



EUROOPAN KOMISSIO

Pääosasto XI

YMPÄRISTÖ, YDINTURVALLISUUS JA VÄESTÖNSUOJELU

Osasto E: Teollisuus ja ympäristö

XI.E.2 - Kemialliset aineet ja biotekniikka

24. kesäkuuta 1997

XI/410/97

Tilastotaulukoiden ja sanaston taustaa direktiivin 86/609/ETY mukaista tiedonkeruuta varten

1. JOHDANTO

Suuri yleisö on erittäin huolestunut koe-eläinten käytöstä. Laboratorioissa kokeisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettyjen koe-eläinten lukumäärä on vähennettävä tieteellisesti välttämättömälle vähimmäistasolle.

Tilastoista saadaan tietoa siitä, missä ja miten eläimiä tällä hetkellä käytetään. Hyvät ja luotettavat tilastot luovat vankan pohjan rakentavalle keskustelulle siitä, miten koe-eläinten määrää voitaisiin vähentää. Tilastot auttavat myös analysoimaan uusien vaihtoehtoisten menetelmien käyttöönoton vaikutuksia ja osoittamaan koe-eläinten käyttösuuntauksia.

2. TILASTOJEN OIKEUSPERUSTA

Kokeisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelua koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun direktiivin 86/609/ETY 13 artiklassa säädetään, että ”jäsenvaltioiden viranomaisten ... on kerättävä ja mahdollisuuksien mukaan määräajoin julkistettava tilastotietoja eläinten käyttämisestä kokeisiin”.

Mainitun direktiivin 26 artiklassa säädetään seuraavasti: ”Jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle toimenpiteistä, joihin on ryhdytty tällä alalla, ja toimitettava asianmukainen yhteenveto 13 artiklan nojalla kerätyistä tiedoista säännöllisesti, ... Komissio laatii kertomuksen neuvostolle ja Euroopan parlamentille.”

Direktiivissä ei määritetä tiedonkeruun yleistä muotoa eikä toimitettavien tietojen yksityiskohtaisuuden tasoa. Siksi jäsenvaltioiden edustajat ja komissio ovat suunnitelleet sarjan vakioituja tilastotaulukoita. Jäsenvaltioiden edustajat ovat vapaaehtoisesti suostuneet ottamaan käyttöön sovitun muodon ja noudattamaan sitä toimivaltansa puitteissa.

Vastaavanlaisten kertomusten laatimista vaaditaan sopimuspuolilta, jotka ovat liittyneet kokeellisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien selkärankaisten eläinten suojelemiseksi tehtyyn Euroopan neuvoston yleissopimukseen ETS 123. Euroopan unioni ei ole vielä liittynyt tähän sopimukseen, mutta sovitut tilastotaulukot ovat yhdenmukaiset Euroopan neuvoston yleissopimuksen kanssa. Euroopan unionin taulukot ovat yksityiskohtaisempia, koska niissä määritetään myös esimerkiksi eri tarkoituksiin käytetyt eläinlajit. Jäsenvaltiot ovat myös sopineet keräävänsä lisätietoja toksisuuskokeista ja turvallisuusarvioinneista edellä mainituista syistä.

3. ERI TAULUKOIDEN PERUSTELUT

3.1 Taulukko 1: Käytettyjen eläinten lukumäärä suhteessa niiden alkuperään (alkuperä ja eläinlajit)

Direktiivissä säädetään vähimmäisnormit, joita eläimiä toimittavien ja kasvattavien laitosten on noudatettava. Siten voidaan sanoa, että rekisteröidyistä eläimiä kasvattavista ja toimittavista laitoksista peräisin olevien eläinten voidaan olettaa saaneen vähintään direktiivin edellyttämän tason mukaista hoitoa.

Taulukossa 1 esitetään yleiskatsaus kokeisiin käytettyjen eläinten kokonaismääristä. Taulukossa tarkastellaan myös eläinten alkuperää ja uudelleen käytettyjen eläinten lukumäärää.

Eläinten hyvinvoinnin kannalta ihanteellinen suuntaus olisi, että ajan myötä käytettäisiin vain raportoivien maiden omista rekisteröidyistä kasvatus- ja toimituslaitoksista saatavia eläimiä eikä muuta alkuperää olevia eläimiä.

3.2 Taulukko 2: Määrättyä tarkoitusta varten tehtävissä kokeissa käytettyjen eläinten lukumäärä (tarkoitus ja eläinlajit)

Tämä taulukko antaa käsityksen toiminta-alueista, joilla eläimiä käytetään. Siitä käy myös ilmi, kuinka eri eläinlajien käyttötavat ja lukumäärät vaihtelevat tarkoituksen mukaan.

3.3 Taulukko 3: Toksisuus- ja muissa turvallisuusarvioinneissa käytettyjen eläinten lukumäärä (tuotteet ja eläinlajit)

Eurooppalainen lainsäädäntö suojelee hyvin ihmisten ja eläinten terveyttä ja ympäristöä. Tämä pätee myös kolmansiin maihin, joten lisäkokeita saatetaan tarvita silloin kun tuote on tarkoitettu vientiin. Tässä taulukossa tarkastellaan lähemmin toksikologiaa.

Yksi suuren yleisön suurimmista huolenaiheista ovat kosmetiikkatuotteet ja niiden aineosien testaus eläimillä. Tässä taulukossa arvioidaan eläinkokeiden määrää eri tuoteryhmissä.

3.4 Taulukko 4: Ihmisten ja eläinten sairauksien tutkimusten yhteydessä tehtävissä kokeissa käytettyjen eläinten lukumäärä (pääluokat ja eläinlajit)

Yksi tärkeä tutkimusalue on sairauksia ja puutoksia koskevan tietämyksen lisääminen. Tästä taulukosta nähdään, miten eläimiä käytetään joillakin tärkeimmillä tutkimusalueilla. On myös huomattava, että joitakin kokeita tehdään pelkästään eläinten sairauksia koskevan tietämyksen lisäämiseksi.

3.5 Taulukko 5: Ihmislääketieteessä, hammaslääketieteessä ja eläinlääketieteessä käytettävien tuotteiden ja laitteiden tuotannossa ja laadunvalvonnassa käytettyjen eläinten lukumäärä (lainsäädännölliset vaatimukset ja eläinlajit) ja

Taulukko 6: Toksisuus- ja muissa turvallisuusarvioinneissa käytettyjen eläinten lukumäärä (lainsäädännölliset vaatimukset ja eläinlajit)

Sekä Euroopan unionin sisäisessä että kansainvälisessä kaupassa valmistajien on noudatettava tuontimaan vaatimuksia. Nämä erityistaulukot antavat mahdollisuuden tunnistaa lainsäädännöllisten vaatimusten alkuperä ja arvioida kansainvälisen yhdenmukaistamisprosessin etenemisen onnistumista. Yhdenmukaistamisen edetessä sarakkeessa ”Kaikki yhdistelmät” olevien lukujen tulisi jatkuvasti suurentua.

Myös nämä taulukot olisi otettava huomioon laadittaessa uutta lainsäädäntöä, jotta tietoisuus eläinkokeita koskevien uusien oikeudellisten vaatimusten vaikutuksista lisääntyisi.

3.6 Taulukko 7: Toksisuus- ja muissa turvallisuusarvioinneissa käytettyjen eläinten lukumäärä (koetyypit ja eläinlajit)

ja

Taulukko 8: Toksisuus- ja muissa turvallisuusarvioinneissa käytettyjen eläinten lukumäärä (koetyypit ja tuotteet)

Nämä kaksi taulukkoa antavat käsityksen vaadittujen ja tehtyjen eläinkokeiden eri tyypeistä.

Taulukot sisältävät tietoa siitä, mihin vaihtoehtoisia menetelmiä koskeva tutkimustyö voitaisiin kohdistaa. Taulukot on suunniteltu korostamaan keskeisiä tunnusmerkkejä, kuten lukumäärää ja eläinlajeja suhteessa koetyyppiin (kivun ja kärsimyksen aste). Tuotetyyppimerkintä antaa mielenkiintoista tietoa tämäntyyppisten eläinkokeiden pääasiallisista käyttäjistä.

Validoitujen ja hyväksytyjen *in vitro* -menetelmien käyttöönotto vaikuttaa luultavasti näiden taulukoiden lukuihin. Taulukot auttavat siten tällaisten menetelmien käyttöönottoasteen arvioimisessa.

4. SANASTO

Sanaston tarkoituksena on selittää taulukoiden ja sarakkeiden otsikot kattavasti ja varustaa ne tarvittaessa asianmukaisilla huomautuksilla, jotta käyttäjälaitosten olisi helpompaa täyttää taulukoita.

5. PÄÄTELMÄT

Tätä tilastotaulukkosarjaa on käytettävä kaikissa Euroopan unionin maissa tiedonkeruun perusohjeena.

Kun tilastotaulukot on otettu täysin käyttöön, niitä saatetaan joutua muuttamaan saatujen kokemusten perusteella. Eläinkokeissa käytettävä tekniikka kehittyy myös nopeasti, mikä saattaa vaatia muutoksia.

Näiden tilastotaulukoiden käyttöönotto on merkittävä saavutus, joka mahdollistaa ensi kertaa Euroopan unionin tasolla yhtenäisten ja vertailukelpoisten kertomusten laatimisen kokeisiin ja muihin tieteellisiin tarkoituksiin käytettyjen eläinten käytöstä direktiivin 86/609/ETY mukaisesti.