere

Sowohl die Anzahl der Tiere, die für Forschungs- und Versuchszwecke verwendet werden, als auch die Anzahl der Tiere, die zur Schaffung und Erhaltung genetisch veränderter Tierlinien verwendet werden, scheinen auf einen rückläufigen Trend in der EU hinzuweisen.

III.1.1. Anzahl der in der EU für Forschungs- und Versuchszwecke verwendeten Tiere

Die Anzahl der Tiere in der EU, die erstmals für **Forschungs- und Versuchszwecke** verwendet wurden (naive Tiere), liegt bei weniger als 10 Millionen Tieren jährlich.

Zwischen 2015 und 2017 ging die Gesamtzahl der Tiere leicht von 9,59 Millionen (2015) auf 9,39 Millionen (2017) zurück. Allerdings war im Jahr 2016 ein leichter Anstieg auf 9,82 Millionen Tiere zu verzeichnen, sodass keine eindeutige Tendenz festgestellt werden konnte (Tabelle 1).

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

Tabelle 1: Gesamtzahl der erstmals zu Forschungs- und Versuchszwecken, zum Zweck der Routineproduktion und zu Lehrzwecken verwendeten Tiere

III.1.2. Anzahl der Tiere, die in der EU zur Schaffung und Erhaltung genetisch veränderter Tierlinien verwendet werden

Die Anzahl der Tiere, die erstmals (naive Tiere) zur **Schaffung und Erhaltung genetisch veränderter Tierlinien** verwendet wurden, um den Forschungsbedarf der EU zu decken, liegt bei rund 1,2 Millionen.

Obwohl die Schaffung neuer genetisch veränderter Tierlinien zwischen 2015 und 2017 um 7 % zugenommen hat, ging die Gesamtzahl der zur Schaffung und Erhaltung genetisch veränderter Tiere verwendeten Tiere insgesamt um fast 20 % zurück. Teilweise kann dieser Rückgang jedoch auf ein besseres Verständnis der Berichtspflichten innerhalb dieser Kategorien zurückgeführt werden (Tabelle 2).

	2015	**2016**	**2017**
Schaffung einer genetisch veränderten Linie	591 033	493 156	634 705
Erhaltung einer genetisch veränderten Linie	996 993	700 536	641 882
Schaffung und Erhaltung einer genetisch veränderten Linie insgesamt	**1 588 025**	**1 193 692**	**1 276 587**

Tabelle 2: Gesamtzahl der zur Schaffung und Erhaltung genetisch veränderter Tierlinien verwendeten Tiere

III.2. Erstmals für Forschungs- und Versuchszwecke verwendete Tiere

Die Arten, die im Jahr 2017 am häufigsten erstmals für Forschungs- und Versuchszwecke verwendet wurden, waren Mäuse, Fische, Ratten und Vögel, die zusammen 92 % der Gesamtzahl der Tiere ausmachten, während die Arten von besonderem öffentlichen Interesse (Hunde, Katzen und nichtmenschliche Primaten) weniger als 0,3 % der Gesamtzahl der Tiere ausmachten. In der EU werden keine Menschenaffen für wissenschaftliche Zwecke verwendet (Abb. 1).

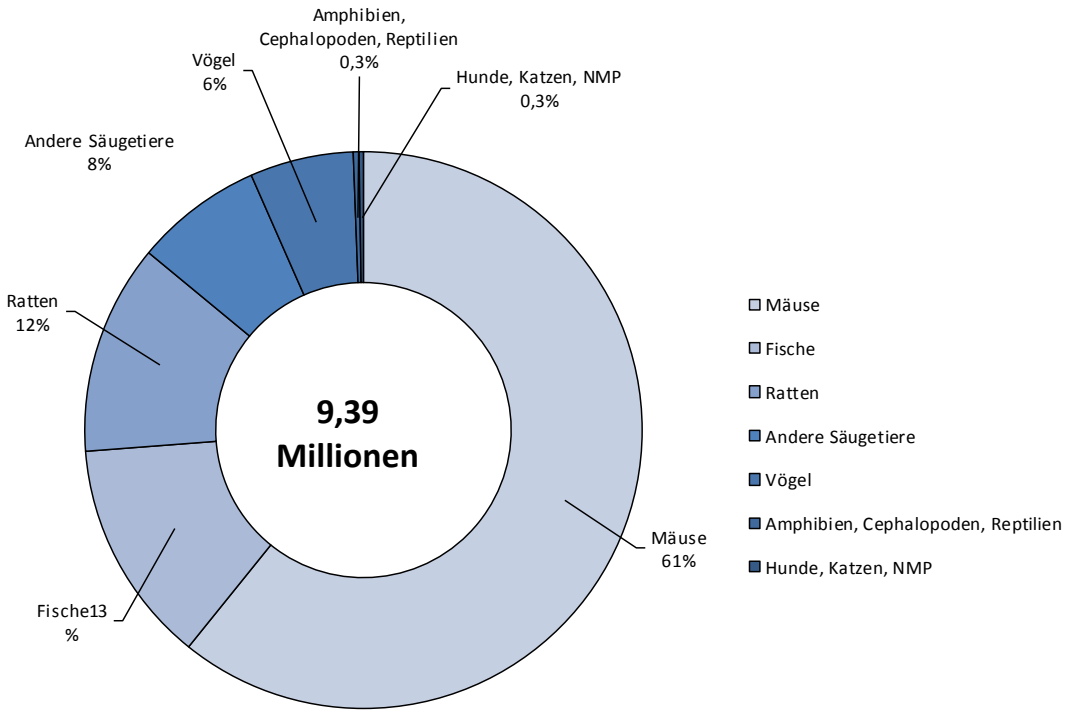


Abbildung 1: Zahl der im Jahr 2017 erstmals verwendeten Tiere nach den wichtigsten Artenklassen

	2015	2016	2017
Mäuse	5 711 612	5 989 413	5 707 471
Ratten	1 201 189	1 173 135	1 146 299
Meerschweinchen	149 328	150 985	144 824
Goldhamster	20 195	18 614	12 700
Chinesische Grauhamster	30	519	187
Mongolische Rennmäuse	6 199	5 645	5 239
Andere Nager	26 088	13 712	25 172
Kaninchen	346 052	350 405	351 961
Katzen	1 975	1 951	1 879
Hunde	14 501	15 691	13 688
Frettchen	2 212	1 530	2 016
Andere Fleischfresser	3 648	1 444	2 386
Pferde, Esel und Kreuzungen	3 217	3 474	2 414
Schweine	73 895	80 029	71 522
Ziegen	2 233	1 365	1 563
Schafe	20 106	21 240	18 812
Rinder	26 763	22 782	30 643
Halbaffen	169	44	98
Marmosetten und Tamarine	429	285	465
Totenkopfäffchen	13	8	8
Andere Arten von Neuweltaffen (*Ceboidea*)	0	0	3
Javaneraffen	6 221	6 503	7 227
Rhesusaffen	211	318	353
Grüne Meerkatzen (*Chlorocebus* spp.)	56	19	33

Paviane	37	62	25
Andere Arten von Altweltaffen (*Cercopithecoidea*)	0	0	23
Andere Säugetiere	9 535	3 637	26 335
Haushühner	515 834	500 920	464 553
Andere Vögel	119 377	94 804	99 410
Reptilien	2 414	3 240	2 937
Frösche	4 884	4 482	3 485
Krallenfrösche	10 837	18 511	13 539
Andere Amphibien	20 190	19 558	10 683
Zebrafische	338 815	513 011	499 763
Andere Fische	936 252	791 726	719 932
Cephalopoden	15 862	8 884	514
Insgesamt	**9 590 379**	**9 817 946**	**9 388 162**

Tabelle 3: Zahl der erstmals verwendeten Tiere nach Art

Zwischen 2015 und 2017 ging in Bezug auf die spezifischen Artengruppen die Zahl der Amphibien, Cephalopoden und Reptilien insgesamt um 42 %, die der Hamster um 37 %, die der Pferde, Esel und Kreuzungen um 25 % und die der Vögel um 11 % zurück. Auch die Zahl der Hunde (-6 %), Katzen (-5 %), Ratten (-5 %) und Fische (-4 %) ist leicht gesunken. Die Zahl der Schafe und Ziegen ging um 9 % zurück, während die Zahl der Rinder zunahm (+14 %).

Die Zahl der nichtmenschlichen Primaten stieg um 15 %. Javaneraffen, die im Jahr 2017 88 % der nichtmenschlichen Primaten ausmachten, waren die am häufigsten verwendete Art nichtmenschlicher Primaten; ihre Zahl stieg zwischen 2015 und 2017 um 16 %. Auch die Anzahl von Marmosetten, Rhesusaffen und anderen Altweltaffen ist leicht gestiegen. Die Zahl anderer Arten nichtmenschlicher Primaten ging zwischen 2015 und 2017 zurück. Die Anzahl der Kaninchen nahm leicht zu (+2 %).

III.2.1. Herkunft der Tiere (ausgenommen nichtmenschliche Primaten)

Die Herkunft der Tiere wird überwacht, da die Unterbringungs- und Pflegestandards der Richtlinie nur innerhalb der EU gelten. Darüber hinaus können sich längere Transportzeiten negativ auf das Wohlergehen der Tiere auswirken. 2017 waren fast 90 % der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere in der EU bei registrierten Züchtern geborene Tiere und weniger als 2 % außerhalb der EU geborene (entweder in Europa oder außerhalb Europas). Die Kategorie „In der EU, jedoch nicht in einem registrierten Zuchtbetrieb geborene Tiere“ umfasst beispielsweise Tiere aus landwirtschaftlichen Betrieben und Studien zu Wildtieren.

Zwischen 2015 und 2017 ging die Zahl der in der EU, jedoch nicht in einem registrierten Zuchtbetrieb geborenen Tiere zurück (-23 %) und die Zahl der außerhalb Europas geborenen Tiere nahm aufgrund der Einfuhr von Fledermäusen (die nicht in Europa gezüchtet wurden) zu (+60 %).

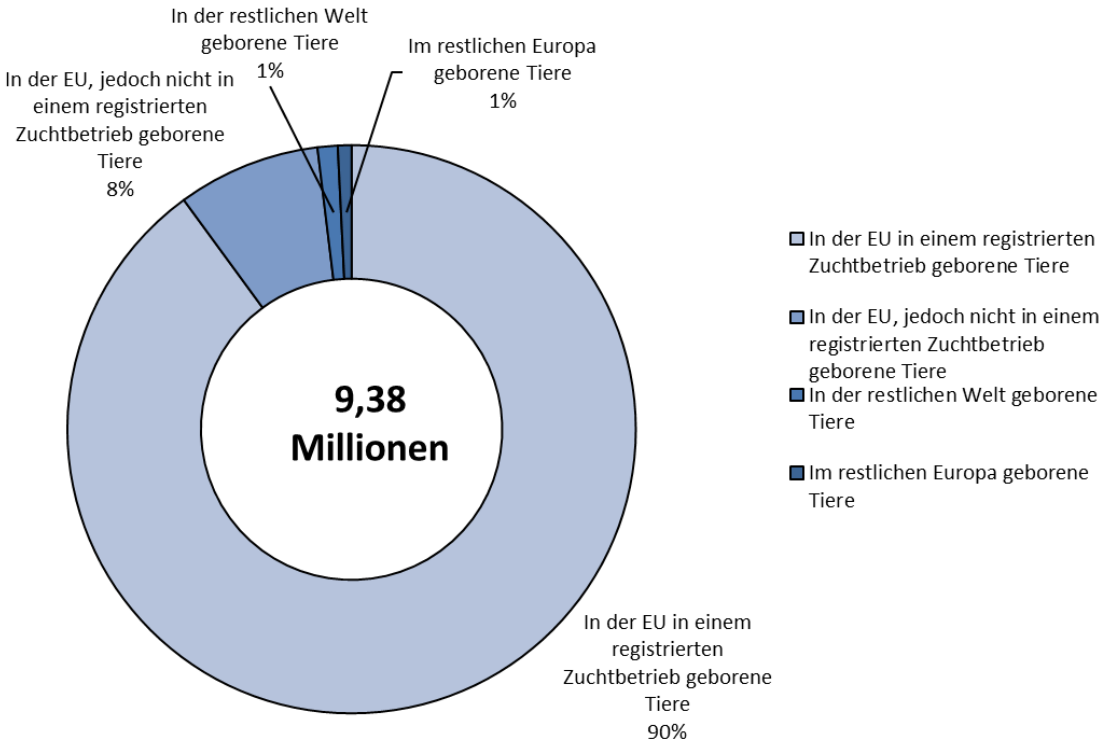


Abbildung 2: Geburtsort anderer Tiere als nichtmenschlicher Primaten im Jahr 2017

III.2.2. Bezugsquelle und Generation nichtmenschlicher Primaten

Die Richtlinie bietet einen zusätzlichen Schutz für nichtmenschliche Primaten (NMP) aufgrund ihrer genetischen Nähe zum Menschen, ihrer hochentwickelten sozialen Fähigkeiten und ihrer Fähigkeit, Schmerzen, Leiden und Ängste zu erleben. Damit keine Tiere mehr aus der freien Wildbahn gefangen werden, auch nicht für Zuchtzwecke, sieht die Richtlinie den Übergang zur Verwendung von nichtmenschlichen Primaten vor, die in selbsterhaltenden Kolonien mit Elterntieren gezüchtet werden, die ebenfalls in Gefangenschaft gezüchtet wurden.

Im Jahr 2017 waren die drei Hauptbezugsquellen für nichtmenschliche Primaten Afrika, Asien und in der EU registrierte Zuchtbetriebe (Tabelle 4).

	In der EU in einem registrierten Zuchtbetrieb geborene Tiere	**Im restlichen Europa geborene Tiere**	**In Asien geborene Tiere**	**In Amerika geborene Tiere**	**In Afrika geborene Tiere**	**In der restlichen Welt geborene Tiere**
F1[9]	3 % (32)	0 % (0)	3 % (88)	30 % (16)	27 % (1 147)	47 % (80)
F2 oder höher	40 % (418)	100 % (5)	75 % (1 948)	70 % (38)	44 %	26 % (44)

[9] F1: gezielt gezüchtete Tiere der ersten Generation; F2: gezielt gezüchtete Tiere der zweiten Generation (oder darauffolgender).

Selbsterhaltende Kolonie	57 % (607)	0 % (0)	22 % (578)	0 % (0)	(1 915) 29 % (1 273)	27 % (46)
Insgesamt	**100 %** **(1 057)**	**100 %** **(5)**	**100 %** **(2 614)**	**100 %** **(54)**	**100 %** **(4 335)**	**100 %** **(170)**

Tabelle 4: Generation nichtmenschlicher Primaten nach Bezugsquelle im Jahr 2017

Im Jahr 2017 machten Javaneraffen 88 % der erstmals verwendeten nichtmenschlichen Primaten aus, wobei sie fast ausschließlich aus Drittländern stammten. Im Gegensatz dazu stammten andere Arten von nichtmenschlichen Primaten hauptsächlich von in der EU registrierten Züchtern.

Was die Generation betrifft, stammten die meisten nichtmenschlichen Primaten entweder aus selbsterhaltenden Kolonien (30 %) oder aus einer gezielt gezüchteten zweiten oder darauffolgenden Generation (53 %).

Zwischen 2015 und 2017 blieb die Zahl der nichtmenschlichen Primaten, die aus selbsterhaltenden Kolonien stammten, stabil. Im Einklang mit den Zielen der Richtlinie hat die Zahl der gezielt gezüchteten Tiere der zweiten oder darauffolgenden Generationen jedoch erheblich zugenommen (+67 %). Keiner der nichtmenschlichen Primaten, die erstmals verwendet wurden, stammte im Jahr 2017 aus der freien Wildbahn.

III.3. Alle Verwendungen von Tieren für Forschungs- und Versuchszwecke

Zwischen 2015 und 2017 sank die Gesamtzahl der Verwendungen (erste und anschließende erneute Verwendung) für Forschungs- und Versuchszwecke um 2 % von 9,78 Millionen im Jahr 2015 auf 9,58 Millionen im Jahr 2017. Allerdings war ein Anstieg auf 10,03 Millionen Tiere im Jahr 2016 zu verzeichnen (Tabelle 5).

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

Tabelle 5: Gesamtzahl der Verwendungen von Tieren zu Forschungs- und Versuchszwecken zwischen 2015 und 2017

III.3.1. Wichtigste Kategorien wissenschaftlicher Zwecke

Im Jahr 2017 wurden 9,58 Millionen Verwendungen von Tieren für wissenschaftliche Zwecke gemeldet. Der Hauptzweck war die Forschung (69 %), wobei 45 % aller Verwendungen auf die Grundlagenforschung und 23 % auf die translationale und angewandte Forschung entfielen. Weitere 23 % der Tierverwendungen dienten regulatorischen Zwecken zur Erfüllung gesetzlicher Anforderungen, gefolgt von der Routineproduktion (5 %).

Weitere Kategorien sind „Schutz der natürlichen Umwelt im Interesse der Gesundheit oder des Wohlbefindens von Menschen und Tieren“, „Erhaltung der Art“, „Hochschulausbildung bzw. Schulung zum Erwerb, zur Erhaltung oder zur Verbesserung beruflicher Fähigkeiten“ und „forensische Untersuchungen“ (Abb. 3).

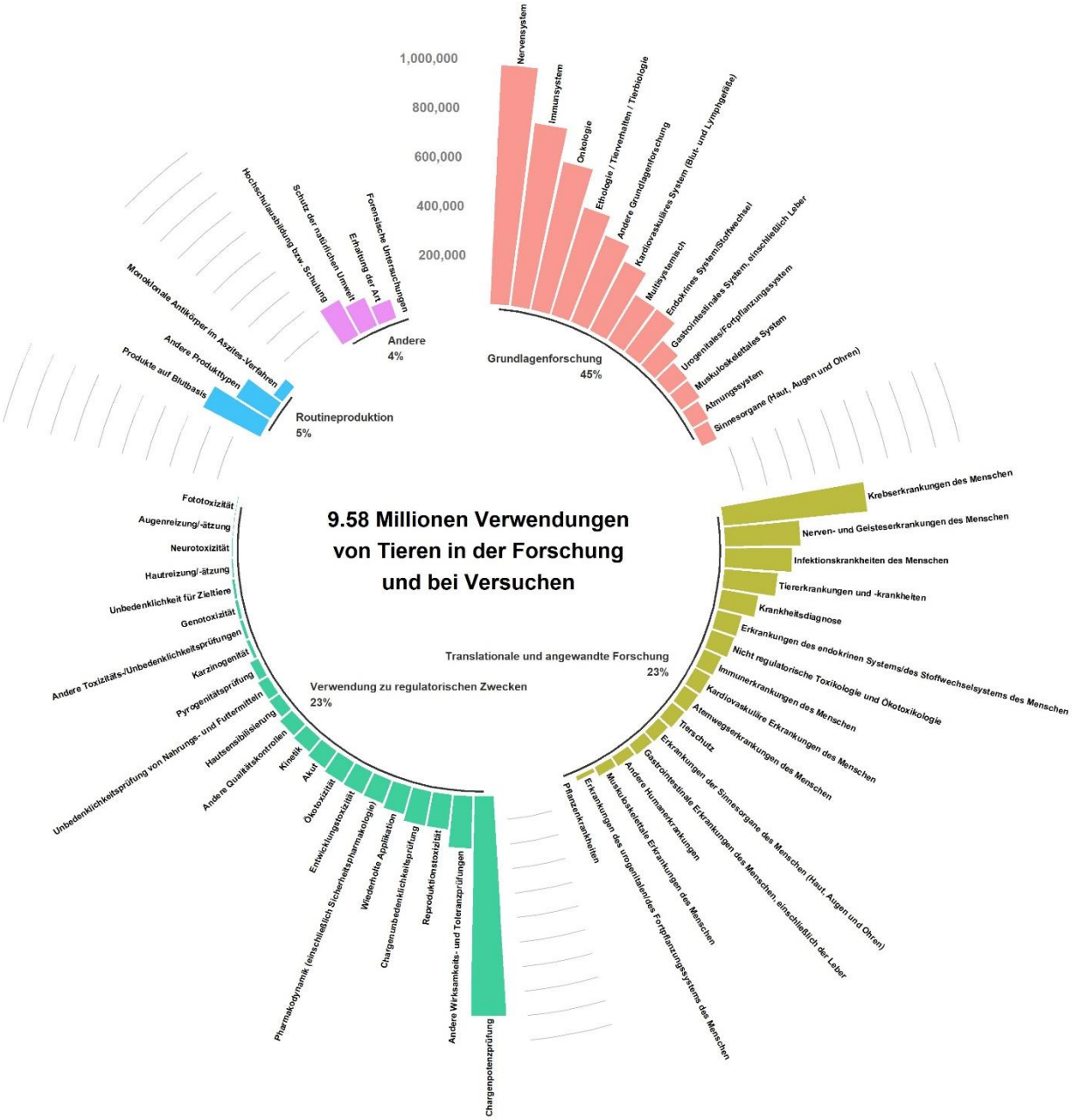


Abbildung 3: Alle Verwendungen von Tieren für Forschungs- und Versuchszwecke im Jahr 2017

III.3.2. Schweregrade aller Verwendungen zu Forschungs- und Versuchszwecken

Die Richtlinie schreibt die Meldung des tatsächlichen Schweregrads vor, dem ein Tier bei der Verwendung in einem Verfahren ausgesetzt ist.

Im Jahr 2017 wurden 51 % der Verwendungen als „gering (höchstens)“, 32 % als „mittel“, 11 % als „schwer“ und 6 % mit „keine Wiederherstellung der Lebensfunktion“[10] bewertet. Die Zahl der als schwer eingestuften Verfahren stieg zwischen 2015 und 2016 proportional an, was vor allem auf eine Zunahme der Verwendungen zur Krankheitsdiagnose zurückzuführen ist (Tabelle 6). Der Anteil der als schwer eingestuften Verwendungen blieb zwischen 2016 und 2017 unverändert.

Es sei darauf hingewiesen, dass die Berichterstattung über die tatsächlichen Schweregrade wahrscheinlich die größte Herausforderung für die Erreichung einer einheitlichen Berichterstattung in und zwischen den Mitgliedstaaten sowie über Zeiträume hinweg darstellt. Daher sollten verbindliche Schlussfolgerungen zu den Ergebnissen dieser frühen Berichtsjahre vermieden werden.

	2015	**2016**	**2017**
Keine Wiederherstellung der Lebensfunktion	6 % (622 034)	6 % (620 848)	6 % (621 054)
Gering (höchstens)	54 % (5 330 549)	52 % (5 239 321)	51 % (4 865 721)
Mittel	31 % (3 010 980)	31 % (3 101 054)	32 % (3 071 828)
Schwer	8 % (819 007)	11 % (1 067 275)	11 % (1 023 138)
Insgesamt	**100 % (9 782 570)**	**100 % (10 028 498)**	**100 % (9 581 741)**

Tabelle 6: Schweregrad der Verwendung

Bei der Analyse aller Unterkategorien der Verwendungszwecke wurden für Chargenpotenzprüfungen die meisten Verwendungen mit Schweregrad „schwer“ ermittelt (über 264 000), gefolgt von Studien zum Nervensystem (über 87 000) und Krankheitsdiagnose (über 81 000) (Abb. 4).

[10] Tiere, die einem Verfahren unterzogen wurden, das vollständig unter Vollnarkose durchgeführt wurde, aus der das Tier nicht wieder aufgewacht ist.

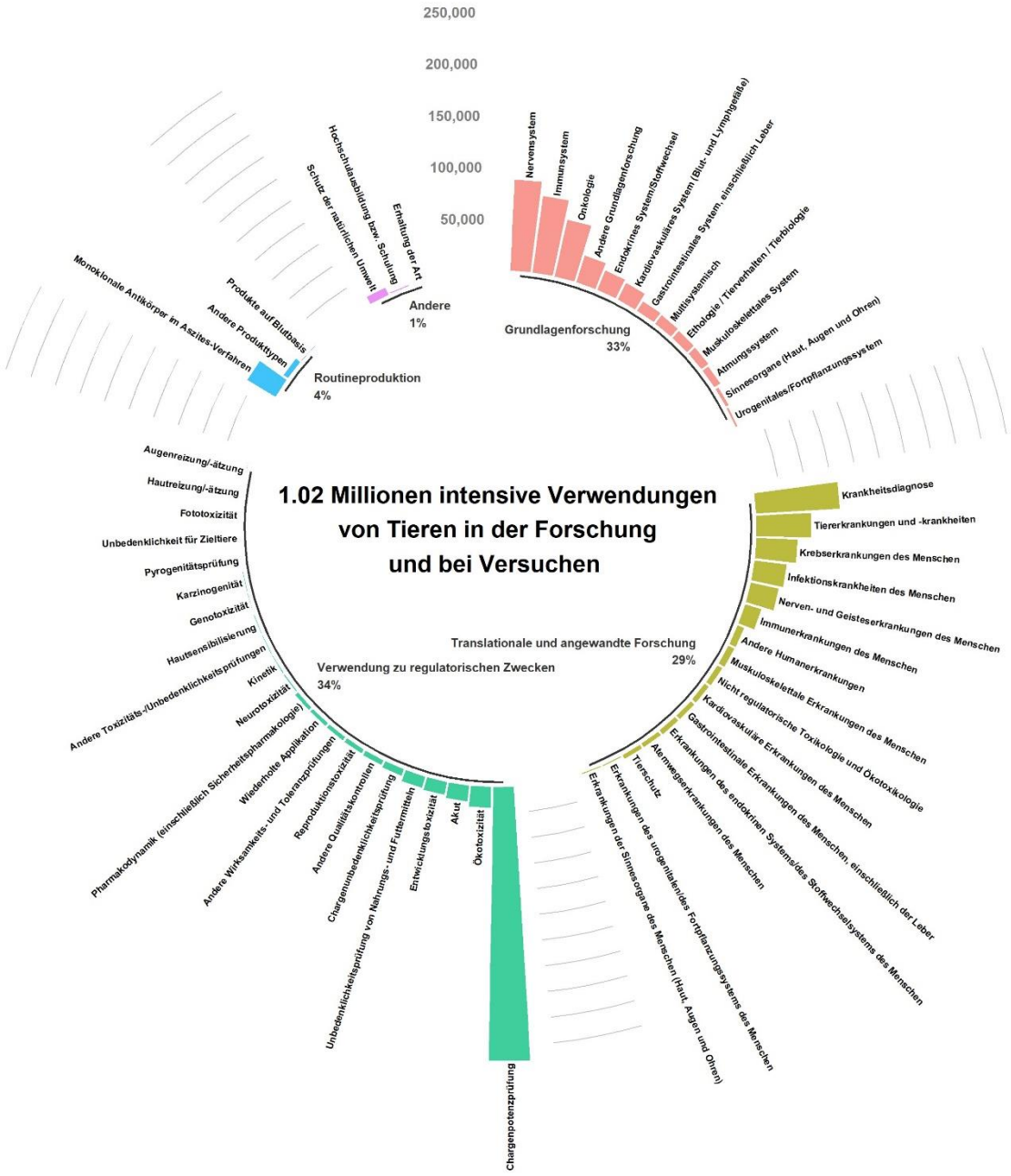


Abbildung 4: Verwendungen von Tieren für Forschungs- und Versuchszwecke mit Schweregrad „schwer“ im Jahr 2017

Betrachtet man die als schwer eingestuften Verwendungen in den jeweiligen Unterkategorien, war der Anteil für die Herstellung monoklonaler Antikörper im Aszites-Verfahren am höchsten (70 % der Verwendungen wurden als schwer eingestuft – Abb. 10), gefolgt von Krankheitsdiagnose (54 % – Abb. 6) und Studien zur akuten Toxizität im Bereich der Ökotoxizität (37 % – Abb. 8).

Bei der Analyse von Unterkategorien mit mehr als 30 000 Verwendungen ergaben sich die geringsten Schweregrade (d. h. als schwer eingestufte Verwendungen, die weniger als 1 % aller Verwendungen innerhalb dieser Unterkategorie ausmachen) für die Herstellung von Produkten auf Blutbasis (Abb. 11), die Erhaltung der Art (Abb. 4), die Ausbildung und Schulung (Abb. 4) und die Toxizitätsprüfung zur Sensibilisierung der Haut (Abb. 8).

III.3.3. Verwendung von Tieren zu Forschungszwecken

Die forschungsbezogenen Verwendungen werden in Grundlagenforschung einerseits und translationale und angewandte Forschung andererseits eingeteilt.

Auf die Grundlagenforschung entfielen im Jahr 2017 mehr als 4,3 Millionen Verwendungen. Die vier Hauptbereiche der Grundlagenforschung sind Nervensystem, Immunsystem, Onkologie und Ethologie/Tierverhalten/Tierbiologie, die insgesamt mehr als die Hälfte der Verwendungen in der Grundlagenforschung ausmachen (Abb. 5).

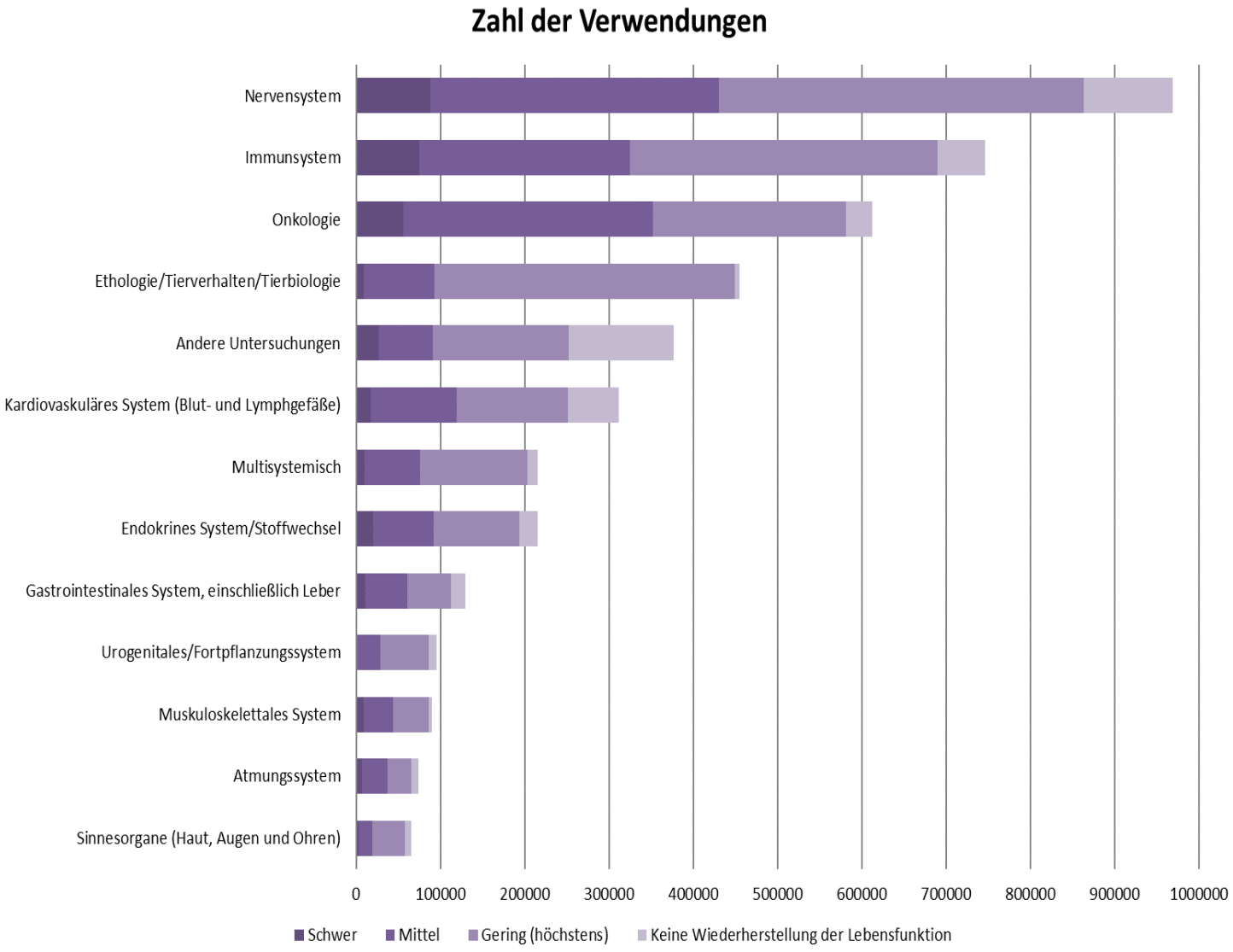


Abbildung 5: Verwendungen im Zusammenhang mit der Grundlagenforschung nach Art der Forschung und Schweregrad im Jahr 2017

Auf die translationale und angewandte Forschung entfielen im Jahr 2017 rund 2,2 Millionen Verwendungen von Tieren. Die vier Hauptbereiche dieser Forschung waren Krebserkrankungen des Menschen, Nerven- und Geisteserkrankungen des Menschen, Infektionskrankheiten des Menschen sowie Tiererkrankungen und -krankheiten (Abb. 6).

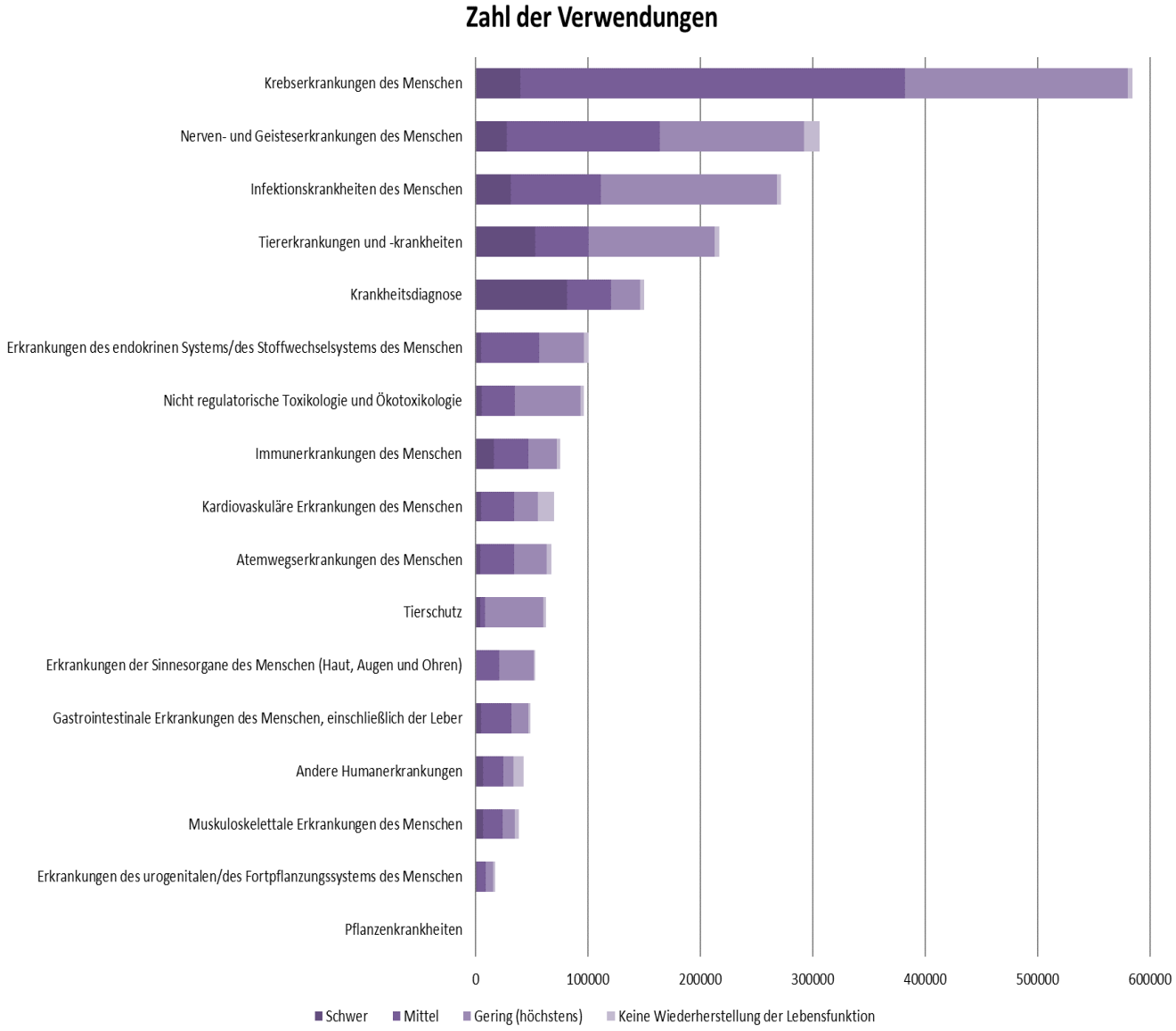


Abbildung 6 Verwendungen im Zusammenhang mit der translationalen und angewandten Forschung nach Art der Forschung und Schweregrad im Jahr 2017

III.3.4. Verwendung von Tieren zu regulatorischen Zwecken

2017 wurden 2,18 Millionen Verwendungen der Verwendung zu regulatorischen Zwecken zugeordnet. 52 % dieser Verwendungen bezogen sich auf die Qualitätskontrolle

(einschließlich Chargenunbedenklichkeits- und -potenzprüfungen), 39 % auf Toxizitätsprüfungen und andere Unbedenklichkeitsprüfungen, einschließlich Pharmakologie, und die übrigen (9 %) betrafen andere Wirksamkeits- und Toleranzprüfungen. 1,1 Millionen Verwendungen standen im Zusammenhang mit der Qualitätskontrolle. Die überwiegende Mehrheit dieser Verwendungen bezog sich auf die Zwecke der Chargenpotenzprüfungen (79 %) (Abb. 7).

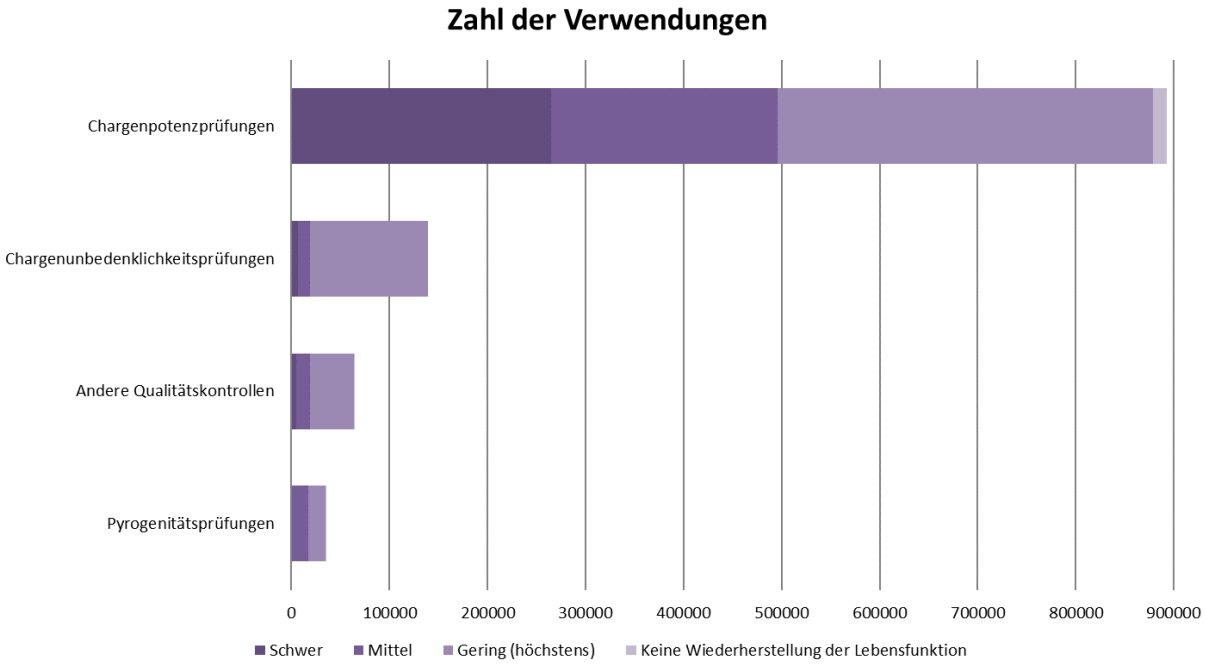


Abbildung 7: Verwendungen im Zusammenhang mit der Qualitätskontrolle nach Art und Schweregrad im Jahr 2017

Auf Toxizitätsprüfungen und andere Unbedenklichkeitsprüfungen, einschließlich der Pharmakologie, entfielen mehr als 800 000 Verwendungen von Tieren, was 8 % aller Verwendungen entsprach (Abb. 8).

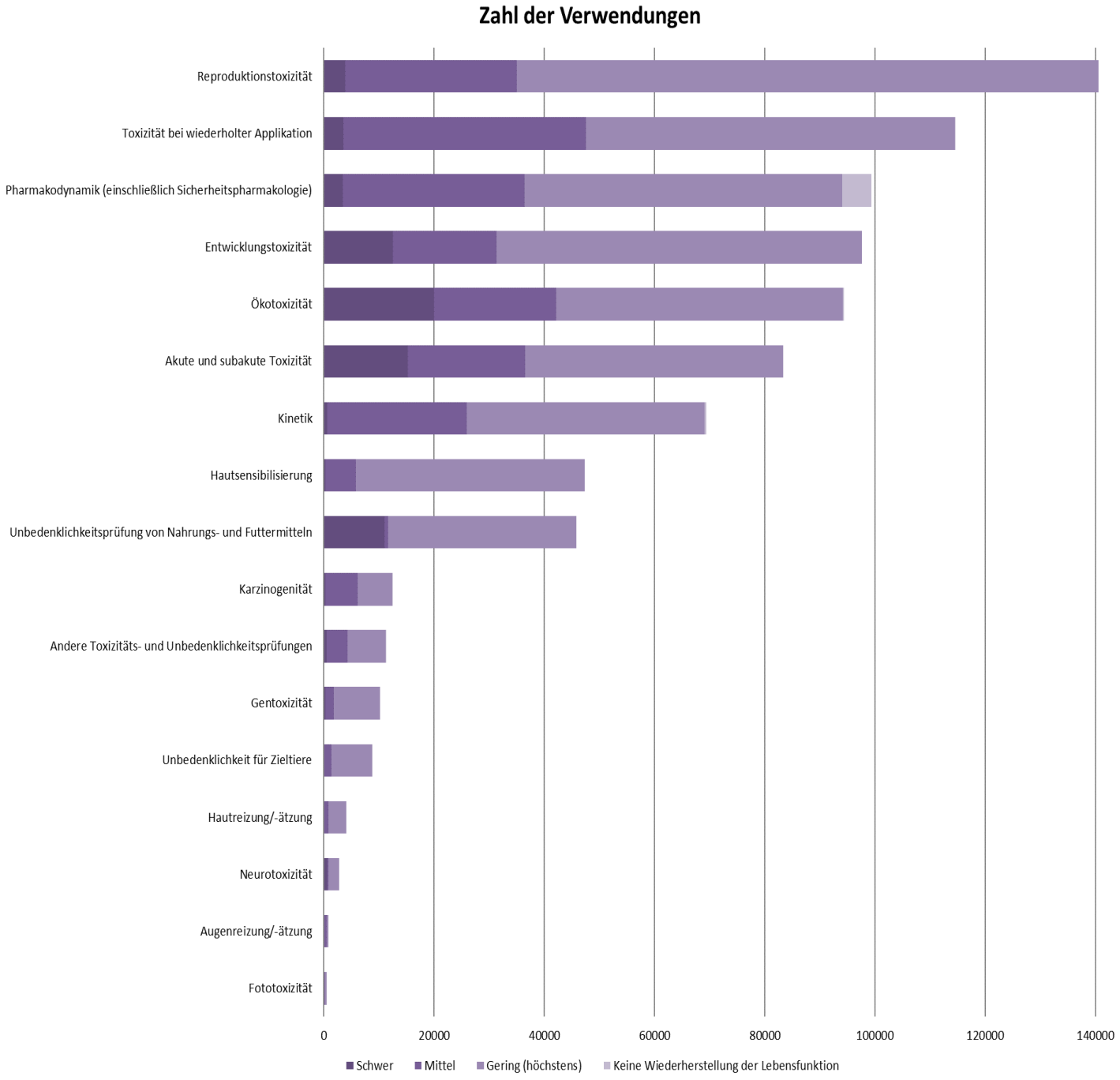


Abbildung 8: Toxizitäts- und andere Unbedenklichkeitsprüfungen, einschließlich Pharmakologie, nach Art und Schweregrad im Jahr 2017

Die meisten Verwendungen in diesem Bereich bezogen sich auf Reproduktionstoxizität, Toxizität bei wiederholter Applikation, Pharmakodynamik, Entwicklungstoxizität, Ökotoxizität sowie akute und subakute Toxizität.

III.3.5. Verwendungen zu regulatorischen Zwecken nach Vorschrift

Im Jahr 2017 diente der Großteil der Verwendungen zur Erfüllung der Anforderungen von sektorspezifischen Vorschriften für Humanarzneimittel (61 %), Tierarzneimittel (15 %) und Industriechemikalien (11 %) (Abb. 9).

Zwischen 2015 und 2017 gingen die Verwendungen zur Erfüllung gesetzlicher Anforderungen für Humanarzneimittel um 13 % zurück, während die Verwendungen im Zusammenhang mit Vorschriften für Medizinprodukte (+23 %) und Vorschriften für Industriechemikalien (+17 %) zunahmen. Es wurden keine Verwendungen in Bezug auf Vorschriften für Kosmetikprodukte gemeldet.

Im Jahr 2017 wurde die Mehrzahl der Verwendungen zu regulatorischen Zwecken zur Erfüllung regulatorischer EU-Anforderungen (95 %) durchgeführt. EU-externe Anforderungen machten 4 % und die nationalen Anforderungen 1 % aus.

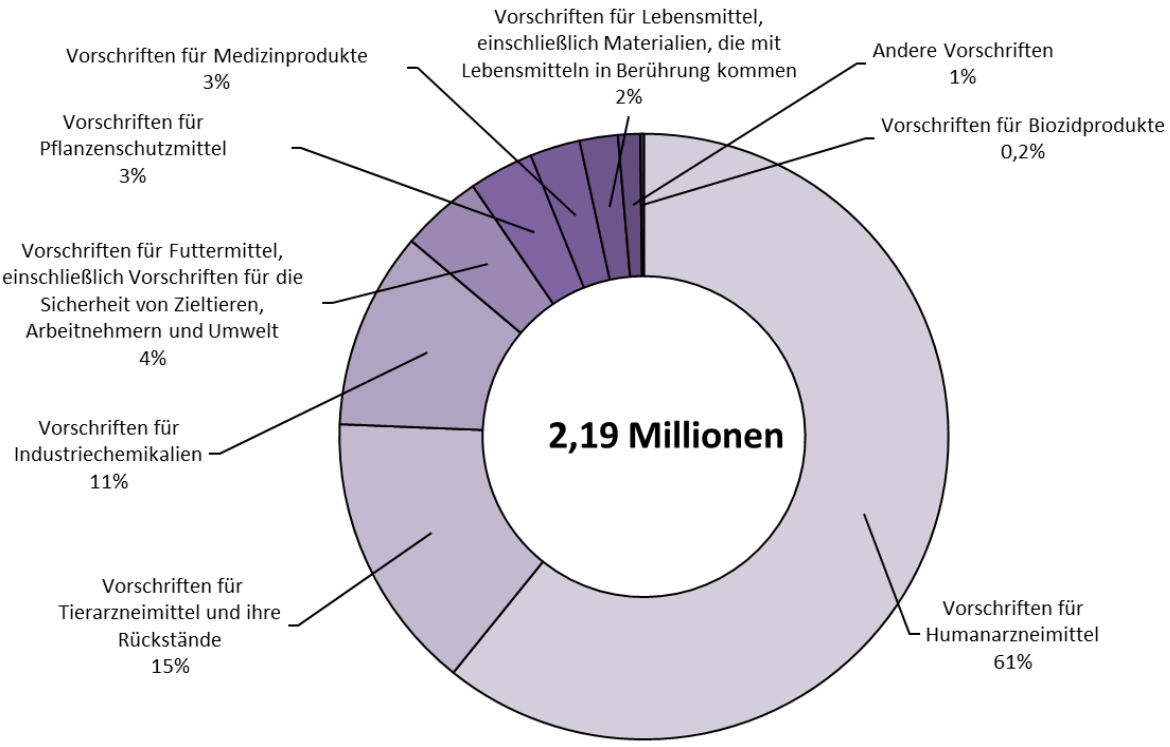


Abbildung 9: Verwendungen zu regulatorischen Zwecken nach Art der Vorschriften im Jahr 2017

Zwischen 2015 und 2017 ging die Gesamtzahl der Verwendungen für regulatorische Zwecke um 7 % zurück.

III.3.6. Verwendung von Tieren zum Zweck der Routineproduktion

Im Jahr 2017 gab es rund 450 000 Verwendungen zum Zweck der Routineproduktion, die 5 % aller Verwendungen von Tieren ausmachten. Davon betrafen 55 % die

Herstellung von Produkten auf Blutbasis und 10 % die Herstellung monoklonaler Antikörper im Aszites-Verfahren (Abb. 10).

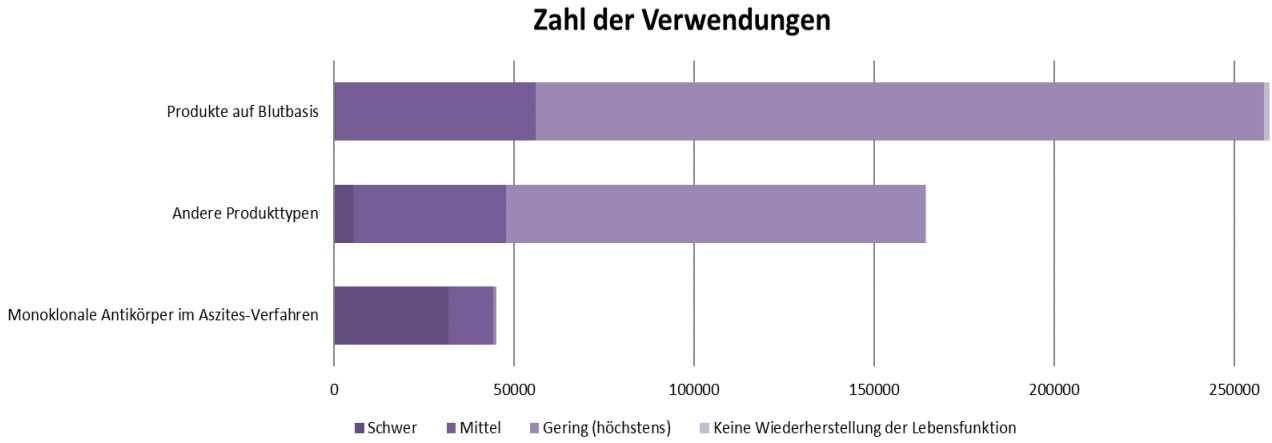


Abbildung 10: Verwendungen zum Zweck der Routineproduktion nach Produkttyp und Schweregrad im Jahr 2017

III.3.7. Erneute Verwendung von Tieren

Im Einklang mit dem 3R-Prinzip kann die Gesamtzahl der in Verfahren verwendeten Tiere verringert werden, indem ein Tier mehr als einem Verfahren unterzogen wird. Die erneute Verwendung von Tieren ist jedoch nur unter bestimmten Bedingungen zulässig, die mit dem tatsächlichen Schweregrad des Tieres in einem früheren Verfahren und der Gesundheit und dem Wohlbefinden des Tieres zusammenhängen, wobei die Erfahrungen des einzelnen Tieres während seiner Lebensdauer zu berücksichtigen sind. Die erneute Verwendung kann nicht für ein Verfahren genehmigt werden, das voraussichtlich als schwer eingestuft wird.

2 % aller Verwendungen wurden als erneute Verwendungen gemeldet (Tabelle 7).

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

Tabelle 7: Erneute Verwendung von Tieren, die zu Forschungs- und Versuchszwecken, zum Zweck der Routineproduktion und zu Lehrzwecken verwendet wurden

In absoluten Zahlen wurden 2017 hauptsächlich Mäuse, Schafe, Ratten, Kaninchen, Pferde, Esel und Kreuzungen für wissenschaftliche Zwecke wiederverwendet.

Proportional werden große Säugetiere häufiger wiederverwendet, z. B. Pferde, Esel und Kreuzungen (82 %), Schafe (71 %), Katzen (44 %), Hunde (36 %) und Javaneraffen (28 %). Außerdem wurden Reptilien (55 %) und unter den Amphibien Krallenfrösche (37 %) häufig wiederverwendet.

Was die Zwecke der erneuten Verwendung anbelangt, so wurden im Jahr 2017 die meisten erneuten Verwendungen (12 %) zum Zweck der Routineproduktion vor allem von Produkten auf Blutbasis verzeichnet, gefolgt von Verwendungen zur Hochschulausbildung bzw. Schulung in Bezug auf berufliche Fähigkeiten (8 %).

Im Jahr 2017 waren die häufigsten tatsächlich erfahrenen Schweregrade im Rahmen der erneuten Verwendung gering (74 %) oder mittel (19 %); der Schweregrad „keine Wiederherstellung der Lebensfunktion“ wurde für 6 % gemeldet. Selbst wenn das Verfahren im Voraus in eine niedrigere Schweregradkategorie eingestuft wird, kann ein einzelnes Tier aufgrund unerwarteter Ereignisse während des Verfahrens Schmerzen der Schweregradkategorie „schwer“ erfahren. Nur 0,2 % wurden als schwer eingestuft.

III.3.8. Genetischer Status der Tiere

Im Jahr 2017 wurden 2,59 Millionen Verwendungen von genetisch veränderten Tieren für Forschungszwecke erfasst; von diesen Tieren wiesen 17 % eine pathologische phänotypische Veränderung auf (Abb. 11).

Die Zahl genetisch veränderter Tiere bei allen Verwendungen von Tieren zu Forschungszwecken nimmt leicht zu. Zwischen 2015 und 2017 stieg der Anteil der genetisch veränderten Tiere von 25 % auf 27 %. Im Jahr 2017 waren 2,57 Millionen der 9,38 Millionen verwendeten Tiere genetisch verändert. Die am häufigsten genetisch veränderten Arten waren Zebrafische und Mäuse, von denen 64 % bzw. 38 % genetisch verändert wurden.

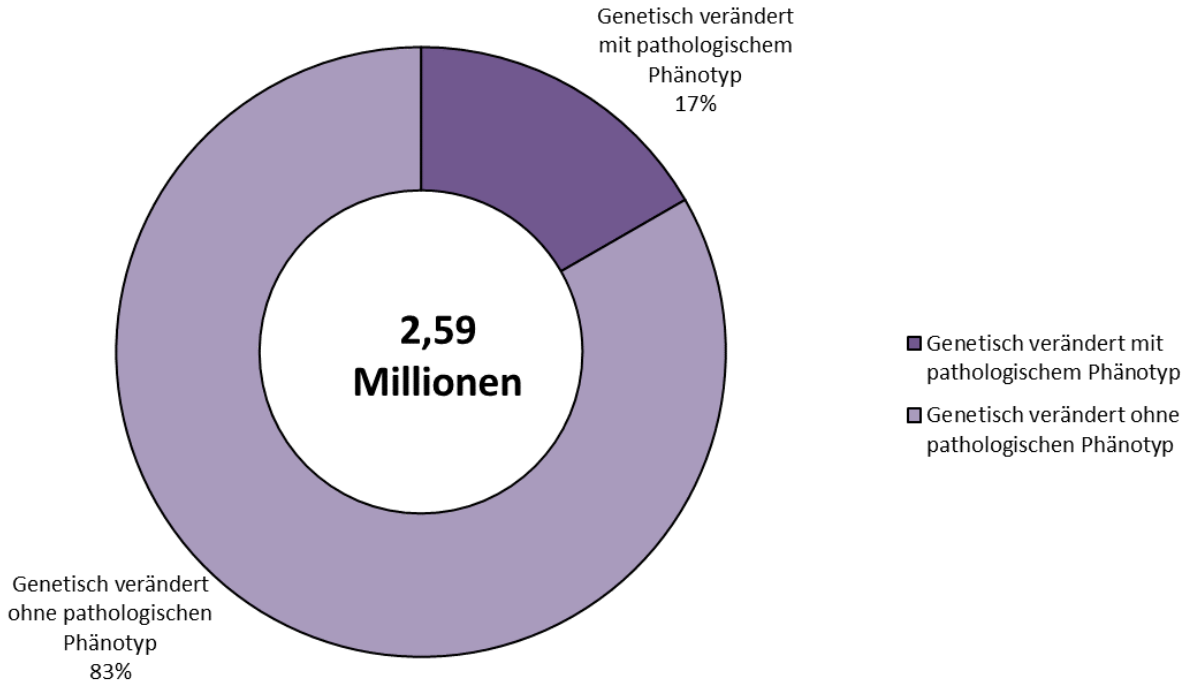


Abbildung 11: Genetischer Status von Tieren, die 2017 für Forschungs- und Versuchszwecke verwendet wurden

Genetisch veränderte Tiere werden fast ausschließlich für Forschungszwecke verwendet. Im Jahr 2017 entfielen auf die Grundlagenforschung 75 % der Verwendungen von genetisch veränderten Tieren und auf die translationale und angewandte Forschung 21 %.

III.4. Schaffung und Erhaltung genetisch veränderter Tierlinien zu Forschungszwecken

III.4.1. Schaffung neuer genetisch veränderter Tierlinien

Im Jahr 2017 wurden 658 000 Tiere zur Schaffung neuer gentechnisch veränderter Tierlinien verwendet. Zu diesem Zweck wurden hauptsächlich Mäuse (75 %) und Zebrafische (23 %) verwendet. Zu den anderen Arten, die eine kleine Anzahl ausmachen, zählen Ratten, andere Fischarten, Haushühner, Kaninchen, Krallenfrösche und Schweine. Im Jahr 2017 wurde erstmals die Verwendung genetisch veränderter nichtmenschlicher Primaten (Marmosetten) in der EU gemeldet.

Im Jahr 2017 wurden 95 % der neuen genetisch veränderten Linien für die Zwecke der Grundlagenforschung geschaffen; 22 % davon betrafen die multisystemische Forschung (wobei mehr als ein Organsystem das Hauptinteresse der Forschung ist, wie beispielsweise bei einigen Infektionskrankheiten), 15 % das Nervensystem, 13 % die Onkologie und 11 % das kardiovaskuläre System, das Blut- und Lymphsystem. Die wichtigste Unterkategorie der translationalen und angewandten Forschung, für die neue genetisch veränderte Tierlinien geschaffen wurden, war „Krebserkrankungen des Menschen“ (27 %).

	2015	**2016**	**2017**
Mäuse	477 783	359 894	490 717
Zebrafische	124 359	122 082	150 596
Ratten	4 381	6 039	9 960
Andere Fische	2 556	10 737	4 569
Haushühner	279	515	647
Kaninchen	272	967	475
Krallenfrösche	7 259	1 100	250
Schweine	350	284	227
Andere Säugetiere	4	0	61
Schafe	31	191	17
Marmosetten und Tamarine	0	0	10
Meerschweinchen	0	47	0
Andere Nager	0	6	0
Insgesamt	**617 274**	**501 862**	**657 529**

Tabelle 8: Verwendungen von Tieren zur Schaffung und Erhaltung genetisch veränderter Tierlinien nach Arten

III.4.2. Erhaltung von Kolonien etablierter genetisch veränderter Tierlinien

Unter dieser Kategorie sind die Tiere einzutragen, die benötigt werden, um Kolonien genetisch veränderter Tiere etablierter Linien mit einem *beabsichtigt pathologischen Phänotyp* zu erhalten, und die vor ihrer Tötung *als Folge des pathologischen Genotyps Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhafte Schäden gezeigt haben*. Hierunter fallen auch genetisch veränderte Tiere, die während der Erhaltung einer etablierten Linie genetisch verändert wurden, unabhängig davon, ob es sich um eine Linie mit nicht pathologischem oder pathologischem Phänotyp handelt, und bei denen der Genotyp nach einer invasiven Methode der Gewebeprobenahme bestätigt wurde.

Zwischen 2015 und 2017 ist die Zahl der Verwendungen von Tieren für diesen Zweck erheblich gesunken, und zwar von 1 Millionen auf 0,6 Millionen. Im Jahr 2017 wurden 642 000 Verwendungen zur Erhaltung von Kolonien gemeldet. Von diesen Tieren waren 74 % genetisch veränderte Tiere ohne pathologischen Phänotyp, 20 % genetisch veränderte Tiere mit pathologischem Phänotyp und 6 % nicht genetisch veränderte Tiere.

Aufgrund der Komplexität der neuen Berichtspflichten in diesem Bereich kommt es noch immer zu Fehlern bei der Berichterstattung. Ferner wenden einige Mitgliedstaaten für ihre nationale Berichterstattung unterschiedliche Berichterstattungsvorschriften an, was möglicherweise zu einer uneinheitlichen Berichterstattung für EU-Zwecke geführt hat. Die Kommission arbeitet mit den Mitgliedstaaten zusammen, um die Situation zu verbessern.

IV. SCHLUSSFOLGERUNGEN

Die EU hat die Transparenz mithilfe der neuen, detaillierten statistischen Daten erheblich verbessert. Im Jahr 2011 wurden fast 11,5 Millionen Tiere gemeldet. Die Zahl der in den Jahren 2015, 2016 und 2017 gemeldeten Tiere, die für Forschungs- und Versuchszwecke verwendet wurden, liegt unter 10 Millionen und nahm zwischen 2015 und 2017 weiter ab. Obwohl es aufgrund mehrerer Änderungen der Berichterstattungsvorschriften nicht möglich ist, die Einzelheiten mit früheren Berichten zu vergleichen, deuten die Ergebnisse dennoch auf eine eindeutige positive Entwicklung hin. Mäuse, Fische, Ratten und Vögel machen zusammen mehr als 92 % der Gesamtzahl an Tieren aus. Die Verwendung der häufigsten Arten nichtmenschlicher Primaten nahm zwischen 2015 und 2017 zu, während die Verwendung von Hunden und Katzen leicht zurückging.

Die neuen Berichtspflichten ermöglichten es, den guten Fortschritt im Hinblick auf die unter Artikel 10 der Richtlinie genannten Anforderungen sicherzustellen; mehr als 50 % der nichtmenschlichen Primaten sind derzeit gezielt gezüchtete Tiere der zweiten oder darauffolgenden Generation. Im Jahr 2017 stammten keine nichtmenschlichen Primaten aus der freien Wildbahn.

Die wichtigsten Bereiche der Verwendung von Tieren bleiben unverändert, wobei die meisten Verwendungen in der Grundlagenforschung (45 %), in der translationalen/angewandten Forschung (23 %) und zu regulatorischen Zwecken (23 %) erfolgen.

Es bestehen Bedenken hinsichtlich der Verwendung von Tieren in Bereichen, in denen alternative Methoden zugelassen wurden (z. B. in Bereichen wie Hautreizung/-ätzung, schwere Augenschädigung/-reizung und Pyrogenitätsprüfungen). Dabei ist eine

verstärkte Aufmerksamkeit der Behörden erforderlich, die Projekte für diese Zwecke genehmigen.

Die neue Anforderung, über den tatsächlichen Schweregrad Bericht zu erstatten, ermöglicht es, die Anstrengungen nicht nur auf die Bereiche zu konzentrieren, in denen die meisten Tiere verwendet werden, sondern auch auf die Bereiche mit den schwersten Auswirkungen auf die Tiere. Wo die Vermeidung wissenschaftlich noch nicht möglich ist, sollten Anstrengungen unternommen werden, um diese Verwendungen zu verbessern. Im Allgemeinen sind jedoch mehr als 50 % aller Verwendungen zu Forschungs- und Versuchszwecken von geringem Schweregrad.

Die erneute Verwendung von Tieren hat zu einer gewissen Verringerung der Gesamtzahl der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere beigetragen. Im Durchschnitt wurden 2 % aller verwendeten Tiere erneut verwendet. Die Vorteile einer erneuten Verwendung müssen jedoch stets von Fall zu Fall gegen die kumulativen Schäden für das Tier abgewogen werden.

Bei genetisch veränderten Tieren, die für Forschungszwecke verwendet werden, handelt es sich meist um Mäuse und Zebrafische. Ihre Verwendung hat leicht zugenommen, ebenso wie die Schaffung neuer genetisch veränderter Tierlinien. Die Zahl der Verwendungen zur Erhaltung genetisch veränderter Tiere ist zurückgegangen.