EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 5.2.2020
COM(2020) 16 final

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET

Rapport fra 2019 om statistiske data om anvendelsen af dyr til videnskabelige formål i Den Europæiske Unions medlemsstater i 2015-2017

{SWD(2020) 10 final}

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET

Rapport fra 2019 om statistiske data om anvendelsen af dyr til videnskabelige formål i Den Europæiske Unions medlemsstater i 2015-2017

I. INDLEDNING

Denne rapport præsenterer statistiske data om anvendelsen af dyr til videnskabelige formål i Den Europæiske Unions medlemsstater i årene 2015 til 2017 i henhold til direktiv 2010/63/EU[1] ("direktivet") om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål. Medlemsstaternes forpligtelse til at indsamle statistiske data er omfattet af direktivets artikel 54, stk. 2.

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/1010[2] ("forordningen"), som ændret ved artikel 54, stk. 2, pålægger medlemsstaterne at fremsende statistiske data til Kommissionen ved elektronisk overførsel i et ikke-sammenfattet format. Da forordningen blev vedtaget i juni 2019, vil det første årlige datasæt i overensstemmelse med den nye ordlyd i artikel 54, stk. 2, blive indsamlet i 2020 og forelagt for Kommissionen senest den 10. november 2021. Disse data fra medlemsstaterne vil derpå blive stillet til rådighed gennem en database med åben adgang i 2022 ledsaget af en sammenfattende rapport herom.

Forordningen ophævede også Kommissionens forpligtelse til at forelægge en statistisk rapport for Europa-Parlamentet og Rådet. Da forbedret gennemsigtighed er et af de vigtigste mål i direktivet, finder Kommissionen det imidlertid – til støtte for de øvrige mål i direktivet – både passende og nødvendigt, at de data, som medlemsstaterne indsender, stilles til rådighed hvert år frem til 2022.

Denne rapport ledsages af et mere detaljeret arbejdsdokument[3] fra Kommissionen.

II. DE FORELAGTE OPLYSNINGER OG GENEREL VURDERING

II.1. Oplysninger forelagt af medlemsstaterne

Alle 28 medlemsstater indsendte data for årene 2015 til 2017 i henhold til Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2012/707/EU af 14. november 2012 om fastlæggelse af et fælles format for indgivelse af oplysninger i henhold til direktivet.

De enkelte medlemsstaters data og beskrivelser findes i del B i arbejdsdokumentet.

II.2. Data som ikke indgår i rapportens anvendelsesområde

Følgende falder uden for den årlige statistiske indberetning, selv hvis det er omfattet af direktivets anvendelsesområde:

a) fostre af pattedyr

[1] Direktiv 2010/63/EU (EUT L 276 af 20.10.2010, s. 33-79).
[2] EUT L 170 af 25.6.2019, s. 115-127.
[3] SWD(2020) 10 final.

b) dyr, der udelukkende aflives på grund af deres organer og væv, samt kontroldyr, medmindre aflivningen udføres under en projektgodkendelse ved hjælp af en metode, der ikke indgår i bilag IV til direktiv 2010/63/EU

c) dyr, der opdrættes og aflives uden at blive anvendt, bortset fra genetisk ændrede dyr med tilsigtet og registreret skadelig fænotype, og dyr, der er blevet genotypebestemt med en invasiv metode, inden de blev aflivet.

Femårsrapporten om direktivets gennemførelse[4] angiver desuden for 2017 det antal dyr, der blev opdrættet og aflivet uden at blive anvendt i forsøg. Dette gør det for første gang og en gang hvert femte år muligt at opnå et samlet billede af alle dyr, der er nødvendige for at støtte forskning og afprøvning i EU.

II.3. Link til de foregående statistiske rapporter, der er udarbejdet i henhold til Rådets direktiv 86/609/EØF[5]

Det skal bemærkes, at dette er den første rapport om data fra dyreforsøg, der er indsamlet i overensstemmelse med de ændrede rapporteringskrav i henhold til direktivet som beskrevet i Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2012/707/EU. Disse krav er væsentligt anderledes og dækker områder inden for anvendelse af dyr, der ikke var omfattet af den tidligere lovgivning. Det er derfor generelt set ikke muligt at sammenligne de detaljerede oplysninger, der indgår i denne rapport, med tidligere rapporter, som blev offentliggjort i henhold til det tidligere direktiv 86/609/EØF.

På den baggrund er den eneste begrænsede sammenligning, der kan forsøges, med det antal dyr, der blev anvendt til forskning og afprøvning for første gang[6]. Selv her er sammenligningen ikke indlysende, fordi (1) hvirvelløse arter ikke var medtaget i de forudgående rapporter, hvilket de er nu, og (2) de tidligere tal omfattede til dels de dyr, der blev anvendt til at oprette genetisk ændrede dyrestammer (som nu opregnes separat), så sammenligningen mellem 2011 og det nuværende antal dyr kun er et skøn. Hovedforskellene er opsummeret nedenfor:

1. **Anvendelsesområdet** omfatter nye dyreklasser, nemlig alle blæksprutteearter. Det omfatter desuden udvikling og bevarelse (opdræt) af genetisk ændrede dyr.

2. **Indberetningstidspunktet** - Oplysningerne indgives, når anvendelsen af et dyr er færdig, og ikke når stammen først tages i brug.

3. **Hver enkelt anvendelse af et dyr** registreres, både antallet af anvendelser og de nærmere detaljer.

4. **Dyrenes genetiske status.**

5. **Den faktiske belastningsgrad, som et dyr udsættes for** under et forsøg, er en af de vigtige tilføjelser til den nye rapport.

Datakvalitetskontrollen afslørede mangler, men den samlede vurdering viste en acceptabel kvalitet. Nogle elementer i den nye rapportering har vist sig at være yderst krævende og nødvendiggjorde en betydelig indsats fra medlemsstaternes og Kommissionens side. Disse vedrører især indberetningen af den belastning, som dyrene

[4] COM(2020) 15 final.
[5] EFT L 358 af 18.12.1986, s. 1-28.
[6] "Forskning og afprøvning" omfatter dyr, der anvendes til forskning, afprøvning, rutinemæssig produktion og uddannelse (herunder dyr, der anvendes til uddannelsesformål).

oplever, og den konsekvens, hvormed anvendelsen af dyr indberettes med henblik på at bevare genetisk ændrede dyr i og mellem medlemsstater og over en årrække.

Foruden vejledningen til rammerne for vurdering af belastningsgrad[7], som Kommissionen har udarbejdet sammen med interessenter, har nogle medlemsstater været særligt aktive i deres bestræbelser på at forbedre datakvaliteten. Visse interessentorganisationer[8] har desuden tilbudt workshopper for at behandle spørgsmål om rapportering af belastningsgrad. Disse og andre tiltag forventes at foranledige en fortsat forbedring af de statistiske data. Det er derfor klart, at nogle af de statistiske udsving, der endog kan ligne tendenser i denne tidlige fase, i stedet kan skyldes en bedre forståelse af indberetningsforpligtelserne. Endelig er det af samme årsag for tidligt at drage nogen faste konklusioner med hensyn til tendenser alene på grundlag af data fra de første tre år.

II.4. Præsentationen af dataene

For at intensivere bestræbelserne på at forbedre gennemsigtigheden af, hvordan dyr anvendes i EU, er de statistiske oplysninger nu meget mere detaljerede og uddybede. Det gør det muligt at opnå en meget bedre forståelse af, hvornår og hvordan dyr stadig anvendes inden for forskning i EU.

Håbet er, at dette i overensstemmelse med direktivets mål vil gøre det lettere at identificere områder, hvor der bør fokuseres på at udvikle og validere alternative tilgange til anvendelsen af dyr.

I rapporten analyseres dataene på tre forskellige områder:

1. **Antal dyr** som anvendes til forskning, afprøvning, rutinemæssig produktion og uddannelse (herunder erhvervsuddannelse) ("forskning og afprøvning" i det efterfølgende). Disse dyr kan både være konventionelle dyr eller dyr, der er genetisk ændret.

2. **Oplysninger om alle anvendelser (første og alle efterfølgende anvendelser) af dyr** til forskning og afprøvning. Dette bidrager til at tegne et samlet billede af alle anvendelser af dyr til forskning og afprøvning og tager hensyn til forsøgenes art, den lovgivningsmæssige sammenhæng, genanvendelse af dyr, dyrenes genetiske status og den belastningsgrad, som dyrene udsættes for.

3. **Antallet og anvendelsen af dyr til udvikling og bevarelse af genetisk ændrede dyrestammer.** Det tredje afsnit fokuserer på tilvejebringelse af genetisk ændrede dyr, som er nødvendige for at understøtte den videnskabelige forskning i EU. Disse dyr er ikke blevet brugt i andre videnskabelige forsøg som beskrevet i afsnit et og to ovenfor.

Der er forelagt generelle oplysninger for de tre år, dvs. 2015-2017. En mere detaljeret analyse anvender imidlertid de seneste og sandsynligvis mest nøjagtige data fra 2017.

[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) og European College of Laboratory Animal Medicine (ECLAM).

III. RESULTATER

III.1. Det samlede antal dyr, der anvendes i EU

Både det antal dyr, der anvendes til forskning og afprøvning, og dem, der anvendes til udvikling og bevarelse af genetisk ændrede dyrestammer, synes at tegne en nedadgående tendens i EU.

III.1.1. Antal dyr, der anvendes til forskning og afprøvning i EU

Det antal dyr, der for første gang (naive dyr) anvendes til **forskning og afprøvning** i EU, er mindre end 10 millioner dyr årligt.

Mellem 2015 og 2017 faldt det samlede antal dyr lidt fra 9,59 mio. (2015) til 9,39 mio. (2017). Der var dog en lille stigning til 9,82 mio. i 2016, så det kunne ikke bekræftes, om der forelå en klar tendens (tabel 1).

	2015	**2016**	**2017**
I alt	**9 590 379**	**9 817 946**	**9 388 162**

Tabel 1: Det samlede antal dyr, der for første gang blev anvendt til forskning, afprøvning, rutinemæssig produktion og uddannelse

III.1.2. Antal dyr, der anvendes til udvikling og bevarelse af genetisk ændrede dyrestammer i EU

Det antal dyr, der for første gang (naive dyr) anvendes til **udvikling og bevarelse af genetisk ændrede dyrestammer** for at imødegå det forskningsmæssige behov i EU, er cirka 1,2 millioner.

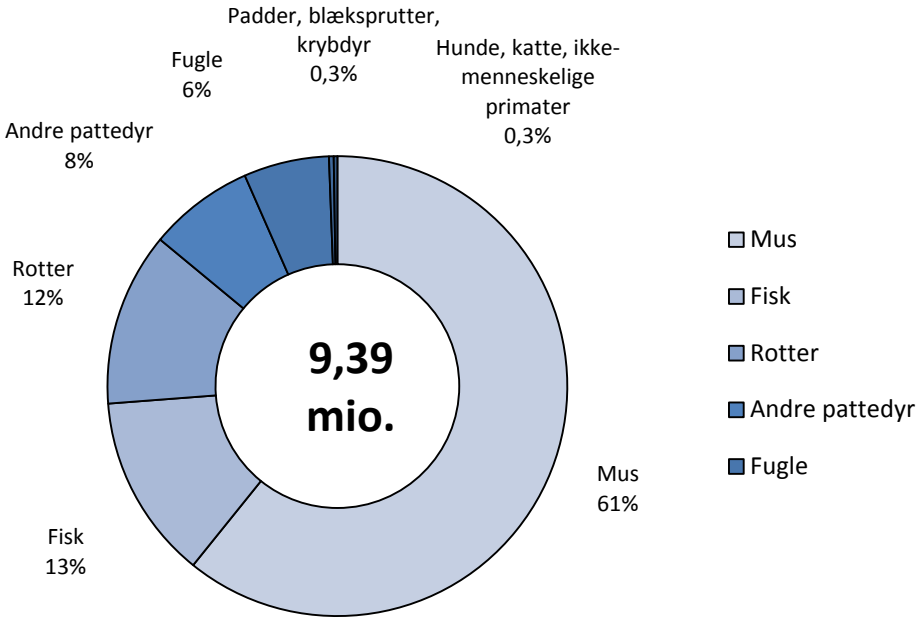
Mellem 2015 og 2017 udviste det samlede antal dyr, der blev brugt til udvikling og bevarelse af genetisk ændrede dyr, et samlet fald på næsten 20 % til trods for, at udviklingen af nye genetisk ændrede dyrestammer steg med 7 %. En del af dette fald kan dog tilskrives en øget forståelse af rapporteringskravene i disse kategorier (tabel 2).

	2015	**2016**	**2017**
Udvikling af genetisk ændrede dyr	591 033	493 156	634 705
Bevarelse af genetisk ændrede dyr	996 993	700 536	641 882
Udvikling og bevarelse af genetisk ændrede dyr i alt	**1 588 025**	**1 193 692**	**1 276 587**

Tabel 2: Samlet antal dyr, der anvendes til udvikling og bevarelse af genetisk ændrede dyrestammer

III.2. Dyr, der for første gang anvendes til forskning og afprøvning

I 2017 var de vigtigste arter, der for første gang blev anvendt til forskning og afprøvning, mus, fisk, rotter og fugle, der tilsammen udgjorde 92 % af det samlede antal dyr, mens arter af særlig offentlig interesse (hunde, katte og ikke-menneskelige primater) udgjorde mindre end 0,3 % af det samlede antal dyr. Ingen menneskeaber blev anvendt til videnskabelige formål i EU (fig. 1).



Figur 1: Antal dyr, der for første gang blev anvendt efter artskategori i 2017

	2015	2016	2017
Mus	5 711 612	5 989 413	5 707 471
Rotter	1 201 189	1 173 135	1 146 299
Marsvin	149 328	150 985	144 824
Guldhamstre (syriske)	20 195	18 614	12 700
Hamstre (kinesiske)	30	519	187
Ørkenrotter	6 199	5 645	5 239
Andre gnavere	26 088	13 712	25 172
Kaniner	346 052	350 405	351 961
Katte	1 975	1 951	1 879
Hunde	14 501	15 691	13 688
Fritter	2 212	1 530	2 016
Andre rovdyr	3 648	1 444	2 386
Dyr af hestefamilien	3 217	3 474	2 414
Svin	73 895	80 029	71 522
Geder	2 233	1 365	1 563

Får	20 106	21 240	18 812
Kvæg	26 763	22 782	30 643
Halvaber	169	44	98
Silkeaber og tamariner	429	285	465
Dødningehovedaber	13	8	8
Andre arter af vestaber (Ceboidea)	0	0	3
Javamakak	6 221	6 503	7 227
Rhesusabe	211	318	353
Marekatte (Chlorocebus spp.)	56	19	33
Bavianer	37	62	25
Andre arter af østaber (Cercopithecoidea)	0	0	23
Andre pattedyr	9 535	3 637	26 335
Tamhøns	515 834	500 920	464 553
Andre fugle	119 377	94 804	99 410
Krybdyr	2 414	3 240	2 937
Rana (art af frø)	4 884	4 482	3 485
Xenopus (art af frø)	10 837	18 511	13 539
Andre padder	20 190	19 558	10 683
Zebrafisk	338 815	513 011	499 763
Andre fisk	936 252	791 726	719 932
Blæksprutter	15 862	8 884	514
I alt	**9 590 379**	**9 817 946**	**9 388 162**

Tabel 3: Antal dyr, der for første gang blev anvendt efter artskategori

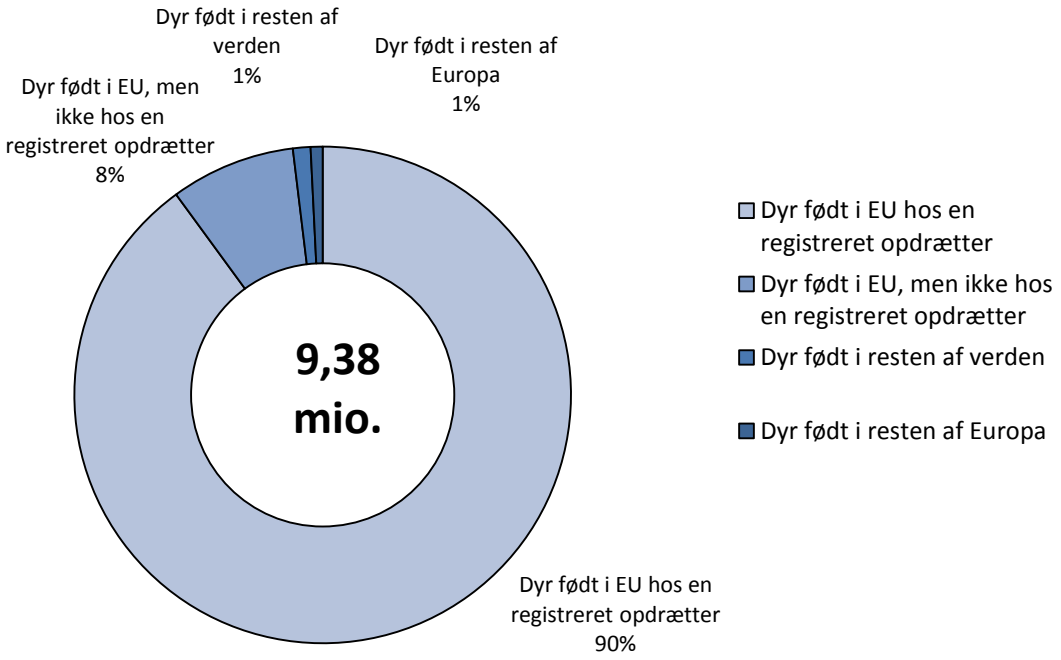
Når der ses på bestemte artsgrupper mellem 2015 og 2017 faldt antallet af padder, blæksprutter og krybdyr med i alt 42 %, hamstere med 37 %, heste, æsler og krydsninger deraf med 25 % og fugle med 11 %. Antallet af hunde (-6 %), katte (-5 %), rotter (-5 %) og fisk (-4 %) faldt en smule. Antallet af geder og får faldt med 9 %, mens antallet af kvæg steg (+14 %).

Antallet af ikke-menneskelige primater voksede med 15 %. Javamakakken, der udgjorde 88 % af ikke-menneskelige primater i 2017, var den hyppigst anvendte art blandt ikke-humane primater og voksede med 16 % mellem 2015 og 2017. Antallet af silkeaber, rhesusaber og andre østaber steg også lidt. Antallet af andre ikke-menneskelige primatarter faldt i perioden 2015-2017. Der var en lille stigning i antallet af kaniner (+2 %).

III.2.1. Dyrenes oprindelse (andre end ikke-menneskelige primater)

Der føres tilsyn med dyrenes oprindelse, da direktivets opstaldnings- og pasningsstandarder kun gælder i EU. En stigning i transporttider kan desuden have en negativ indvirkning på velfærden. I 2017 blev næsten 90 % af de dyr, der blev anvendt til videnskabelige formål, født i EU hos registrerede opdrættere, og mindre end 2 % blev født uden for EU (enten i resten af Europa eller uden for Europa). Kategorien "dyr der er født i EU, men ikke hos en registreret opdrætter" omfatter for eksempel dyr fra gårde og undersøgelser af vilde dyr.

Mellem 2015 og 2017 faldt det antal dyr, der var født i EU, men ikke hos en registreret opdrætter (-23 %), og dyr født uden for Europa steg (+60 %) på grund af import af flagermus (ikke opdrættet i Europa).



Figur 2: Fødested for andre dyr end ikke-menneskelige primater i 2017

III.2.2. Kilde til og generering af ikke-menneskelige primater

Direktivet giver ikke-menneskelige primater yderligere beskyttelse på grund af deres genetiske slægtskab til mennesker, deres højtudviklede sociale færdigheder og evne til at opleve smerte, lidelse og angst. For at stoppe indfangningen af dyr fra naturen, blandt andet med henblik på opdræt, kræver direktivet, at det skal tilstræbes at anvende ikke-menneskelige primater, der i sidste ende er avlet i selvopretholdende kolonier af forældre, der selv er opdrættet i fangenskab.

I 2017 var de tre hovedkilder til ikke-menneskelige primater Afrika, Asien og EU-registrerede opdrættere (tabel 4).

	Dyr født hos en registreret opdrætter i EU	**Dyr født i resten af Europa**	**Dyr født i Asien**	**Dyr født i Amerika**	**Dyr født i Afrika**	**Dyr født andre steder**
F1[9]	3 % (32)	0 % (0)	3 % (88)	30 % (16)	27 % (1 147)	47 % (80)
F2 eller derover	40 % (418)	100 % (5)	75 % (1 948)	70 % (38)	44 %	26 % (44)

[9] F1: første generation dyr opdrættet i forskningsøjemed, F2: anden (eller derover) generation dyr opdrættet i forskningsøjemed.

Selvopretholdende koloni	57 % (607)	0 % (0)	22 % (578)	0 % (0)	(1 915) 29 % (1 273)	27 % (46)
I alt	**100 %** **(1 057)**	**100 %** **(5)**	**100 %** **(2 614)**	**100 %** **(54)**	**100 %** **(4 335)**	**100 %** **(170)**

Tabel 4: Generering af ikke-menneskelige primater efter kilde i 2017

I 2017 udgjorde javamakakken 88 % af ikke-menneskelige primater, der blev anvendt for første gang og næsten udelukkende kom fra lande uden for EU. Andre arter af ikke-menneskelige primater kom derimod hovedsagelig fra EU-registrerede opdrættere.

Med hensyn til generation kom størstedelen af de ikke-menneskelige primater enten fra selvopretholdende kolonier (30 %) eller blev opdrættet som anden generation eller derover i forskningsøjemed (53 %).

Mellem 2015 og 2017 forblev ikke-menneskelige primater fra selvopretholdende kolonier uændrede. I overensstemmelse med direktivets målsætninger skete der en væsentlig stigning i det antal dyr, der blev opdrættet som anden generation eller derover i forskningsøjemed (+67 %). Ingen af de ikke-menneskelige primater, der blev anvendt for første gang, blev indfanget i naturen i 2017.

III.3. Alle anvendelser af dyr til forskning og afprøvning

Mellem 2015 og 2017 faldt det samlede antal anvendelser (første brug og eventuel efterfølgende genanvendelse) til forskning og afprøvning med 2 % fra 9,78 mio. i 2015 til 9,58 mio. anvendelser i 2017. Der forekom imidlertid en stigning til 10,03 mio. i 2016 (tabel 5).

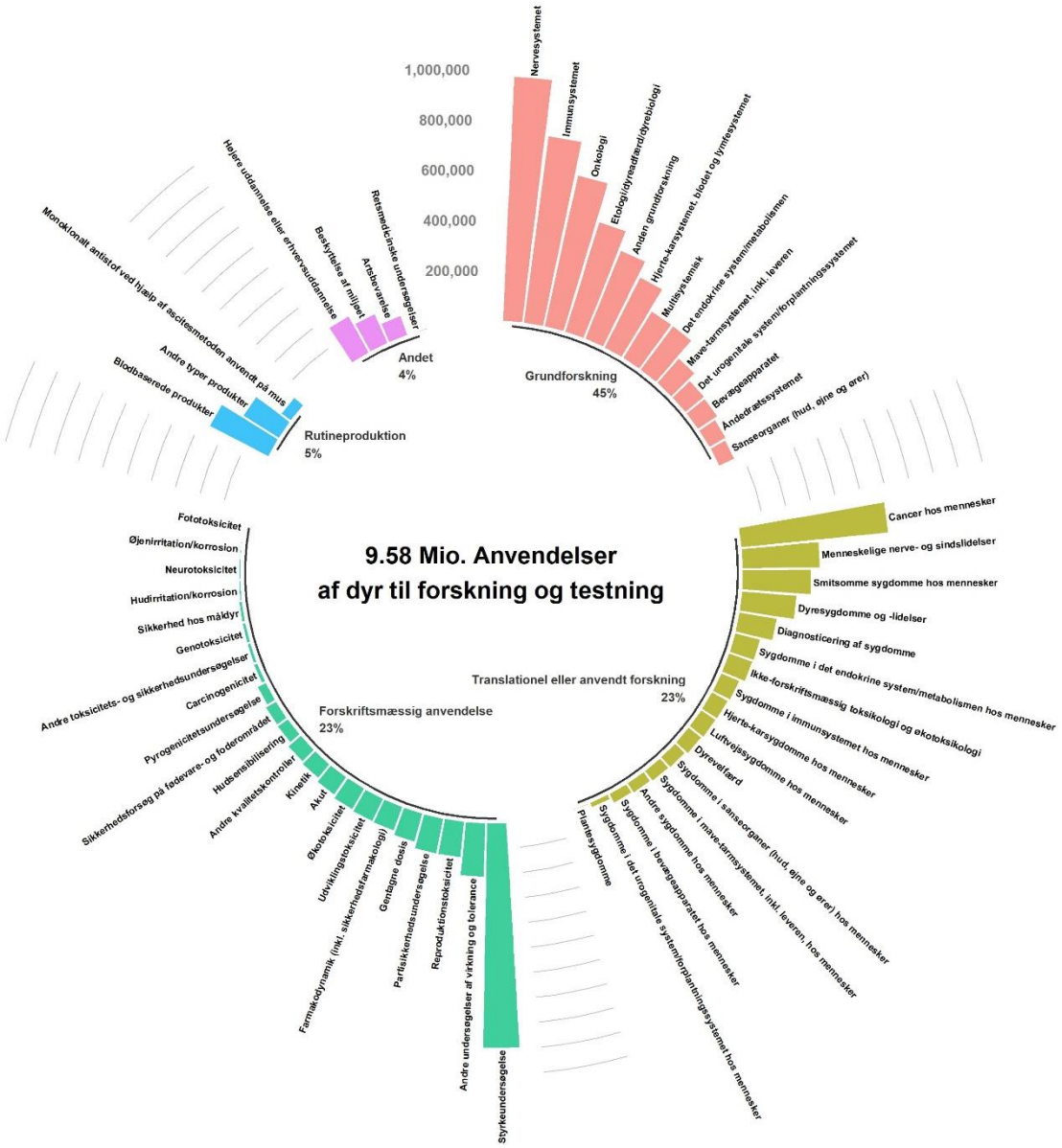
	2015	**2016**	**2017**
I alt	**9 782 570**	**10 028 498**	**9 581 741**

Tabel 5: Det samlede antal dyr inden for forskning og afprøvning mellem 2015 og 2017

III.3.1. Hovedkategorier af videnskabelige formål

I 2017 indberettedes 9,58 mio. anvendelser af dyr til videnskabelige formål. Hovedformålet var forskning (69 %), hvoraf 45 % af al anvendelse blev udført med henblik på grundforskning og 23 % translationel og anvendt forskning. Yderligere 23 % af anvendte dyr var beregnet på forskriftsmæssig anvendelse for at tilfredsstille lovkrav efterfulgt af rutinemæssig produktion (5 %).

Andre kategorier er beskyttelse af det naturlige miljø af hensyn til menneskers eller dyrs sundhed eller velfærd, bevarelse af arter, videregående uddannelse eller erhvervsuddannelse med henblik på tilegnelse, vedligeholdelse eller forbedring af faglige kvalifikationer og retsmedicinske undersøgelser (fig. 3).



Figur 3: Alle anvendelser af dyr til forskning og afprøvning i 2017

III.3.2. Belastningsgrad ved anvendelse inden for forskning og afprøvning

Direktivet kræver, at den faktiske belastningsgrad, som et dyr oplever, når det anvendes i et forsøg, skal indberettes.

I 2017 blev 51 % af anvendelserne vurderet som "let belastende" (til og med), 32 % "moderat belastende", 11 % "betydeligt belastende" og 6 % af anvendelserne var "terminale[10]". Antallet af smertefulde forsøg steg forholdsmæssigt mellem 2015 og 2016, hovedsagelig på grund af en stigning i anvendelserne til sygdomsdiagnose (tabel 6). Andelen af smertefulde anvendelser forblev uændret mellem 2016 og 2017.

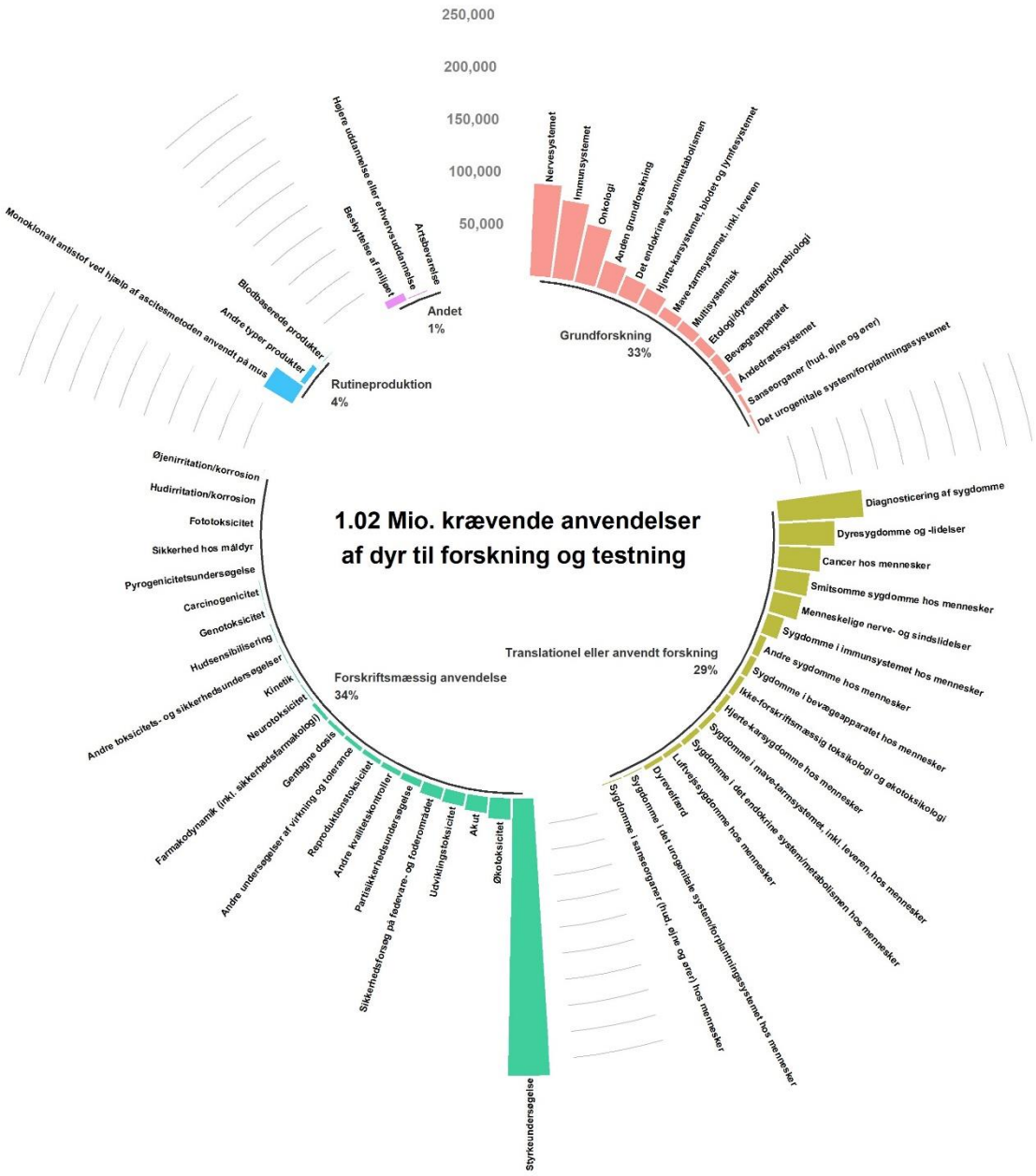
[10] Dyr, der har været genstand for forsøg, som udelukkende foretages under universel bedøvelse, hvor dyret ikke er kommet til bevidsthed igen.

Det skal bemærkes, at rapporteringen af faktiske belastningsgrader sandsynligvis er den største udfordring, når det gælder om at opnå sammenhængende rapportering i og mellem medlemsstater samt over tid. Det bør derfor frarådes at drage nogen faste konklusioner af resultaterne af rapporteringen i de første år.

	2015	**2016**	**2017**
Terminal	6 % (622 034)	6 % (620 848)	6 % (621 054)
Let belastende [til og med]	54 % (5 330 549)	52 % (5 239 321)	51 % (4 865 721)
Moderat belastende	31 % (3 010 980)	31 % (3 101 054)	32 % (3 071 828)
Betydeligt belastende	8 % (819 007)	11 % (1 067 275)	11 % (1 023 138)
I alt	**100 % (9 782 570)**	**100 % (10 028 498)**	**100 % (9 581 741)**

Tabel 6: Anvendelsernes belastningsgrad

Ved analyse af alle de forskellige underkategorier af formål, resulterede styrkeundersøgelser i det største antal smertefulde anvendelser (over 264 000 anvendelser), efterfulgt af undersøgelser af nervesystemet (over 87 000 anvendelser) og sygdomsdiagnose (over 81 000) (fig. 4).



Figur 4: Smertefulde anvendelser af dyr til forskning og afprøvning i 2017

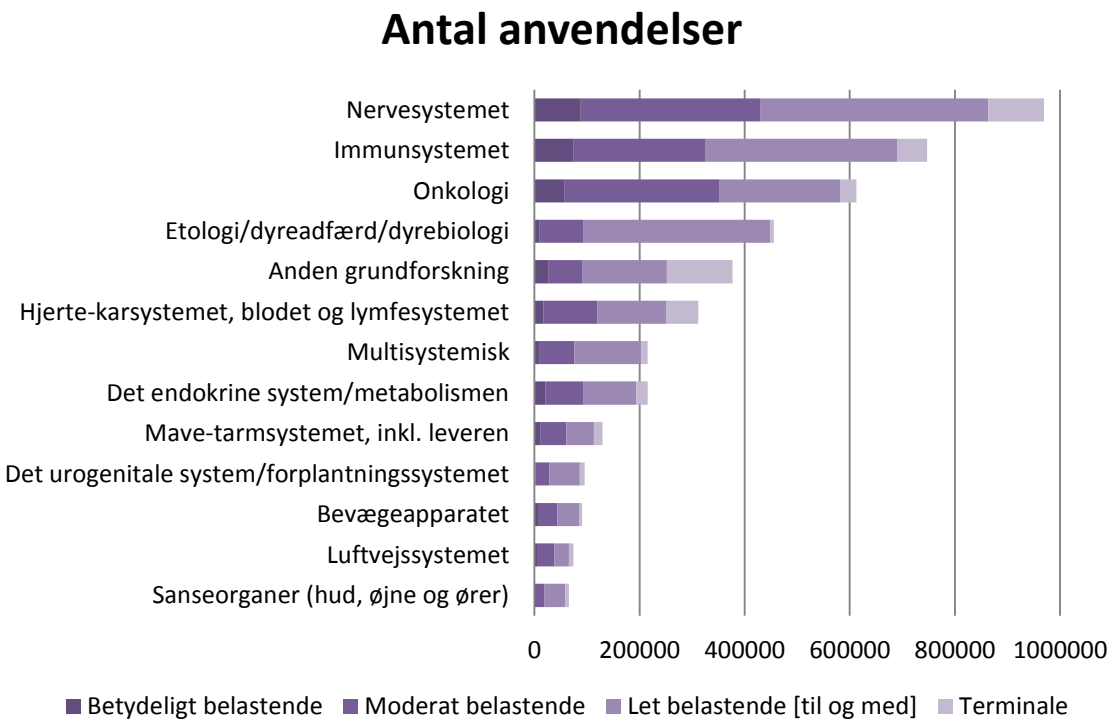
Undersøgelse af andelen af smertefulde anvendelser i en underkategori: produktionen af monoklonale antistoffer ved ascitesmetoden var den højeste (70 % af anvendelserne til dette formål var smertefulde – fig. 10), efterfulgt af sygdomsdiagnose (54 % – fig. 6) og akutte toksicitetsundersøgelser inden for økotoksicitet (37 % – fig. 8).

Når der analyseres underkategorier med mere end 30 000 anvendelser, er de laveste belastninger (dvs. smertefulde anvendelser, der udgør mindre end 1 % af alle anvendelser inden for den pågældende underkategori) produktion af blodbaserede produkter (fig. 11), bevarelse af arter (fig. 4), uddannelse (fig. 4) og toksicitetsundersøgelser for hudsensibilisering (fig. 8).

III.3.3. Anvendelse af dyr til videnskabelige formål

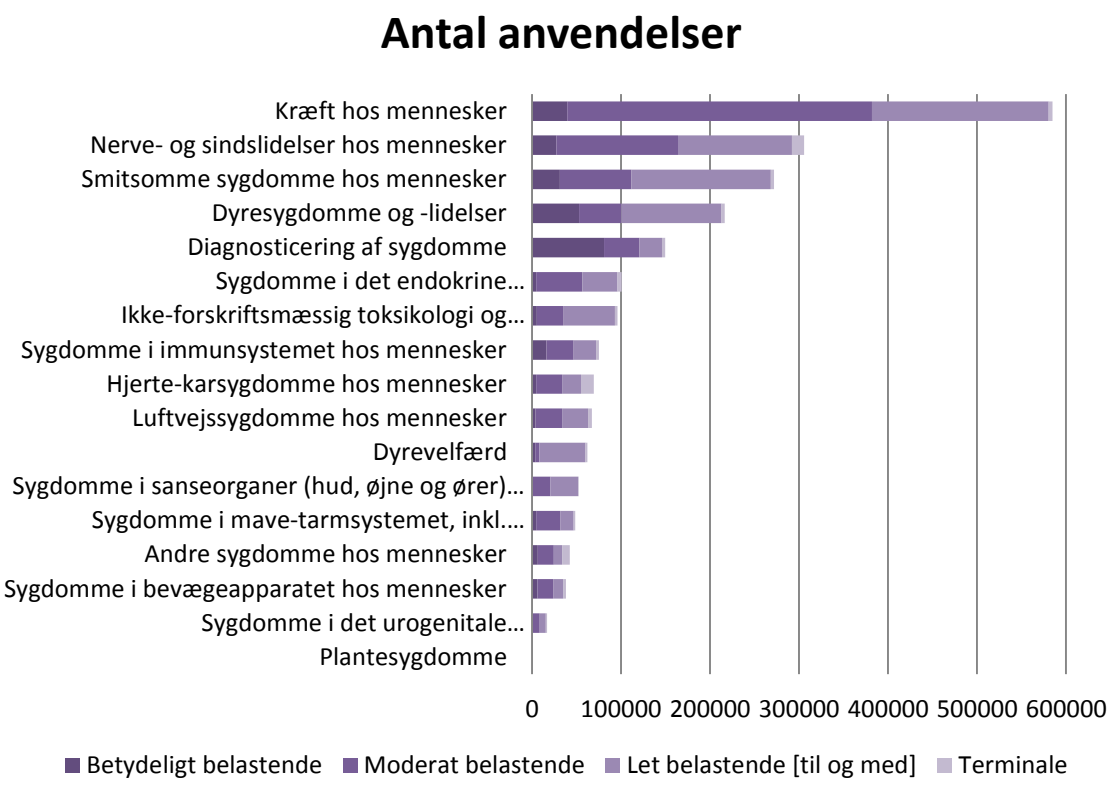
Forskningsrelaterede anvendelser er fordelt mellem grundforskning på den ene side og translationel og anvendt forskning på den anden.

Grundforskning udgjorde over 4,3 mio. anvendelser i 2017. De fire vigtigste domæner inden for grundforskning er nervesystem, immunsystem, onkologi og etologi/dyreadfærd/dyrebiologi, der i alt tegner sig for over halvdelen af anvendelserne inden for grundforskning (fig. 5).



Figur 5: Grundforskningsrelaterede anvendelser efter type af forskning og belastningsgrad i 2017

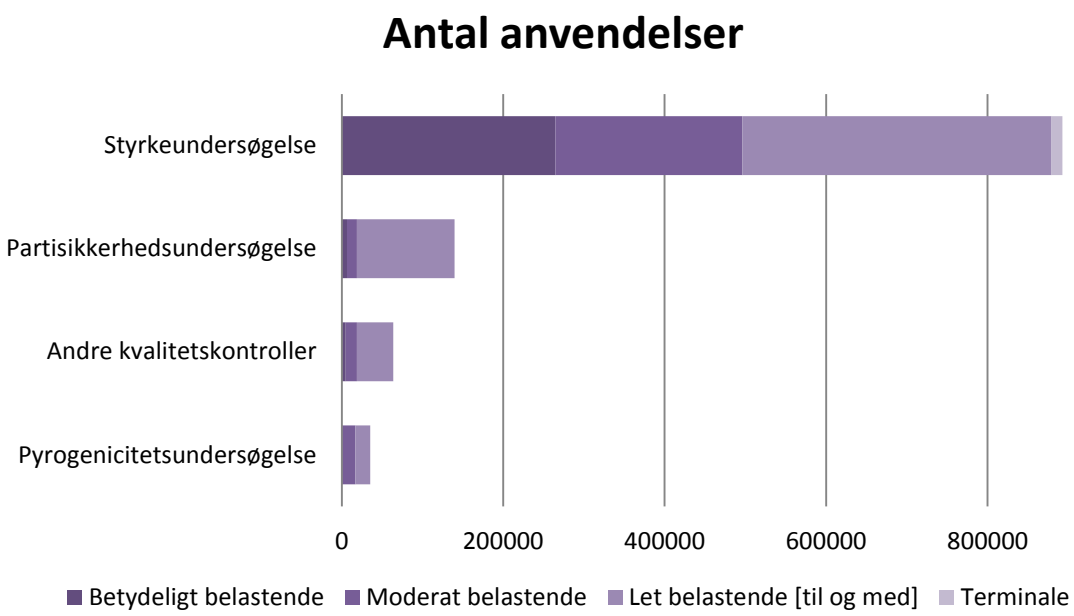
Translationel og anvendt forskning tegnede sig for cirka 2,2 mio. anvendelser af dyr i 2017. De fire hovedområder inden for denne forskning var kræft hos mennesker, nervesygdomme og psykiske sygdomme hos mennesker, infektionssygdomme hos mennesker og dyresygdomme og -lidelser (fig. 6).



Figur 6: Translationelle anvendelser og anvendelser inden for anvendt forskning og efter forskning og belastningsgrad i 2017

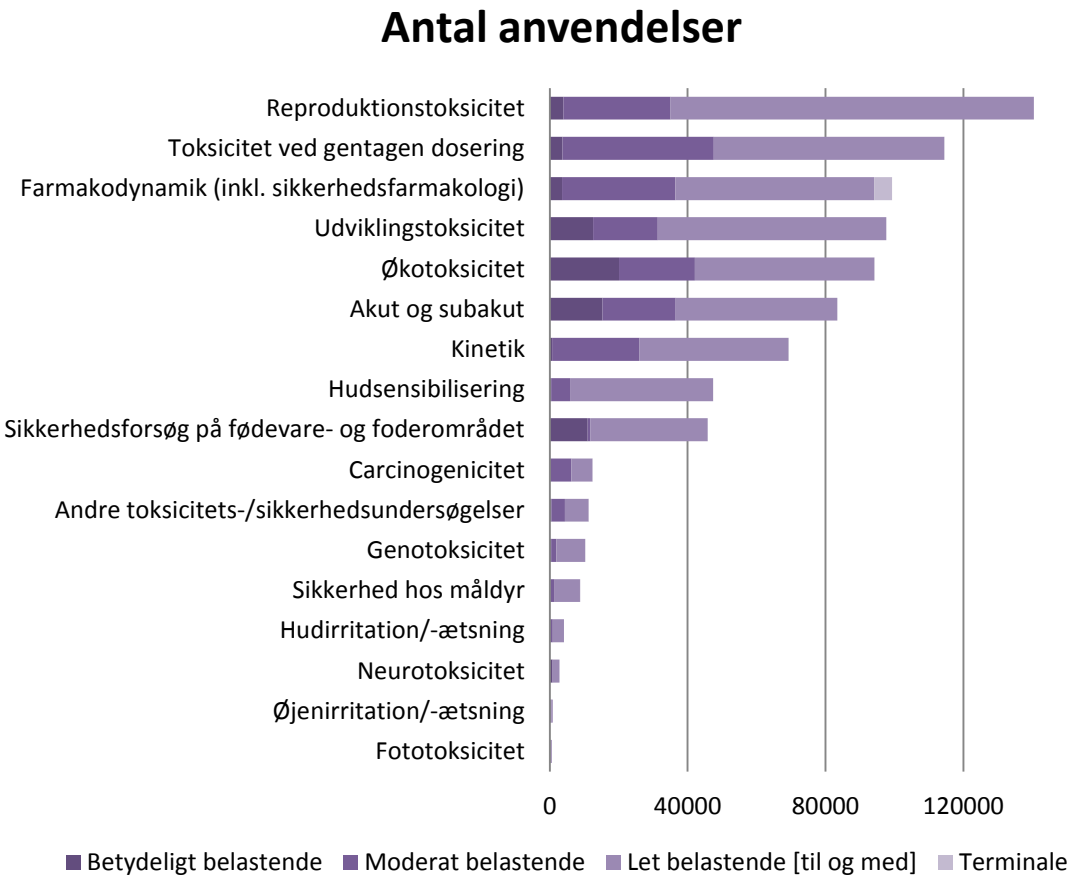
III.3.4. Anvendelse af dyr til forskriftsmæssige formål

I 2017 udgjorde forskriftsmæssige formål 2,18 mio. anvendelser. 52 % af disse anvendelser var relateret til kvalitetskontrol (inklusive partisikkerheds- og styrkeundersøgelser), 39 % til andre toksicitets- og sikkerhedsundersøgelser, inklusive farmakologi, og resten (9 %) var til andre undersøgelser af virkning og tolerance. Kvalitetskontrolrelaterede anvendelser udgjorde 1,1 mio. anvendelser. Langt størstedelen af disse anvendelser var relateret til styrkeundersøgelser (79 %) (fig. 7).



Figur 7: Kvalitetskontrolrelaterede anvendelser efter type og belastningsgrad i 2017

Andre toksicitets- og sikkerhedsundersøgelser, herunder farmakologi, udgjorde mere end 800 000 anvendelser af dyr, hvilket udgjorde 8 % af alle anvendelser af dyr (fig. 8).



Figur 8: Andre toksicitets- og sikkerhedsundersøgelser, inkl. farmakologi efter type anvendelse og belastningsgrad i 2017

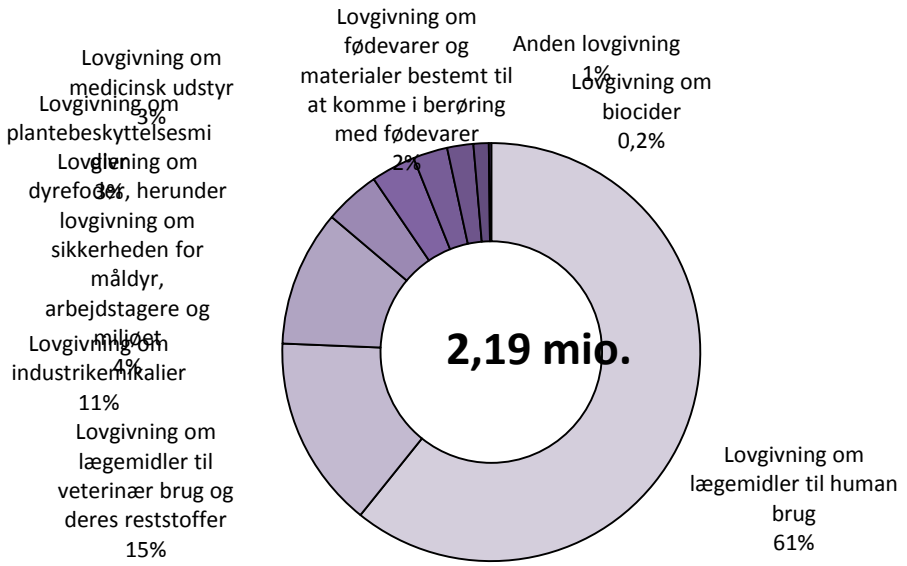
De fleste af anvendelserne på dette område var relateret til reproduktionstoksicitet, toksicitet ved gentagen dosering, farmakodynamik, udviklingsmæssig toksicitet, økotoksicitet og akut og subakut toksicitet.

III.3.5. Forskriftsmæssige anvendelser efter lovkrav

I 2017 forekom de fleste anvendelser møntet på at opfylde kravene i den sektorspecifikke lovgivning inden for lægemidler til mennesker (61 %), veterinærlægemidler (15 %) og industrikemikalier (11 %) (fig. 9).

Mellem 2015 og 2017 faldt anvendelserne beregnet på at opfylde lovgivningsmæssige krav til lægemidler til human brug med 13 %, mens anvendelser relateret til lovgivning om medicinsk udstyr (+23 %) og anvendelser knyttet til lovgivning om industrikemikalier (+17 %) steg. Der blev ikke indberettet nogen anvendelser under kosmetiklovgivningen.

I 2017 udførtes størstedelen af forskriftsmæssige anvendelser for at tilfredsstille EU-lovkrav (95 %). Andre krav end EU-krav udgjorde 4 % og nationale krav 1 %.

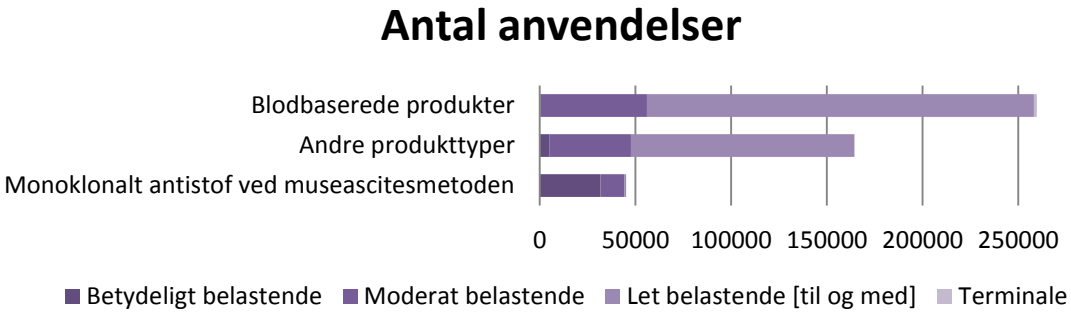


Figur 9: Forskriftsmæssige anvendelser efter type lovkrav i 2017

Mellem 2015 og 2017 faldt det samlede antal anvendelser til forskriftsmæssige formål med 7 %.

III.3.6. Anvendelse af dyr til rutinemæssig produktion

I 2017 var ca. 450 000 anvendelser knyttet til rutinemæssig produktion, hvilket udgjorde 5 % af alle anvendelser af dyr. 55 % af disse var relateret til produktion af blodbaserede produkter og 10 % til produktion af monoklonale antistoffer ved hjælp af museascitesmetoden (fig. 10).



Figur 10: Anvendelser til rutinemæssig produktion efter produkttype og belastningsgrad i 2017

III.3.7. Genanvendelse af dyr

I overensstemmelse med principperne om erstatning, begrænsning og forfinelse kan det samlede antal dyr, der anvendes til forsøg, reduceres ved at udføre mere end ét forsøg på det enkelte dyr. Genanvendelse af dyr er dog kun tilladt under særlige forhold knyttet til den faktiske belastningsgrad, som dyret har oplevet ved et tidligere forsøg, samt dyrets sundhed og velvære, idet der tages hensyn til det, som det enkelte dyr har gennemlevet i sin levetid. Genanvendelsen kan ikke godkendes for et forsøg, der er prospektivt klassificeret som smertefuld.

2 % af alle anvendelser blev indberettet som genanvendelser (tabel 7).

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

Tabel 7: Genanvendelse af dyr anvendt til forskning, afprøvning, rutinemæssig produktion og uddannelse

I absolutte tal var de vigtigste arter, der blev genanvendt til videnskabelige formål i 2017, mus, får, rotter, kaniner, heste, æsler og krydsninger.

Proportionalt set genanvendes store pattedyr oftere, f.eks. heste, æsler og krydsninger (82 %), får (71 %), katte (44 %), hunde (36 %) og javamakak (28 %). Blandt padder blev krybdyr (55 %) og xenopus (37 %) også tit genanvendt.

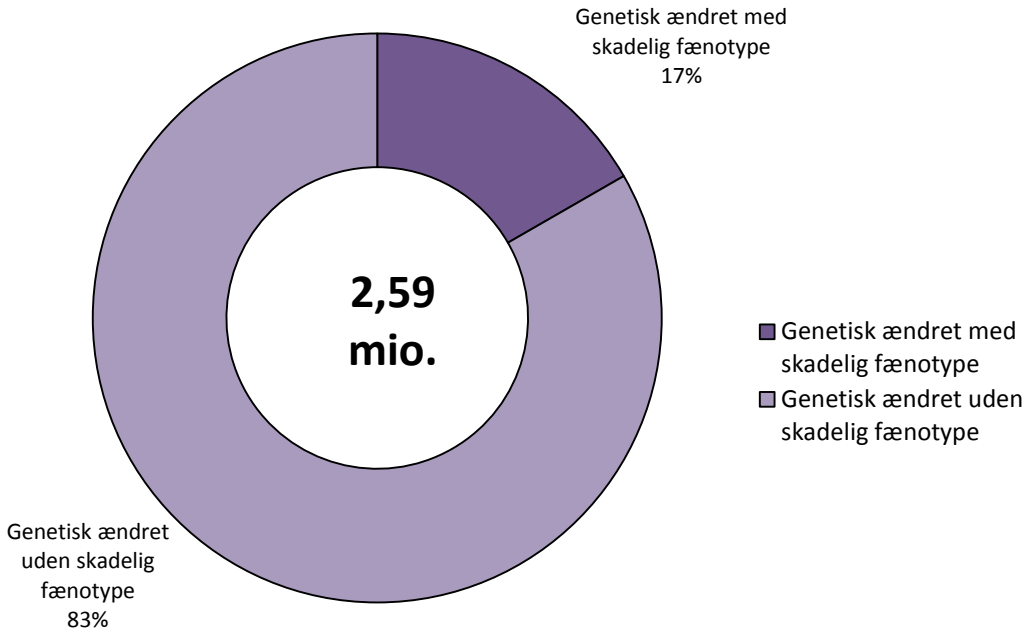
Med hensyn til genanvendelsesformål havde rutinemæssig produktion i 2017 den største andel af genanvendelser (12 %), hovedsagelig til blodbaserede produkter. Dette efterfulgtes af videreuddannelse eller erhvervsuddannelse (8 %).

I 2017 var de fleste af de faktisk oplevede belastningsgrader, der var forbundet med genanvendelse, let belastende (74 %) eller moderat belastende (19 %), hvor 6 % blev indberettet som terminale. Selv hvis proceduren prospektivt klassificeres i en lavere belastningsgradskategori, kan et individuelt dyr nå belastningsgradskategorien "betydeligt belastende" på grund af uventede hændelser, der opstår under forsøget. Kun 0,2 % blev vurderet til at være smertefulde.

III.3.8. Dyrs genetiske status

I 2017 blev der udført 2,59 mio. anvendelser til forskningsformål på dyr, som var genetisk ændret, hvoraf 17 % udviste en skadelig fænotypiske forandring (fig. 11).

Antallet af genetisk ændrede dyr blandt alle anvendelser af dyr til forskningsformål er steget en smule. Mellem 2015 og 2017 steg andelen af genetisk ændrede dyr fra 25 % til 27 %. I 2017 omfattede 2,57 mio. af de 9,38 mio. anvendelser af dyr genetisk ændrede dyr. Zebrafisk og mus var de mest almindelige genetisk ændrede arter, idet henholdsvis 64 % og 38 % af dem var genetisk ændrede.



Figur 11: Genetisk status for dyr, der anvendtes til forskning og afprøvning i 2017

Genetisk ændrede dyr anvendes næsten udelukkende til forskningsformål. I 2017 tegnede grundforskning sig for 75 % af anvendelsen af genetisk ændrede dyr og translationel og anvendt forskning sig for 21 %.

III.4. Udvikling og bevarelse af genetisk ændrede dyrestammer til forskningsformål

III.4.1. Udvikling af nye genetisk ændrede dyrestammer

I 2017 blev der udført 658 000 anvendelser af dyr med henblik på udvikling af nye genetisk ændrede dyrestammer. Hovedarterne, som blev anvendt til dette formål, var mus og zebrafisk, henholdsvis 75 % og 23 %. Andre arter omfatter, selv om de er få i antal, rotter, andre fiskearter, tamfugle, kaniner, xenopus og svin. I 2017 blev anvendelsen af genetisk ændrede ikke-menneskelige primater (silkeaber) for først gang indberettet i EU.

I 2017 blev 95 % af de nye genetisk ændrede stammer udviklet med henblik på grundforskning. 22 % vedrørte multisystemisk forskning (hvor mere end et kropssystem er af primær interesse for forskningen, f.eks. ved visse infektionssygdomme), 15 % nervesystem, 13 % onkologi og 11 % hjerte-, blod- og lymfesystem. Den vigtigste underkategori under translationel og anvendt forskning, som der blev udviklet nye genetisk ændrede dyrestammer for, var kræft hos mennesker (27 %).

	2015	**2016**	**2017**
Mus	477 783	359 894	490 717
Zebrafisk	124 359	122 082	150 596

Rotter	4 381	6 039	9 960
Andre fisk	2 556	10 737	4 569
Tamhøns	279	515	647
Kaniner	272	967	475
Xenopus (art af frø)	7 259	1 100	250
Svin	350	284	227
Andre pattedyr	4	0	61
Får	31	191	17
Silkeaber og tamariner	0	0	10
Marsvin	0	47	0
Andre gnavere	0	6	0
I alt	**617 274**	**501 862**	**657 529**

Tabel 8: Anvendelsen af dyr til udvikling af nye genetisk ændrede dyrestammer efter art

III.4.2. Bevarelse af kolonier af eksisterende genetisk ændrede dyrestammer

Denne kategori omfatter dyr, der er nødvendige for at opretholde kolonier af genetisk ændrede dyr med etablerede stammer med en *tilsigtet skadelig fænotype*, og som har *udvist smerte, lidelse, angst eller varig skade som følge af den skadelige genotype*, inden de aflives. Det omfatter også genetisk ændrede dyr under opretholdelse af en etableret stamme, uanset om stammen er af en ikke-skadelig eller skadelig fænotype, for hvilken genotypen er blevet bekræftet ved hjælp af en invasiv metode til indsamling af væv.

Anvendelsen af dyr til dette formål faldt markant mellem 2015 og 2017, fra henholdsvis 1 mio. til 0,6 mio. I 2017 blev 642 000 anvendelser indberettet under bevarelse af kolonier. Blandt disse dyr var 74 % genetisk ændret uden en skadelig fænotype, 20 % med en skadelig fænotype og 6 % uden nogen genetisk ændring.

På grund af kompleksiteten af de nye rapporteringskrav på dette område, konstateres der stadig fejl i rapporteringen. Derudover anvender nogle medlemsstater forskellige indberetningsregler for deres nationale rapportering, hvilket kan have givet anledning til usammenhængende rapportering til EU-formål. Kommissionen samarbejder med medlemsstaterne om at forbedre situationen.

IV. KONKLUSIONER

EU har forbedret gennemsigtigheden betydeligt med de nye detaljerede statistiske data. Antallet af indberettede dyr i 2011 var næsten 11,5 mio. Det antal dyr, der blev anvendt til forskning og afprøvning, og som blev indberettet i 2015, 2016 og 2017, er under 10 mio., idet der konstateredes et fortsat fald mellem 2015 og 2017. Selv om det ikke er muligt at sammenligne detaljerne med tidligere rapporter på grund af en række ændringer i rapporteringsreglerne, ville resultaterne ikke desto mindre antyde en klar positiv udvikling. Mus, fisk, rotter og fugle udgør tilsammen over 92 % af det samlede antal dyr. Anvendelsen af de mest almindelige arter af ikke-menneskelige primater steg mellem 2015 og 2017, mens brugen af hunde og katte faldt lidt.

De nye rapporteringskrav gjorde det muligt at bekræfte de gode fremskridt, der er gjort med overholdelsen af direktivets krav som fastsat i artikel 10, idet mere end 50 % af de

ikke-menneskelige primater nu opdrættes som anden generation eller derover i forskningsøjemed. Ingen ikke-menneskelige primater kom fra naturen i 2017.

De vigtigste anvendelsesområder for dyr forbliver uændrede, hvor de fleste anvendelser er inden for grundlæggende forskning (45 %), efterfulgt af translationel/anvendt forskning (23 %) og forskriftsmæssig anvendelse (23 %).

Der er en vis bekymring over anvendelsen af dyr på områder, hvor alternative metoder har fået forskriftsmæssig accept (f.eks. på områder med hudirritation/-ætsning, alvorlig øjenskade/øjenirritation og pyrogenicitetsundersøgelse), hvilket gør det nødvendigt for de myndigheder, der godkender projekter til disse anvendelsesformål, at udvise særlig opmærksomhed.

Det nye krav om at indberette den faktisk oplevede belastningsgrad, gør det muligt at fokusere indsatsen, ikke blot på de områder, hvor der er flest anvendelser af dyr, men også på dem, hvor man finder den mest alvorlige indvirkning på dyr. Hvor det endnu ikke er videnskabeligt muligt at erstatte anvendelsen med en alternativ metode, bør det tilstræbes at forfine disse anvendelser. Generelt er over 50 % af alle anvendelser inden for forskning og afprøvning imidlertid af belastningsgraden "let belastende".

Genanvendelse af dyr har bidraget til en vis reduktion i det samlede antal dyr, der anvendes til videnskabelige formål. Gennemsnitligt er 2 % af alle dyr blevet genanvendt. Fordelene ved genanvendelse i forhold til kumulativ skade på dyret skal dog altid bedømmes i det enkelte tilfælde.

Genetisk ændrede dyr, der anvendes til forskning, er for det meste mus og zebrafisk. Der er sket en lettere stigning, og det samme gælder udviklingen af nye genetisk ændrede dyrestammer. Anvendelser, som blev indberettet under bevarelse af genetisk ændrede dyr, faldt.