



Brussel, 5.12.2013
COM(2013) 859 final

**VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN DE RAAD EN HET EUROPEES
PARLEMENT**

**Zevende verslag inzake de statistische gegevens over het aantal dieren dat in de lidstaten
van de Europese Unie voor experimentele en
andere wetenschappelijke doeleinden is gebruikt**

{SWD(2013) 497 final}

VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN DE RAAD EN HET EUROPEES PARLEMENT

Zevende verslag inzake de statistische gegevens over het aantal dieren dat in de lidstaten van de Europese Unie voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden is gebruikt

I. INLEIDING

De doelstelling van dit verslag is het weergeven van de statistische gegevens over het aantal dieren dat in de lidstaten van de Europese Unie is gebruikt voor wetenschappelijke doeleinden in het jaar 2011¹, in overeenstemming met artikel 26 van Richtlijn 86/609/EEG van 24 november 1986² betreffende de bescherming van dieren die voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt.

De eerste twee in 1994³ en 1999⁴ gepubliceerde statistische verslagen, opgesteld overeenkomstig de bepalingen van bovengenoemde richtlijn, die betrekking hadden op in 1991, respectievelijk 1996 verzamelde gegevens over proefdieren, maakten slechts een beperkte statistische analyse mogelijk omdat er toen nog geen consistent systeem bestond voor de rapportering van de gegevens inzake het gebruik van proefdieren. In 1997 werd door de bevoegde instanties van de lidstaten en de Commissie afgesproken dat de gegevens voor toekomstige verslagen in de vorm van acht geharmoniseerde tabellen zouden worden ingediend. Het in 2007⁵ gepubliceerde vijfde statistische verslag bevatte voor de eerste keer ook de gegevens van de tien lidstaten die in 2004 tot de EU waren toegetreden. Het zesde statistische verslag werd gepubliceerd in 2010⁶ en gaf een overzicht van het aantal dieren dat in 2008 in 27 lidstaten was gebruikt.

Dit zevende statistische verslag bevat de resultaten van de verzamelde gegevens door alle 27 lidstaten in 2011, met uitzondering van Frankrijk, dat gegevens over 2010 leverde.

Het *Verslag van de Commissie aan de Raad en het Europees Parlement – Zevende verslag inzake de statistische gegevens over het aantal dieren dat in de lidstaten van de Europese Unie voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden is gebruikt*, gaat vergezeld van het werkdocument van de diensten van de Commissie.

II. VERSTREKTE GEGEVENS EN ALGEMENE APPRECIATIE

II.1. Door de lidstaten verstrekte gegevens

Net als in 2008 hebben alle 27 lidstaten hun gegevens in het overeengekomen EU-formaat ingediend. Bij de kwaliteitscontrole van de gegevens kwam een aantal kleine fouten aan het licht. Uit de algemene appreciatie blijkt dat de in 2011 ingediende gegevens van acceptabele kwaliteit zijn.

De gegevens van de verschillende lidstaten afzonderlijk zijn te vinden in het werkdocument van de diensten van de Commissie.

II.2. Algemene appreciatie

Dit is de laatste keer dat gegevens over het gebruik van dieren worden verzameld in overeenstemming met Richtlijn 86/609/EEG. Deze richtlijn is vervangen door Richtlijn

¹ Behalve één lidstaat, die gegevens over 2010 indiende.

² PB L 358 van 18.12.1986, blz. 1.

³ COM (94) 195 definitief

⁴ COM (1999) 191 definitief

⁵ COM (2007) 675 definitief

⁶ COM(2010) 511 definitief /2

2010/63/EU betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt. De indiening en publicatie van de gegevens zijn vanaf 10 mei 2013 volledig herzien.

Vanwege de uiteenlopende rapportagejaren en een stijging in het aantal lidstaten in de loop der jaren, is het niet mogelijk om nauwkeurige kwantitatieve conclusies te trekken over de ontwikkeling van het gebruik van dieren voor experimentele doeleinden in de EU. Er is echter een aantal trendvergelijkingen gemaakt en eventuele significante veranderingen in het gebruik zijn in het verslag weergegeven.

In de EU bedroeg het totale aantal dieren dat werd gebruikt voor experimentele en andere wetenschappelijke doeleinden in 2011 bijna 11,5 miljoen, volgens de in overeenstemming met de richtlijn voor dit verslag verzamelde gegevens. De gegevens van Frankrijk hebben betrekking op 2010. Dit is een vermindering met meer dan een half miljoen in de EU gebruikte dieren ten opzichte van het over 2008 gemelde aantal.

Zoals aangegeven in eerdere verslagen maken knaagdieren en konijnen 80 % uit van het aantal in de EU gebruikte dieren. De meest gebruikte soort is de muis met 61 % van het totale gebruik, gevolgd door de rat met 14 %.

De tweede meest gebruikte groep van dieren was, zoals in de vorige jaren, die van de koudbloedigen die bijna 12,5 % uitmaken. De derde grootste groep van gebruikte dieren was die van de vogels, goed voor ongeveer 5,9 % van het totale gebruik.

Zoals onderstreept in de drie vorige statistische verslagen werden in 2011 geen mensapen gebruikt als proefdier.

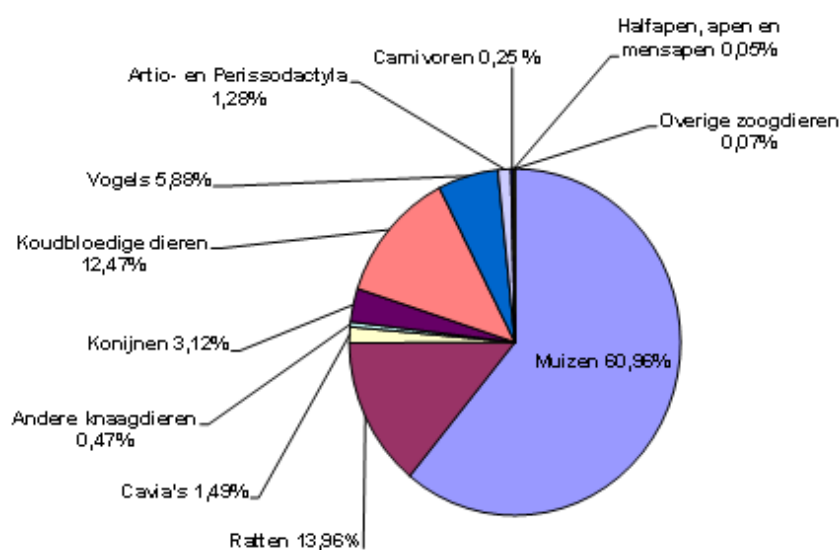
III. RESULTATEN

III.1. Resultaten van EU-tabel 1: Soorten en aantal gebruikte dieren

III.1.1. *Behandeling en interpretatie van de gegevens in tabel 1.1*

Muizen (60,9 %) en ratten (13,9 %) zijn veruit de meest gebruikte soorten.

Figuur 1.1
Percentage gebruikte dieren in de lidstaten per klasse



Knaagdieren en konijnen samen vertegenwoordigen 80 % van het totale aantal gebruikte dieren. De tweede meest gebruikte diersoort is die van de koudbloedigen, namelijk reptielen, amfibieën en vissen, goed voor 12,4 %, gevolgd door vogels met 5,9 %.

De groepen hoefdieren *Artiodactyla* en *Perissodactyla*, waaronder paarden, ezels en kruisingen (*Perissodactyla* – onevenhoevigen), varkens, geiten, schapen en runderen (*Artiodactyla* – onevenhoevigen), vertegenwoordigen slechts 1,2 % van het totale aantal in de lidstaten gebruikte dieren. Vleeseters (carnivoren, waaronder honden en katten) vertegenwoordigen 0,25 % van het totaal aantal gebruikte dieren, en niet-menselijke primaten vertegenwoordigen 0,05 % van de in 2011 gebruikte dieren.

III.1.2. Vergelijking met de in vorige verslagen verstrekte gegevens

Het doel van dit verslag is om aan te geven of er in verband met het gebruik van verschillende soorten belangrijke wijzigingen zijn opgetreden. Er kunnen echter in verhouding tot voorgaande verslagen geen rigoureuze vergelijkingen worden gemaakt, aangezien Frankrijk met uitzondering van één verslag in alle verslagen over een ander jaar rapporteert dan de andere lidstaten.

Vergelijking van de aandelen van de gebruikte diersoorten in 1996, 1999, 2002, 2005, 2008 en 2011

Diergroep	1996(*)	1999	2002(**)	2005(***)	2008(****)	2011(****)
% Knaagdieren-konijnen	81,3	86,9	78,0	77,5	82,2	80,0
% Koudbloedigen	12,9	6,6	15,4	15,	9,6	12,4
% Vogels		4,7	5	5,4	6,4	5,9
% Hoefdieren (<i>Artio- en Perissodactyla</i>)		1,2	1,2	1,1	1,4	1,2

(*) 14 lidstaten rapporteren over 1996, één over 1997

(**) 14 lidstaten rapporteren over 2002, één over 2001

(***) 24 lidstaten rapporteren over 2005, één over 2004

(****) 27 lidstaten rapporteren over 2008, één over 2007

(****) 27 lidstaten rapporteren over 2011, één over 2010

Er is enige fluctuatie bij de knaagdieren en konijnen, maar hun aandeel blijft dicht bij 80 %. Voor koudbloedigen lag het aandeel in 1996, 2002, 2005 en 2008 tussen 9,6 en 15 %. In 1999 werd echter het veel lagere percentage van 6,6 % opgetekend. In 2011 nam het gebruik koudbloedigen toe ten opzichte van het voorgaande verslag, maar het percentage gebruikte dieren lijkt zeer goed te passen in het cohort van 9,6 tot 15 % van het aantal dieren.

Vogels, die het op twee na hoogste percentage dieren vormen, lijken in 2008 een plafond te hebben bereikt. Het aantal vogels is in 2011 voor het eerst afgenomen (met meer dan 88 000). De groep van de paarden, ezels en kruisingen (*Perissodactyla*, onevenhoevigen) en die van varkens, geiten, schapen en runderen (*Artiodactyla*, evenhoevigen) fluctueert rond 1 %.

De toevoeging van de gegevens uit de nieuwe lidstaten sinds 2005, Bulgarije en Roemenië, heeft niet geleid tot een hoger totaal aantal dieren. Er werd in 2008 juist een daling gemeld, en deze neerwaartse trend zette in 2011 door (met meer dan 500 000 dieren). Het gebruik van een aantal individuele soorten is echter toegenomen.

Er is een duidelijke toename in het totale aantal bij vijf van de 25 in het verslag opgenomen soorten. Voor andere soorten is er een netto afname waargenomen.

De sterkste toename in vergelijking met 2008 geldt voor vissen (310 307) en konijnen (25 000). Voor de soorten die in lagere hoeveelheden worden gebruikt, d.w.z. minder dan 10 000, is er een stijging waargenomen in het aantal dieren buiten de categorie overige vleeseters (2 129), paarden, ezels en kruisingen (710) en andere zoogdieren (2 184).

De grootste in 2011 waargenomen daling voor de op grotere schaal gebruikte soorten is die van ratten, met een daling van meer dan 500 000 dieren. In diezelfde groep is ook het gebruik van

muizen gedaald (met 122 876). Daarnaast heeft er een significante daling plaatsgevonden in het gebruik van 'overige vogels' (meer dan 85 000) en cavia's (49 401).

Het gebruik van halfapen en niet-menselijke primaten is duidelijk afgenomen. De meest opmerkelijke procentuele daling geldt voor het gebruik van halfapen (1 178), hetgeen een daling van 94 % betekent. Het totale aantal breedneusapen is gedaald van 904 in 2008 tot 700 in 2011 (22,5 %). Het gebruik van apen van de oude wereld is eveneens gedaald, 7 404 tot 5 312 (28 %).

Er is in de EU sinds 1999 geen gebruik van mensapen gemeld.

De lidstaten hebben voor de categorie 'overige' de volgende soorten aangegeven:

Overige knaagdieren: woestijratten (gerbils), woestijnspringmuizen (*Jaculus jaculus*); chinchilla's, bevers, grondeekhoorns, hamsters, trekhamsters (*Cricetulus migratorius*) en verschillende muizensoorten.

Andere vleeseters: soorten in het wild levende dieren die worden gebruikt voor zoölogische en ecologische studies, zoals vossen, dassen, robben, otters en bunzingen.

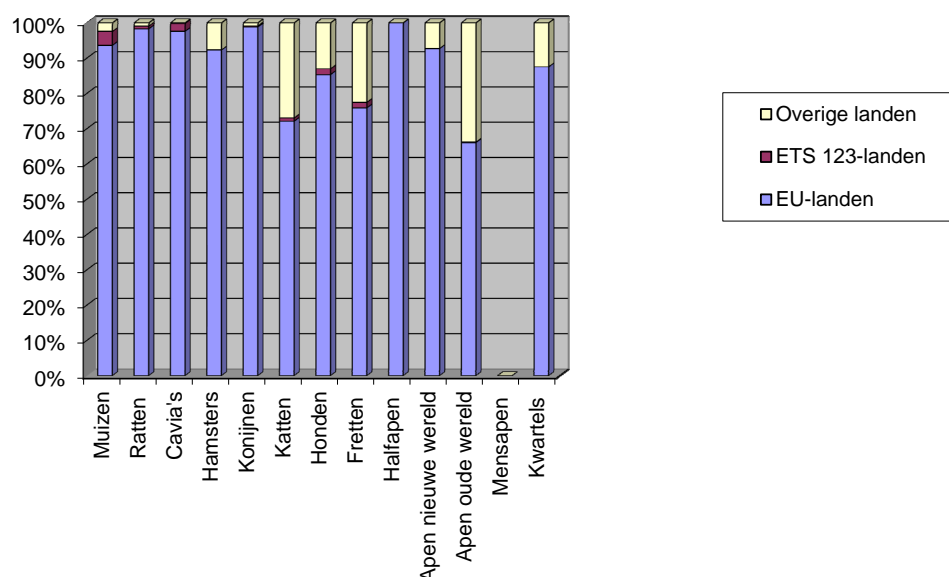
Overige zoogdieren: everzwijnen, vleermuizen en spitsmuizen, lama's, mollen, Europese bizons en edelherten.

Overige vogels: voornamelijk Japanse kwartels (*coturnix japonica*) en boomkwartels, hoendersoorten, en zebra-vinken, kanaries, parkieten, papegaaien en pluimveesoorten zoals kippen (*Gallus gallus domesticus*).

III.2. Resultaten van EU-tabel 1: Herkomst van de gebruikte dieren

Figuur 1.2 geeft het percentage dieren weer van de herkomst van verschillende soorten. Overeenkomstig de gestandaardiseerde EU-tabellen moet de herkomst uitsluitend worden gerapporteerd voor bepaalde diersoorten.

Figuur 1.2: Herkomst per diergroep



Uit de grafiek blijkt dat de meeste in 2011 gebruikte soorten afkomstig zijn uit fokcentra in de EU. Bepaalde soorten, zoals katten, honden, fretten en apen uit de oude wereld zijn afkomstig uit fokcentra binnen en buiten de EU.

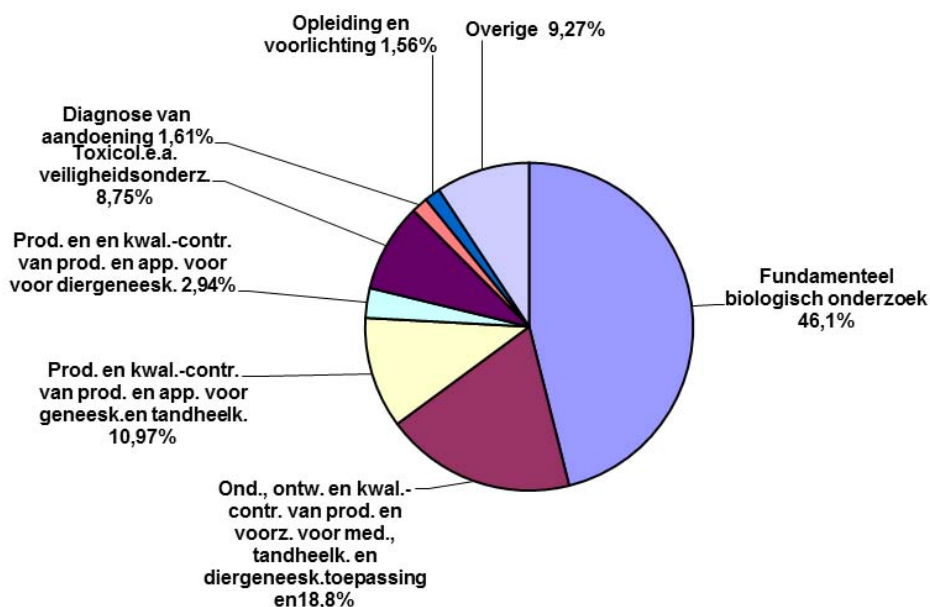
Het algemene patroon in figuur 1.2 over de herkomst van de soorten wijkt weinig af van dat in eerdere verslagen. Er is een duidelijke voorkeur voor in de EU gefokte dieren. Het aantal uit de EU afkomstige honden is toegenomen van 72 % tot 85 %, fretten van 71 % tot 76 % en apen uit de oude wereld van 54 % tot 66 %. Het aantal apen uit de nieuwe wereld uit de EU is echter gedaald, van 99 % tot 92 %, en kwartels uit de EU van 96 % tot 87 %.

III.3. Resultaten van EU-tabel 2: Doel van de proeven

Meer dan 60 % van de dieren werd gebruikt voor onderzoek en ontwikkeling in de geneeskunde, diergeneeskunde en tandheelkunde, en voor fundamenteel biologisch onderzoek (fig. 2). De productie en kwaliteitscontrole van producten en toestellen voor medisch, diergeneeskundig en tandheelkundig gebruik, vergde het gebruik van 14 % van het totale aantal dieren. 8,75% van het totale aantal dieren dat voor experimentele doeleinden werd gebruikt, was bestemd voor toxicologisch en ander veiligheidsonderzoek.

'Andere doeleinden', waarvoor 9 % van het totaal aantal dieren werd gebruikt, omvatten zeer uiteenlopende experimenten zoals virologie, immunologie voor de productie van monoklonale en polyklonale antilichamen, fysiologie van de interactie tussen moeder en foetus bij transgene muizen, behandeling van kanker, farmaceutisch(e) onderzoek en ontwikkeling, testen van geneesmiddelcombinaties en genetica.

Figuur 2
Doelen van experimenten



De meest significante verandering ten opzichte van 2008 is de daling van het aantal voor onderzoek en ontwikkeling in de geneeskunde, tandheelkunde en diergeneeskunde gebruikte dieren, net als tussen 2005 en 2008. Ditmaal is het aantal gedaald van 22,8 % tot 18,8 % (in absolute aantallen dieren bedraagt de daling 575 518). Het aantal vissen is met 62 000 gedaald en het aantal 'overige vogels' met 41 500, terwijl het aantal voor fundamenteel biologisch onderzoek gebruikte dieren scherp is gestegen, van 38 % tot 46 % (715 519 dieren). Fundamenteel biologisch onderzoek en onderzoek en ontwikkeling in de geneeskunde en diergeneeskunde zijn

de gebieden die verreweg het hoogste aantal dieren vergen die in de EU voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt.

Het aantal dieren dat voor toxicologische en andere veiligheidsonderzoeken wordt gebruikt, is 8,75 % van het totaal. Het gaat voor dit verslag om 1 004 873 dieren.

De daling van het aantal dieren dat wordt gebruikt voor toxicologische en andere veiligheidsonderzoeken in vergelijking met het verslag van 2008 is bescheiden. Toch gaat het om 37 280 dieren.

Het percentage dieren dat voor toxicologische en andere veiligheidsonderzoeken wordt gebruikt, was 9,9 % in 2002, 8,2 % in 2005, 8,7 % in 2008 en 8,75 % voor dit verslag. De trend voor deze toepassing is zodoende stabiel.

Het aantal dieren dat gebruikt wordt voor de productie en kwaliteitscontrole van hulpmiddelen voor de geneeskunde, diergeneeskunde en tandheelkunde is gedaald met ongeveer 192 000 dieren. Ondanks de totale afname is het gebruik van konijnen met meer dan 81 000 gestegen, voor productie en kwaliteitscontrole van producten en hulpmiddelen voor de geneeskunde en de tandheelkunde.

Er zijn ten opzichte van 2008 eveneens substantiële toenames waargenomen voor muizen (521 000) en vissen (324 000), die in groter getale wordt gebruikt voor fundamenteel biologisch onderzoek.

Ook het gebruik van vissen (meer dan 83 000) en vogels (meer dan 10 000) voor 'overige experimenten' is toegenomen.

Wat betreft het toenemende gebruik van muizen voor fundamenteel biologisch onderzoek, gaven de lidstaten aan dat deze werd veroorzaakt door een toename van onderzoek met transgene muizen, als specifieke modellen voor onder andere oogonderzoek, botmetabolisme en fertiliteit. Het gaat bijvoorbeeld om LD50- of ED50-studies, potentie-analyses en immunogeniciteitsonderzoek, neurowetenschappelijk onderzoek of immunologisch onderzoek, onderzoek naar de psychopathologische mechanismen van tumoren en onderzoek om ervaring op te doen in het bepalen van werkingsmechanismen van ziekten voor behandeldoelinden.

Het toegenomen gebruik van vissen op het gebied van fundamenteel onderzoek wordt toegeschreven aan onderzoeken naar visproductie, genetische aspecten, biomoleculair onderzoek, kankeronderzoek, fysiopathologie en diagnose. Vissen zijn eveneens gebruikt voor neurologisch en cardiovasculair onderzoek, als gevolg van de bio-energetische eigenschappen van hun hartcellen.

De stijging van het aantal vissen in de categorie 'overige experimenten' wordt toegeschreven aan eenmalige analyses van biociden en het telemetrisch bewaken van een aantal veel voorkomende soorten in hun leefomgeving. Een aantal lidstaten gebruiken vissen onder deze noemer uitsluitend voor onderzoek naar vaccins.

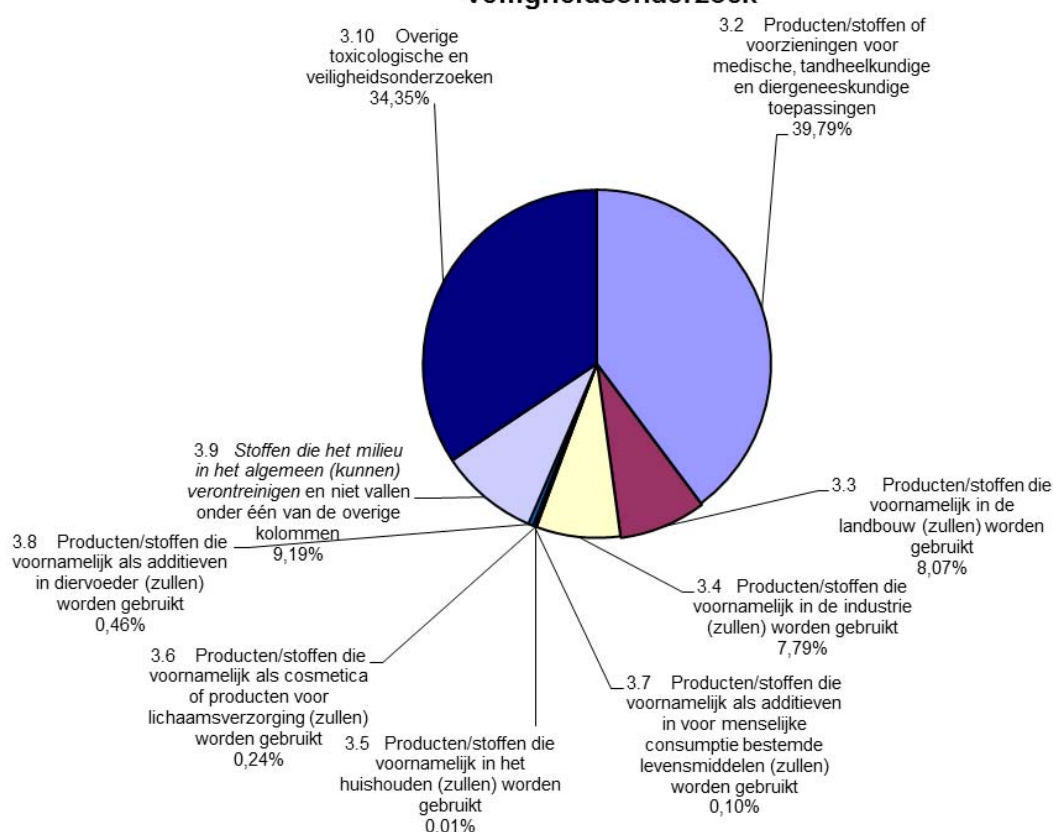
III.4. Resultaten van EU-tabel 3: Toxicologisch of veiligheidsonderzoek per productcategorie/onderzoeksdoel

Het aantal dieren dat wordt gebruikt voor toxicologisch of ander veiligheidsonderzoek voor diverse producten, of voor het testen van mogelijk milieuverontreinigende stoffen, bedroeg 1 004 873, wat 8,75 % vertegenwoordigt van het totale aantal in 2011 voor experimentele doeleinden gebruikte dieren.

Van dit totale aantal vertegenwoordigde het aantal dieren dat werd gebruikt voor toxicologisch of ander veiligheidsonderzoek aan producten of hulpmiddelen die worden gebruikt in de geneeskunde, diergeneeskunde en tandheelkunde 39,8 %, waarmee dit de belangrijkste toepassing

was van het gebruik van proefdieren. Het percentage dieren dat gebruikt werd voor toxicologisch onderzoek naar industriële en landbouwproducten was 15,9 % van de voor toxicologische en andere veiligheidsonderzoeken gebruikte dieren. Het percentage dieren dat werd gebruikt voor de toxicologisch onderzoek naar drie groepen producten/stoffen, namelijk additieven in voedingswaren voor menselijk gebruik, cosmetica en huishoudproducten, is zeer klein (0,35 %) in vergelijking met de andere productgroepen. Het overige toxicologische en veiligheidsonderzoek is met 34,3 % is het op een na grootste doel, waarvoor het grootste aantal dieren wordt gebruikt.

Figuur 3
Aantal gebruikte dieren in toxicologisch of ander veiligheidsonderzoek



Er is weinig verandering met betrekking tot het aantal voor toxicologisch onderzoek voor industriële en landbouwproducten gebruikte dieren in vergelijking met 2008. Het aantal voor mogelijke milieuverontreinigende stoffen gebruikte dieren is echter netto gestegen. Het aantal is gestegen van rond 65 000 naar ongeveer 92 000.

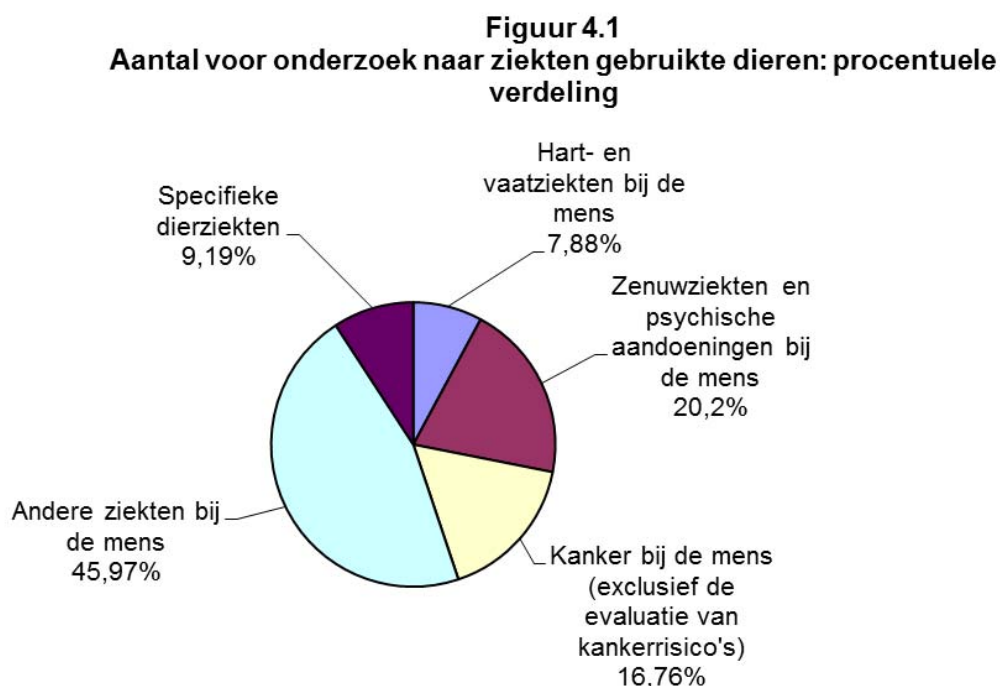
Er is een significante daling waargenomen in het aantal dieren gebruikt voor het testen van voedsel voor dierlijke consumptie in vergelijking met 2008, van 54 000 naar 4 600. Dit is een meer dan tienvoudige daling. Ook voor cosmetica en toiletartikelen is de daling significant, van 1 960 naar 90 dieren. Dit moet benadrukt worden, aangezien er sinds 2009 een verbod geldt op tests voor cosmetica en bestanddelen van cosmetische producten.

Het aantal dieren dat voor ander toxicologisch of veiligheidsonderzoek wordt gebruikt, is echter substantieel gestegen, van 223 000 tot 345 000 dieren (ongeveer 122 000 dieren, een stijging van 54 %). Ook in het verslag van 2008 was een stijging gemeld. De lidstaten hebben onder deze titel gebruik van dieren geschaard voor metabolisme-onderzoek, preklinisch onderzoek, het testen van stoffen en producten voor geneeskunde en diergeneeskunde, en voor teratologie-onderzoek. Deze dieren worden eveneens gebruikt voor toxiciteitsonderzoek naar gewervelde

in het water levende dieren die niet onder een andere categorie vallen, voor LD50 en ED50, voor tests op aanwezigheid van pyrogenen, biotoxines uit algen en andere vervuiling van levensmiddelen.

III.5. Resultaten van EU-tabel 4: Dieren gebruikt voor onderzoek naar ziekten

Het aantal dieren dat in 2011 werd gebruikt voor onderzoek naar ziekten bij zowel mensen als dieren vertegenwoordigde ongeveer 57,5 % van alle voor experimentele doeleinden gebruikte dieren. Het aandeel van de dieren die werden gebruikt voor studies inzake ziekten bij de mens vertegenwoordigde meer dan 90 % van het totale aantal voor alle ziektestudies gebruikte dieren. (zie figuur 4.1)

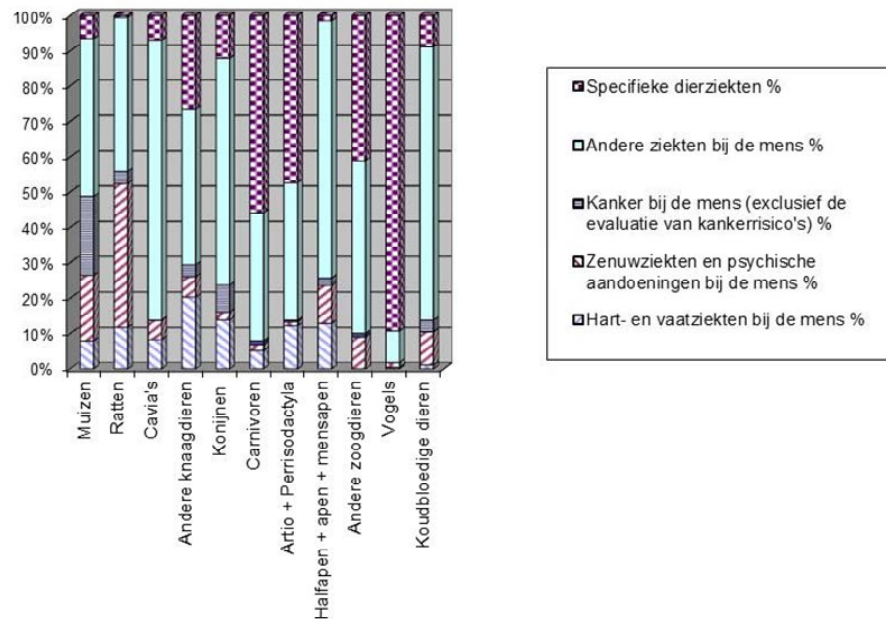


In 2011 is het totale aantal voor studies naar ziekten bij mensen en dieren gebruikte dieren gestegen met ruim 276 000. Het gebruik van dieren voor specifiek onderzoek naar dierziekten in 2011 (dat in 2008 met 50 % was afgenomen) is relatief ongewijzigd ten opzichte van het verslag van 2008. Het gebruik van koudbloedige dieren is verminderd tot net onder 22 500.

Van belang is dat het totale aantal dieren voor onderzoek naar cardiovasculaire ziekten met meer dan 115 000 is verhoogd. Het aantal dieren voor kankeronderzoek bij mensen is gestegen met meer dan 250 000. In vergelijking met 2008 zijn er eveneens meer honden gebruikt, met een totaal van meer dan 1 000. Voor overige carnivoren is de stijging ongeveer 500, voor overige zoogdieren iets meer dan 300 en voor overige vogels meer dan 2 500.

Het aantal ratten voor ziektestudies is echter met meer dan 250 000 dieren gedaald.

Figuur 4.2
Voor onderzoek naar ziekten gebruikte dieren: procentuele verdeling over de ziektecategorieën per diergroep



In figuur 4.2 toont het bovenste deel van elke staaf het relatieve percentage van dieren die worden gebruikt bij studies inzake specifieke dierziekten. Voor deze categorie is een significante daling van het aantal *Artiodactyla* zowel als *Perissodactyla* geregistreerd. Er is echter een stijging van het aantal vleeseters geobserveerd voor dezelfde doelstelling.

Behalve dat het jaar 2011 vrij rustig is geweest vanuit diergeneeskundig oogpunt en er dus minder druk was om proeven op boerderijdieren te nemen, zijn er ook andere door de lidstaten aangegeven redenen voor een daling op dit gebied, waaronder:

- vermindering van de huisvestingscapaciteit voor vee;
- verschuiving van grote, op dieren gebaseerde naar meer basale, op laboratoriumonderzoek gebaseerde biowetenschappelijke studies (weefselkweek, cellijnen, etc.);
- aangezien met name studies met grotere dieren duur zijn om uit te voeren, wordt vermoed dat deze voor een aantal laboratoria te belastend zijn geworden;
- studies met grotere dieren worden gewoonlijk vlak voor klinisch trials gedaan en zijn zodoende cyclisch van aard.

Wat betreft het toegenomen gebruik van carnivoren gaven de lidstaten aan dat deze dieren zijn gebruikt voor diergeneeskundige trials, studies naar genetische ziekten, voor onderzoek en ontwikkeling van producten en hulpmiddelen voor diergeneeskunde en voor onderzoek naar vaccins (bijvoorbeeld tegen leishmaniasis).

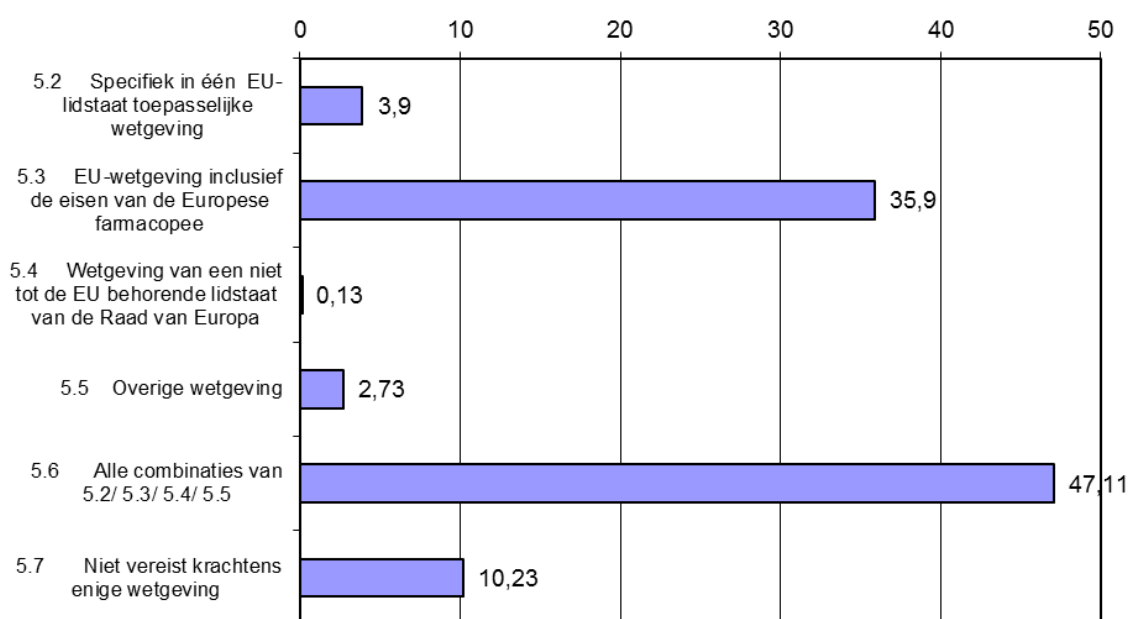
De gegevens over het gebruik van de meeste soorten in verband met alle typen studies naar zowel menselijke als dierziekten zijn vergelijkbaar met die in het verslag van 2008. Het gebruik van 'overige knaagdieren' voor studies naar menselijke ziekten, met name voor 'zenuw- en mentale aandoeningen bij mensen' is echter substantieel afgenomen.

III.6. Resultaten van EU-tabel 5: Dieren gebruikt voor productie en kwaliteitscontrole van producten voor medische, tandheelkundige en diergeneeskundige toepassingen

Het aantal dieren dat wordt gebruikt in tests voor de productie en kwaliteitscontrole van producten voor medische, tandheelkundige en diergeneeskundige toepassingen vertegenwoordigt 13,9 % van het totale aantal dieren dat voor experimentele doeleinden wordt gebruikt.

Het hoogste percentage dieren op dit gebied (47 %) werd gebruikt om te voldoen aan de eisen van verschillende wet- en regelgeving van de EU, de Raad van Europa, nationale wetgeving en van wetgeving buiten de EU. De proeven die werden uitgevoerd om te voldoen aan de eisen van de EU-wetgeving, inclusief de Europese Farmacopee, betroffen 35,9 % van de proefdieren in deze categorie.

Figuur 5
Percentages dieren die op grond van wettelijke vereisten zijn gebruikt bij de productie en kwaliteitscontrole van producten en voorzieningen voor medische, tandheelkundige en diergeneeskundige toepassingen



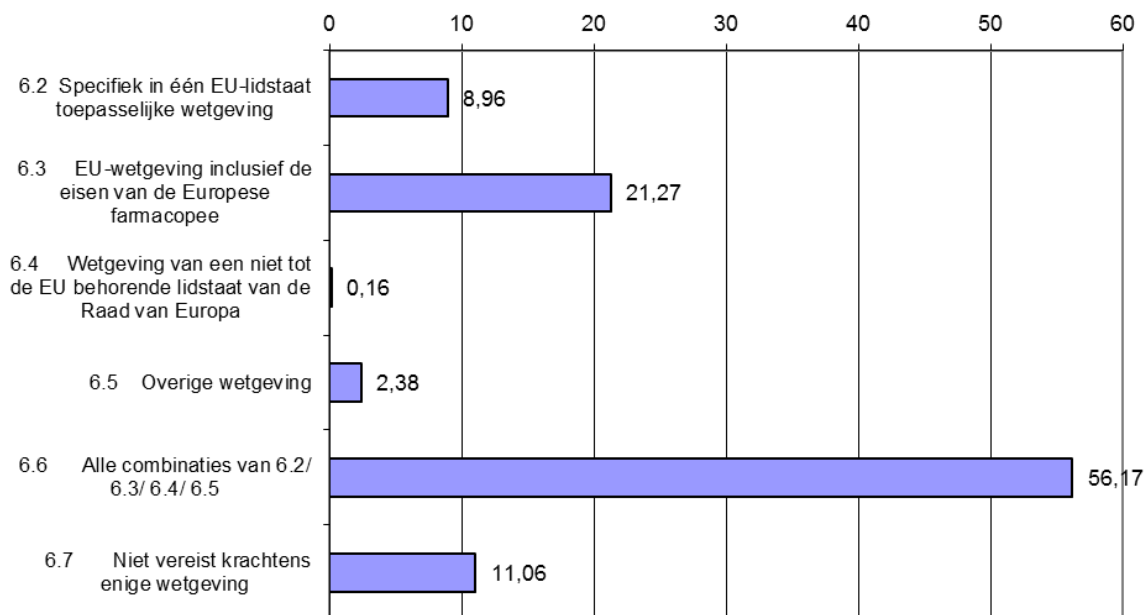
In vergelijking met het verslag van 2008 was er een toename van het aantal dieren dat is gebruikt voor toepassingen die niet krachtens enige regelgeving zijn vereist. Er is eveneens een lichte stijging van het aantal dieren dat wordt gebruikt voor nationale wetgeving, ondanks het feit dat het totale aantal dieren voor deze toepassing is gedaald (192 000).

III.7. Resultaten van geharmoniseerde EU-tabel 6: Herkomst van regelgeving betreffende dieren gebruikt voor toxicologisch en ander veiligheidsonderzoek

Zoals reeds vermeld, vertegenwoordigt het aantal dieren dat voor toxicologisch en ander veiligheidsonderzoek wordt gebruikt, 8,75 % van het totale aantal dieren dat in de EU voor experimentele doeleinden wordt gebruikt.

Van dit totaal wordt 56 % van de dieren gebruikt om tegelijk te voldoen aan wettelijke vereisten die uit verschillende wetgevingen op dit gebied voortvloeien. Proeven die vereist zijn krachtens de EU-wetgeving, inclusief de Europese Farmacopee, zijn goed voor het tweede hoogste percentage op dit gebied, namelijk 21,27 %. (zie figuur 6)

Figuur 6
Percentages dieren die op grond van wettelijke vereisten zijn gebruikt
voor toxicologisch en ander veiligheidsonderzoek



Positief in vergelijking met 2008 is dat het percentage van het gebruik van dieren voor het voldoen aan wettelijke vereisten uit verschillende wetgevingen is gestegen, van minder dan 50 % naar meer dan 56 %.

Ook is het aantal dieren in de categorie "niet vereist krachtens enige regelgeving" gedaald.

Naast voorbeelden van de gemelde onderzoeken in de categorie "niet vereist krachtens enige regelgeving" in het voorgaande verslag (namelijk interne methoden ter controle van de veiligheid en doeltreffendheid van biologische diergeneesmiddelen en geneesmiddelen volgens normen van de betreffende onderneming of bekende internationale normen), meldden de lidstaten voorbereidende studies voor het bepalen van doses, het optimaliseren van aantallen en deelnemers (bijv. diersoorten, rassen, leeftijd) en het toetsen van het werkingsmechanismen van toxische verschijnselen die geassocieerd worden met klinisch goedgekeurde geneesmiddelen, of combinatiestudies naar klinisch goedgekeurde geneesmiddelen.

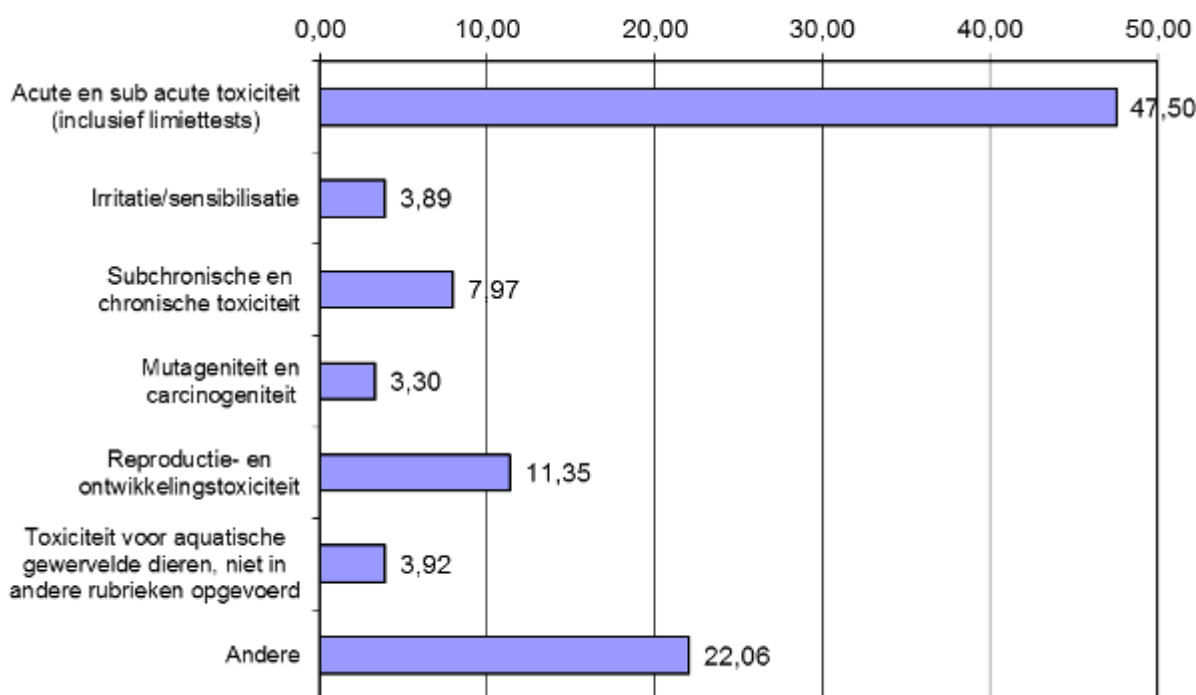
III.8. Resultaten van EU-tabel 7: Dieren gebruikt voor toxiciteitsproeven in toxicologisch en ander veiligheidsonderzoek

Het hoogste percentage (47 %) bij het gebruik van dieren voor toxicologisch en ander veiligheidsonderzoek hing samen met acute- en subacute-toxiciteitsproeven. Bijna 15 % van de dieren werd gebruikt voor het testen van kankerverwekkendheid, mutageniteit en reproductietoxiciteit. Het op een na grootste percentage, 22 procent, is gebruikt voor andere toxicologische en veiligheidsonderzoeken (zie figuur 7).

Naast het soort onderzoek dat wordt gerapporteerd onder 'andere toxicologische en veiligheidsonderzoeken' in het voorgaande verslag (namelijk naar neurotoxiciteit, toxicokinetica, onderzoeken van de biologische beoordeling van medische hulmiddelen: intracutaan reactiviteitsonderzoek bij konijnen, onderzoek naar de penetratie van nanodeeltjes door weefsel en de biocompatibiliteit ervan, onderzoek naar de beoordeling van het sensitiseringspotentieel van kleurstoffen in de textielindustrie en farmacologische studies als

onderdeel van veiligheidsonderzoek), rapporteerden de lidstaten dat onder dit hoofdstuk ook onderzoek naar bepaalde dieren omvatte dat is uitgevoerd op huisdieren aan de hand van verschillende wettelijke normen als US EPA, FDA, onderzoek om het residu vast te stellen van diergeneesmiddelen in kalveren en mestkuikens, onderzoek ter bepaling van de non-toxiciteit en omkeerbaarheid van toxinen en de doeltreffendheid van vaccins (tegen blauwtong en clostridiuminfectie).

Figuur 7
Percentages dieren gebruikt in toxiciteitsproeven voor toxicologisch en ander veiligheidsonderzoek



Door te kijken naar zowel de cijfers als de relatieve percentages van het gebruik van dieren in vergelijking met de eerdere verslagen, zijn er twee merkbare verschillen:

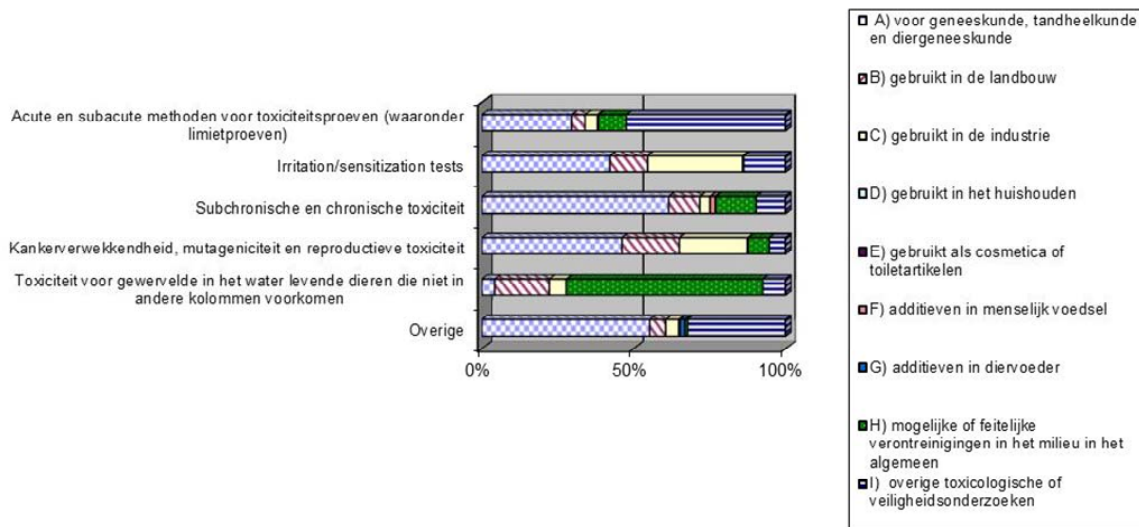
In de laatste vier verslagen is er een continue stijging in het percentage dieren dat wordt gebruikt voor onderzoek naar acute en subacute toxiciteit, van 36 % naar 42 %, 45 % en 47,5 %. Dit is sinds het laatste verslag een toename van meer dan 8 400 dieren.

In tegenstelling tot de vorige drie verslagen, waarin een gestage daling werd geobserveerd, is het aantal voor reproductieve-toxiciteitsonderzoeken gebruikte dieren in 2011 gestegen naar 11,35 % ten opzichte van 9 % in 2008. Dit betekent een toename met bijna 19 000 dieren.

III.9. Resultaten van EU-tabel 8: Aard van toxiciteitsproeven uitgevoerd in het kader van toxicologisch of ander veiligheidsonderzoek van producten

Uit figuur 8 blijkt dat de meeste dieren waarop proeven inzake acute of subacute toxiciteit worden uitgevoerd zijn bedoeld voor medische, tandheelkundige en diergeneeskundige toepassingen of ander toxicologisch en veiligheidsonderzoek. Voor eigenschappen van irritatie/sensitisatie en voor kankerverwekkendheid/mutageniciteit en reproductieve toxiciteit vertonen de drie toepassingscategorieën - geneeskunde, landbouw en industriële producten - een vergelijkbaar patroon van gebruik van dieren. Het grootste aantal dieren in subchronische en chronische toxiciteitsproeven wordt echter voornamelijk ingezet voor geneeskunde, tandheelkunde en diergeneeskunde.

Figuur 8
Aantal gebruikte dieren in toxicologisch of ander veiligheidsonderzoek



Producten die zijn bedoeld voor medische, tandheelkundige en diergeneeskundige toepassingen vergden in totaal het grootste aandeel van de voor de verschillende types proeven gebruikte dieren, namelijk ongeveer 39 %. In vergelijking met 2008 is het aantal dieren dat in 2011 is gebruikt gedaald met meer dan 130 000.

Het op een na hoogste aandeel is van 'overige' toxicologische onderzoeken, meer dan 34 % (22 % in 2008). Dit is een stijging met 122 000 dieren. Het op twee na hoogste aantal dieren werd gebruikt voor onderzoek naar mogelijke en feitelijke verontreinigingen in het milieu in het algemeen, namelijk 92 000 dieren oftewel 9 %.