



KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN

Brüssel, den 5.11.2007  
KOM(2007) 675 endgültig

**BERICHT DER KOMMISSION AN DEN RAT UND DAS EUROPÄISCHE  
PARLAMENT**

**Fünfter Bericht über die statistischen Angaben zur Anzahl der in den Mitgliedstaaten  
der Europäischen Union für Versuchs- und andere wissenschaftliche Zwecke  
verwendeten Tiere**

{SEK(2007)1455}

## INHALTSVERZEICHNIS

1.	EINLEITUNG.....	2
I.	ÜBERMITTELTE DATEN UND ALLGEMEINE BEWERTUNG .....	3
I.1.	Von den Mitgliedstaaten übermittelte Daten .....	3
I.2.	Allgemeine Bewertung.....	3
II.	ERGEBNISSE.....	4
III.1.	Ergebnisse EU-Tabelle 1: <i>Art und Anzahl der verwendeten Tiere</i> .....	4
III.1.1.	Vergleich mit den Daten aus früheren Berichten.....	4
III.1.2.	Vergleich mit den Daten aus früheren Berichten für die EU-15.....	6
III.2.	Weitere Ergebnisse EU-Tabelle 1: <i>Herkunft der verwendeten Tiere</i> .....	6
III.3.	Ergebnisse EU-Tabelle 2: <i>Zweck der Versuche</i> .....	7
III.4.	Ergebnisse EU-Tabelle 3: <i>Toxikologische und sonstige Unbedenklichkeitsprüfungen nach Produktarten/Endpunkten</i> .....	8
III.5.	Ergebnisse EU-Tabelle 4: <i>Für Krankheitsstudien verwendete Tiere</i> .....	10
III.6.	Ergebnisse EU-Tabelle 5: <i>Für die Herstellung und Qualitätskontrolle von Produkten für die Human-, Zahn- und Veterinärmedizin verwendete Tiere</i> .....	11
III.7.	Ergebnisse EU-Tabelle 6: <i>Ursprung der gesetzlichen Vorgaben für die Verwendung von Tieren für toxikologische und sonstige Unbedenklichkeitsprüfungen</i> .....	12
III.8.	Ergebnisse EU-Tabelle 7: <i>Für Toxizitätstests im Zusammenhang mit toxikologischen und sonstigen Unbedenklichkeitsprüfungen verwendete Tiere</i> .....	13
III.9.	Ergebnisse EU-Tabelle 8: <i>Art der Toxizitätstests im Zusammenhang mit toxikologischen und sonstigen Unbedenklichkeitsprüfungen von Produkten</i> .....	14

### 1. EINLEITUNG

Mit diesem Bericht werden dem Rat und dem Europäischen Parlament gemäß Artikel 26 der Richtlinie 86/609/EWG des Rates vom 24. November 1986 zur Annäherung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere<sup>1</sup> statistische Angaben zur Anzahl der in den Mitgliedstaaten der EU für Versuchs- und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere vorgelegt.

Die beiden ersten statistischen Berichte aus den Jahren 1994<sup>2</sup> und 1999<sup>3</sup> enthielten Daten über Versuchstiere, die in den Jahren 1991 bzw. 1996 erhoben wurden und nicht sehr

---

<sup>1</sup> ABl. L 358 vom 18.12.1986, S.1.

<sup>2</sup> KOM (94) 195 endg.

<sup>3</sup> KOM (1999) 191 endg.

aussagekräftig waren, weil es noch kein konsequentes System für die Berichterstattung von Daten über die Verwendung von Versuchstieren in den Mitgliedstaaten gab. 1997 sind die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten und die Kommission übereingekommen, die Daten für künftige Berichte in Form von acht harmonisierten Tabellen zu übermitteln. Für den dritten und vierten statistischen Bericht aus den Jahren 2003<sup>4</sup> bzw. 2005<sup>5</sup>, die Daten aus den Jahren 1999 und 2002 enthielten, wurden diese Tabellen verwendet. Dies ermöglichte eine viel breitere Auswertung der Ergebnisse über die Verwendung von Versuchstieren in der EU. Es sollte darauf jedoch hingewiesen werden, dass es trotz der bei den beiden letzten Berichten erzielten inhaltlichen Fortschritte Diskrepanzen zwischen den Daten der Mitgliedstaaten gab.

Nach dem Beitritt der 10 neuen Staaten im Jahr 2004 umfasst der nun vorliegende Fünfte Statistische Bericht erstmals Daten aus 25 Mitgliedstaaten. Er gibt einen Überblick über das Jahr 2005, mit Ausnahme eines Mitgliedstaats, der Daten für 2004 übermittelt hat.

In diesem Bericht sind die Daten und Schlussfolgerungen aus dem Arbeitsdokument der Kommissionsdienststellen – „Fünfter Bericht über die statistischen Angaben zur Anzahl der in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union für Versuchs- und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere“ zusammengefasst.

## **I. ÜBERMITTELTE DATEN UND ALLGEMEINE BEWERTUNG**

### **I.1. Von den Mitgliedstaaten übermittelte Daten**

Für die Übermittlung der Daten für 2005 haben alle Mitgliedstaaten das vereinbarte EU-Tabellenformat verwendet. Zur Sicherung der Datenqualität haben die Mitgliedstaaten ihre jeweiligen Datensätze einer Qualitätskontrolle unterzogen. Dies war für die zehn neuen Mitgliedstaaten (EU-10) die erste Datenübermittlung, und die Datenkohärenz bei den anderen Mitgliedstaaten hat sich generell stark gebessert.

Beim vorliegenden Bericht wurde im Allgemeinen davon ausgegangen, dass die Qualitätskriterien so weit eingehalten wurden, dass auf europäischer Ebene erstmals eine Analyse aller acht EU-Tabellen möglich war.

Die Daten der einzelnen Mitgliedstaaten sind zusammen mit deren Bemerkungen und Auslegungen im Arbeitsdokument der Kommissionsdienststellen enthalten.

### **I.2. Allgemeine Bewertung**

Da die Länder der EU-10 zum ersten Mal an der Datenübermittlung beteiligt sind und aus früheren Berichten keine Daten vorliegen, ist ein Datenvergleich, der Schlussfolgerungen zur Entwicklung der Lage in Bezug auf die Versuchstierverwendung in der EU zuließe, nicht möglich. Es werden jedoch einige Trendvergleiche angestellt, und bedeutende Veränderungen der Verwendungsmuster werden im Bericht hervorgehoben. Malta teilte der Kommission mit, dass im Jahr 2005 auf Malta keine Tierversuche durchgeführt wurden.

Im Jahr 2005 wurden in den 25 Mitgliedstaaten (EU-25) insgesamt 12,1 Millionen Tiere für Versuchs- und andere wissenschaftliche Zwecke verwendet (die Daten aus Frankreich

---

<sup>4</sup> KOM (2003) 19 endg.

<sup>5</sup> KOM (2005) 7 endg.

beziehen sich auf 2004). Die Zahl der in der EU-10 verwendeten Versuchstiere entspricht 8,6 % der in der EU-25 insgesamt verwendeten Tiere.

Wie bereits aus früheren Berichten hervorging, waren nahezu 78 % der in der EU insgesamt verwendeten Versuchstiere Nager. Davon entfielen 53 % auf Mäuse, die mit Abstand am häufigsten verwendeten Tiere, gefolgt von Ratten mit 19 %.

Die am zweithäufigsten verwendete Gruppe waren, wie in früheren Jahren, Kaltblüter (15 %). Die drittgrößte Gruppe betraf Vögel (knapp über 5 %).

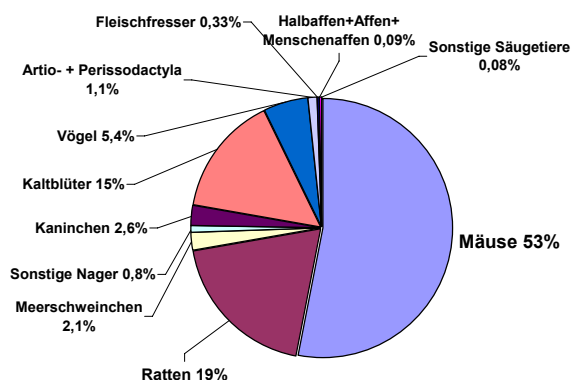
Wie im Jahr 2002 wurden 2005 in der EU keine Menschenaffen für Tierversuche eingesetzt.

## II. ERGEBNISSE

### III.1. Ergebnisse EU-Tabelle 1: Art und Anzahl der verwendeten Tiere

2005 wurden in der EU-25 insgesamt 12,1 Millionen Versuchstiere eingesetzt. Mit 53 % bzw. 19 % waren Mäuse und Ratten mit Abstand am gängigsten (Abb. 1.1). Nager und Kaninchen machten zusammen 77,5 % der insgesamt verwendeten Tiere aus. Kaltblüter (15 %) wurden am zweithäufigsten verwendet, gefolgt von Vögeln mit 5,4 %. Auf Artio- und Perissodactyla, d. h. Pferde, Esel und Kreuzungen (Perissodactyla), sowie Schweine, Ziegen, Schafe und Rinder (Artiodactyla) entfielen lediglich 1,1 %. Fleischfresser entsprachen 0,3 % der im Jahr 2005 insgesamt verwendeten Versuchstiere, nicht menschliche Primaten 0,1 %.

**Abbildung 1.1**  
Prozentanteile der von den Bericht erstattenden Mitgliedstaaten  
verwendeten Tiere, aufgeschlüsselt nach Klassen



#### III.1.1. Vergleich mit den Daten aus früheren Berichten

Die Zahl der in der (erstmalig Bericht erstattenden) EU-10 verwendeten Versuchstiere entspricht 8,6 % der in der EU-25 insgesamt eingesetzten Tiere. Dieser Prozentanteil dient als Grundlage zur Feststellung etwaiger Trendänderungen, die eine wesentliche Abweichung von diesem Wert hervorrufen.

## Prozentualer Vergleich der Tierklassen, die in den Jahren 1996, 1999 2002 und 2005 verwendet wurden

Artenklasse	1996(*)	1999	2002(**)	2005(***)
Nager/Kaninchen (in %)	81,3	86,9	78,0	77,5
Kaltblüter (in %)	12,9	6,6	15,4	15,
Vögel (in %)		4,7	5	5,4
Artio-/Perissodactyla (in %)		1,2	1,2	1,1

(\*) 14 Mitgliedstaaten haben Daten für 1996, ein Mitgliedstaat hat Daten für 1997 übermittelt

(\*\*) 14 Mitgliedstaaten haben Daten für 2002, ein Mitgliedstaat hat Daten für 2001 übermittelt

(\*\*\*) 25 Mitgliedstaaten haben Daten für 2005, ein Mitgliedstaat hat Daten für 2004 übermittelt.

Aus der vorstehenden Tabelle geht insgesamt hervor, dass die Anteile von Nagern und Kaninchen um die 80-Prozentmarke fluktuieren. Bei Kaltblütern schwankt der Anteil der in den Jahren 1996, 2002 und 2005 verwendeten Tiere zwischen 10 % und 15 %; 1999 wurden jedoch nur 6,6 % verzeichnet. Auf Vögel entfällt der drittgrößte Anteil (4 %-5 %). Die Gruppe der Artio- und Perissodactyla schwankt um die 1-Prozentmarke.

Bei Berücksichtigung der Daten aus der EU-10 dürften sich die tatsächlichen Versuchstierzahlen für die einzelnen Arten grundsätzlich um rund 8,6 % erhöhen. Im Vergleich zum Bericht von 2002 werden bestimmte Arten jedoch weniger verwendet. Die Gesamtzahl an Hamstern, Ziegen, Halbaffen, Wachteln und Reptilien ist für alle Arten von 40 % auf 22 % gesunken.

Die größten prozentualen Veränderungen betrafen jedoch die Zunahme (von 3110 auf 8711 Tiere) ‚sonstiger Fleischfresser‘, obgleich die darunter fallenden Arten nicht in großen Zahlen verwendet werden. Paradoxerweise werden Tiere dieser Arten in der EU-15 weniger verwendet. Eine weitere große Zunahme (von 3618 auf 9950 Tiere) wird sowohl in der EU-25 als auch in der EU-15 bei ‚sonstigen Säugetieren‘ verzeichnet.

Einer der neuen Mitgliedstaat hat mitgeteilt, dass gegenüber anderen Mitgliedstaaten ‚sonstige Fleischfresser‘, ‚sonstige Säugetiere‘, Rinder, ‚sonstige Nager‘, Wachteln und Pferde, Schweine und ‚sonstige Vögel‘ in großer Anzahl verwendet werden. Diese Entwicklung wurde auf Studien über wildlebende Tiere/Pflanzen und Umweltstudien in dem betreffenden geografischen Gebiet und auf Versuche mit landwirtschaftlichen Nutztieren und Zuchttieren zurückgeführt, die für diesen Mitgliedstaat typisch sind. Für weitere Informationen siehe Arbeitsdokument der Kommissionsdienststellen, Abschnitt B.

Weitere wichtige Zunahmen des Anteils der Arten, die in größeren Zahlen verwendet werden, betreffen Frettchen (29 %), Rinder (36 %), ‚sonstige Vögel‘ (25 %) und Amphibien (25 %). Sie sind, außer im Falle von Frettchen, bestimmten neuen Mitgliedstaaten zuzuschreiben.

Wie bei früheren Berichten machen nicht menschliche Primaten nach wie vor rund 0,1 % der insgesamt verwendeten Versuchstiere aus. Bei genauerer Untersuchung der Arten zeigt sich jedoch, dass die Zahl der verwendeten Halbaffen um 38 % zurückgegangen ist, während der Anteil der Neuweltaffen um 31 % zugenommen hat.

Nach Aussage der Mitgliedstaaten lassen sich diese Änderungen auf die veränderte Rechtslage bei Pharmazeutika und auf Veränderungen der toxikologischen Unbedenklichkeitsprüfungen zurückführen.

### III.1.2. Vergleich mit den Daten aus früheren Berichten für die EU-15

Da die Gesamtzahl der verwendeten Tiere auch die Daten aus den zehn neuen Mitgliedstaaten berücksichtigt, ist ein Vergleich mit den Ergebnissen früherer Berichte an sich nicht möglich. Um jedoch bestimmte Trendvergleiche anstellen zu können, wurde die Zahl der 2002 in der EU-15 verwendeten Tiere mit der entsprechenden Zahl für das Jahr 2005 verglichen.

In der EU-15 ist die Gesamtzahl der verwendeten Tiere im Jahr 2005 um 339 279 Tiere gestiegen, was einer Zunahme gegenüber 2002 von 3,1 % entspricht.

Die Prüfung der Daten nach Arten ergibt, dass die für 2005 verzeichnete große Zunahme der Versuchstierzahlen auf die zusätzliche Verwendung von rund 579 000 Mäusen (10,6 %) zurückzuführen ist. Diese Zunahme des Anteils an Mäusen wird durch die Abnahme der Zahl der verwendeten Ratten, Hamster und sonstigen Nager (36 %) jedoch teilweise wieder ausgeglichen. Im Jahr 2005 wurde auch eine Zunahme der Zahl von Versuchskaninchen (9,5 %) festgestellt.

Was die anderen Tierklassen anbelangt, so wurden (unter den Fleischfressern) mehr Frettchen (20,8 %) und auch mehr ‚sonstige Säugetiere‘ (30 %) verwendet. Die Veränderungen bei nicht menschlichen Primaten werden zumeist auf Veränderungen in der EU-15 zurückgeführt, da 2005 in der EU-10 lediglich 57 Altweltaffen eingesetzt wurden.

Dagegen wurde innerhalb der Klasse der Artio- und Perissodactyla gegenüber 2002 bei allen in diese Klasse fallenden Arten ein Rückgang festgestellt. Dasselbe gilt für Vögel. Bei Reptilien wird eine spürbare Abnahme von 73 % verzeichnet.

Bei weiterer Aufschlüsselung der Kategorie ‚sonstige‘ ergaben die Berichte der Mitgliedstaaten die Verwendung der folgenden Arten:

*Sonstige Nager:* Wüstenrennmäuse, Springmäuse, Chinchillas, Biber, Ziesel, Hamster, Graue Zwerghamster (*Cricetulus migratorius*) und verschiedene Mäusearten;

*Sonstige Fleischfresser:* wildlebende Arten, die in zoologischen und ökologischen Studien verwendet werden (z. B. Füchse, Dachse, Robben), Otter, Iltisse;

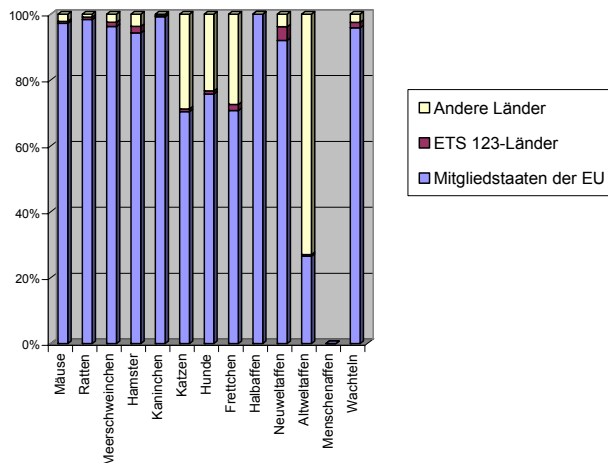
*Sonstige Säugetiere:* Eber, Fledermäuse und Spitzmäuse, Lamas, Maulwürfe, Europäische Bisons und Rothirsche;

*Sonstige Vögel:* hauptsächlich Japanwachteln und Baumwachteln, Geflügelarten sowie Zebrafinken, Kanarienvögel, Sittiche, Papageien und Nutzgeflügelarten wie beispielsweise *Gallus gallus domesticus*.

### III.2. Weitere Ergebnisse EU Tabelle 1: Herkunft der verwendeten Tiere

Obwohl die Herkunft der Tiere nur für bestimmte Tierarten anzugeben ist, besteht kein Zweifel daran, dass die meisten Arten, mit Ausnahme der Altweltaffen, aus EU-Ländern stammten (siehe Abb. 1.2).

Abbildung 1.2: Herkunft der Arten

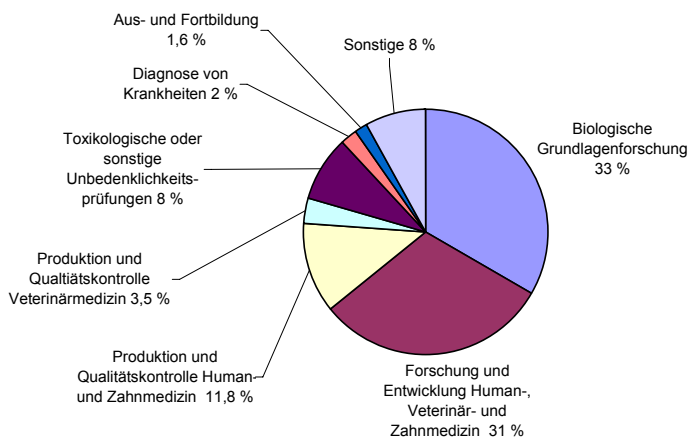


Das allgemeine Herkunftsmuster entspricht im Großen und Ganzen dem früherer Berichte. Es wird jedoch darauf hingewiesen, dass im Jahr 2005 erstmals nur Halbaffen mit Ursprung aus der EU verwendet wurden. Ein ähnlicher Trend lässt sich auch bei Neuweltaffen feststellen, die zunehmend entweder aus der EU oder aus ETS 123-Ländern stammten, zum Nachteil anderer Länder. Auch die Zahl der Altweltaffen mit Ursprung in der EU hat zugenommen. Andererseits ist die Zahl der Katzen nicht europäischen Ursprungs gegenüber 2002 gestiegen.

### III.3. Ergebnisse EU Tabelle 2: Zweck der Versuche

Über 60 % der Versuchstiere wurden zu Forschungs- und Entwicklungszwecken in den Bereichen Human-, Veterinär- und Zahnmedizin sowie zur biologischen Grundlagenforschung eingesetzt (siehe Abb. 2.1). 15,3 % der Gesamtversuchstierzahl von 2005 wurden für die Herstellung und Qualitätskontrolle von Produkten und Geräten für die Human-, Veterinär- und Zahnmedizin, rund 8 % für toxikologische und sonstige Unbedenklichkeitsprüfungen verwendet.

Abbildung 2.1  
Zwecke der Versuche



*Vergleich mit den Daten aus dem Vorbericht*

Mit dem Vergleich sollen eher Trendänderungen aufgezeigt als formelle Schlussfolgerungen gezogen werden. Als signifikanteste Veränderung lässt sich feststellen, dass die Zahl der für toxikologische oder sonstige Unbedenklichkeitsprüfungen verwendeten Tiere von rund 9,9 % (Daten aus dem Jahr 2002) auf 8 % zurückgegangen ist. Diese rückläufige Entwicklung wirkt sich auch auf die Gesamtzahl aus, die von 1 066 047 auf 1 026 286 Tiere gefallen ist, und betrifft auch die zehn neuen Mitgliedstaaten.

Der Prozentanteil von Tieren, die für Aus- und Fortbildungszwecke verwendet wurden, zeigt ebenfalls eine rückläufige Entwicklung, während sich bei Verwendungen für ‚sonstige‘ Zwecke eine Steigerung abzeichnet. In Zahlen ausgedrückt umfassen die Abnahmen eine Spannbreite von 341 967 bis 198 994 Tiere und die Zunahmen eine Spannbreite von 597 960 bis 984 238 Tiere. Der Rückgang der für Aus- und Fortbildungszwecke verwendeten Tiere lässt sich sowohl auf die Anwendung alternativer Techniken als auch auf die Wiederverwendung von Tieren zurückführen.

Unter ‚sonstige Zwecke‘ fallen unter anderem die Bereiche Virologie, Immunologie (Herstellung monoklonaler und polyklonaler Antikörper), Physiologie der Fötus-Mutter-Interaktion bei der Maus-Transgenese, onkologische Behandlung, pharmakologische F&E, kombinierte Arzneimittelprüfung und Genetik.

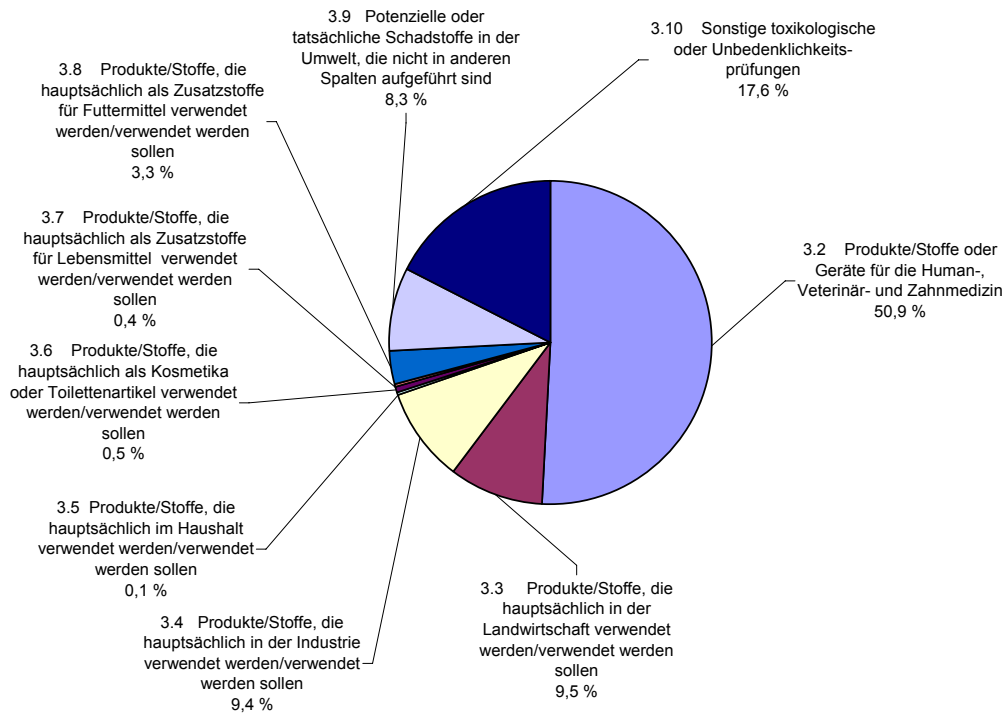
#### **III.4. Ergebnisse EU Tabelle 3: Toxikologische und Unbedenklichkeitsprüfungen nach Produktarten/Endpunkten**

Lediglich 8 % aller für Versuchszwecke eingesetzten Tiere wurden für toxikologische und sonstige Unbedenklichkeitsprüfungen verwendet. Davon wurden 50,9 % für Produkte oder Geräte für die Human-, Veterinär- und Zahnmedizin (siehe Abb. 3.1) eingesetzt. Nur geringe 4,3 % wurden, im Vergleich zu den anderen Produktgruppen, für die toxikologische Bewertung von Produkt-/Stoffgruppen wie Futtermittel, Lebensmittelzusatzstoffe, Kosmetika und Haushaltsprodukte verwendet.

In der Gruppe der Produkte/Stoffe, die der Aufsicht von Behörden unterliegt, die für den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Umwelt vor chemischen Stoffen wie Industriechemikalien und Pestizide zuständig sind, wurden 19 % aller Versuchstiere für toxikologische und sonstige Unbedenklichkeitsprüfungen verwendet.



**Abbildung 3.1**  
**Verwendung von Tieren für toxikologische oder sonstige**  
**Unbedenklichkeitsprüfungen nach Produktart**



Stark rückläufig ist die Zahl der Tiere, die für die toxikologische Prüfung von Produkten eingesetzt werden, die in der Industrie, in der Landwirtschaft oder als potenzielle Umweltschadstoffe Verwendung finden sollen (hier wird ein Rückgang von über 123 000 auf unter 98 000 Tiere verzeichnet), ebenso wie die Zahl der Tiere, die für die Prüfung von Haushaltsprodukten und Lebensmittelzusatzstoffen verwendet werden; für diese Kategorien werden, gemessen an den Daten des letzten statistischen Berichts, weniger Tiere eingesetzt.

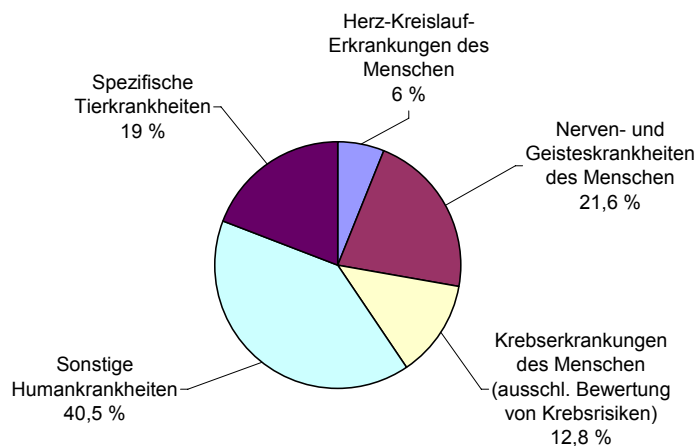
Es werden jedoch spürbar mehr Tiere im Bereich Kosmetika bzw. Toilettenartikel eingesetzt (50 %), obgleich die Versuchstierzahl als solche in dieser Kategorie niedrig bleibt (5 571 Tiere insgesamt). Diese Zunahme, die im Wesentlichen einem der alten Mitgliedstaaten zuzuschreiben ist, ist schon deshalb bemerkenswert, weil das Testen von Kosmetika an Tieren in der EU von Gesetz wegen auslaufen muss. Es wird auch eine spürbare Zunahme (von 3 447 auf 34 225 Tiere – das Zehnfache) der Zahl der Tiere verzeichnet, die für die Prüfung von Futtermittelzusatzstoffen verwendet werden.

Es wird darauf hingewiesen, dass im Vergleich zu 2002 wesentlich mehr (d. h. zwischen 110 000 und 180 000) Tiere für ‚sonstige‘ toxikologische oder Unbedenklichkeitsprüfungen eingesetzt werden. Nach Aussage der Mitgliedstaaten ist diese Entwicklung auf die Anwendung neuer Methoden und Tests zurückzuführen, wie Tests der Übertragung von Microcystinen auf die Embryomembran; Bioassays; Prüfung der Umwelttoxizität für den Menschen; Sicherheitsprüfungen von Spielzeug.

### III.5. Ergebnisse EU Tabelle 4: Für Krankheitsstudien verwendete Tiere

Im Jahr 2005 belief sich die Zahl der zur Untersuchung von Human- und Tierkrankheiten verwendeten Tiere auf 57,5 %, was über die Hälfte der in der EU insgesamt verwendeten Versuchstiere ausmacht. Auf Studien von Humankrankheiten entfallen 81 % der insgesamt zur Untersuchung von Krankheiten eingesetzten Tiere (siehe Abb. 4.1).

**Abbildung 4.1**  
**Anteil der in Krankheitsstudien verwendeten Tiere**



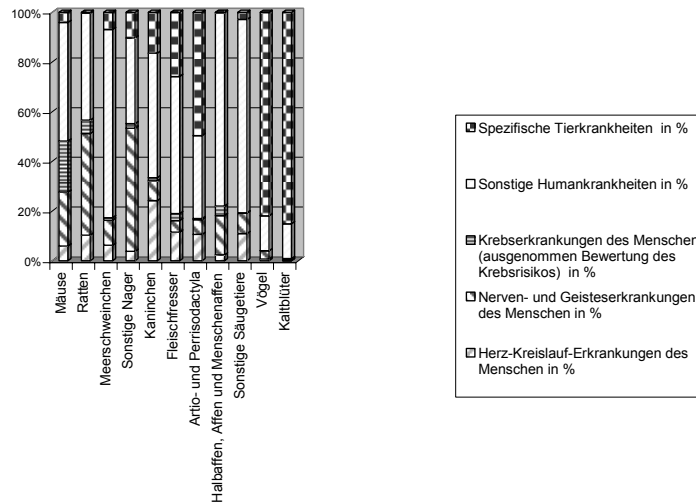
Im Jahr 2005 haben Anteil und Zahl der für Tierkrankheitsstudien verwendeten Tiere gegenüber 2002 spürbar (zwischen 900 000 und 1 329 000) zugenommen.

Die Untersuchung spezifischer Tierkrankheiten ist unter dem Gesichtspunkt epidemischer Seuchenausbrüche bei landwirtschaftlichen Nutztieren (wie die Maul- und Klauenseuche bei Rindern, die Schweinepest und kürzlich die Vogelgrippe) von Bedeutung. Die verwendeten Versuchstiere dienen auch der Erforschung genetischer Krankheiten.

Ein großer Teil (ungefähr 60 %) der gegenüber 2002 gestiegenen Gesamtanzahl Mäuse (579 000) geht auf verschiedene Krankheitsstudien zurück.

Tabelle 4.2 zeigt die relativen Prozentanteile der in Studien spezifischer Krankheiten verwendeten Tiere, aufgeschlüsselt nach Artenklassen. Am Kopf jedes Balkens ist der Prozentanteil der für Studien spezifischer Tierkrankheiten verwendeten Tiere angegeben. Auf zwei Tiergruppen, Vögel und Kaltblüter, entfallen über 80 % der für diese Studien eingesetzten Tiere. Nach den eingegangenen Informationen wird eine große Anzahl Impfstoffe an diesen Tiergruppen geprüft.

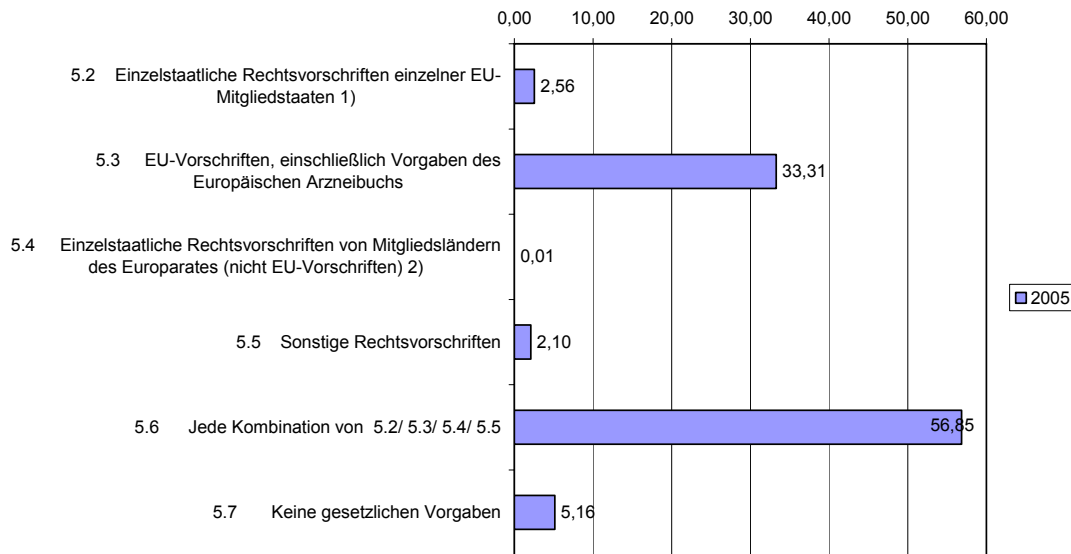
**Abbildung 4.2**  
**Anteil der in Krankheitsstudien verwendeten Tiere,**  
**aufgeschlüsselt nach Klassen und Krankheitstyp**



**III.6. Ergebnisse EU Tabelle 5: Für die Herstellung und Qualitätskontrolle von Produkten für die Human-, Zahn- und Veterinärmedizin verwendete Tiere**

15,3 % der für Versuchszwecke insgesamt eingesetzten Tiere werden für Prüfungen im Zusammenhang mit der Herstellung und Qualitätskontrolle von Produkten für die Human-, Zahn- und Veterinärmedizin verwendet. Die meisten (57 %) der in diesem Bereich eingesetzten Tiere dienen dabei der Erfüllung von Vorgaben, die sich aus verschiedenen Rechtsvorschriften (einzelstaatliche Vorschriften, Gemeinschaftsvorschriften, Vorschriften des Europarates u.a.) gleichzeitig ergeben (Abb. 5.1.). Die Prüfungen, die nach geltendem Gemeinschaftsrecht, einschließlich dem Europäischen Arzneibuch, durchgeführt wurden, beanspruchten 33,3 % der diesem Bereich vorbehaltenen Tiere.

**Abbildung 5.1**  
**Prozentanteile der Tiere, die zur Erfüllung gesetzlicher Vorgaben für die Herstellung und Qualitätskontrolle von Produkten und Geräten für den Sektor Human-, Zahn-, und Veterinärmedizin verwendet wurden**



Im Vergleich zu 2002 zeigt die Zunahme (von 43,1 % auf 56,8 %) der Tierzahlen infolge gesetzlicher Vorgaben, die aufgrund verschiedener Rechtsvorschriften gleichzeitig erfüllt werden müssen, eine deutlich positive Entwicklung. Dies dürfte auf eine stärkere Harmonisierung der verschiedenen Vorschriften zurückzuführen sein.

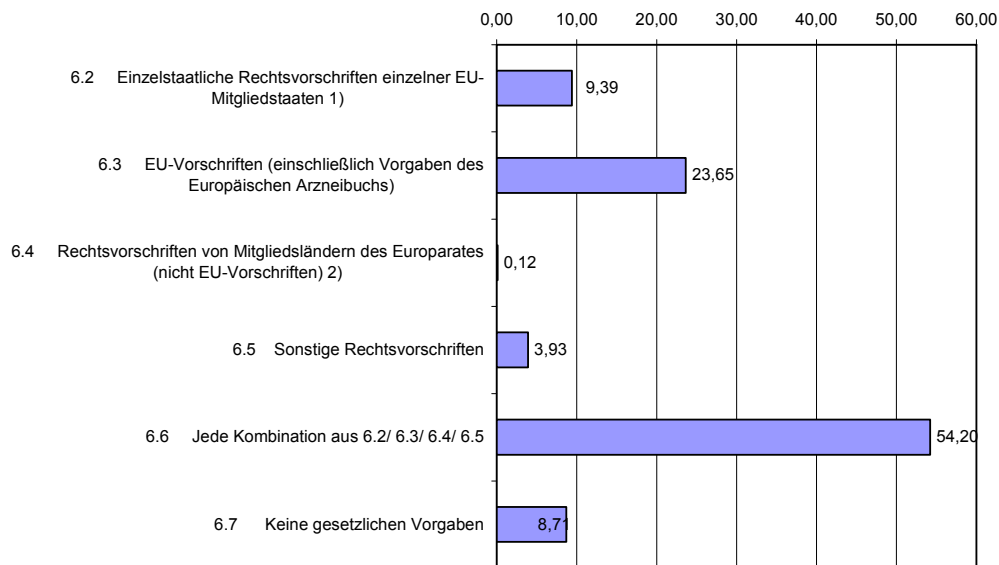
Eine weitere positive Entwicklung ist der Rückgang (von 352 000 auf 95 739) der Zahl der Tiere, die im Bereich ‚keine gesetzlichen Vorgaben‘ eingesetzt wurden.

### **III.7. Ergebnisse harmonisierte EU Tabelle 6: Ursprung der gesetzlichen Vorgaben für die Verwendung von Tieren für toxikologische und sonstige Unbedenklichkeitsprüfungen**

Wie bereits erwähnt, werden 8 % der in der EU insgesamt verwendeten Versuchstiere für toxikologische bzw. sonstige Unbedenklichkeitsprüfungen eingesetzt.

Über die Hälfte der in diesem Bereich verwendeten Tiere (54,2 %) wurde zur Erfüllung von Vorgaben verwendet, die sich aus verschiedenen Rechtsvorschriften gleichzeitig ergeben (siehe Abb. 6.1). Die im Rahmen des EU-Rechts, einschließlich dem Europäischen Arzneibuch, vorgesehenen Tests beanspruchen den zweitgrößten Anteil von Tieren in diesem Bereich, namentlich 23 %.

**Abbildung 6.1**  
**Prozentanteile von Tieren, die aufgrund gesetzlicher Vorgaben für**  
**toxikologische oder sonstige Unbedenklichkeitsprüfungen verwendet**  
**wurden**



Es wird hervorgehoben, dass der seit dem letzten Bericht verzeichnete Rückgang des Anteils der für toxikologische und sonstige Unbedenklichkeitsprüfungen verwendeten Tiere von 10 % auf 8 % auch bedeutet, dass 40 000 Tiere weniger eingesetzt wurden. Die Zahl der Tiere, die ohne ‚gesetzliche Vorgaben‘ verwendet wurden, ist seit dem letzten Bericht von 114 000 auf 90 000 Tiere gesunken, d. h. es wurden 24 000 Tiere weniger eingesetzt.

Mitgliedstaaten, die aufgefordert wurden, die Gründe für diese - gemessen an früheren Berichten – eindeutig rückläufige Zahl von Tieren, die ohne ‚gesetzliche Vorgaben‘ verwendet wurden, näher zu erläutern, haben angegeben, dass der Rückgang zum Teil auf die Anwendung alternativer *in vitro*-Methoden und den Einsatz von wirbellosen Tieren zurückzuführen sei. Zu nennen seien in diesem Zusammenhang die pharmakologischen Unbedenklichkeitsprüfungen zur Kontrolle zusätzlicher Chargen nach Vorgabe des Europäischen Arzneibuchs. Zur Erläuterung des Begriffs ‚keine gesetzlichen Vorgaben‘ haben einige Mitgliedstaaten angegeben, dass z. B. gesetzliche Verpflichtungen zur Gewährleistung der Qualität und Unbedenklichkeit eingeführter Arzneimittel in diese Kategorie fallen.

Prüfungen nach Maßgabe der staatsrechtlichen Vorschriften einzelner Mitgliedstaaten ergeben gegenüber dem Vorjahresbericht einen Rückgang von 15 500 Tieren, was immerhin 1,5 % der für toxikologische und sonstige Unbedenklichkeitsprüfungen insgesamt eingesetzten Tiere entspricht.

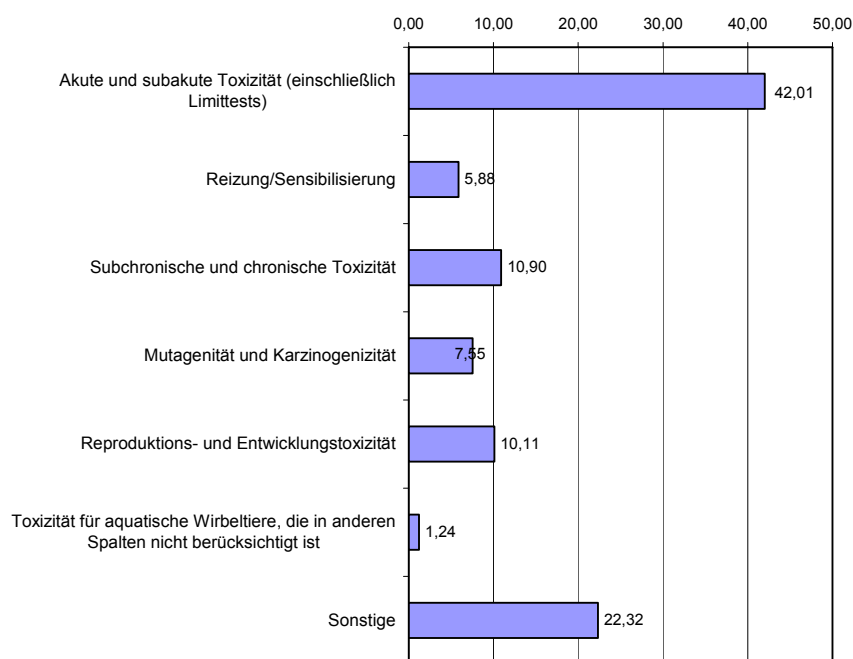
### **III.8. Ergebnisse EU Tabelle 7: Für Toxizitätstests im Zusammenhang mit toxikologischen oder sonstigen Unbedenklichkeitsprüfungen verwendete Tiere**

Abb. 7.1 zeigt, dass der größte Prozentanteil (42 %) der Tiere, die 2005 für toxikologische und sonstige Unbedenklichkeitsprüfungen verwendet wurden, auf Prüfungen der akuten und subakuten Toxizität entfällt. Bei gleichzeitiger Berücksichtigung der Prüfungen der subchronischen und chronischen Toxizität liegt der Prozentsatz der für kurz- und langfristige

Prüfungen der systemischen Toxizität verwendeten Tiere bei 53 % der in diesem Bereich eingesetzten Versuchstiere.

2005 wurden rund 17,5 % der Tiere für Karzinogenitäts-, Mutagenitäts- und Reproduktionstoxizitätstests verwendet. Eine weitere wichtige Kategorie von Tierversuchen im Jahr 2005 ist der Bereich ‚sonstige Prüfungen‘ (22,3 %). Für die Kategorie ‚sonstige‘ haben die Mitgliedstaaten Prüfungen in Bereichen wie der biologischen Überwachung von Pharma-, Gesundheitsschutz- und veterinärmedizinischen Produkten mitgeteilt. Darunter fallen auch Tests auf Neurotoxizität, Toxikokinetik und akute Hauttoxizität und zur biologischen Bewertung von Medizinprodukten: Prüfungen der intrakutanen Reaktivität von Kaninchen, Untersuchung der Penetration von Nanopartikeln in Gewebe und ihrer Biokompatibilität, Bewertungsstudie des Sensibilisierungspotenzials von in der Textilindustrie verwendeten Färbemitteln und pharmakologische Studien im Rahmen von Unbedenklichkeitsprüfungen.

**Abbildung 7.1**  
**Prozentanteile von Tieren, die für Toxizitätsprüfungen im**  
**Zusammenhang mit toxikologischen und sonstigen**  
**Unbedenklichkeitsprüfungen verwendet wurden**



Bei Prüfungen auf akute bzw. subakute Toxizität zeigen die drei letzten Berichte eine Steigerung des Anteils der verwendeten Tiere auf 32 %, 36 % bzw. 42 %. Dies entspricht, in Zahlen ausgedrückt, einer Zunahme von 39 000 Tieren seit dem letzten Bericht (2002). Nach Aussage der Mitgliedstaaten ist diese Steigerung zum Teil auf verschiedene Phasen der Entwicklung neuer Produkte und auf neue Rechtsvorschriften zurückzuführen, wonach beispielsweise alle generischen Stoffe geprüft werden müssen.

Im Übrigen lässt sich in den drei letzten Berichtszeiträumen ein stetiger Rückgang (auf 15 %, 12 % bzw. 10 %) des Anteils von Tieren feststellen, die für Reproduktionstoxizitätstests eingesetzt wurden.

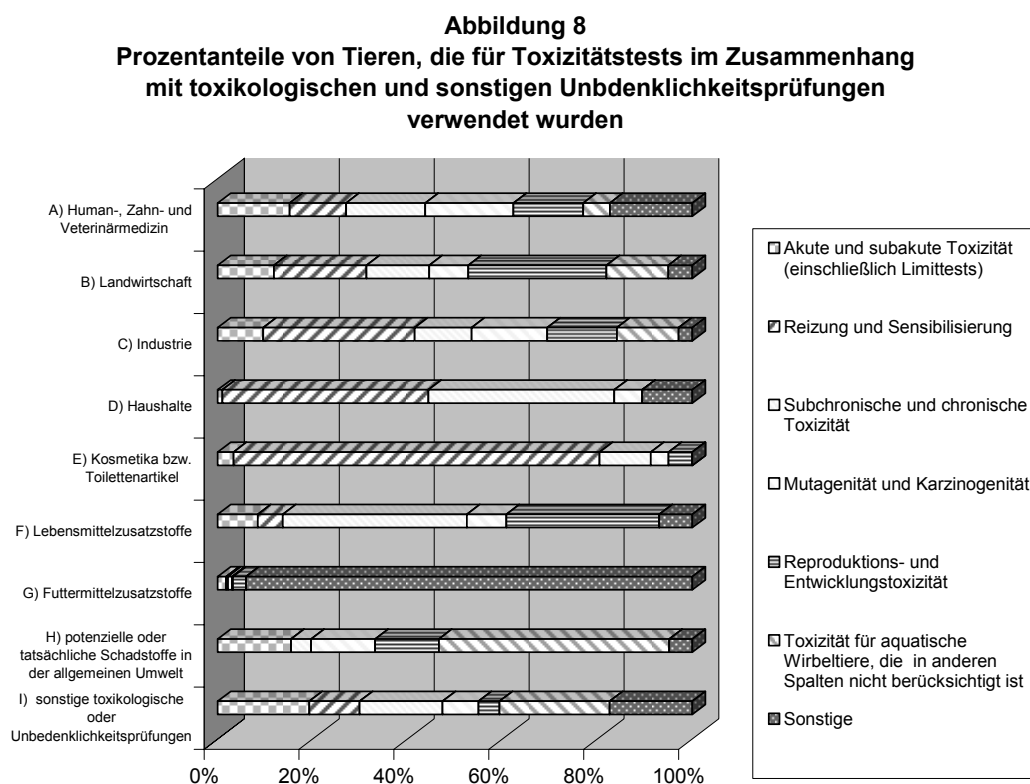
Ein weiterer wichtiger Rückgang (von 4,5 % auf 1,2 %) wurde bei Toxizitätsprüfungen für aquatische wirbellose Tiere verzeichnet.

### III.9. Ergebnisse EU Tabelle 8: Art der Toxizitätsprüfungen im Zusammenhang mit toxikologischen und sonstigen Unbedenklichkeitsprüfungen von Produkten

Abb. 8.1 enthält die Prozentanteile von Tieren, die im Zusammenhang mit toxikologischen und sonstigen Unbedenklichkeitsprüfungen verwendet wurden, aufgeschlüsselt nach Produktarten bzw. Zwecken. Betrachtet man die Sparten des Schaubilds für Produkte, die A) für die Human-, Zahn- und Veterinärmedizin, B) für die Landwirtschaft, C) für die Industrie, D) für Haushalte, E) zur Verwendung als Kosmetika, F) zur Verwendung als Lebensmittelzusatzstoffe und G) zur Verwendung als Futtermittelzusatzstoffe bestimmt sind, von oben nach unten, so zeigt sich, dass der Anteil von Tieren, die für Prüfungen der akuten und subakuten Toxizität verwendet wurden, im Vergleich zu anderen Prüfungen zurückgegangen ist.

Im Gegensatz zur akuten und subakuten Toxizität hat der Anteil von Tieren, die für Reizungs- und Sensibilisierungstests eingesetzt wurden, zugenommen, während sich weiter unten im Schaubild bei den vier ersten Produkttypen zeigt, dass der größte Teil der Prüfungen Produkten galt, die in Kosmetika und Toilettenartikeln verwendet werden.

Der Anteil der in Prüfungen auf subchronische und chronische Toxizität verwendeten Tiere scheint demselben Muster zu folgen wie die Reizungs- und Sensibilisierungstests, d. h. der höchste Anteil betrifft D) Haushaltsprodukte und F) Lebensmittelzusatzstoffe.



Da sich die für Karzinogenitäts-, Mutagenitäts- und Reproduktionstoxizitätstests verwendeten Tiere eher uneinheitlich auf die verschiedenen Produkttypen verteilen, ist das Verwendungsmuster in diesem Fall schwieriger zu interpretieren.

Der Anteil von Tieren, die für die Prüfung von G) Futtermittelzusatzstoffen verwendet wurden, fällt zu 90 % unter ‚sonstige‘ Tests. Es wäre sinnvoll, den Begriff ‚sonstige‘ für künftige Berichte aufzuschlüsseln.