

TILASTOTAULUKOITA KOSKEVA SANASTO JA OHJEET JÄSENVALTIOILLE

TAUSTA

Neuvoston direktiivin 86/609/ETY 13 artikla velvoittaa jäsenvaltioiden toimivaltaisia viranomaisia keräämään ja julkistamaan tilastotietoja eläinten käyttämisestä tieteellisissä kokeissa. Direktiivin 26 artikla velvoittaa komissiota laatimaan näiden tietojen perusteella säännöllisesti kertomuksen neuvostolle ja Euroopan parlamentille.

Jäsenvaltioiden 13 ja 26 artiklan mukaisesti antamat tiedot on esitettävä vakioidulla tavalla, jotta niitä voidaan verrata toisiinsa tarkoituksenmukaisesti. Tätä tarkoitusta varten on laadittu toimivaltaisten viranomaisten suostumuksella taulukkosarja, joka sisältää vaadittavat tiedot luokittain.

On huomattava, että tiedonkeruuta koskevat kansalliset vaatimukset voivat olla yksityiskohtaisempia kuin näissä taulukoissa määritetyt.

Sanaston tarkoituksena on selittää kattavasti taulukoiden ja sarakkeiden otsikot (tarvittaessa asianmukaisilla huomautuksilla varustettuna) taulukoiden täyttämisen helpottamiseksi.

Eri taulukoiden välinen suhde on esitetty sivulla 3.

MÄÄRITELMÄT

”Eläimellä”, jollei sitä ole muuten määritelty, tarkoitetaan ihmistä lukuun ottamatta kaikkia eläviä selkärankaisia, mukaan luettuina vapaana elävät toukat ja/tai lisääntyvät toukkamuodot, mutta lukuun ottamatta sikiö- tai alkiomuotoja (direktiivin 86/609/ETY 2 artikla).

”Kokeella” tarkoitetaan eläimen käyttämistä kokeisiin tai muuhun tieteelliseen tarkoitukseen, joka voi aiheuttaa sille kipua, tuskaa, kärsimystä tai pysyvää haittaa, mukaan lukien kaikki toimet, joiden tarkoituksena tai todennäköisenä seurauksena on eläimen syntyminen kyseisissä olosuhteissa, ei kuitenkaan nykykäytännössä hyväksytyjä vähiten kivuliaita menetelmiä (ns. ”humaanit” menetelmät) eläimen lopettamiseksi tai merkitsemiseksi. Koe alkaa silloin, kun eläintä aletaan valmistaa käytettäväksi siinä, ja päättyy, kun havaintojen tekeminen koetta varten on saatettu loppuun; tämä määritelmä on voimassa eläimen käytön suhteen siinäkin tapauksessa, että kipu, tuska, kärsimys ja pysyvä haitta onnistutaan estämään anestesiolla, kivun poistolla tai muulla menetelmällä. Mukaan ei lueta muita kuin koetarkoituksessa tehtyjä maataloudellisia eikä klinisiä eläinlääkinnöllisiä toimia (direktiivin 86/609/ETY 2 artikla).

Huom. 1: Tämän määritelmän mukaan kaikki terminaalisisä anestesiassa suoritettavat interventiot määritellään myös kokeiksi.

Huom. 2: Eläimen lopettaminen humaanilla menetelmällä kudosten, solujen tai ruumiinnesteiden saamiseksi ei sisälly edellä olevan määritelmän toimenpiteisiin, jos eläimelle ei ole tehty aiempia interventioita, eikä sitä siksi tarvitse sisällyttää taulukkoon.

Huom. 3: Kannan (siirtogeeninen/mutantti) aikaan saamista geenitekniikan avulla on pidettävä direktiivin 86/609/ETY 2 artiklaan kuuluvana toimenpiteenä, minkä vuoksi se on sisällytettävä tilastotaulukoihin.

Geenitekniikalla tuotettujen (siirtogeenisten/mutanttien) eläinten kasvattaminen ei kuitenkaan itsessään ole tieteellinen koe, eikä sitä tarvitse sisällyttää tilastoihin.

Huom. 4: Kalojen merkitsemistä kalavarojen hallintoa varten pidetään kalankasvatuksena, eikä sitä tämän vuoksi tarvitse sisällyttää taulukoihin. Kalojen merkitseminen tutkimustarkoituksia varten ei täytä direktiivin 2 artiklan säännöksiä, minkä vuoksi sitä ei myöskään sisällytetä tilastoihin.

”Humaanilla lopettamismenetelmällä” tarkoitetaan eläimen lopettamista kyseiselle lajille sopivalla tavalla, joka aiheuttaa mahdollisimman vähän fyysistä ja henkistä kärsimystä (direktiivin 86/609/ETY 2 artikla): ks *Euthanasia of Experimental Animals* (Koe-eläinten eutanasia) -ohjeet (Euroopan komissio ISBN 92-827-9694-9).

Eläinkokeiden **”tarkoitus”** määritellään seuraavien laajojen luokkien perusteella direktiivin 86/609/ETY 3 artiklassa:

- 1) lääkkeiden, elintarvikkeiden ja muiden aineiden tai tuotteiden kehittämisen, valmistuksen, laadun, tehokkuuden ja turvallisuuden testaus
 - a) ihmisen, eläinten tai kasvien taudin, sairauden tai muun häiriön tai näiden vaikutusten torjumiseksi, ehkäisemiseksi, määrittämiseksi tai hoitamiseksi
 - b) ihmisen, eläinten tai kasvien fysiologisten tilojen arvioimiseksi, selvittämiseksi, säätelemiseksi tai muuntelemiseksi
- 2) luonnonmukaisen ympäristön suojelu ihmisen tai eläinten terveyden tai hyvinvoinnin vuoksi

ja lisäksi ministerineuvoston päätöslauselmassa 86/C 331/02, jossa yllä mainittujen luokkien lisäksi mukaan luetaan tieteellinen tutkimustyö, koulutus, opetus ja oikeuslääketieteelliset tutkimukset.

Nämä määritelmät on jaettu edelleen alaluokkiin tilastotaulukoissa.

Jokaisen taulukon jokainen sarake on kertaluonteinen eli kun eläin on kerran merkitty yhteen sarakkeeseen, sitä ei voi sisällyttää enää toiseen saman taulukon sarakkeeseen lukuun ottamatta saraketta 1.7 “Uudelleen käytetyt eläimet”.

ELÄINLAJIT

Taulukoiden 1 - 7 sarakkeessa 1 vaadittavat luvut kirjataan käytetyn eläinlajin mukaan. Taulukossa 1 on annettu sekä tieteelliset että yleisnimet. Taulukosta 2 eteenpäin on käytetty pelkkiä yleisnimiä.

Luokka ”muut kädelliset kuin ihminen”, joka on mainittu direktiivissä 86/609/ETY, on jaettu edelleen puoliapinoihin (*Prosimia*), uuden maailman apinoihin (*Ceboidea*), vanhan maailman apinoihin (*Cercopithecoidea*) ja ihmisapinoihin (*Hominoidea*). On myös huomattava, että luokalla ”Hamsterit” tarkoitetaan kaikkia hamsterilajeja.

ERI TAULUKOIDEN VÄLINEN SUHDE

Taulukko 1:

Käytettyjen eläinten lukumäärä suhteessa niiden alkuperään

Taulukko 2:

Määrättyä tarkoitusta varten tehtävissä kokeissa käytettyjen eläinten lukumäärä

Taulukko 3:

Toksisuus- ja turvallisuusarvioinneissa käytettyjen eläinten lukumäärä

Lisätietoja taulukon 2 sarakkeeseen 2.6

Taulukko 4:

Ihmisten ja eläinten sairauksien tutkimusten yhteydessä tehtävissä kokeissa käytettyjen eläinten lukumäärä

Lisätietoja taulukon 2 sarakkeisiin 2.2, 2.3 ja 2.7

Taulukko 5:

Ihmislääketieteessä, hammaslääketieteessä ja eläinlääketieteessä käytettävien tuotteiden ja laitteiden tuotannossa ja laadunvalvonnassa käytettyjen eläinten lukumäärä

Lisätietoja taulukon 2 sarakkeisiin 2.4 ja 2.5

Taulukko 6:

Toksisuus- ja muissa turvallisuusarvioinneissa käytettyjen eläinten lukumäärä

Lainsäädännölliset vaatimukset ja eläinlaji

Taulukko 7:

Toksisuus- ja muissa turvallisuusarvioinneissa käytettyjen eläinten lukumäärä

Koetyypit ja eläinlajit

Taulukko 8:

Toksisuus- ja muissa turvallisuusarvioinneissa käytettyjen eläinten lukumäärä

Koetyypit ja tuotteet

TAULUKKO 1: KÄYTETTYJEN ELÄINTEN LUKUMÄÄRÄ SUHTEESSA NIIDEN ALKUPERÄÄN

Lukuun ottamatta saraketta 1.2 ”**Yhteensä**”, tässä taulukossa tarkoitetaan eläinlajeja, joihin sovelletaan direktiivin 86/609/ETY 21 artiklaa: Vain kasvatettuja eläimiä tulisi normaalisti käyttää, jollei tästä vaatimuksesta ole myönnetty poikkeusta. Direktiivin 19 artiklan 5 kohdassa vaaditaan kuitenkin, että kaikkien käytettyjen eläinten alkuperä on merkittävä muistiin.

Sarake 1.3 “**Raportoivan maan rekisteröidyistä eläimiä kasvattavista ja toimittavista laitoksista peräisin olevat eläimet**”: laitokset, jotka on rekisteröity direktiivin 86/609/ETY 15 artiklan vaatimusten mukaisesti.

Huom: Tällä hetkellä rekisteröinti tapahtuu kansallisella tasolla, eikä määräyksiä Euroopan unionin laajuudesta rekisteröinnistä ole. Toimivaltaisilla viranomaisilla ei ole valtuuksia tiedustella muiden kuin oman maansa eläimiä kasvattavien ja toimittavien laitosten asemaa.

Sarake 1.5 “**ETS 123 -yleissopimukseen liittyneistä Euroopan neuvoston jäsenmaista (lukuun ottamatta EY:n jäsenvaltioita) peräisin olevat eläimet**”: Tässä määritelmässä ei erotella kasvatettuja eläimiä ja luonnosta pyydystettyjä eläimiä.

Sarake 1.6 “**Muualta peräisin olevat eläimet**”: Tässä määritelmässä ei erotella kasvatettuja eläimiä ja luonnosta pyydystettyjä eläimiä.

Sarake 1.7 “**Uudelleen käytetyt eläimet**”: Saman eläimen käyttämistä pidetään uudelleen käyttämisenä, jos kokeet eivät liity toisiinsa tai tarkoitukseen olisi voitu valita joku toinen eläin. Tämän sarakkeen lukuja **ei sisällytetä** yhteenlaskettuun lukumäärään sarakkeessa 1.2.

Huom: Vain ensimmäinen käyttökerta tulisi määrittää tarkemmin tilastotaulukoissa ja sisällyttää yhteenlaskettuun lukumäärään.

TAULUKKO 2: MÄÄRÄTTYÄ TARKOITUSTA VARTEN TEHTÄVISSÄ KOKEISSA KÄYTETTYJEN ELÄINTEN LUKUMÄÄRÄ

Jos eläintä on käytetty uudelleen, kirjataan vain tarkoitus, johon sitä käytettiin ensimmäisellä kerralla.

Sarake 2.2 “**Biologinen perustutkimus**”: tutkimukset, joiden tarkoitus on lisätä tietämystä elävien olentojen normaalista ja epänormaalista rakenteesta, toiminnasta ja käyttäytymisestä. Toksikologiset perustutkimukset luetaan tällaisiksi tutkimuksiksi.

Huom: Ihmisen ja eläinten sairauksien tutkimusten yhteydessä käytettyjä eläimiä koskevat lisätiedot kirjataan taulukkoon 4.

Sarake 2.3 “**Ihmislääketieteessä, hammaslääketieteessä ja eläinlääketieteessä (lukuun ottamatta toksisuus- ja muita turvallisuusarviointeja sarakkeessa 2.6) käytettävien tuotteiden**

ja laitteiden tutkimus- ja kehittytyö”: sovellettu tutkimustyö, jonka avulla pyritään tunnistamaan, karakterisoimaan ja kehittämään lääkkeitä, laitteita, biologisia ja bioteknisiä tuotteita, esimerkiksi rokotteita, seerumeita, biologisia välittäjäaineita ja muita aineita, joita voitaisiin käyttää mahdollisesti yksinään tai yhdessä muiden aineiden kanssa ihmisten ja eläinten parantamiseen, oireiden lievitykseen, sairauksien ehkäisyyn tai proteettisiin tarkoituksiin. Tähän sisältyvät farmakokineettiset ja farmakodynaamiset tutkimukset, vaikutustapaa ja mahdollista hoitovaikutusta koskevat tutkimukset, mahdollisia toksisuusmekanismeja koskevat tutkimukset ja muita biologisia ominaisuuksia koskevat tutkimukset. Siihen sisältyvät myös tutkimukset, joiden avulla pyritään kehittämään uusia tai parantamaan jo olemassa olevia kirurgisia menetelmiä.

Tähän sarakkeeseen **eivät sisälly** rutiinimaiset toksisuuskokeet **eivätkä** eläimet, joita käytetään rutiinituotannossa, laadunvalvonnassa, toksisuus- ja muissa turvallisuusarviointiprosesseissa, jotka sisältyvät sarakkeisiin 2.4 ja 2.6.

Sarake 2.4 **“Ihmislääketieteessä, hammaslääketieteessä käytettävien tuotteiden ja laitteiden tuotanto ja laadunvalvonta”:** Tähän sarakkeeseen sisältyvät eläimet, joita käytetään sellaisten monoklonaalisten ja polyklonaalisten vasta-aineiden ja muun eloperäisen aineksen rutiinituotannossa, joita käytetään rutiinimaisesti ihmislääketieteessä ja hammaslääketieteessä sarakkeen 2.3 otsikossa tarkoitetulla tavalla, mukaan lukien diagnostisina reagensseina käytettävät tuotteet, jotka eivät sisälly sarakkeeseen 2.7. Sarakkeeseen 2.4 sisältyvät myös eläimet, joita käytetään lopputuotteen ja sen aineosien puhtauden, stabiiliuden, tehon, voimakkuuden ja muiden laadunvalvonnan parametrien testauksessa ja muissa mahdollisissa valmistusprosessin aikana rekisteröintiä varten tehtävissä tarkistuksissa muiden kansallisten tai kansainvälisten lainsäädännöllisten vaatimusten täyttämiseksi tai valmistajan omien toimintaperiaatteiden noudattamiseksi.

On huomattava, että tämä sarake **ei sisällä** eläimiä, jotka on lopetettu humaanilla tavalla ja joille ei ole tehty aiempia interventioita ennen elinten, kudosten, solujen tai veren poistamista. Siihen eivät sisälly eläimet, joita käytetään rutiinimaisissa toksisuus- ja muissa turvallisuusarviointiprosesseissa, joita tehdään lainsäädännöllisiä tai muita tarkoituksia varten.

Sarake 2.5 **“Eläinlääketieteessä käytettävien tuotteiden ja laitteiden tuotanto ja laadunvalvonta”:** Tähän sarakkeeseen sisältyvät eläimet, joita käytetään sellaisten monoklonaalisten ja polyklonaalisten vasta-aineiden ja muun eloperäisen aineksen rutiinituotannossa, joita käytetään rutiinimaisesti eläinlääketieteessä, kuten sarakkeen 2.4 otsikossa tarkoitetulla tavalla, mukaan lukien diagnostisina reagensseina käytettävät tuotteet, jotka eivät sisälly sarakkeeseen 2.7. Sarakkeeseen 2.5 sisältyvät myös eläimet, joita käytetään lopputuotteen ja sen aineosien puhtauden, stabiiliuden, tehon, voimakkuuden ja muiden laadunvalvonnan parametrien testauksessa ja muissa mahdollisissa valmistusprosessin aikana rekisteröintiä varten tehtävissä tarkistuksissa muiden kansallisten tai kansainvälisten lainsäädännöllisten vaatimusten täyttämiseksi tai valmistajan omien toimintaperiaatteiden noudattamiseksi.

On huomattava, että tämä sarake **ei sisällä** eläimiä, jotka on lopetettu humaanilla tavalla ja joille ei ole tehty aiempia interventioita ennen elinten, kudosten, solujen tai veren poistamista. Siihen eivät sisälly eläimet, joita käytetään rutiinimaisissa toksisuus- ja muissa turvallisuusarviointiprosesseissa, joita tehdään lainsäädännöllisiä tai muita tarkoituksia varten.

Huom: Nämä luvut on jaoteltava edelleen taulukossa 5 niiden toimenpiteiden osoittamiseksi, jotka on tehty lainsäädännöllisten vaatimusten täyttämiseksi.

Sarake 2.6 **“Toksisuus- ja muut turvallisuusarvioinnit (mukaan lukien ihmislääketieteessä, hammaslääketieteessä ja eläinlääketieteessä käytettävien tuotteiden ja laitteiden turvallisuusarviointi)”**: tuotteita tai aineita koskevat tutkimukset, joissa määritellään niiden riski vaikuttaa ihmiseen tai eläimeen vaarallisella tai epätoivottavalla tavalla aiotun tai poikkeavan käytön tai valmistuksen seurauksena tai ympäristössä jo vaikuttavana tai mahdollisesti saastuttavana aineena.

Huom. 1: Farmakodynaamisia/-kineettisiä tutkimuksia **ei sisällytetä** tähän sarakkeeseen, vaan sarakkeeseen 2.3, mikä on tarkoituksenmukaista.

Huom. 2: Nämä luvut on jaoteltava edelleen taulukoissa 3, 6, 7 ja 8 testattujen tuotteiden tyyppin, käytettyjen koetyyppien ja lainsäädännöllisten vaatimusten täyttämisen osoittamiseksi.

Sarake 2.7 **“Sairauden diagnosointi”**: eläimet, joita käytetään ihmisen tai eläinten sairauksien, mukaan lukien myrkytyspäilyyn, diagnosoinnissa, lukuun ottamatta eläimiä, joita käytetään diagnostisten tuotteiden tutkimuksessa, kehittämissä, valmistuksessa ja laadunvalvonnassa. Tällaiset eläimet merkitään sarakkeisiin 2.4 ja 2.5.

Sarake 2.8 **“Koulutus ja opetus”**: kaiktasoisessa koulutuksessa käytettävät eläimet ja myös laboratorihenkilöstön harjoittelussa ja kirurgisten taitojen ylläpidossa ja kehittämissä käytettävät eläimet.

Tähän sarakkeeseen **eivät sisälly** eläimet, joita käytetään tutkimuksen kulkuun kuuluvissa tutkimushankkeissa. Nämä eläimet kirjataan sarakkeeseen 2.2.

Sarake 2.9 **“Muu”**: Tämä sarake sisältää eläimet, joita käytetään tarttuvien aineiden, kantaja-aineiden ja neoplasmojen tuotannossa ja ylläpitämissä ja monoklonaalisten ja polyklonaalisten vasta-aineiden ja muun eloperäisen aineksen tuotannossa, sikäli kuin niitä ei käytetä muihin taulukon 2 sarakkeissa määriteltyihin tarkoituksiin.

Huom: Vasta-ainevalmisteita koskevien tutkimusten tarkoitus on varmistettava huolellisesti, koska ne voivat sopia mihin tahansa taulukon 2 sarakkeista.

TAULUKKO 3: TOKSISUUS- JA TURVALLISUUSARVIOINNEISSA KÄYTETTYJEN ELÄINTEN LUKUMÄÄRÄ

Tässä taulukossa on jaoteltava edelleen taulukon 2 sarakkeeseen 2.6 kirjatut luvut (ks. edellä) eläinten käytön luokitteluksi tutkittujen aineyyppien mukaan. Sarakkeisiin 3.2 - 3.8 sisältyvät eläimet, joiden avulla tutkimuksissa määritellään aineiden mahdollinen toksisuus tuotannossa, normaalissa ja poikkeavassa käytössä ja myös näistä aineista ja niiden mahdollisista sivutuotteista aiheutuva ympäristön saastumisriski.

Sarake 3.2 **“Ihmislääketieteessä, hammaslääketieteessä ja eläinlääketieteessä käytettävät tuotteet/aineet tai laitteet”**: lääkevalmisteet, laitteet, biologiset ja biotekniset tuotteet, esimerkiksi rokotteet, seerumit, biologiset välittäjäaineet ja kaikki muut aineet, joita voitaisiin mahdollisesti käyttää yksinään tai yhdessä muiden aineiden kanssa diagnosoinnissa, sairauksien parantamisessa, oireiden lievityksessä, sairauksien ehkäisyssä tai proteettisissa tarkoituksissa ihmisellä ja eläimillä.

Sarake 3.3 **“Pääasiassa maataloudessa käytettävät tai käytettäväksi aiotut tuotteet/aineet”**: esimerkiksi hyönteisten torjunta-aineet, lannoitteet, rikkakasvien torjunta-aineet.

Sarake 3.4 **“Pääasiassa teollisuudessa käytettävät tai käytettäväksi aiotut tuotteet/aineet”**: esimerkiksi raaka-aineet, puolivalmisteet, liuottimet, reagenssit, katalyytit, massatuotannossa ja muissa teollisissa prosesseissa käytettävät puhdistusaineet.

Sarake 3.5 **“Pääasiassa kotitalouksissa käytettävät tai käytettäväksi aiotut tuotteet/aineet”**: kaikkiin kotitalouden tarkoituksiin käytettävät tuotteet, **lukuun ottamatta** elintarvikkeita ja kosmetiikkatuotteita, henkilökohtaisia hygieniatuotteita ja lääketieteellisiin tarkoituksiin käytettäviä tuotteita.

Sarake 3.6 **“Pääasiassa kosmetiikassa tai hygieniatuotteissa käytettävät tai käytettäväksi aiotut tuotteet/aineet”**: aineet tai valmisteet, jotka on tarkoitettu olemaan kosketuksissa ihmiskehon eri ulkoisten osien kanssa (iho, hiukset ja ihokarvat, kynnet, huulet ja ulkoiset sukupuolielimet) tai hampaiden ja suuontelon limakalvojen kanssa, kun tarkoituksena on yksinomaan tai pääasiassa näiden osien puhdistaminen, tuoksun muuttaminen, niiden ulkonäön muuttaminen ja/tai hajujen poistaminen ja/tai niiden suojaaminen tai pitäminen hyvässä kunnossa (neuvoston direktiivin 93/35/ETY 1 artikla), tai muu tuote/aine tai valmiste, jonka ensisijainen käyttötarkoitus on toimia kosmetiikkatuotteen aineosana.

Sarake 3.7 **“Pääasiassa ihmisravinnon lisäaineena käytettävät tai käytettäväksi aiotut tuotteet/aineet”**: kaikki aineet, mukaan lukien uuselintarvikkeet, esimerkiksi bioproteiini, kun se lisätään ruoka-aineeseen sen maun tai värin parantamiseksi, käsittelyn/jalostamisen helpottamiseksi tai ominaisuuksien säilyttämiseksi silloin kun lopputuotteen kuluttaja on ensisijaisesti ihminen.

Sarake 3.8 **“Pääasiassa eläinravinnon lisäaineena käytettävät tai käytettäväksi aiotut tuotteet/aineet”**: kaikki aineet, mukaan lukien uuselintarvikkeet, esimerkiksi bioproteiini, kun se lisätään ruoka-aineeseen sen maun tai värin parantamiseksi, käsittelyn/jalostamisen helpottamiseksi tai ominaisuuksien säilyttämiseksi silloin kun lopputuotteen kuluttaja on ensisijaisesti kotieläin. Sarake sisältää myös tuotteet, joilla pyritään lisäämään eläimistä saatavaa tuottoa (mutta **ei** tuotteita, joilla hoidetaan tai ehkäistään tällaisten eläinten sairaustiloja).

Huom: Tähän **eivät sisälly** nikotiinia tai muita tupakkakasvista saatavia alkaloideja koskevat farmakologiset ja terapeuttiset vaikutustutkimukset.

Sarake 3.9 **“Ympäristössä jo vaikuttavat tai mahdollisesti saastuttavat aineet, jotka eivät kuulu muihin sarakkeisiin”**: kaikki aineet, jätevedet tai sivutuotteet, jotka eivät synny sarakkeissa 3.2 - 3.8 määriteltyjen tuotteiden valmistuksen aikana ja jotka saattavat saastuttaa ympäristöä.

Sarake 3.10 **“Muut toksisuus- tai turvallisuusarvioinnit”**: tutkimukset, jotka koskevat muita muualla tässä taulukossa määrittelemättömiä aineita.

TAULUKKO 4: IHMISTEN JA ELÄINTEN SAIRAUKSIEN TUTKIMUSTEN YHTEYDESSÄ TEHTÄVISSÄ KOKEISSA KÄYTETTYJEN ELÄINTEN LUKUMÄÄRÄ

Tähän taulukkoon merkityt luvut muodostavat taulukon 2 sarakkeisiin 2.2, 2.3 ja 2.7 merkittyjen joidenkin lukujen alaryhmän.

Sarake 4.2 **“Ihmisen sydän- ja verisuonitaudit”**: Tämä sarake sisältää eläimet, joita käytetään ihmisen verenkiertojärjestelmän häiriöitä, lukuun ottamatta pahanlaatuisia sairauksia, patogeneesiä, diagnoosia ja hoitoa koskevissa tutkimuksissa.

Sarake 4.3 **“Ihmisen hermostolliset ja mielenterveydelliset häiriöt”**: Tämä sarake sisältää eläimet, joita käytetään ihmisen hermostollisia ja mielenterveydellisiä häiriöitä, lukuun ottamatta pahanlaatuisia sairauksia, patogeneesiä, diagnoosia ja hoitoa koskevissa tutkimuksissa.

Sarake 4.4. **“Ihmisen syöpä (lukuun ottamatta karsinogeenisiä haittoja tai vaaroja koskevia arviointeja)”**: Tämä sarake sisältää eläimet, joita käytetään ihmisen pahanlaatuisten häiriöiden (syövän), patogeneesiä, diagnoosia ja hoitoa koskevissa tutkimuksissa. Sarake **ei sisällä** eläimiä, joita käytetään muissa karsinogeenisuustutkimuksissa.

Sarake 4.5 **“Muut ihmisen sairaudet”**: Tämä sarake sisältää eläimet, joita käytetään kaikkien sellaisten ihmisen sairaustilojen patogeneesiä, diagnoosia ja hoitoa koskevissa tutkimuksissa, jotka eivät sisälly sarakkeiden 4.2, 4.3 ja 4.4 määritelmiin.

Sarake 4.6 **“Vain eläinten sairauksia koskevat tutkimukset”**: Tämä sarake sisältää eläimet, joita käytetään kaikkien eläinten sairaustilojen, myös pahanlaatuisten sairauksien, patogeneesiä, diagnoosia ja hoitoa koskevissa tutkimuksissa.

TAULUKKO 5: IHMISLÄÄKETIETEESSÄ, HAMMASLÄÄKETIETEESSÄ JA ELÄINLÄÄKETIETEESSÄ KÄYTETTÄVIEN TUOTTEIDEN JA LAITTEIDEN TUOTANNOSSA JA LAADUNVALVONNASSA KÄYTETTYJEN ELÄINTEN LUKUMÄÄRÄ

Tässä taulukossa jaotellaan edelleen taulukon 2 sarakkeisiin 2.4 ja 2.5 merkityt luvut, jotta voidaan osoittaa, kuinka monta eläintä on käytetty lainsäädännöllisten vaatimusten täyttämiseksi.

Sarake 5.2 **“Yksittäisen EY:n jäsenvaltion kansallinen lainsäädäntö”**: eläimet, joita käytetään yksittäisen EY:n jäsenvaltion kansallisten lainsäädännöllisten vaatimusten täyttämiseksi, mukaan lukien jäsenvaltio, jossa koe on suoritettu.

Sarake 5.3 “**EY-lainsäädäntö mukaan lukien Euroopan farmakopea (vaatimukset)**”: eläimet, joita käytetään EU-lainsäädännön ja/tai Euroopan farmakopean asettamien vaatimusten täyttämiseksi.

Sarake 5.4 “**Euroopan neuvoston (mutta ei EY:n) jäsenmaan lainsäädäntö**”: eläimet, joita käytetään Euroopan neuvoston kolmannen maan, joka ei ole EU:n jäsenvaltio, sellaisten lainsäädännöllisten vaatimusten täyttämiseksi, jotka ovat tiukemmat kuin EU-lainsäädännössä ja/tai Euroopan farmakopeassa.

Sarake 5.5 “**Muu lainsäädäntö**”: eläimet, joita käytetään sellaisten lainsäädännöllisten vaatimusten täyttämiseksi, joita sarakkeet 5.2, 5.3 ja 5.4 eivät kata, esimerkiksi Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston (United States Food and Drug Administration, FDA) määräykset.

Sarake 5.6 “**Kaikki kohtien 5.2, 5.3, 5.4 ja 5.5 yhdistelmät**”: eläimet, joita käytetään kokeissa, jotka täyttävät vähintään kaksi seuraavista vaatimuksista: kansallinen, EU-, Euroopan neuvoston jäsenmaan tai muu lainsäädäntö tai Euroopan farmakopean vaatimukset.

Sarake 5.7 “**Ei lainsäädännöllisiä vaatimuksia**”: eläimet, joita käytetään toimenpiteissä, jotka liittyvät pelkästään valmistajan omiin vaatimuksiin.

TAULUKKO 6: TOKSISUUS- JA MUISSA TURVALLISUUSARVIOINNEISSA KÄYTETTYJEN ELÄINTEN LUKUMÄÄRÄ

Tässä taulukossa jaotellaan edelleen taulukon 2 sarakkeeseen 2.6 merkityt luvut, jotta voidaan osoittaa, kuinka monta eläintä on käytetty lainsäädännöllisten vaatimusten täyttämiseksi. Sarakkeiden 6.2 - 6.7 lainsäädännöllisten vaatimusten luokittelu on sama kuin taulukon 5 sarakkeissa 5.2 - 5.7 määritelty (ks. luokittelu edellä).

Sarake 6.3 sisältää ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden osalta direktiiveissä 75/318/ETY ja 81/851/ETY annetut säännökset ja Euroopan komission (Euroopan yhteisöjen virallisten julkaisujen toimisto, Luxembourg) julkaisemat säädökset *The rules governing medicinal products in the European Union* (Lääkkeitä Euroopan yhteisössä säätelevät säädökset).

TAULUKOT 7 JA 8: TOKSISUUS- JA MUISSA TURVALLISUUSARVIOINNEISSA KÄYTETTYJEN ELÄINTEN LUKUMÄÄRÄ

Näissä taulukoissa jaotellaan edelleen taulukon 2 sarakkeeseen 2.6 merkityt luvut tehtyjen toksisuuskokeiden tyyppin osoittamiseksi. Ne luokitellaan edelleen käytettyjen eläinlajien mukaan (taulukko 7 sisältää saman eläinlajiluettelon kuin taulukot 1- 6) ja testattujen tuoteryhmien mukaan (taulukko 8, jossa käytetään taulukossa 3 määriteltyjä tuoteryhmiä).

Koetyypit taulukoissa 7 ja 8:

Sarakkeet 7.2 ja 8.2 **Akuutin (14 päivää) ja subakuutin (28 päivää) toksisuuden koemenetelmät (mukaan lukien raja-annoskoe):**

Alasarakkeet 7.2.1 ja 8.2.1 **“LD50, LC50”**: perinteinen menetelmä, jossa on määritelty eläinten vähimmäismäärät ja useita kerta-annostasoja, joihin sisältyy LD50 (letaali annos) (esim. direktiivin 67/548/ETY liite V, menetelmä B.1, B.2, B.3, OECD TG 401, 402, 403).

Alasarakkeet 7.2.2 ja 8.2.2 **“Muut letaalimenetelmät”**: vaihtoehtomenetelmiä, joilla on letaalinen päätemuuttuja, joka mahdollistaa LD50:n ennustamisen, esimerkiksi likimääräinen letaaliannos, vaihtelevan annoksen menetelmä (up-and-down method), akuutin toksisuusluokan menetelmä (esim. direktiivin 67/548/ETY liite V, menetelmä B.1 tris, OECD TG 423).

Alasarakkeet 7.2.3 ja 8.2.3 **“Ei-letaalit kliiniset merkit ja menetelmät”**: sellaisten ei-letaalien vasteiden havainnointi, jotka vaikuttavat yleiseen hyvinvointiin yhden raja-annoksen jälkeen tai toistuvassa annostelussa, ED50-arvojen arviointi (vaikuttava annos), vakioannosmenetelmä (esim. direktiivin 67/548/ETY liite V, menetelmä B.1 bis, B.7, B.8, B.9, OECD TG 407, 410, 420).

Sarakkeet 7.3 ja 8.3 **“Ihoärsytys”**: kerta-annoksen levittäminen paikallisesti iholle, jolta on poistettu karvat, kuten Draizen ihotesti (esim. direktiivin 67/548/ETY liite V, menetelmä B.4, OECD TG 404).

Sarakkeet 7.4 ja 8.4 **“Ihon herkistyminen”**: testiaineen paikallinen tai ihonsisäinen käyttö, minkä jälkeen iholle levitetään haasteannos, esim. Draizen ihon herkistystesti, avoin epikutaanitesti (open epicutaneous test), Buehlerin testi, Freundin täydellisen adjuvantin testi, optimisaatiotesti (optimization test), split-adjuvantitesti, marsun maksimisaatiotesti, paikallinen imusolmuketesti, hiiren korvan turpoamistesti, A-vitamiinitesti (vitamin A enhancement test) (esim. direktiivin 67/548/ETY liite V, menetelmä B.6, OECD TG 406).

Sarakkeet 7.5 ja 8.5 **“Silmä-ärsytys”**: kerta-annoksen paikallinen annostelu silmään, esimerkiksi Draizen silmätesti (esim. direktiivin 67/548/ETY liite V, menetelmä B.5, OECD TG 405).

Sarakkeet 7.6 ja 8.6 **“Subkrooninen ja krooninen toksisuus”**: toistuvan annostelun tutkimukset ja pitkäaikaistutkimukset, joissa pyritään tunnistamaan haittavaikutukset, joita aiheutuu altistuttaessa aineelle pitkäaikaisesti eri antotapojen kautta, kohde-elimet, vaikutuskohta ja riskinarviointi (esim. direktiivin 67/548/ETY liite V, menetelmä B.26, B.27, B.28, B.29, B.30, B.33; OECD TG 408, 409, 411, 413, 452).

Sarakkeet 7.7 ja 8.7 **“Karsinogeenisuus”**: pitkäaikaiset jatkuvan altistuksen tutkimukset (18 - 36 kk) kasvainkehityksen seuraamiseksi, kasvaimen etenemistä koskevat tutkimukset, kuten

kaksivaiheiset ihosyöpä- ja maksasyöpätestit (esim. direktiivin 67/548/ETY liite V, menetelmä B.32, B.33; OECD TG 451).

Sarakkeet 7.8 ja 8.8 “**Kehitystoksisuus**”: tiineillä eläimillä tehdyt tutkimukset, joissa määritetään aineen riski aiheuttaa sikiövaurioita, alkiotoksisuutta tai vaikuttaa muulla tavoin sikiön kehitykseen (esim. OECD TG 414).

Sarakkeet 7.9 ja 8.9 “**Mutagenisuus**”: tutkimukset, joissa määritetään aineen riski vaurioittaa DNA:ta, esim. hiiren spot-testi, siirtogeenisuustesti hiirellä, mikrotumatesti jyrsijöillä, dominoiva letaalitestillä jyrsijöillä, ennakoimaton DNA-synteesi (unscheduled DNA synthesis), sisarkromatidivaihdostesti, DNA:n sitoutuminen kohde-eliimiin, maksapesäketesti rotilla (esim. direktiivin 67/548/ETY liite V, menetelmä B.11, B. 12, B.23, B.24, B.25; OECD TG 474, 478).

Sarakkeet 7.10 ja 8.10 “**Lisääntymistoksisuus**”: tutkimukset, joissa määritetään aineen riski vaikuttaa koiraiden ja naaraiden hedelmällisyyteen ja tuotteliaisuuteen, esim. yhden ja usean sukupolven lisääntymistesti (esim. direktiivin 67/548/ETY liite V, menetelmä B.22, B. 31, B.34, B.35; OECD TG 415, 416).

Sarakkeet 7.11 ja 8.11 “**Toksisuus selkärangkaisissa vesieläimissä, jotka eivät sisälly muihin sarakkeisiin**”: esimerkiksi direktiivin 67/548/ETY liite V, menetelmä C.1)

Sarakkeet 7.12 ja 8.12 “**Muu**”: esimerkiksi tutkimukset, jotka koskevat aineen vaikutuksia määritettyihin kohde-eliimiin ja järjestelmiin, käyttäytymiseen, imeytymiseen ihon läpi, ja toksikokineettiset tutkimukset (esim. direktiivin 67/548/ETY liite V, menetelmä B.36, B. 37, B.38; OECD TG 417).

Huom: Inhalaatiotutkimuksille ja farmakokineettisille/aineenvaihduntaa koskeville tutkimuksille ei ole erillistä luokitusta, vaikka ne käsitelläänkin erikseen, esimerkiksi neuvoston suosituksessa 83/571/EEC, joka koskee lääkevalmisteiden markkinoille saattamista.