



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 22.01.2003
COM(2003) 19 final

INFORME DE LA COMISIÓN AL CONSEJO Y AL PARLAMENTO EUROPEO

**TERCER INFORME DE LA COMISIÓN AL CONSEJO Y AL PARLAMENTO
EUROPEO SOBRE LAS ESTADÍSTICAS RELATIVAS AL NÚMERO DE
ANIMALES UTILIZADOS PARA EXPERIMENTACIÓN Y OTROS FINES
CIENTÍFICOS EN LOS ESTADOS MIEMBROS DE LA UNIÓN EUROPEA**

Índice

| | |
|--|-----|
| I. INTRODUCCIÓN | 4 |
| II. ESTADÍSTICAS..... | 5 |
| II.1. Generalidades | 5 |
| II.2. Datos facilitados por los Estados miembros..... | 6 |
| II. 3. Estructura del informe | 7 |
| PARTE A: RECOPIACIÓN Y PANORÁMICA DE LOS DATOS DE 1999..... | 8 |
| III.1. Resultados de la Tabla Europea 1: <i>Especies y número de animales utilizados</i> | 8 |
| III.2. Resultados de la Tabla Europea 1: <i>Procedencia de los animales utilizados</i> | 12 |
| III.3. Resultados de la Tabla Europea 2: <i>Finalidad de los procedimientos</i> | 14 |
| III.4. Resultados de la Tabla Europea 3: <i>Estudios toxicológicos u otros estudios de seguridad por tipos de productos/fines</i> | 20 |
| III.5. Resultados de la Tabla Europea 4: <i>Animales utilizados para el estudio de enfermedades</i> | 26 |
| III.6. Resultados de la Tabla Europea 5: <i>Animales utilizados en el control de producción y de calidad de productos destinados a la medicina y odontología humanas y a la medicina veterinaria</i> | 30 |
| III.7. Resultados de la Tabla Europea 6: <i>Procedencia de los requisitos legales aplicables a los animales utilizados en estudios toxicológicos y otros estudios de seguridad</i> | 32 |
| III.8. Resultados de la Tabla Europea 7: <i>Animales utilizados en ensayos de toxicidad para estudios toxicológicos u otros estudios de seguridad</i> | 34 |
| III.9. Resultados de la Tabla Europea 8: <i>Tipos de ensayos de toxicidad realizados para estudios toxicológicos u otros estudios de seguridad de productos</i> | 38 |
| PARTE B: DATOS Y RESUMEN DE LOS COMENTARIOS REALIZADOS POR LOS ESTADOS MIEMBROS | 40 |
| BÉLGICA | 40 |
| DINAMARCA..... | 50 |
| ALEMANIA..... | 60 |
| GRECIA..... | 66 |
| ESPAÑA..... | 75 |
| FRANCIA | 84 |
| IRLANDA..... | 95 |
| ITALIA..... | 105 |
| LUXEMBURGO | 115 |

| | |
|--------------------|-----|
| PAÍSES BAJOS | 118 |
| AUSTRIA..... | 129 |
| PORTUGAL..... | 140 |
| FINLANDIA | 149 |
| SUECIA | 159 |
| REINO UNIDO | 169 |

I. INTRODUCCIÓN

Este informe tiene por objeto presentar al Consejo y al Parlamento Europeo, de conformidad con el artículo 26 de la Directiva 86/609/EEC¹, los datos estadísticos relativos al número de animales utilizados para experimentación y otros fines científicos en los Estados miembros de la UE.

El primer informe, COM (94) 195 final, publicado en 1994, recogía datos de animales utilizados para experimentación en 1991 en los Estados miembros de la Comunidad.

El segundo informe, COM (99) 191 final, se publicó en 1999 con los datos facilitados por los Estados miembros correspondientes a 1996².

A finales de 1997, los servicios de la Comisión llegaron a un acuerdo con las autoridades de los Estados miembros para presentar los datos de animales utilizados para experimentación en un formato normalizado, constituido por una serie de ocho tablas estadísticas armonizadas. Dado que ya se habían recopilado los datos correspondientes a 1996, sólo algunos Estados miembros pudieron presentar sus datos en el nuevo formato acordado para el segundo informe.

Para el tercer informe, los Estados miembros acordaron presentar los datos correspondientes a 1999, en la medida de lo posible, en el formato de las ocho tablas estadísticas armonizadas ya mencionadas. En el presente informe se las denomina “Tablas Europeas”. Aparte de Alemania, debido a una modificación que era preciso introducir en la legislación federal vigente, catorce Estados miembros presentaron sus datos de conformidad con las Tablas Europeas.

¹ DO L 358, 18.12.1986, p.1.

² Incluidos los datos Francia correspondientes a 1997.

II. ESTADÍSTICAS

II.1. Generalidades

De conformidad con los artículos 13 y 26 de la Directiva 86/609/CEE, cada Estado miembro ha de presentar a la Comisión los datos estadísticos relativos a los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos. El presente informe contiene datos correspondientes al año 1999.

La Resolución del Consejo 86/C331/02³ permite utilizar animales en experimentos destinados a enseñanza y formación, pero si los fines de dichos experimentos no están contemplados en la Directiva –es decir, no son experimentales o científicos a efectos de la Directiva–, los Estados miembros, de conformidad con esta Resolución, deben aplicar disposiciones nacionales que no sean menos rigurosas que las que establece la Directiva. Por lo tanto, algunos Estados miembros también incluyeron en su informe los animales afectados por la mencionada Resolución.

El presente informe tiene por objeto trazar una panorámica completa de las cifras de animales utilizados en 1999 en la Comunidad con diversos fines de experimentación. Dado que los informes anteriores se han elaborado con datos no armonizados, ha sido difícil comparar sus resultados con los del presente.

La finalidad del informe no es extraer conclusiones o interpretar los datos presentados de forma individual por los Estados miembros, sino reflejar una imagen global de la situación existente en la Comunidad en relación con los animales utilizados para experimentación. Los comentarios e interpretaciones de los Estados miembros se encuentran en la segunda parte del informe.

La principal diferencia con los informes anteriores radica en que los datos facilitados por los Estados miembros abarcan en éste una variedad mucho mayor de procedimientos y fines. Ello es debido a la introducción de las tablas armonizadas. Los fines de los experimentos están descritos con más detalle, inclusive aspectos como requisitos legales y tipos de ensayos por productos. Gracias a ello ha sido posible ofrecer por primera vez una imagen mucho más precisa y completa de la situación existente en la UE.

Con las Tablas Europeas armonizadas se pretende simplificar y aumentar la coherencia y el posterior análisis estadístico. Sin embargo, también es preciso reconocer que, dado que es la primera vez que se utiliza este sistema, muchos laboratorios han tenido algunas dificultades para adaptarse a la nueva situación. No obstante, cabe prever que algunas de estas deficiencias se resuelvan en los próximos años y que el sistema funcione de manera más rutinaria.

El número total de animales utilizados para experimentación y otros fines científicos en 1999 se ha cifrado en 9,8 millones. En 1996⁴ este número ascendió a 11,6 millones. Aunque no es posible realizar un cálculo estadísticamente correcto de la reducción del número de animales utilizados desde el informe de 1996, sí cabe observar que en 1999 la cifra total ha bajado de la cota de los 10 millones, lo cual indica una notable tendencia a la baja.

³ DO C 331, 23.12.86, p. 2.

⁴ Incluidos los datos Francia correspondientes a 1997.

Al igual que se observa en los resultados anteriores, el mayor grupo de animales es de lejos el formado por roedores y conejos. El 6,6% de los animales utilizados son animales de sangre fría. Véase la distribución de los distintos grupos de especies en el capítulo III.1.2.

II.2. Datos facilitados por los Estados miembros

Antes de continuar analizando los datos estadísticos, es preciso señalar las dificultades que ha presentado la recopilación de los datos en el formato de las ocho Tablas Europeas.

Tras la recopilación preliminar de los datos, se observaron algunas discrepancias. La relación entre algunas de las tablas y sus totales constituye un instrumento para el control de calidad. En algunos casos no se han entendido claramente estas relaciones.

La primera de estas relaciones se refiere al número total de animales utilizados por especies (columna 1.2 de la Tabla Europea 1), que está desglosado por fines de los experimentos en la Tabla Europea 2. De este modo, los totales de las tablas 1 y 2 deben ser idénticos.

La segunda relación afecta a la columna 2.6 de la Tabla Europea 2, “animales utilizados para estudios toxicológicos y otros estudios de seguridad”, que está desglosada por tipos de productos/fines (Tabla Europea 3), por requisitos legales (Tabla Europea 6) y por tipos de ensayos toxicológicos (Tabla Europea 7).

Una tercera relación está entre la suma de las columnas 2.4 y 2.5 de la Tabla Europea 2 y el total de la Tabla Europea 5.

En relación con el número total de animales utilizados en la UE (Tablas 1 y 2), se decidió aplicar una norma conservadora, concretamente realizar los cálculos con arreglo al número máximo de animales indicado por especie. Este método permitió establecer un error relativo del número total de animales utilizados en los quince Estados miembros no superior al 0,085%. Este tranquilizador resultado demuestra que existe gran coherencia entre los datos facilitados por los Estados miembros en relación con los números totales de animales utilizados para experimentación en la UE en 1999.

Debido a que los “animales utilizados para estudios toxicológicos y otros estudios de seguridad” (columna 2.6 de la Tabla Europea 2) están desglosados en varias Tablas Europeas que se refieren a parámetros no comparables, no ha sido posible aplicar la mencionada norma conservadora entre la Tabla Europea 2 y las Tablas 3, 6 y 7. Las diferencias entre los totales se han utilizado para calcular un error relativo, que asciende a un aceptable 0,39%. No obstante, es preciso tener en cuenta que el número de animales utilizados para estudios toxicológicos y otros estudios de seguridad representa tan sólo el 10% del total de animales utilizados para experimentación.

Los distintos valores registrados por algunos Estados miembros en el caso de la tercera relación dan un error relativo mucho mayor, del 3,3%. En consecuencia, se ha optado por no proseguir la interpretación de los datos de la Tabla Europea 5.

En conclusión, teniendo en cuenta que es la primera vez que se aplica un nuevo protocolo de presentación de datos, se considera que existe un alto grado de coherencia entre los datos facilitados por los Estados miembros.

II. 3. Estructura del informe

El presente informe se divide en dos partes:

- A Una recopilación y panorámica global para la Unión Europea de los datos estadísticos presentados por los Estados miembros en 1999. Se ha elaborado una tabla consolidada basada en los datos facilitados por los Estados miembros para cada Tabla Europea, que aparece al principio de cada subcapítulo.
- B Los datos facilitados por los Estados miembros con un resumen de los comentarios realizados por los Estados miembros.

La numeración de las tablas y figuras de la Parte A del informe está relacionada con los números de las Tablas Europeas y no con la numeración de los capítulos del informe.

PARTE A: RECOPIACIÓN Y PANORÁMICA DE LOS DATOS DE 1999

III.1. Resultados de la Tabla Europea 1: Especies y número de animales utilizados

III.1.1. Los datos

Catorce Estados miembros facilitaron el número total de animales por especies utilizados con fines de experimentación en el formato de la Tabla Europea 1. Un Estado miembro lo ha hecho de conformidad con el formato de la tabla estadística del Consejo de Europa.

Las distintas especies de animales utilizados con fines de experimentación u otros estudios de seguridad que se indican en la Tabla 1 del Consejo de Europa son similares a las de la Tabla Europea 1. La diferencia radica en el hecho de que la tabla del Consejo de Europa presenta las cuatro siguientes especies agrupadas:

- Hámsters dorados + otros roedores
- Monos del Nuevo Mundo + monos del Viejo Mundo
- Cabras y ovejas
- Codornices + otras aves

La Tabla 1.1 del presente informe presenta los datos consolidados en relación con el número de animales utilizados con fines de experimentación, por especies, presentados por los quince Estados miembros de la Comunidad.

Se calcula que en 1999 se han utilizado un total de 9.814.171 animales.

III.1.2. Tratamiento e interpretación de los datos

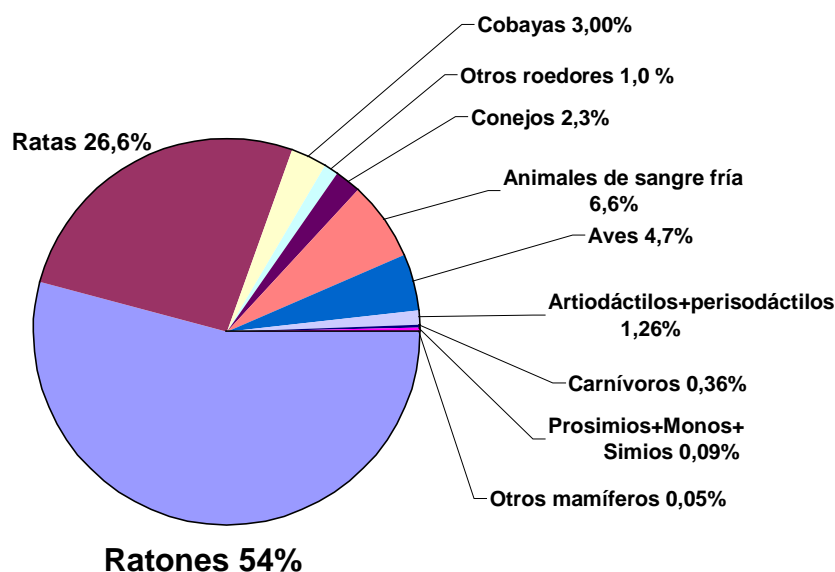
A fin de incluir los datos presentados por uno de los Estados miembros en el formato del Consejo de Europa en el estudio general y posterior análisis gráfico del número de animales utilizado por los catorce Estados miembros restantes, primero fue necesario crear la misma agrupación antes mencionada en los datos de dichos Estados miembros.

Por conveniencia de la representación gráfica de los resultados, se volvió a realizar una agrupación de las especies por clases de animales.

La Tabla 1.2 representa las clases de animales utilizados con fines de experimentación.

La figura 1.1 representa los porcentajes de animales por cada clase.

Figura 1.1
Clase de animales



Los ratones y las ratas son las especies más utilizadas con diferencia. Los roedores junto con los conejos representan la mayoría de los animales con un 86,9%.

Se observa una notable reducción en el uso de animales de sangre fría en comparación con el informe anterior (12,9%); no obstante, todavía asciende al 6,6% de las especies utilizadas.

Los grupos de artiodáctilos y perisodáctilos comprenden a los caballos, burros y cruces (perisodáctilos) y a los cerdos, cabras, ovejas y vacas (artiodáctilos). Este grupo representa sólo el 1,25% del número total de animales utilizados.

Los carnívoros representan el 0,36% y los primates menos del 0,1% del total de animales utilizados en 1999.

Tabla 1.3: Comparación entre los resultados de 1996 y 1999

| | Informe de 1996 | Datos de 1999 | Comentarios |
|-------------------------------|-----------------|---------------|---------------------------|
| Número de animales utilizados | 11.646.130 (*) | 9.814.171 | Clara tendencia a la baja |
| % roedores-conejos | 81,3 % | 86,9 % | |
| % animales sangre fría | 12,9 % | 6,6 % | Reducción del 50% |

(*) Catorce países presentaron el informe en 1996 y uno en 1997

Tabla 1.1: Número total de animales utilizados para experimentación en los Estados miembros de la UE

Datos de 1999

| Especies | B | DK | D | EL | E | F | IRL | I(*) | L | NL | A | P(*) | FIN | S | UK | Total |
|--|---------|---------|-----------|-------|---------|-----------|--------|---------|-------|---------|---------|--------|---------|---------|-----------|-----------|
| 1.a. Ratones (<i>Mus musculus</i>) | 446.677 | 163.680 | 775.932 | 3.566 | 261.301 | 1.552.330 | 31.251 | 410.788 | 3.000 | 277.774 | 91.194 | 23.669 | 89.959 | 184.230 | 990.162 | 5.305.513 |
| 1.b. Ratas (<i>Rattus norvegicus</i>) | 169.662 | 96.864 | 403.227 | 1.900 | 134.070 | 460.407 | 14.484 | 500.625 | 20 | 159.758 | 12.699 | 9.836 | 32.519 | 84.374 | 526.904 | 2.607.349 |
| 1.c. Cobayas (<i>Cavia porcellus</i>) | 37.397 | 10.431 | 42.891 | 240 | 13.892 | 77.021 | 1.041 | 18.474 | 20 | 10.246 | 7.367 | 1.452 | 1.737 | 9.355 | 61.308 | 292.872 |
| 1.d. Hámsters (<i>Mesocricetus</i>) | 4.074 | 773 | | | 674 | 16.200 | 133 | 3.595 | 0 | 4.661 | 208 | 1.182 | 100 | 315 | 10.186 | 42.101 |
| 1.e. Otros roedores (otras especies de Rodentia) | 15.567 | 537 | | | 553 | 9.405 | 0 | 2.428 | 0 | 606 | 188 | 29 | 1.663 | 235 | 8.662 | 39.873 |
| 1.f. Conejos (<i>Oryctolagus cuniculus</i>) | 20.968 | 6.543 | 50.623 | 632 | 19.496 | 49.836 | 915 | 19.030 | 20 | 9.222 | 15.056 | 730 | 1.686 | 5.031 | 27.578 | 227.366 |
| 1.g. Gatos (<i>Felis catus</i>) | 104 | 44 | 1.124 | | 1.080 | 1.855 | 129 | 86 | 0 | 222 | 24 | 0 | 0 | 155 | 683 | 5.506 |
| 1.h. Perros (<i>Canis familiaris</i>) | 1.453 | 143 | 6.031 | 2 | 725 | 5.203 | 312 | 745 | 0 | 803 | 68 | 94 | 104 | 412 | 5.938 | 22.033 |
| 1.i. Hurones (<i>Mustela putorius furo</i>) | 0 | 20 | | | 26 | 190 | 0 | 16 | 0 | 64 | 0 | 0 | 90 | 132 | 1.115 | 1.653 |
| 1.j. Otros carnívoros (otras especies de Carnivora) | 0 | 1.151 | 376 | | 0 | 169 | 0 | 0 | 0 | 64 | 0 | 0 | 1.650 | 75 | 2.896 | 6.381 |
| 1.k. Caballos, burros y cruces (<i>Equidae</i>) | 104 | 85 | 657 | 6 | 6 | 440 | 192 | 20 | 0 | 219 | 21 | 3 | 93 | 71 | 519 | 2.436 |
| 1.l. Cerdos (<i>Sus</i>) | 6.511 | 7.192 | 10.494 | 65 | 3.292 | 8.897 | 844 | 2.049 | 0 | 12.299 | 366 | 546 | 1.163 | 3.278 | 9.135 | 66.131 |
| 1.m. Cabras (<i>Capra</i>) | 104 | 111 | | | 100 | 1.839 | 0 | 64 | 0 | 334 | 23 | 138 | 38 | 6 | 419 | 3.176 |
| 1.n. Ovejas (<i>Ovis</i>) | 1.014 | 140 | | 1.146 | 677 | 4.455 | 1.472 | 620 | 0 | 3.121 | 142 | 700 | 439 | 104 | 14.462 | 28.492 |
| 1.o. Vacas (<i>Bos</i>) | 1.141 | 1.476 | 4.018 | 209 | 106 | 3.104 | 1.862 | 542 | 0 | 1.457 | 118 | 365 | 614 | 706 | 4.841 | 20.559 |
| 1.p. Prosimios (<i>Prosimia</i>) | 0 | 0 | 271 | | 0 | 455 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 726 |
| 1.q. Monos del Nuevo Mundo (<i>Ceboidea</i>) | 21 | 0 | | | 96 | 53 | 0 | 62 | 0 | 42 | 0 | 0 | 0 | 6 | 1.073 | 1.353 |
| 1.r. Monos del Viejo Mundo (<i>Cercopithecoidea</i>) | 469 | 0 | | | 0 | 1.814 | 0 | 450 | 0 | 272 | 7 | 0 | 9 | 60 | 2.118 | 5.199 |
| 1.s. Simios (<i>Hominoidea</i>) | 0 | 0 | 0 | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 6 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 6 |
| 1.t. Otros mamíferos (otras especies de Mammalia) | 0 | 11 | 660 | | 0 | 272 | 13 | 25 | 0 | 45 | 0 | 301 | 2.148 | 353 | 937 | 4.765 |
| 1.u. Codorniz (<i>Coturnix coturnix</i>) | 915 | 0 | | 60 | 318 | 442 | 0 | 226 | 0 | 4.738 | 50 | 0 | 62 | 0 | 0 | 6.811 |
| 1.v. Otras aves (otras especies de Aves) | 18.811 | 5.225 | | 20 | 18.709 | 86.168 | 1.229 | 19.931 | 0 | 88.085 | 1.317 | 267 | 5.166 | 6.920 | 105.931 | 357.779 |
| 1.w. Reptiles (<i>Reptilia</i>) | 147 | 10 | 21 | | 0 | 50 | 0 | 1.410 | 0 | 34 | 0 | 110 | 182 | 10 | 56 | 2.030 |
| 1.x. Anfibios (<i>Amphibia</i>) | 2.143 | 267 | 5.915 | 1.840 | 255 | 6.187 | 0 | 2.940 | 0 | 3.186 | 709 | 79 | 246 | 1.585 | 9.254 | 34.606 |
| 1.y. Peces (<i>Pisces</i>) | 62.807 | 28.741 | 173.933 | | 20.350 | 22.805 | 20.052 | 3.645 | 0 | 44.208 | 738 | 350 | 88.666 | 26.654 | 121.285 | 614.234 |
| Subtotal | 790.089 | 323.444 | | 9.686 | 475.726 | 2.309.597 | 73.929 | 987.771 | 3.060 | 621.466 | 130.295 | 39.851 | 228.334 | 324.067 | 1.905.462 | 9.698.950 |
| Hámsters dorados + otros roedores | | | 18.020 | | | | | | | | | | | | | 18.020 |
| Monos Nuevo Mundo + Viejo Mundo | | | 1.813 | | | | | | | | | | | | | 1.813 |
| Cabras + ovejas | | | 2.596 | | | | | | | | | | | | | 2.596 |
| Codornices + otras aves | | | 92.792 | | | | | | | | | | | | | 92.792 |
| | | | 1591394 | | | | | | | | | | | | | 9.814.171 |
| 1.z. TOTAL | 790.089 | 323.444 | 1.591.394 | 9.686 | 475.726 | 2.309.597 | 73.929 | 987.771 | 3.060 | 621.466 | 130.295 | 39.851 | 228.334 | 324.067 | 1.905.462 | 9.814.171 |

* El número de animales que sea mayor de entre las columnas 1.2 y 2.10.

Tabla 1.2: Clases de animales utilizados para experimentación en los Estados miembros de la UE

Datos de 1999

| Especies | B | DK | D | EL | E | F | IRL | I(*) | L | NL | A | P(*) | FIN | S | UK | Total |
|------------------------------------|----------------|----------------|------------------|--------------|----------------|------------------|---------------|----------------|--------------|----------------|----------------|---------------|----------------|----------------|------------------|------------------|
| Ratones | 446.677 | 163.680 | 775.932 | 3.566 | 261.301 | 1.552.330 | 31.251 | 410.788 | 3.000 | 277.774 | 91.194 | 23.669 | 89.959 | 184.230 | 990.162 | 5.305.513 |
| Ratas | 169.662 | 96.864 | 403.227 | 1.900 | 134.070 | 460.407 | 14.484 | 500.625 | 20 | 159.758 | 12.699 | 9.836 | 32.519 | 84.374 | 526.904 | 2.607.349 |
| Cobayas | 37.397 | 10.431 | 42.891 | 240 | 13.892 | 77.021 | 1.041 | 18.474 | 20 | 10.246 | 7.367 | 1.452 | 1.737 | 9.355 | 61.308 | 292.872 |
| Hámsters dorados + otros roedores | 19.641 | 1.310 | 18.020 | 0 | 1.227 | 25.605 | 133 | 6.023 | 0 | 5.267 | 396 | 1.211 | 1.763 | 550 | 18.848 | 99.994 |
| Conejos | 20.968 | 6.543 | 50.623 | 632 | 19.496 | 49.836 | 915 | 19.030 | 20 | 9.222 | 15.056 | 730 | 1.686 | 5.031 | 27.578 | 227.366 |
| Animales de sangre fría (1) | 65.097 | 29.018 | 179.869 | 1.840 | 20.605 | 29.042 | 20.052 | 7.995 | 0 | 47.428 | 1.447 | 539 | 89.094 | 28.249 | 130.595 | 650.870 |
| Aves (2) | 19.726 | 5.225 | 92.792 | 80 | 19.027 | 86.610 | 1.229 | 20.157 | 0 | 92.823 | 1.367 | 267 | 5.228 | 6.920 | 105.931 | 457.382 |
| Artiodáctilos + Perisodáctilos (3) | 8.874 | 9.004 | 17.765 | 1.426 | 4.181 | 18.735 | 4.370 | 3.295 | 0 | 17.430 | 670 | 1.752 | 2.347 | 4.165 | 29.376 | 123.390 |
| Carnívoros (4) | 1.557 | 1.358 | 7.531 | 2 | 1.831 | 7.417 | 441 | 847 | 0 | 1.153 | 92 | 94 | 1.844 | 774 | 10.632 | 35.573 |
| Prosimios + monos + simios | 490 | 0 | 2.084 | 0 | 96 | 2.322 | 0 | 512 | 0 | 320 | 7 | 0 | 9 | 66 | 3.191 | 9.097 |
| Otros mamíferos | 0 | 11 | 660 | | 0 | 272 | 13 | 25 | 0 | 45 | 0 | 301 | 2.148 | 353 | 937 | 4.765 |
| Total | 790.089 | 323.444 | 1.591.394 | 9.686 | 475.726 | 2.309.597 | 73.929 | 987.771 | 3.060 | 621.466 | 130.295 | 39.851 | 228.334 | 324.067 | 1.905.462 | 9.814.171 |

| Total % especie | B | DK | D | EL | E | F | IRL | I | L | NL | A | P | FIN | S | UK | Media |
|------------------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| Ratones | 56,54 | 50,61 | 48,76 | 36,82 | 54,93 | 67,21 | 42,27 | 41,59 | 98,04 | 44,70 | 69,99 | 59,39 | 39,40 | 56,85 | 51,96 | 54,06 |
| Ratas | 21,47 | 29,95 | 25,34 | 19,62 | 28,18 | 19,93 | 19,59 | 50,68 | 0,65 | 25,71 | 9,75 | 24,68 | 14,24 | 26,04 | 27,65 | 26,57 |
| Cobayas | 4,73 | 3,22 | 2,70 | 2,48 | 2,92 | 3,33 | 1,41 | 1,87 | 0,65 | 1,65 | 5,65 | 3,64 | 0,76 | 2,89 | 3,22 | 2,98 |
| Hámsters dorados + otros roedores | 2,49 | 0,41 | 1,13 | 0,00 | 0,26 | 1,11 | 0,18 | 0,61 | 0,00 | 0,85 | 0,30 | 3,04 | 0,77 | 0,17 | 0,99 | 1,02 |
| Conejos | 2,65 | 2,02 | 3,18 | 6,52 | 4,10 | 2,16 | 1,24 | 1,93 | 0,65 | 1,48 | 11,56 | 1,83 | 0,74 | 1,55 | 1,45 | 2,32 |
| Animales de sangre fría (1) | 8,24 | 8,97 | 11,30 | 19,00 | 4,33 | 1,26 | 27,12 | 0,81 | 0,00 | 7,63 | 1,11 | 1,35 | 39,02 | 8,72 | 6,85 | 6,63 |
| Aves (2) | 2,50 | 1,62 | 5,83 | 0,83 | 4,00 | 3,75 | 1,66 | 2,04 | 0,00 | 14,94 | 1,05 | 0,67 | 2,29 | 2,14 | 5,56 | 4,66 |
| Artiodáctilos + Perisodáctilos (3) | 1,12 | 2,78 | 1,12 | 14,72 | 0,88 | 0,81 | 5,91 | 0,33 | 0,00 | 2,80 | 0,51 | 4,40 | 1,03 | 1,29 | 1,54 | 1,26 |
| Carnívoros (4) | 0,20 | 0,42 | 0,47 | 0,02 | 0,38 | 0,32 | 0,60 | 0,09 | 0,00 | 0,19 | 0,07 | 0,24 | 0,81 | 0,24 | 0,56 | 0,36 |
| Prosimios + monos + simios | 0,06 | 0,00 | 0,13 | 0,00 | 0,02 | 0,10 | 0,00 | 0,05 | 0,00 | 0,05 | 0,01 | 0,00 | 0,00 | 0,02 | 0,17 | 0,09 |
| Otros mamíferos | 0,00 | 0,00 | 0,04 | 0,00 | 0,00 | 0,01 | 0,02 | 0,00 | 0,00 | 0,01 | 0,00 | 0,76 | 0,94 | 0,11 | 0,05 | 0,05 |
| Total | 100,00 | 100,00 | 100,00 | 100,00 | 100,00 | 100,00 | 100,00 | 100,00 | 100,00 | 100,00 | 100,00 | 100,00 | 100,00 | 100,00 | 100,00 | 100,00 |

* El número de animales que sea mayor de entre las columnas 1.2 y 2.10 (véase también la Tabla 1.1).

- (1) = Reptiles + anfibios + peces
- (2) = Codornices y otras aves
- (3) = Caballos, burros y cruces + cerdos + cabras y ovejas + vacas
- (4) = Gatos + perros + hurones + otros carnívoros

III.2. Resultados de la Tabla Europea 1: Procedencia de los animales utilizados

III.2.1. Los datos

La Tabla Europea 1 no sólo indica el número total de animales utilizados en los Estados miembros, sino que además establece la procedencia de algunos animales experimentales. La Tabla Europea 1 requiere además que los Estados miembros consignen el número de animales reutilizados con fines de experimentación.

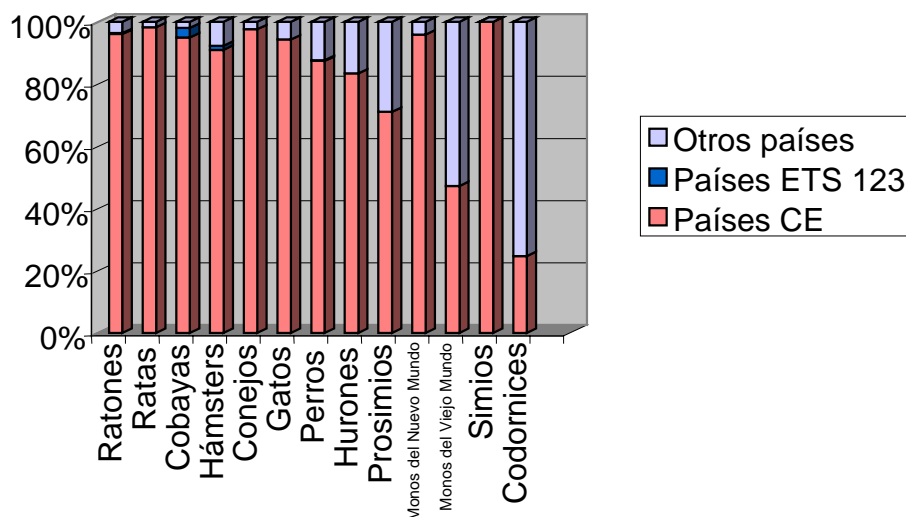
La tabla 1.4 del presente informe contiene los resultados consolidados de la Tabla Europea 1 sobre la procedencia de algunas especies utilizadas para experimentación en los catorce Estados miembros.

III.2.2. Tratamiento e interpretación de los datos

Los datos de las columnas 1.3 y 1.4 de la tabla 1.4 del presente informe se han agrupado para representar los animales procedentes de la Comunidad.

La figura 1.2 representa el porcentaje relativo de la procedencia de los animales por especies. (Sólo es obligatorio establecer la procedencia de determinadas especies.)

Figura 1.2
Procedencia de las especies
Datos de 1999



Parece ser que la mayoría de las especies comunes proceden de la Comunidad. No obstante, se observa que algunas especies que aparecen representadas en la parte derecha del gráfico suelen provenir de fuera de Europa. Es importante subrayar que la barra de los simios representa tan sólo a seis animales. Todas las demás barras representan entre 10^2 y 10^6 animales.

Tabla 1.4: Número de animales utilizados en relación con su lugar de procedencia

Datos de 1999

| 1.1 Especies | 1.2 Total | 1.3 Animales procedentes de establecimientos de cría o suministro registrados en el país que remite el informe | 1.4 Animales procedentes de otros países de la UE | 1.5 Animales procedentes de los Estados miembros del Consejo de Europa que sean Partes del Convenio ETS 123 (salvo los Estados miembros de la UE) | 1.6 Animales de otra procedencia | 1.7 Animales reutilizados |
|---|--------------|---|--|--|-------------------------------------|------------------------------|
| 1.a. Ratones (<i>Mus musculus</i>) | 4.529.581 | 4.049.813 | 300.463 | 12.353 | 166.952 | |
| 1.b. Ratas (<i>Rattus norvegicus</i>) | 2.204.122 | 2.032.257 | 133.002 | 234 | 38.629 | |
| 1.c. Cobayas (<i>Cavia porcellus</i>) | 249.937 | 192.984 | 44.213 | 7.785 | 4.955 | |
| 1.d. Hámsters (<i>Mesocricetus</i>) | 40.488 | 33.511 | 3.335 | 510 | 3.132 | |
| 1.f. Conejos (<i>Oryctolagus cuniculus</i>) | 176.743 | 151.164 | 21.266 | 0 | 4.307 | 6.610 |
| 1.g. Gatos (<i>Felis catus</i>) | 4.382 | 3.479 | 651 | 0 | 252 | 583 |
| 1.h. Perros (<i>Canis familiaris</i>) | 15.998 | 12.179 | 1.797 | 54 | 1.968 | 2.318 |
| 1.i. Hurones (<i>Mustela putorius furo</i>) | 1.653 | 1.363 | 0 | 0 | 274 | 20 |
| 1.p. Prosimios (Prosimia) | 455 | 323 | 0 | 0 | 132 | 0 |
| 1.q. Monos del Nuevo Mundo (Ceboidea) | 1.353 | 1.169 | 46 | 0 | 56 | 364 |
| 1.r. Monos del Viejo Mundo (Cercopithecoidea) | 5.199 | 2.274 | 181 | 0 | 2.736 | 595 |
| 1.s. Simios (Hominoidea) | 6 | 6 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 1.u. Codorniz (<i>Coturnix coturnix</i>) | 6.811 | 1.633 | 0 | 0 | 5.128 | |
| 1.z. TOTAL | 7.236.728 | 6.482.155 | 504.954 | 20.936 | 228.521 | |

Nota 1 La columna 1.5 se refiere exclusivamente a los Estados miembros del Consejo de Europa que, al principio del período del informe, sean Partes del Convenio ETS 123. Por consiguiente, para cumplimentar esta columna debe utilizarse una lista actualizada de dichos países.

(Nota 2: *Sólo es preciso cumplimentar los recuadros de color blanco.*)

Nota 3: El número de animales reutilizados indicado en la columna 1.7 debe restarse del total indicado en la columna 1.2.

III.3. Resultados de la Tabla Europea 2: Finalidad de los procedimientos

III.3.1. Los datos

Catorce Estados miembros indicaron la finalidad de los procedimientos en el formato de la Tabla Europea 2. Un Estado miembro facilitó estos datos en el formato de la tabla estadística del Consejo de Europa.

La tabla 2.1 del presente informe contiene los resultados consolidados de los catorce Estados miembros.

III.3.2. Tratamiento e interpretación de los datos

La tabla 2.2 presenta los resultados consolidados relativos a la finalidad de los procedimientos realizados en los catorce Estados miembros en 1999. Algunas especies se han agrupado por conveniencia de presentación de los resultados.

Tabla 2.2: Número de animales utilizados con determinados fines por especies

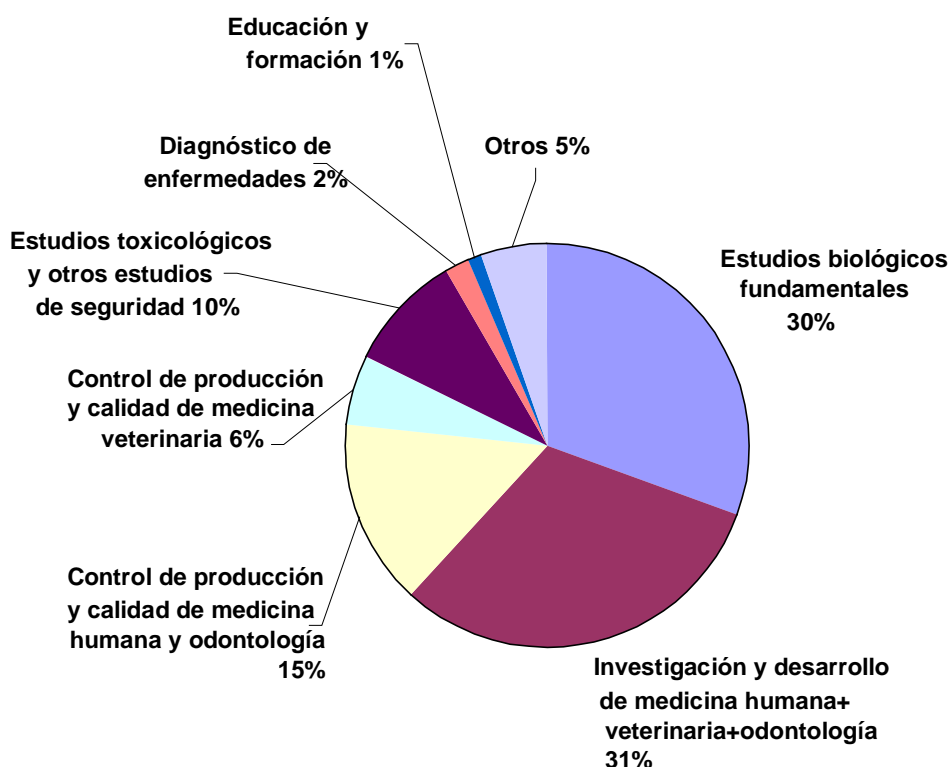
| Especies | Estudios biológicos de naturaleza fundamental | Investigación y desarrollo de productos y materiales para la medicina y odontología humanas y para la medicina veterinaria | Estudios toxicológicos y otros estudios de seguridad (incluidos los estudios de seguridad de productos) | Diagnóstico de enfermedades | Enseñanza y formación | Otros | Total |
|------------------------------|---|--|---|-----------------------------|-----------------------|----------------|------------------|
| Ratones | 1.452.583 | 2.347.842 | 285.132 | 93.218 | 27.719 | 219.937 | 4.426.431 |
| Ratas | 567.904 | 1.265.125 | 284.940 | 4.837 | 36.157 | 24.959 | 2.183.922 |
| Otros roedores | 40.631 | 215.796 | 51.397 | 3.618 | 1.571 | 11.897 | 324.910 |
| Conejos | 22.701 | 84.159 | 30.104 | 9.108 | 3.316 | 9.850 | 159.238 |
| Carnívoros | 6.930 | 8.963 | 9.190 | 221 | 594 | 1.995 | 27.893 |
| Artiodáctilos+Perisodáctilos | 45.687 | 34.135 | 3.584 | 3.573 | 4.824 | 13.129 | 104.932 |
| Prosimios+monos+simios | 1.279 | 1.796 | 3.687 | 22 | 4 | 206 | 6.994 |
| Otros mamíferos | 3.430 | 312 | 274 | 0 | 0 | 89 | 4.105 |
| Aves | 101.487 | 165.879 | 18.571 | 4.107 | 1.707 | 71.472 | 363.223 |
| Animales de sangre fría | 215.412 | 56.186 | 82.113 | 21.317 | 11.300 | 82.470 | 468.798 |
| I.z. TOTAL | 2.458.044 | 4.180.193 | 768.992 | 140.021 | 87.192 | 436.004 | 8.070.446 |

El porcentaje del número de animales utilizados con determinados fines viene indicado en la figura 2.1.

**Tabla 2.1: Número de animales utilizados en experimentos con determinados fines
Fines por especies**

| 2.1 Especies | 2.2 Estudios biológicos de naturaleza fundamental | 2.3 Investigación y desarrollo de productos y materiales para la medicina y odontología humanas y para la medicina veterinaria (salvo estudios toxicológicos y otros estudios de seguridad contabilizados en la columna 2.6) | 2.4 Control de producción y calidad de productos y materiales para la medicina y odontología humanas | 2.5 Control de producción y calidad de productos y materiales para la medicina veterinaria | 2.6 Estudios toxicológicos y otros estudios de seguridad (incluidos los estudios de seguridad de productos y materiales para la medicina y odontología humanas y para la medicina veterinaria) | 2.7 Diagnóstico de enfermedades | 2.8 Enseñanza y formación | 2.9 Otros | 2.10 Total |
|---|--|---|---|---|---|------------------------------------|------------------------------|--------------|---------------|
| 1.a. Ratones (<i>Mus musculus</i>) | 1.452.583 | 1.358.524 | 685.184 | 304.134 | 285.132 | 93.218 | 27.719 | 219.937 | 4.426.431 |
| 1.b. Ratas (<i>Rattus norvegicus</i>) | 567.904 | 866.719 | 391.208 | 7.198 | 284.940 | 4.837 | 36.157 | 24.959 | 2.183.922 |
| 1.c. Cobayas (<i>Cavia porcellus</i>) | 16.639 | 56.837 | 81.243 | 31.485 | 47.427 | 1.604 | 1.147 | 6.950 | 243.332 |
| 1.d. Hámsters (<i>Mesocricetus</i>) | 14.346 | 9.422 | 1.380 | 6.900 | 3.786 | 1.649 | 154 | 4.256 | 41.893 |
| 1.e. Otros roedores (otras especies de Rodentia) | 9.646 | 28.514 | 15 | 0 | 184 | 365 | 270 | 691 | 39.685 |
| 1.f. Conejos (<i>Oryctolagus cuniculus</i>) | 22.701 | 42.303 | 35.132 | 6.724 | 30.104 | 9.108 | 3.316 | 9.850 | 159.238 |
| 1.g. Gatos (<i>Felis catus</i>) | 721 | 1.545 | 64 | 422 | 282 | 51 | 41 | 1.175 | 4.301 |
| 1.h. Perros (<i>Canis familiaris</i>) | 898 | 4.791 | 95 | 602 | 8.898 | 42 | 529 | 79 | 15.934 |
| 1.i. Hurones (<i>Mustela putorius furo</i>) | 720 | 752 | 40 | 6 | 10 | 11 | 24 | 90 | 1.653 |
| 1.j. Otros carnívoros (otras especies de Carnivora) | 4.591 | 54 | 0 | 592 | 0 | 117 | 0 | 651 | 6.005 |
| 1.k. Caballos, burros y cruces (Equidae) | 534 | 453 | 95 | 142 | 129 | 96 | 243 | 66 | 1.758 |
| 1.l. Cerdos (<i>Sus</i>) | 21.078 | 13.462 | 399 | 8.585 | 2.284 | 1.500 | 2.480 | 5.483 | 55.271 |
| 1.m. Cabras (<i>Capra</i>) | 1.351 | 53 | 21 | 0 | 3 | 214 | 220 | 1.268 | 3.130 |
| 1.n. Ovejas (<i>Ovis</i>) | 15.614 | 4.328 | 557 | 1.335 | 780 | 1.503 | 783 | 3.450 | 28.350 |
| 1.o. Vacas (<i>Bos</i>) | 7.110 | 2.850 | 0 | 1.855 | 388 | 260 | 1.098 | 2.862 | 16.423 |
| 1.p. Prosimios (Prosimia) | 455 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 455 |
| 1.q. Monos del Nuevo Mundo (Ceboidea) | 355 | 410 | 0 | 0 | 568 | 0 | 0 | 8 | 1.341 |
| 1.r. Monos del Viejo Mundo (Cercopithecoidea) | 469 | 483 | 895 | 2 | 3.119 | 22 | 4 | 198 | 5.192 |
| 1.s. Simios (Hominoidea) | 0 | 6 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 6 |
| 1.t. Otros mamíferos (otras especies de Mammalia) | 3.430 | 312 | 0 | 0 | 274 | 0 | 0 | 89 | 4.105 |
| 1.u. Codorniz (<i>Coturnix coturnix</i>) | 1.738 | 0 | 30 | 160 | 4.738 | 0 | 83 | 12 | 6.761 |
| 1.v. Otras aves (otras especies de Aves) | 99.749 | 76.894 | 10.809 | 77.986 | 13.833 | 4.107 | 1.624 | 71.460 | 356.462 |
| 1.w. Reptiles (Reptilia) | 1.925 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 84 | 0 | 2.009 |
| 1.x. Anfibios (Amphibia) | 17.285 | 67 | 0 | 0 | 845 | 0 | 8.778 | 251 | 27.226 |
| 1.y. Peces (Pisces) | 196.202 | 44.299 | 0 | 11.820 | 81.268 | 21.317 | 2.438 | 82.219 | 439.563 |
| 1.z. TOTAL | 2.458.044 | 2.513.078 | 1.207.167 | 459.948 | 768.992 | 140.021 | 87.192 | 436.004 | 8.070.446 |

Figura 2.1
Finalidad de los experimentos



Más del 60% de los animales se han utilizado en investigación y desarrollo de la medicina humana, medicina veterinaria y odontología y en estudios biológicos fundamentales.

En el control de producción y calidad de productos y materiales destinados a la medicina humana, medicina veterinaria y odontología se emplearon el 21% del total de los animales registrados en 1999.

Los estudios toxicológicos y otros estudios de seguridad representan el tercer grupo importante de fines de experimentación, con el 10% de los animales utilizados.

Tabla 2.3: Comparación entre los resultados de 1996 y 1999

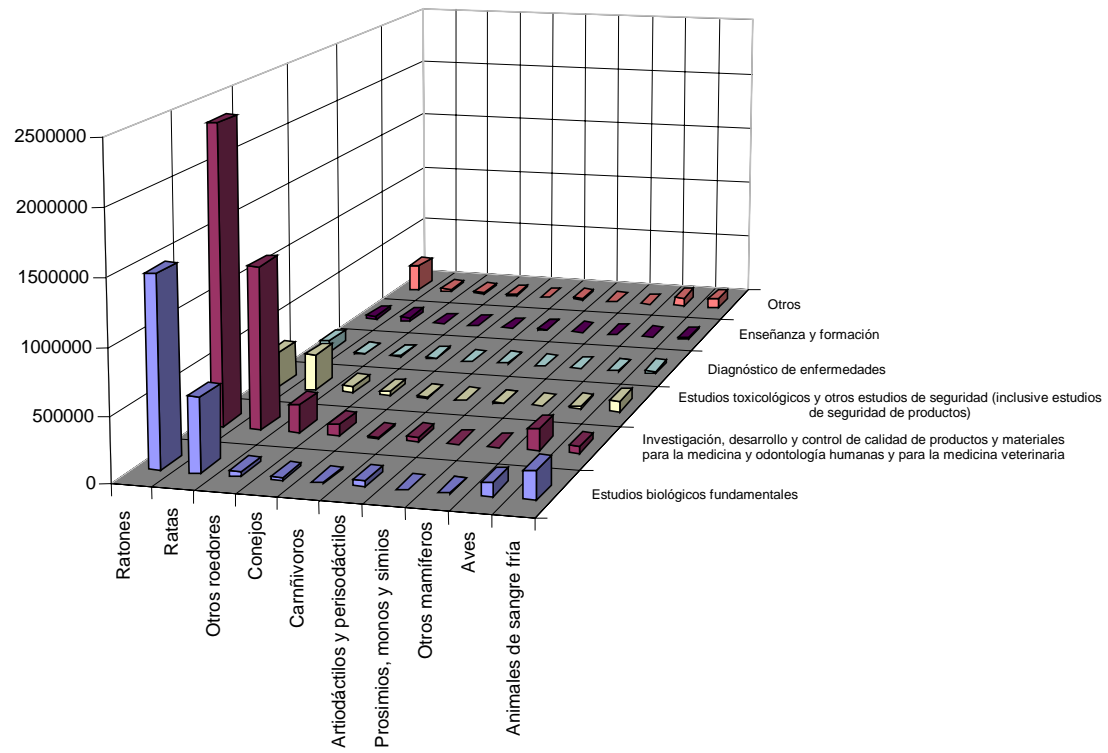
| Finalidad | Informe de 1996* | Datos de 1999 | Comentario |
|--|------------------|---------------|------------|
| Investigación, desarrollo y control de calidad en la medicina humana, medicina veterinaria y odontología | 44% | 52% | |
| Estudios biológicos fundamentales | 25% | 30% | |
| Estudios toxicológicos y de seguridad | 9% | 10% | Status quo |

* 13 Estados miembros comunicaron la finalidad de los experimentos

Desde que la introducción de las Tablas Europeas ha mejorado la resolución de los datos relativos a los distintos fines de experimentación en los Estados miembros, hay que señalar que la finalidad “otras” ha bajado del 17% al 5%.

La figura tridimensional 2.2 presenta el número de animales utilizados con determinados fines por especies. En comparación con los datos de 1996, ha sido posible realizar un gráfico más detallado en relación con las especies utilizadas. Las pautas generales de uso no han variado significativamente en lo que respecta a los roedores y conejos (salvo en detalles por especies). No obstante, se observa que el grupo de animales de sangre fría, incluidos los peces, se ha utilizado en estudios biológicos fundamentales más que en 1996.

Figura 2.2
Especies y finalidades



III.3.3. Diagnóstico de enfermedades

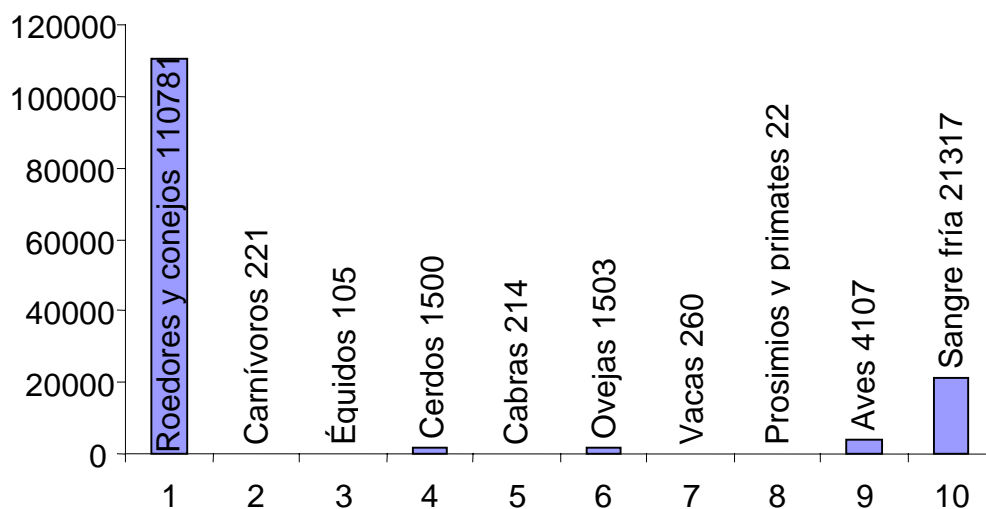
La columna 2.7 de la Tabla Europea 2 presenta un parámetro que podría ser importante en el futuro, a la luz de la nueva epidemia que surge en la Comunidad. La tabla 2.4 presenta el número de animales utilizados en los catorce Estados miembros por grupos de especies.

Tabla 2.4: Clases de animales utilizados para el diagnóstico de enfermedades

| | |
|-------------------------------------|---------|
| Roedores + conejos | 110.781 |
| Carnívoros | 221 |
| Caballos, burros y cruces (Equidae) | 96 |
| Cerdos (Sus) | 1.500 |
| Cabras (Capra) | 214 |
| Ovejas (Ovis) | 1.503 |
| Vacas (Bos) | 260 |
| Prosimios +primates | 22 |
| Aves (Aves) | 4.107 |
| Animales de sangre fría | 21.317 |

Los animales de sangre fría representan el 15,2% del número total de animales utilizados para el diagnóstico de enfermedades.

Figura 2.3
Diagnóstico de enfermedades



III.4. Resultados de la Tabla Europea 3: Estudios toxicológicos u otros estudios de seguridad por tipos de productos/fines

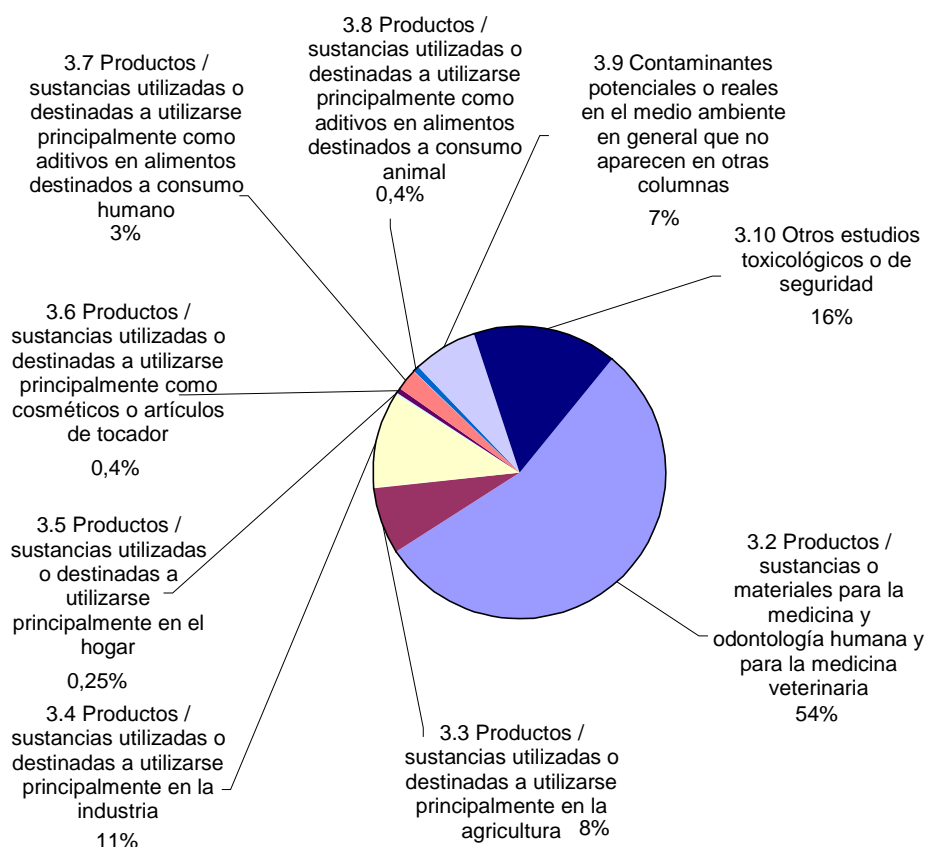
III.4.1. Los datos

Catorce Estados miembros registraron datos de animales utilizados en estudios toxicológicos u otros estudios de seguridad por productos u otros fines.

La tabla 3.1 del presente informe contiene los resultados consolidados de los animales utilizados en estudios toxicológicos y otros estudios de seguridad (Tabla Europea 3).

III.4.2. Tratamiento e interpretación de los datos

Figura 3.1
Animales utilizados en estudios toxicológicos u otros estudios de seguridad de productos
Datos de 1999



Por primera vez, el informe estadístico puede dar una idea representativa del número de animales utilizados en estudios toxicológicos u otros estudios de seguridad en los catorce Estados miembros, desglosados por tipos de productos para los que hacen falta estos experimentos.

En primer lugar, hay que recordar que los animales utilizados para estudios toxicológicos y otros estudios de seguridad representan tan sólo el 10% del número total de animales utilizados con fines de experimentación.

El número de animales utilizados para estudios toxicológicos de productos/sustancias para alimentos de consumo animal, para aditivos destinados a alimentos de consumo humano, para cosméticos y para el hogar es muy pequeño (4%) en comparación con el resto de productos o fines.

Los productos o materiales destinados a la medicina humana, la medicina veterinaria y la odontología ocupan el 54% de la superficie del gráfico sectorial.

El grupo de productos/sustancias sujetas a la inspección de las autoridades competentes en materia de seguridad de los productos químicos (como plaguicidas y productos químicos industriales) para la salud y el medio ambiente representa el 19% de los animales utilizados.

Otro grupo importante es el de “otros” estudios toxicológicos (16%).

**Tabla 3.1: Número de animales utilizados en estudios toxicológicos y otros estudios de seguridad
Productos por especies**

| 3.1 Especies | 3.2 Productos / sustancias o materiales para la medicina y odontología humanas y para la medicina veterinaria | 3.3 Productos / sustancias utilizadas o destinadas a utilizarse principalmente en la agricultura | 3.4 Productos / sustancias utilizadas o destinadas a utilizarse principalmente en la industria | 3.5 Productos / sustancias utilizadas o destinadas a utilizarse principalmente en el hogar | 3.6 Productos / sustancias utilizadas o destinadas a utilizarse principalmente como cosméticos o artículos de tocador | 3.7 Productos / sustancias utilizadas o destinadas a utilizarse principalmente como aditivos en alimentos destinados a consumo humano | 3.8 Productos / sustancias utilizadas o destinadas a utilizarse principalmente como aditivos en alimentos destinados a consumo animal | 3.9 Contaminantes potenciales o reales en el medio ambiente en general que no aparecen en otras columnas | 3.10 Otros estudios toxicológicos o de seguridad | 3.11 Total |
|--|--|--|---|---|--|---|---|--|---|---------------|
| 1.a. Ratones (<i>Mus musculus</i>) | 178.484 | 4.360 | 10.677 | 931 | 1.621 | 14.758 | 486 | 1.782 | 91.728 | 305.587 |
| 1.b. Ratas (<i>Rattus norvegicus</i>) | 181.155 | 29.470 | 45.040 | 563 | 237 | 5.779 | 942 | 2.161 | 25.773 | 292.597 |
| 1.c. Cobayas (<i>Cavia porcellus</i>) | 22.953 | 5.120 | 15.351 | 39 | 27 | 120 | 30 | 74 | 4.270 | 48.422 |
| 1.d. Hámsters (<i>Mesocricetus</i>) | 2.588 | 871 | 0 | 0 | 0 | 115 | 0 | 0 | 212 | 3.786 |
| 1.e. Otros roedores (otras especies de Rodentia) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 26 | 158 | 0 | 184 |
| 1.f. Conejos (<i>Oryctolagus cuniculus</i>) | 21.175 | 1.504 | 5.520 | 438 | 1.447 | 57 | 0 | 203 | 1.037 | 31.573 |
| 1.g. Gatos (<i>Felis catus</i>) | 274 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 16 | 290 |
| 1.h. Perros (<i>Canis familiaris</i>) | 8.373 | 357 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 165 | 8.898 |
| 1.i. Hurones (<i>Mustela putorius furo</i>) | 10 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 10 |
| 1.j. Otros carnívoros (otras especies de Carnívora) | 10 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 10 |
| 1.k. Caballos, burros y cruces (<i>Equidae</i>) | 129 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 129 |
| 1.l. Cerdos (<i>Sus</i>) | 2.165 | 48 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 14 | 120 | 2.347 |
| 1.m. Cabras (<i>Capra</i>) | 4 | 23 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 27 |
| 1.n. Ovejas (<i>Ovis</i>) | 613 | 97 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 24 | 46 | 780 |
| 1.o. Vacas (<i>Bos</i>) | 319 | 57 | 0 | 0 | 0 | 6 | 5 | 0 | 4 | 391 |
| 1.p. Prosimios (<i>Prosimia</i>) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1.q. Monos del Nuevo Mundo (<i>Ceboidea</i>) | 496 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 72 | 568 |
| 1.r. Monos del Viejo Mundo (<i>Cercopithecoidea</i>) | 3.078 | 0 | 10 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 30 | 3.119 |
| 1.s. Simios (<i>Hominoidea</i>) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1.t. Otros mamíferos (otras especies de Mammalia) | 0 | 270 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 4 | 0 | 274 |
| 1.u. Codorniz (<i>Coturnix coturnix</i>) | 0 | 4.738 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 4.738 |
| 1.v. Otras aves (otras especies de Aves) | 8.150 | 5.788 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 112 | 14.050 |
| 1.w. Reptiles (<i>Reptilia</i>) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1.x. Anfibios (<i>Amphibia</i>) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 845 | 0 | 845 |
| 1.y. Peces (<i>Pisces</i>) | 3.702 | 8.274 | 9.991 | 70 | 15 | 30 | 1.820 | 52.047 | 5.862 | 82.163 |
| 1.z. TOTAL | 433.678 | 60.977 | 86.592 | 2.041 | 3.347 | 20.865 | 3.309 | 57.312 | 129.447 | 800.788 |

III.4.3 Especies por tipo de productos

Por conveniencia de la presentación, en la tabla 3.2 del presente informe se han agrupado algunos productos de la Tabla Europea 3, así como algunas especies.

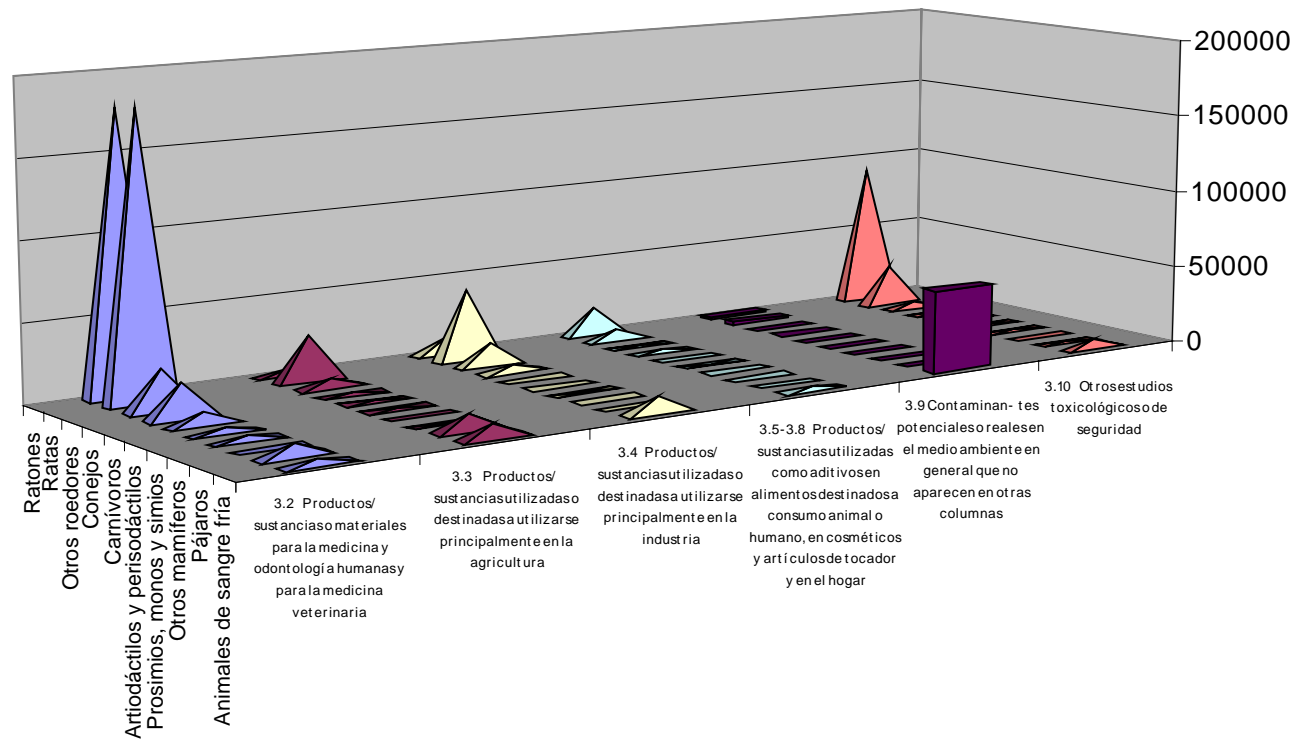
La figura tridimensional 3.2 representa el número de animales utilizados en cada clase de animales por tipos de productos/fines.

Un aspecto interesante de los “contaminantes potenciales o reales en el medio ambiente en general” es una tendencia característica a la utilización de especies representativas desde el punto de vista medioambiental, como los peces y los anfibios.

Tabla 3.2: Número de animales utilizados en estudios toxicológicos y otros estudios de seguridad de productos

| 3.1 Especies | 3.2 Productos / sustancias o materiales para la medicina y odontología humanas y para la medicina veterinaria | 3.3 Productos / sustancias utilizadas o destinadas a utilizarse principalmente en la agricultura | 3.4 Productos / sustancias utilizadas o destinadas a utilizarse principalmente en la industria | 3.5-3.8 Productos / sustancias utilizadas como aditivos en alimentos destinados a consumo animal o humano, en cosméticos y artículos de tocador y en el hogar | 3.9 Contaminantes potenciales o reales en el medio ambiente en general que no aparecen en otras columnas | 3.10 Otros estudios toxicológicos o de seguridad | 3.11 Total |
|------------------------------|--|--|---|--|--|---|---------------|
| Ratones | 178.484 | 4.360 | 10.677 | 17.796 | 1.782 | 91.728 | 305.587 |
| Ratas | 181.155 | 29.470 | 45.040 | 7.521 | 2.161 | 25.773 | 292.597 |
| Otros roedores | 25.541 | 5.991 | 15.351 | 357 | 232 | 4.482 | 52.392 |
| Conejos | 21.175 | 1.504 | 5.520 | 1.942 | 203 | 1.037 | 31.573 |
| Carnívoros | 8.667 | 357 | 3 | 0 | 0 | 181 | 9.208 |
| Artiodáctilos+Perisodáctilos | 3.230 | 225 | 0 | 11 | 38 | 170 | 3.674 |
| Prosimios+monos+simios | 3.574 | 0 | 10 | 0 | 0 | 102 | 3.687 |
| Otros mamíferos | 0 | 270 | 0 | 0 | 4 | 0 | 274 |
| Aves | 8.150 | 10.526 | 0 | 0 | 0 | 112 | 18.788 |
| Animales de sangre fría | 3.702 | 8.274 | 9.991 | 1.935 | 52.892 | 5.862 | 83.008 |
| 1.z. TOTAL | 433.678 | 60.977 | 86.592 | 29.562 | 57.312 | 129.447 | 800.788 |

Figura 3.2
Especies por tipo de producto/fin



III.5. Resultados de la Tabla Europea 4: Animales utilizados para el estudio de enfermedades

III.5.1. Los datos

Catorce Estados miembros facilitaron datos de animales utilizados en el estudio de enfermedades humanas y animales, mientras en 1996-1997 habían sido nueve.

La tabla 4.1 del presente informe recoge los resultados consolidados (Tabla Europea 4) de los catorce Estados miembros.

III.5.2. Tratamiento e interpretación de los datos

La figura 4.1 presenta el porcentaje relativo de los animales utilizados en los estudios por tipos de enfermedades.

El número de animales utilizados en estudios de enfermedades representa el 50,4% del total de animales utilizados con fines de experimentación.

En 1999, se observan pautas de uso similares a las registradas en 1996, salvo por una reducción de los animales utilizados para estudiar el cáncer en humanos.

Figura 4.1
Número de animales utilizados en estudios de enfermedades

Datos de 1999

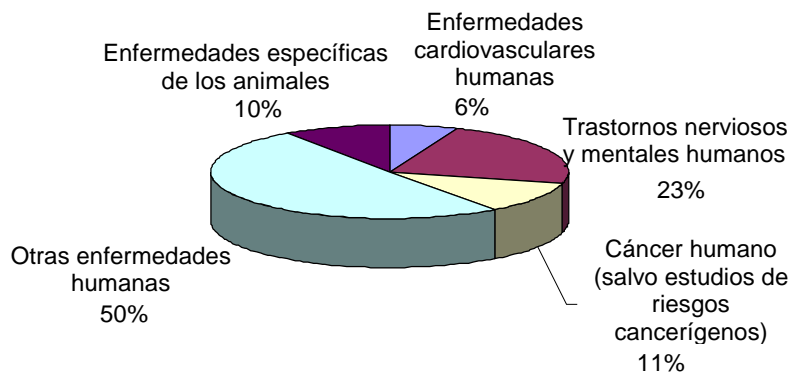


Tabla 4.1: Número de animales utilizados en experimentos para el estudio de enfermedades humanas y animales

Principales categorías por especies

| 4.1 Especies | 4.2 Enfermedades cardiovasculares en humanos | 4.3 Trastornos nerviosos y mentales en humanos | 4.4 Cáncer en humanos (salvo estudios de riesgos o peligros cancerígenos) | 4.5 Otras enfermedades humanas | 4.6 Estudios de las enfermedades específicas de los animales | 4.7 Total |
|---|---|---|---|--------------------------------------|--|--------------|
| 1.a. Ratones (<i>Mus musculus</i>) | 125.795 | 557.955 | 483.527 | 1.619.102 | 176.115 | 2.962.494 |
| 1.b. Ratas (<i>Rattus norvegicus</i>) | 140.217 | 528.076 | 50.931 | 591.762 | 12.545 | 1.323.531 |
| 1.c. Cobayas (<i>Cavia porcellus</i>) | 7.507 | 10.683 | 1.324 | 75.658 | 5.818 | 100.990 |
| 1.d. Hámsters (<i>Mesocricetus</i>) | 3.226 | 2.281 | 424 | 14.268 | 6.445 | 26.644 |
| 1.e. Otros roedores (otras especies de Rodentia) | 744 | 26.761 | 0 | 7.779 | 1.005 | 36.289 |
| 1.f. Conejos (<i>Oryctolagus cuniculus</i>) | 14.037 | 1.610 | 1.583 | 34.847 | 5.803 | 57.880 |
| 1.g. Gatos (<i>Felis catus</i>) | 83 | 401 | 3 | 433 | 1.640 | 2.560 |
| 1.h. Perros (<i>Canis familiaris</i>) | 2.085 | 192 | 158 | 6.039 | 1.352 | 9.826 |
| 1.i. Hurones (<i>Mustela putorius furo</i>) | 159 | 611 | 12 | 705 | 23 | 1.510 |
| 1.j. Otros carnívoros (otras especies de Carnivora) | 0 | 28 | 0 | 2.999 | 322 | 3.349 |
| 1.k. Caballos, burros y cruces (<i>Equidae</i>) | 16 | 0 | 0 | 588 | 434 | 1.038 |
| 1.l. Cerdos (<i>Sus</i>) | 4.485 | 283 | 125 | 9.518 | 13.393 | 27.804 |
| 1.m. Cabras (<i>Capra</i>) | 133 | 0 | 3 | 970 | 90 | 1.196 |
| 1.n. Ovejas (<i>Ovis</i>) | 614 | 525 | 48 | 15.405 | 6.666 | 23.258 |
| 1.o. Vacas (<i>Bos</i>) | 147 | 0 | 0 | 3.665 | 5.639 | 9.451 |
| 1.p. Prosimios (<i>Prosimia</i>) | 0 | 0 | 0 | 455 | 0 | 455 |
| 1.q. Monos del Nuevo Mundo (<i>Ceboidea</i>) | 37 | 274 | 5 | 922 | 0 | 1.238 |
| 1.r. Monos del Viejo Mundo (<i>Cercopithecoidea</i>) | 84 | 469 | 176 | 2.528 | 0 | 3.257 |
| 1.s. Simios (<i>Hominoidea</i>) | 0 | 0 | 0 | 6 | 0 | 6 |
| 1.t. Otros mamíferos (otras especies de <i>Mammalia</i>) | 68 | 22 | 0 | 764 | 144 | 998 |
| 1.u. Codorniz (<i>Coturnix coturnix</i>) | 0 | 160 | 0 | 270 | 0 | 430 |
| 1.v. Otras aves (otras especies de <i>Aves</i>) | 2.053 | 8.322 | 211 | 33.738 | 148.908 | 193.232 |
| 1.w. Reptiles (<i>Reptilia</i>) | 0 | 24 | 0 | 242 | 114 | 380 |
| 1.x. Anfibios (<i>Amphibia</i>) | 550 | 436 | 500 | 9.018 | 250 | 10.754 |
| 1.y. Peces (<i>Pisces</i>) | 153 | 935 | 0 | 57.996 | 89.612 | 148.696 |
| 1.z. TOTAL | 302.193 | 1.140.048 | 539.030 | 2.489.677 | 476.318 | 4.947.266 |

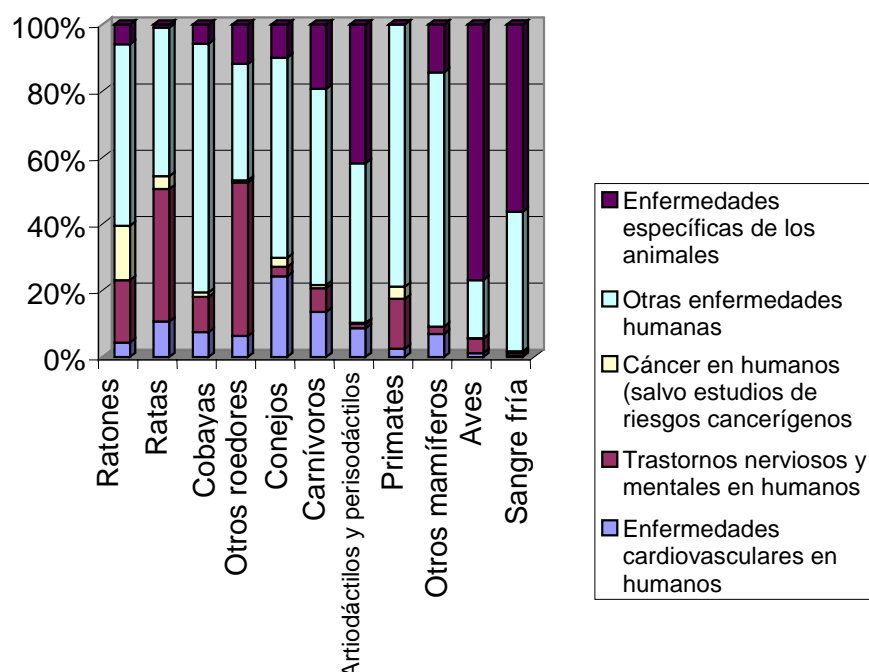
Tabla 4.2: Animales utilizados en estudios de enfermedades por clases de animales

| Especies | Enfermedades cardiovasculares en humanos | Trastornos nerviosos y mentales en humanos | Cáncer en humanos (salvo estudios de riesgos cancerígenos) | Otras enfermedades humanas | Enfermedades específicas de los animales | Total |
|----------------------------------|--|--|--|----------------------------|--|------------------|
| Ratones | 125.795 | 557.955 | 483.527 | 1.619.102 | 176.115 | 2.962.494 |
| Ratas | 140.217 | 528.076 | 50.931 | 591.762 | 12.545 | 1.323.531 |
| Cobayas | 7.507 | 10.683 | 1.324 | 75.658 | 5.818 | 100.990 |
| Otros roedores | 3.970 | 29.042 | 424 | 22.047 | 7.450 | 62.933 |
| Conejos | 14.037 | 1.610 | 1.583 | 34.847 | 5.803 | 57.880 |
| Carnívoros (1) | 2.327 | 1.232 | 173 | 10.176 | 3.337 | 17.245 |
| Artiodáctilos+Perisodáctilos (2) | 5.395 | 808 | 176 | 30.146 | 26.222 | 62.747 |
| Primates | 121 | 743 | 181 | 3.911 | 0 | 4.956 |
| Otros mamíferos | 68 | 22 | 0 | 764 | 144 | 998 |
| Aves (3) | 2.053 | 8.482 | 211 | 34.008 | 148.908 | 193.662 |
| Animales de sangre fría (4) | 703 | 1.395 | 500 | 67.256 | 89.976 | 159.830 |
| TOTAL | 302.193 | 1.140.048 | 539.030 | 2.489.677 | 476.318 | 4.947.266 |

| % Especies | Enfermedades cardiovasculares en humanos | Trastornos nerviosos y mentales en humanos | Cáncer en humanos (salvo estudios de riesgos cancerígenos) | Otras enfermedades humanas | Enfermedades específicas de los animales | Total |
|------------------------------|--|--|--|----------------------------|--|--------|
| Ratones | 4,25 | 18,83 | 16,32 | 54,65 | 5,94 | 100,00 |
| Ratas | 10,59 | 39,90 | 3,85 | 44,71 | 0,95 | 100,00 |
| Cobayas | 7,43 | 10,58 | 1,31 | 74,92 | 5,76 | 100,00 |
| Otros roedores | 6,31 | 46,15 | 0,67 | 35,03 | 11,84 | 100,00 |
| Conejos | 24,25 | 2,78 | 2,73 | 60,21 | 10,03 | 100,00 |
| Carnívoros | 13,49 | 7,14 | 1,00 | 59,01 | 19,35 | 100,00 |
| Artiodáctilos+Perisodáctilos | 8,60 | 1,29 | 0,28 | 48,04 | 41,79 | 100,00 |
| Primates | 2,44 | 14,99 | 3,65 | 78,91 | 0,00 | 100,00 |
| Otros mamíferos | 6,81 | 2,20 | 0,00 | 76,55 | 14,43 | 100,00 |
| Aves | 1,06 | 4,38 | 0,11 | 17,56 | 76,89 | 100,00 |
| Animales de sangre fría | 0,44 | 0,87 | 0,31 | 42,08 | 56,29 | 100,00 |

Las especies de la tabla 4.1 se agruparon por clases de animales para obtener la tabla 4.2. Se ha calculado el porcentaje relativo de los grupos de especies/animales utilizados en estos estudios por tipos de enfermedades y se presenta también en la parte inferior de la tabla 4.2.

Figura 4.2
Especies de animales utilizados para el estudio de enfermedades
Datos de 1999



La parte superior de la columna representa el porcentaje relativo de los animales utilizados para el estudio de enfermedades animales. Son significativos dos grupos de animales (aves y animales de sangre fría). En la reunión de expertos nacionales se informó que numerosas vacunas se ensayan en estos grupos de animales.

III.6. Resultados de la Tabla Europea 5: Animales utilizados en el control de producción y de calidad de productos destinados a la medicina y odontología humanas y a la medicina veterinaria

III.6.1. Los datos

Catorce Estados miembros facilitaron datos de animales utilizados en el control de producción y calidad de productos destinados a la medicina y odontología humanas y a la medicina veterinaria.

El número de animales utilizados en el control de producción y calidad de los productos destinados a la medicina y odontología humanas y a la medicina veterinaria representa el 14% del total de animales utilizados con fines de experimentación.

La tabla 5.1 del presente informe recoge los resultados consolidados de los catorce Estados miembros que facilitaron este tipo de datos (Tabla Europea 5).

Debido a las variaciones de los datos presentados por algunos Estados miembros, se ha preferido no proseguir la interpretación de la tabla 5.1.

Tabla 5.1: Número de animales utilizados en el control de producción y calidad de productos y materiales para la medicina y odontología humanas y para la medicina veterinaria
Requisitos legales por especies

| 5.1 Especies | 5.2 Legislación nacional específica de un solo Estado miembro de la UE 1) | 5.3 Legislación comunitaria, incluida la Farmacopea Europea (requisitos) | 5.4 Legislación de un Estado miembro del Consejo de Europa (salvo UE) 2) | 5.5 Otras medidas legislativas | 5.6 Cualquier combinación de los puntos 5.2/ 5.3/ 5.4/ 5.5 | 5.7 Ausencia de requisitos legales | 5.8 Total |
|---|--|--|---|--------------------------------------|--|--|--------------|
| 1.a. R ratones (<i>Mus musculus</i>) | 34.884 | 478.819 | 27 | 24.506 | 380.716 | 69.798 | 988.750 |
| 1.b. R ratas (<i>Rattus norvegicus</i>) | 5.243 | 14.758 | 150 | 4.874 | 81.349 | 18.277 | 124.651 |
| 1.c. Cobayas (<i>Cavia porcellus</i>) | 10.460 | 50.807 | 39 | 4.512 | 43.998 | 2.649 | 112.465 |
| 1.d. Hámsters (<i>Mesocricetus</i>) | 1.249 | 6.330 | 376 | 21 | 198 | 189 | 8.363 |
| 1.e. Otros roedores (otras especies de Rodentia) | 15 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 15 |
| 1.f. Conejos (<i>Oryctolagus cuniculus</i>) | 1.193 | 28.251 | 224 | 487 | 15.884 | 5.438 | 51.477 |
| 1.g. Gatos (<i>Felis catus</i>) | 68 | 427 | 0 | 16 | 25 | 11 | 547 |
| 1.h. Perros (<i>Canis familiaris</i>) | 0 | 508 | 0 | 0 | 76 | 180 | 764 |
| 1.i. Hurones (<i>Mustela putorius furo</i>) | 0 | 0 | 0 | 0 | 30 | 104 | 134 |
| 1.j. Otros carnívoros (otras especies de Carnivora) | 0 | 582 | 0 | 0 | 0 | 10 | 592 |
| 1.k. Caballos, burros y cruces (<i>Equidae</i>) | 70 | 122 | 0 | 0 | 7 | 102 | 301 |
| 1.l. Cerdos (<i>Sus</i>) | 605 | 3.072 | 5 | 0 | 1.885 | 3.217 | 8.784 |
| 1.m. Cabras (<i>Capra</i>) | 2 | 0 | 0 | 0 | 16 | 1 | 19 |
| 1.n. Ovejas (<i>Ovis</i>) | 292 | 832 | 0 | 0 | 517 | 464 | 2.105 |
| 1.o. Vacas (<i>Bos</i>) | 283 | 1077 | 55 | 0 | 281 | 184 | 1.880 |
| 1.p. Prosimios (<i>Prosimia</i>) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1.q. Monos del Nuevo Mundo (<i>Ceboidea</i>) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 35 | 35 |
| 1.r. Monos del Viejo Mundo (<i>Cercopithecoidea</i>) | 0 | 519 | 0 | 12 | 276 | 37 | 844 |
| 1.s. Simios (<i>Hominoidea</i>) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1.t. Otros mamíferos (otras especies de <i>Mammalia</i>) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1.u. Codorniz (<i>Coturnix coturnix</i>) | 160 | 30 | 0 | 0 | 0 | 0 | 190 |
| 1.v. Otras aves (otras especies de <i>Aves</i>) | 1.140 | 70.492 | 48 | 1.248 | 8.747 | 4.198 | 85.873 |
| 1.w. Reptiles (<i>Reptilia</i>) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1.x. Anfibios (<i>Amphibia</i>) | 70 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 70 |
| 1.y. Peces (<i>Pisces</i>) | 0 | 2.850 | 4.690 | 0 | 4.280 | 0 | 11.820 |
| 1.z. TOTAL | 55.734 | 659.476 | 5.614 | 35.676 | 538.285 | 104.894 | 1.399.679 |

Ejemplos:
 5.2 – Francia ensaya conforme a la legislación específica de UK (o FR)
 5.3 – Gran Bretaña ensaya de acuerdo con la legislación comunitaria
 5.4 – España ensaya conforme a la legislación específica de Hungría
 5.5 – Suecia ensaya conforme a la legislación de EE.UU.
 5.6 – Alemania ensaya conforme a la legislación de la Rep. Checa (y de la UE)

Nota:
 Las columnas 5.2 a 5.5 se refieren a la legislación que obliga a que se realice el ensayo y no al organismo que ha establecido el método de ensayo, directriz o protocolo específico.
 Ejemplo:
 Un ensayo exigido por la legislación francesa y realizado en Bélgica de conformidad con un protocolo ISO debe codificarse como requisito legislativo nacional (FR) e introducirse en la columna 5.2 en las tablas presentadas por Bélgica.

III.7. Resultados de la Tabla Europea 6: Procedencia de los requisitos legales aplicables a los animales utilizados en estudios toxicológicos y otros estudios de seguridad

III.7.1. Los datos

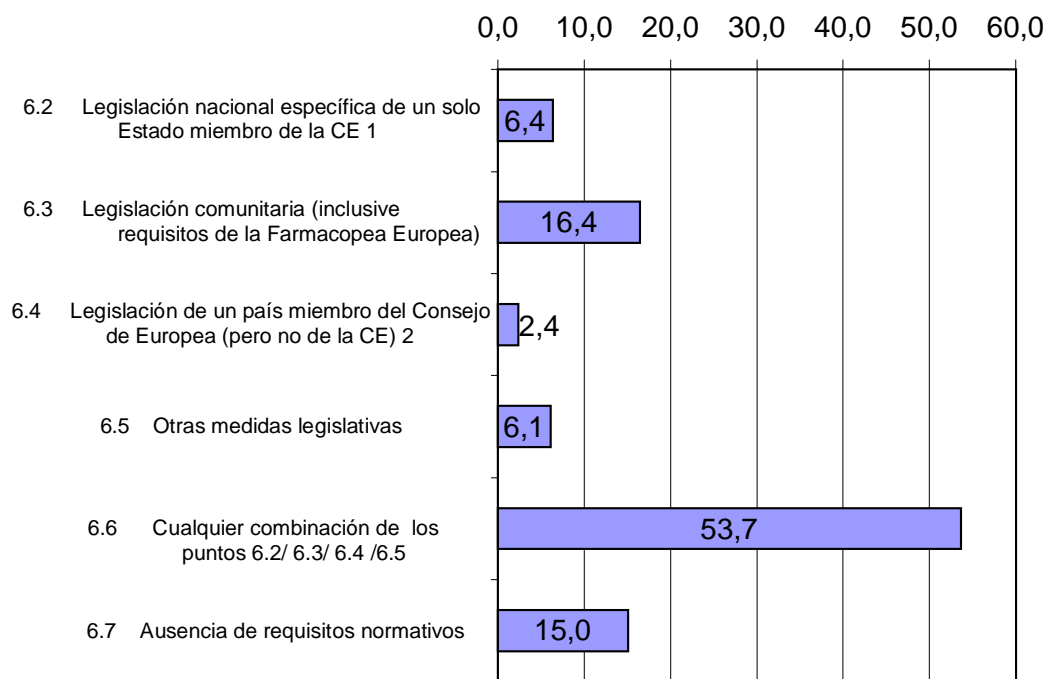
Catorce Estados miembros facilitaron datos sobre la procedencia de los requisitos legales aplicables a los animales utilizados en estudios toxicológicos y otros estudios de seguridad.

La tabla 6.1 del presente informe recoge los resultados consolidados de los catorce Estados miembros que facilitaron este tipo de datos (Tabla Europea 6).

III.7.2. Tratamiento e interpretación de los datos

Figura 6.1

Porcentaje de animales utilizados frente a requisitos legales para estudios toxicológicos u otros estudios de seguridad



Se observa que la suma de los porcentajes de requisitos individuales como los señalados en las columnas 6.2 a 6.5 representan un número de animales muy inferior (31,3%) a los requisitos combinados (53,7%).

**Tabla 6.1: Número de animales utilizados en estudios toxicológicos y otros estudios de seguridad
Requisitos legales por especies**

| 6.1 Especies | 6.2 Legislación nacional específica de un solo Estado miembro de la UE 1) | 6.3 Legislación comunitaria, incluida la Farmacopea Europea (requisitos) | 6.4 Legislación de un Estado miembro del Consejo de Europa (salvo UE) 2) | 6.5 Otras medidas legislativas | 6.6 Cualquier combinación de los puntos 6.2/ 6.3/ 6.4/ 6.5 | 6.7 Ausencia de requisitos legales | 6.8 Total |
|--|--|---|---|--------------------------------------|--|--|--------------|
| 1.a. Ratones (<i>Mus musculus</i>) | 13.840 | 64.353 | 2.049 | 13.467 | 137.089 | 51.000 | 281.798 |
| 1.b. Ratas (<i>Rattus norvegicus</i>) | 9.629 | 30.571 | 8.550 | 18.462 | 190.880 | 25.287 | 283.379 |
| 1.c. Cobayas (<i>Cavia porcellus</i>) | 5.098 | 8.410 | 662 | 4.196 | 26.421 | 3.618 | 48.405 |
| 1.d. Hámsters (<i>Mesocricetus</i>) | 247 | 26 | 500 | 0 | 2.767 | 246 | 3.786 |
| 1.e. Otros roedores (otras especies de Rodentia) | 0 | 0 | 0 | 0 | 32 | 158 | 190 |
| 1.f. Conejos (<i>Oryctolagus cuniculus</i>) | 1.799 | 6.098 | 894 | 4.626 | 16.438 | 576 | 30.431 |
| 1.g. Gatos (<i>Felis catus</i>) | 17 | 40 | 0 | 0 | 229 | 1 | 287 |
| 1.h. Perros (<i>Canis familiaris</i>) | 119 | 437 | 1.284 | 92 | 6.678 | 256 | 8.866 |
| 1.i. Hurones (<i>Mustela putorius furo</i>) | 0 | 0 | 0 | 0 | 10 | 0 | 10 |
| 1.j. Otros carnívoros (otras especies de Carnivora) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1.k. Caballos, burros y cruces (<i>Equidae</i>) | 0 | 126 | 0 | 0 | 3 | 0 | 129 |
| 1.l. Cerdos (<i>Sus</i>) | 190 | 508 | 18 | 14 | 1.198 | 356 | 2.284 |
| 1.m. Cabras (<i>Capra</i>) | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 | 0 | 3 |
| 1.n. Ovejas (<i>Ovis</i>) | 45 | 279 | 0 | 0 | 348 | 100 | 772 |
| 1.o. Vacas (<i>Bos</i>) | 57 | 256 | 4 | 0 | 67 | 7 | 391 |
| 1.p. Prosimios (<i>Prosimia</i>) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1.q. Monos del Nuevo Mundo (<i>Ceboidea</i>) | 0 | 5 | 192 | 0 | 358 | 13 | 568 |
| 1.r. Monos del Viejo Mundo (<i>Cercopithecoidea</i>) | 0 | 299 | 605 | 41 | 2.083 | 91 | 3.119 |
| 1.s. Simios (<i>Hominoidea</i>) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1.t. Otros mamíferos (otras especies de Mammalia) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 274 | 274 |
| 1.u. Codorniz (<i>Coturnix coturnix</i>) | 0 | 0 | 0 | 0 | 4.738 | 0 | 4.738 |
| 1.v. Otras aves (otras especies de Aves) | 717 | 4.348 | 162 | 150 | 5.077 | 369 | 10.823 |
| 1.w. Reptiles (<i>Reptilia</i>) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1.x. Anfibios (<i>Amphibia</i>) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 845 | 845 |
| 1.y. Peces (<i>Pisces</i>) | 16.892 | 9.442 | 3.120 | 5.814 | 15.234 | 31.661 | 82.163 |
| 1.z. TOTAL | 48.650 | 125.198 | 18.040 | 46.862 | 409.653 | 114.858 | 763.261 |

Ejemplos: 6.2 – Francia ensaya conforme a la legislación específica de UK (o FR)
6.3 – Gran Bretaña ensaya de acuerdo con la legislación comunitaria
6.4 – España ensaya conforme a la legislación específica de Hungría
6.5 – Suecia ensaya conforme a la legislación de EE.UU.
6.6 – Alemania ensaya conforme a la legislación de la Rep. Checa (y de la UE)

Nota: Las columnas 6.2 a 6.5 se refieren a la legislación que obliga a que se realice el ensayo y no al organismo que ha establecido el método de ensayo, directriz o protocolo específico.

Ejemplo: Un ensayo exigido por la legislación francesa y realizado en Bélgica de conformidad con un protocolo ISO debe codificarse como requisito legislativo nacional (FR) e introducirse en la columna 6.2 en las tablas presentadas por Bélgica.

III.8. Resultados de la Tabla Europea 7: Animales utilizados en ensayos de toxicidad para estudios toxicológicos u otros estudios de seguridad

III.8.1. Los datos

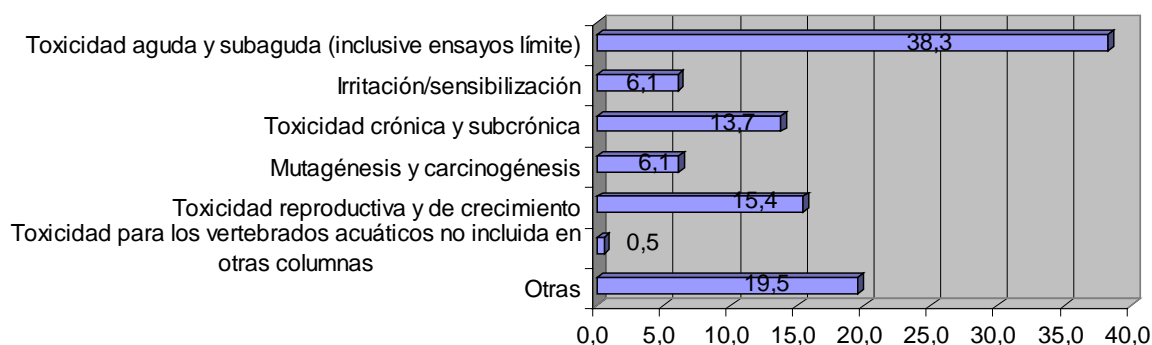
Catorce Estados miembros facilitaron datos de animales utilizados en ensayos de toxicidad para estudios toxicológicos u otros estudios de seguridad de productos.

La tabla 7.1 del presente informe recoge los resultados consolidados de los catorce Estados miembros que facilitaron datos de animales utilizados en distintos ensayos de toxicidad (Tabla Europea 7).

III.8.2. Tratamiento e interpretación de los datos

Por conveniencia de presentación de los resultados, algunos de los ensayos de toxicidad de la tabla 7.1 se han agrupado en la tabla 7.2 del presente informe. La figura 1 es un gráfico tridimensional que representa el porcentaje de los animales utilizados por grupos de ensayos de toxicidad.

Figura 7.1
Porcentaje de animales utilizados en los ensayos de toxicidad para estudios toxicológicos u otros estudios de seguridad



Los ensayos de toxicidad aguda y subaguda en animales experimentales son los más utilizados (38%). Si se suma la toxicidad crónica y subcrónica, los ensayos de toxicidad clásica a corto y largo plazo representan el empleo de más de la mitad de los animales utilizados en 1999 para estudios toxicológicos y otros estudios de seguridad (52%).

Los efectos sistémicos, efectos especiales (carcinogénesis y mutagénesis) y la toxicidad a la reproducción representan aproximadamente la mitad de los porcentajes de toxicidad clásica mencionados.

La toxicidad medioambiental representa un pequeño porcentaje.

Por último, se registra un 19,5% de “otros ensayos” respecto de los cuales no se facilita mayor información.

Tabla 7.1: Número de animales utilizados en estudios toxicológicos y otros estudios de seguridad
Tipos de ensayos por especies

| 7.1 Especies | 7.2 Métodos de ensayo de toxicidad aguda y subaguda (ensayos límite inclusive) | | | 7.3 Irritación cutánea | 7.4 Sensibiliz ación cutánea | 7.5 Irritación ocular | 7.6 Toxicidad crónica y subcrónica | 7.7 Carcinogén esis | 7.8 Toxicidad de desarrollo | 7.9 Mutagénesi s | 7.10 Toxicidad reproduct iva | 7.11 Toxicidad para vertebrados acuáticos no incluida en otras columnas | 7.12 Otros | 7.13 Total |
|--|--|--------------------------------------|---|------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------|---|---------------------------|--------------------------------------|------------------------|---------------------------------------|---|---------------|---------------|
| | 7.2.1. DL50, CL50 | 7.2.2 Otros métodos letales | 7.2.3 Métodos no letales de sintomatolog ía clínica | | | | | | | | | | | |
| 1.a. R ratones (<i>Mus musculus</i>) | 16.992 | 63.444 | 55.215 | 20 | 3.006 | 0 | 39.255 | 11.931 | 2.128 | 14.917 | 3.180 | 42 | 77.884 | 288.994 |
| 1.b. R ratas (<i>Rattus norvegicus</i>) | 11.910 | 18.533 | 64.353 | 1.064 | 80 | 0 | 46.180 | 10.267 | 14.459 | 9.449 | 64.331 | 0 | 45.231 | 286.628 |
| 1.c. Cobayas (<i>Cavia porcellus</i>) | 60 | 812 | 7.278 | 496 | 31.225 | 0 | 2.572 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 5.958 | 48.401 |
| 1.d. Hámsters (<i>Mesocricetus</i>) | 0 | 0 | 588 | 20 | 0 | 31 | 515 | 1.029 | 0 | 20 | 0 | 0 | 1.583 | 3.786 |
| 1.e. Otros roedores (otras especies de Rodentia) | 0 | 26 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 158 | 184 |
| 1.f. Conejos (<i>Oryctolagus cuniculus</i>) | 6 | 127 | 4.209 | 6.723 | 385 | 4.331 | 1.650 | 0 | 5.251 | 0 | 4.237 | 0 | 4.525 | 31.512 |
| 1.g. Gatos (<i>Felis catus</i>) | 0 | 0 | 40 | 0 | 0 | 0 | 184 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 63 | 287 |
| 1.h. Perros (<i>Canis familiaris</i>) | 0 | 19 | 3.500 | 118 | 0 | 0 | 4.085 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1.212 | 8.970 |
| 1.i. Hurones (<i>Mustela putorius furo</i>) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 10 | 10 |
| 1.j. Otros carnívoros (otras especies de Carnivora) | 0 | 0 | 6 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 6 |
| 1.k. Caballos, burros y cruces (<i>Equidae</i>) | 0 | 0 | 83 | 0 | 0 | 0 | 22 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 18 | 123 |
| 1.l. Cerdos (<i>Sus</i>) | 0 | 185 | 442 | 12 | 0 | 0 | 533 | 0 | 39 | 0 | 0 | 0 | 1.073 | 2.284 |
| 1.m. Cabras (<i>Capra</i>) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 23 | 23 |
| 1.n. Ovejas (<i>Ovis</i>) | 0 | 0 | 133 | 0 | 20 | 0 | 72 | 0 | 0 | 0 | 41 | 0 | 492 | 758 |
| 1.o. Vacas (<i>Bos</i>) | 0 | 0 | 162 | 0 | 0 | 0 | 61 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 162 | 385 |
| 1.p. Prosimios (<i>Prosimia</i>) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1.q. Monos del Nuevo Mundo (<i>Ceboidea</i>) | 0 | 0 | 233 | 0 | 0 | 0 | 195 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 140 | 568 |
| 1.r. Monos del Viejo Mundo (<i>Cercopithecoidea</i>) | 0 | 8 | 1.157 | 0 | 0 | 0 | 1.567 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 427 | 3.159 |
| 1.s. Simios (<i>Hominoidea</i>) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1.t. Otros mamíferos (otras especies de Mammalia) | 270 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 522 | 792 |
| 1.u. Codorniz (<i>Coturnix coturnix</i>) | 1.566 | 104 | 114 | 0 | 0 | 0 | 120 | 50 | 4.358 | 0 | 360 | 0 | 0 | 6.672 |
| 1.v. Otras aves (otras especies de Aves) | 521 | 4 | 4.395 | 0 | 0 | 0 | 2.545 | 0 | 2.790 | 0 | 0 | 0 | 1.657 | 11.912 |
| 1.w. Reptiles (<i>Reptilia</i>) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1.x. Anfibios (<i>Amphibia</i>) | 0 | 0 | 50 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 795 | 845 |
| 1.y. Peces (<i>Pisces</i>) | 20.636 | 12.744 | 8.962 | 0 | 0 | 0 | 7.273 | 0 | 8.410 | 0 | 10.471 | 4.085 | 10.201 | 83.247 |
| 1.z. TOTAL | 51.961 | 96.137 | 151.173 | 8.459 | 34.716 | 4.371 | 107.505 | 23.277 | 37.435 | 24.386 | 83.140 | 4.222 | 152.764 | 781.866 |

Tabla 7.2: Agrupación de determinados tipos de ensayos en animales de la tabla 7.1

| 7.1 Especies | toxicidad aguda y subaguda (ensayos límite inclusive) | Irritación / sensibilización | Toxicidad crónica y subcrónica | Mutagénesis y carcinogénesis | Toxicidad reproductiva y de desarrollo | Toxicidad para vertebrados acuáticos no incluida en otras columnas | Otros | Total |
|--|---|---------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------|--|--|---------|---------|
| 1.a. R ratones (<i>Mus musculus</i>) | 135.651 | 3.026 | 39.255 | 26.848 | 5.308 | 42 | 77.884 | 288.994 |
| 1.b. R ratas (<i>Rattus norvegicus</i>) | 94.796 | 1.144 | 46.180 | 19.716 | 78.790 | 0 | 45.231 | 286.628 |
| 1.c. Cobayas (<i>Cavia porcellus</i>) | 8.150 | 31.721 | 2.572 | 0 | 0 | 0 | 5.958 | 48.401 |
| 1.d. Hámsters (<i>Mesocricetus</i>) | 588 | 51 | 515 | 1.049 | 0 | 0 | 1.583 | 3.786 |
| 1.e. Otros roedores (otras especies de Rodentia) | 26 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 158 | 184 |
| 1.f. Conejos (<i>Oryctolagus cuniculus</i>) | 4.342 | 11.439 | 1.650 | 0 | 9.488 | 0 | 4.525 | 31.512 |
| 1.g. Gatos (<i>Felis catus</i>) | 40 | 0 | 184 | 0 | 0 | 0 | 63 | 287 |
| 1.h. Perros (<i>Canis familiaris</i>) | 3.519 | 118 | 4.085 | 0 | 0 | 0 | 1.212 | 8.970 |
| 1.i. Hurones (<i>Mustela putorius furo</i>) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 10 | 10 |
| 1.j. Otros carnívoros (otras especies de Carnivora) | 6 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 6 |
| 1.k. Caballos, burros y cruces (<i>Equidae</i>) | 83 | 0 | 22 | 0 | 0 | 0 | 18 | 123 |
| 1.l. Cerdos (<i>Sus</i>) | 627 | 12 | 533 | 0 | 39 | 0 | 1.073 | 2.284 |
| 1.m. Cabras (<i>Capra</i>) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 23 | 23 |
| 1.n. Ovejas (<i>Ovis</i>) | 133 | 20 | 72 | 0 | 41 | 0 | 492 | 758 |
| 1.o. Vacas (<i>Bos</i>) | 162 | 0 | 61 | 0 | 0 | 0 | 162 | 385 |
| 1.p. Prosimios (<i>Prosimia</i>) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1.q. Monos del Nuevo Mundo (<i>Ceboidea</i>) | 233 | 0 | 195 | 0 | 0 | 0 | 140 | 568 |
| 1.r. Monos del Viejo Mundo (<i>Cercopithecoidea</i>) | 1.165 | 0 | 1.567 | 0 | 0 | 0 | 427 | 3.159 |
| 1.s. Simios (<i>Hominoidea</i>) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1.t. Otros mamíferos (otras especies de Mammalia) | 270 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 522 | 792 |
| 1.u. Codorniz (<i>Coturnix coturnix</i>) | 1.784 | 0 | 120 | 50 | 4.718 | 0 | 0 | 6.672 |
| 1.v. Otras aves (otras especies de Aves) | 4.920 | 0 | 2.545 | 0 | 2.790 | 0 | 1.657 | 11.912 |
| 1.w. Reptiles (<i>Reptilia</i>) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1.x. Anfibios (<i>Amphibia</i>) | 50 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 795 | 845 |
| 1.y. Peces (<i>Pisces</i>) | 42.342 | 0 | 7.273 | 0 | 18.881 | 4.085 | 10.201 | 83.247 |
| 1.z. TOTAL | 299.271 | 47.546 | 107.505 | 47.663 | 120.575 | 4.222 | 152.764 | 781.866 |

III.9. Resultados de la Tabla Europea 8: Tipos de ensayos de toxicidad realizados para estudios toxicológicos u otros estudios de seguridad de productos

III.9.1. Los datos

La tabla 8.1 del presente informe recoge los resultados consolidados de tipos de ensayos de toxicidad realizados para estudios toxicológicos u otros estudios de seguridad de productos facilitados por catorce Estados miembros (Tabla Europea 8).

III.9.2. Tratamiento e interpretación de los datos

Debido a las variaciones de los datos facilitados, se ha preferido no proseguir la interpretación de los resultados.

Tabla 8.1: Número de animales utilizados en estudios toxicológicos y otros estudios de seguridad
Tipos de ensayos por productos

| 8.1 Productos | 8.2 Métodos de ensayo de toxicidad aguda y subaguda (ensayos límite inclusive) | | | 8.3 Irritación cutánea | 8.4 Sensibilización cutánea | 8.5 Irritación ocular | 8.6 Toxicidad crónica y subcrónica | 8.7 Carcinogénesis | 8.8 Toxicidad de desarrollo | 8.9 Mutagénesis | 8.10 Toxicidad reproductiva | 8.11 Toxicidad para vertebrados acuáticos no incluida en otras columnas | 8.12 Otros | 8.13 Total |
|--|---|--------------------------------|---|---------------------------|--------------------------------|--------------------------|---------------------------------------|-----------------------|--------------------------------|--------------------|--------------------------------|--|---------------|---------------|
| | 8.2.1. DL50, CL50 | 8.2.2 Otros métodos letales | 8.2.3 Métodos no letales de sintomatología clínica | | | | | | | | | | | |
| 8.a. Productos / sustancias o materiales para la medicina y odontología humanas y para la medicina veterinaria | 11.115 | 22.418 | 111.669 | 1.857 | 9.682 | 1.556 | 87.409 | 20.158 | 15.424 | 15.564 | 40.599 | 0 | 104.855 | 442.306 |
| 8.b. Productos / sustancias utilizadas o destinadas a utilizarse principalmente en la agricultura | 7.431 | 5.156 | 10.641 | 605 | 5.472 | 570 | 2.968 | 2.173 | 7.590 | 1.001 | 14.401 | 326 | 7.666 | 66.000 |
| 8.c. Productos / sustancias utilizadas o destinadas a utilizarse principalmente en la industria | 8.432 | 9.764 | 16.216 | 4.295 | 16.498 | 1.359 | 3.545 | 52 | 2.940 | 4.535 | 14.113 | 15 | 4.951 | 86.715 |
| 8.d. Productos / sustancias utilizadas o destinadas a utilizarse principalmente en el hogar | 0 | 0 | 360 | 417 | 0 | 9 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 85 | 341 | 1.212 |
| 8.e. Productos / sustancias utilizadas o destinadas a utilizarse principalmente como cosméticos o artículos de tocador | 1.667 | 267 | 66 | 897 | 313 | 534 | 0 | 0 | 570 | 55 | 410 | 15 | 108 | 4.902 |
| 8.f. Productos / sustancias utilizadas o destinadas a utilizarse principalmente como aditivos en alimentos destinados a consumo humano | 367 | 4.341 | 1.222 | 103 | 352 | 81 | 1.527 | 839 | 0 | 237 | 197 | 0 | 1.291 | 10.557 |
| 8.g. Productos / sustancias utilizadas o destinadas a utilizarse principalmente como aditivos en alimentos destinados a consumo animal | 0 | 0 | 51 | 0 | 0 | 0 | 0 | 408 | 0 | 0 | 0 | 0 | 600 | 1.059 |
| 8.h. Contaminantes potenciales o reales en el medio ambiente en general que no aparecen en otras columnas | 16.342 | 19.924 | 19.709 | 477 | 1.412 | 329 | 10.447 | 4.000 | 7.352 | 2.008 | 10.971 | 3.449 | 8.458 | 104.878 |
| 8.i. Otros estudios toxicológicos o de seguridad | 8.510 | 41.455 | 5.010 | 218 | 2.399 | 117 | 4.791 | 897 | 3.557 | 2.582 | 2.323 | 0 | 14.836 | 86.695 |
| 8.j. TOTAL | 47.214 | 82.143 | 136.474 | 7.963 | 33.304 | 3.897 | 100.945 | 20.887 | 33.585 | 22.664 | 79.476 | 3.890 | 135.894 | 708.336 |

PARTE B: DATOS Y RESUMEN DE LOS COMENTARIOS REALIZADOS POR LOS ESTADOS MIEMBROS

BÉLGICA

Comentarios de las autoridades belgas

Datos estadísticos presentados

Los datos estadísticos han sido facilitados por el “*Ministère des Classes Moyennes et de l’Agriculture*” (Ministerio de Agricultura y de la Pequeña Empresa).

Comentarios generales

1. El fundamento jurídico de la recopilación de datos estadísticos en Bélgica es el Real Decreto de 14 de noviembre de 1993, que establece que todos los laboratorios deben enviar cada año a los Servicios Veterinarios sus datos estadísticos sobre el uso de animales.
2. Los datos estadísticos de 1999 se recogieron por primera vez en el conjunto normalizado de tablas estadísticas de la Unión Europea. Previamente se enviaron directrices de recogida a los directores de todos los laboratorios al objeto de precisar la forma en que debían registrarse en las tablas los animales reutilizados, así como explicar las relaciones existentes entre las distintas tablas. Todos los laboratorios en activo en 1999 han enviado sus datos estadísticos.

Comentarios específicos

1. Vale la pena señalar que en Bélgica, *en comparación con la cifra de 1996*, el número total de animales utilizados con fines de investigación u otros fines científicos se redujo un 47,87% en 1999.
2. Tras una comparación más precisa de los datos de 1999 con las cifras de 1999 se observan las siguientes tendencias:
 - 2.1. Los roedores y conejos todavía son el grupo de animales más utilizado en “investigación y desarrollo y control de calidad de productos y materiales destinados a la medicina humana, medicina veterinaria y odontología”.
 - 2.2. El segundo grupo está representado por los animales de sangre fría utilizados en estudios fundamentales, estudios de toxicidad ambiental e investigaciones alimentarias.
 - 2.3. El número total de animales utilizados en 1999 (790.089 animales) se redujo un 5,6% en comparación con la cifra de 1998 (837.560 animales).
 - 2.4. El número de roedores y conejos aumentó un 2,11%.
 - 2.5. El uso de carnívoros sensibles presenta un descenso constante: el número utilizado en experimentos se ha reducido un 20,8% en perros y un 40,9% en gatos.

- 2.6. El número de cerdos ha aumentado un 7,1%, pero otros animales de granja se han utilizado menos (ovejas: -15,7%; cabras: -7,1%; vacas: -4,9%; caballos y burros: -11,1%).
- 2.7. El número de primates se ha reducido un 41,7 %.
- 2.8. El número de aves se ha reducido un 64,2 %.
- 2.9. Los animales de sangre fría se han utilizado un 28,2% menos en 1999.

En conclusión, cabe señalar que existen dos marcadas tendencias en el uso de animales en Bélgica con fines de experimentación. La primera es la confirmación de un descenso en el uso de perros y gatos y la segunda es la reducción en el uso de primates. Esta última es debida a que se utilizan menos primates en algunos estudios de seguridad de productos farmacológicos.

CUADRO 1 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS SEGÚN LA PROCEDENCIA

Especies por procedencia

| 1.1 Especie | 1.2 Total | 1.3 Animales procedentes de establecimientos de cría o establecimientos suministradores registrados en el país informador | 1.4 Animales procedentes de otras fuentes de la CE | 1.5 Animales procedentes de países que pertenecen al Consejo de Europa y son partes del Convenio ETS 123 (con excepción de los Estados miembros de la CE) | 1.6 Animales procedentes de otras fuentes | 1.7 Animales reutilizados |
|--|--------------|--|---|--|--|------------------------------|
| 1.a. R ratones (<i>Mus musculus</i>) | 446677 | 346842 | 69164 | 8587 | 22084 | |
| 1.b. R ratas (<i>Rattus norvegicus</i>) | 169662 | 106913 | 57209 | 0 | 5540 | |
| 1.c. Cobayas (<i>Cavia porcellus</i>) | 37397 | 11994 | 25145 | 178 | 80 | |
| 1.d. Hámsters (<i>Mesocricetus</i>) | 4074 | 1448 | 2616 | 0 | 10 | |
| 1.e. Otros roedores (<i>Rodentia</i>) | 15567 | | | | | |
| 1.f. Conejos (<i>Oryctolagus cuniculus</i>) | 20968 | 15787 | 5063 | 0 | 118 | 631 |
| 1.g. Gatos (<i>Felis catus</i>) | 104 | 51 | 53 | 0 | 0 | 66 |
| 1.h. Perros (<i>Canis familiaris</i>) | 1453 | 618 | 789 | 28 | 18 | 554 |
| 1.i. Hurones (<i>Mustela putorius furo</i>) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1.j. Otros carnívoros (<i>Carnivora</i>) | 0 | | | | | |
| 1.k. Caballos, asnos e híbridos (<i>Equidae</i>) | 104 | | | | | |
| 1.l. Cerdos (<i>Sus</i>) | 6511 | | | | | |
| 1.m. Cabras (<i>Capra</i>) | 104 | | | | | |
| 1.n. Ovejas (<i>Ovis</i>) | 1014 | | | | | |
| 1.o. Vacas (<i>Bos</i>) | 1141 | | | | | |
| 1.p. Prosimios (<i>Prosimia</i>) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1.q. Platirrinos (<i>Cebioidea</i>) | 21 | 21 | 0 | 0 | 0 | 21 |
| 1.r. Catarrinos (<i>Cercopithecoidea</i>) | 469 | 0 | 2 | 0 | 467 | 62 |
| 1.s. Monos antropomorfos (<i>Hominoidea</i>) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1.t. Otros mamíferos (<i>Mammalia</i>) | 0 | | | | | |
| 1.u. Codornices (<i>Coturnix coturnix</i>) | 915 | 915 | 0 | 0 | 0 | |
| 1.v. Otras aves (<i>Aves</i>) | 18811 | | | | | |
| 1.w. Reptiles (<i>Reptilia</i>) | 147 | | | | | |
| 1.x. Anfibios (<i>Amphibia</i>) | 2143 | | | | | |
| 1.y. Peces (<i>Pisces</i>) | 62807 | | | | | |
| 1.z. TOTAL | 790089 | | | | | |

Nota 1: La columna 1.5 se refiere únicamente a los países miembros del Consejo de Europa que, al principio del período de referencia, son Partes en el Convenio ETS 123. Para completar esta columna, debe, por tanto, emplearse una lista actualizada de dichos países.

Nota 2: Rellénense sólo las casillas de fondo blanco.

Nota 3: El número de animales reutilizados (columna 1.7) debe sustraerse del total recogido en la columna 1.2.

CUADRO 2 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EXPERIMENTOS PARA FINES CONCRETOS

Fines por especies

| 2.1 Especie | 2.2 Estudios de biología fundamenta l | 2.3 Investigación y desarrollo de productos e instrumentos de medicina, odontología y veterinaria (excluida la evaluación de la seguridad - toxicología y de otros tipos -, que figura en la columna 2.6) | 2.4 Producción y control de calidad de productos e instrumentos de medicina y odontología | 2.5 Producción y control de calidad de productos e instrumentos de veterinaria | 2.6 Evaluaciones de la seguridad (toxicología y otros tipos, incluida la evaluación de la seguridad de productos e instrumentos de medicina, odontología y veterinaria) | 2.7 Diagnóstico de enfermedades | 2.8 Educación y formación | 2.9 Otros | 2.10 Total |
|---------------------------------|---|---|---|---|---|--|---------------------------------|--------------|---------------|
| 2.a. Ratones | 119965 | 157688 | 110706 | 974 | 26811 | 25549 | 2001 | 2983 | 446677 |
| 2.b. Ratas | 28738 | 114431 | 13577 | 313 | 9686 | 181 | 1579 | 1157 | 169662 |
| 2.c. Cobayas | 594 | 9590 | 21383 | 100 | 5016 | 161 | 369 | 184 | 37397 |
| 2.d. Hámsters | 1123 | 369 | 1255 | 104 | 1200 | 9 | 14 | 0 | 4074 |
| 2.e. Otros roedores | 617 | 14856 | 0 | 0 | 0 | 0 | 94 | 0 | 15567 |
| 2.f. Conejos | 2749 | 10803 | 5860 | 74 | 718 | 5 | 108 | 651 | 20968 |
| 2.g. Gatos | 35 | 13 | 3 | 28 | 0 | 0 | 25 | 0 | 104 |
| 2.h. Perros | 271 | 246 | 0 | 70 | 531 | 1 | 334 | 0 | 1453 |
| 2.i. Hurones | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2.j. Otros carnívoros | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2.k. Caballos, asnos e híbridos | 24 | 1 | 2 | 3 | 0 | 0 | 67 | 7 | 104 |
| 2.l. Cerdos | 1536 | 228 | 0 | 2875 | 134 | 22 | 132 | 1584 | 6511 |
| 2.m. Cabras | 2 | 2 | 16 | 0 | 0 | 0 | 84 | 0 | 104 |
| 2.n. Ovejas | 292 | 84 | 0 | 3 | 0 | 14 | 23 | 598 | 1014 |
| 2.o. Vacas | 184 | 180 | 0 | 246 | 31 | 0 | 45 | 455 | 1141 |
| 2.p. Prosimios | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2.q. Platirrinios | 20 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 21 |
| 2.r. Catarrinos | 3 | 32 | 272 | 2 | 160 | 0 | 0 | 0 | 469 |
| 2.s. Monos antropomorfos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2.t. Otros mamíferos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2.u. Codornices | 915 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 915 |
| 2.v. Otras aves | 6340 | 667 | 0 | 69 | 63 | 0 | 411 | 11261 | 18811 |
| 2.w. Reptiles | 147 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 147 |
| 2.x. Anfibios | 673 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1470 | 0 | 2143 |
| 2.y. Peces | 9750 | 23 | 0 | 0 | 4666 | 0 | 368 | 48000 | 62807 |
| 2.z. TOTAL | 173978 | 309214 | 153074 | 4861 | 49016 | 25942 | 7124 | 66880 | 790089 |

CUADRO 3 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EVALUACIONES DE LA SEGURIDAD (TOXICOLOGÍA Y OTROS TIPOS)

Productos por especies

| 3.1 Especie | 3.2 Productos, sustancias o instrumentos de medicina, odontología y veterinaria | 3.3 Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalme nte en agricultura | 3.4 Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalme nte en la industria | 3.5 Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalme nte en el hogar | 3.6 Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalme nte como cosméticos o artículos de tocador | 3.7 Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalment e como aditivos alimentarios de uso humano | 3.8 Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalment e como aditivos alimentarios de uso animal | 3.9 Contaminantes reales o posibles del medio ambiente en general que no figuren en otras columnas | 3.10 Otras evaluaciones toxicológicas o de la seguridad | 3.11 Total |
|---------------------------------|---|--|---|---|--|---|--|---|--|---------------|
| 3.a. Ratones | 26187 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 60 | 376 | 26623 |
| 3.b. Ratas | 8606 | 0 | 138 | 22 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1108 | 9874 |
| 3.c. Cobayas | 5016 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 5016 |
| 3.d. Hámsters | 1200 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1200 |
| 3.e. Otros roedores | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.f. Conejos | 700 | 0 | 0 | 18 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 718 |
| 3.g. Gatos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.h. Perros | 531 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 531 |
| 3.i. Hurones | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.j. Otros carnívoros | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.k. Caballos, asnos e híbridos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.l. Cerdos | 86 | 48 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 134 |
| 3.m. Cabras | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.n. Ovejas | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.o. Vacas | 31 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 31 |
| 3.p. Prosimios | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.q. Platirrinios | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.r. Catarrinos | 160 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 160 |
| 3.s. Monos antropomorfos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.t. Otros mamíferos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.u. Codornices | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.v. Otras aves | 63 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 63 |
| 3.w. Reptiles | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.x. Anfibios | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.y. Peces | 1400 | 1526 | 1000 | 0 | 0 | 0 | 0 | 740 | 0 | 4666 |
| 3.z. TOTAL | 43980 | 1574 | 1138 | 40 | 0 | 0 | 0 | 800 | 1484 | 49016 |

CUADRO 4 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EXPERIMENTOS PARA ESTUDIOS SOBRE ENFERMEDADES HUMANAS Y ANIMALES

Categorías principales por especies

| 4.1 Especie | 4.2 Enfermedades cardiovasculares humanas | 4.3 Trastornos nerviosos y mentales humanos | 4.4 Cáncer humano (salvo las evaluaciones de riesgos carcinogénicos) | 4.5 Otras enfermedades humanas | 4.6 Estudios específicos de las enfermedades animales | 4.7 Total |
|---------------------------------|---|---|---|--------------------------------------|---|--------------|
| 4.a. Ratones | 25812 | 44837 | 45676 | 204995 | 3064 | 324384 |
| 4.b. Ratas | 3335 | 47550 | 3089 | 72611 | 838 | 127423 |
| 4.c. Cobayas | 894 | 923 | 0 | 19567 | 20 | 21404 |
| 4.d. Hámsters | 627 | 100 | 67 | 502 | 104 | 1400 |
| 4.e. Otros roedores | 155 | 13015 | 0 | 2104 | 97 | 15371 |
| 4.f. Conejos | 1670 | 70 | 190 | 1382 | 354 | 3666 |
| 4.g. Gatos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4.h. Perros | 215 | 32 | 0 | 204 | 42 | 493 |
| 4.i. Hurones | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 | 3 |
| 4.j. Otros carnívoros | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4.k. Caballos, asnos e híbridos | 0 | 0 | 0 | 0 | 6 | 6 |
| 4.l. Cerdos | 319 | 0 | 9 | 39 | 673 | 1040 |
| 4.m. Cabras | 4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 4 |
| 4.n. Ovejas | 154 | 0 | 0 | 140 | 15 | 309 |
| 4.o. Vacas | 0 | 0 | 0 | 0 | 347 | 347 |
| 4.p. Prosimios | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4.q. Platirrinos | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 |
| 4.r. Catarrinos | 0 | 2 | 0 | 304 | 0 | 306 |
| 4.s. Monos antropomorfos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4.t. Otros mamíferos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4.u. Codornices | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4.v. Otras aves | 0 | 0 | 0 | 7 | 1321 | 1328 |
| 4.w. Reptiles | 0 | 0 | 0 | 0 | 114 | 114 |
| 4.x. Anfibios | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4.y. Peces | 0 | 0 | 0 | 120 | 305 | 425 |
| 4.z. TOTAL | 33185 | 106529 | 49031 | 301976 | 7303 | 498024 |

CUADRO 5 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN LA PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS E INSTRUMENTOS DE MEDICINA, ODONTOLOGÍA Y VETERINARIA

Exigencias normativas por especies

| 5.1 Especie | 5.2 Normas nacionales propias de un sólo Estado miembro de la CE 1) | 5.3 Normas de la CE, incluida la Farmacopea Europea (requisitos) | 5.4 Normas de países miembros del Consejo de Europa (excluida la CE) 2) | 5.5 Otras normas | 5.6 Cualquier combinación de las anteriores (5.2/5.3/5.4/5.5) | 5.7 Sin exigencias normativas | 5.8 Total |
|---------------------------------|---|--|---|---------------------|---|-------------------------------------|--------------|
| 5.a. Ratones | 8563 | 15713 | 0 | 20755 | 65646 | 1003 | 111680 |
| 5.b. Ratas | 2938 | 534 | 0 | 0 | 9214 | 1204 | 13890 |
| 5.c. Cobayas | 504 | 2212 | 0 | 3834 | 14933 | 0 | 21483 |
| 5.d. Hámsters | 1249 | 104 | 0 | 0 | 0 | 6 | 1359 |
| 5.e. Otros roedores | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.f. Conejos | 66 | 271 | 0 | 217 | 4384 | 996 | 5934 |
| 5.g. Gatos | 3 | 28 | 0 | 0 | 0 | 0 | 31 |
| 5.h. Perros | 0 | 42 | 0 | 0 | 28 | 0 | 70 |
| 5.i. Hurones | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.j. Otros carnívoros | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.k. Caballos, asnos e híbridos | 0 | 0 | 0 | 0 | 5 | 0 | 5 |
| 5.l. Cerdos | 0 | 180 | 0 | 0 | 585 | 2110 | 2875 |
| 5.m. Cabras | 0 | 0 | 0 | 0 | 16 | 0 | 16 |
| 5.n. Ovejas | 0 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 |
| 5.o. Vacas | 0 | 147 | 0 | 0 | 77 | 22 | 246 |
| 5.p. Prosimios | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.q. Platirrinos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.r. Catarrinos | 0 | 0 | 0 | 0 | 274 | 0 | 274 |
| 5.s. Monos antropomorfos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.t. Otros mamíferos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.u. Codornices | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.v. Otras aves | 0 | 10 | 0 | 0 | 59 | 0 | 69 |
| 5.w. Reptiles | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.x. Anfibios | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.y. Peces | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.z. TOTAL | 13323 | 19244 | 0 | 24806 | 95221 | 5341 | 157935 |

- Ejemplos:**
- 5.2** – Francia realiza pruebas para cumplir con un requisito específico británico (o francés)
 - 5.3** - El Reino Unido realiza pruebas conforme a la legislación comunitaria
 - 5.4** – España realiza pruebas para cumplir con un requisito específico húngaro
 - 5.5** – Suecia realiza pruebas para cumplir con un requisito específico norteamericano
 - 5.6** – Alemania realiza pruebas para cumplir con un requisito checo (y comunitario)
- Notas:**
- 1) Estados miembros de la CE: Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Países Bajos, Portugal, Suecia y Reino Unido.
 - 2) Países miembros del Consejo de Europa (excluida la CE) : Albania, Andorra, Bulgaria, Croacia, Rep. Checa, Chipre, Eslovaquia, Eslovenia, Estonia, Hungría, Islandia, Letonia, Liechtenstein, Lituania, ex-Rep. yugoslava de Macedonia, Malta, Moldavia, Noruega, Polonia, Rumanía, Rusia, San Marino, Suiza, Turquía y Ucrania.
- Ejemplo:** un ensayo exigido por la normativa francesa que se realiza en Bélgica con arreglo a un protocolo ISO ha de considerarse conforme a una exigencia normativa nacional (F) e incluirse en la columna 5.2 de los cuadros presentados por Bélgica.
- Nota:** Las columnas 5.2 a 5.5 se refieren a la normativa que establece la realización de los ensayos y no al organismo autor del método, la directriz o el protocolo de los mismos.

CUADRO 6 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EVALUACIONES DE LA SEGURIDAD (TOXICOLOGÍA Y OTROS TIPOS)

Exigencias normativas por especies

| 6.1 Especie | 6.2 Normas nacionales propias de un sólo Estado miembro de la CE 1) | 6.3 Normas de la CE, incluida la Farmacopea Europea (requisitos) | 6.4 Normas de países miembros del Consejo de Europa (excluida la CE) 2) | 6.5 Otras normas | 6.6 Cualquier combinación de las anteriores 6.2/6.3/6.4/6.6 | 6.7 Sin exigencias normativas | 6.8 Total |
|---------------------------------|---|--|---|---------------------|---|-------------------------------------|--------------|
| 6.a. Ratonés | 902 | 1540 | 0 | 262 | 23500 | 607 | 26811 |
| 6.b. Ratas | 330 | 0 | 0 | 590 | 8114 | 652 | 9686 |
| 6.c. Cobayas | 0 | 256 | 0 | 272 | 4488 | 0 | 5016 |
| 6.d. Hámsters | 0 | 0 | 0 | 0 | 1200 | 0 | 1200 |
| 6.e. Otros roedores | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.f. Conejos | 0 | 0 | 0 | 0 | 718 | 0 | 718 |
| 6.g. Gatos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.h. Perros | 0 | 0 | 0 | 0 | 531 | 0 | 531 |
| 6.i. Hurones | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.j. Otros carnívoros | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.k. Caballos, asnos e híbridos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.l. Cerdos | 108 | 0 | 0 | 0 | 26 | 0 | 134 |
| 6.m. Cabras | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.n. Ovejas | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.o. Vacas | 31 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 31 |
| 6.p. Prosimios | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.q. Platirrinós | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.r. Catarrinos | 0 | 0 | 0 | 0 | 160 | 0 | 160 |
| 6.s. Monos antropomorfos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.t. Otros mamíferos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.u. Codornices | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.v. Otras aves | 63 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 63 |
| 6.w. Reptiles | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.x. Anfibios | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.y. Peces | 2000 | 526 | 0 | 0 | 1400 | 740 | 4666 |
| 6.z. TOTAL | 3434 | 2322 | 0 | 1124 | 40137 | 1999 | 49016 |

- Ejemplos:**
- 6.2** – Francia realiza pruebas para cumplir con un requisito específico británico (o francés)
 - 6.3** - El Reino Unido realiza pruebas conforme a la legislación comunitaria
 - 6.4** – España realiza pruebas para cumplir con un requisito específico húngaro
 - 6.5** – Suecia realiza pruebas para cumplir con un requisito específico norteamericano
 - 6.6** – Alemania realiza pruebas para cumplir con un requisito checo (y comunitario)
- Notas:**
- 1) Estados miembros de la CE: Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Países Bajos, Portugal, Suecia y Reino Unido.
 - 2) Países miembros del Consejo de Europa (excluida la CE) : Albania, Andorra, Bulgaria, Croacia, Rep. Checa, Chipre, Eslovaquia, Eslovenia, Estonia, Hungría, Islandia, Letonia, Liechtenstein, Lituania, ex-Rep. yugoslava de Macedonia, Malta, Moldavia, Noruega, Polonia, Rumanía, Rusia, San Marino, Suiza, Turquía y Ucrania.
- Ejemplo:** un ensayo exigido por la normativa francesa que se realiza en Bélgica con arreglo a un protocolo ISO ha de considerarse conforme a una exigencia normativa nacional (F) e incluirse en la columna 6.2 de los cuadros presentados por Bélgica.
- Nota:** Las columnas 6.2 a 6.5 se refieren a la normativa que establece la realización de los ensayos y no al organismo autor del método, la directriz o el protocolo de los mismos.

CUADRO 7 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EVALUACIONES DE LA SEGURIDAD (TOXICOLOGÍA Y OTROS TIPOS)

Tipos de ensayos por especies

| 7.1 Especie | 7.2 Métodos de ensayo de la toxicidad aguda y subaguda (incluido el ensayo límite) | | | 7.3 Irritación cutánea | 7.4 Sensibilización cutánea | 7.5 Irritación ocular | 7.6 Toxicidad crónica y subcrónica | 7.7 Carcinogenicidad | 7.8 Toxicidad para el desarrollo | 7.9 Mutagenicidad | 7.10 Toxicidad para la función reproductora | 7.11 Toxicidad para vertebrados acuáticos no incluidos en otras columnas | 7.12 Otros | 7.13 Total |
|---------------------------------|---|--------------------------------|--|---------------------------|--------------------------------|--------------------------|---------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------|----------------------|--|---|---------------|---------------|
| | 7.2.1. DL50 CL50 | 7.2.2 Otros métodos letales | 7.2.3 Métodos no letales basados en los signos clínicos | | | | | | | | | | | |
| 7.a. Ratonés | 888 | 174 | 20625 | 0 | 0 | 0 | 920 | 0 | 0 | 800 | 86 | 0 | 3318 | 26811 |
| 7.b. Ratás | 0 | 138 | 3859 | 0 | 0 | 0 | 3320 | 0 | 986 | 32 | 468 | 0 | 883 | 9686 |
| 7.c. Cobayas | 0 | 0 | 4579 | 0 | 186 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 251 | 5016 |
| 7.d. Hámsters | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1200 | 1200 |
| 7.e. Otros roedores | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.f. Conejos | 0 | 0 | 305 | 49 | 0 | 9 | 112 | 0 | 243 | 0 | 0 | 0 | 0 | 718 |
| 7.g. Gatos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.h. Perros | 0 | 0 | 210 | 0 | 0 | 0 | 321 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 531 |
| 7.i. Hurones | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.j. Otros carnívoros | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.k. Caballos, asnos e híbridos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.l. Cerdos | 0 | 0 | 26 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 108 | 134 |
| 7.m. Cabras | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.n. Ovejas | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.o. Vacas | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 31 | 31 |
| 7.p. Prosimios | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.q. Platirrinós | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.r. Catarrinos | 0 | 0 | 160 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 160 |
| 7.s. Monos antropomorfos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.t. Otros mamíferos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.u. Codornices | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.v. Otras aves | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 63 | 63 |
| 7.w. Reptiles | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.x. Anfibios | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.y. Peces | 1015 | 500 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 900 | 851 | 1400 | 4666 |
| 7.z. TOTAL | 1903 | 812 | 29764 | 49 | 186 | 9 | 4673 | 0 | 1229 | 832 | 1454 | 851 | 7254 | 49016 |

CUADRO 8 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EVALUACIONES DE LA SEGURIDAD (TOXICOLOGÍA Y OTROS TIPOS)

Tipos de ensayos por especies

| 8.1 Productos | 8.2 Métodos de ensayo de la toxicidad aguda y subaguda (incluido el ensayo límite) | | | 8.3 Irritación cutánea | 8.4 Sensibilización cutánea | 8.5 Irritación ocular | 8.6 Toxicidad crónica y subcrónica | 8.7 Carcinogenicidad | 8.8 Toxicidad para el desarrollo | 8.9 Mutagenicidad | 8.10 Toxicidad para la función reproductora | 8.11 Toxicidad para vertebrados acuáticos no incluidos en otras columnas | 8.12 Otros | 8.13 Total |
|--|---|--------------------------------|--|---------------------------|--------------------------------|--------------------------|---------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------|----------------------|--|---|---------------|---------------|
| | 8.2.1. DL50 CL50 | 8.2.2 Otros métodos letales | 8.2.3 Métodos no letales basados en los signos clínicos | | | | | | | | | | | |
| 8.a. Productos, sustancias o instrumentos de medicina, odontología y veterinaria | 700 | 0 | 29744 | 43 | 186 | 9 | 4072 | 0 | 1229 | 832 | 494 | 0 | 6675 | 43984 |
| 8.b. Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente en agricultura | 750 | 200 | 150 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 326 | 48 | 1474 |
| 8.c. Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente en la industria | 50 | 138 | 150 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 900 | 0 | 0 | 1238 |
| 8.d. Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente en el hogar | 0 | 0 | 18 | 15 | 0 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 36 |
| 8.e. Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente como cosméticos o artículos de tocador | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 8.f. Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente como aditivos alimentarios de uso humano | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 8.g. Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente como aditivos alimentarios de uso animal | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 8.h. Contaminantes reales o posibles del medio ambiente en general que no figuren en otras columnas | 215 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 60 | 525 | 0 | 800 |
| 8.i. Otras evaluaciones toxicológicas o de la seguridad | 188 | 174 | 0 | 0 | 0 | 0 | 590 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 532 | 1484 |
| 8.j. TOTAL | 1903 | 512 | 30062 | 58 | 186 | 12 | 4662 | 0 | 1229 | 832 | 1454 | 851 | 7255 | 49016 |

DINAMARCA

Datos estadísticos presentados

Los datos estadísticos han sido facilitados por la “*Dyreforsøgstilsynet*” (Inspección de Experimentos con Animales).

Comentarios de las autoridades danesas

Un animal se incluye en las estadísticas la primera vez que se utiliza con fines de experimentación. Sin embargo, los animales que venían utilizándose en experimentos que comenzaron antes del 1 de enero de 1999 no se han incluido en las estadísticas del año objeto del informe.

Como se indica en las páginas siguientes, el número total de animales experimentales utilizados en 1999 ascendió a 323.444 (de los que 29.018 eran “otros animales vertebrados”, principalmente peces). Durante muchos años, el número de animales utilizados con fines de experimentación ha permanecido constante alrededor de 350.000 con muy pocas fluctuaciones, como por ejemplo en 1998, cuando descendió a 290.590. Esta repentina reducción puede considerarse una fluctuación aleatoria, como corroboran las cifras de 1997 y 1999 (380.322 y 323.444 animales, respectivamente).

Contrariamente a lo que ocurre en Dinamarca, el número de animales utilizados en otros países europeos ha sufrido una reducción significativa durante los dos últimos decenios. De acuerdo con la Inspección de Experimentos con Animales (*Dyreforsøgstilsynet*), esta diferencia es imputable al hecho de que el sector farmacéutico danés ha incrementado notablemente sus actividades en los últimos años. Sin embargo, esta mayor actividad no ha ido acompañada de un aumento correspondiente del número de animales utilizados con fines de experimentación. Por ejemplo, una gran empresa farmacéutica danesa ha informado a la Inspección de Experimentos con Animales que, durante los últimos años, ha podido realizar buena parte de sus estudios de desarrollo con métodos perfeccionados (alternativos), que reducen notablemente la necesidad de usar animales experimentales. En el año 2000, esta empresa espera utilizar unos 70.000 animales experimentales en sus estudios de desarrollo. Si la empresa se hubiera visto obligada a utilizar exclusivamente los métodos disponibles en 1990, en el año 2000 hubiera utilizado un millón de animales experimentales.

En cifras, la fluctuación más notable es la registrada en el uso de ratas y ratones, que en 1999 asciende a 260.544 animales, es decir, el 81%. Los cobayas y conejos contabilizan 16.974 animales en total (5%). El número de peces, que asciende a 28.741 (9%), es mayor que en los dos años anteriores.

Las cifras de especies animales como perros, gatos y monos nunca han sido tan bajas como en 1999 (44, 143 y 0 respectivamente, es decir, el 0,6 por mil en conjunto).

Aparte de las cifras totales, no se observan grandes diferencias en las pautas de uso de animales experimentales en comparación con años anteriores. Los cambios que merecen especial mención son los que se indican a continuación. Se observa una

marcada reducción de los ensayos biológicos fundamentales con animales experimentales, que han pasado de casi 100.000 a 66.797. Al mismo tiempo, el uso de animales experimentales para investigación y desarrollo de productos y artículos médicos, odontológicos y veterinarios ha aumentado notablemente, de 102.823 en 1998 a 153.671 en 1999, aunque esta última figura refleja niveles de utilización de años anteriores. De forma similar, el uso de animales experimentales en estudios toxicológicos y otros estudios de seguridad ha aumentado de 14.573 en 1998 a 17.696 en 1999, lo cual también está en consonancia con las pautas de uso de años anteriores.

El número de animales utilizados en experimentos relacionados con enfermedades humanas y animales ha aumentado notablemente en comparación con años anteriores, con un total de 195.666 animales, es decir, el 60%. Aunque los niveles de utilización en casos relativos a enfermedades cardiovasculares en humanos se han reducido a menos de la mitad, el uso de animales experimentales en el contexto de los trastornos nerviosos y mentales en humanos ha sufrido un brusco incremento, lo cual se refleja en las otras enfermedades humanas.

En el ámbito de la toxicología, cabe señalar que el número de animales utilizados en relación con “otros métodos letales” prosigue su tendencia a la baja. De forma similar, el número de animales utilizados en ensayos de irritación y sensibilización cutáneas se reduce de forma constante. En 1999, se utilizaron 21 roedores en ensayos de toxicidad aguda o subaguda relacionados con cosméticos o artículos de tocador.

CUADRO 1 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS SEGÚN LA PROCEDENCIA

Especies por procedencia

| 1.1 Especie | 1.2 Total | 1.3 Animales procedentes de establecimientos de cría o establecimientos suministradores registrados en el país informador | 1.4 Animales procedentes de otras fuentes de la CE | 1.5 Animales procedentes de países que pertenecen al Consejo de Europa y son partes del Convenio ETS 123 (con excepción de los Estados miembros de la CE) | 1.6 Animales procedentes de otras fuentes | 1.7 Animales reutilizados |
|--|--------------|--|---|--|--|------------------------------|
| 1.a. R ratones (<i>Mus musculus</i>) | 163680 | 161674 | 1527 | 118 | 361 | |
| 1.b. Ratones (<i>Rattus norvegicus</i>) | 96864 | 91881 | 4340 | 0 | 643 | |
| 1.c. Cobayas (<i>Cavia porcellus</i>) | 10431 | 9148 | 1044 | 239 | 0 | |
| 1.d. Hámsters (<i>Mesocricetus</i>) | 773 | 701 | 62 | 10 | 0 | |
| 1.e. Otros roedores (<i>Rodentia</i>) | 537 | | | | | |
| 1.f. Conejos (<i>Oryctolagus cuniculus</i>) | 6543 | 6049 | 494 | 0 | 0 | 435 |
| 1.g. Gatos (<i>Felis catus</i>) | 44 | 16 | 28 | 0 | 0 | 3 |
| 1.h. Perros (<i>Canis familiaris</i>) | 143 | 7 | 108 | 10 | 18 | 16 |
| 1.i. Hurones (<i>Mustela putorius furo</i>) | 20 | 20 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1.j. Otros carnívoros (<i>Carnivora</i>) | 1151 | | | | | |
| 1.k. Caballos, asnos e híbridos (<i>Equidae</i>) | 85 | | | | | |
| 1.l. Cerdos (<i>Sus</i>) | 7192 | | | | | |
| 1.m. Cabras (<i>Capra</i>) | 111 | | | | | |
| 1.n. Ovejas (<i>Ovis</i>) | 140 | | | | | |
| 1.o. Vacas (<i>Bos</i>) | 1476 | | | | | |
| 1.p. Prosimios (<i>Prosimia</i>) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1.q. Plátirinos (<i>Ceboidea</i>) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1.r. Catarrinos (<i>Cercopithecoidea</i>) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1.s. Monos antropomorfos (<i>Hominoidea</i>) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1.t. Otros mamíferos (<i>Mammalia</i>) | 11 | | | | | |
| 1.u. Codornices (<i>Coturnix coturnix</i>) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| 1.v. Otras aves (<i>Aves</i>) | 5225 | | | | | |
| 1.w. Reptiles (<i>Reptilia</i>) | 10 | | | | | |
| 1.x. Anfibios (<i>Amphibia</i>) | 267 | | | | | |
| 1.y. Peces (<i>Pisces</i>) | 28741 | | | | | |
| 1.z. TOTAL | 323444 | | | | | |

Nota 1: La columna 1.5 se refiere únicamente a los países miembros del Consejo de Europa que, al principio del período de referencia, son Partes en el Convenio ETS 123. Para completar esta columna, debe, por tanto, emplearse una lista actualizada de dichos países.

Nota 2: Rellénense sólo las casillas de fondo blanco.

Nota 3: El número de animales reutilizados (columna 1.7) debe sustraerse del total recogido en la columna 1.2.

CUADRO 2 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EXPERIMENTOS PARA FINES CONCRETOS

Fines por especies

| 2.1 Especie | 2.2 Estudios de biología fundamenta l | 2.3 Investigación y desarrollo de productos e instrumentos de medicina, odontología y veterinaria (excluida la evaluación de la seguridad - toxicología y de otros tipos -, que figura en la columna 2.6) | 2.4 Producción y control de calidad de productos e instrumentos de medicina y odontología | 2.5 Producción y control de calidad de productos e instrumentos de veterinaria | 2.6 Evaluaciones de la seguridad (toxicología y otros tipos, incluida la evaluación de la seguridad de productos e instrumentos de medicina, odontología y veterinaria) | 2.7 Diagnóstico de enfermedades | 2.8 Educación y formación | 2.9 Otros | 2.10 Total |
|---------------------------------|---|---|---|---|---|--|---------------------------------|--------------|---------------|
| 2.a. Ratones | 36250 | 84530 | 25432 | 315 | 7098 | 1507 | 868 | 7680 | 163680 |
| 2.b. Ratas | 17889 | 55990 | 8138 | 0 | 6510 | 6 | 1550 | 6781 | 96864 |
| 2.c. Cobayas | 45 | 2317 | 3931 | 1003 | 2365 | 12 | 92 | 666 | 10431 |
| 2.d. Hámsters | 100 | 653 | 0 | 0 | 10 | 0 | 10 | 0 | 773 |
| 2.e. Otros roedores | 0 | 511 | 0 | 0 | 26 | 0 | 0 | 0 | 537 |
| 2.f. Conejos | 928 | 1153 | 1442 | 0 | 512 | 2093 | 163 | 252 | 6543 |
| 2.g. Gatos | 7 | 12 | 17 | 0 | 0 | 0 | 8 | 0 | 44 |
| 2.h. Perros | 14 | 47 | 3 | 0 | 69 | 0 | 0 | 10 | 143 |
| 2.i. Hurones | 20 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 20 |
| 2.j. Otros carnívoros | 521 | 29 | 0 | 582 | 0 | 19 | 0 | 0 | 1151 |
| 2.k. Caballos, asnos e híbridos | 39 | 0 | 0 | 2 | 0 | 5 | 39 | 0 | 85 |
| 2.l. Cerdos | 3847 | 1742 | 16 | 368 | 557 | 9 | 541 | 112 | 7192 |
| 2.m. Cabras | 1 | 11 | 0 | 0 | 0 | 99 | 0 | 0 | 111 |
| 2.n. Ovejas | 139 | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 140 |
| 2.o. Vacas | 1164 | 52 | 0 | 40 | 0 | 12 | 63 | 145 | 1476 |
| 2.p. Prosimios | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2.q. Platirrinos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2.r. Catarrinos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2.s. Monos antropomorfos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2.t. Otros mamíferos | 11 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 11 |
| 2.u. Codornices | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2.v. Otras aves | 5019 | 44 | 23 | 10 | 0 | 91 | 0 | 38 | 5225 |
| 2.w. Reptiles | 10 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 10 |
| 2.x. Anfibios | 75 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 192 | 0 | 267 |
| 2.y. Peces | 718 | 6580 | 0 | 0 | 549 | 0 | 172 | 20722 | 28741 |
| 2.z. TOTAL | 66797 | 153671 | 39002 | 2321 | 17696 | 3853 | 3698 | 36406 | 323444 |

CUADRO 3 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EVALUACIONES DE LA SEGURIDAD (TOXICOLOGÍA Y OTROS TIPOS)

Productos por especies

| 3.1 Especie | 3.2 Productos, sustancias o instrumentos de medicina, odontología y veterinaria | 3.3 Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalme nte en agricultura | 3.4 Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalme nte en la industria | 3.5 Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalme nte en el hogar | 3.6 Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalme nte como cosméticos o artículos de tocador | 3.7 Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalment e como aditivos alimentarios de uso humano | 3.8 Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalment e como aditivos alimentarios de uso animal | 3.9 Contaminantes reales o posibles del medio ambiente en general que no figuren en otras columnas | 3.10 Otras evaluaciones toxicológicas o de la seguridad | 3.11 Total |
|---------------------------------|---|--|---|---|--|---|--|---|--|---------------|
| 3.a. Ratonos | 4643 | 0 | 1920 | 0 | 0 | 207 | 58 | 0 | 270 | 7098 |
| 3.b. Ratas | 2955 | 0 | 1120 | 0 | 14 | 892 | 755 | 0 | 774 | 6510 |
| 3.c. Cobayas | 1991 | 0 | 200 | 23 | 0 | 0 | 0 | 0 | 151 | 2365 |
| 3.d. Hámsters | 10 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 10 |
| 3.e. Otros roedores | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 26 | 0 | 0 | 26 |
| 3.f. Conejos | 420 | 0 | 33 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 56 | 512 |
| 3.g. Gatos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.h. Perros | 69 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 69 |
| 3.i. Hurones | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.j. Otros carnívoros | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.k. Caballos, asnos e híbridos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.l. Cerdos | 553 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 4 | 557 |
| 3.m. Cabras | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.n. Ovejas | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.o. Vacas | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.p. Prosimios | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.q. Platirrinios | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.r. Catarrinos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.s. Monos antropomorfos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.t. Otros mamíferos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.u. Codornices | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.v. Otras aves | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.w. Reptiles | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.x. Anfibios | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.y. Peces | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 549 | 0 | 549 |
| 3.z. TOTAL | 10641 | 0 | 3273 | 26 | 14 | 1099 | 839 | 549 | 1255 | 17696 |

CUADRO 4 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EXPERIMENTOS PARA ESTUDIOS SOBRE ENFERMEDADES HUMANAS Y ANIMALES

Categorías principales por especies

| 4.1 Especie | 4.2 Enfermedades cardiovasculares humanas | 4.3 Trastornos nerviosos y mentales humanos | 4.4 Cáncer humano (salvo las evaluaciones de riesgos carcinogénicos) | 4.5 Otras enfermedades humanas | 4.6 Estudios específicos de las enfermedades animales | 4.7 Total |
|---------------------------------|---|---|---|--------------------------------------|---|--------------|
| 4.a. Ratonés | 537 | 50006 | 18038 | 43260 | 5262 | 117103 |
| 4.b. Ratas | 680 | 38568 | 1325 | 20115 | 303 | 60991 |
| 4.c. Cobayas | 0 | 961 | 0 | 1128 | 16 | 2105 |
| 4.d. Hámsters | 0 | 0 | 0 | 704 | 0 | 704 |
| 4.e. Otros roedores | 0 | 511 | 0 | 0 | 0 | 511 |
| 4.f. Conejos | 262 | 245 | 0 | 864 | 171 | 1542 |
| 4.g. Gatos | 0 | 19 | 0 | 0 | 0 | 19 |
| 4.h. Perros | 0 | 18 | 1 | 34 | 0 | 53 |
| 4.i. Hurones | 0 | 0 | 0 | 0 | 20 | 20 |
| 4.j. Otros carnívoros | 0 | 0 | 0 | 0 | 297 | 297 |
| 4.k. Caballos, asnos e híbridos | 0 | 0 | 0 | 5 | 0 | 5 |
| 4.l. Cerdos | 285 | 170 | 4 | 683 | 2049 | 3191 |
| 4.m. Cabras | 2 | 0 | 0 | 9 | 0 | 11 |
| 4.n. Ovejas | 0 | 0 | 0 | 0 | 134 | 134 |
| 4.o. Vacas | 0 | 0 | 0 | 0 | 99 | 99 |
| 4.p. Prosimios | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4.q. Platirrinós | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4.r. Catarrinos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4.s. Monos antropomorfos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4.t. Otros mamíferos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4.u. Codornices | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4.v. Otras aves | 0 | 0 | 0 | 44 | 1711 | 1755 |
| 4.w. Reptiles | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4.x. Anfibios | 0 | 0 | 0 | 46 | 0 | 46 |
| 4.y. Peces | 0 | 0 | 0 | 500 | 6580 | 7080 |
| 4.z. TOTAL | 1766 | 90498 | 19368 | 67392 | 16642 | 195666 |

CUADRO 5 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN LA PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS E INSTRUMENTOS DE MEDICINA, ODONTOLOGÍA Y VETERINARIA

Exigencias normativas por especies

| 5.1 Especie | 5.2 Normas nacionales propias de un sólo Estado miembro de la CE 1) | 5.3 Normas de la CE, incluida la Farmacopea Europea (requisitos) | 5.4 Normas de países miembros del Consejo de Europa (excluida la CE) 2) | 5.5 Otras normas | 5.6 Cualquier combinación de las anteriores (5.2/5.3/5.4/5.5) | 5.7 Sin exigencias normativas | 5.8 Total |
|---------------------------------|---|--|---|---------------------|---|-------------------------------------|--------------|
| 5.a. Ratones | 162 | 75 | 0 | 0 | 24304 | 1206 | 25747 |
| 5.b. Ratas | 0 | 501 | 0 | 0 | 6564 | 1073 | 8138 |
| 5.c. Cobayas | 1003 | 0 | 0 | 0 | 3931 | 0 | 4934 |
| 5.d. Hámsters | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.e. Otros roedores | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.f. Conejos | 13 | 0 | 0 | 0 | 1115 | 314 | 1442 |
| 5.g. Gatos | 0 | 3 | 0 | 0 | 7 | 7 | 17 |
| 5.h. Perros | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 | 3 |
| 5.i. Hurones | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.j. Otros carnívoros | 0 | 582 | 0 | 0 | 0 | 0 | 582 |
| 5.k. Caballos, asnos e híbridos | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 2 |
| 5.l. Cerdos | 337 | 0 | 0 | 0 | 15 | 32 | 384 |
| 5.m. Cabras | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.n. Ovejas | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | 1 |
| 5.o. Vacas | 36 | 0 | 0 | 0 | 4 | 0 | 40 |
| 5.p. Prosimios | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.q. Platirrinos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.r. Catarrinos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.s. Monos antropomorfos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.t. Otros mamíferos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.u. Codornices | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.v. Otras aves | 0 | 21 | 0 | 0 | 12 | 0 | 33 |
| 5.w. Reptiles | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.x. Anfibios | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.y. Peces | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.z. TOTAL | 1551 | 1182 | 0 | 0 | 35955 | 2635 | 41323 |

- Ejemplos:**
- 5.2** – Francia realiza pruebas para cumplir con un requisito específico británico (o francés)
 - 5.3** - El Reino Unido realiza pruebas conforme a la legislación comunitaria
 - 5.4** – España realiza pruebas para cumplir con un requisito específico húngaro
 - 5.5** – Suecia realiza pruebas para cumplir con un requisito específico norteamericano
 - 5.6** – Alemania realiza pruebas para cumplir con un requisito checo (y comunitario)
- Notas:**
- 1) Estados miembros de la CE: Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Países Bajos, Portugal, Suecia y Reino Unido.
 - 2) Países miembros del Consejo de Europa (excluida la CE) : Albania, Andorra, Bulgaria, Croacia, Rep. Checa, Chipre, Eslovaquia, Eslovenia, Estonia, Hungría, Islandia, Letonia, Liechtenstein, Lituania, ex-Rep. yugoslava de Macedonia, Malta, Moldavia, Noruega, Polonia, Rumanía, Rusia, San Marino, Suiza, Turquía y Ucrania.
- Ejemplo:** Las columnas 5.2 a 5.5 se refieren a la normativa que establece la realización de los ensayos y no al organismo autor del método, la directriz o el protocolo de los mismos. un ensayo exigido por la normativa francesa que se realiza en Bélgica con arreglo a un protocolo ISO ha de considerarse conforme a una exigencia normativa nacional (F) e incluirse en la columna 5.2 de los cuadros presentados por Bélgica.

CUADRO 6 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EVALUACIONES DE LA SEGURIDAD (TOXICOLOGÍA Y OTROS TIPOS)

Exigencias normativas por especies

| 6.1 Especie | 6.2 Normas nacionales propias de un sólo Estado miembro de la CE 1) | 6.3 Normas de la CE, incluida la Farmacopea Europea (requisitos) | 6.4 Normas de países miembros del Consejo de Europa (excluida la CE) 2) | 6.5 Otras normas | 6.6 Cualquier combinación de las anteriores 6.2/6.3/6.4/6.6 | 6.7 Sin exigencias normativas | 6.8 Total |
|---------------------------------|---|--|---|---------------------|---|-------------------------------------|--------------|
| 6.a. Ratonés | 0 | 194 | 0 | 0 | 2586 | 4318 | 7098 |
| 6.b. Ratas | 88 | 140 | 0 | 0 | 4387 | 1895 | 6510 |
| 6.c. Cobayas | 0 | 0 | 0 | 0 | 2253 | 112 | 2365 |
| 6.d. Hámsters | 0 | 0 | 0 | 0 | 10 | 0 | 10 |
| 6.e. Otros roedores | 0 | 0 | 0 | 0 | 26 | 0 | 26 |
| 6.f. Conejos | 0 | 40 | 0 | 0 | 410 | 62 | 512 |
| 6.g. Gatos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.h. Perros | 0 | 0 | 0 | 0 | 69 | 0 | 69 |
| 6.i. Hurones | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.j. Otros carnívoros | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.k. Caballos, asnos e híbridos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.l. Cerdos | 0 | 0 | 0 | 0 | 531 | 26 | 557 |
| 6.m. Cabras | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.n. Ovejas | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.o. Vacas | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.p. Prosimios | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.q. Platirrinós | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.r. Catarrinos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.s. Monos antropomorfos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.t. Otros mamíferos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.u. Codornices | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.v. Otras aves | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.w. Reptiles | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.x. Anfibios | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.y. Peces | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 549 | 549 |
| 6.z. TOTAL | 88 | 374 | 0 | 0 | 10272 | 6962 | 17696 |

- Ejemplos:**
- 6.2 – Francia realiza pruebas para cumplir con un requisito específico británico (o francés)
 - 6.3 - El Reino Unido realiza pruebas conforme a la legislación comunitaria
 - 6.4 – España realiza pruebas para cumplir con un requisito específico húngaro
 - 6.5 – Suecia realiza pruebas para cumplir con un requisito específico norteamericano
 - 6.6 – Alemania realiza pruebas para cumplir con un requisito checo (y comunitario)
- Notas:**
- 1) Estados miembros de la CE: Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Países Bajos, Portugal, Suecia y Reino Unido.
 - 2) Países miembros del Consejo de Europa (excluida la CE) : Albania, Andorra, Bulgaria, Croacia, Rep. Checa, Chipre, Eslovaquia, Eslovenia, Estonia, Hungría, Islandia, Letonia, Liechtenstein, Lituania, ex-Rep. yugoslava de Macedonia, Malta, Moldavia, Noruega, Polonia, Rumanía, Rusia, San Marino, Suiza, Turquía y Ucrania.
- Ejemplo:** un ensayo exigido por la normativa francesa que se realiza en Bélgica con arreglo a un protocolo ISO ha de considerarse conforme a una exigencia normativa nacional (F) e incluirse en la columna 6.2 de los cuadros presentados por Bélgica.
- Nota:** Las columnas 6.2 a 6.5 se refieren a la normativa que establece la realización de los ensayos y no al organismo autor del método, la directriz o el protocolo de los mismos.

CUADRO 7 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EVALUACIONES DE LA SEGURIDAD (TOXICOLOGÍA Y OTROS TIPOS)

Tipos de ensayos por especies

| 7.1 Especie | 7.2 Métodos de ensayo de la toxicidad aguda y subaguda (incluido el ensayo límite) | | | 7.3 Irritación cutánea | 7.4 Sensibilización cutánea | 7.5 Irritación ocular | 7.6 Toxicidad crónica y subcrónica | 7.7 Carcinogenicidad | 7.8 Toxicidad para el desarrollo | 7.9 Mutagenicidad | 7.10 Toxicidad para la función reproductora | 7.11 Toxicidad para vertebrados acuáticos no incluidos en otras columnas | 7.12 Otros | 7.13 Total |
|---------------------------------|---|--------------------------------|--|---------------------------|--------------------------------|--------------------------|---------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------|----------------------|--|---|---------------|---------------|
| | 7.2.1. DL50 CL50 | 7.2.2 Otros métodos letales | 7.2.3 Métodos no letales basados en los signos clínicos | | | | | | | | | | | |
| 7.a. Ratonés | 0 | 714 | 2992 | 0 | 0 | 0 | 410 | 143 | 0 | 145 | 452 | 0 | 2242 | 7098 |
| 7.b. Ratas | 0 | 704 | 962 | 0 | 0 | 0 | 1653 | 972 | 446 | 0 | 1507 | 0 | 266 | 6510 |
| 7.c. Cobayas | 0 | 0 | 623 | 56 | 1600 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 86 | 2365 |
| 7.d. Hámsters | 0 | 0 | 10 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 10 |
| 7.e. Otros roedores | 0 | 26 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 26 |
| 7.f. Conejos | 0 | 0 | 49 | 57 | 0 | 18 | 126 | 0 | 0 | 0 | 134 | 0 | 128 | 512 |
| 7.g. Gatos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.h. Perros | 0 | 0 | 6 | 0 | 0 | 0 | 54 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 9 | 69 |
| 7.i. Hurones | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.j. Otros carnívoros | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.k. Caballos, asnos e híbridos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.l. Cerdos | 0 | 0 | 194 | 6 | 0 | 0 | 335 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 22 | 557 |
| 7.m. Cabras | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.n. Ovejas | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.o. Vacas | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.p. Prosimios | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.q. Platirrinós | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.r. Catarrinos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.s. Monos antropomorfos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.t. Otros mamíferos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.u. Codornices | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.v. Otras aves | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.w. Reptiles | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.x. Anfibios | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.y. Peces | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 549 | 0 | 549 |
| 7.z. TOTAL | 0 | 1444 | 4836 | 119 | 1600 | 18 | 2578 | 1115 | 446 | 145 | 2093 | 549 | 2753 | 17696 |

CUADRO 8 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EVALUACIONES DE LA SEGURIDAD (TOXICOLOGÍA Y OTROS TIPOS)

Tipos de ensayos por especies

| 8.1 Productos | 8.2 Métodos de ensayo de la toxicidad aguda y subaguda (incluido el ensayo límite) | | | 8.3 Irritación cutánea | 8.4 Sensibilización cutánea | 8.5 Irritación ocular | 8.6 Toxicidad crónica y subcrónica | 8.7 Carcinogenicidad | 8.8 Toxicidad para el desarrollo | 8.9 Mutagenicidad | 8.10 Toxicidad para la función reproductora | 8.11 Toxicidad para vertebrados acuáticos no incluidos en otras columnas | 8.12 Otros | 8.13 Total |
|--|---|--------------------------------|--|---------------------------|--------------------------------|--------------------------|---------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------|----------------------|--|---|---------------|---------------|
| | 8.2.1. DL50 CL50 | 8.2.2 Otros métodos letales | 8.2.3 Métodos no letales basados en los signos clínicos | | | | | | | | | | | |
| 8.a. Productos, sustancias o instrumentos de medicina, odontología y veterinaria | 0 | 656 | 3585 | 91 | 1345 | 0 | 1928 | 554 | 30 | 104 | 1230 | 0 | 1122 | 10645 |
| 8.b. Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente en agricultura | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 8.c. Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente en la industria | 0 | 0 | 866 | 28 | 190 | 15 | 190 | 52 | 328 | 41 | 142 | 0 | 1414 | 3266 |
| 8.d. Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente en el hogar | 0 | 0 | 23 | 0 | 0 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 26 |
| 8.e. Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente como cosméticos o artículos de tocador | 0 | 0 | 21 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 21 |
| 8.f. Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente como aditivos alimentarios de uso humano | 0 | 0 | 270 | 0 | 0 | 0 | 320 | 509 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1099 |
| 8.g. Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente como aditivos alimentarios de uso animal | 0 | 0 | 51 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 51 |
| 8.h. Contaminantes reales o posibles del medio ambiente en general que no figuren en otras columnas | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 549 | 0 | 549 |
| 8.i. Otras evaluaciones toxicológicas o de la seguridad | 0 | 788 | 20 | 0 | 65 | 0 | 140 | 0 | 88 | 0 | 721 | 0 | 217 | 2039 |
| 8.j. TOTAL | 0 | 1444 | 4836 | 119 | 1600 | 18 | 2578 | 1115 | 446 | 145 | 2093 | 549 | 2753 | 17696 |

ALEMANIA

Datos estadísticos presentados

Los datos estadísticos han sido facilitados por el “*Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft*” (Ministerio Federal de Agricultura, Alimentación y Protección al Consumidor).

Comentarios de las autoridades alemanas

Las cifras oficiales disponibles en el momento de elaborar el presente informe se refieren al año 1999. En este período, el número de animales experimentales aumentó en 58.822 animales hasta alcanzar la cifra de 1.591.000, lo cual representa un incremento del 3,8% con respecto a 1998. Este incremento se debe sobre todo a los estudios fundamentales, así como al desarrollo de diagnósticos, etc. Aunque resulta difícil extraer conclusiones detalladas sobre la base de las estadísticas, cabe suponer que el desarrollo de nuevos diagnósticos y procedimientos sea una de las causas de este incremento, que también podría imputarse a la creciente importancia de los estudios fundamentales. Por otra parte, hay que señalar que en el ámbito de los ensayos de productos, por ejemplo el desarrollo de productos médicos, el número de animales utilizados ha venido reduciéndose durante años.

Las tendencias que refleja la utilización de animales varían según las distintas categorías. Las que registran mayores reducciones en 1999 con respecto al año anterior son los cobayas (-7,8%) y los conejos (-21,7%). Por el contrario, las cifras de animales experimentales han aumentado sobre todo en los peces (29,6%), aves (23%) y ratones (1,8%). Las cifras de monos y prosimios aumentaron un 21,8% frente al año anterior. También aumentaron las cifras de perros y gatos en el período objeto del informe. No obstante, en relación con estas cifras hay que tener en cuenta que, como las cifras absolutas son pequeñas, un solo proyecto de grandes dimensiones puede dar lugar a un incremento importante. En Alemania no se utilizan grandes simios desde 1991.

Cifras, tipos y procedencias de los animales utilizados en procedimientos en Alemania durante el año 1999

| | Total | De ¹⁾ establ. cría o usuarios registrados en la Parte | De ¹⁾ Otras Partes Del Convenio | De ¹⁾ otras procedencias | Reutilizados |
|-------------------------------------|------------------|---|---|---|--------------|
| Ratones | 775.932 | | | | |
| Ratas | 403.227 | | | | |
| Cobayas | 42.891 | | | | |
| Hámsters dorados ²⁾ | | | | | |
| Otros roedores | 18.020 | | | | |
| Conejos | 50.623 | | | | 428 |
| Prosimios | 271 | | | | 0 |
| Monos del Nuevo Mundo ³⁾ | | | | | |
| Monos del Viejo Mundo ³⁾ | 1.813 | | | | 123 |
| Simios | 0 | | | | |
| Perros | 6.031 | | | | 213 |
| Gatos | 1.124 | | | | 31 |
| Otros carnívoros | 376 | | | | |
| Caballos, burros y cruces | 657 | | | | |
| Cerdos | 10.494 | | | | |
| Cabras y ovejas | 2.596 | | | | |
| Vacas | 4.018 | | | | |
| Otros mamíferos | 660 | | | | |
| Codornices ⁴⁾ | | | | | |
| Otras aves | 92.792 | | | | |
| Reptiles | 21 | | | | |
| Anfibios | 5.915 | | | | |
| Peces | 173.933 | | | | |
| Total | 1.591.394 | | | | |

1) La Orden de 1 de agosto de 1988 sobre la notificación de vertebrados utilizados en experimentos no establece la base jurídica para recopilar información sobre la procedencia de animales.

2) Los animales de esta especie se contabilizan como "otros roedores".

3) Los monos del Nuevo Mundo y del Viejo Mundo se contabilizan juntos como "otros simios".

4) Estos animales no se contabilizan por separado, sino como "aves".

Número de animales utilizados en Alemania en procedimientos con determinados fines durante el año 1999

| | | Todas especies | Especies seleccionadas | | |
|---|---|----------------|------------------------|----------------|----------|
| | | | Roedores y conejos | Perros y gatos | Primates |
| 1 | Estudios biológicos fundamentales (médicos inclusive) | 438.017 | 346.596 | 471 | 251 |
| 2 | Investigación, desarrollo y control de calidad (estudios de seguridad inclusive) de productos o aparatos para medicina humana y veterinaria | 643.423 | 620.878 | 4.611 | 1.484 |
| 3 | Diagnóstico de enfermedades ¹ | 312.057 | 249.700 | 1.306 | 398 |
| 4 | Protección del hombre, los animales y el medio ambiente a través de estudios toxicológicos o de seguridad ² | 170.439 | 63.967 | 389 | 53 |
| 5 | Enseñanza y formación ³ | | | | |
| 6 | Otros | | | | |

¹ Estos datos se refieren exclusivamente a los vertebrados utilizados en procedimientos de investigación o ensayos de métodos de diagnóstico o tratamientos preventivos o curativos.

² Estos datos también incluyen -en una proporción relativamente baja - animales que no se han utilizado en estudios de seguridad en un sentido estricto, sino por ejemplo, en ensayos de eficacia.

³ La Ley de Bienestar Animal de 1986 no sienta las bases jurídicas para recopilar información estadística en este campo.

Número de animales utilizados en Alemania en procedimientos con determinados fines de protección de las personas, los animales y el medio ambiente mediante estudios toxicológicos o de seguridad durante el año 1999 (inclusive los estudios de seguridad de los productos o aparatos para medicina humana y veterinaria)¹

| | | Todas especies | Especies seleccionadas | | |
|---|---|----------------|------------------------|----------------|----------|
| | | | Roedores y conejos | Perros y gatos | Primates |
| 1 | Sustancias utilizadas o destinadas a utilizarse principalmente en agricultura | 46.673 | 31.755 | 233 | 38 |
| 2 | Sustancias utilizadas o destinadas a utilizarse principalmente en el hogar ¹ | 49.553 | 28.196 | 156 | 0 |
| 3 | Sustancias utilizadas o destinadas a utilizarse principalmente como cosméticos o artículos de tocador ¹ | | | | |
| 4 | Sustancias utilizadas o destinadas a utilizarse principalmente como aditivos en alimentos para consumo humano ¹ | | | | |
| 5 | Sustancias utilizadas o destinadas a utilizarse principalmente en sectores no indicados en las filas 1, 2, 3 y 4 ¹ | | | | |
| 6 | Riesgos potenciales o reales de contaminantes en el medio ambiente en general no indicados en otras filas | 74.213 | 4.016 | 0 | 15 |
| 7 | Estudios de seguridad de productos o aparatos para medicina humana o veterinaria ¹ | | | | |

¹ La información sobre este aspecto no se recoge por separado.

Número de animales utilizados en la República Federal de Alemania en procedimientos relacionados con enfermedades y trastornos¹ durante el año (...)

| | | Especies seleccionadas | | | |
|---|--|------------------------|--------------------|----------------|----------|
| | | Todas especies | Roedores y conejos | Perros y gatos | Primates |
| 1 | Cáncer en humanos (salvo estudios de riesgos cancerígenos) | | | | |
| 2 | Enfermedades cardiovasculares en humanos | | | | |
| 3 | Trastornos nerviosos o mentales en humanos | | | | |
| 4 | Otras enfermedades humanas | | | | |
| 5 | Enfermedades animales | | | | |

Nota: Si un procedimiento de alguno de los puntos 2 a 4 guarda relación con el cáncer, tendrá prioridad su clasificación como cáncer.

¹ Si no se conoce con precisión el tipo de enfermedad o trastorno en humanos, se introducirán los datos en la fila 4.

Número de animales utilizados en Alemania en procedimientos exigidos legalmente durante el año 1999

| | | | Especies seleccionadas | | | |
|---|--|---------------------------------|------------------------|--------------------|----------------|----------|
| | | | Todas especies | Roedores y conejos | Perros y gatos | Primates |
| 1 | Sólo la Parte | | | | | |
| 2 | Otras Partes y otros Estados | Otras Partes o Estados miembros | | | | |
| | | Otros Estados | | | | |
| 3 | Ambos (1 + 2): La Parte y otras Partes o Estados | | 450.690 | 406.213 | 3.536 | 607 |
| 4 | Total | | 450.690 | 406.213 | 3.536 | 607 |

Nota: Estos datos se refieren a los ensayos legalmente exigidos para la notificación o autorización de sustancias o productos.

GRECIA

Datos estadísticos presentados

Los datos estadísticos han sido facilitados por el “*Ypoyrgeio Gevrgiaw, Gen. Diey/Nsh Kthniatrikhw*” (Ministerio de Agricultura, Servicios Veterinarios).

Comentarios de las autoridades griegas

Los experimentos con animales vertebrados se rigen en Grecia por las siguientes disposiciones:

- (a) Ley nº 2015/92 (Boletín Gubernativo I 30) por la que se aprueba el Convenio Europeo sobre la protección de los animales vertebrados utilizados para experimentación y otros fines científicos.
- (b) Decreto Presidencial nº 160/91 (Boletín Gubernativo I 64) sobre la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos, de conformidad con la Directiva 86/609/CEE del Consejo.

De conformidad con las disposiciones señaladas:

- se otorgan licencias a los científicos que realizan experimentos con animales (artículos 7 y 14 de la Directiva 86/609/CEE);

- se registran los establecimientos que crían y suministran animales para experimentos (artículos 15, 16, 19 y 21 de la Directiva 86/609/CEE).

1. ESTABLECIMIENTOS

Los experimentos se realizan en establecimientos registrados, que son 21 en total, desglosados de la forma siguiente:

| | | |
|----|---|---|
| a) | Universidades y hospitales universitarios | 7 |
| b) | Hospitales | 3 |
| c) | Institutos de investigación | 5 |
| d) | Compañías farmacéuticas | 2 |
| e) | Laboratorios agrarios y veterinarios | 3 |
| f) | Otros institutos de investigación | 1 |

2. EXPERIMENTOS

El número total de experimentos realizados se desglosa de la forma siguiente:

68,1% en relación con enfermedades humanas y animales;

2,1% en relación con el control de calidad de fármacos y los productos y aparatos odontológicos y veterinarios;

1,72% en relación con ensayos toxicológicos y otros ensayos de seguridad.

No se utilizan animales para probar cosméticos y detergentes.

CUADRO 1 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS SEGÚN LA PROCEDENCIA

Especies por procedencia

| 1.1 Especie | 1.2 Total | 1.3 Animales procedentes de establecimientos de cría o establecimientos suministradores registrados en el país informador | 1.4 Animales procedentes de otras fuentes de la CE | 1.5 Animales procedentes de países que pertenecen al Consejo de Europa y son partes del Convenio ETS 123 (con excepción de los Estados miembros de la CE) | 1.6 Animales procedentes de otras fuentes | 1.7 Animales reutilizados |
|--|--------------|--|---|--|--|------------------------------|
| 1.a. R ratones (<i>Mus musculus</i>) | 3566 | 3566 | | | | |
| 1.b. R ratas (<i>Rattus norvegicus</i>) | 1900 | 1900 | | | | |
| 1.c. Cobayas (<i>Cavia porcellus</i>) | 240 | 240 | | | | |
| 1.d. Hámsters (<i>Mesocricetus</i>) | | | | | | |
| 1.e. Otros roedores (<i>Rodentia</i>) | | | | | | |
| 1.f. Conejos (<i>Oryctolagus cuniculus</i>) | 632 | 595 | | | 37 | 50 |
| 1.g. Gatos (<i>Felis catus</i>) | | | | | | |
| 1.h. Perros (<i>Canis familiaris</i>) | 2 | | | | 2 | |
| 1.i. Hurones (<i>Mustela putorius furo</i>) | | | | | | |
| 1.j. Otros carnívoros (<i>Carnivora</i>) | | | | | | |
| 1.k. Caballos, asnos e híbridos (<i>Equidae</i>) | 6 | | | | | |
| 1.l. Cerdos (<i>Sus</i>) | 65 | | | | | |
| 1.m. Cabras (<i>Capra</i>) | | | | | | |
| 1.n. Ovejas (<i>Ovis</i>) | 1146 | | | | | |
| 1.o. Vacas (<i>Bos</i>) | 209 | | | | | |
| 1.p. Prosimios (<i>Prosimia</i>) | | | | | | |
| 1.q. Platirrinos (<i>Ceboidea</i>) | | | | | | |
| 1.r. Catarrinos (<i>Cercopithecoidea</i>) | | | | | | |
| 1.s. Monos antropomorfos (<i>Hominoidea</i>) | | | | | | |
| 1.t. Otros mamíferos (<i>Mammalia</i>) | | | | | | |
| 1.u. Codornices (<i>Coturnix coturnix</i>) | 60 | | | | 60 | |
| 1.v. Otras aves (<i>Aves</i>) | 20 | | | | | |
| 1.w. Reptiles (<i>Reptilia</i>) | | | | | | |
| 1.x. Anfibios (<i>Amphibia</i>) | 1840 | | | | | |
| 1.y. Peces (<i>Pisces</i>) | | | | | | |
| 1.z. TOTAL | 9686 | | | | | |

Nota 1: La columna 1.5 se refiere únicamente a los países miembros del Consejo de Europa que, al principio del período de referencia, son Partes en el Convenio ETS 123. Para completar esta columna, debe, por tanto, emplearse una lista actualizada de dichos países.

Nota 2: Rellénense sólo las casillas de fondo blanco.

Nota 3: El número de animales reutilizados (columna 1.7) debe sustraerse del total recogido en la columna 1.2.

CUADRO 2 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EXPERIMENTOS PARA FINES CONCRETOS

Fines por especies

| 2.1 Especie | 2.2 Estudios de biología fundamenta l | 2.3 Investigación y desarrollo de productos e instrumentos de medicina, odontología y veterinaria (excluida la evaluación de la seguridad - toxicología y de otros tipos -, que figura en la columna 2.6) | 2.4 Producción y control de calidad de productos e instrumentos de medicina y odontología | 2.5 Producción y control de calidad de productos e instrumentos de veterinaria | 2.6 Evaluaciones de la seguridad (toxicología y otros tipos, incluida la evaluación de la seguridad de productos e instrumentos de medicina, odontología y veterinaria) | 2.7 Diagnóstico de enfermedades | 2.8 Educación y formación | 2.9 Otros | 2.10 Total |
|---------------------------------|---|---|---|---|---|--|---------------------------------|--------------|---------------|
| 2.a. Ratones | 1831 | 650 | 100 | | | 735 | 250 | | 3566 |
| 2.b. Ratas | 450 | 253 | | | 148 | 493 | 556 | | 1900 |
| 2.c. Cobayas | | | | | | 200 | 40 | | 240 |
| 2.d. Hámsters | | | | | | | | | |
| 2.e. Otros roedores | | | | | | | | | |
| 2.f. Conejos | 305 | 8 | 18 | 17 | | 119 | 165 | | 632 |
| 2.g. Gatos | | | | | | | | | |
| 2.h. Perros | | | | | | | 2 | | 2 |
| 2.i. Hurones | | | | | | | | | |
| 2.j. Otros carnívoros | | | | | | | | | |
| 2.k. Caballos, asnos e híbridos | | | | | | | 6 | | 6 |
| 2.l. Cerdos | | | | | | 31 | 34 | | 65 |
| 2.m. Cabras | | | | | | | | | |
| 2.n. Ovejas | 1088 | 19 | | | 20 | 15 | 4 | | 1146 |
| 2.o. Vacas | 139 | | | 8 | | | 62 | | 209 |
| 2.p. Prosimios | | | | | | | | | |
| 2.q. Platirrinos | | | | | | | | | |
| 2.r. Catarrinos | | | | | | | | | |
| 2.s. Monos antropomorfos | | | | | | | | | |
| 2.t. Otros mamíferos | | | | | | | | | |
| 2.u. Codornices | | | | | | | 60 | | 60 |
| 2.v. Otras aves | | | | | | 20 | | | 20 |
| 2.w. Reptiles | | | | | | | | | |
| 2.x. Anfibios | 200 | | | | | | 1640 | | 1840 |
| 2.y. Peces | | | | | | | | | |
| 2.z. TOTAL | 4013 | 930 | 118 | 25 | 168 | 1613 | 2819 | | 9602 |

CUADRO 3 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EVALUACIONES DE LA SEGURIDAD (TOXICOLOGÍA Y OTROS TIPOS)

Productos por especies

| 3.1 Especie | 3.2 Productos, sustancias o instrumentos de medicina, odontología y veterinaria | 3.3 Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente en agricultura | 3.4 Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente en la industria | 3.5 Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente en el hogar | 3.6 Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente como cosméticos o artículos de tocador | 3.7 Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente e como aditivos alimentarios de uso humano | 3.8 Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente e como aditivos alimentarios de uso animal | 3.9 Contaminantes reales o posibles del medio ambiente en general que no figuren en otras columnas | 3.10 Otras evaluaciones toxicológicas o de la seguridad | 3.11 Total |
|---------------------------------|--|--|---|---|--|--|--|---|--|---------------|
| 3.a. Ratones | | | | | | | | | | |
| 3.b. Ratas | | 72 | | | | | | 10 | 66 | 148 |
| 3.c. Cobayas | | | | | | | | | | |
| 3.d. Hámsters | | | | | | | | | | |
| 3.e. Otros roedores | | | | | | | | | | |
| 3.f. Conejos | | | | | | | | | | |
| 3.g. Gatos | | | | | | | | | | |
| 3.h. Perros | | | | | | | | | | |
| 3.i. Hurones | | | | | | | | | | |
| 3.j. Otros carnívoros | | | | | | | | | | |
| 3.k. Caballos, asnos e híbridos | | | | | | | | | | |
| 3.l. Cerdos | | | | | | | | | | |
| 3.m. Cabras | | 20 | | | | | | | | 20 |
| 3.n. Ovejas | | | | | | | | | | |
| 3.o. Vacas | | | | | | | | | | |
| 3.p. Prosimios | | | | | | | | | | |
| 3.q. Platirrinios | | | | | | | | | | |
| 3.r. Catarrinos | | | | | | | | | | |
| 3.s. Monos antropomorfos | | | | | | | | | | |
| 3.t. Otros mamíferos | | | | | | | | | | |
| 3.u. Codornices | | | | | | | | | | |
| 3.v. Otras aves | | | | | | | | | | |
| 3.w. Reptiles | | | | | | | | | | |
| 3.x. Anfibios | | | | | | | | | | |
| 3.y. Peces | | | | | | | | | | |
| 3.z. TOTAL | | 92 | | | | | | 10 | 66 | 168 |

CUADRO 4 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EXPERIMENTOS PARA ESTUDIOS SOBRE ENFERMEDADES HUMANAS Y ANIMALES

Categorías principales por especies

| 4.1 Especie | 4.2 Enfermedades cardiovasculares humanas | 4.3 Trastornos nerviosos y mentales humanos | 4.4 Cáncer humano (salvo las evaluaciones de riesgos carcinogénicos) | 4.5 Otras enfermedades humanas | 4.6 Estudios específicos de las enfermedades animales | 4.7 Total |
|---------------------------------|---|---|---|--------------------------------------|---|--------------|
| 4.a. Ratonés | 71 | 621 | 689 | 1785 | 50 | 3216 |
| 4.b. Ratas | 110 | 91 | 222 | 623 | 150 | 1196 |
| 4.c. Cobayas | | | | | 240 | 240 |
| 4.d. Hámsters | | | | | | |
| 4.e. Otros roedores | | | | | | |
| 4.f. Conejos | 105 | | 4 | 253 | 70 | 432 |
| 4.g. Gatos | | | | | | |
| 4.h. Perros | | | | | | |
| 4.i. Hurones | | | | | | |
| 4.j. Otros carnívoros | | | | | | |
| 4.k. Caballos, asnos e híbridos | | | | | | |
| 4.l. Cerdos | 15 | | | 16 | | 31 |
| 4.m. Cabras | | | | | | |
| 4.n. Ovejas | 19 | | | | 1103 | 1122 |
| 4.o. Vacas | | | | | 139 | 139 |
| 4.p. Prosimios | | | | | | |
| 4.q. Platirrinós | | | | | | |
| 4.r. Catarrinos | | | | | | |
| 4.s. Monos antropomorfos | | | | | | |
| 4.t. Otros mamíferos | | | | | | |
| 4.u. Codornices | | | | | | |
| 4.v. Otras aves | | | | | 20 | 20 |
| 4.w. Reptiles | | | | | | |
| 4.x. Anfibios | | | | | 200 | 200 |
| 4.y. Peces | | | | | | |
| 4.z. TOTAL | 320 | 712 | 915 | 2677 | 1972 | 6596 |

CUADRO 5 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN LA PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS E INSTRUMENTOS DE MEDICINA, ODONTOLOGÍA Y VETERINARIA

Exigencias normativas por especies

| 5.1 Especie | 5.2 Normas nacionales propias de un sólo Estado miembro de la CE 1) | 5.3 Normas de la CE, incluida la Farmacopea Europea (requisitos) | 5.4 Normas de países miembros del Consejo de Europa (excluida la CE) 2) | 5.5 Otras normas | 5.6 Cualquier combinación de las anteriores (5.2/5.3/5.4/5.5) | 5.7 Sin exigencias normativas | 5.8 Total |
|---------------------------------|---|--|---|---------------------|---|-------------------------------------|--------------|
| 5.a. Ratones | | | | | | | |
| 5.b. Ratas | | 160 | | | | | 160 |
| 5.c. Cobayas | | | | | | | |
| 5.d. Hámsters | | | | | | | |
| 5.e. Otros roedores | | | | | | | |
| 5.f. Conejos | 10 | 25 | | | | | 35 |
| 5.g. Gatos | | | | | | | |
| 5.h. Perros | | | | | | | |
| 5.i. Hurones | | | | | | | |
| 5.j. Otros carnívoros | | | | | | | |
| 5.k. Caballos, asnos e híbridos | | | | | | | |
| 5.l. Cerdos | | | | | | | |
| 5.m. Cabras | | | | | | | |
| 5.n. Ovejas | | | | | | | |
| 5.o. Vacas | | 8 | | | | | 8 |
| 5.p. Prosimios | | | | | | | |
| 5.q. Platirrinos | | | | | | | |
| 5.r. Catarrinos | | | | | | | |
| 5.s. Monos antropomorfos | | | | | | | |
| 5.t. Otros mamíferos | | | | | | | |
| 5.u. Codornices | | | | | | | |
| 5.v. Otras aves | | | | | | | |
| 5.w. Reptiles | | | | | | | |
| 5.x. Anfibios | | | | | | | |
| 5.y. Peces | | | | | | | |
| 5.z. TOTAL | 10 | 193 | | | | | 203 |

- Ejemplos:**
- 5.2** – Francia realiza pruebas para cumplir con un requisito específico británico (o francés)
 - 5.3** - El Reino Unido realiza pruebas conforme a la legislación comunitaria
 - 5.4** – España realiza pruebas para cumplir con un requisito específico húngaro
 - 5.5** – Suecia realiza pruebas para cumplir con un requisito específico norteamericano
 - 5.6** – Alemania realiza pruebas para cumplir con un requisito checo (y comunitario)
- Notas:**
- 1) Estados miembros de la CE: Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Países Bajos, Portugal, Suecia y Reino Unido.
 - 2) Países miembros del Consejo de Europa (excluida la CE) : Albania, Andorra, Bulgaria, Croacia, Rep. Checa, Chipre, Eslovaquia, Eslovenia, Estonia, Hungría, Islandia, Letonia, Liechtenstein, Lituania, ex-Rep. yugoslava de Macedonia, Malta, Moldavia, Noruega, Polonia, Rumanía, Rusia, San Marino, Suiza, Turquía y Ucrania.
- Ejemplo:** Las columnas 5.2 a 5.5 se refieren a la normativa que establece la realización de los ensayos y no al organismo autor del método, la directriz o el protocolo de los mismos. un ensayo exigido por la normativa francesa que se realiza en Bélgica con arreglo a un protocolo ISO ha de considerarse conforme a una exigencia normativa nacional (F) e incluirse en la columna 5.2 de los cuadros presentados por Bélgica.

CUADRO 6 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EVALUACIONES DE LA SEGURIDAD (TOXICOLOGÍA Y OTROS TIPOS)

Exigencias normativas por especies

| 6.1 Especie | 6.2 Normas nacionales propias de un sólo Estado miembro de la CE 1) | 6.3 Normas de la CE, incluida la Farmacopea Europea (requisitos) | 6.4 Normas de países miembros del Consejo de Europa (excluida la CE) 2) | 6.5 Otras normas | 6.6 Cualquier combinación de las anteriores 6.2/6.3/6.4/6.6 | 6.7 Sin exigencias normativas | 6.8 Total |
|---------------------------------|---|--|---|---------------------|---|-------------------------------------|--------------|
| 6.a. Ratonés | | | | | | | |
| 6.b. Ratas | 148 | | | | | | 148 |
| 6.c. Cobayas | | | | | | | |
| 6.d. Hámsters | | | | | | | |
| 6.e. Otros roedores | | | | | | | |
| 6.f. Conejos | | | | | | | |
| 6.g. Gatos | | | | | | | |
| 6.h. Perros | | | | | | | |
| 6.i. Hurones | | | | | | | |
| 6.j. Otros carnívoros | | | | | | | |
| 6.k. Caballos, asnos e híbridos | | | | | | | |
| 6.l. Cerdos | | | | | | | |
| 6.m. Cabras | | | | | | | |
| 6.n. Ovejas | | 20 | | | | | 20 |
| 6.o. Vacas | | | | | | | |
| 6.p. Prosimios | | | | | | | |
| 6.q. Platirrinós | | | | | | | |
| 6.r. Catarrinos | | | | | | | |
| 6.s. Monos antropomorfos | | | | | | | |
| 6.t. Otros mamíferos | | | | | | | |
| 6.u. Codornices | | | | | | | |
| 6.v. Otras aves | | | | | | | |
| 6.w. Reptiles | | | | | | | |
| 6.x. Anfibios | | | | | | | |
| 6.y. Peces | | | | | | | |
| 6.z. TOTAL | 148 | 20 | | | | | 168 |

- Ejemplos:**
- 6.2** – Francia realiza pruebas para cumplir con un requisito específico británico (o francés)
 - 6.3** - El Reino Unido realiza pruebas conforme a la legislación comunitaria
 - 6.4** – España realiza pruebas para cumplir con un requisito específico húngaro
 - 6.5** – Suecia realiza pruebas para cumplir con un requisito específico norteamericano
 - 6.6** – Alemania realiza pruebas para cumplir con un requisito checo (y comunitario)
- Notas:**
- 1) Estados miembros de la CE: Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Países Bajos, Portugal, Suecia y Reino Unido.
 - 2) Países miembros del Consejo de Europa (excluida la CE) : Albania, Andorra, Bulgaria, Croacia, Rep. Checa, Chipre, Eslovaquia, Eslovenia, Estonia, Hungría, Islandia, Letonia, Liechtenstein, Lituania, ex-Rep. yugoslava de Macedonia, Malta, Moldavia, Noruega, Polonia, Rumanía, Rusia, San Marino, Suiza, Turquía y Ucrania.
- Ejemplo:** un ensayo exigido por la normativa francesa que se realiza en Bélgica con arreglo a un protocolo ISO ha de considerarse conforme a una exigencia normativa nacional (F) e incluirse en la columna 6.2 de los cuadros presentados por Bélgica.
- Nota:** Las columnas 6.2 a 6.5 se refieren a la normativa que establece la realización de los ensayos y no al organismo autor del método, la directriz o el protocolo de los mismos.

CUADRO 7 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EVALUACIONES DE LA SEGURIDAD (TOXICOLOGÍA Y OTROS TIPOS)

Tipos de ensayos por especies

| 7.1 Especie | 7.2 Métodos de ensayo de la toxicidad aguda y subaguda (incluido el ensayo límite) | | | 7.3 Irritación cutánea | 7.4 Sensibilización cutánea | 7.5 Irritación ocular | 7.6 Toxicidad crónica y subcrónica | 7.7 Carcinogenicidad | 7.8 Toxicidad para el desarrollo | 7.9 Mutagenicidad | 7.10 Toxicidad para la función reproductora | 7.11 Toxicidad para vertebrados acuáticos no incluidos en otras columnas | 7.12 Otros | 7.13 Total |
|---------------------------------|---|--------------------------------|--|---------------------------|--------------------------------|--------------------------|---------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------|----------------------|--|---|---------------|---------------|
| | 7.2.1. DL50 CL50 | 7.2.2 Otros métodos letales | 7.2.3 Métodos no letales basados en los signos clínicos | | | | | | | | | | | |
| 7.a. Ratonés | | | | | | | | | | | | | | |
| 7.b. Ratas | 84 | | 64 | | | | | | | | | | | 148 |
| 7.c. Cobayas | | | | | | | | | | | | | | |
| 7.d. Hámsters | | | | | | | | | | | | | | |
| 7.e. Otros roedores | | | | | | | | | | | | | | |
| 7.f. Conejos | | | | | | | | | | | | | | |
| 7.g. Gatos | | | | | | | | | | | | | | |
| 7.h. Perros | | | | | | | | | | | | | | |
| 7.i. Hurones | | | | | | | | | | | | | | |
| 7.j. Otros carnívoros | | | | | | | | | | | | | | |
| 7.k. Caballos, asnos e híbridos | | | | | | | | | | | | | | |
| 7.l. Cerdos | | | | | | | | | | | | | | |
| 7.m. Cabras | | | | | | | | | | | | | | |
| 7.n. Ovejas | | | | | 20 | | | | | | | | | 20 |
| 7.o. Vacas | | | | | | | | | | | | | | |
| 7.p. Prosimios | | | | | | | | | | | | | | |
| 7.q. Platirrinós | | | | | | | | | | | | | | |
| 7.r. Catarrinos | | | | | | | | | | | | | | |
| 7.s. Monos antropomorfos | | | | | | | | | | | | | | |
| 7.t. Otros mamíferos | | | | | | | | | | | | | | |
| 7.u. Codornices | | | | | | | | | | | | | | |
| 7.v. Otras aves | | | | | | | | | | | | | | |
| 7.w. Reptiles | | | | | | | | | | | | | | |
| 7.x. Anfibios | | | | | | | | | | | | | | |
| 7.y. Peces | | | | | | | | | | | | | | |
| 7.z. TOTAL | 84 | | 64 | | 20 | | | | | | | | | 168 |

CUADRO 8 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EVALUACIONES DE LA SEGURIDAD (TOXICOLOGÍA Y OTROS TIPOS)

Tipos de ensayos por especies

| 8.1 Productos | 8.2 Métodos de ensayo de la toxicidad aguda y subaguda (incluido el ensayo límite) | | | 8.3 Irritación cutánea | 8.4 Sensibilización cutánea | 8.5 Irritación ocular | 8.6 Toxicidad crónica y subcrónica | 8.7 Carcinogenicidad | 8.8 Toxicidad para el desarrollo | 8.9 Mutagenicidad | 8.10 Toxicidad para la función reproductora | 8.11 Toxicidad para vertebrados acuáticos no incluidos en otras columnas | 8.12 Otros | 8.13 Total |
|--|---|--------------------------------|--|---------------------------|--------------------------------|--------------------------|---------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------|----------------------|--|---|---------------|---------------|
| | 8.2.1. DL50 CL50 | 8.2.2 Otros métodos letales | 8.2.3 Métodos no letales basados en los signos clínicos | | | | | | | | | | | |
| 8.a. Productos, sustancias o instrumentos de medicina, odontología y veterinaria | | | | | | | | | | | | | | |
| 8.b. Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente en agricultura | 20 | | 52 | | 20 | | | | | | | | | 92 |
| 8.c. Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente en la industria | | | | | | | | | | | | | | |
| 8.d. Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente en el hogar | | | | | | | | | | | | | | |
| 8.e. Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente como cosméticos o artículos de tocador | | | | | | | | | | | | | | |
| 8.f. Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente como aditivos alimentarios de uso humano | 54 | | | | | | | | | | | | | 54 |
| 8.g. Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente como aditivos alimentarios de uso animal | | | | | | | | | | | | | | |
| 8.h. Contaminantes reales o posibles del medio ambiente en general que no figuren en otras columnas | 10 | | | | | | | | | | | | | 10 |
| 8.i. Otras evaluaciones toxicológicas o de la seguridad | | | 12 | | | | | | | | | | | 12 |
| 8.j. TOTAL | 84 | | 64 | | 20 | | | | | | | | | 168 |

ESPAÑA

Datos estadísticos presentados

Los datos estadísticos han sido facilitados por el “*Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, Subdirección General de Sanidad Animal*”.

Comentarios de las autoridades españolas

Sin comentarios.

CUADRO 1 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS SEGÚN LA PROCEDENCIA

Especies por procedencia

| 1.1 Especie | 1.2 Total | 1.3 Animales procedentes de establecimientos de cría o establecimientos suministradores registrados en el país informador | 1.4 Animales procedentes de otras fuentes de la CE | 1.5 Animales procedentes de países que pertenecen al Consejo de Europa y son partes del Convenio ETS 123 (con excepción de los Estados miembros de la CE) | 1.6 Animales procedentes de otras fuentes | 1.7 Animales reutilizados |
|--|--------------|--|---|--|--|------------------------------|
| 1.a. Ratones (<i>Mus musculus</i>) | 261.301 | 187.840 | 70.008 | 985 | 2.468 | 0 |
| 1.b. Ratas (<i>Rattus norvegicus</i>) | 134.070 | 123.669 | 9.514 | 0 | 887 | 0 |
| 1.c. Cobayas (<i>Cavia porcellus</i>) | 13.892 | 11.448 | 2.059 | 370 | 15 | 0 |
| 1.d. Hámsters (<i>Mesocricetus</i>) | 674 | 559 | 40 | 0 | 75 | 0 |
| 1.e. Otros roedores (<i>Rodentia</i>) | 553 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1.f. Conejos (<i>Oryctolagus cuniculus</i>) | 19.496 | 19.193 | 230 | 6 | 67 | 1.350 |
| 1.g. Gatos (<i>Felis catus</i>) | 1.080 | 1.080 | 0 | 0 | 0 | 7 |
| 1.h. Perros (<i>Canis familiaris</i>) | 725 | 522 | 197 | 0 | 6 | 83 |
| 1.i. Hurones (<i>Mustela putorius furo</i>) | 26 | 26 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1.j. Otros carnívoros (<i>Carnivora</i>) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1.k. Caballos, asnos e híbridos (<i>Equidae</i>) | 6 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1.l. Cerdos (<i>Sus</i>) | 3.292 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1.m. Cabras (<i>Capra</i>) | 100 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1.n. Ovejas (<i>Ovis</i>) | 677 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1.o. Vacas (<i>Bos</i>) | 106 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1.p. Prosimios (<i>Prosimia</i>) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1.q. Platirrinos (<i>Cebioidea</i>) | 96 | 82 | 6 | 0 | 8 | 40 |
| 1.r. Catarrinos (<i>Cercopithecoidea</i>) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1.s. Monos antropomorfos (<i>Hominoidea</i>) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1.t. Otros mamíferos (<i>Mammalia</i>) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1.u. Codornices (<i>Coturnix coturnix</i>) | 318 | 0 | 0 | 0 | 318 | 0 |
| 1.v. Otras aves (<i>Aves</i>) | 18.709 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1.w. Reptiles (<i>Reptilia</i>) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1.x. Anfibios (<i>Amphibia</i>) | 255 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1.y. Peces (<i>Pisces</i>) | 20.350 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1.z. TOTAL | 475.726 | | | | | |

Nota 1: La columna 1.5 se refiere únicamente a los países miembros del Consejo de Europa que, al principio del período de referencia, son Partes en el Convenio ETS 123. Para completar esta columna, debe, por tanto, emplearse una lista actualizada de dichos países.

Nota 2: Rellénense sólo las casillas de fondo blanco.

Nota 3: El número de animales reutilizados (columna 1.7) debe sustraerse del total recogido en la columna 1.2.

CUADRO 2 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EXPERIMENTOS PARA FINES CONCRETOS

Fines por especies

| 2.1 Especie | 2.2 Estudios de biología fundamenta l | 2.3 Investigación y desarrollo de productos e instrumentos de medicina, odontología y veterinaria (excluida la evaluación de la seguridad - toxicología y de otros tipos -, que figura en la columna 2.6) | 2.4 Producción y control de calidad de productos e instrumentos de medicina y odontología | 2.5 Producción y control de calidad de productos e instrumentos de veterinaria | 2.6 Evaluaciones de la seguridad (toxicología y otros tipos, incluida la evaluación de la seguridad de productos e instrumentos de medicina, odontología y veterinaria) | 2.7 Diagnóstico de enfermedades | 2.8 Educación y formación | 2.9 Otros | 2.10 Total |
|---------------------------------|---|---|---|---|---|--|---------------------------------|--------------|---------------|
| 2.a. Ratones | 54.241 | 84.143 | 5.074 | 18.432 | 65.037 | 27.745 | 3.922 | 2.707 | 261.301 |
| 2.b. Ratas | 33.455 | 74.640 | 3.015 | 0 | 12.299 | 1.005 | 7.886 | 1.770 | 134.070 |
| 2.c. Cobayas | 274 | 7.284 | 445 | 2.409 | 3.281 | 90 | 38 | 71 | 13.892 |
| 2.d. Hámsters | 206 | 195 | 79 | 120 | 0 | 21 | 24 | 29 | 674 |
| 2.e. Otros roedores | 130 | 106 | 0 | 0 | 0 | 0 | 136 | 181 | 553 |
| 2.f. Conejos | 730 | 4.713 | 454 | 3.744 | 5.066 | 3.375 | 961 | 453 | 19.496 |
| 2.g. Gatos | 8 | 43 | 16 | 7 | 0 | 0 | 0 | 1.006 | 1.080 |
| 2.h. Perros | 30 | 378 | 0 | 21 | 227 | 0 | 66 | 3 | 725 |
| 2.i. Hurones | 0 | 26 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 26 |
| 2.j. Otros carnívoros | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2.k. Caballos, asnos e híbridos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 6 | 0 | 6 |
| 2.l. Cerdos | 319 | 1.468 | 0 | 584 | 339 | 62 | 349 | 171 | 3.292 |
| 2.m. Cabras | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 100 | 0 | 0 | 100 |
| 2.n. Ovejas | 42 | 178 | 0 | 178 | 170 | 32 | 17 | 60 | 677 |
| 2.o. Vacas | 0 | 36 | 0 | 0 | 49 | 0 | 21 | 0 | 106 |
| 2.p. Prosimios | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2.q. Platirrinios | 31 | 54 | 0 | 0 | 11 | 0 | 0 | 0 | 96 |
| 2.r. Catarrinos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2.s. Monos antropomorfos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2.t. Otros mamíferos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2.u. Codornices | 288 | 0 | 30 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 318 |
| 2.v. Otras aves | 9.776 | 1.498 | 0 | 1.498 | 2.461 | 507 | 0 | 2.969 | 18.709 |
| 2.w. Reptiles | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2.x. Anfibios | 85 | 10 | 0 | 0 | 0 | 0 | 160 | 0 | 255 |
| 2.y. Peces | 625 | 17.400 | 0 | 0 | 2.275 | 50 | 0 | 0 | 20.350 |
| 2.z. TOTAL | 100.240 | 192.172 | 9.113 | 26.993 | 91.215 | 32.987 | 13.586 | 9.420 | 475.726 |

CUADRO 3 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EVALUACIONES DE LA SEGURIDAD (TOXICOLOGÍA Y OTROS TIPOS)

Productos por especies

| 3.1 Especie | 3.2 Productos, sustancias o instrumentos de medicina, odontología y veterinaria | 3.3 Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalme nte en agricultura | 3.4 Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalme nte en la industria | 3.5 Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalme nte en el hogar | 3.6 Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalme nte como cosméticos o artículos de tocador | 3.7 Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalment e como aditivos alimentarios de uso humano | 3.8 Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalment e como aditivos alimentarios de uso animal | 3.9 Contaminantes reales o posibles del medio ambiente en general que no figuren en otras columnas | 3.10 Otras evaluaciones toxicológicas o de la seguridad | 3.11 Total |
|---------------------------------|---|--|---|---|--|---|--|---|--|---------------|
| 3.a. Ratonos | 33.589 | 210 | 31 | 0 | 1.561 | 30 | 0 | 0 | 29.616 | 65.037 |
| 3.b. Ratas | 11.332 | 0 | 586 | 0 | 80 | 0 | 0 | 256 | 45 | 12.299 |
| 3.c. Cobayas | 3.061 | 0 | 40 | 0 | 27 | 0 | 0 | 0 | 153 | 3.281 |
| 3.d. Hámsters | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.e. Otros roedores | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.f. Conejos | 2.843 | 0 | 528 | 357 | 1.266 | 0 | 0 | 0 | 72 | 5.066 |
| 3.g. Gatos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.h. Perros | 227 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 227 |
| 3.i. Hurones | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.j. Otros carnívoros | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.k. Caballos, asnos e híbridos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.l. Cerdos | 339 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 339 |
| 3.m. Cabras | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.n. Ovejas | 170 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 170 |
| 3.o. Vacas | 49 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 49 |
| 3.p. Prosimios | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.q. Platirrinios | 11 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 11 |
| 3.r. Catarrinos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.s. Monos antropomorfos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.t. Otros mamíferos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.u. Codornices | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.v. Otras aves | 2.364 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 97 | 2.461 |
| 3.w. Reptiles | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.x. Anfibios | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.y. Peces | 50 | 0 | 275 | 0 | 0 | 30 | 1.820 | 100 | 0 | 2.275 |
| 3.z. TOTAL | 54.035 | 210 | 1.460 | 357 | 2.934 | 60 | 1.820 | 356 | 29.983 | 91.215 |

CUADRO 4 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EXPERIMENTOS PARA ESTUDIOS SOBRE ENFERMEDADES HUMANAS Y ANIMALES

Categorías principales por especies

| 4.1 Especie | 4.2 Enfermedades cardiovasculares humanas | 4.3 Trastornos nerviosos y mentales humanos | 4.4 Cáncer humano (salvo las evaluaciones de riesgos carcinogénicos) | 4.5 Otras enfermedades humanas | 4.6 Estudios específicos de las enfermedades animales | 4.7 Total |
|---------------------------------|---|---|---|--------------------------------------|---|--------------|
| 4.a. Ratonés | 759 | 5.479 | 11.592 | 38.755 | 3.156 | 59.741 |
| 4.b. Ratas | 3.911 | 7.928 | 3.385 | 10.648 | 295 | 26.167 |
| 4.c. Cobayas | 37 | 40 | 0 | 433 | 29 | 539 |
| 4.d. Hámsters | 0 | 30 | 0 | 46 | 20 | 96 |
| 4.e. Otros roedores | 0 | 89 | 0 | 53 | 100 | 242 |
| 4.f. Conejos | 260 | 2 | 2 | 365 | 118 | 747 |
| 4.g. Gatos | 0 | 8 | 0 | 0 | 0 | 8 |
| 4.h. Perros | 53 | 0 | 0 | 22 | 0 | 75 |
| 4.i. Hurones | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4.j. Otros carnívoros | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4.k. Caballos, asnos e híbridos | 0 | 0 | 0 | 110 | 0 | 110 |
| 4.l. Cerdos | 153 | 1 | 0 | 290 | 428 | 872 |
| 4.m. Cabras | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4.n. Ovejas | 0 | 0 | 0 | 46 | 22 | 68 |
| 4.o. Vacas | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4.p. Prosimios | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4.q. Platirrinós | 0 | 12 | 5 | 31 | 0 | 48 |
| 4.r. Catarrinos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4.s. Monos antropomorfos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4.t. Otros mamíferos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4.u. Codornices | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4.v. Otras aves | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4.w. Reptiles | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4.x. Anfibios | 0 | 0 | 10 | 0 | 0 | 10 |
| 4.y. Peces | 0 | 0 | 0 | 0 | 8.975 | 8.975 |
| 4.z. TOTAL | 5.173 | 13.589 | 14.994 | 50.799 | 13.143 | 97.698 |

CUADRO 5 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN LA PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS E INSTRUMENTOS DE MEDICINA, ODONTOLOGÍA Y VETERINARIA

Exigencias normativas por especies

| 5.1 Especie | 5.2 Normas nacionales propias de un sólo Estado miembro de la CE 1) | 5.3 Normas de la CE, incluida la Farmacopea Europea (requisitos) | 5.4 Normas de países miembros del Consejo de Europa (excluida la CE) 2) | 5.5 Otras normas | 5.6 Cualquier combinación de las anteriores (5.2/5.3/5.4/5.5) | 5.7 Sin exigencias normativas | 5.8 Total |
|---------------------------------|---|--|---|---------------------|---|-------------------------------------|--------------|
| 5.a. Ratones | 1.079 | 22.337 | 0 | 0 | 90 | 0 | 23.506 |
| 5.b. Ratas | 0 | 2.916 | 0 | 0 | 25 | 74 | 3.015 |
| 5.c. Cobayas | 34 | 2.740 | 0 | 0 | 10 | 70 | 2.854 |
| 5.d. Hámsters | 0 | 124 | 0 | 0 | 0 | 75 | 199 |
| 5.e. Otros roedores | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.f. Conejos | 343 | 1.736 | 0 | 0 | 28 | 2.091 | 4.198 |
| 5.g. Gatos | 0 | 7 | 0 | 16 | 0 | 0 | 23 |
| 5.h. Perros | 0 | 21 | 0 | 0 | 0 | 0 | 21 |
| 5.i. Hurones | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.j. Otros carnívoros | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.k. Caballos, asnos e híbridos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.l. Cerdos | 122 | 408 | 0 | 0 | 0 | 54 | 584 |
| 5.m. Cabras | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.n. Ovejas | 0 | 166 | 0 | 0 | 12 | 0 | 178 |
| 5.o. Vacas | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.p. Prosimios | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.q. Platirrinos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.r. Catarrinos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.s. Monos antropomorfos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.t. Otros mamíferos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.u. Codornices | 0 | 30 | 0 | 0 | 0 | 0 | 30 |
| 5.v. Otras aves | 0 | 1.498 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1.498 |
| 5.w. Reptiles | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.x. Anfibios | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.y. Peces | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.z. TOTAL | 1.578 | 31.983 | 0 | 16 | 165 | 2.364 | 36.106 |

- Ejemplos:**
- 5.2** – Francia realiza pruebas para cumplir con un requisito específico británico (o francés)
 - 5.3** - El Reino Unido realiza pruebas conforme a la legislación comunitaria
 - 5.4** – España realiza pruebas para cumplir con un requisito específico húngaro
 - 5.5** – Suecia realiza pruebas para cumplir con un requisito específico norteamericano
 - 5.6** – Alemania realiza pruebas para cumplir con un requisito checo (y comunitario)
- Notas:**
- 1) Estados miembros de la CE: Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Países Bajos, Portugal, Suecia y Reino Unido.
 - 2) Países miembros del Consejo de Europa (excluida la CE) : Albania, Andorra, Bulgaria, Croacia, Rep. Checa, Chipre, Eslovaquia, Eslovenia, Estonia, Hungría, Islandia, Letonia, Liechtenstein, Lituania, ex-Rep. yugoslava de Macedonia, Malta, Moldavia, Noruega, Polonia, Rumanía, Rusia, San Marino, Suiza, Turquía y Ucrania.
- Ejemplo:** un ensayo exigido por la normativa francesa que se realiza en Bélgica con arreglo a un protocolo ISO ha de considerarse conforme a una exigencia normativa nacional (F) e incluirse en la columna 5.2 de los cuadros presentados por Bélgica.
- Nota:** Las columnas 5.2 a 5.5 se refieren a la normativa que establece la realización de los ensayos y no al organismo autor del método, la directriz o el protocolo de los mismos.

CUADRO 6 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EVALUACIONES DE LA SEGURIDAD (TOXICOLOGÍA Y OTROS TIPOS)

Exigencias normativas por especies

| 6.1 Especie | 6.2 Normas nacionales propias de un sólo Estado miembro de la CE 1) | 6.3 Normas de la CE, incluida la Farmacopea Europea (requisitos) | 6.4 Normas de países miembros del Consejo de Europa (excluida la CE) 2) | 6.5 Otras normas | 6.6 Cualquier combinación de las anteriores 6.2/6.3/6.4/6.6 | 6.7 Sin exigencias normativas | 6.8 Total |
|---------------------------------|---|--|---|---------------------|---|-------------------------------------|--------------|
| 6.a. Ratones | 563 | 29.799 | 920 | 100 | 31.577 | 2.078 | 65.037 |
| 6.b. Ratas | 200 | 10.073 | 34 | 0 | 1.905 | 87 | 12.299 |
| 6.c. Cobayas | 179 | 2.756 | 0 | 0 | 346 | 0 | 3.281 |
| 6.d. Hámsters | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.e. Otros roedores | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.f. Conejos | 451 | 3.428 | 0 | 79 | 886 | 222 | 5.066 |
| 6.g. Gatos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.h. Perros | 32 | 50 | 0 | 0 | 119 | 26 | 227 |
| 6.i. Hurones | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.j. Otros carnívoros | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.k. Caballos, asnos e híbridos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.l. Cerdos | 0 | 339 | 0 | 0 | 0 | 0 | 339 |
| 6.m. Cabras | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.n. Ovejas | 0 | 49 | 0 | 0 | 72 | 49 | 170 |
| 6.o. Vacas | 0 | 0 | 0 | 0 | 49 | 0 | 49 |
| 6.p. Prosimios | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.q. Platirrinios | 0 | 5 | 0 | 0 | 0 | 6 | 11 |
| 6.r. Catarrinos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.s. Monos antropomorfos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.t. Otros mamíferos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.u. Codornices | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.v. Otras aves | 0 | 2.461 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2.461 |
| 6.w. Reptiles | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.x. Anfibios | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.y. Peces | 100 | 150 | 0 | 0 | 275 | 1.750 | 2.275 |
| 6.z. TOTAL | 1.525 | 49.110 | 954 | 179 | 35.229 | 4.218 | 91.215 |

- Ejemplos:**
- 6.2** – Francia realiza pruebas para cumplir con un requisito específico británico (o francés)
 - 6.3** - El Reino Unido realiza pruebas conforme a la legislación comunitaria
 - 6.4** – España realiza pruebas para cumplir con un requisito específico húngaro
 - 6.5** – Suecia realiza pruebas para cumplir con un requisito específico norteamericano
 - 6.6** – Alemania realiza pruebas para cumplir con un requisito checo (y comunitario)
- Notas:**
- 1) Estados miembros de la CE: Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Países Bajos, Portugal, Suecia y Reino Unido.
 - 2) Países miembros del Consejo de Europa (excluida la CE) : Albania, Andorra, Bulgaria, Croacia, Rep. Checa, Chipre, Eslovaquia, Eslovenia, Estonia, Hungría, Islandia, Letonia, Liechtenstein, Lituania, ex-Rep. yugoslava de Macedonia, Malta, Moldavia, Noruega, Polonia, Rumanía, Rusia, San Marino, Suiza, Turquía y Ucrania.
- Ejemplo:** un ensayo exigido por la normativa francesa que se realiza en Bélgica con arreglo a un protocolo ISO ha de considerarse conforme a una exigencia normativa nacional (F) e incluirse en la columna 6.2 de los cuadros presentados por Bélgica.
- Nota:** Las columnas 6.2 a 6.5 se refieren a la normativa que establece la realización de los ensayos y no al organismo autor del método, la directriz o el protocolo de los mismos.

CUADRO 7 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EVALUACIONES DE LA SEGURIDAD (TOXICOLOGÍA Y OTROS TIPOS)

Tipos de ensayos por especies

| 7.1 Especie | 7.2 Métodos de ensayo de la toxicidad aguda y subaguda (incluido el ensayo límite) | | | 7.3 Irritación cutánea | 7.4 Sensibilización cutánea | 7.5 Irritación ocular | 7.6 Toxicidad crónica y subcrónica | 7.7 Carcinogenicidad | 7.8 Toxicidad para el desarrollo | 7.9 Mutagenicidad | 7.10 Toxicidad para la función reproductora | 7.11 Toxicidad para vertebrados acuáticos no incluidos en otras columnas | 7.12 Otros | 7.13 Total |
|---------------------------------|---|--------------------------------|--|---------------------------|--------------------------------|--------------------------|---------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------|----------------------|--|---|---------------|---------------|
| | 7.2.1. DL50 CL50 | 7.2.2 Otros métodos letales | 7.2.3 Métodos no letales basados en los signos clínicos | | | | | | | | | | | |
| 7.a. Ratones | 2.848 | 31.737 | 3.050 | 20 | 0 | 0 | 23.800 | 0 | 279 | 570 | 300 | 0 | 2.433 | 65.037 |
| 7.b. Ratas | 1.302 | 288 | 582 | 54 | 80 | 0 | 2.496 | 0 | 211 | 0 | 100 | 0 | 7.186 | 12.299 |
| 7.c. Cobayas | 0 | 224 | 185 | 0 | 566 | 0 | 2.306 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3.281 |
| 7.d. Hámsters | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.e. Otros roedores | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.f. Conejos | 0 | 0 | 2.201 | 1.312 | 357 | 615 | 76 | 0 | 129 | 0 | 70 | 0 | 306 | 5.066 |
| 7.g. Gatos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.h. Perros | 0 | 0 | 0 | 23 | 0 | 0 | 180 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 24 | 227 |
| 7.i. Hurones | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.j. Otros carnívoros | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.k. Caballos, asnos e híbridos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.l. Cerdos | 0 | 155 | 0 | 0 | 0 | 0 | 178 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 6 | 339 |
| 7.m. Cabras | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.n. Ovejas | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 72 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 98 | 170 |
| 7.o. Vacas | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 49 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 49 |
| 7.p. Prosimios | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.q. Platirrinos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 11 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 11 |
| 7.r. Catarrinos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.s. Monos antropomorfos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.t. Otros mamíferos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.u. Codornices | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.v. Otras aves | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2.461 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2.461 |
| 7.w. Reptiles | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.x. Anfibios | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.y. Peces | 425 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1.850 | 2.275 |
| 7.z. TOTAL | 4.575 | 32.404 | 6.018 | 1.409 | 1.003 | 615 | 31.629 | 0 | 619 | 570 | 470 | 0 | 11.903 | 91.215 |

CUADRO 8 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EVALUACIONES DE LA SEGURIDAD (TOXICOLOGÍA Y OTROS TIPOS)

Tipos de ensayos por especies

| 8.1 Productos | 8.2 Métodos de ensayo de la toxicidad aguda y subaguda (incluido el ensayo límite) | | | 8.3 Irritación cutánea | 8.4 Sensibilización cutánea | 8.5 Irritación ocular | 8.6 Toxicidad crónica y subcrónica | 8.7 Carcinogenicidad | 8.8 Toxicidad para el desarrollo | 8.9 Mutagenicidad | 8.10 Toxicidad para la función reproductora | 8.11 Toxicidad para vertebrados acuáticos no incluidos en otras columnas | 8.12 Otros | 8.13 Total |
|--|---|--------------------------------|--|---------------------------|--------------------------------|--------------------------|---------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------|----------------------|--|---|---------------|---------------|
| | 8.2.1. DL50 CL50 | 8.2.2 Otros métodos letales | 8.2.3 Métodos no letales basados en los signos clínicos | | | | | | | | | | | |
| 8.a. Productos, sustancias o instrumentos de medicina, odontología y veterinaria | 2.089 | 3.186 | 5.919 | 74 | 346 | 160 | 31.532 | 0 | 508 | 360 | 470 | 0 | 9.853 | 54.497 |
| 8.b. Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente en agricultura | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 210 | 0 | 0 | 0 | 210 |
| 8.c. Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente en la industria | 695 | 128 | 69 | 163 | 397 | 8 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1.460 |
| 8.d. Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente en el hogar | 0 | 0 | 0 | 357 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 357 |
| 8.e. Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente como cosméticos o artículos de tocador | 1.561 | 0 | 0 | 791 | 107 | 447 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 28 | 2.934 |
| 8.f. Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente como aditivos alimentarios de uso humano | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 30 | 30 |
| 8.g. Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente como aditivos alimentarios de uso animal | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 600 | 600 |
| 8.h. Contaminantes reales o posibles del medio ambiente en general que no figuren en otras columnas | 180 | 954 | 0 | 24 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1.158 |
| 8.i. Otras evaluaciones toxicológicas o de la seguridad | 50 | 28.136 | 30 | 0 | 153 | 0 | 97 | 0 | 111 | 0 | 0 | 0 | 1.392 | 29.969 |
| 8.j. TOTAL | 4.575 | 32.404 | 6.018 | 1.409 | 1.003 | 615 | 31.629 | 0 | 619 | 570 | 470 | 0 | 11.903 | 91.215 |

FRANCIA

Datos estadísticos presentados

Los datos estadísticos han sido facilitados por el “*Ministère de la Recherche*” (Ministerio de Investigación).

Comentarios de las autoridades francesas

De conformidad con los artículos 13 y 26 de la Directiva 86/609/CEE de 24 de noviembre de 1986 relativa a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos, se ha realizado un informe estadístico de los animales utilizados con fines de experimentación a lo largo de 1999. Los datos estadísticos de Francia, presentados en el formato normalizado, han sido enviados a la Comisión Europea por el Ministerio de Investigación, que es el competente en esta materia.

A estos efectos se han las ocho tablas que recogen las categorías de información requeridas, elaboradas por la Comisión y las autoridades competentes de los Estados miembros. Hay que recordar que estas tablas ya se utilizaron en el informe realizado en 1997, ya que en aquella ocasión las autoridades francesas estaban ensayando la nueva estructura armonizada.

En términos metodológicos se realizó una innovación con respecto al estudio anterior, cual fue que los establecimientos podían contestar al cuestionario, si así lo deseaban, entregando los resultados formateados en hojas de cálculo Excel por medio de un disquete para PC o Mac o a través del correo electrónico mediante contraseña. Este último sistema obtuvo una gran aceptación, ya que casi el 20% de las respuestas se enviaron por este medio.

El análisis de los resultados da pie a algunos comentarios.

- Entre 1990 y 1999, es decir en un plazo de casi 10 años, el número total de animales vertebrados utilizados para experimentación se redujo un 37%, porcentaje que corresponde a una reducción media del 5% anual.
- Este descenso es más significativo en los establecimientos privados que en el sector público en lo que respecta al número total de animales utilizados, que pasó del 75,6% en 1997 al 61% en 1999.
- Los roedores todavía constituyen el mayor contingente de experimentación. Aunque su número se redujo un 36% entre 1990 y 1999, su influencia en el total ha aumentado notablemente. En 1990 era del 90,8% y en 1999 alcanzó el 91,6%, con un notable incremento neto en el número de roedores utilizados entre 1997 y 1999 en los laboratorios del sector público.
- En lo que respecta a los conejos, su número se redujo un 56% entre 1990 y 1999, pero su utilización en los laboratorios públicos aumentó notablemente entre 1997 y 1999.

- Entre 1997 y 1999 aumentó el número de perros utilizados, que se había reducido un 33% desde 1990. Los establecimientos privados son los que más utilizan estos animales, aunque los laboratorios públicos han incrementado su uso de forma notable.
- El uso de gatos, con un descenso del 34% entre 1990 y 1999, fue similar en los laboratorios públicos.
- El número de primates utilizados se redujo un 26% entre 1990 y 1999. Tras una reducción de tan sólo un 2% entre 1993 y 1997, se observa una nueva reducción del 11% entre 1997 y 1999. Al igual que en 1997, no se han utilizado simios.
- El uso de cerdos registra una constante tendencia a la baja desde 1993, con una reducción media del 11% anual. En 1999, los cerdos representan un 0,4% de los vertebrados utilizados, frente al 0,6% en 1993.
- El número de cabras y ovejas aumentó un 46% entre 1997 y 1999. Entre 1990 y 1999 se observa un incremento medio anual del 4%.
- El uso de vacas registra variaciones similares a las señaladas para cabras y ovejas. No obstante, el incremento entre 1997 y 1999 es mayor, alcanzando un 90%. El incremento medio anual entre 1990 y 1999 es del 3% y los mayores usuarios son los laboratorios públicos.

Por último, al igual que en los informes anteriores, el Ministerio de Investigación ha considerado necesario elaborar una tabla no comunitaria para mayor transparencia, a fin de tener en cuenta una determinada categoría de animales cuyo uso no se ajusta a la definición de experimento que contiene el artículo 2 de la Directiva 86/609/CEE. De conformidad con dicho artículo, el sacrificio de un animal por métodos “humanos” (métodos menos dolorosos aceptados en la práctica moderna) a fin de extraer células, tejidos u órganos no se considera un experimento. Esta tabla indica que el número de animales sacrificados por métodos “humanos” para realizar estudios *in vitro* sigue siendo significativo: 255.089. Existen claras diferencias entre los dos tipos de usos relacionados. Entre 1997 y 1999, el uso de vertebrados en “métodos alternativos a los experimentos con animales” aumentó un 66%, mientras que su empleo en “estudios fundamentales” se redujo un 51%.

En una nota fechada el 20 de abril de 2001, se nos hizo notar que algunas tablas del informe estadístico relativo al uso de animales de laboratorio en Francia durante el año 1999 presentaban incoherencias. Concretamente, los totales de las tablas 3, 6, 7 y 8 deberían haber sido idénticos al total de la columna 2.6 de la tabla 2.

Este problema ya era conocido, pero no obstante se decidió respetar los datos suministrados, a fin de asegurar la transparencia y porque estos datos podrían ser informativos para la Comisión y las autoridades competentes de los Estados miembros.

Estas divergencias se explican por dos razones principales:

1. En cada tabla, las instituciones encuestadas debían indicar datos individuales (desglosados por tipos de usos y por especies) y los totales correspondientes.

Se observó en varias ocasiones que la suma de los datos individuales era diferente –habitualmente inferior– a los totales indicados. El motivo fundamental parece ser que la persona que realiza los pedidos de animales no es siempre la misma que la persona que realiza los experimentos.

2. El sistema de control de la coherencia interna de este informe se basó en las excepciones. En otras palabras, cuando se registraron los resultados, se rechazaron todas las tablas que no cumplían los criterios de coherencia para su verificación en las instituciones afectadas.

2.1 Si tras la verificación en dichas instituciones, parecía que no eran capaces de corregir los datos en un plazo razonable, se adoptó el criterio de respetar los totales indicados. En consecuencia, es probable que el número real de animales utilizados sea notablemente inferior (alrededor de un 0,25%). Esto explica en gran medida por qué las cifras son ligeramente superiores a las que deberían haberse obtenido en los totales de las tablas 3, 6, 7 y 8.

2.2 Más aún, si las respuestas procedían de una central de animales, el procedimiento de verificación resultaba más complejo porque primero había que identificar al laboratorio o laboratorios que utilizaban el servicio común en el que se originaba la divergencia y, en algunos casos, porque resultaba difícil distinguir los animales pedidos de los animales utilizados.

Por último, hay que señalar que **el mayor margen de error observado entre las tablas relacionadas es del 0,4%**. Por supuesto, hubiera sido preferible que este margen fuera cero, pero el procedimiento de cotejo de datos y la heterogeneidad de las instituciones en la práctica hacen que tales divergencias sean inevitables, por pequeñas que puedan ser.

CUADRO 1 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS SEGÚN LA PROCEDENCIA

Especies por procedencia

| 1.1 Especie | 1.2 Total | 1.3 Animales procedentes de establecimientos de cría o establecimientos suministradores registrados en el país informador | 1.4 Animales procedentes de otras fuentes de la CE | 1.5 Animales procedentes de países que pertenecen al Consejo de Europa y son partes del Convenio ETS 123 (con excepción de los Estados miembros de la CE) | 1.6 Animales procedentes de otras fuentes | 1.7 Animales reutilizados |
|--|--------------|--|---|--|--|------------------------------|
| 1.a. R ratones (<i>Mus musculus</i>) | 1.552.330 | 1.469.187 | 5.153 | 953 | 77.037 | |
| 1.b. R ratas (<i>Rattus norvegicus</i>) | 460.407 | 452.908 | 729 | 0 | 6.770 | |
| 1.c. Cobayas (<i>Cavia porcellus</i>) | 77.021 | 76.860 | 0 | 0 | 161 | |
| 1.d. Hámsters (<i>Mesocricetus</i>) | 16.200 | 14.854 | 56 | 0 | 1.290 | |
| 1.e. Otros roedores (<i>Rodentia</i>) | 9.405 | | | | | |
| 1.f. Conejos (<i>Oryctolagus cuniculus</i>) | 49.836 | 48.202 | 1.597 | 0 | 37 | 1.717 |
| 1.g. Gatos (<i>Felis catus</i>) | 1.855 | 1.176 | 492 | 0 | 187 | 86 |
| 1.h. Perros (<i>Canis familiaris</i>) | 5.203 | 3.130 | 541 | 0 | 1.532 | 266 |
| 1.i. Hurones (<i>Mustela putorius furo</i>) | 190 | 76 | 0 | 0 | 114 | 0 |
| 1.j. Otros carnívoros (<i>Carnivora</i>) | 169 | | | | | |
| 1.k. Caballos, asnos e híbridos (<i>Equidae</i>) | 440 | | | | | |
| 1.l. Cerdos (<i>Sus</i>) | 8.897 | | | | | |
| 1.m. Cabras (<i>Capra</i>) | 1.839 | | | | | |
| 1.n. Ovejas (<i>Ovis</i>) | 4.455 | | | | | |
| 1.o. Vacas (<i>Bos</i>) | 3.104 | | | | | |
| 1.p. Prosimios (<i>Prosimia</i>) | 455 | 323 | 0 | 0 | 132 | 0 |
| 1.q. Plátirinos (<i>Ceboidea</i>) | 53 | 15 | 38 | 0 | 0 | 0 |
| 1.r. Catarrinos (<i>Cercopithecoidea</i>) | 1.814 | 290 | 16 | 0 | 1.508 | 24 |
| 1.s. Monos antropomorfos (<i>Hominoidea</i>) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1.t. Otros mamíferos (<i>Mammalia</i>) | 272 | | | | | |
| 1.u. Codornices (<i>Coturnix coturnix</i>) | 442 | 430 | 0 | 0 | 12 | |
| 1.v. Otras aves (<i>Aves</i>) | 86.168 | | | | | |
| 1.w. Reptiles (<i>Reptilia</i>) | 50 | | | | | |
| 1.x. Anfibios (<i>Amphibia</i>) | 6.187 | | | | | |
| 1.y. Peces (<i>Pisces</i>) | 22.805 | | | | | |
| 1.z. TOTAL | 2.309.597 | | | | | |

Nota 1: La columna 1.5 se refiere únicamente a los países miembros del Consejo de Europa que, al principio del período de referencia, son Partes en el Convenio ETS 123. Para completar esta columna, debe, por tanto, emplearse una lista actualizada de dichos países.

Nota 2: Rellénense sólo las casillas de fondo blanco.

Nota 3: El número de animales reutilizados (columna 1.7) debe sustraerse del total recogido en la columna 1.2.

CUADRO 2 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EXPERIMENTOS PARA FINES CONCRETOS

Fines por especies

| 2.1 Especie | 2.2 Estudios de biología fundamenta l | 2.3 Investigación y desarrollo de productos e instrumentos de medicina, odontología y veterinaria (excluida la evaluación de la seguridad - toxicología y de otros tipos -, que figura en la columna 2.6) | 2.4 Producción y control de calidad de productos e instrumentos de medicina y odontología | 2.5 Producción y control de calidad de productos e instrumentos de veterinaria | 2.6 Evaluaciones de la seguridad (toxicología y otros tipos, incluida la evaluación de la seguridad de productos e instrumentos de medicina, odontología y veterinaria) | 2.7 Diagnóstico de enfermedades | 2.8 Educación y formación | 2.9 Otros | 2.10 Total |
|---------------------------------|---|---|---|---|---|--|---------------------------------|--------------|---------------|
| 2.a. Ratones | 366.493 | 541.115 | 318.644 | 250.072 | 38.646 | 3.191 | 14.509 | 19.660 | 1.552.330 |
| 2.b. Ratas | 106.582 | 266.242 | 17.028 | 0 | 55.933 | 320 | 13.174 | 1.128 | 460.407 |
| 2.c. Cobayas | 1.769 | 13.660 | 30.857 | 23.919 | 6.349 | 53 | 275 | 139 | 77.021 |
| 2.d. Hámsters | 3.800 | 2.137 | 0 | 6.102 | 221 | 0 | 72 | 3.868 | 16.200 |
| 2.e. Otros roedores | 2.416 | 6.914 | 15 | 0 | 0 | 50 | 0 | 10 | 9.405 |
| 2.f. Conejos | 4.428 | 10.775 | 18.853 | 1.219 | 6.711 | 16 | 1.520 | 6.314 | 49.836 |
| 2.g. Gatos | 151 | 1.191 | 14 | 210 | 184 | 0 | 0 | 105 | 1.855 |
| 2.h. Perros | 20 | 2.220 | 0 | 410 | 2.486 | 0 | 67 | 0 | 5.203 |
| 2.i. Hurones | 20 | 164 | 0 | 6 | 0 | 0 | 0 | 0 | 190 |
| 2.j. Otros carnívoros | 134 | 25 | 0 | 10 | 0 | 0 | 0 | 0 | 169 |
| 2.k. Caballos, asnos e híbridos | 200 | 85 | 55 | 42 | 46 | 0 | 12 | 0 | 440 |
| 2.l. Cerdos | 1.106 | 3.842 | 35 | 1.811 | 152 | 0 | 693 | 1.258 | 8.897 |
| 2.m. Cabras | 616 | 11 | 0 | 0 | 0 | 0 | 32 | 1.180 | 1.839 |
| 2.n. Ovejas | 3.121 | 502 | 0 | 217 | 244 | 0 | 4 | 367 | 4.455 |
| 2.o. Vacas | 1.213 | 1.222 | 0 | 255 | 23 | 44 | 2 | 345 | 3.104 |
| 2.p. Prosimios | 455 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 455 |
| 2.q. Platirrinios | 15 | 38 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 53 |
| 2.r. Catarrinos | 239 | 72 | 519 | 0 | 957 | 0 | 4 | 23 | 1.814 |
| 2.s. Monos antropomorfos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2.t. Otros mamíferos | 2 | 0 | 0 | 0 | 270 | 0 | 0 | 0 | 272 |
| 2.u. Codornices | 430 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 12 | 442 |
| 2.v. Otras aves | 8.804 | 11.964 | 10.034 | 54.754 | 486 | 0 | 0 | 126 | 86.168 |
| 2.w. Reptiles | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 50 | 0 | 50 |
| 2.x. Anfibios | 2.580 | 16 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3.591 | 0 | 6.187 |
| 2.y. Peces | 10.295 | 9.648 | 0 | 0 | 2.022 | 10 | 830 | 0 | 22.805 |
| 2.z. TOTAL | 514.889 | 871.843 | 396.054 | 339.027 | 114.730 | 3.684 | 34.835 | 34.535 | 2.309.597 |

CUADRO 3 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EVALUACIONES DE LA SEGURIDAD (TOXICOLOGÍA Y OTROS TIPOS)

Productos por especies

| 3.1 Especie | 3.2 Productos, sustancias o instrumentos de medicina, odontología y veterinaria | 3.3 Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente en agricultura | 3.4 Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente en la industria | 3.5 Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente en el hogar | 3.6 Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente como cosméticos o artículos de tocador | 3.7 Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente e como aditivos alimentarios de uso humano | 3.8 Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente e como aditivos alimentarios de uso animal | 3.9 Contaminantes reales o posibles del medio ambiente en general que no figuren en otras columnas | 3.10 Otras evaluaciones toxicológicas o de la seguridad | 3.11 Total |
|---------------------------------|--|--|---|---|--|--|--|---|--|---------------|
| 3.a. Ratonos | 32.373 | 100 | 1.371 | 0 | 60 | 1.131 | 0 | 222 | 3.389 | 38.646 |
| 3.b. Ratas | 47.498 | 710 | 2.030 | 0 | 45 | 946 | 0 | 84 | 4.660 | 55.973 |
| 3.c. Cobayas | 4.561 | 500 | 392 | 0 | 0 | 120 | 0 | 74 | 746 | 6.393 |
| 3.d. Hámsters | 80 | 0 | 0 | 0 | 0 | 115 | 0 | 0 | 26 | 221 |
| 3.e. Otros roedores | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.f. Conejos | 6.016 | 145 | 42 | 42 | 181 | 0 | 0 | 0 | 352 | 6.778 |
| 3.g. Gatos | 184 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 184 |
| 3.h. Perros | 2.434 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 52 | 2.486 |
| 3.i. Hurones | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.j. Otros carnívoros | 10 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 10 |
| 3.k. Caballos, asnos e híbridos | 46 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 46 |
| 3.l. Cerdos | 134 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 14 | 0 | 148 |
| 3.m. Cabras | 4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 4 |
| 3.n. Ovejas | 239 | 20 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 5 | 0 | 264 |
| 3.o. Vacas | 18 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 5 | 0 | 0 | 23 |
| 3.p. Prosimios | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.q. Platirrinios | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.r. Catarrinos | 947 | 0 | 10 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 957 |
| 3.s. Monos antropomorfos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.t. Otros mamíferos | 0 | 270 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 270 |
| 3.u. Codornices | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.v. Otras aves | 147 | 339 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 486 |
| 3.w. Reptiles | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.x. Anfibios | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.y. Peces | 1.502 | 500 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 20 | 2.022 |
| 3.z. TOTAL | 96.193 | 2.584 | 3.845 | 42 | 286 | 2.312 | 5 | 399 | 9.245 | 114.911 |

CUADRO 4 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EXPERIMENTOS PARA ESTUDIOS SOBRE ENFERMEDADES HUMANAS Y ANIMALES

Categorías principales por especies

| 4.1 Especie | 4.2 Enfermedades cardiovasculares humanas | 4.3 Trastornos nerviosos y mentales humanos | 4.4 Cáncer humano (salvo las evaluaciones de riesgos carcinogénicos) | 4.5 Otras enfermedades humanas | 4.6 Estudios específicos de las enfermedades animales | 4.7 Total |
|---------------------------------|---|---|---|--------------------------------------|---|--------------|
| 4.a. Ratonés | 36.985 | 229.938 | 97.889 | 453.530 | 92.184 | 910.526 |
| 4.b. Ratas | 65.011 | 158.054 | 9.871 | 139.795 | 698 | 373.429 |
| 4.c. Cobayas | 3.271 | 830 | 338 | 10.470 | 573 | 15.482 |
| 4.d. Hámsters | 1.087 | 0 | 0 | 4.500 | 350 | 5.937 |
| 4.e. Otros roedores | 520 | 6.767 | 0 | 1.593 | 500 | 9.380 |
| 4.f. Conejos | 5.898 | 6 | 95 | 7.502 | 1.714 | 15.215 |
| 4.g. Gatos | 0 | 19 | 0 | 186 | 1.137 | 1.342 |
| 4.h. Perros | 577 | 24 | 0 | 892 | 747 | 2.240 |
| 4.i. Hurones | 0 | 0 | 0 | 184 | 0 | 184 |
| 4.j. Otros carnívoros | 0 | 0 | 0 | 134 | 25 | 159 |
| 4.k. Caballos, asnos e híbridos | 0 | 0 | 0 | 215 | 70 | 285 |
| 4.l. Cerdos | 1.338 | 4 | 11 | 881 | 2.190 | 4.424 |
| 4.m. Cabras | 0 | 0 | 0 | 537 | 90 | 627 |
| 4.n. Ovejas | 81 | 0 | 16 | 2.336 | 1.190 | 3.623 |
| 4.o. Vacas | 0 | 0 | 0 | 1.512 | 967 | 2.479 |
| 4.p. Prosimios | 0 | 0 | 0 | 455 | 0 | 455 |
| 4.q. Platirrinós | 0 | 50 | 0 | 3 | 0 | 53 |
| 4.r. Catarrinos | 17 | 67 | 0 | 185 | 0 | 269 |
| 4.s. Monos antropomorfos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4.t. Otros mamíferos | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 2 |
| 4.u. Codornices | 0 | 160 | 0 | 270 | 0 | 430 |
| 4.v. Otras aves | 0 | 399 | 136 | 3.795 | 15.904 | 20.234 |
| 4.w. Reptiles | 0 | 0 | 0 | 18 | 0 | 18 |
| 4.x. Anfibios | 0 | 16 | 0 | 2.530 | 50 | 2.596 |
| 4.y. Peces | 135 | 0 | 0 | 8.876 | 10.942 | 19.953 |
| 4.z. TOTAL | 114.920 | 396.334 | 108.356 | 640.401 | 129.331 | 1.389.342 |

CUADRO 5 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN LA PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS E INSTRUMENTOS DE MEDICINA, ODONTOLOGÍA Y VETERINARIA

Exigencias normativas por especies

| 5.1 Especie | 5.2 Normas nacionales propias de un sólo Estado miembro de la CE 1) | 5.3 Normas de la CE, incluida la Farmacopea Europea (requisitos) | 5.4 Normas de países miembros del Consejo de Europa (excluida la CE) 2) | 5.5 Otras normas | 5.6 Cualquier combinación de las anteriores (5.2/5.3/5.4/5.5) | 5.7 Sin exigencias normativas | 5.8 Total |
|---------------------------------|---|--|---|---------------------|---|-------------------------------------|--------------|
| 5.a. Ratones | 1.510 | 327.441 | 0 | 1.751 | 208.558 | 29.456 | 568.716 |
| 5.b. Ratas | 0 | 3.219 | 0 | 4.490 | 7.864 | 1.455 | 17.028 |
| 5.c. Cobayas | 96 | 35.757 | 0 | 0 | 18.923 | 0 | 54.776 |
| 5.d. Hámsters | 0 | 6.102 | 0 | 0 | 0 | 0 | 6.102 |
| 5.e. Otros roedores | 15 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 15 |
| 5.f. Conejos | 14 | 11.668 | 0 | 8 | 7932 | 450 | 20.072 |
| 5.g. Gatos | 0 | 224 | 0 | 0 | 0 | 0 | 224 |
| 5.h. Perros | 0 | 410 | 0 | 0 | 0 | 0 | 410 |
| 5.i. Hurones | 0 | 0 | 0 | 0 | 6 | 0 | 6 |
| 5.j. Otros carnívoros | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 10 | 10 |
| 5.k. Caballos, asnos e híbridos | 55 | 42 | 0 | 0 | 0 | 0 | 97 |
| 5.l. Cerdos | 0 | 1.846 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1.846 |
| 5.m. Cabras | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.n. Ovejas | 0 | 217 | 0 | 0 | 0 | 0 | 217 |
| 5.o. Vacas | 0 | 255 | 0 | 0 | 0 | 0 | 255 |
| 5.p. Prosimios | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.q. Platirrinos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.r. Catarrinos | 0 | 519 | 0 | 0 | 0 | 0 | 519 |
| 5.s. Monos antropomorfos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.t. Otros mamíferos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.u. Codornices | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.v. Otras aves | 0 | 64.210 | 0 | 578 | 0 | 0 | 64.788 |
| 5.w. Reptiles | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.x. Anfibios | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.y. Peces | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.z. TOTAL | 1.690 | 451.910 | 0 | 6.827 | 243.283 | 31.371 | 735.081 |

Ejemplos:

5.2 – Francia realiza pruebas para cumplir con un requisito específico británico (o francés)

5.3 - El Reino Unido realiza pruebas conforme a la legislación comunitaria

5.4 – España realiza pruebas para cumplir con un requisito específico húngaro

5.5 – Suecia realiza pruebas para cumplir con un requisito específico norteamericano

5.6 – Alemania realiza pruebas para cumplir con un requisito checo (y comunitario)

Nota: Las columnas 5.2 a 5.5 se refieren a la normativa que establece la realización de los ensayos y no al organismo autor del método, la directriz o el protocolo de los mismos.

Ejemplo: un ensayo exigido por la normativa francesa que se realiza en Bélgica con arreglo a un protocolo ISO ha de considerarse conforme a una exigencia normativa nacional (F) e incluirse en la columna 5.2 de los cuadros presentados por Bélgica.

Notas:

1) Estados miembros de la CE: Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Países Bajos, Portugal, Suecia y Reino Unido.

2) Países miembros del Consejo de Europa (excluida la CE) : Albania, Andorra, Bulgaria, Croacia, Rep. Checa, Chipre, Eslovaquia, Eslovenia, Estonia, Hungría, Islandia, Letonia, Liechtenstein, Lituania, ex-Rep. yugoslava de Macedonia, Malta, Moldavia, Noruega, Polonia, Rumanía, Rusia, San Marino, Suiza, Turquía y Ucrania.

CUADRO 6 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EVALUACIONES DE LA SEGURIDAD (TOXICOLOGÍA Y OTROS TIPOS)

Exigencias normativas por especies

| 6.1 Especie | 6.2 Normas nacionales propias de un sólo Estado miembro de la CE 1) | 6.3 Normas de la CE, incluida la Farmacopea Europea (requisitos) | 6.4 Normas de países miembros del Consejo de Europa (excluida la CE) 2) | 6.5 Otras normas | 6.6 Cualquier combinación de las anteriores 6.2/6.3/6.4/6.6 | 6.7 Sin exigencias normativas | 6.8 Total |
|---------------------------------|---|--|---|---------------------|---|-------------------------------------|--------------|
| 6.a. Ratonés | 950 | 3.455 | 0 | 8.582 | 21.107 | 4.512 | 38.606 |
| 6.b. Ratas | 1.392 | 4.319 | 0 | 1.581 | 42.136 | 6.515 | 55.943 |
| 6.c. Cobayas | 0 | 941 | 0 | 424 | 3.974 | 1.084 | 6.423 |
| 6.d. Hámsters | 0 | 26 | 0 | 0 | 20 | 175 | 221 |
| 6.e. Otros roedores | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.f. Conejos | 124 | 1.138 | 0 | 2.040 | 3.317 | 92 | 6.711 |
| 6.g. Gatos | 0 | 24 | 0 | 0 | 160 | 0 | 184 |
| 6.h. Perros | 12 | 20 | 0 | 3 | 2.348 | 103 | 2.486 |
| 6.i. Hurones | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.j. Otros carnívoros | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.k. Caballos, asnos e híbridos | 0 | 46 | 0 | 0 | 0 | 0 | 46 |
| 6.l. Cerdos | 4 | 79 | 0 | 14 | 55 | 0 | 152 |
| 6.m. Cabras | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.n. Ovejas | 0 | 57 | 0 | 0 | 187 | 0 | 244 |
| 6.o. Vacas | 0 | 23 | 0 | 0 | 0 | 0 | 23 |
| 6.p. Prosimios | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.q. Platirrinós | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.r. Catarrinos | 0 | 0 | 0 | 40 | 877 | 40 | 957 |
| 6.s. Monos antropomorfos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.t. Otros mamíferos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 270 | 270 |
| 6.u. Codornices | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.v. Otras aves | 70 | 134 | 0 | 0 | 0 | 282 | 486 |
| 6.w. Reptiles | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.x. Anfibios | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.y. Peces | 0 | 20 | 0 | 500 | 0 | 1.502 | 2.022 |
| 6.z. TOTAL | 2.552 | 10.282 | 0 | 13.184 | 74.181 | 14.575 | 114.774 |

- Ejemplos:**
- 6.2** – Francia realiza pruebas para cumplir con un requisito específico británico (o francés)
 - 6.3** - El Reino Unido realiza pruebas conforme a la legislación comunitaria
 - 6.4** – España realiza pruebas para cumplir con un requisito específico húngaro
 - 6.5** – Suecia realiza pruebas para cumplir con un requisito específico norteamericano
 - 6.6** – Alemania realiza pruebas para cumplir con un requisito checo (y comunitario)
- Notas:**
- 1) Estados miembros de la CE: Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Países Bajos, Portugal, Suecia y Reino Unido.
 - 2) Países miembros del Consejo de Europa (excluida la CE) : Albania, Andorra, Bulgaria, Croacia, Rep. Checa, Chipre, Eslovaquia, Eslovenia, Estonia, Hungría, Islandia, Letonia, Liechtenstein, Lituania, ex-Rep. yugoslava de Macedonia, Malta, Moldavia, Noruega, Polonia, Rumanía, Rusia, San Marino, Suiza, Turquía y Ucrania.
- Ejemplo:** un ensayo exigido por la normativa francesa que se realiza en Bélgica con arreglo a un protocolo ISO ha de considerarse conforme a una exigencia normativa nacional (F) e incluirse en la columna 6.2 de los cuadros presentados por Bélgica.
- Nota:** Las columnas 6.2 a 6.5 se refieren a la normativa que establece la realización de los ensayos y no al organismo autor del método, la directriz o el protocolo de los mismos.

CUADRO 7 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EVALUACIONES DE LA SEGURIDAD (TOXICOLOGÍA Y OTROS TIPOS)

Tipos de ensayos por especies

| 7.1 Especie | 7.2 Métodos de ensayo de la toxicidad aguda y subaguda (incluido el ensayo límite) | | | 7.3 Irritación cutánea | 7.4 Sensibilización cutánea | 7.5 Irritación ocular | 7.6 Toxicidad crónica y subcrónica | 7.7 Carcinogenicidad | 7.8 Toxicidad para el desarrollo | 7.9 Mutagenicidad | 7.10 Toxicidad para la función reproductora | 7.11 Toxicidad para vertebrados acuáticos no incluidos en otras columnas | 7.12 Otros | 7.13 Total |
|---------------------------------|---|--------------------------------|--|---------------------------|--------------------------------|--------------------------|---------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------|----------------------|--|---|---------------|---------------|
| | 7.2.1. DL50 CL50 | 7.2.2 Otros métodos letales | 7.2.3 Métodos no letales basados en los signos clínicos | | | | | | | | | | | |
| 7.a. Ratones | 3.035 | 3.282 | 7.096 | 0 | 0 | 0 | 7.111 | 1.280 | 0 | 1.073 | 550 | 0 | 15.219 | 38.646 |
| 7.b. Ratas | 2.671 | 1.789 | 8.414 | 259 | 0 | 0 | 18.604 | 2.834 | 4.394 | 3.678 | 3.205 | 0 | 10.095 | 55.943 |
| 7.c. Cobayas | 0 | 79 | 62 | 281 | 4.335 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1.666 | 6.423 |
| 7.d. Hámsters | 0 | 0 | 40 | 20 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 20 | 0 | 0 | 141 | 221 |
| 7.e. Otros roedores | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.f. Conejos | 0 | 15 | 397 | 870 | 0 | 771 | 641 | 0 | 1.375 | 0 | 459 | 0 | 2.491 | 7.019 |
| 7.g. Gatos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 184 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 184 |
| 7.h. Perros | 0 | 0 | 341 | 95 | 0 | 0 | 1.699 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 351 | 2.486 |
| 7.i. Hurones | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.j. Otros carnívoros | 0 | 0 | 6 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 6 |
| 7.k. Caballos, asnos e híbridos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 22 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 18 | 40 |
| 7.l. Cerdos | 0 | 0 | 8 | 0 | 0 | 0 | 20 | 0 | 39 | 0 | 0 | 0 | 85 | 152 |
| 7.m. Cabras | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 20 | 20 |
| 7.n. Ovejas | 0 | 0 | 6 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 224 | 230 |
| 7.o. Vacas | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 12 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 5 | 17 |
| 7.p. Prosimios | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.q. Platirrinios | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.r. Catarrinos | 0 | 7 | 49 | 0 | 0 | 0 | 901 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 40 | 997 |
| 7.s. Monos antropomorfos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.t. Otros mamíferos | 270 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 270 |
| 7.u. Codornices | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.v. Otras aves | 269 | 0 | 133 | 0 | 0 | 0 | 84 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 486 |
| 7.w. Reptiles | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.x. Anfibios | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.y. Peces | 0 | 1.502 | 112 | 0 | 0 | 0 | 100 | 0 | 100 | 0 | 100 | 100 | 40 | 2.054 |
| 7.z. TOTAL | 6.245 | 6.674 | 16.664 | 1.525 | 4.335 | 771 | 29.378 | 4.114 | 5.908 | 4.771 | 4.314 | 100 | 30.395 | 115.194 |

CUADRO 8 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EVALUACIONES DE LA SEGURIDAD (TOXICOLOGÍA Y OTROS TIPOS)

Tipos de ensayos por especies

| 8.1 Productos | 8.2 Métodos de ensayo de la toxicidad aguda y subaguda (incluido el ensayo límite) | | | 8.3 Irritación cutánea | 8.4 Sensibilización cutánea | 8.5 Irritación ocular | 8.6 Toxicidad crónica y subcrónica | 8.7 Carcinogenicidad | 8.8 Toxicidad para el desarrollo | 8.9 Mutagenicidad | 8.10 Toxicidad para la función reproductora | 8.11 Toxicidad para vertebrados acuáticos no incluidos en otras columnas | 8.12 Otros | 8.13 Total |
|--|---|--------------------------------|--|---------------------------|--------------------------------|--------------------------|---------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------|----------------------|--|---|---------------|---------------|
| | 8.2.1. DL50 CL50 | 8.2.2 Otros métodos letales | 8.2.3 Métodos no letales basados en los signos clínicos | | | | | | | | | | | |
| 8.a. Productos, sustancias o instrumentos de medicina, odontología y veterinaria | 3.542 | 5.158 | 14.733 | 904 | 2.827 | 567 | 26.338 | 5.754 | 4.026 | 4.225 | 3.359 | 0 | 25.482 | 96.915 |
| 8.b. Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente en agricultura | 1.349 | 0 | 170 | 48 | 500 | 30 | 100 | 0 | 100 | 0 | 100 | 0 | 100 | 2.497 |
| 8.c. Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente en la industria | 172 | 0 | 0 | 252 | 142 | 0 | 1.249 | 0 | 550 | 56 | 0 | 0 | 1.424 | 3.845 |
| 8.d. Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente en el hogar | 0 | 0 | 0 | 42 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 42 |
| 8.e. Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente como cosméticos o artículos de tocador | 0 | 60 | 45 | 100 | 120 | 81 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 20 | 426 |
| 8.f. Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente como aditivos alimentarios de uso humano | 288 | 736 | 179 | 0 | 0 | 0 | 260 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 729 | 2.192 |
| 8.g. Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente como aditivos alimentarios de uso animal | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 8.h. Contaminantes reales o posibles del medio ambiente en general que no figuren en otras columnas | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 38 | 180 | 0 | 137 | 0 | 0 | 274 | 629 |
| 8.i. Otras evaluaciones toxicológicas o de la seguridad | 0 | 720 | 1.500 | 179 | 746 | 93 | 1.219 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 4.119 | 8.576 |
| 8.j. TOTAL | 5.351 | 6.674 | 16.627 | 1.525 | 4.335 | 771 | 29.204 | 5.934 | 4.676 | 4.418 | 3.459 | 0 | 32.148 | 115.122 |

IRLANDA

Datos estadísticos presentados

Los datos estadísticos de Irlanda relativos a 1999 han sido facilitados por el Departamento de Sanidad e Infancia.

Comentarios de las autoridades irlandesas

Generalidades

- Se utilizaron 73.929 animales en total, cifra que supone un aumento del 7% con respecto a 1998.
- Durante este período había 456 licencias válidas.
- En 1999 se otorgaron 182 nuevas licencias, lo que representa una reducción del 27% del número de licencias concedidas el año anterior.
- Los roedores representan el 63% del total de animales utilizados.
- No se utilizaron primates, en virtud de la política irlandesa de no otorgar licencias para el uso de estos animales.
- El 66% (48.913) de los animales utilizados se criaron en establecimientos de cría registrados en Irlanda.
- El 26% (19.165) de los animales se utilizaron con fines comerciales, cifra que representa una reducción del 5% con respecto a 1998.
- Las Facultades y Universidades representan el 37% (27.507) de los animales utilizados en procedimientos científicos.
- En el 58% de los procedimientos (49.922) no se utilizó anestesia alguna, generalmente porque eran tan leves que no la requerían.
- El 6% de los animales (4.524) se utilizaron en procedimientos que requerían anestesia con recuperación permitida (Certificado B).
- Se utilizaron 691 animales modificados genéticamente en la actividad experimental. Esto representa el 1% del total de animales utilizados.

Animales utilizados con determinados fines

- El 32% de los animales (23.463) se destinaron a estudios específicos de las enfermedades animales.
- Se utilizaron 20.000 peces (más del 99% de los peces utilizados) en el control legal de las infecciones en poblaciones piscícolas.

- De los 844 cerdos utilizados en 1999, el 78% se destinaron a estudios de enfermedades animales.
- Se utilizaron 129 gatos en total, un 87% (112) de los cuales se destinaron a estudios de enfermedades felinas.
- En 1999 se utilizaron 312 perros, de los que 132 se destinaron a estudios de enfermedades humanas.
- Alrededor del 10% de los animales se destinaron al estudio de los trastornos nerviosos y mentales en humanos.
- La enseñanza y formación representa el 2,5% de los animales utilizados.

Estudios toxicológicos y otros estudios de seguridad

- No se utilizaron animales para ensayar productos cosméticos.
- Los estudios toxicológicos y otros estudios de seguridad representan el 17% (12.347) de los animales utilizados. El 97% de estos ensayos se realizaron para cumplir disposiciones legislativas.
- El 90% de los animales utilizados en estudios toxicológicos y otros estudios de seguridad fueron ratones.
- No se utilizó ningún animal para realizar ensayos DL₅₀ o CL₅₀.

CUADRO 1 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS SEGÚN LA PROCEDENCIA

Especies por procedencia

| 1.1 Especie | 1.2 Total | 1.3 Animales procedentes de establecimientos de cría o establecimientos suministradores registrados en el país informador | 1.4 Animales procedentes de otras fuentes de la CE | 1.5 Animales procedentes de países que pertenecen al Consejo de Europa y son partes del Convenio ETS 123 (con excepción de los Estados miembros de la CE) | 1.6 Animales procedentes de otras fuentes | 1.7 Animales reutilizados |
|--|--------------|--|---|--|--|------------------------------|
| 1.a. Ratones (<i>Mus musculus</i>) | 31251 | 29244 | 1851 | 0 | 156 | |
| 1.b. Ratas (<i>Rattus norvegicus</i>) | 14484 | 11940 | 2544 | 0 | 0 | |
| 1.c. Cobayas (<i>Cavia porcellus</i>) | 1041 | 1041 | 0 | 0 | 0 | |
| 1.d. Hámsters (<i>Mesocricetus</i>) | 133 | 6 | 108 | 0 | 19 | |
| 1.e. Otros roedores (<i>Rodentia</i>) | 0 | | | | | |
| 1.f. Conejos (<i>Oryctolagus cuniculus</i>) | 915 | 814 | 101 | 0 | 0 | 0 |
| 1.g. Gatos (<i>Felis catus</i>) | 129 | 129 | 0 | 0 | 0 | 12 |
| 1.h. Perros (<i>Canis familiaris</i>) | 312 | 304 | 0 | 8 | 0 | 93 |
| 1.i. Hurones (<i>Mustela putorius furo</i>) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1.j. Otros carnívoros (<i>Carnivora</i>) | 0 | | | | | |
| 1.k. Caballos, asnos e híbridos (<i>Equidae</i>) | 192 | | | | | |
| 1.l. Cerdos (<i>Sus</i>) | 844 | | | | | |
| 1.m. Cabras (<i>Capra</i>) | 0 | | | | | |
| 1.n. Ovejas (<i>Ovis</i>) | 1472 | | | | | |
| 1.o. Vacas (<i>Bos</i>) | 1862 | | | | | |
| 1.p. Prosimios (<i>Prosimia</i>) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1.q. Platirrinos (<i>Ceboidea</i>) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1.r. Catarrinos (<i>Cercopithecoidea</i>) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1.s. Monos antropomorfos (<i>Hominoidea</i>) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1.t. Otros mamíferos (<i>Mammalia</i>) | 13 | | | | | |
| 1.u. Codornices (<i>Coturnix coturnix</i>) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| 1.v. Otras aves (<i>Aves</i>) | 1229 | | | | | |
| 1.w. Reptiles (<i>Reptilia</i>) | 0 | | | | | |
| 1.x. Anfibios (<i>Amphibia</i>) | 0 | | | | | |
| 1.y. Peces (<i>Pisces</i>) | 20052 | | | | | |
| 1.z. TOTAL | 73929 | | | | | |

Nota 1: La columna 1.5 se refiere únicamente a los países miembros del Consejo de Europa que, al principio del período de referencia, son Partes en el Convenio ETS 123. Para completar esta columna, debe, por tanto, emplearse una lista actualizada de dichos países.

Nota 2: Rellénense sólo las casillas de fondo blanco.

Nota 3: El número de animales reutilizados (columna 1.7) debe sustraerse del total recogido en la columna 1.2.

CUADRO 2 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EXPERIMENTOS PARA FINES CONCRETOS

Fines por especies

| 2.1 Especie | 2.2 Estudios de biología fundamenta l | 2.3 Investigación y desarrollo de productos e instrumentos de medicina, odontología y veterinaria (excluida la evaluación de la seguridad - toxicología y de otros tipos -, que figura en la columna 2.6) | 2.4 Producción y control de calidad de productos e instrumentos de medicina y odontología | 2.5 Producción y control de calidad de productos e instrumentos de veterinaria | 2.6 Evaluaciones de la seguridad (toxicología y otros tipos, incluida la evaluación de la seguridad de productos e instrumentos de medicina, odontología y veterinaria) | 2.7 Diagnóstico de enfermedades | 2.8 Educación y formación | 2.9 Otros | 2.10 Total |
|---------------------------------|---|---|---|---|---|--|---------------------------------|--------------|---------------|
| 2.a. Ratones | 5700 | 2562 | 11142 | 380 | 11040 | 63 | 328 | 36 | 31251 |
| 2.b. Ratas | 6260 | 3158 | 4324 | 0 | 232 | 0 | 269 | 241 | 14484 |
| 2.c. Cobayas | 0 | 0 | 388 | 124 | 484 | 9 | 36 | 0 | 1041 |
| 2.d. Hámsters | 108 | 25 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 133 |
| 2.e. Otros roedores | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2.f. Conejos | 301 | 15 | 348 | 120 | 116 | 2 | 4 | 9 | 915 |
| 2.g. Gatos | 20 | 92 | 0 | 0 | 17 | 0 | 0 | 0 | 129 |
| 2.h. Perros | 31 | 114 | 5 | 0 | 162 | 0 | 0 | 0 | 312 |
| 2.i. Hurones | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2.j. Otros carnívoros | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2.k. Caballos, asnos e híbridos | 0 | 0 | 0 | 83 | 80 | 0 | 29 | 0 | 192 |
| 2.l. Cerdos | 129 | 16 | 0 | 6 | 6 | 539 | 18 | 130 | 844 |
| 2.m. Cabras | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2.n. Ovejas | 741 | 8 | 0 | 0 | 74 | 21 | 510 | 118 | 1472 |
| 2.o. Vacas | 649 | 23 | 0 | 184 | 136 | 65 | 250 | 555 | 1862 |
| 2.p. Prosimios | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2.q. Platirrinios | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2.r. Catarrinos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2.s. Monos antropomorfos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2.t. Otros mamíferos | 13 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 13 |
| 2.u. Codornices | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2.v. Otras aves | 100 | 320 | 0 | 12 | 0 | 12 | 0 | 785 | 1229 |
| 2.w. Reptiles | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2.x. Anfibios | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2.y. Peces | 52 | 0 | 0 | 0 | 0 | 20000 | 0 | 0 | 20052 |
| 2.z. TOTAL | 14104 | 6333 | 16207 | 909 | 12347 | 20711 | 1444 | 1874 | 73929 |

CUADRO 3 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EVALUACIONES DE LA SEGURIDAD (TOXICOLOGÍA Y OTROS TIPOS)

Productos por especies

| 3.1 Especie | 3.2 Productos, sustancias o instrumentos de medicina, odontología y veterinaria | 3.3 Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalme nte en agricultura | 3.4 Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalme nte en la industria | 3.5 Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalme nte en el hogar | 3.6 Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalme nte como cosméticos o artículos de tocador | 3.7 Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalment e como aditivos alimentarios de uso humano | 3.8 Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalment e como aditivos alimentarios de uso animal | 3.9 Contaminantes reales o posibles del medio ambiente en general que no figuren en otras columnas | 3.10 Otras evaluaciones toxicológicas o de la seguridad | 3.11 Total |
|---------------------------------|---|--|---|---|--|---|--|---|--|---------------|
| 3.a. Ratonés | 948 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 10092 | 11040 |
| 3.b. Ratas | 232 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 232 |
| 3.c. Cobayas | 450 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 34 | 484 |
| 3.d. Hámsters | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.e. Otros roedores | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.f. Conejos | 116 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 116 |
| 3.g. Gatos | 17 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 17 |
| 3.h. Perros | 162 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 162 |
| 3.i. Hurones | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.j. Otros carnívoros | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.k. Caballos, asnos e híbridos | 80 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 80 |
| 3.l. Cerdos | 6 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 6 |
| 3.m. Cabras | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.n. Ovejas | 33 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 19 | 22 | 74 |
| 3.o. Vacas | 136 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 136 |
| 3.p. Prosimios | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.q. Platirrinós | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.r. Catarrinos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.s. Monos antropomorfos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.t. Otros mamíferos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.u. Codornices | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.v. Otras aves | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.w. Reptiles | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.x. Anfibios | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.y. Peces | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.z. TOTAL | 2180 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 19 | 10148 | 12347 |

CUADRO 4 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EXPERIMENTOS PARA ESTUDIOS SOBRE ENFERMEDADES HUMANAS Y ANIMALES

Categorías principales por especies

| 4.1 Especie | 4.2 Enfermedades cardiovasculares humanas | 4.3 Trastornos nerviosos y mentales humanos | 4.4 Cáncer humano (salvo las evaluaciones de riesgos carcinogénicos) | 4.5 Otras enfermedades humanas | 4.6 Estudios específicos de las enfermedades animales | 4.7 Total |
|---------------------------------|---|---|---|--------------------------------------|---|--------------|
| 4.a. Ratonés | 179 | 3352 | 1075 | 3082 | 637 | 8325 |
| 4.b. Ratas | 1024 | 3777 | 451 | 4097 | 69 | 9418 |
| 4.c. Cobayas | 0 | 0 | 0 | 0 | 9 | 9 |
| 4.d. Hámsters | 0 | 108 | 0 | 4 | 21 | 133 |
| 4.e. Otros roedores | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4.f. Conejos | 40 | 0 | 4 | 272 | 2 | 318 |
| 4.g. Gatos | 0 | 0 | 0 | 0 | 112 | 112 |
| 4.h. Perros | 26 | 0 | 0 | 106 | 13 | 145 |
| 4.i. Hurones | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4.j. Otros carnívoros | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4.k. Caballos, asnos e híbridos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4.l. Cerdos | 0 | 0 | 0 | 22 | 662 | 684 |
| 4.m. Cabras | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4.n. Ovejas | 0 | 0 | 0 | 14 | 756 | 770 |
| 4.o. Vacas | 0 | 0 | 0 | 0 | 737 | 737 |
| 4.p. Prosimios | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4.q. Platirrinós | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4.r. Catarrinos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4.s. Monos antropomorfos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4.t. Otros mamíferos | 0 | 0 | 0 | 0 | 13 | 13 |
| 4.u. Codornices | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4.v. Otras aves | 0 | 0 | 0 | 0 | 432 | 432 |
| 4.w. Reptiles | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4.x. Anfibios | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4.y. Peces | 0 | 52 | 0 | 0 | 20000 | 20052 |
| 4.z. TOTAL | 1269 | 7289 | 1530 | 7597 | 23463 | 41148 |

CUADRO 5 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN LA PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS E INSTRUMENTOS DE MEDICINA, ODONTOLOGÍA Y VETERINARIA

Exigencias normativas por especies

| 5.1 Especie | 5.2 Normas nacionales propias de un sólo Estado miembro de la CE 1) | 5.3 Normas de la CE, incluida la Farmacopea Europea (requisitos) | 5.4 Normas de países miembros del Consejo de Europa (excluida la CE) 2) | 5.5 Otras normas | 5.6 Cualquier combinación de las anteriores (5.2/5.3/5.4/5.5) | 5.7 Sin exigencias normativas | 5.8 Total |
|---------------------------------|---|--|---|---------------------|---|-------------------------------------|--------------|
| 5.a. Ratones | 0 | 11522 | | 0 | 0 | 0 | 11522 |
| 5.b. Ratas | 0 | 4324 | 0 | 0 | 0 | 0 | 4324 |
| 5.c. Cobayas | 0 | 512 | 0 | 0 | 0 | 0 | 512 |
| 5.d. Hámsters | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.e. Otros roedores | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.f. Conejos | 0 | 468 | 0 | 0 | 0 | 0 | 468 |
| 5.g. Gatos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.h. Perros | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 5 | 5 |
| 5.i. Hurones | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.j. Otros carnívoros | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.k. Caballos, asnos e híbridos | 0 | 80 | 0 | 0 | 0 | 3 | 83 |
| 5.l. Cerdos | 0 | 6 | 0 | 0 | 0 | 0 | 6 |
| 5.m. Cabras | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.n. Ovejas | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.o. Vacas | 0 | 112 | 0 | 0 | 0 | 72 | 184 |
| 5.p. Prosimios | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.q. Platirrinos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.r. Catarrinos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.s. Monos antropomorfos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.t. Otros mamíferos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.u. Codornices | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.v. Otras aves | 0 | 12 | 0 | 0 | 0 | 0 | 12 |
| 5.w. Reptiles | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.x. Anfibios | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.y. Peces | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.z. TOTAL | 0 | 17036 | 0 | 0 | 0 | 80 | 17116 |

- Ejemplos:**
- 5.2** – Francia realiza pruebas para cumplir con un requisito específico británico (o francés)
 - 5.3** - El Reino Unido realiza pruebas conforme a la legislación comunitaria
 - 5.4** – España realiza pruebas para cumplir con un requisito específico húngaro
 - 5.5** – Suecia realiza pruebas para cumplir con un requisito específico norteamericano
 - 5.6** – Alemania realiza pruebas para cumplir con un requisito checo (y comunitario)
- Notas:**
- 1) Estados miembros de la CE: Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Países Bajos, Portugal, Suecia y Reino Unido.
 - 2) Países miembros del Consejo de Europa (excluida la CE) : Albania, Andorra, Bulgaria, Croacia, Rep. Checa, Chipre, Eslovaquia, Eslovenia, Estonia, Hungría, Islandia, Letonia, Liechtenstein, Lituania, ex-Rep. yugoslava de Macedonia, Malta, Moldavia, Noruega, Polonia, Rumanía, Rusia, San Marino, Suiza, Turquía y Ucrania.
- Nota:** Las columnas 5.2 a 5.5 se refieren a la normativa que establece la realización de los ensayos y no al organismo autor del método, la directriz o el protocolo de los mismos.
- Ejemplo:** un ensayo exigido por la normativa francesa que se realiza en Bélgica con arreglo a un protocolo ISO ha de considerarse conforme a una exigencia normativa nacional (F) e incluirse en la columna 5.2 de los cuadros presentados por Bélgica.

CUADRO 6 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EVALUACIONES DE LA SEGURIDAD (TOXICOLOGÍA Y OTROS TIPOS)

Exigencias normativas por especies

| 6.1 Especie | 6.2 Normas nacionales propias de un sólo Estado miembro de la CE 1) | 6.3 Normas de la CE, incluida la Farmacopea Europea (requisitos) | 6.4 Normas de países miembros del Consejo de Europa (excluida la CE) 2) | 6.5 Otras normas | 6.6 Cualquier combinación de las anteriores 6.2/6.3/6.4/6.6 | 6.7 Sin exigencias normativas | 6.8 Total |
|---------------------------------|---|--|---|---------------------|---|-------------------------------------|--------------|
| 6.a. Ratonés | 0 | 5522 | 0 | 8 | 5510 | 0 | 11040 |
| 6.b. Ratas | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 232 | 232 |
| 6.c. Cobayas | 0 | 450 | 0 | 0 | 0 | 34 | 484 |
| 6.d. Hámsters | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.e. Otros roedores | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.f. Conejos | 0 | 116 | 0 | 0 | 0 | 0 | 116 |
| 6.g. Gatos | 17 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 17 |
| 6.h. Perros | 39 | 123 | 0 | 0 | 0 | 0 | 162 |
| 6.i. Hurones | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.j. Otros carnívoros | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.k. Caballos, asnos e híbridos | 0 | 80 | 0 | 0 | 0 | 0 | 80 |
| 6.l. Cerdos | 0 | 6 | 0 | 0 | 0 | 0 | 6 |
| 6.m. Cabras | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.n. Ovejas | 28 | 24 | 0 | 0 | 0 | 22 | 74 |
| 6.o. Vacas | 0 | 136 | 0 | 0 | 0 | 0 | 136 |
| 6.p. Prosimios | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.q. Platirrinós | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.r. Catarrinos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.s. Monos antropomorfos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.t. Otros mamíferos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.u. Codornices | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.v. Otras aves | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.w. Reptiles | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.x. Anfibios | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.y. Peces | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.z. TOTAL | 84 | 6457 | 0 | 8 | 5510 | 288 | 12347 |

- Ejemplos:**
- 6.2** – Francia realiza pruebas para cumplir con un requisito específico británico (o francés)
 - 6.3** - El Reino Unido realiza pruebas conforme a la legislación comunitaria
 - 6.4** – España realiza pruebas para cumplir con un requisito específico húngaro
 - 6.5** – Suecia realiza pruebas para cumplir con un requisito específico norteamericano
 - 6.6** – Alemania realiza pruebas para cumplir con un requisito checo (y comunitario)
- Notas:**
- 1) Estados miembros de la CE: Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Países Bajos, Portugal, Suecia y Reino Unido.
 - 2) Países miembros del Consejo de Europa (excluida la CE) : Albania, Andorra, Bulgaria, Croacia, Rep. Checa, Chipre, Eslovaquia, Eslovenia, Estonia, Hungría, Islandia, Letonia, Liechtenstein, Lituania, ex-Rep. yugoslava de Macedonia, Malta, Moldavia, Noruega, Polonia, Rumanía, Rusia, San Marino, Suiza, Turquía y Ucrania.
- Ejemplo:** un ensayo exigido por la normativa francesa que se realiza en Bélgica con arreglo a un protocolo ISO ha de considerarse conforme a una exigencia normativa nacional (F) e incluirse en la columna 6.2 de los cuadros presentados por Bélgica.
- Nota:** Las columnas 6.2 a 6.5 se refieren a la normativa que establece la realización de los ensayos y no al organismo autor del método, la directriz o el protocolo de los mismos.

CUADRO 7 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EVALUACIONES DE LA SEGURIDAD (TOXICOLOGÍA Y OTROS TIPOS)

Tipos de ensayos por especies

| 7.1 Especie | 7.2 Métodos de ensayo de la toxicidad aguda y subaguda (incluido el ensayo límite) | | | 7.3 Irritación cutánea | 7.4 Sensibilización cutánea | 7.5 Irritación ocular | 7.6 Toxicidad crónica y subcrónica | 7.7 Carcinogenicidad | 7.8 Toxicidad para el desarrollo | 7.9 Mutagenicidad | 7.10 Toxicidad para la función reproductora | 7.11 Toxicidad para vertebrados acuáticos no incluidos en otras columnas | 7.12 Otros | 7.13 Total |
|---------------------------------|---|--------------------------------|--|---------------------------|--------------------------------|--------------------------|---------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------|----------------------|--|---|---------------|---------------|
| | 7.2.1. DL50 CL50 | 7.2.2 Otros métodos letales | 7.2.3 Métodos no letales basados en los signos clínicos | | | | | | | | | | | |
| 7.a. Ratones | 10092 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 948 | 11040 | |
| 7.b. Ratas | 0 | 232 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 232 | |
| 7.c. Cobayas | 0 | 0 | 0 | 450 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 34 | 484 | |
| 7.d. Hámsters | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| 7.e. Otros roedores | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| 7.f. Conejos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 116 | 116 | |
| 7.g. Gatos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 17 | 17 | |
| 7.h. Perros | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 162 | 162 | |
| 7.i. Hurones | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| 7.j. Otros carnívoros | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| 7.k. Caballos, asnos e híbridos | 0 | 80 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 80 | |
| 7.l. Cerdos | 0 | 6 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 6 | |
| 7.m. Cabras | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| 7.n. Ovejas | 0 | 9 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 41 | 0 | 24 | 74 | |
| 7.o. Vacas | 0 | 112 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 24 | 136 | |
| 7.p. Prosimios | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| 7.q. Platirrinos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| 7.r. Catarrinos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| 7.s. Monos antropomorfos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| 7.t. Otros mamíferos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| 7.u. Codornices | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| 7.v. Otras aves | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| 7.w. Reptiles | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| 7.x. Anfibios | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| 7.y. Peces | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| 7.z. TOTAL | 10092 | 439 | 0 | 450 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 41 | 0 | 1325 | 12347 | |

CUADRO 8 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EVALUACIONES DE LA SEGURIDAD (TOXICOLOGÍA Y OTROS TIPOS)

Tipos de ensayos por especies

| 8.1 Productos | 8.2 Métodos de ensayo de la toxicidad aguda y subaguda (incluido el ensayo límite) | | | 8.3 Irritación cutánea | 8.4 Sensibilización cutánea | 8.5 Irritación ocular | 8.6 Toxicidad crónica y subcrónica | 8.7 Carcinogenicidad | 8.8 Toxicidad para el desarrollo | 8.9 Mutagenicidad | 8.10 Toxicidad para la función reproductora | 8.11 Toxicidad para vertebrados acuáticos no incluidos en otras columnas | 8.12 Otros | 8.13 Total |
|--|---|--------------------------------|--|---------------------------|--------------------------------|--------------------------|---------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------|----------------------|--|---|---------------|---------------|
| | 8.2.1. DL50 CL50 | 8.2.2 Otros métodos letales | 8.2.3 Métodos no letales basados en los signos clínicos | | | | | | | | | | | |
| 8.a. Productos, sustancias o instrumentos de medicina, odontología y veterinaria | 0 | 0 | 430 | 0 | 450 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1334 | 2214 |
| 8.b. Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente en agricultura | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 8.c. Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente en la industria | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 8.d. Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente en el hogar | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 8.e. Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente como cosméticos o artículos de tocador | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 8.f. Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente como aditivos alimentarios de uso humano | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 8.g. Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente como aditivos alimentarios de uso animal | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 8.h. Contaminantes reales o posibles del medio ambiente en general que no figuren en otras columnas | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 41 | 0 | 0 | 41 |
| 8.i. Otras evaluaciones toxicológicas o de la seguridad | 0 | 10092 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 10092 |
| 8.j. TOTAL | 0 | 10092 | 430 | 0 | 450 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 41 | 0 | 1334 | 12347 |

ITALIA

Datos estadísticos presentados

Los datos estadísticos han sido facilitados por el “*Ministero della Sanità, Dipartimento Alimenti, Nutrizione e della Sanità Pubblica Veterinaria*” (Ministerio de Sanidad, Dirección General de Alimentación, Nutrición y Sanidad Veterinaria).

Comentarios de las autoridades italianas

Los datos recogidos se han consignado en las “*tablas estadísticas normalizadas*” aceptadas en 1997 por las autoridades nacionales competentes de la UE.

Con carácter general, estos datos confirman la tendencia a la baja observada en el número total de animales utilizados para experimentación, que en 1999 se redujo en un millón.

| Especies | 1997 | 1998 | 1999 | Dif. % 1997-1999 |
|----------|-----------|-----------|---------|------------------|
| TODAS | 1.130.536 | 1.099.491 | 959.105 | -15,16 % |

Detalles de las diversas especies de animales:

| Especies | 1997 | 1998 | 1999 | Dif. % 1997-1999 |
|-----------------|---------|----------|---------|------------------|
| RATAS | 688.145 | 579.479 | 491.966 | -28,5% |
| COBAYAS | 31.564 | 29.471 | 18.455 | -41,5% |
| OTROS ROEDORES | 2.782 | 5.372 | 2.428 | |
| CONEJOS | 31.004 | 22.920 | 16.430 | |
| GATOS | 263 | 89 | 29 | |
| PERROS | 897 | 876 | 745 | |
| CABRAS | 45 | 206 | 41 | |
| PROSIMIOS | -- | 103.(?). | -- | |
| OTROS MAMÍFEROS | 24 | 70 | 25 | |
| OTRAS AVES | 6.673 | 24.992 | 19.931 | |
| REPTILES | 910 | 1.739 | 1.410 | |

Las tablas también contienen datos de animales utilizados para estudios *in vitro* (sacrificados para la extracción de órganos, tejidos y células), para enseñanza y para diagnóstico de enfermedades humanas y animales.

Ratas y ratones representan el 92,4% de las especies animales utilizadas.

Perros, gatos y simios representan el 0,13% de los animales utilizados, lo que supone una reducción del 26,9% desde 1997. Véanse los detalles de las diversas especies en el anexo 1.

El 88,58% de los animales se utilizan en estudios biológicos fundamentales, en investigación y desarrollo de productos y materiales para medicina humana, odontología y medicina veterinaria y en el control de producción y calidad de productos y materiales para medicina y odontología humanas.

Anexo I

| 2.1 Especies | 2.10 Total 1997 | 2.10 Total 1999 | 2. Diferencia porcentual |
|--|------------------------|------------------------|---------------------------------|
| 2.a. Ratones (<i>Mus musculus</i>) | 356.887 | 394.310 | 10,49 |
| 2.b. Ratas (<i>Rattus norvegicus</i>) | 688.145 | 491.966 | -28,51 |
| 2.c. Cobayas (<i>Cavia porcellus</i>) | 31.564 | 18.455 | -41,53 |
| 2.d. Hámsters (<i>Mesocricetus</i>) | 2.957 | 3.565 | 20,56 |
| 2.e. Otros roedores (otras especies de Rodentia) | 2.782 | 2.428 | -12,72 |
| 2.f. Conejos (<i>Oryctolagus cuniculus</i>) | 31.004 | 16.430 | -47,01 |
| 2.g. Gatos (<i>Felis catus</i>) | 263 | 29 | -88,97 |
| 2.h. Perros (<i>Canis familiaris</i>) | 897 | 745 | -16,95 |
| 2.i. Hurones (<i>Mustela putorius furo</i>) | 8 | 16 | 100,00 |
| 2.j. Otros carnívoros (otras especies de Carnivora) | 0 | 0 | 0,00 |
| 2.k. Caballos, burros y cruces (<i>Equidae</i>) | 31 | 20 | -35,48 |
| 2.l. Cerdos (<i>Sus</i>) | 1.708 | 2.045 | 19,73 |
| 2.m. Cabras (<i>Capra</i>) | 45 | 41 | -8,89 |
| 2.n. Ovejas (<i>Ovis</i>) | 415 | 612 | 47,47 |
| 2.o. Vacas (<i>Bos</i>) | 182 | 542 | 197,80 |
| 2.p. Prosimios (<i>Prosimia</i>) | 0 | 0 | 0,00 |
| 2.q. Monos del Nuevo Mundo (<i>Ceboidea</i>) | 27 | 50 | 85,19 |
| 2.r. Monos del Viejo Mundo (<i>Cercopithecoidea</i>) | 556 | 450 | -19,06 |
| 2.s. Simios (<i>Hominoidea</i>) | 0 | 0 | 0,00 |
| 2.t. Otros mamíferos (otras especies de Mammalia) | 24 | 25 | 4,17 |
| 2.u. Codorniz (<i>Coturnix coturnix</i>) | 88 | 226 | 156,82 |
| 2.v. Otras aves (otras especies de Aves) | 6.673 | 19.931 | 198,68 |
| 2.w. Reptiles (<i>Reptilia</i>) | 910 | 1.410 | 54,95 |
| 2.x. Anfibios (<i>Amphibia</i>) | 1.725 | 2.164 | 25,45 |
| 2.y. Peces (<i>Pisces</i>) | 3.645 | 3.645 | 0,00 |
| 2.z. TOTAL | 1.130.536 | 959.105 | -15,16 |

CUADRO 1 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS SEGÚN LA PROCEDENCIA

Especies por procedencia

| 1.1 Especie | 1.2 Total | 1.3 Animales procedentes de establecimientos de cría o establecimientos suministradores registrados en el país informador | 1.4 Animales procedentes de otras fuentes de la CE | 1.5 Animales procedentes de países que pertenecen al Consejo de Europa y son partes del Convenio ETS 123 (con excepción de los Estados miembros de la CE) | 1.6 Animales procedentes de otras fuentes | 1.7 Animales reutilizados |
|--|--------------|--|---|--|--|------------------------------|
| 1.a. R ratones (<i>Mus musculus</i>) | 410788 | 390176 | 11768 | 773 | 8071 | 2437 |
| 1.b. Ratones (<i>Rattus norvegicus</i>) | 500625 | 491881 | 7356 | 204 | 1184 | 1527 |
| 1.c. Cobayas (<i>Cavia porcellus</i>) | 18430 | 11388 | 70 | 6972 | 0 | 17 |
| 1.d. Hámsters (<i>Mesocricetus</i>) | 2773 | 1639 | 0 | 0 | 1134 | 0 |
| 1.e. Otros roedores (<i>Rodentia</i>) | 629 | 459 | 160 | 0 | 10 | 32 |
| 1.f. Conejos (<i>Oryctolagus cuniculus</i>) | 19030 | 18711 | 10 | 0 | 309 | 739 |
| 1.g. Gatos (<i>Felis catus</i>) | 86 | 26 | 60 | 0 | 0 | 0 |
| 1.h. Perros (<i>Canis familiaris</i>) | 741 | 738 | 0 | 0 | 3 | 94 |
| 1.i. Hurones (<i>Mustela putorius furo</i>) | 16 | 4 | 12 | 0 | 0 | 0 |
| 1.j. Otros carnívoros (<i>Carnivora</i>) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1.k. Caballos, asnos e híbridos (<i>Equidae</i>) | 20 | 20 | 0 | 0 | 0 | 15 |
| 1.l. Cerdos (<i>Sus</i>) | 1924 | 1691 | 233 | 0 | 0 | 6 |
| 1.m. Cabras (<i>Capra</i>) | 64 | 58 | 6 | 0 | 0 | 12 |
| 1.n. Ovejas (<i>Ovis</i>) | 477 | 469 | 3 | 0 | 5 | 142 |
| 1.o. Vacas (<i>Bos</i>) | 518 | 421 | 94 | 0 | 3 | 3 |
| 1.p. Prosimios (<i>Prosimia</i>) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1.q. Platirrinos (<i>Cebioidea</i>) | 62 | 59 | 2 | 0 | 1 | 73 |
| 1.r. Catarrinos (<i>Cercopithecoidea</i>) | 450 | 25 | 163 | 0 | 262 | 100 |
| 1.s. Monos antropomorfos (<i>Hominoidea</i>) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1.t. Otros mamíferos (<i>Mammalia</i>) | 25 | 0 | 25 | 0 | 0 | 0 |
| 1.u. Codornices (<i>Coturnix coturnix</i>) | 226 | 226 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1.v. Otras aves (<i>Aves</i>) | 15680 | 14759 | 380 | 0 | 541 | 0 |
| 1.w. Reptiles (<i>Reptilia</i>) | 1410 | 1160 | 50 | 0 | 200 | 0 |
| 1.x. Anfibios (<i>Amphibia</i>) | 2940 | 2497 | 0 | 0 | 443 | 20 |
| 1.y. Peces (<i>Pisces</i>) | 3528 | 3154 | 0 | 0 | 374 | 0 |
| 1.z. TOTAL | 980442 | 939561 | 20392 | 7949 | 12540 | 5217 |

Nota 1: La columna 1.5 se refiere únicamente a los países miembros del Consejo de Europa que, al principio del período de referencia, son Partes en el Convenio ETS 123. Para completar esta columna, debe, por tanto, emplearse una lista actualizada de dichos países.

Nota 2: Rellénense sólo las casillas de fondo blanco.

Nota 3: El número de animales reutilizados (columna 1.7) debe sustraerse del total recogido en la columna 1.2.

CUADRO 2 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EXPERIMENTOS PARA FINES CONCRETOS

Fines por especies

| 2.1 Especie | 2.2 Estudios de biología fundamenta l | 2.3 Investigación y desarrollo de productos e instrumentos de medicina, odontología y veterinaria (excluida la evaluación de la seguridad - toxicología y de otros tipos -, que figura en la columna 2.6) | 2.4 Producción y control de calidad de productos e instrumentos de medicina y odontología | 2.5 Producción y control de calidad de productos e instrumentos de veterinaria | 2.6 Evaluaciones de la seguridad (toxicología y otros tipos, incluida la evaluación de la seguridad de productos e instrumentos de medicina, odontología y veterinaria) | 2.7 Diagnóstico de enfermedades | 2.8 Educación y formación | 2.9 Otros | 2.10 Total |
|---------------------------------|---|---|---|---|---|--|---------------------------------|--------------|---------------|
| 2.a. Ratones | 147044 | 136132 | 47910 | 978 | 41229 | 15027 | 363 | 7798 | 396481 |
| 2.b. Ratas | 79135 | 110252 | 281652 | 1962 | 16901 | 439 | 2173 | 1598 | 494112 |
| 2.c. Cobayas | 3903 | 1324 | 8908 | 10 | 2675 | 615 | 8 | 1031 | 18474 |
| 2.d. Hámsters | 2245 | 1259 | 0 | 0 | 31 | 60 | 0 | 0 | 3595 |
| 2.e. Otros roedores | 468 | 1680 | 0 | 0 | 0 | 280 | 0 | 0 | 2428 |
| 2.f. Conejos | 3104 | 6505 | 3826 | 174 | 1805 | 108 | 22 | 961 | 16505 |
| 2.g. Gatos | 14 | 0 | 4 | 0 | 11 | 0 | 0 | 0 | 29 |
| 2.h. Perros | 32 | 291 | 0 | 0 | 416 | 0 | 0 | 6 | 745 |
| 2.i. Hurones | 4 | 12 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 16 |
| 2.j. Otros carnívoros | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2.k. Caballos, asnos e híbridos | 5 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 15 | 20 |
| 2.l. Cerdos | 415 | 466 | 0 | 171 | 52 | 4 | 92 | 849 | 2049 |
| 2.m. Cabras | 26 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 15 | 41 |
| 2.n. Ovejas | 156 | 93 | 0 | 35 | 27 | 56 | 30 | 223 | 620 |
| 2.o. Vacas | 78 | 26 | 0 | 84 | 0 | 7 | 16 | 331 | 542 |
| 2.p. Prosimios | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2.q. Platirrinos | 28 | 22 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 50 |
| 2.r. Catarrinos | 6 | 70 | 56 | 0 | 317 | 0 | 0 | 1 | 450 |
| 2.s. Monos antropomorfos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2.t. Otros mamíferos | 25 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 25 |
| 2.u. Codornices | 66 | 0 | 0 | 160 | 0 | 0 | 0 | 0 | 226 |
| 2.v. Otras aves | 3463 | 7048 | 0 | 3997 | 3785 | 40 | 0 | 1598 | 19931 |
| 2.w. Reptiles | 1410 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1410 |
| 2.x. Anfibios | 2184 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2184 |
| 2.y. Peces | 2460 | 0 | 0 | 0 | 374 | 0 | 11 | 800 | 3645 |
| 2.z. TOTAL | 246271 | 265180 | 342356 | 7571 | 67623 | 16636 | 2715 | 15226 | 963578 |

CUADRO 3 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EVALUACIONES DE LA SEGURIDAD (TOXICOLOGÍA Y OTROS TIPOS)

Productos por especies

| 3.1 Especie | 3.2 Productos, sustancias o instrumentos de medicina, odontología y veterinaria | 3.3 Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalme nte en agricultura | 3.4 Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalme nte en la industria | 3.5 Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalme nte en el hogar | 3.6 Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalme nte como cosméticos o artículos de tocador | 3.7 Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalment e como aditivos alimentarios de uso humano | 3.8 Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalment e como aditivos alimentarios de uso animal | 3.9 Contaminantes reales o posibles del medio ambiente en general que no figuren en otras columnas | 3.10 Otras evaluaciones toxicológicas o de la seguridad | 3.11 Total |
|---------------------------------|---|--|---|---|--|---|--|---|--|---------------|
| 3.a. Ratones | 32102 | | | 678 | 0 | 9472 | 0 | 308 | 14412 | 57732 |
| 3.b. Ratas | 16672 | | | 200 | 98 | 66 | 187 | 44 | 4167 | 22911 |
| 3.c. Cobayas | 940 | | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1272 | 2650 |
| 3.d. Hámsters | 31 | | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 31 |
| 3.e. Otros roedores | 0 | | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.f. Conejos | 1917 | | | 12 | 0 | 0 | 0 | 11 | 317 | 2449 |
| 3.g. Gatos | 3 | | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 |
| 3.h. Perros | 380 | | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 36 | 416 |
| 3.i. Hurones | 0 | | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.j. Otros carnívoros | 0 | | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.k. Caballos, asnos e híbridos | 0 | | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.l. Cerdos | 101 | | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 18 | 119 |
| 3.m. Cabras | 0 | | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.n. Ovejas | 27 | | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 27 |
| 3.o. Vacas | 0 | | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.p. Prosimios | 0 | | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.q. Platirrios | 0 | | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.r. Catarrinos | 292 | | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 24 | 317 |
| 3.s. Monos antropomorfos | 0 | | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.t. Otros mamíferos | 0 | | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.u. Codornices | 0 | | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.v. Otras aves | 3987 | | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 15 | 4002 |
| 3.w. Reptiles | 0 | | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.x. Anfibios | 0 | | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.y. Peces | 240 | | | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 22 | 614 |
| 3.z. TOTAL | 56692 | | | 890 | 98 | 9538 | 187 | 363 | 20283 | 91271 |

CUADRO 4 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EXPERIMENTOS PARA ESTUDIOS SOBRE ENFERMEDADES HUMANAS Y ANIMALES

Categorías principales por especies

| 4.1 Especie | 4.2 Enfermedades cardiovasculares humanas | 4.3 Trastornos nerviosos y mentales humanos | 4.4 Cáncer humano (salvo las evaluaciones de riesgos carcinogénicos) | 4.5 Otras enfermedades humanas | 4.6 Estudios específicos de las enfermedades animales | 4.7 Total |
|---------------------------------|---|---|---|--------------------------------------|---|--------------|
| 4.a. Ratonés | 8728 | 31020 | 58763 | 112714 | 5179 | 216404 |
| 4.b. Ratas | 10047 | 44607 | 8904 | 43042 | 336 | 106936 |
| 4.c. Cobayas | 644 | 67 | 70 | 1194 | 596 | 2571 |
| 4.d. Hámsters | 1144 | 420 | 12 | 53 | 60 | 1689 |
| 4.e. Otros roedores | 0 | 1712 | 0 | 0 | 290 | 2002 |
| 4.f. Conejos | 1234 | 104 | 491 | 2906 | 183 | 4918 |
| 4.g. Gatos | 6 | 0 | 3 | 60 | 0 | 69 |
| 4.h. Perros | 65 | 30 | 122 | 312 | 0 | 529 |
| 4.i. Hurones | 0 | 0 | 12 | 4 | 0 | 16 |
| 4.j. Otros carnívoros | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4.k. Caballos, asnos e híbridos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4.l. Cerdos | 49 | 8 | 8 | 241 | 45 | 351 |
| 4.m. Cabras | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 |
| 4.n. Ovejas | 29 | 0 | 0 | 38 | 0 | 67 |
| 4.o. Vacas | 2 | 0 | 0 | 0 | 7 | 9 |
| 4.p. Prosimios | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4.q. Platirrinós | 0 | 22 | 0 | 0 | 0 | 22 |
| 4.r. Catarrinos | 0 | 0 | 162 | 128 | 0 | 290 |
| 4.s. Monos antropomorfos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4.t. Otros mamíferos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4.u. Codornices | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4.v. Otras aves | 8 | 534 | 0 | 50 | 246 | 838 |
| 4.w. Reptiles | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4.x. Anfibios | 20 | 41 | 0 | 830 | 0 | 891 |
| 4.y. Peces | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4.z. TOTAL | 21978 | 78565 | 68547 | 161572 | 6942 | 337604 |

CUADRO 5 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN LA PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS E INSTRUMENTOS DE MEDICINA, ODONTOLOGÍA Y VETERINARIA

Exigencias normativas por especies

| 5.1 Especie | 5.2 Normas nacionales propias de un sólo Estado miembro de la CE 1) | 5.3 Normas de la CE, incluida la Farmacopea Europea (requisitos) | 5.4 Normas de países miembros del Consejo de Europa (excluida la CE) 2) | 5.5 Otras normas | 5.6 Cualquier combinación de las anteriores (5.2/5.3/5.4/5.5) | 5.7 Sin exigencias normativas | 5.8 Total |
|---------------------------------|---|--|---|---------------------|---|-------------------------------------|--------------|
| 5.a. Ratones | 11422 | | | | | | |
| 5.b. Ratas | 478 | | | | | | |
| 5.c. Cobayas | 2726 | | | | | | |
| 5.d. Hámsters | 0 | | | | | | |
| 5.e. Otros roedores | 0 | | | | | | |
| 5.f. Conejos | 444 | | | | | | |
| 5.g. Gatos | 65 | | | | | | |
| 5.h. Perros | 0 | | | | | | |
| 5.i. Hurones | 0 | | | | | | |
| 5.j. Otros carnívoros | 0 | | | | | | |
| 5.k. Caballos, asnos e híbridos | 15 | | | | | | |
| 5.l. Cerdos | 96 | | | | | | |
| 5.m. Cabras | 0 | | | | | | |
| 5.n. Ovejas | 111 | | | | | | |
| 5.o. Vacas | 87 | | | | | | |
| 5.p. Prosimios | 0 | | | | | | |
| 5.q. Platirrinos | 0 | | | | | | |
| 5.r. Catarrinos | 0 | | | | | | |
| 5.s. Monos antropomorfos | 0 | | | | | | |
| 5.t. Otros mamíferos | 0 | | | | | | |
| 5.u. Codornices | 160 | | | | | | |
| 5.v. Otras aves | 1070 | | | | | | |
| 5.w. Reptiles | 0 | | | | | | |
| 5.x. Anfibios | 70 | | | | | | |
| 5.y. Peces | 0 | | | | | | |
| 5.z. TOTAL | 16744 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 16744 |

- Ejemplos:**
- 5.2** – Francia realiza pruebas para cumplir con un requisito específico británico (o francés)
 - 5.3** - El Reino Unido realiza pruebas conforme a la legislación comunitaria
 - 5.4** – España realiza pruebas para cumplir con un requisito específico húngaro
 - 5.5** – Suecia realiza pruebas para cumplir con un requisito específico norteamericano
 - 5.6** – Alemania realiza pruebas para cumplir con un requisito checo (y comunitario)
- Notas:**
- 1) Estados miembros de la CE: Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Países Bajos, Portugal, Suecia y Reino Unido.
 - 2) Países miembros del Consejo de Europa (excluida la CE) : Albania, Andorra, Bulgaria, Croacia, Rep. Checa, Chipre, Eslovaquia, Eslovenia, Estonia, Hungría, Islandia, Letonia, Liechtenstein, Lituania, ex-Rep. yugoslava de Macedonia, Malta, Moldavia, Noruega, Polonia, Rumanía, Rusia, San Marino, Suiza, Turquía y Ucrania.
- Ejemplo:** un ensayo exigido por la normativa francesa que se realiza en Bélgica con arreglo a un protocolo ISO ha de considerarse conforme a una exigencia normativa nacional (F) e incluirse en la columna 5.2 de los cuadros presentados por Bélgica.
- Nota:** Las columnas 5.2 a 5.5 se refieren a la normativa que establece la realización de los ensayos y no al organismo autor del método, la directriz o el protocolo de los mismos.

CUADRO 6 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EVALUACIONES DE LA SEGURIDAD (TOXICOLOGÍA Y OTROS TIPOS)

Exigencias normativas por especies

| 6.1 Especie | 6.2 Normas nacionales propias de un sólo Estado miembro de la CE 1) | 6.3 Normas de la CE, incluida la Farmacopea Europea (requisitos) | 6.4 Normas de países miembros del Consejo de Europa (excluida la CE) 2) | 6.5 Otras normas | 6.6 Cualquier combinación de las anteriores 6.2/6.3/6.4/6.6 | 6.7 Sin exigencias normativas | 6.8 Total |
|---------------------------------|---|--|---|---------------------|---|-------------------------------------|--------------|
| 6.a. Ratones | 6000 | 8539 | 0 | 0 | 11690 | 8228 | 34457 |
| 6.b. Ratas | 357 | 1218 | 0 | 21 | 12423 | 57 | 14076 |
| 6.c. Cobayas | 1472 | 72 | 0 | 0 | 949 | 110 | 2603 |
| 6.d. Hámsters | 0 | 0 | 0 | 0 | 31 | 0 | 31 |
| 6.e. Otros roedores | 0 | 0 | 0 | 0 | 6 | 0 | 6 |
| 6.f. Conejos | 99 | 265 | 0 | 0 | 1007 | 3 | 1374 |
| 6.g. Gatos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.h. Perros | 0 | 0 | 0 | 0 | 384 | 0 | 384 |
| 6.i. Hurones | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.j. Otros carnívoros | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.k. Caballos, asnos e híbridos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.l. Cerdos | 18 | 34 | 0 | 0 | 0 | 0 | 52 |
| 6.m. Cabras | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.n. Ovejas | 0 | 19 | 0 | 0 | 0 | 0 | 19 |
| 6.o. Vacas | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.p. Prosimios | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.q. Platirrinios | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.r. Catarrinos | 0 | 0 | 0 | 0 | 317 | 0 | 317 |
| 6.s. Monos antropomorfos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.t. Otros mamíferos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.u. Codornices | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.v. Otras aves | 0 | 775 | 0 | 0 | 0 | 0 | 775 |
| 6.w. Reptiles | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.x. Anfibios | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.y. Peces | 0 | 0 | 0 | 0 | 374 | 240 | 614 |
| 6.z. TOTAL | 7946 | 10922 | 0 | 21 | 27181 | 8638 | 54708 |

- Ejemplos:**
- 6.2 – Francia realiza pruebas para cumplir con un requisito específico británico (o francés)
 - 6.3 - El Reino Unido realiza pruebas conforme a la legislación comunitaria
 - 6.4 – España realiza pruebas para cumplir con un requisito específico húngaro
 - 6.5 – Suecia realiza pruebas para cumplir con un requisito específico norteamericano
 - 6.6 – Alemania realiza pruebas para cumplir con un requisito checo (y comunitario)
- Notas:**
- 1) Estados miembros de la CE: Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Países Bajos, Portugal, Suecia y Reino Unido.
 - 2) Países miembros del Consejo de Europa (excluida la CE) : Albania, Andorra, Bulgaria, Croacia, Rep. Checa, Chipre, Eslovaquia, Eslovenia, Estonia, Hungría, Islandia, Letonia, Liechtenstein, Lituania, ex-Rep. yugoslava de Macedonia, Malta, Moldavia, Noruega, Polonia, Rumanía, Rusia, San Marino, Suiza, Turquía y Ucrania.
- Ejemplo:** un ensayo exigido por la normativa francesa que se realiza en Bélgica con arreglo a un protocolo ISO ha de considerarse conforme a una exigencia normativa nacional (F) e incluirse en la columna 6.2 de los cuadros presentados por Bélgica.
- Nota:** Las columnas 6.2 a 6.5 se refieren a la normativa que establece la realización de los ensayos y no al organismo autor del método, la directriz o el protocolo de los mismos.

CUADRO 7 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EVALUACIONES DE LA SEGURIDAD (TOXICOLOGÍA Y OTROS TIPOS)

Tipos de ensayos por especies

| 7.1 Especie | 7.2 Métodos de ensayo de la toxicidad aguda y subaguda (incluido el ensayo límite) | | | 7.3 Irritación cutánea | 7.4 Sensibilización cutánea | 7.5 Irritación ocular | 7.6 Toxicidad crónica y subcrónica | 7.7 Carcinogenicidad | 7.8 Toxicidad para el desarrollo | 7.9 Mutagenicidad | 7.10 Toxicidad para la función reproductora | 7.11 Toxicidad para vertebrados acuáticos no incluidos en otras columnas | 7.12 Otros | 7.13 Total |
|---------------------------------|---|--------------------------------|--|---------------------------|--------------------------------|--------------------------|---------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------|----------------------|--|---|---------------|---------------|
| | 7.2.1. DL50 CL50 | 7.2.2 Otros métodos letales | 7.2.3 Métodos no letales basados en los signos clínicos | | | | | | | | | | | |
| 7.a. Ratonés | 1807 | 11340 | 4945 | 0 | 0 | 0 | 1678 | 2685 | 1725 | 861 | 274 | 0 | 14362 | 39677 |
| 7.b. Ratas | 1672 | 2553 | 3833 | 161 | 0 | 0 | 2840 | 1525 | 549 | 508 | 1369 | 0 | 1249 | 16259 |
| 7.c. Cobayas | 60 | 19 | 1016 | 70 | 1412 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 37 | 2614 |
| 7.d. Hámsters | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 31 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 31 |
| 7.e. Otros roedores | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.f. Conejos | 6 | 0 | 639 | 262 | 0 | 428 | 65 | 0 | 344 | 0 | 126 | 0 | 141 | 2011 |
| 7.g. Gatos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.h. Perros | 0 | 19 | 106 | 0 | 0 | 0 | 264 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 27 | 416 |
| 7.i. Hurones | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.j. Otros carnívoros | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.k. Caballos, asnos e híbridos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.l. Cerdos | 0 | 0 | 18 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 34 | 52 |
| 7.m. Cabras | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.n. Ovejas | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 19 | 19 |
| 7.o. Vacas | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.p. Prosimios | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.q. Platirrinós | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.r. Catarrinos | 0 | 1 | 118 | 0 | 0 | 0 | 176 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 22 | 317 |
| 7.s. Monos antropomorfos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.t. Otros mamíferos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 518 | 518 |
| 7.u. Codornices | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.v. Otras aves | 0 | 0 | 3770 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 28 | 3798 |
| 7.w. Reptiles | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.x. Anfibios | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.y. Peces | 350 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 386 | 736 |
| 7.z. TOTAL | 3895 | 13932 | 14445 | 493 | 1412 | 459 | 5023 | 4210 | 2618 | 1369 | 1769 | 0 | 16823 | 66448 |

CUADRO 8 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EVALUACIONES DE LA SEGURIDAD (TOXICOLOGÍA Y OTROS TIPOS)

Tipos de ensayos por especies

| 8.1 Productos | 8.2 Métodos de ensayo de la toxicidad aguda y subaguda (incluido el ensayo límite) | | | 8.3 Irritación cutánea | 8.4 Sensibilización cutánea | 8.5 Irritación ocular | 8.6 Toxicidad crónica y subcrónica | 8.7 Carcinogenicidad | 8.8 Toxicidad para el desarrollo | 8.9 Mutagenicidad | 8.10 Toxicidad para la función reproductora | 8.11 Toxicidad para vertebrados acuáticos no incluidos en otras columnas | 8.12 Otros | 8.13 Total |
|--|---|--------------------------------|--|---------------------------|--------------------------------|--------------------------|---------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------|----------------------|--|---|---------------|---------------|
| | 8.2.1. DL50 CL50 | 8.2.2 Otros métodos letales | 8.2.3 Métodos no letales basados en los signos clínicos | | | | | | | | | | | |
| 8.a. Productos, sustancias o instrumentos de medicina, odontología y veterinaria | 3074 | 9929 | 10269 | 347 | 934 | 245 | 4871 | 3820 | 1354 | 1496 | 1357 | 0 | 2113 | 39809 |
| 8.b. Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente en agricultura | 120 | 0 | 3960 | 0 | 40 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1081 | 5201 |
| 8.c. Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente en la industria | | | | | | | | | | | | | | |
| 8.d. Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente en el hogar | 106 | 207 | 0 | 6 | 86 | 6 | 0 | 0 | 570 | 55 | 410 | 0 | 60 | 1506 |
| 8.e. Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente como cosméticos o artículos de tocador | | | | | | | | | | | | | | |
| 8.f. Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente como aditivos alimentarios de uso humano | 25 | 455 | 6 | 100 | 352 | 78 | 0 | 0 | 0 | 108 | 2 | 0 | 352 | 1478 |
| 8.g. Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente como aditivos alimentarios de uso animal | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 8.h. Contaminantes reales o posibles del medio ambiente en general que no figuren en otras columnas | | | | | | | | | | | | | | |
| 8.i. Otras evaluaciones toxicológicas o de la seguridad | | | | | | | | | | | | | | |
| 8.j. TOTAL | 3325 | 10591 | 14235 | 453 | 1412 | 329 | 4871 | 3820 | 1924 | 1659 | 1769 | 0 | 3606 | 47994 |

LUXEMBURGO

Datos estadísticos presentados

Los datos estadísticos han sido facilitados por el “*Ministère de l’Agriculture, Administration des Services Vétérinaires*” (Ministerio de Agricultura, Administración de Servicios Veterinarios).

Comentarios de las autoridades luxemburguesas

Sin comentarios.

Observación:

Sólo se incluyen en este informe las Tablas Europeas relevantes que contienen datos. No hay datos que consignar en las Tablas 3-8.

CUADRO 1 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS SEGÚN LA PROCEDENCIA

Especies por procedencia

| 1.1 Especie | 1.2 Total | 1.3 Animales procedentes de establecimientos de cría o establecimientos suministradores registrados en el país informador | 1.4 Animales procedentes de otras fuentes de la CE | 1.5 Animales procedentes de países que pertenecen al Consejo de Europa y son partes del Convenio ETS 123 (con excepción de los Estados miembros de la CE) | 1.6 Animales procedentes de otras fuentes | 1.7 Animales reutilizados |
|--|--------------|--|---|--|--|------------------------------|
| 1.a. Ratones (<i>Mus musculus</i>) | 3000 | | 3000 | | | |
| 1.b. Ratas (<i>Rattus norvegicus</i>) | 20 | | 20 | | | |
| 1.c. Cobayas (<i>Cavia porcellus</i>) | 20 | | 20 | | | |
| 1.d. Hámsters (<i>Mesocricetus</i>) | 0 | | | | | |
| 1.e. Otros roedores (<i>Rodentia</i>) | | | | | | |
| 1.f. Conejos (<i>Oryctolagus cuniculus</i>) | 20 | | 20 | | | |
| 1.g. Gatos (<i>Felis catus</i>) | 0 | | | | | |
| 1.h. Perros (<i>Canis familiaris</i>) | 0 | | | | | |
| 1.i. Hurones (<i>Mustela putorius furo</i>) | 0 | | | | | |
| 1.j. Otros carnívoros (<i>Carnivora</i>) | | | | | | |
| 1.k. Caballos, asnos e híbridos (<i>Equidae</i>) | | | | | | |
| 1.l. Cerdos (<i>Sus</i>) | | | | | | |
| 1.m. Cabras (<i>Capra</i>) | | | | | | |
| 1.n. Ovejas (<i>Ovis</i>) | | | | | | |
| 1.o. Vacas (<i>Bos</i>) | | | | | | |
| 1.p. Prosimios (<i>Prosimia</i>) | 0 | | | | | |
| 1.q. Platirrinos (<i>Ceboidea</i>) | 0 | | | | | |
| 1.r. Catarrinos (<i>Cercopithecoidea</i>) | 0 | | | | | |
| 1.s. Monos antropomorfos (<i>Hominoidea</i>) | 0 | | | | | |
| 1.t. Otros mamíferos (<i>Mammalia</i>) | | | | | | |
| 1.u. Codornices (<i>Coturnix coturnix</i>) | 0 | | | | | |
| 1.v. Otras aves (<i>Aves</i>) | | | | | | |
| 1.w. Reptiles (<i>Reptilia</i>) | | | | | | |
| 1.x. Anfibios (<i>Amphibia</i>) | | | | | | |
| 1.y. Peces (<i>Pisces</i>) | | | | | | |
| 1.z. TOTAL | 3060 | | | | | |

Nota 1: La columna 1.5 se refiere únicamente a los países miembros del Consejo de Europa que, al principio del período de referencia, son Partes en el Convenio ETS 123. Para completar esta columna, debe, por tanto, emplearse una lista actualizada de dichos países.

Nota 2: Rellénense sólo las casillas de fondo blanco.

Nota 3: El número de animales reutilizados (columna 1.7) debe sustraerse del total recogido en la columna 1.2.

CUADRO 2 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EXPERIMENTOS PARA FINES CONCRETOS

Fines por especies

| 2.1 Especie | 2.2 Estudios de biología fundamenta l | 2.3 Investigación y desarrollo de productos e instrumentos de medicina, odontología y veterinaria (excluida la evaluación de la seguridad - toxicología y de otros tipos -, que figura en la columna 2.6) | 2.4 Producción y control de calidad de productos e instrumentos de medicina y odontología | 2.5 Producción y control de calidad de productos e instrumentos de veterinaria | 2.6 Evaluaciones de la seguridad (toxicología y otros tipos, incluida la evaluación de la seguridad de productos e instrumentos de medicina, odontología y veterinaria) | 2.7 Diagnóstico de enfermedades | 2.8 Educación y formación | 2.9 Otros | 2.10 Total |
|---------------------------------|---|---|---|---|---|--|---------------------------------|--------------|---------------|
| 2.a. Ratones | | 3000 | | | | | | | 3000 |
| 2.b. Ratas | | 20 | | | | | | | 20 |
| 2.c. Cobayas | | 20 | | | | | | | 20 |
| 2.d. Hámsters | | | | | | | | | 0 |
| 2.e. Otros roedores | | | | | | | | | 0 |
| 2.f. Conejos | | 20 | | | | | | | 20 |
| 2.g. Gatos | | | | | | | | | 0 |
| 2.h. Perros | | | | | | | | | 0 |
| 2.i. Hurones | | | | | | | | | 0 |
| 2.j. Otros carnívoros | | | | | | | | | 0 |
| 2.k. Caballos, asnos e híbridos | | | | | | | | | 0 |
| 2.l. Cerdos | | | | | | | | | 0 |
| 2.m. Cabras | | | | | | | | | 0 |
| 2.n. Ovejas | | | | | | | | | 0 |
| 2.o. Vacas | | | | | | | | | 0 |
| 2.p. Prosimios | | | | | | | | | 0 |
| 2.q. Platirrinos | | | | | | | | | 0 |
| 2.r. Catarrinos | | | | | | | | | 0 |
| 2.s. Monos antropomorfos | | | | | | | | | 0 |
| 2.t. Otros mamíferos | | | | | | | | | 0 |
| 2.u. Codornices | | | | | | | | | 0 |
| 2.v. Otras aves | | | | | | | | | 0 |
| 2.w. Reptiles | | | | | | | | | 0 |
| 2.x. Anfibios | | | | | | | | | 0 |
| 2.y. Peces | | | | | | | | | 0 |
| 2.z. TOTAL | 0 | 3060 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3060 |

PAÍSES BAJOS

Datos estadísticos presentados

Los datos estadísticos han sido facilitados por la “*Keuringsdienst van Waren, Ministerie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport*” (Inspección de Protección Sanitaria y Sanidad Veterinaria, Ministerio de Sanidad, Asuntos Sociales y Deporte).

Comentarios de las autoridades neerlandesas

El 5 de febrero de 1997 entró en vigor la revisión de la **Ley de Experimentos con Animales** (1977). Esta ley presenta un completo sistema de regulación de la experimentación con animales referido exclusivamente a los animales vertebrados. No obstante, también se pueden regular por esta ley las especies de invertebrados que se designen por Orden del Consejo.

En esta revisión se han incorporado las disposiciones de la Directiva europea relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos (86/609/CEE).

Además, se han adoptado, entre otras, las siguientes disposiciones:

- Se prohíben los experimentos con animales que utilicen métodos DL₅₀/CL₅₀. No obstante, se otorga una exención general para los ensayos de toxicidad aguda dérmica y respiratoria, debido a la carencia de métodos alternativos validados.
- Se prohíben los experimentos con animales para ensayar cosméticos nuevos o ya existentes.
- Todo experimento que vaya a realizarse con animales ha de ser recomendado por un comité de revisión ética reconocido. Este comité consta al menos de siete miembros, uno de los cuales es el presidente. Además, este comité está formado a partes iguales por expertos en experimentación con animales, expertos en métodos alternativos, expertos en protección y bienestar de los animales y expertos en ética. Al menos dos de ellos han de ser ajenos a todo experimento con animales. El presidente y al menos dos miembros no han de tener ninguna vinculación laboral con ningún licenciataria que acuda al comité. El responsable de bienestar animal ya participa en una primera fase en la revisión de los experimentos y actúa como asesor permanente del comité de revisión ética. En 2001, transcurridos tres años, se evaluará el funcionamiento de estos comités.

Las **licencias** para realizar experimentos con animales son concedidas por el Ministerio de Sanidad, Asuntos Sociales y Deportes a personas físicas o jurídicas que sean representantes legales de un establecimiento para el uso de animales. Una vez obtenida la licencia, estas personas tienen la responsabilidad de asegurarse de que se cumplen los requisitos legales. El bienestar de los animales experimentales es supervisado por un veterinario cualificado u otra persona competente por encargo del licenciataria.

Un **Comité Permanente** asesora al ministro respecto de la administración de la Ley y otras cuestiones conexas. El Comité consta de expertos en experimentación con animales, ciencia animal en laboratorios y bienestar animal.

La vigilancia de la Ley se ha encargado a la Inspección de Protección Sanitaria y Sanidad Veterinaria.

Creación de animales transgénicos

En el marco de la *Ley de Salud y Bienestar Animal (1992)*, se ha establecido un sistema de concesión de licencias para realizar experimentos destinados a modificar la genética de los animales. Un comité nacional de evaluación ética de las modificaciones genéticas de los animales, conocido como Comité de Biotecnología Animal, asesora al Ministerio de Agricultura, Gestión Natural y Pesca sobre los aspectos éticos de la creación y utilización de animales transgénicos con carácter general y sobre la admisibilidad de los proyectos propuestos.

Además, estos proyectos deben evaluarse en el marco de la *Ley de Experimentos con Animales* y la *Ley de Conservación del Medio Ambiente*. Es preciso tomar en la debida consideración la adecuación de estos tres tipos de evaluaciones.

En 1999, se utilizaron 39.275 animales para la creación de animales transgénicos.

Recopilación de datos

83 establecimientos (con 330 subdepartamentos) cumplieron el formulario de registro correspondiente a 1999.

Estos establecimientos pueden clasificarse de la manera siguiente:

| | |
|--|----|
| a) Universidades y hospitales universitarios | 16 |
| b) Otros hospitales, laboratorios sanitarios públicos regionales | 5 |
| c) Institutos públicos de investigación sanitaria | 9 |
| d) Institutos de investigación agraria y veterinaria | 10 |
| e) Otros institutos de investigación | 4 |
| f) Industrias | 27 |
| g) Escuelas de formación profesional | 10 |
| h) Varios | 2 |

Hasta 1999 era preciso registrar con antelación los datos de los experimentos con animales. Por lo tanto, había que realizar una estimación del grado de malestar. Sin embargo, en 1999 se puso en marcha un sistema que obliga a los licenciatarios a cumplimentar los formularios *después* de realizar el experimento.

Este sistema de recopilación de datos se basa en:

- El sistema antiguo.
- Requisitos nacionales adicionales, como un desglose del tipo de animales utilizados: modificados genéticamente, salvajes u otros animales.

- Las llamadas Tablas Europeas que deben utilizar los Estados miembros de la UE para consignar los datos que deben incorporarse al informe sobre experimentos con animales que la Comisión ha de enviar al Parlamento Europeo.

Sacrificio de animales sin intervención previa

En los Países Bajos, si se sacrifica un animal sin intervención previa en el marco de un ensayo o investigación, por ejemplo, para la extracción de sangre u órganos, se considera que el sacrificio es un experimento. El motivo es que la Inspección debe tener competencia para supervisar el sacrificio de los animales de laboratorio. En 1999 se sacrificaron 63.920 animales sin intervención previa.

Esto contrasta con el Convenio ETS 123 del Consejo de Europa y la Directiva 86/609/CEE, que no consideran que el uso de un animal para experimentación u otros fines científicos sea un experimento si se utiliza el método de sacrificio menos doloroso aceptado en la práctica moderna (lo que se conoce por “métodos humanos”).

Número total de animales utilizados

En 1999, de conformidad con las Tablas Europeas, se utilizaron 621.466 animales en total.

Prevención del malestar y el dolor

Generalidades

Como ya se ha dicho, los datos deben registrarse después de realizado el experimento, inclusive los datos sobre el grado de malestar, es decir, el malestar experimentado.

Se define malestar como un estado que supone el deterioro de la salud del animal o como dolor apreciable, herida u otro sufrimiento grave causado al animal. Para evaluar el grado de malestar no existe ningún criterio objetivo. No obstante, se recomienda a los encuestados que valoren el efecto de las interferencias en el comportamiento o en el funcionamiento corporal del animal.

En las reuniones de funcionarios responsables del bienestar animal se intercambiará información y se promoverá el consenso.

CUADRO 1 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS SEGÚN LA PROCEDENCIA

Especies por procedencia

| 1.1 Especie | 1.2 Total | 1.3 Animales procedentes de establecimientos de cría o establecimientos suministradores registrados en el país informador | 1.4 Animales procedentes de otras fuentes de la CE | 1.5 Animales procedentes de países que pertenecen al Consejo de Europa y son partes del Convenio ETS 123 (con excepción de los Estados miembros de la CE) | 1.6 Animales procedentes de otras fuentes | 1.7 Animales reutilizados |
|--|--------------|--|---|--|--|------------------------------|
| 1.a. R ratones (<i>Mus musculus</i>) | 277774 | 242358 | | | 35416 | |
| 1.b. R ratas (<i>Rattus norvegicus</i>) | 159758 | 139179 | | | 20579 | |
| 1.c. Cobayas (<i>Cavia porcellus</i>) | 10246 | 5557 | | | 4689 | |
| 1.d. Hámsters (<i>Mesocricetus</i>) | 4661 | 4344 | | | 317 | |
| 1.e. Otros roedores (<i>Rodentia</i>) | 606 | | | | | |
| 1.f. Conejos (<i>Oryctolagus cuniculus</i>) | 9222 | 6512 | | | 2710 | 196 |
| 1.g. Gatos (<i>Felis catus</i>) | 222 | 188 | | | 34 | 25 |
| 1.h. Perros (<i>Canis familiaris</i>) | 803 | 503 | | | 300 | 173 |
| 1.i. Hurones (<i>Mustela putorius furo</i>) | 64 | 64 | | | | 5 |
| 1.j. Otros carnívoros (<i>Carnivora</i>) | 64 | | | | | |
| 1.k. Caballos, asnos e híbridos (<i>Equidae</i>) | 219 | | | | | |
| 1.l. Cerdos (<i>Sus</i>) | 12299 | | | | | |
| 1.m. Cabras (<i>Capra</i>) | 334 | | | | | |
| 1.n. Ovejas (<i>Ovis</i>) | 3121 | | | | | |
| 1.o. Vacas (<i>Bos</i>) | 1457 | | | | | |
| 1.p. Prosimios (<i>Prosimia</i>) | 0 | | | | | |
| 1.q. Platirrinos (<i>Cebioidea</i>) | 42 | 32 | | | 10 | 35 |
| 1.r. Catarrinos (<i>Cercopithecoidea</i>) | 272 | 166 | | | 106 | 175 |
| 1.s. Monos antropomorfos (<i>Hominoidea</i>) | 6 | 6 | | | | 1 |
| 1.t. Otros mamíferos (<i>Mammalia</i>) | 45 | | | | | |
| 1.u. Codornices (<i>Coturnix coturnix</i>) | 4738 | | | | 4738 | |
| 1.v. Otras aves (<i>Aves</i>) | 88085 | | | | | |
| 1.w. Reptiles (<i>Reptilia</i>) | 34 | | | | | |
| 1.x. Anfibios (<i>Amphibia</i>) | 3186 | | | | | |
| 1.y. Peces (<i>Pisces</i>) | 44208 | | | | | |
| 1.z. TOTAL | 621466 | | | | | |

Nota 1: La columna 1.5 se refiere únicamente a los países miembros del Consejo de Europa que, al principio del período de referencia, son Partes en el Convenio ETS 123. Para completar esta columna, debe, por tanto, emplearse una lista actualizada de dichos países.

Nota 2: Rellénense sólo las casillas de fondo blanco.

Nota 3: El número de animales reutilizados (columna 1.7) debe sustraerse del total recogido en la columna 1.2.

CUADRO 2 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EXPERIMENTOS PARA FINES CONCRETOS

Fines por especies

| 2.1 Especie | 2.2 Estudios de biología fundamenta l | 2.3 Investigación y desarrollo de productos e instrumentos de medicina, odontología y veterinaria (excluida la evaluación de la seguridad - toxicología y de otros tipos -, que figura en la columna 2.6) | 2.4 Producción y control de calidad de productos e instrumentos de medicina y odontología | 2.5 Producción y control de calidad de productos e instrumentos de veterinaria | 2.6 Evaluaciones de la seguridad (toxicología y otros tipos, incluida la evaluación de la seguridad de productos e instrumentos de medicina, odontología y veterinaria) | 2.7 Diagnóstico de enfermedades | 2.8 Educación y formación | 2.9 Otros | 2.10 Total |
|---------------------------------|---|---|---|---|---|--|---------------------------------|--------------|---------------|
| 2.a. Ratones | 172635 | 56208 | 27418 | 6848 | 10762 | 2972 | 886 | 45 | 277774 |
| 2.b. Ratas | 58524 | 21971 | 47844 | 4579 | 23443 | 49 | 3348 | | 159758 |
| 2.c. Cobayas | 1256 | 1938 | 1201 | 928 | 4821 | 20 | 82 | | 10246 |
| 2.d. Hámsters | 557 | 4013 | 0 | 83 | 0 | 0 | 8 | | 4661 |
| 2.e. Otros roedores | 476 | 120 | | | | 6 | 4 | | 606 |
| 2.f. Conejos | 1227 | 3392 | 126 | 73 | 4271 | 13 | 120 | | 9222 |
| 2.g. Gatos | 94 | 80 | 0 | 6 | 41 | 0 | 1 | | 222 |
| 2.h. Perros | 208 | 195 | | 38 | 332 | | 30 | | 803 |
| 2.i. Hurones | 53 | | | | | | 11 | | 64 |
| 2.j. Otros carnívoros | 64 | | | | | | | | 64 |
| 2.k. Caballos, asnos e híbridos | 38 | 126 | 38 | 10 | 0 | 0 | 7 | | 219 |
| 2.l. Cerdos | 5935 | 4316 | 83 | 1471 | 336 | 41 | 117 | | 12299 |
| 2.m. Cabras | 239 | 11 | | | | | 84 | | 334 |
| 2.n. Ovejas | 319 | 2402 | 73 | 190 | 24 | 2 | 111 | | 3121 |
| 2.o. Vacas | 570 | 594 | 0 | 148 | 37 | | 108 | | 1457 |
| 2.p. Prosimios | 0 | | | | | | | | 0 |
| 2.q. Platirrinos | 16 | 19 | | | 7 | | | | 42 |
| 2.r. Catarrinos | 109 | 155 | 7 | | 1 | | | | 272 |
| 2.s. Monos antropomorfos | 0 | 6 | | | | | | | 6 |
| 2.t. Otros mamíferos | 34 | 11 | | | | | | | 45 |
| 2.u. Codornices | 0 | | | | 4738 | | | | 4738 |
| 2.v. Otras aves | 25448 | 51670 | 231 | 6387 | 3252 | 118 | 979 | | 88085 |
| 2.w. Reptiles | 0 | | | | | | 34 | | 34 |
| 2.x. Anfibios | 3053 | | | | 50 | | 83 | | 3186 |
| 2.y. Peces | 23937 | | | | 20067 | | 204 | | 44208 |
| 2.z. TOTAL | 294792 | 147227 | 77021 | 20761 | 72182 | 3221 | 6217 | 45 | 621466 |

CUADRO 3 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EVALUACIONES DE LA SEGURIDAD (TOXICOLOGÍA Y OTROS TIPOS)

Productos por especies

| 3.1 Especie | 3.2 Productos, sustancias o instrumentos de medicina, odontología y veterinaria | 3.3 Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalme nte en agricultura | 3.4 Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalme nte en la industria | 3.5 Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalme nte en el hogar | 3.6 Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalme nte como cosméticos o artículos de tocador | 3.7 Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalment e como aditivos alimentarios de uso humano | 3.8 Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalment e como aditivos alimentarios de uso animal | 3.9 Contaminantes reales o posibles del medio ambiente en general que no figuren en otras columnas | 3.10 Otras evaluaciones toxicológicas o de la seguridad | 3.11 Total |
|--------------------------------|---|--|---|---|--|---|--|---|--|---------------|
| 3.a. Ratones | 3487 | | 1375 | | | 629 | | 112 | 5159 | 10762 |
| 3.b. Ratas | 13212 | 41 | 6560 | | | 1758 | | | 1872 | 23443 |
| 3.c. Cobayas | 1487 | 23 | 2880 | 16 | | | | | 415 | 4821 |
| 3.d. Hámsters | | | | | | | | | | 0 |
| 3.e. Otros roedores | | | | | | | | | | 0 |
| 3.f. Conejos | 3759 | | 504 | | | 6 | | | 2 | 4271 |
| 3.g. Gatos | 41 | | | | | | | | | 41 |
| 3.h. Perros | 332 | | | | | | | | | 332 |
| 3.i. Hurones | | | | | | | | | | 0 |
| 3.j. Otros carnívoros | | | | | | | | | | 0 |
| 3.k. Caballos,asnos e híbridos | | | | | | | | | | 0 |
| 3.l. Cerdos | 300 | | | | | | | | 36 | 336 |
| 3.m. Cabras | | | | | | | | | | 0 |
| 3.n. Ovejas | | | | | | | | | 24 | 24 |
| 3.o. Vacas | 36 | | | | | | | | 1 | 37 |
| 3.p. Prosimios | | | | | | | | | | 0 |
| 3.q. Platirrinios | 1 | | | | | | | | 6 | 7 |
| 3.r. Catarrinos | 1 | | | | | | | | | 1 |
| 3.s. Monos antropomorfos | | | | | | | | | | 0 |
| 3.t. Otros mamíferos | | | | | | | | | | 0 |
| 3.u. Codornices | | 4738 | | | | | | | | 4738 |
| 3.v. Otras aves | 322 | 2930 | | | | | | | | 3252 |
| 3.w. Reptiles | | | | | | | | | | 0 |
| 3.x. Anfibios | | | | | | | | 50 | | 50 |
| 3.y. Peces | | 342 | 5173 | | | | | 10519 | 4033 | 20067 |
| 3.z. TOTAL | 22978 | 8074 | 16492 | 16 | 0 | 2393 | 0 | 10681 | 11548 | 72182 |

CUADRO 4 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EXPERIMENTOS PARA ESTUDIOS SOBRE ENFERMEDADES HUMANAS Y ANIMALES

Categorías principales por especies

| 4.1 Especie | 4.2 Enfermedades cardiovasculares humanas | 4.3 Trastornos nerviosos y mentales humanos | 4.4 Cáncer humano (salvo las evaluaciones de riesgos carcinogénicos) | 4.5 Otras enfermedades humanas | 4.6 Estudios específicos de las enfermedades animales | 4.7 Total |
|---------------------------------|---|---|---|--------------------------------------|---|--------------|
| 4.a. Ratones | 19566 | 3270 | 80267 | 70240 | 22159 | 195502 |
| 4.b. Ratas | 9604 | 17341 | 7443 | 32048 | 678 | 67114 |
| 4.c. Cobayas | 20 | 150 | 100 | 1214 | 1376 | 2860 |
| 4.d. Hámsters | 99 | 55 | 69 | 195 | 3818 | 4236 |
| 4.e. Otros roedores | | | | 120 | 0 | 120 |
| 4.f. Conejos | 437 | 33 | 82 | 2146 | 1580 | 4278 |
| 4.g. Gatos | 4 | 43 | | 26 | 74 | 147 |
| 4.h. Perros | 96 | | | 96 | 198 | 390 |
| 4.i. Hurones | | | | 53 | | 53 |
| 4.j. Otros carnívoros | | | | 0 | | 0 |
| 4.k. Caballos, asnos e híbridos | | | | 28 | 82 | 110 |
| 4.l. Cerdos | 488 | | 26 | 328 | 4932 | 5774 |
| 4.m. Cabras | 71 | | 3 | 35 | | 109 |
| 4.n. Ovejas | 53 | | | 2447 | 176 | 2676 |
| 4.o. Vacas | | | | 36 | 704 | 740 |
| 4.p. Prosimios | | | | | | 0 |
| 4.q. Platirrinios | | 12 | | 23 | | 35 |
| 4.r. Catarrinos | 1 | 2 | 14 | 214 | 0 | 231 |
| 4.s. Monos antropomorfos | | | | 6 | | 6 |
| 4.t. Otros mamíferos | | | | 0 | 11 | 11 |
| 4.u. Codornices | | | | | 0 | 0 |
| 4.v. Otras aves | | | | 28 | 59574 | 59602 |
| 4.w. Reptiles | | | | | | 0 |
| 4.x. Anfibios | | | 132 | 3 | | 135 |
| 4.y. Peces | | | | 0 | 637 | 637 |
| 4.z. TOTAL | 30439 | 20906 | 88136 | 109286 | 95999 | 344766 |

CUADRO 5 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN LA PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS E INSTRUMENTOS DE MEDICINA, ODONTOLOGÍA Y VETERINARIA

Exigencias normativas por especies

| 5.1 Especie | 5.2 Normas nacionales propias de un sólo Estado miembro de la CE 1) | 5.3 Normas de la CE, incluida la Farmacopea Europea (requisitos) | 5.4 Normas de países miembros del Consejo de Europa (excluida la CE) 2) | 5.5 Otras normas | 5.6 Cualquier combinación de las anteriores (5.2/5.3/5.4/5.5) | 5.7 Sin exigencias normativas | 5.8 Total |
|---------------------------------|---|--|---|---------------------|---|-------------------------------------|--------------|
| 5.a. Ratones | 150 | 28034 | | 93 | 1515 | 4474 | 34266 |
| 5.b. Ratas | | 397 | 150 | 132 | 50133 | 1611 | 52423 |
| 5.c. Cobayas | 70 | 237 | 25 | 380 | 737 | 680 | 2129 |
| 5.d. Hámsters | | | | | 83 | | 83 |
| 5.e. Otros roedores | | | | | | | 0 |
| 5.f. Conejos | | 12 | 24 | 64 | 12 | 87 | 199 |
| 5.g. Gatos | | | | | 6 | 0 | 6 |
| 5.h. Perros | | | | | 26 | 12 | 38 |
| 5.i. Hurones | | | | | | | 0 |
| 5.j. Otros carnívoros | | | | | | | 0 |
| 5.k. Caballos, asnos e híbridos | | | | | 0 | 48 | 48 |
| 5.l. Cerdos | | 462 | | | 397 | 695 | 1554 |
| 5.m. Cabras | | | | | | | 0 |
| 5.n. Ovejas | | 180 | | | | 83 | 263 |
| 5.o. Vacas | | 115 | | | 0 | 33 | 148 |
| 5.p. Prosimios | | | | | | | 0 |
| 5.q. Platirrinos | | | | | | | 0 |
| 5.r. Catarrinos | | | | | 2 | 5 | 7 |
| 5.s. Monos antropomorfos | | | | | | | 0 |
| 5.t. Otros mamíferos | | | | | | | 0 |
| 5.u. Codornices | | | | | | | 0 |
| 5.v. Otras aves | | 934 | | | 2874 | 2810 | 6618 |
| 5.w. Reptiles | | | | | | | 0 |
| 5.x. Anfibios | | | | | | | 0 |
| 5.y. Peces | | | | | | | 0 |
| 5.z. TOTAL | 220 | 30.371 | 199 | 669 | 55785 | 10538 | 97782 |

- Ejemplos:**
- 5.2** – Francia realiza pruebas para cumplir con un requisito específico británico (o francés)
 - 5.3** - El Reino Unido realiza pruebas conforme a la legislación comunitaria
 - 5.4** – España realiza pruebas para cumplir con un requisito específico húngaro
 - 5.5** – Suecia realiza pruebas para cumplir con un requisito específico norteamericano
 - 5.6** – Alemania realiza pruebas para cumplir con un requisito checo (y comunitario)
- Notas:**
- 1) Estados miembros de la CE: Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Países Bajos, Portugal, Suecia y Reino Unido.
 - 2) Países miembros del Consejo de Europa (excluida la CE) : Albania, Andorra, Bulgaria, Croacia, Rep. Checa, Chipre, Eslovaquia, Eslovenia, Estonia, Hungría, Islandia, Letonia, Liechtenstein, Lituania, ex-Rep. yugoslava de Macedonia, Malta, Moldavia, Noruega, Polonia, Rumanía, Rusia, San Marino, Suiza, Turquía y Ucrania.
- Ejemplo:** un ensayo exigido por la normativa francesa que se realiza en Bélgica con arreglo a un protocolo ISO ha de considerarse conforme a una exigencia normativa nacional (F) e incluirse en la columna 5.2 de los cuadros presentados por Bélgica.
- Nota:** Las columnas 5.2 a 5.5 se refieren a la normativa que establece la realización de los ensayos y no al organismo autor del método, la directriz o el protocolo de los mismos.

CUADRO 6 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EVALUACIONES DE LA SEGURIDAD (TOXICOLOGÍA Y OTROS TIPOS)

Exigencias normativas por especies

| 6.1 Especie | 6.2 Normas nacionales propias de un sólo Estado miembro de la CE 1) | 6.3 Normas de la CE, incluida la Farmacopea Europea (requisitos) | 6.4 Normas de países miembros del Consejo de Europa (excluida la CE) 2) | 6.5 Otras normas | 6.6 Cualquier combinación de las anteriores 6.2/6.3/6.4/6.6 | 6.7 Sin exigencias normativas | 6.8 Total |
|---------------------------------|---|--|---|---------------------|---|-------------------------------------|--------------|
| 6.a. Ratones | | 55 | | | 4096 | 6611 | 10762 |
| 6.b. Ratas | | 684 | | 419 | 19638 | 2702 | 23443 |
| 6.c. Cobayas | | | | | 3453 | 1368 | 4821 |
| 6.d. Hámsters | | | | | | | 0 |
| 6.e. Otros roedores | | | | | | | 0 |
| 6.f. Conejos | | 38 | | | 4231 | 2 | 4271 |
| 6.g. Gatos | | | | | 40 | 1 | 41 |
| 6.h. Perros | | 52 | | 45 | 231 | 4 | 332 |
| 6.i. Hurones | | | | | | | 0 |
| 6.j. Otros carnívoros | | | | | | | 0 |
| 6.k. Caballos, asnos e híbridos | | | | | | | 0 |
| 6.l. Cerdos | | 50 | | | | 286 | 336 |
| 6.m. Cabras | | | | | | | 0 |
| 6.n. Ovejas | | | | | | 24 | 24 |
| 6.o. Vacas | | 30 | | | | 7 | 37 |
| 6.p. Prosimios | | | | | | | 0 |
| 6.q. Platirrinos | | | | | 1 | 6 | 7 |
| 6.r. Catarrinos | | | | | | 1 | 1 |
| 6.s. Monos antropomorfos | | | | | | | 0 |
| 6.t. Otros mamíferos | | | | | | | 0 |
| 6.u. Codornices | | | | | 4738 | | 4738 |
| 6.v. Otras aves | | 287 | | | 2942 | 23 | 3252 |
| 6.w. Reptiles | | | | | | | 0 |
| 6.x. Anfibios | | | | | | 50 | 50 |
| 6.y. Peces | 3123 | 1309 | 260 | 482 | 3997 | 10896 | 20067 |
| 6.z. TOTAL | 3123 | 2505 | 260 | 946 | 43367 | 21981 | 72182 |

- Ejemplos:**
- 6.2 – Francia realiza pruebas para cumplir con un requisito específico británico (o francés)
 - 6.3 - El Reino Unido realiza pruebas conforme a la legislación comunitaria
 - 6.4 – España realiza pruebas para cumplir con un requisito específico húngaro
 - 6.5 – Suecia realiza pruebas para cumplir con un requisito específico norteamericano
 - 6.6 – Alemania realiza pruebas para cumplir con un requisito checo (y comunitario)
- Notas:**
- 1) Estados miembros de la CE: Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Países Bajos, Portugal, Suecia y Reino Unido.
 - 2) Países miembros del Consejo de Europa (excluida la CE) : Albania, Andorra, Bulgaria, Croacia, Rep. Checa, Chipre, Eslovaquia, Eslovenia, Estonia, Hungría, Islandia, Letonia, Liechtenstein, Lituania, ex-Rep. yugoslava de Macedonia, Malta, Moldavia, Noruega, Polonia, Rumanía, Rusia, San Marino, Suiza, Turquía y Ucrania.
- Ejemplo:** un ensayo exigido por la normativa francesa que se realiza en Bélgica con arreglo a un protocolo ISO ha de considerarse conforme a una exigencia normativa nacional (F) e incluirse en la columna 6.2 de los cuadros presentados por Bélgica.
- Nota:** Las columnas 6.2 a 6.5 se refieren a la normativa que establece la realización de los ensayos y no al organismo autor del método, la directriz o el protocolo de los mismos.

CUADRO 7 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EVALUACIONES DE LA SEGURIDAD (TOXICOLOGÍA Y OTROS TIPOS)

Tipos de ensayos por especies

| 7.1 Especie | 7.2 Métodos de ensayo de la toxicidad aguda y subaguda (incluido el ensayo límite) | | | 7.3 Irritación cutánea | 7.4 Sensibilización cutánea | 7.5 Irritación ocular | 7.6 Toxicidad crónica y subcrónica | 7.7 Carcinogenicidad | 7.8 Toxicidad para el desarrollo | 7.9 Mutagenicidad | 7.10 Toxicidad para la función reproductora | 7.11 Toxicidad para vertebrados acuáticos no incluidos en otras columnas | 7.12 Otros | 7.13 Total |
|---------------------------------|---|--------------------------------|--|---------------------------|--------------------------------|--------------------------|---------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------|----------------------|--|---|---------------|---------------|
| | 7.2.1. DL50 CL50 | 7.2.2 Otros métodos letales | 7.2.3 Métodos no letales basados en los signos clínicos | | | | | | | | | | | |
| 7.a. Ratonés | | 340 | 1188 | | 702 | | 1226 | 1741 | | 3372 | 717 | | 1476 | 10762 |
| 7.b. Ratas | | 1753 | 6588 | 587 | | | 1891 | | 3820 | 130 | 7781 | | 893 | 23443 |
| 7.c. Cobayas | | 128 | 186 | | 4215 | | 46 | | | | | | 246 | 4821 |
| 7.d. Hámsters | | | | | | | | | | | | | | 0 |
| 7.e. Otros roedores | | | | | | | | | | | | | | 0 |
| 7.f. Conejos | | 2 | 19 | 475 | 28 | 322 | | | | | 3260 | | 165 | 4271 |
| 7.g. Gatos | | | 40 | | | | | | | | | | 1 | 41 |
| 7.h. Perros | | | 242 | | | | 78 | | | | | | 12 | 332 |
| 7.i. Hurones | | | | | | | | | | | | | | 0 |
| 7.j. Otros carnívoros | | | | | | | | | | | | | | 0 |
| 7.k. Caballos, asnos e híbridos | | | | | | | | | | | | | | 0 |
| 7.l. Cerdos | | | 60 | 6 | | | | | | | | | 270 | 336 |
| 7.m. Cabras | | | | | | | | | | | | | | 0 |
| 7.n. Ovejas | | | 24 | | | | | | | | | | | 24 |
| 7.o. Vacas | | | 37 | | | | | | | | | | | 37 |
| 7.p. Prosimios | | | | | | | | | | | | | | 0 |
| 7.q. Platirrinós | | | 7 | | | | | | | | | | | 7 |
| 7.r. Catarrinos | | | 1 | | | | | | | | | | | 1 |
| 7.s. Monos antropomorfos | | | | | | | | | | | | | | 0 |
| 7.t. Otros mamíferos | | | | | | | | | | | | | | 0 |
| 7.u. Codornices | 356 | 24 | | | | | | | 4358 | | | | | 4738 |
| 7.v. Otras aves | 152 | | | | | | | | 2790 | | | | 310 | 3252 |
| 7.w. Reptiles | | | | | | | | | | | | | | 0 |
| 7.x. Anfibios | | | 50 | | | | | | | | | | | 50 |
| 7.y. Peces | 4754 | 627 | 2880 | | | | 6205 | | 2910 | | | | 2691 | 20067 |
| 7.z. TOTAL | 5262 | 2874 | 11322 | 1068 | 4945 | 322 | 9446 | 1741 | 13878 | 3502 | 11758 | 0 | 6064 | 72182 |

CUADRO 8 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EVALUACIONES DE LA SEGURIDAD (TOXICOLOGÍA Y OTROS TIPOS)

Tipos de ensayos por especies

| 8.1 Productos | 8.2 Métodos de ensayo de la toxicidad aguda y subaguda (incluido el ensayo límite) | | | 8.3 Irritación cutánea | 8.4 Sensibilización cutánea | 8.5 Irritación ocular | 8.6 Toxicidad crónica y subcrónica | 8.7 Carcinogenicidad | 8.8 Toxicidad para el desarrollo | 8.9 Mutagenicidad | 8.10 Toxicidad para la función reproductora | 8.11 Toxicidad para vertebrados acuáticos no incluidos en otras columnas | 8.12 Otros | 8.13 Total |
|--|---|--------------------------------|--|---------------------------|--------------------------------|--------------------------|---------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------|----------------------|--|---|---------------|---------------|
| | 8.2.1. DL50 CL50 | 8.2.2 Otros métodos letales | 8.2.3 Métodos no letales basados en los signos clínicos | | | | | | | | | | | |
| 8.a. Productos, sustancias o instrumentos de medicina, odontología y veterinaria | 12 | 80 | 3598 | 100 | 1509 | 275 | 1502 | 724 | 2166 | 0 | 11353 | | 1659 | 22978 |
| 8.b. Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente en agricultura | 496 | 36 | 29 | | 23 | | | | 7148 | | | | 342 | 8074 |
| 8.c. Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente en la industria | 2876 | 1456 | 3517 | 959 | 2903 | 44 | 660 | | 1458 | 1100 | | | 1519 | 16492 |
| 8.d. Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente en el hogar | | | 16 | | | | | | | | | | | 16 |
| 8.e. Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente como cosméticos o artículos de tocador | | | | | | | | | | | | | | 0 |
| 8.f. Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente como aditivos alimentarios de uso humano | | | 735 | 3 | | 3 | 947 | 330 | | | 195 | | 180 | 2393 |
| 8.g. Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente como aditivos alimentarios de uso animal | | | | | | | | | | | | | | 0 |
| 8.h. Contaminantes reales o posibles del medio ambiente en general que no figuren en otras columnas | 1878 | 627 | 2506 | | | | 4570 | | 28 | 112 | | | 960 | 10681 |
| 8.i. Otras evaluaciones toxicológicas o de la seguridad | | 675 | 921 | 6 | 510 | | 1767 | 687 | 3078 | 2290 | 210 | | 1404 | 11548 |
| 8.j. TOTAL | 5262 | 2874 | 11322 | 1068 | 4945 | 322 | 9446 | 1741 | 13878 | 3502 | 11758 | 0 | 6064 | 72182 |

AUSTRIA

Datos estadísticos presentados

Los datos estadísticos han sido facilitados por los “*Bundesministerien Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft, Soziale Sicherheit und Generationen, Bildung, Wissenschaft und Kultur*” (Ministerios Federales de Agricultura y Silvicultura, Medio Ambiente y Recursos Hídricos; Seguridad Social y Generaciones; Economía y Trabajo; Educación, Ciencia y Cultura).

Comentarios de las autoridades austríacas

En Austria existe una clara tendencia a la baja en el número de experimentos con animales y de animales utilizados con fines de experimentación. Las estadísticas de experimentación con animales de 1999 (cada año se publican las estadísticas del año anterior de conformidad con la Ley de Experimentos con Animales) indican que ese año se utilizaron para este fin un total de 130.295 animales, es decir, 26.953 o un 17% menos que en 1998 (157.248). Cifras de años anteriores a efectos de comparación: 1997 (168.696); 1993 (272.371) y 1992 (308.308). En comparación con 1991 (el primer año en que se realizaron estas estadísticas), el número de animales utilizados se ha reducido en casi tres cuartas partes: ese año todavía se utilizaban 482.166 animales con fines de experimentación.

Tras la modificación de la Ley de Experimentos con Animales realizada en 1999, BGB1 (Boletín Oficial Federal) N° 169/1999, es la primera vez que se elaboran estas estadísticas en el formato normalizado de la UE. Véanse las estadísticas completas de experimentos con animales, con las tablas de los Ministerios Federales (Agricultura y Silvicultura, Medio Ambiente y Recursos Hídricos; Seguridad Social y Generaciones, Economía y Trabajo; Educación Ciencia y Cultura) responsables de la aplicación de la mencionada Ley, en la página del Ministerio Federal de Educación, Ciencia y Cultura en Internet <http://www.bw.nbwk.gy.at/4fte/tierversuch/sta.99.htm>.

La tendencia adecuada en los experimentos con animales

“Este claro descenso del número de animales utilizados en experimentos, que supone una reducción del 73% desde 1991 se debe”, según la ministra de Ciencia, Elisabeth Gehrler, “al menos a dos tendencias relacionadas en los experimentos con animales”:

Las tres erres

En primer lugar, las tres erres: reducción, refinamiento (perfeccionamiento de los métodos científicos) y reemplazo (sustitución de los animales experimentales por otros métodos científicos) por parte de los propios científicos, investigadores y técnicos y los esfuerzos para utilizar métodos alternativos en la medida de lo posible en lugar de los experimentos con animales, tal como establece específicamente la Ley austríaca de Experimentos con Animales.

Nota:

Además, en noviembre de 1998, durante la Presidencia austríaca de la UE (segundo semestre de 1998), el Ministerio de Ciencia celebró una reunión muy comentada sobre la “Aplicación de las tres erres: Objetivos para la ciencia y la industria en la UE”, en colaboración con la Comisión y con participantes de todos los Estados miembros de la UE y, por primera vez, de los países candidatos de Europa oriental para apoyar y promover igualmente los objetivos de las tres erres en el marco comunitario. Una de las resoluciones adoptadas en esta reunión se remitió al Consejo de Ministros de la Unión y a la Comisión Europea para su análisis. Recientemente se prestó especial atención a las iniciativas de Austria para el reconocimiento y aplicación a escala comunitaria de métodos para reemplazar los experimentos con animales en una reunión de seguimiento celebrada el año pasado en Berlín (durante la Presidencia alemana de la UE) y desde entonces estas iniciativas han estado en el orden del día de todos los debates realizados en el seno de la UE sobre experimentos con animales.

Un enfoque restrictivo y el fomento de métodos alternativos

En segundo lugar, todas las autoridades competentes han adoptado un enfoque restrictivo en lo que respecta a la concesión de licencias para realizar experimentos con animales de conformidad con la estricta Ley austríaca sobre esta materia, que se revisó de nuevo el año pasado y que sólo permite realizar experimentos con animales en condiciones muy restrictivas y exclusivamente si no es posible alcanzar los objetivos experimentales por otros métodos o procesos (métodos sustitutivos).

Por último, el enfoque activo del gobierno –que incluye concursos con premios nacionales a los proyectos de investigación para hallar métodos alternativos y a los esfuerzos para incrementar el empleo, tanto en Austria como en el extranjero, de procedimientos que reemplacen a los experimentos con animales– también ha contribuido a que los científicos e investigadores sean más conscientes de su responsabilidad en este campo. El Ministerio de Ciencia se ha gastado en los dos últimos años más de veinte millones de chelines austríacos en contratos de investigación para hallar métodos sustitutivos de los experimentos con animales.

Animales experimentales, principalmente ratas y ratones

El número total de animales utilizados para experimentación en Austria ascendió en 1999 a 130.295: 103.893 ratas y ratones; 15.056 conejos; 670 animales de granja (ovejas, cabras, cerdos, vacas, etc.); 3.367 aves; 738 peces; 709 anfibios; 68 perros y 24 gatos.

Publicado por:

el Ministerio Federal de Economía y Trabajo

(Línea 30.581/5-III/A/9/2000);

el Ministerio Federal de Seguridad Social y Generaciones

(Línea 20.903/8-VIII/A/8/2000);

el Ministerio Federal de Agricultura y Silvicultura, Medio Ambiente y
Recursos Hídricos

(Línea 12 4650/1-I/2U/200); y

el Ministerio Federal de Educación, Ciencia y Cultura

(Línea 5436/7-Pr/S/2000).

CUADRO 1 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS SEGÚN LA PROCEDENCIA

Especies por procedencia

| 1.1 Especie | 1.2 Total | 1.3 Animales procedentes de establecimientos de cría o establecimientos suministradores registrados en el país informador | 1.4 Animales procedentes de otras fuentes de la CE | 1.5 Animales procedentes de países que pertenecen al Consejo de Europa y son partes del Convenio ETS 123 (con excepción de los Estados miembros de la CE) | 1.6 Animales procedentes de otras fuentes | 1.7 Animales reutilizados |
|--|--------------|--|---|--|--|------------------------------|
| 1.a. Ratones (<i>Mus musculus</i>) | 91194 | 19280 | 64883 | 35 | 6996 | |
| 1.b. Ratas (<i>Rattus norvegicus</i>) | 12699 | 7657 | 4301 | 0 | 741 | 80 |
| 1.c. Cobayas (<i>Cavia porcellus</i>) | 7367 | 1013 | 6354 | 0 | 0 | |
| 1.d. Hámsters (<i>Mesocricetus</i>) | 208 | 0 | 208 | 0 | 0 | |
| 1.e. Otros roedores (<i>Rodentia</i>) | 188 | 38 | 0 | 150 | 0 | |
| 1.f. Conejos (<i>Oryctolagus cuniculus</i>) | 15056 | 1829 | 12482 | 0 | 745 | 614 |
| 1.g. Gatos (<i>Felis catus</i>) | 24 | 0 | 8 | 0 | 16 | |
| 1.h. Perros (<i>Canis familiaris</i>) | 68 | 33 | 21 | 0 | 14 | 73 |
| 1.i. Hurones (<i>Mustela putorius furo</i>) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| 1.j. Otros carnívoros (<i>Carnivora</i>) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| 1.k. Caballos, asnos e híbridos (<i>Equidae</i>) | 21 | 9 | 0 | 0 | 12 | |
| 1.l. Cerdos (<i>Sus</i>) | 366 | 59 | 69 | 0 | 238 | |
| 1.m. Cabras (<i>Capra</i>) | 23 | 18 | 0 | 0 | 5 | |
| 1.n. Ovejas (<i>Ovis</i>) | 142 | 88 | 26 | 0 | 28 | |
| 1.o. Vacas (<i>Bos</i>) | 118 | 91 | 10 | 0 | 17 | |
| 1.p. Prosimios (<i>Prosimia</i>) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| 1.q. Platirrinos (<i>Cebioidea</i>) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| 1.r. Catarrinos (<i>Cercopithecoidea</i>) | 7 | 7 | 0 | 0 | 0 | |
| 1.s. Monos antropomorfos (<i>Hominoidea</i>) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 127 |
| 1.t. Otros mamíferos (<i>Mammalia</i>) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| 1.u. Codornices (<i>Coturnix coturnix</i>) | 50 | 50 | 0 | 0 | 0 | |
| 1.v. Otras aves (<i>Aves</i>) | 1317 | 23 | 0 | 0 | 1294 | 60 |
| 1.w. Reptiles (<i>Reptilia</i>) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| 1.x. Anfibios (<i>Amphibia</i>) | 709 | 0 | 0 | 0 | 709 | |
| 1.y. Peces (<i>Pisces</i>) | 738 | 83 | 0 | 0 | 655 | |
| 1.z. TOTAL | 130295 | 30278 | 88362 | 185 | 11470 | 954 |

Nota 1: La columna 1.5 se refiere únicamente a los países miembros del Consejo de Europa que, al principio del período de referencia, son Partes en el Convenio ETS 123. Para completar esta columna, debe, por tanto, emplearse una lista actualizada de dichos países.

Nota 2: Rellénense sólo las casillas de fondo blanco.

Nota 3: El número de animales reutilizados (columna 1.7) debe sustraerse del total recogido en la columna 1.2.

CUADRO 2 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EXPERIMENTOS PARA FINES CONCRETOS

Fines por especies

| 2.1 Especie | 2.2 Estudios de biología fundamenta l | 2.3 Investigación y desarrollo de productos e instrumentos de medicina, odontología y veterinaria (excluida la evaluación de la seguridad - toxicología y de otros tipos -, que figura en la columna 2.6) | 2.4 Producción y control de calidad de productos e instrumentos de medicina y odontología | 2.5 Producción y control de calidad de productos e instrumentos de veterinaria | 2.6 Evaluaciones de la seguridad (toxicología y otros tipos, incluida la evaluación de la seguridad de productos e instrumentos de medicina, odontología y veterinaria) | 2.7 Diagnóstico de enfermedades | 2.8 Educación y formación | 2.9 Otros | 2.10 Total |
|---------------------------------|---|---|---|---|---|--|---------------------------------|--------------|---------------|
| 2.a. Ratones | 8561 | 42764 | 31713 | 0 | 4140 | 3657 | 118 | 241 | 91194 |
| 2.b. Ratas | 5499 | 3292 | 1446 | 0 | 1419 | 0 | 223 | 820 | 12699 |
| 2.c. Cobayas | 129 | 482 | 5694 | 0 | 976 | 0 | 86 | 0 | 7367 |
| 2.d. Hámsters | 0 | 208 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 208 |
| 2.e. Otros roedores | 150 | 0 | 0 | 0 | 0 | 38 | 0 | 0 | 188 |
| 2.f. Conejos | 839 | 403 | 12974 | 0 | 758 | 0 | 82 | 0 | 15056 |
| 2.g. Gatos | 8 | 0 | 0 | 0 | 16 | 0 | 0 | 0 | 24 |
| 2.h. Perros | 0 | 54 | 0 | 0 | 0 | 0 | 14 | 0 | 68 |
| 2.i. Hurones | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2.j. Otros carnívoros | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2.k. Caballos, asnos e híbridos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 9 | 12 | 0 | 21 |
| 2.l. Cerdos | 46 | 197 | 0 | 0 | 0 | 0 | 123 | 0 | 366 |
| 2.m. Cabras | 0 | 5 | 2 | 0 | 0 | 0 | 16 | 0 | 23 |
| 2.n. Ovejas | 42 | 58 | 12 | 10 | 0 | 0 | 14 | 6 | 142 |
| 2.o. Vacas | 50 | 17 | 0 | 0 | 3 | 0 | 48 | 0 | 118 |
| 2.p. Prosimios | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2.q. Platirrinos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2.r. Catarrinos | 0 | 4 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 7 |
| 2.s. Monos antropomorfos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2.t. Otros mamíferos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2.u. Codornices | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 50 | 50 |
| 2.v. Otras aves | 1192 | 0 | 5 | 0 | 0 | 0 | 104 | 16 | 1317 |
| 2.w. Reptiles | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2.x. Anfibios | 709 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 709 |
| 2.y. Peces | 83 | 0 | 0 | 0 | 655 | 0 | 0 | 0 | 738 |
| 2.z. TOTAL | 17308 | 47484 | 51849 | 10 | 7967 | 3704 | 840 | 1133 | 130295 |

CUADRO 3 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EVALUACIONES DE LA SEGURIDAD (TOXICOLOGÍA Y OTROS TIPOS)

Productos por especies

| 3.1 Especie | 3.2 Productos, sustancias o instrumentos de medicina, odontología y veterinaria | 3.3 Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalme nte en agricultura | 3.4 Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalme nte en la industria | 3.5 Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalme nte en el hogar | 3.6 Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalme nte como cosméticos o artículos de tocador | 3.7 Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalment e como aditivos alimentarios de uso humano | 3.8 Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalment e como aditivos alimentarios de uso animal | 3.9 Contaminantes reales o posibles del medio ambiente en general que no figuren en otras columnas | 3.10 Otras evaluaciones toxicológicas o de la seguridad | 3.11 Total |
|--------------------------------|---|--|---|---|--|---|--|---|--|---------------|
| 3.a. Ratones | 2995 | 0 | 350 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 795 | 4140 |
| 3.b. Ratas | 500 | 0 | 919 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1419 |
| 3.c. Cobayas | 35 | 0 | 941 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 976 |
| 3.d. Hámsters | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.e. Otros roedores | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.f. Conejos | 433 | 0 | 325 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 758 |
| 3.g. Gatos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 16 | 16 |
| 3.h. Perros | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.i. Hurones | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.j. Otros carnívoros | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.k. Caballos,asnos e híbridos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.l. Cerdos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.m. Cabras | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.n. Ovejas | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.o. Vacas | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 | 3 |
| 3.p. Prosimios | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.q. Platirrinios | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.r. Catarrinos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.s. Monos antropomorfos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.t. Otros mamíferos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.u. Codornices | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.v. Otras aves | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.w. Reptiles | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.x. Anfibios | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 3.y. Peces | 0 | 0 | 400 | 0 | 0 | 0 | 0 | 255 | 0 | 655 |
| 3.z. TOTAL | 3963 | 0 | 2935 | 0 | 0 | 0 | 0 | 255 | 814 | 7967 |

CUADRO 4 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EXPERIMENTOS PARA ESTUDIOS SOBRE ENFERMEDADES HUMANAS Y ANIMALES

Categorías principales por especies

| 4.1 Especie | 4.2 Enfermedades cardiovasculares humanas | 4.3 Trastornos nerviosos y mentales humanos | 4.4 Cáncer humano (salvo las evaluaciones de riesgos carcinogénicos) | 4.5 Otras enfermedades humanas | 4.6 Estudios específicos de las enfermedades animales | 4.7 Total |
|---------------------------------|---|---|---|--------------------------------------|---|--------------|
| 4.a. Ratonés | 272 | 120 | 9326 | 11818 | 30 | 21566 |
| 4.b. Ratas | 546 | 1211 | 283 | 3960 | 0 | 6000 |
| 4.c. Cobayas | 0 | 101 | 0 | 98 | 0 | 199 |
| 4.d. Hámsters | 0 | 0 | 0 | 208 | 0 | 208 |
| 4.e. Otros roedores | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4.f. Conejos | 153 | 0 | 10 | 174 | 0 | 337 |
| 4.g. Gatos | 0 | 0 | 0 | 0 | 16 | 16 |
| 4.h. Perros | 0 | 0 | 0 | 5 | 0 | 5 |
| 4.i. Hurones | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4.j. Otros carnívoros | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4.k. Caballos, asnos e híbridos | 0 | 0 | 0 | 0 | 9 | 9 |
| 4.l. Cerdos | 152 | 0 | 4 | 78 | 0 | 234 |
| 4.m. Cabras | 4 | 0 | 0 | 3 | 0 | 7 |
| 4.n. Ovejas | 3 | 1 | 0 | 79 | 0 | 83 |
| 4.o. Vacas | 2 | 0 | 0 | 0 | 10 | 12 |
| 4.p. Prosimios | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4.q. Platirrinós | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4.r. Catarrinos | 0 | 0 | 0 | 7 | 0 | 7 |
| 4.s. Monos antropomorfos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4.t. Otros mamíferos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4.u. Codornices | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4.v. Otras aves | 7 | 0 | 0 | 801 | 0 | 808 |
| 4.w. Reptiles | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4.x. Anfibios | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4.y. Peces | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 4.z. TOTAL | 1139 | 1433 | 9623 | 17231 | 65 | 29491 |

CUADRO 5 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN LA PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS E INSTRUMENTOS DE MEDICINA, ODONTOLOGÍA Y VETERINARIA

Exigencias normativas por especies

| 5.1 Especie | 5.2 Normas nacionales propias de un sólo Estado miembro de la CE 1) | 5.3 Normas de la CE, incluida la Farmacopea Europea (requisitos) | 5.4 Normas de países miembros del Consejo de Europa (excluida la CE) 2) | 5.5 Otras normas | 5.6 Cualquier combinación de las anteriores (5.2/5.3/5.4/5.5) | 5.7 Sin exigencias normativas | 5.8 Total |
|---------------------------------|---|--|---|---------------------|---|-------------------------------------|--------------|
| 5.a. Ratones | 791 | 12643 | 0 | 0 | 18279 | 0 | 31713 |
| 5.b. Ratas | 444 | 0 | 0 | 0 | 1002 | 0 | 1446 |
| 5.c. Cobayas | 306 | 3377 | 0 | 0 | 2011 | 0 | 5694 |
| 5.d. Hámsters | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.e. Otros roedores | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.f. Conejos | 184 | 12101 | 0 | 0 | 659 | 30 | 12974 |
| 5.g. Gatos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.h. Perros | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.i. Hurones | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.j. Otros carnívoros | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.k. Caballos, asnos e híbridos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.l. Cerdos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.m. Cabras | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 |
| 5.n. Ovejas | 12 | 0 | 0 | 0 | 0 | 10 | 22 |
| 5.o. Vacas | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.p. Prosimios | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.q. Platirrinos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.r. Catarrinos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 | 3 |
| 5.s. Monos antropomorfos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.t. Otros mamíferos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.u. Codornices | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.v. Otras aves | 5 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 5 |
| 5.w. Reptiles | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.x. Anfibios | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.y. Peces | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 5.z. TOTAL | 1744 | 28121 | 0 | 0 | 21951 | 43 | 51859 |

- Ejemplos:**
- 5.2** – Francia realiza pruebas para cumplir con un requisito específico británico (o francés)
 - 5.3** - El Reino Unido realiza pruebas conforme a la legislación comunitaria
 - 5.4** – España realiza pruebas para cumplir con un requisito específico húngaro
 - 5.5** – Suecia realiza pruebas para cumplir con un requisito específico norteamericano
 - 5.6** – Alemania realiza pruebas para cumplir con un requisito checo (y comunitario)
- Notas:**
- 1) Estados miembros de la CE: Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Países Bajos, Portugal, Suecia y Reino Unido.
 - 2) Países miembros del Consejo de Europa (excluida la CE) : Albania, Andorra, Bulgaria, Croacia, Rep. Checa, Chipre, Eslovaquia, Eslovenia, Estonia, Hungría, Islandia, Letonia, Liechtenstein, Lituania, ex-Rep. yugoslava de Macedonia, Malta, Moldavia, Noruega, Polonia, Rumanía, Rusia, San Marino, Suiza, Turquía y Ucrania.
- Ejemplo:** Las columnas 5.2 a 5.5 se refieren a la normativa que establece la realización de los ensayos y no al organismo autor del método, la directriz o el protocolo de los mismos. un ensayo exigido por la normativa francesa que se realiza en Bélgica con arreglo a un protocolo ISO ha de considerarse conforme a una exigencia normativa nacional (F) e incluirse en la columna 5.2 de los cuadros presentados por Bélgica.

CUADRO 6 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EVALUACIONES DE LA SEGURIDAD (TOXICOLOGÍA Y OTROS TIPOS)

Exigencias normativas por especies

| 6.1 Especie | 6.2 Normas nacionales propias de un sólo Estado miembro de la CE 1) | 6.3 Normas de la CE, incluida la Farmacopea Europea (requisitos) | 6.4 Normas de países miembros del Consejo de Europa (excluida la CE) 2) | 6.5 Otras normas | 6.6 Cualquier combinación de las anteriores 6.2/6.3/6.4/6.6 | 6.7 Sin exigencias normativas | 6.8 Total |
|---------------------------------|---|--|---|---------------------|---|-------------------------------------|--------------|
| 6.a. Ratonés | 0 | 2180 | 0 | 0 | 1960 | 0 | 4140 |
| 6.b. Ratas | 0 | 490 | 0 | 0 | 929 | 0 | 1419 |
| 6.c. Cobayas | 0 | 0 | 0 | 0 | 976 | 0 | 976 |
| 6.d. Hámsters | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.e. Otros roedores | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.f. Conejos | 0 | 381 | 0 | 0 | 377 | 0 | 758 |
| 6.g. Gatos | 0 | 16 | 0 | 0 | 0 | 0 | 16 |
| 6.h. Perros | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.i. Hurones | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.j. Otros carnívoros | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.k. Caballos, asnos e híbridos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.l. Cerdos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.m. Cabras | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.n. Ovejas | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.o. Vacas | 0 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 |
| 6.p. Prosimios | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.q. Platirrinós | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.r. Catarrinos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.s. Monos antropomorfos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.t. Otros mamíferos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.u. Codornices | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.v. Otras aves | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.w. Reptiles | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.x. Anfibios | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 6.y. Peces | 0 | 0 | 0 | 0 | 655 | 0 | 655 |
| 6.z. TOTAL | 0 | 3070 | 0 | 0 | 4897 | 0 | 7967 |

- Ejemplos:**
- 6.2 – Francia realiza pruebas para cumplir con un requisito específico británico (o francés)
 - 6.3 - El Reino Unido realiza pruebas conforme a la legislación comunitaria
 - 6.4 – España realiza pruebas para cumplir con un requisito específico húngaro
 - 6.5 – Suecia realiza pruebas para cumplir con un requisito específico norteamericano
 - 6.6 – Alemania realiza pruebas para cumplir con un requisito checo (y comunitario)
- Notas:**
- 1) Estados miembros de la CE: Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Países Bajos, Portugal, Suecia y Reino Unido.
 - 2) Países miembros del Consejo de Europa (excluida la CE) : Albania, Andorra, Bulgaria, Croacia, Rep. Checa, Chipre, Eslovaquia, Eslovenia, Estonia, Hungría, Islandia, Letonia, Liechtenstein, Lituania, ex-Rep. Yugoslava de Macedonia, Malta, Moldavia, Noruega, Polonia, Rumanía, Rusia, San Marino, Suiza, Turquía y Ucrania.
- Ejemplo:** un ensayo exigido por la normativa francesa que se realiza en Bélgica con arreglo a un protocolo ISO ha de considerarse conforme a una exigencia normativa nacional (F) e incluirse en la columna 6.2 de los cuadros presentados por Bélgica.
- Nota:** Las columnas 6.2 a 6.5 se refieren a la normativa que establece la realización de los ensayos y no al organismo autor del método, la directriz o el protocolo de los mismos.

CUADRO 7 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EVALUACIONES DE LA SEGURIDAD (TOXICOLOGÍA Y OTROS TIPOS)

Tipos de ensayos por especies

| 7.1 Especie | 7.2 Métodos de ensayo de la toxicidad aguda y subaguda (incluido el ensayo límite) | | | 7.3 Irritación cutánea | 7.4 Sensibilización cutánea | 7.5 Irritación ocular | 7.6 Toxicidad crónica y subcrónica | 7.7 Carcinogenicidad | 7.8 Toxicidad para el desarrollo | 7.9 Mutagenicidad | 7.10 Toxicidad para la función reproductora | 7.11 Toxicidad para vertebrados acuáticos no incluidos en otras columnas | 7.12 Otros | 7.13 Total |
|---------------------------------|---|--------------------------------|--|---------------------------|--------------------------------|--------------------------|---------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------|----------------------|--|---|---------------|---------------|
| | 7.2.1. DL50 CL50 | 7.2.2 Otros métodos letales | 7.2.3 Métodos no letales basados en los signos clínicos | | | | | | | | | | | |
| 7.a. Ratonés | 86 | 240 | 1695 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 510 | 0 | 0 | 1609 | 4140 |
| 7.b. Ratas | 598 | 373 | 230 | 0 | 0 | 0 | 156 | 0 | 0 | 12 | 0 | 0 | 50 | 1419 |
| 7.c. Cobayas | 0 | 0 | 0 | 0 | 976 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 976 |
| 7.d. Hámsters | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.e. Otros roedores | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.f. Conejos | 0 | 0 | 36 | 165 | 0 | 160 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 397 | 758 |
| 7.g. Gatos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 16 | 16 |
| 7.h. Perros | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.i. Hurones | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.j. Otros carnívoros | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.k. Caballos, asnos e híbridos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.l. Cerdos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.m. Cabras | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.n. Ovejas | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.o. Vacas | 0 | 0 | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 3 |
| 7.p. Prosimios | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.q. Platirrinós | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.r. Catarrinos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.s. Monos antropomorfos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.t. Otros mamíferos | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.u. Codornices | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.v. Otras aves | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.w. Reptiles | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.x. Anfibios | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 7.y. Peces | 400 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 255 | 0 | 655 |
| 7.z. TOTAL | 1084 | 613 | 1964 | 165 | 976 | 160 | 156 | 0 | 0 | 522 | 0 | 255 | 2072 | 7967 |

CUADRO 8 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EVALUACIONES DE LA SEGURIDAD (TOXICOLOGÍA Y OTROS TIPOS)

Tipos de ensayos por especies

| 8.1 Productos | 8.2 Métodos de ensayo de la toxicidad aguda y subaguda (incluido el ensayo límite) | | | 8.3 Irritación cutánea | 8.4 Sensibilización cutánea | 8.5 Irritación ocular | 8.6 Toxicidad crónica y subcrónica | 8.7 Carcinogenicidad | 8.8 Toxicidad para el desarrollo | 8.9 Mutagenicidad | 8.10 Toxicidad para la función reproductora | 8.11 Toxicidad para vertebrados acuáticos no incluidos en otras columnas | 8.12 Otros | 8.13 Total |
|--|---|--------------------------------|--|---------------------------|--------------------------------|--------------------------|---------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------|----------------------|--|---|---------------|---------------|
| | 8.2.1. DL50 CL50 | 8.2.2 Otros métodos letales | 8.2.3 Métodos no letales basados en los signos clínicos | | | | | | | | | | | |
| 8.a. Productos, sustancias o instrumentos de medicina, odontología y veterinaria | 66 | 450 | 1196 | 3 | 35 | 6 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2056 | 3812 |
| 8.b. Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente en agricultura | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| 8.c. Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente en la industria | 876 | 163 | 0 | 162 | 941 | 154 | 156 | 0 | 0 | 522 | 0 | 0 | 0 | 2974 |
| 8.d. Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente en el hogar | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| 8.e. Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente como cosméticos o artículos de tocador | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| 8.f. Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente como aditivos alimentarios de uso humano | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| 8.g. Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente como aditivos alimentarios de uso animal | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| 8.h. Contaminantes reales o posibles del medio ambiente en general que no figuren en otras columnas | 112 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 255 | 0 | 367 |
| 8.i. Otras evaluaciones toxicológicas o de la seguridad | 30 | 0 | 768 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 16 | 814 |
| 8.j. TOTAL | 1084 | 613 | 1964 | 165 | 976 | 160 | 156 | | | 522 | | 255 | 2072 | 7967 |

PORTUGAL

Datos estadísticos presentados

Los datos estadísticos han sido facilitados por el “*Ministério da Agricultura, Desenvolvimento Rural e das Pescas- Direcção Geral Veterinária*” (Ministerio de Agricultura, Desarrollo Rural y Pesca – Dirección General de Veterinaria).

Comentarios de las autoridades portuguesas

1. Para reducir las dificultades que presenta la cumplimentación de las tablas estadísticas y con ello mejorar la calidad de futuras estadísticas, vamos a redactar de nuevo las instrucciones, tal como solicitaron anteriormente las entidades que realizan experimentos con animales.
2. Se está preparando una nueva revisión de la legislación nacional portuguesa sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos. En principio, los principales cambios que se realizarán serán los siguientes:
 - obligar a todas las entidades a utilizar animales para los fines en cuestión a establecer un código ético;
 - cambiar la composición del comité asesor establecido en el ámbito nacional para que incluya a los nuevos ministerios y reemplazar a los miembros que lo han abandonado;
 - incorporar una clasificación del grado de sufrimiento causado al animal.
3. Consideramos necesario establecer criterios uniformes entre los Estados miembros para la formación profesional de los investigadores y técnicos de laboratorio que manipulan animales a fin de otorgar credibilidad a esta categoría de especialistas y promover su homologación en la Unión Europea.

CUADRO 1 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS SEGÚN LA PROCEDENCIA

Especies por procedencia

| 1.1 Especie | 1.2 Total | 1.3 Animales procedentes de establecimientos de cría o establecimientos suministradores registrados en el país informador | 1.4 Animales procedentes de otras fuentes de la CE | 1.5 Animales procedentes de países que pertenecen al Consejo de Europa y son partes del Convenio ETS 123 (con excepción de los Estados miembros de la CE) | 1.6 Animales procedentes de otras fuentes | 1.7 Animales reutilizados |
|--|--------------|--|---|--|--|------------------------------|
| 1.a. R ratones (<i>Mus musculus</i>) | 26020 | 17024 | 1784 | 516 | 6696 | |
| 1.b. R ratas (<i>Rattus norvegicus</i>) | 8848 | 5534 | 3294 | | 20 | |
| 1.c. Cobayas (<i>Cavia porcellus</i>) | 2170 | 1457 | | | 713 | |
| 1.d. Hámsters (<i>Mesocricetus</i>) | 1182 | 895 | | | 287 | |
| 1.e. Otros roedores (<i>Rodentia</i>) | 29 | | | | 29 | |
| 1.f. Conejos (<i>Oryctolagus cuniculus</i>) | 806 | 532 | 3 | | 271 | 70 |
| 1.g. Gatos (<i>Felis catus</i>) | | | | | | |
| 1.h. Perros (<i>Canis familiaris</i>) | 94 | 74 | 20 | | | 59 |
| 1.i. Hurones (<i>Mustela putorius furo</i>) | | | | | | |
| 1.j. Otros carnívoros (<i>Carnivora</i>) | | | | | | |
| 1.k. Caballos, asnos e híbridos (<i>Equidae</i>) | 3 | | | | | |
| 1.l. Cerdos (<i>Sus</i>) | 546 | | | | | |
| 1.m. Cabras (<i>Capra</i>) | 138 | | | | | |
| 1.n. Ovejas (<i>Ovis</i>) | 700 | | | | | |
| 1.o. Vacas (<i>Bos</i>) | 365 | | | | | |
| 1.p. Prosimios (<i>Prosimia</i>) | | | | | | |
| 1.q. Plátirinos (<i>Ceboidea</i>) | | | | | | |
| 1.r. Catarrinos (<i>Cercopithecoidea</i>) | | | | | | |
| 1.s. Monos antropomorfos (<i>Hominoidea</i>) | | | | | | |
| 1.t. Otros mamíferos (<i>Mammalia</i>) | 301 | | | | | |
| 1.u. Codornices (<i>Coturnix coturnix</i>) | | | | | | |
| 1.v. Otras aves (<i>Aves</i>) | 267 | | | | | |
| 1.w. Reptiles (<i>Reptilia</i>) | 110 | | | | | |
| 1.x. Anfibios (<i>Amphibia</i>) | 79 | | | | | |
| 1.y. Peces (<i>Pisces</i>) | 350 | | | | | |
| 1.z. TOTAL | 42008 | | | | | |

Nota 1: La columna 1.5 se refiere únicamente a los países miembros del Consejo de Europa que, al principio del período de referencia, son Partes en el Convenio ETS 123. Para completar esta columna, debe, por tanto, emplearse una lista actualizada de dichos países.

Nota 2: Rellénense sólo las casillas de fondo blanco.

Nota 3: El número de animales reutilizados (columna 1.7) debe sustraerse del total recogido en la columna 1.2.

CUADRO 2 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EXPERIMENTOS PARA FINES CONCRETOS

Fines por especies

| 2.1 Especie | 2.2 Estudios de biología fundamenta l | 2.3 Investigación y desarrollo de productos e instrumentos de medicina, odontología y veterinaria (excluida la evaluación de la seguridad - toxicología y de otros tipos -, que figura en la columna 2.6) | 2.4 Producción y control de calidad de productos e instrumentos de medicina y odontología | 2.5 Producción y control de calidad de productos e instrumentos de veterinaria | 2.6 Evaluaciones de la seguridad (toxicología y otros tipos, incluida la evaluación de la seguridad de productos e instrumentos de medicina, odontología y veterinaria) | 2.7 Diagnóstico de enfermedades | 2.8 Educación y formación | 2.9 Otros | 2.10 Total |
|---------------------------------|---|---|---|---|---|--|---------------------------------|--------------|---------------|
| 2.a. Ratones | 8661 | 800 | 195 | 3503 | 4498 | 7248 | 461 | 654 | 26020 |
| 2.b. Ratas | 4015 | 3262 | | | 791 | 143 | 571 | 66 | 8848 |
| 2.c. Cobayas | 9 | | 20 | 573 | 45 | 331 | 25 | 1167 | 2170 |
| 2.d. Hámsters | 1172 | | | | | | 10 | | 1182 |
| 2.e. Otros roedores | 29 | | | | | | | | 29 |
| 2.f. Conejos | 163 | 34 | 94 | 248 | 130 | 105 | 18 | 14 | 806 |
| 2.g. Gatos | | | | | | | | | |
| 2.h. Perros | 23 | | 65 | | | | 6 | | 94 |
| 2.i. Hurones | | | | | | | | | |
| 2.j. Otros carnívoros | | | | | | | | | |
| 2.k. Caballos, asnos e híbridos | | | | | | | 3 | | 3 |
| 2.l. Cerdos | 292 | 24 | 134 | 90 | | | | 6 | 546 |
| 2.m. Cabras | 114 | | 4 | | | | 20 | | 138 |
| 2.n. Ovejas | 650 | | 10 | 30 | | | 10 | | 700 |
| 2.o. Vacas | 354 | | | | | | 10 | 1 | 365 |
| 2.p. Prosimios | | | | | | | | | |
| 2.q. Platirrinos | | | | | | | | | |
| 2.r. Catarrinos | | | | | | | | | |
| 2.s. Monos antropomorfos | | | | | | | | | |
| 2.t. Otros mamíferos | | 301 | | | | | | | 301 |
| 2.u. Codornices | | | | | | | | | |
| 2.v. Otras aves | | | | 124 | | 41 | 60 | 42 | 267 |
| 2.w. Reptiles | 110 | | | | | | | | 110 |
| 2.x. Anfibios | | | | | | | 78 | 1 | 79 |
| 2.y. Peces | 350 | | | | | | | | 350 |
| 2.z. TOTAL | 15942 | 4421 | 522 | 4568 | 5464 | 7868 | 1272 | 1951 | 42008 |

CUADRO 3 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EVALUACIONES DE LA SEGURIDAD (TOXICOLOGÍA Y OTROS TIPOS)

Productos por especies

| 3.1 Especie | 3.2 Productos, sustancias o instrumentos de medicina, odontología y veterinaria | 3.3 Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente en agricultura | 3.4 Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente en la industria | 3.5 Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente en el hogar | 3.6 Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente como cosméticos o artículos de tocador | 3.7 Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente e como aditivos alimentarios de uso humano | 3.8 Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente e como aditivos alimentarios de uso animal | 3.9 Contaminantes reales o posibles del medio ambiente en general que no figuren en otras columnas | 3.10 Otras evaluaciones toxicológicas o de la seguridad | 3.11 Total |
|---------------------------------|--|--|---|---|--|--|--|---|--|---------------|
| 3.a. Ratones | 886 | | | | | 3100 | 20 | 100 | 392 | 4498 |
| 3.b. Ratas | 641 | | | | | | | | 150 | 791 |
| 3.c. Cobayas | 15 | | | | | | 30 | | | 45 |
| 3.d. Hámsters | | | | | | | | | | |
| 3.e. Otros roedores | | | | | | | | | | |
| 3.f. Conejos | 130 | | | | | | | | | 130 |
| 3.g. Gatos | | | | | | | | | | |
| 3.h. Perros | | | | | | | | | | |
| 3.i. Hurones | | | | | | | | | | |
| 3.j. Otros carnívoros | | | | | | | | | | |
| 3.k. Caballos, asnos e híbridos | | | | | | | | | | |
| 3.l. Cerdos | | | | | | | | | | |
| 3.m. Cabras | | | | | | | | | | |
| 3.n. Ovejas | | | | | | | | | | |
| 3.o. Vacas | | | | | | | | | | |
| 3.p. Prosimios | | | | | | | | | | |
| 3.q. Platirrinos | | | | | | | | | | |
| 3.r. Catarrinos | | | | | | | | | | |
| 3.s. Monos antropomorfos | | | | | | | | | | |
| 3.t. Otros mamíferos | | | | | | | | | | |
| 3.u. Codornices | | | | | | | | | | |
| 3.v. Otras aves | | | | | | | | | | |
| 3.w. Reptiles | | | | | | | | | | |
| 3.x. Anfibios | | | | | | | | | | |
| 3.y. Peces | | | | | | | | | | |
| 3.z. TOTAL | 1672 | | | | | 3100 | 50 | 100 | 542 | 5464 |

CUADRO 4 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EXPERIMENTOS PARA ESTUDIOS SOBRE ENFERMEDADES HUMANAS Y ANIMALES

Categorías principales por especies

| 4.1 Especie | 4.2 Enfermedades cardiovasculares humanas | 4.3 Trastornos nerviosos y mentales humanos | 4.4 Cáncer humano (salvo las evaluaciones de riesgos carcinogénicos) | 4.5 Otras enfermedades humanas | 4.6 Estudios específicos de las enfermedades animales | 4.7 Total |
|---------------------------------|---|---|---|--------------------------------------|---|--------------|
| 4.a. Ratones | | | 70 | 5425 | 508 | 6003 |
| 4.b. Ratas | 150 | 570 | 96 | 679 | | 1495 |
| 4.c. Cobayas | | | | 225 | 9 | 234 |
| 4.d. Hámsters | | | | 1172 | 1467 | 2639 |
| 4.e. Otros roedores | | | | | | |
| 4.f. Conejos | | | | 227 | 37 | 264 |
| 4.g. Gatos | 16 | | | | | 16 |
| 4.h. Perros | | | | 47 | 23 | 70 |
| 4.i. Hurones | | | | | | |
| 4.j. Otros carnívoros | | | | | | |
| 4.k. Caballos, asnos e híbridos | | | | | | |
| 4.l. Cerdos | | | 24 | 134 | | 158 |
| 4.m. Cabras | | | | 4 | | 4 |
| 4.n. Ovejas | | | | 10 | | 10 |
| 4.o. Vacas | | | | | | |
| 4.p. Prosimios | | | | | | |
| 4.q. Platirrinos | | | | | | |
| 4.r. Catarrinos | | | | | | |
| 4.s. Monos antropomorfos | | | | | | |
| 4.t. Otros mamíferos | | | | | | |
| 4.u. Codornices | | | | | | |
| 4.v. Otras aves | | | | 43 | | 43 |
| 4.w. Reptiles | | | | | | |
| 4.x. Anfibios | | | | | | |
| 4.y. Peces | | | | | | |
| 4.z. TOTAL | 166 | 570 | 190 | 7966 | 2044 | 10936 |

CUADRO 5 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN LA PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS E INSTRUMENTOS DE MEDICINA, ODONTOLOGÍA Y VETERINARIA

Exigencias normativas por especies

| 5.1 Especie | 5.2 Normas nacionales propias de un sólo Estado miembro de la CE 1) | 5.3 Normas de la CE, incluida la Farmacopea Europea (requisitos) | 5.4 Normas de países miembros del Consejo de Europa (excluida la CE) 2) | 5.5 Otras normas | 5.6 Cualquier combinación de las anteriores (5.2/5.3/5.4/5.5) | 5.7 Sin exigencias normativas | 5.8 Total |
|---------------------------------|---|--|---|---------------------|---|-------------------------------------|--------------|
| 5.a. Ratones | | 370 | | | 3503 | | 3873 |
| 5.b. Ratas | | | | | | | |
| 5.c. Cobayas | | 15 | | | 573 | | 588 |
| 5.d. Hámsters | | | | | | | |
| 5.e. Otros roedores | | | | | | | |
| 5.f. Conejos | | 50 | | | 342 | | 392 |
| 5.g. Gatos | | | | | | | |
| 5.h. Perros | | | | | | | |
| 5.i. Hurones | | | | | | | |
| 5.j. Otros carnívoros | | | | | | | |
| 5.k. Caballos, asnos e híbridos | | | | | | | |
| 5.l. Cerdos | | | | | 90 | | 90 |
| 5.m. Cabras | | | | | | | |
| 5.n. Ovejas | | | | | 30 | | 30 |
| 5.o. Vacas | | | | | | | |
| 5.p. Prosimios | | | | | | | |
| 5.q. Platirrinos | | | | | | | |
| 5.r. Catarrinos | | | | | | | |
| 5.s. Monos antropomorfos | | | | | | | |
| 5.t. Otros mamíferos | | | | | | | |
| 5.u. Codornices | | | | | | | |
| 5.v. Otras aves | | | | | 124 | | 124 |
| 5.w. Reptiles | | | | | | | |
| 5.x. Anfibios | | | | | | | |
| 5.y. Peces | | | | | | | |
| 5.z. TOTAL | | 435 | | | 4662 | | 5097 |

- Ejemplos:**
- 5.2** – Francia realiza pruebas para cumplir con un requisito específico británico (o francés)
 - 5.3** - El Reino Unido realiza pruebas conforme a la legislación comunitaria
 - 5.4** – España realiza pruebas para cumplir con un requisito específico húngaro
 - 5.5** – Suecia realiza pruebas para cumplir con un requisito específico norteamericano
 - 5.6** – Alemania realiza pruebas para cumplir con un requisito checo (y comunitario)
- Notas:**
- 1) Estados miembros de la CE: Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Países Bajos, Portugal, Suecia y Reino Unido.
 - 2) Países miembros del Consejo de Europa (excluida la CE) : Albania, Andorra, Bulgaria, Croacia, Rep. Checa, Chipre, Eslovaquia, Eslovenia, Estonia, Hungría, Islandia, Letonia, Liechtenstein, Lituania, ex-Rep. yugoslava de Macedonia, Malta, Moldavia, Noruega, Polonia, Rumanía, Rusia, San Marino, Suiza, Turquía y Ucrania.
- Nota:** Las columnas 5.2 a 5.5 se refieren a la normativa que establece la realización de los ensayos y no al organismo autor del método, la directriz o el protocolo de los mismos.
- Ejemplo:** un ensayo exigido por la normativa francesa que se realiza en Bélgica con arreglo a un protocolo ISO ha de considerarse conforme a una exigencia normativa nacional (F) e incluirse en la columna 5.2 de los cuadros presentados por Bélgica.

CUADRO 6 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EVALUACIONES DE LA SEGURIDAD (TOXICOLOGÍA Y OTROS TIPOS)

Exigencias normativas por especies

| 6.1 Especie | 6.2 Normas nacionales propias de un sólo Estado miembro de la CE 1) | 6.3 Normas de la CE, incluida la Farmacopea Europea (requisitos) | 6.4 Normas de países miembros del Consejo de Europa (excluida la CE) 2) | 6.5 Otras normas | 6.6 Cualquier combinación de las anteriores 6.2/6.3/6.4/6.6 | 6.7 Sin exigencias normativas | 6.8 Total |
|---------------------------------|---|--|---|---------------------|---|-------------------------------------|--------------|
| 6.a. Ratonés | 500 | 3300 | | | 350 | 162 | 4312 |
| 6.b. Ratas | | | | | 150 | | 150 |
| 6.c. Cobayas | | 15 | | | | 30 | 45 |
| 6.d. Hámsters | | | | | | | |
| 6.e. Otros roedores | | | | | | | |
| 6.f. Conejos | | 130 | | | | | 130 |
| 6.g. Gatos | | | | | | | |
| 6.h. Perros | | | | | | | |
| 6.i. Hurones | | | | | | | |
| 6.j. Otros carnívoros | | | | | | | |
| 6.k. Caballos, asnos e híbridos | | | | | | | |
| 6.l. Cerdos | | | | | | | |
| 6.m. Cabras | | | | | | | |
| 6.n. Ovejas | | | | | | | |
| 6.o. Vacas | | | | | | | |
| 6.p. Prosimios | | | | | | | |
| 6.q. Platirrinós | | | | | | | |
| 6.r. Catarrinos | | | | | | | |
| 6.s. Monos antropomorfos | | | | | | | |
| 6.t. Otros mamíferos | | | | | | | |
| 6.u. Codornices | | | | | | | |
| 6.v. Otras aves | | | | | | | |
| 6.w. Reptiles | | | | | | | |
| 6.x. Anfibios | | | | | | | |
| 6.y. Peces | | | | | | | |
| 6.z. TOTAL | 500 | 3445 | | | 500 | 192 | 4637 |

- Ejemplos:**
- 6.2 – Francia realiza pruebas para cumplir con un requisito específico británico (o francés)
 - 6.3 - El Reino Unido realiza pruebas conforme a la legislación comunitaria
 - 6.4 – España realiza pruebas para cumplir con un requisito específico húngaro
 - 6.5 – Suecia realiza pruebas para cumplir con un requisito específico norteamericano
 - 6.6 – Alemania realiza pruebas para cumplir con un requisito checo (y comunitario)
- Notas:**
- 1) Estados miembros de la CE: Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Países Bajos, Portugal, Suecia y Reino Unido.
 - 2) Países miembros del Consejo de Europa (excluida la CE) : Albania, Andorra, Bulgaria, Croacia, Rep. Checa, Chipre, Eslovaquia, Eslovenia, Estonia, Hungría, Islandia, Letonia, Liechtenstein, Lituania, ex-Rep. yugoslava de Macedonia, Malta, Moldavia, Noruega, Polonia, Rumanía, Rusia, San Marino, Suiza, Turquía y Ucrania.
- Nota:** Las columnas 6.2 a 6.5 se refieren a la normativa que establece la realización de los ensayos y no al organismo autor del método, la directriz o el protocolo de los mismos.
- Ejemplo:** un ensayo exigido por la normativa francesa que se realiza en Bélgica con arreglo a un protocolo ISO ha de considerarse conforme a una exigencia normativa nacional (F) e incluirse en la columna 6.2 de los cuadros presentados por Bélgica.

CUADRO 7 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EVALUACIONES DE LA SEGURIDAD (TOXICOLOGÍA Y OTROS TIPOS)

Tipos de ensayos por especies

| 7.1 Especie | 7.2 Métodos de ensayo de la toxicidad aguda y subaguda (incluido el ensayo límite) | | | 7.3 Irritación cutánea | 7.4 Sensibilización cutánea | 7.5 Irritación ocular | 7.6 Toxicidad crónica y subcrónica | 7.7 Carcinogenicidad | 7.8 Toxicidad para el desarrollo | 7.9 Mutagenicidad | 7.10 Toxicidad para la función reproductora | 7.11 Toxicidad para vertebrados acuáticos no incluidos en otras columnas | 7.12 Otros | 7.13 Total |
|---------------------------------|---|--------------------------------|--|---------------------------|--------------------------------|--------------------------|---------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------|----------------------|--|---|---------------|---------------|
| | 7.2.1. DL50 CL50 | 7.2.2 Otros métodos letales | 7.2.3 Métodos no letales basados en los signos clínicos | | | | | | | | | | | |
| 7.a. R ratones | | 3120 | 200 | | | | | | | 100 | | 42 | 350 | 3812 |
| 7.b. R ratas | | | | | | | | | | | | | 150 | 150 |
| 7.c. Cobayas | | 30 | | | | | | | | | | | | 30 |
| 7.d. Hámsters | | | | | | | | | | | | | | |
| 7.e. Otros roedores | | | | | | | | | | | | | | |
| 7.f. Conejos | | | | | | 80 | | | | | | | 50 | 130 |
| 7.g. Gatos | | | | | | | | | | | | | | |
| 7.h. Perros | | | | | | | | | | | | | | |
| 7.i. Hurones | | | | | | | | | | | | | | |
| 7.j. Otros carnívoros | | | | | | | | | | | | | | |
| 7.k. Caballos, asnos e híbridos | | | | | | | | | | | | | | |
| 7.l. Cerdos | | | | | | | | | | | | | | |
| 7.m. Cabras | | | | | | | | | | | | | | |
| 7.n. Ovejas | | | | | | | | | | | | | | |
| 7.o. Vacas | | | | | | | | | | | | | | |
| 7.p. Prosimios | | | | | | | | | | | | | | |
| 7.q. Platirrinos | | | | | | | | | | | | | | |
| 7.r. Catarrinos | | | | | | | | | | | | | | |
| 7.s. Monos antropomorfos | | | | | | | | | | | | | | |
| 7.t. Otros mamíferos | | | | | | | | | | | | | | |
| 7.u. Codornices | | | | | | | | | | | | | | |
| 7.v. Otras aves | | | | | | | | | | | | | | |
| 7.w. Reptiles | | | | | | | | | | | | | | |
| 7.x. Anfibios | | | | | | | | | | | | | | |
| 7.y. Peces | | | | | | | | | | | | | | |
| 7.z. TOTAL | | 3150 | 200 | | | 80 | | | | 100 | | 42 | 550 | 4122 |

CUADRO 8 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EVALUACIONES DE LA SEGURIDAD (TOXICOLOGÍA Y OTROS TIPOS)

Tipos de ensayos por especies

| 8.1 Productos | 8.2 Métodos de ensayo de la toxicidad aguda y subaguda (incluido el ensayo límite) | | | 8.3 Irritación cutánea | 8.4 Sensibilización cutánea | 8.5 Irritación ocular | 8.6 Toxicidad crónica y subcrónica | 8.7 Carcinogenicidad | 8.8 Toxicidad para el desarrollo | 8.9 Mutagenicidad | 8.10 Toxicidad para la función reproductora | 8.11 Toxicidad para vertebrados acuáticos no incluidos en otras columnas | 8.12 Otros | 8.13 Total |
|--|---|--------------------------------|--|---------------------------|--------------------------------|--------------------------|---------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------|----------------------|--|---|---------------|---------------|
| | 8.2.1. DL50 CL50 | 8.2.2 Otros métodos letales | 8.2.3 Métodos no letales basados en los signos clínicos | | | | | | | | | | | |
| 8.a. Productos, sustancias o instrumentos de medicina, odontología y veterinaria | | | 200 | | | 80 | | | | | | | | |
| 8.b. Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente en agricultura | | | | | | | | | | | | | | |
| 8.c. Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente en la industria | | | | | | | | | | | | | | |
| 8.d. Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente en el hogar | | | | | | | | | | | | | | |
| 8.e. Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente como cosméticos o artículos de tocador | | | | | | | | | | | | | | |
| 8.f. Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente como aditivos alimentarios de uso humano | | 3150 | | | | | | | | | | | | |
| 8.g. Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente como aditivos alimentarios de uso animal | | | | | | | | | | | | | | |
| 8.h. Contaminantes reales o posibles del medio ambiente en general que no figuren en otras columnas | | | | | | | | | | 100 | | | | |
| 8.i. Otras evaluaciones toxicológicas o de la seguridad | 42 | 500 | | | | | | | | | | | | |
| 8.j. TOTAL | 42 | 3650 | 200 | | | 80 | | | | 100 | | | | |

FINLANDIA

Datos estadísticos presentados

Los datos estadísticos han sido facilitados por el “*Maa – ja metsätalousministeriö Elintarvike- ja terveystoimisto*” (Ministerio de Agricultura y Silvicultura, Departamento de Veterinaria y Alimentación).

Comentarios de las autoridades finlandesas

La cantidad de animales utilizados ha crecido un poco desde el año anterior. Una razón para ello, de acuerdo con la información proporcionada por las Oficinas Provinciales del Estado, es el desarrollo y creciente empleo de la tecnología genética. En un solo estudio que desarrolle una nueva estirpe con genes alterados puede utilizarse una cantidad bastante grande de animales, sobre todo ratones. El crecimiento de las cifras de animales se debe totalmente al aumento de los ratones.

- Tabla 1: El mayor grupo es el formado por los ratones, que representan el 39% de todos los animales. Los peces constituyen el segundo mayor grupo (un 38% del total) y el tercero son las ratas (el 14% del total). En 1999 se utilizaron nueve primates (monos del Viejo Mundo). No se utilizaron gatos, prosimios, monos del Nuevo Mundo ni simios.
- Tabla 2: Los estudios biológicos fundamentales (2.2) constituyen la principal finalidad de los experimentos. La cantidad de animales utilizados en este tipo de estudios es el 86% del total.
- Tabla 3: El número de animales utilizados en estudios toxicológicos y otros estudios de seguridad es inferior al 2% del total. No se han realizado ensayos de cosméticos o artículos de tocador (3.6) o de productos utilizados o destinados a utilizarse principalmente como aditivos en los alimentos destinados a consumo humano (3.7).
- Tabla 4: El 90% de los animales utilizados se emplean en estudios relacionados con enfermedades o trastornos en humanos. La especie utilizada en los estudios específicos de las enfermedades animales son los peces.
- Tabla 5: Los animales utilizados en el cumplimiento de la legislación comunitaria o de la Farmacopea Europea (5.3) son el 83% de todos los empleados en el control de producción y calidad de productos y materiales destinados a la medicina y odontología humanas y a la medicina veterinaria.
- Tabla 6: Los animales utilizados en aplicaciones no relacionadas con el cumplimiento de requisitos legales (6.7) son el 49% del total de animales utilizados en estudios toxicológicos y otros estudios de seguridad.
- Tabla 7: Los animales utilizados en ensayos de toxicidad aguda y subaguda que utilizan métodos letales (7.2.1 y 7.2.2) son el 6% de todos los animales utilizados en ensayos pertenecientes a estudios toxicológicos y otros estudios de seguridad.

- Tabla 8: Los contaminantes potenciales o reales en el medio ambiente en general (8.h, 38%) y los productos/sustancias o materiales destinados a la medicina y odontología humanas y a la medicina veterinaria (8.a, 46%) son los mayores grupos en los que se utilizan la mayoría de los animales empleados para realizar estudios toxicológicos y otros estudios de seguridad.

CUADRO 1 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS SEGÚN LA PROCEDENCIA

Especies por procedencia

| 1.1 Especie | 1.2 Total | 1.3 Animales procedentes de establecimientos de cría o establecimientos suministradores registrados en el país informador | 1.4 Animales procedentes de otras fuentes de la CE | 1.5 Animales procedentes de países que pertenecen al Consejo de Europa y son partes del Convenio ETS 123 (con excepción de los Estados miembros de la CE) | 1.6 Animales procedentes de otras fuentes | 1.7 Animales reutilizados |
|--|--------------|--|---|--|--|------------------------------|
| 1.a. R ratones (<i>Mus musculus</i>) | 89959 | 78490 | 10703 | | 766 | |
| 1.b. R ratas (<i>Rattus norvegicus</i>) | 32519 | 21371 | 10688 | | 460 | |
| 1.c. Cobayas (<i>Cavia porcellus</i>) | 1737 | 109 | 1628 | | | |
| 1.d. Hámsters (<i>Mesocricetus</i>) | 100 | | 100 | | | |
| 1.e. Otros roedores (<i>Rodentia</i>) | 1663 | | | | | |
| 1.f. Conejos (<i>Oryctolagus cuniculus</i>) | 1686 | 1043 | 643 | | | |
| 1.g. Gatos (<i>Felis catus</i>) | 0 | | | | | |
| 1.h. Perros (<i>Canis familiaris</i>) | 104 | 55 | 49 | | | 17 |
| 1.i. Hurones (<i>Mustela putorius furo</i>) | 90 | 90 | | | | |
| 1.j. Otros carnívoros (<i>Carnivora</i>) | 1650 | | | | | |
| 1.k. Caballos, asnos e híbridos (<i>Equidae</i>) | 93 | | | | | |
| 1.l. Cerdos (<i>Sus</i>) | 1163 | | | | | |
| 1.m. Cabras (<i>Capra</i>) | 38 | | | | | |
| 1.n. Ovejas (<i>Ovis</i>) | 439 | | | | | |
| 1.o. Vacas (<i>Bos</i>) | 614 | | | | | |
| 1.p. Prosimios (<i>Prosimia</i>) | 0 | | | | | |
| 1.q. Platirrinos (<i>Cebioidea</i>) | 0 | | | | | |
| 1.r. Catarrinos (<i>Cercopithecoidea</i>) | 9 | | | | | |
| 1.s. Monos antropomorfos (<i>Hominoidea</i>) | 0 | | | | 1 | 8 |
| 1.t. Otros mamíferos (<i>Mammalia</i>) | 2148 | | | | | |
| 1.u. Codornices (<i>Coturnix coturnix</i>) | 62 | 62 | | | | |
| 1.v. Otras aves (<i>Aves</i>) | 5166 | | | | | |
| 1.w. Reptiles (<i>Reptilia</i>) | 182 | | | | | |
| 1.x. Anfibios (<i>Amphibia</i>) | 246 | | | | | |
| 1.y. Peces (<i>Pisces</i>) | 88666 | | | | | |
| 1.z. TOTAL | 228334 | | | | | |

Nota 1: La columna 1.5 se refiere únicamente a los países miembros del Consejo de Europa que, al principio del período de referencia, son Partes en el Convenio ETS 123. Para completar esta columna, debe, por tanto, emplearse una lista actualizada de dichos países.

Nota 2: Rellénense sólo las casillas de fondo blanco.

Nota 3: El número de animales reutilizados (columna 1.7) debe sustraerse del total recogido en la columna 1.2.

CUADRO 2 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EXPERIMENTOS PARA FINES CONCRETOS

Fines por especies

| 2.1 Especie | 2.2 Estudios de biología fundamenta l | 2.3 Investigación y desarrollo de productos e instrumentos de medicina, odontología y veterinaria (excluida la evaluación de la seguridad - toxicología y de otros tipos -, que figura en la columna 2.6) | 2.4 Producción y control de calidad de productos e instrumentos de medicina y odontología | 2.5 Producción y control de calidad de productos e instrumentos de veterinaria | 2.6 Evaluaciones de la seguridad (toxicología y otros tipos, incluida la evaluación de la seguridad de productos e instrumentos de medicina, odontología y veterinaria) | 2.7 Diagnóstico de enfermedades | 2.8 Educación y formación | 2.9 Otros | 2.10 Total |
|---------------------------------|---|---|---|---|---|--|---------------------------------|--------------|---------------|
| 2.a. Ratones | 76984 | 7118 | 2818 | 745 | 980 | 30 | 861 | 423 | 89959 |
| 2.b. Ratas | 22758 | 8103 | 94 | | 771 | 20 | 720 | 53 | 32519 |
| 2.c. Cobayas | 1284 | | 346 | 51 | | 1 | | 55 | 1737 |
| 2.d. Hámsters | | 100 | | | | | | | 100 |
| 2.e. Otros roedores | 1644 | | | | | | 19 | | 1663 |
| 2.f. Conejos | 867 | 586 | 122 | | 68 | 1 | 28 | 14 | 1686 |
| 2.g. Gatos | | | | | | | | | 0 |
| 2.h. Perros | 45 | 13 | | | 36 | 10 | | | 104 |
| 2.i. Hurones | | | | | | | | 90 | 90 |
| 2.j. Otros carnívoros | 1002 | | | | | | | 648 | 1650 |
| 2.k. Caballos, asnos e híbridos | 73 | | | | | | 20 | | 93 |
| 2.l. Cerdos | 843 | 182 | 90 | | | | 39 | 9 | 1163 |
| 2.m. Cabras | 38 | | | | | | | | 38 |
| 2.n. Ovejas | 18 | 37 | 382 | | | | | 2 | 439 |
| 2.o. Vacas | 530 | 78 | | | | | | 6 | 614 |
| 2.p. Prosimios | | | | | | | | | 0 |
| 2.q. Platirrinos | | | | | | | | | 0 |
| 2.r. Catarrinos | 9 | | | | | | | | 9 |
| 2.s. Monos antropomorfos | | | | | | | | | 0 |
| 2.t. Otros mamíferos | 2140 | | | | | | | 8 | 2148 |
| 2.u. Codornices | 39 | | | | | | 23 | | 62 |
| 2.v. Otras aves | 4467 | 646 | | | | | 53 | | 5166 |
| 2.w. Reptiles | 182 | | | | | | | | 182 |
| 2.x. Anfibios | 53 | | | | | | 193 | | 246 |
| 2.y. Peces | 84977 | 516 | | | 465 | 947 | 761 | 1000 | 88666 |
| 2.z. TOTAL | 197953 | 17379 | 3852 | 796 | 2320 | 1009 | 2717 | 2308 | 228334 |

CUADRO 3 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EVALUACIONES DE LA SEGURIDAD (TOXICOLOGÍA Y OTROS TIPOS)

Productos por especies

| 3.1 Especie | 3.2 Productos, sustancias o instrumentos de medicina, odontología y veterinaria | 3.3 Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente en agricultura | 3.4 Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente en la industria | 3.5 Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente en el hogar | 3.6 Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente como cosméticos o artículos de tocador | 3.7 Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente e como aditivos alimentarios de uso humano | 3.8 Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente e como aditivos alimentarios de uso animal | 3.9 Contaminantes reales o posibles del medio ambiente en general que no figuren en otras columnas | 3.10 Otras evaluaciones toxicológicas o de la seguridad | 3.11 Total |
|---------------------------------|--|--|---|---|--|--|--|---|--|---------------|
| 3.a. Ratones | 203 | | | 253 | | | | 476 | 48 | 980 |
| 3.b. Ratas | 771 | | | | | | | | | 771 |
| 3.c. Cobayas | | | | | | | | | | 0 |
| 3.d. Hámsters | | | | | | | | | | 0 |
| 3.e. Otros roedores | | | | | | | | | | 0 |
| 3.f. Conejos | 53 | | 9 | 6 | | | | | | 68 |
| 3.g. Gatos | | | | | | | | | | 0 |
| 3.h. Perros | 36 | | | | | | | | | 36 |
| 3.i. Hurones | | | | | | | | | | 0 |
| 3.j. Otros carnívoros | | | | | | | | | | 0 |
| 3.k. Caballos, asnos e híbridos | | | | | | | | | | 0 |
| 3.l. Cerdos | | | | | | | | | | 0 |
| 3.m. Cabras | | | | | | | | | | 0 |
| 3.n. Ovejas | | | | | | | | | | 0 |
| 3.o. Vacas | | | | | | | | | | 0 |
| 3.p. Prosimios | | | | | | | | | | 0 |
| 3.q. Platirrinios | | | | | | | | | | 0 |
| 3.r. Catarrinos | | | | | | | | | | 0 |
| 3.s. Monos antropomorfos | | | | | | | | | | 0 |
| 3.t. Otros mamíferos | | | | | | | | | | 0 |
| 3.u. Codornices | | | | | | | | | | 0 |
| 3.v. Otras aves | | | | | | | | | | 0 |
| 3.w. Reptiles | | | | | | | | | | 0 |
| 3.x. Anfibios | | | | | | | | | | 0 |
| 3.y. Peces | | | | | | | | 400 | 65 | 465 |
| 3.z. TOTAL | 1063 | 0 | 9 | 259 | 0 | 0 | 0 | 876 | 113 | 2320 |

CUADRO 4 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EXPERIMENTOS PARA ESTUDIOS SOBRE ENFERMEDADES HUMANAS Y ANIMALES

Categorías principales por especies

| 4.1 Especie | 4.2 Enfermedades cardiovasculares humanas | 4.3 Trastornos nerviosos y mentales humanos | 4.4 Cáncer humano (salvo las evaluaciones de riesgos carcinogénicos) | 4.5 Otras enfermedades humanas | 4.6 Estudios específicos de las enfermedades animales | 4.7 Total |
|---------------------------------|---|---|---|--------------------------------------|---|--------------|
| 4.a. Ratonés | 1647 | 5144 | 2962 | 23183 | 12 | 32948 |
| 4.b. Ratas | 2187 | 7874 | 1763 | 7211 | | 19035 |
| 4.c. Cobayas | 288 | | | 990 | 1 | 1279 |
| 4.d. Hámsters | | 100 | | | | 100 |
| 4.e. Otros roedores | | | | | | 0 |
| 4.f. Conejos | 354 | 1 | | 736 | | 1091 |
| 4.g. Gatos | | | | | | 0 |
| 4.h. Perros | | 13 | | | 10 | 23 |
| 4.i. Hurones | | | | | | 0 |
| 4.j. Otros carnívoros | | | | | | 0 |
| 4.k. Caballos, asnos e híbridos | | | | | | 0 |
| 4.l. Cerdos | 176 | | 7 | 175 | | 358 |
| 4.m. Cabras | | | | 16 | | 16 |
| 4.n. Ovejas | | | | 55 | | 55 |
| 4.o. Vacas | | | | 41 | 111 | 152 |
| 4.p. Prosimios | | | | | | 0 |
| 4.q. Platirrinós | | | | | | 0 |
| 4.r. Catarrinos | | | | | | 0 |
| 4.s. Monos antropomorfos | | | | | | 0 |
| 4.t. Otros mamíferos | | | | | | 0 |
| 4.u. Codornices | | | | | | 0 |
| 4.v. Otras aves | 320 | | | 449 | 23 | 792 |
| 4.w. Reptiles | | | | 182 | | 182 |
| 4.x. Anfibios | | | | 13 | | 13 |
| 4.y. Peces | | | | 200 | 6113 | 6313 |
| 4.z. TOTAL | 4972 | 13132 | 4732 | 33251 | 6270 | 62357 |

CUADRO 5 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN LA PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS E INSTRUMENTOS DE MEDICINA, ODONTOLOGÍA Y VETERINARIA

Exigencias normativas por especies

| 5.1 Especie | 5.2 Normas nacionales propias de un sólo Estado miembro de la CE 1) | 5.3 Normas de la CE, incluida la Farmacopea Europea (requisitos) | 5.4 Normas de países miembros del Consejo de Europa (excluida la CE) 2) | 5.5 Otras normas | 5.6 Cualquier combinación de las anteriores (5.2/5.3/5.4/5.5) | 5.7 Sin exigencias normativas | 5.8 Total |
|---------------------------------|---|--|---|---------------------|---|-------------------------------------|--------------|
| 5.a. Ratones | 54 | 3389 | | | | 120 | 3563 |
| 5.b. Ratas | | 94 | | | | | 94 |
| 5.c. Cobayas | | 356 | | | | 41 | 397 |
| 5.d. Hámsters | | | | | | | 0 |
| 5.e. Otros roedores | | | | | | | 0 |
| 5.f. Conejos | | 19 | | | | 103 | 122 |
| 5.g. Gatos | | | | | | | 0 |
| 5.h. Perros | | | | | | | 0 |
| 5.i. Hurones | | | | | | | 0 |
| 5.j. Otros carnívoros | | | | | | | 0 |
| 5.k. Caballos, asnos e híbridos | | | | | | | 0 |
| 5.l. Cerdos | | | | | 90 | | 90 |
| 5.m. Cabras | | | | | | | 0 |
| 5.n. Ovejas | | | | | 382 | | 382 |
| 5.o. Vacas | | | | | | | 0 |
| 5.p. Prosimios | | | | | | | 0 |
| 5.q. Platirrinos | | | | | | | 0 |
| 5.r. Catarrinos | | | | | | | 0 |
| 5.s. Monos antropomorfos | | | | | | | 0 |
| 5.t. Otros mamíferos | | | | | | | 0 |
| 5.u. Codornices | | | | | | | 0 |
| 5.v. Otras aves | | | | | | | 0 |
| 5.w. Reptiles | | | | | | | 0 |
| 5.x. Anfibios | | | | | | | 0 |
| 5.y. Peces | | | | | | | 0 |
| 5.z. TOTAL | 54 | 3858 | 0 | 0 | 472 | 264 | 4648 |

- Ejemplos:**
- 5.2** – Francia realiza pruebas para cumplir con un requisito específico británico (o francés)
 - 5.3** - El Reino Unido realiza pruebas conforme a la legislación comunitaria
 - 5.4** – España realiza pruebas para cumplir con un requisito específico húngaro
 - 5.5** – Suecia realiza pruebas para cumplir con un requisito específico norteamericano
 - 5.6** – Alemania realiza pruebas para cumplir con un requisito checo (y comunitario)
- Notas:**
- 1) Estados miembros de la CE: Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Países Bajos, Portugal, Suecia y Reino Unido.
 - 2) Países miembros del Consejo de Europa (excluida la CE) : Albania, Andorra, Bulgaria, Croacia, Rep. Checa, Chipre, Eslovaquia, Eslovenia, Estonia, Hungría, Islandia, Letonia, Liechtenstein, Lituania, ex-Rep. yugoslava de Macedonia, Malta, Moldavia, Noruega, Polonia, Rumanía, Rusia, San Marino, Suiza, Turquía y Ucrania.
- Ejemplo:** un ensayo exigido por la normativa francesa que se realiza en Bélgica con arreglo a un protocolo ISO ha de considerarse conforme a una exigencia normativa nacional (F) e incluirse en la columna 5.2 de los cuadros presentados por Bélgica.
- Nota:** Las columnas 5.2 a 5.5 se refieren a la normativa que establece la realización de los ensayos y no al organismo autor del método, la directriz o el protocolo de los mismos.

CUADRO 6 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EVALUACIONES DE LA SEGURIDAD (TOXICOLOGÍA Y OTROS TIPOS)

Exigencias normativas por especies

| 6.1 Especie | 6.2 Normas nacionales propias de un sólo Estado miembro de la CE 1) | 6.3 Normas de la CE, incluida la Farmacopea Europea (requisitos) | 6.4 Normas de países miembros del Consejo de Europa (excluida la CE) 2) | 6.5 Otras normas | 6.6 Cualquier combinación de las anteriores 6.2/6.3/6.4/6.6 | 6.7 Sin exigencias normativas | 6.8 Total |
|---------------------------------|---|--|---|---------------------|---|-------------------------------------|--------------|
| 6.a. Ratonés | | 48 | | | 203 | 253 | 504 |
| 6.b. Ratas | 101 | 150 | | | 520 | 476 | 1247 |
| 6.c. Cobayas | | | | | | | 0 |
| 6.d. Hámsters | | | | | | | 0 |
| 6.e. Otros roedores | | | | | | | 0 |
| 6.f. Conejos | | | | | 68 | | 68 |
| 6.g. Gatos | | | | | | | 0 |
| 6.h. Perros | | 36 | | | | | 36 |
| 6.i. Hurones | | | | | | | 0 |
| 6.j. Otros carnívoros | | | | | | | 0 |
| 6.k. Caballos, asnos e híbridos | | | | | | | 0 |
| 6.l. Cerdos | | | | | | | 0 |
| 6.m. Cabras | | | | | | | 0 |
| 6.n. Ovejas | | | | | | | 0 |
| 6.o. Vacas | | | | | | | 0 |
| 6.p. Prosimios | | | | | | | 0 |
| 6.q. Platirrinós | | | | | | | 0 |
| 6.r. Catarrinos | | | | | | | 0 |
| 6.s. Monos antropomorfos | | | | | | | 0 |
| 6.t. Otros mamíferos | | | | | | | 0 |
| 6.u. Codornices | | | | | | | 0 |
| 6.v. Otras aves | | | | | | | 0 |
| 6.w. Reptiles | | | | | | | 0 |
| 6.x. Anfibios | | | | | | | 0 |
| 6.y. Peces | | | | | 65 | 400 | 465 |
| 6.z. TOTAL | 101 | 234 | 0 | 0 | 856 | 1129 | 2320 |

- Ejemplos:**
- 6.2 – Francia realiza pruebas para cumplir con un requisito específico británico (o francés)
 - 6.3 - El Reino Unido realiza pruebas conforme a la legislación comunitaria
 - 6.4 – España realiza pruebas para cumplir con un requisito específico húngaro
 - 6.5 – Suecia realiza pruebas para cumplir con un requisito específico norteamericano
 - 6.6 – Alemania realiza pruebas para cumplir con un requisito checo (y comunitario)
- Notas:**
- 1) Estados miembros de la CE: Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Países Bajos, Portugal, Suecia y Reino Unido.
 - 2) Países miembros del Consejo de Europa (excluida la CE) : Albania, Andorra, Bulgaria, Croacia, Rep. Checa, Chipre, Eslovaquia, Eslovenia, Estonia, Hungría, Islandia, Letonia, Liechtenstein, Lituania, ex-Rep. yugoslava de Macedonia, Malta, Moldavia, Noruega, Polonia, Rumanía, Rusia, San Marino, Suiza, Turquía y Ucrania.
- Ejemplo:** un ensayo exigido por la normativa francesa que se realiza en Bélgica con arreglo a un protocolo ISO ha de considerarse conforme a una exigencia normativa nacional (F) e incluirse en la columna 6.2 de los cuadros presentados por Bélgica.
- Nota:** Las columnas 6.2 a 6.5 se refieren a la normativa que establece la realización de los ensayos y no al organismo autor del método, la directriz o el protocolo de los mismos.

CUADRO 7 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EVALUACIONES DE LA SEGURIDAD (TOXICOLOGÍA Y OTROS TIPOS)

Tipos de ensayos por especies

| 7.1 Especie | 7.2 Métodos de ensayo de la toxicidad aguda y subaguda (incluido el ensayo límite) | | | 7.3 Irritación cutánea | 7.4 Sensibilización cutánea | 7.5 Irritación ocular | 7.6 Toxicidad crónica y subcrónica | 7.7 Carcinogenicidad | 7.8 Toxicidad para el desarrollo | 7.9 Mutagenicidad | 7.10 Toxicidad para la función reproductora | 7.11 Toxicidad para vertebrados acuáticos no incluidos en otras columnas | 7.12 Otros | 7.13 Total |
|---------------------------------|---|--------------------------------|--|---------------------------|--------------------------------|--------------------------|---------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------|----------------------|--|---|---------------|---------------|
| | 7.2.1. DL50 CL50 | 7.2.2 Otros métodos letales | 7.2.3 Métodos no letales basados en los signos clínicos | | | | | | | | | | | |
| 7.a. Ratonos | | 262 | 506 | | | | 240 | | | | | | 952 | 2940 |
| 7.b. Ratas | | | | | | | 1040 | | | | 300 | | 202 | 2313 |
| 7.c. Cobayas | | | | | | | | | | | | | | 0 |
| 7.d. Hámsters | | | | | | | | | | | | | | 0 |
| 7.e. Otros roedores | | | | | | | | | | | | | | 0 |
| 7.f. Conejos | | | | 12 | | 18 | | | | | | | 106 | 204 |
| 7.g. Gatos | | | | | | | | | | | | | | 0 |
| 7.h. Perros | | | | | | | 72 | | | | | | | 108 |
| 7.i. Hurones | | | | | | | | | | | | | | 0 |
| 7.j. Otros carnívoros | | | | | | | | | | | | | | 0 |
| 7.k. Caballos, asnos e híbridos | | | | | | | | | | | | | | 0 |
| 7.l. Cerdos | | | | | | | | | | | | | | 0 |
| 7.m. Cabras | | | | | | | | | | | | | | 0 |
| 7.n. Ovejas | | | | | | | | | | | | | | 0 |
| 7.o. Vacas | | | | | | | | | | | | | | 0 |
| 7.p. Prosimios | | | | | | | | | | | | | | 0 |
| 7.q. Platirrinos | | | | | | | | | | | | | | 0 |
| 7.r. Catarrinos | | | | | | | | | | | | | | 0 |
| 7.s. Monos antropomorfos | | | | | | | | | | | | | | 0 |
| 7.t. Otros mamíferos | | | | | | | | | | | | | | 0 |
| 7.u. Codornices | | | | | | | | | | | | | | 0 |
| 7.v. Otras aves | | | | | | | | | | | | | | 0 |
| 7.w. Reptiles | | | | | | | | | | | | | | 0 |
| 7.x. Anfibios | | | | | | | | | | | | | | 0 |
| 7.y. Peces | | | | | | | | | | | 740 | 190 | | 1395 |
| 7.z. TOTAL | 0 | 393 | 759 | 18 | 0 | 27 | 2028 | 0 | 0 | 0 | 1560 | 285 | 1890 | 9280 |

CUADRO 8 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EVALUACIONES DE LA SEGURIDAD (TOXICOLOGÍA Y OTROS TIPOS)

Tipos de ensayos por especies

| 8.1 Productos | 8.2 Métodos de ensayo de la toxicidad aguda y subaguda (incluido el ensayo límite) | | | 8.3 Irritación cutánea | 8.4 Sensibilización cutánea | 8.5 Irritación ocular | 8.6 Toxicidad crónica y subcrónica | 8.7 Carcinogenicidad | 8.8 Toxicidad para el desarrollo | 8.9 Mutagenicidad | 8.10 Toxicidad para la función reproductora | 8.11 Toxicidad para vertebrados acuáticos no incluidos en otras columnas | 8.12 Otros | 8.13 Total | |
|--|---|--------------------------------|--|---------------------------|--------------------------------|--------------------------|---------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------|----------------------|--|---|---------------|---------------|------|
| | 8.2.1. DL50 CL50 | 8.2.2 Otros métodos letales | 8.2.3 Métodos no letales basados en los signos clínicos | | | | | | | | | | | | |
| 8.a. Productos, sustancias o instrumentos de medicina, odontología y veterinaria | | 83 | | | | | 676 | | | | | 150 | | 154 | 1063 |
| 8.b. Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente en agricultura | | | | 3 | | 6 | | | | | | | | | 9 |
| 8.c. Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente en la industria | | | | | | | | | | | | | | | 0 |
| 8.d. Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente en el hogar | | | 253 | 3 | | 3 | | | | | | | 65 | | 324 |
| 8.e. Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente como cosméticos o artículos de tocador | | | | | | | | | | | | | | | 0 |
| 8.f. Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente como aditivos alimentarios de uso humano | | | | | | | | | | | | | | | 0 |
| 8.g. Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente como aditivos alimentarios de uso animal | | | | | | | | | | | | | | | 0 |
| 8.h. Contaminantes reales o posibles del medio ambiente en general que no figuren en otras columnas | | | | | | | | | | | 370 | 30 | 476 | 876 | |
| 8.i. Otras evaluaciones toxicológicas o de la seguridad | | 48 | | | | | | | | | | | | | 48 |
| 8.j. TOTAL | 0 | 131 | 253 | 6 | 0 | 9 | 676 | 0 | 0 | 0 | 520 | 95 | 630 | 2320 | |

SUECIA

Datos estadísticos presentados

Los datos estadísticos han sido facilitados por el Consejo Nacional de Animales de Laboratorio.

Comentarios de las autoridades suecas

El plazo para presentar a la Comisión Europea los registros estadísticos relativos al uso de animales de laboratorio a lo largo de 1999 finalizaba en junio de 2000, mucho antes que en años anteriores. Ello causó algunos problemas en la recopilación de los datos. La mayoría de los investigadores universitarios presentaron sus informes en marzo, si bien algunos no lo hicieron hasta mayo, pese a los recordatorios emitidos por el Consejo Nacional de Animales de Laboratorio. Lamentablemente, hubo que advertir a tres responsables de investigación por la vía legal por no suministrar los datos requeridos sobre sus experimentos con animales. Esperamos que la obtención de los datos estadísticos de las universidades presente menos problemas el año que viene.

Directiva europea

De acuerdo con la definición de la UE (Directiva 86/609/CEE), la cifra de animales de laboratorio utilizados en Suecia a lo largo de 1999 ascendió aproximadamente a 324.000. Esto supone un incremento del 7,6% (unos 23.000 animales) con respecto a 1998. No es fácil determinar las razones que explican este aumento, que podría deberse a distintos factores, como una mayor utilización en las investigaciones biomédicas, mayor exactitud en los datos de animales facilitados o simplemente una fluctuación natural. El registro estadístico sueco demuestra que, durante la década de 1990, los grupos más utilizados en la experimentación con animales fueron tres: ratas, ratones y peces. De hecho, estos tres grupos representan cerca del 90% del total de animales de laboratorio utilizados en 1999. El cambio más notable observado en 1999 fue el incremento del número de ratones, 27.000 más que el año anterior. Esta cifra refleja probablemente el creciente uso de ratones transgénicos en la investigación biomédica. Al mismo tiempo, se redujo el número de ratas utilizadas en experimentos. El número de peces también aumentó en 1999 con respecto al año anterior.

El registro estadístico sueco también indica que, mientras el número de animales de laboratorio utilizados por las empresas biomédicas permaneció inalterado con respecto a 1998, el número utilizado en la investigación universitaria aumentó en el mismo período.

Uso específico de animales

Al igual que en años anteriores, la mayoría de animales de laboratorio se utilizaron en estudios biológicos fundamentales (51%) o en el desarrollo de productos/materiales (41%) destinados a la medicina humana o veterinaria. En 1999, el 5% de los animales se utilizaron en estudios toxicológicos y, por último, menos del 3% del total de los animales de laboratorio se utilizaron para diagnosticar enfermedades animales. Los animales más utilizados en estudios toxicológicos son ratones, ratas y peces y, en

menor medida, perros y conejos. Los mamíferos se utilizaron sobre todo en experimentos relativos a productos/sustancias o materiales relacionados con la medicina humana, la odontología y la medicina veterinaria, mientras que los peces se utilizan principalmente en la evaluación de sustancias peligrosas para el medio ambiente.

Definición sueca

Aparte de la información exigida de conformidad con la Directiva europea, Suecia también recopila sus propios datos estadísticos sobre otros usos de los animales de laboratorio. De conformidad con la legislación sueca, deben registrarse todos los usos de animales que tengan una finalidad científica. Por lo tanto, estos datos estadísticos incluyen todos los animales utilizados en estudios de comportamiento, pruebas de alimentación o sacrificio de animales para aprovechamiento de sus tejidos y órganos. En 1999, se registraron 228.000 animales con arreglo a esta definición. Los animales predominantes fueron peces y aves. Estos últimos fueron principalmente gallos cuya cresta se utilizó para extraer ácidos hialorónicos.

Animales transgénicos

El registro estadístico sueco no distingue los animales transgénicos de otros animales de laboratorio. De conformidad con la Directiva europea, Suecia no considera experimento la mera cría de animales transgénicos, pero sí la creación de nuevas estirpes transgénicas y la utilización de estos animales con fines de experimentación.

CUADRO 1 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS SEGÚN LA PROCEDENCIA

Especies por procedencia

| 1.1 Especie | 1.2 Total | 1.3 Animales procedentes de establecimientos de cría o establecimientos suministradores registrados en el país informador | 1.4 Animales procedentes de otras fuentes de la CE | 1.5 Animales procedentes de países que pertenecen al Consejo de Europa y son partes del Convenio ETS 123 (con excepción de los Estados miembros de la CE) | 1.6 Animales procedentes de otras fuentes | 1.7 Animales reutilizados |
|--|--------------|---|---|---|---|------------------------------|
| 1.a. R ratones (<i>Mus musculus</i>) | 184.230 | 125.871 | 56.866 | 0 | 1.493 | |
| 1.b. R ratas (<i>Rattus norvegicus</i>) | 84.374 | 51.120 | 32.564 | 0 | 690 | |
| 1.c. Cobayas (<i>Cavia porcellus</i>) | 9.355 | 1.551 | 7.804 | 0 | 0 | |
| 1.d. Hámsters (<i>Mesocricetus</i>) | 315 | 170 | 145 | 0 | 0 | |
| 1.e. Otros roedores (<i>Rodentia</i>) | 235 | | | | | |
| 1.f. Conejos (<i>Oryctolagus cuniculus</i>) | 5.031 | 4.459 | 572 | 0 | 0 | 6 |
| 1.g. Gatos (<i>Felis catus</i>) | 155 | 155 | 0 | 0 | 0 | 9 |
| 1.h. Perros (<i>Canis familiaris</i>) | 412 | 402 | 2 | 8 | 0 | 234 |
| 1.i. Hurones (<i>Mustela putorius furo</i>) | 132 | 126 | 0 | 0 | 6 | 0 |
| 1.j. Otros carnívoros (<i>Carnivora</i>) | 75 | | | | | |
| 1.k. Caballos, asnos e híbridos (<i>Equidae</i>) | 71 | | | | | |
| 1.l. Cerdos (<i>Sus</i>) | 3.278 | | | | | |
| 1.m. Cabras (<i>Capra</i>) | 6 | | | | | |
| 1.n. Ovejas (<i>Ovis</i>) | 104 | | | | | |
| 1.o. Vacas (<i>Bos</i>) | 706 | | | | | |
| 1.p. Prosimios (<i>Prosimia</i>) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1.q. Platirrinios (<i>Ceboidea</i>) | 6 | 6 | 0 | 0 | 0 | 30 |
| 1.r. Catarrinos (<i>Cercopithecoidea</i>) | 60 | 0 | 0 | 0 | 60 | 62 |
| 1.s. Monos antropomorfos (<i>Hominoidea</i>) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 1.t. Otros mamíferos (<i>Mammalia</i>) | 353 | | | | | |
| 1.u. Codornices (<i>Coturnix coturnix</i>) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | |
| 1.v. Otras aves (<i>Aves</i>) | 6.920 | | | | | |
| 1.w. Reptiles (<i>Reptilia</i>) | 10 | | | | | |
| 1.x. Anfibios (<i>Amphibia</i>) | 1.585 | | | | | |
| 1.y. Peces (<i>Pisces</i>) | 26.654 | | | | | |
| 1.z. TOTAL | 324.067 | | | | | |

Nota 1: La columna 1.5 se refiere únicamente a los países miembros del Consejo de Europa que, al principio del período de referencia, son Partes en el Convenio ETS 123. Para completar esta columna, debe, por tanto, emplearse una lista actualizada de dichos países.

Nota 2: Rellénense sólo las casillas de fondo blanco.

Nota 3: El número de animales reutilizados (columna 1.7) debe sustraerse del total recogido en la columna 1.2.

CUADRO 2 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EXPERIMENTOS PARA FINES CONCRETOS

Fines por especies

| 2.1 Especie | 2.2 Estudios de biología fundamenta l | 2.3 Investigación y desarrollo de productos e instrumentos de medicina, odontología y veterinaria (excluida la evaluación de la seguridad - toxicología y de otros tipos -, que figura en la columna 2.6) | 2.4 Producción y control de calidad de productos e instrumentos de medicina y odontología | 2.5 Producción y control de calidad de productos e instrumentos de veterinaria | 2.6 Evaluaciones de la seguridad (toxicología y otros tipos, incluida la evaluación de la seguridad de productos e instrumentos de medicina, odontología y veterinaria) | 2.7 Diagnóstico de enfermedades | 2.8 Educación y formación | 2.9 Otros | 2.10 Total |
|---------------------------------|---|---|---|---|---|--|---------------------------------|--------------|---------------|
| 2.a. Ratonos | 91617 | 78538 | 6484 | | 3213 | 171 | 1463 | 2744 | 184230 |
| 2.b. Ratas | 45041 | 31979 | 15 | | 3138 | 1517 | 1847 | 837 | 84374 |
| 2.c. Cobayas | 1013 | 6651 | 1569 | | | | 14 | 108 | 9355 |
| 2.d. Hámsters | 238 | 65 | | | | | 12 | | 315 |
| 2.e. Otros roedores | 185 | 50 | | | | | | | 235 |
| 2.f. Conejos | 1862 | 1265 | 583 | | 412 | 31 | 75 | 803 | 5031 |
| 2.g. Gatos | 96 | 8 | | | | 51 | | | 155 |
| 2.h. Perros | 6 | 222 | | | 160 | | 24 | | 412 |
| 2.i. Hurones | 118 | 12 | | | | 2 | | | 132 |
| 2.j. Otros carnívoros | 75 | | | | | | | | 75 |
| 2.k. Caballos, asnos e híbridos | | | | | | | 48 | 23 | 71 |
| 2.l. Cerdos | 1637 | 614 | 35 | | | | 465 | 527 | 3278 |
| 2.m. Cabras | 6 | | | | | | | | 6 |
| 2.n. Ovejas | 14 | 63 | | | | | | 27 | 104 |
| 2.o. Vacas | 144 | 50 | | | | | 414 | 98 | 706 |
| 2.p. Prosimios | | | | | | | | | 0 |
| 2.q. Platirrinos | 6 | | | | | | | | 6 |
| 2.r. Catarrinos | 3 | 52 | 5 | | | | | | 60 |
| 2.s. Monos antropomorfos | | | | | | | | | 0 |
| 2.t. Otros mamíferos | 353 | | | | | | | | 353 |
| 2.u. Codornices | | | | | | | | | 0 |
| 2.v. Otras aves | 6097 | 733 | | | | | | 90 | 6920 |
| 2.w. Reptiles | 10 | | | | | | | | 10 |
| 2.x. Anfibios | 1585 | | | | | | | | 1585 |
| 2.y. Peces | 15854 | 1500 | | | 9210 | | 90 | | 26654 |
| 2.z. TOTAL | 165960 | 121802 | 8691 | 0 | 16133 | 1772 | 4452 | 5257 | 324067 |

CUADRO 3 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EVALUACIONES DE LA SEGURIDAD (TOXICOLOGÍA Y OTROS TIPOS)

Productos por especies

| 3.1 Especie | 3.2 Productos, sustancias o instrumentos de medicina, odontología y veterinaria | 3.3 Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalme nte en agricultura | 3.4 Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalme nte en la industria | 3.5 Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalme nte en el hogar | 3.6 Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalme nte como cosméticos o artículos de tocador | 3.7 Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalment e como aditivos alimentarios de uso humano | 3.8 Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalment e como aditivos alimentarios de uso animal | 3.9 Contaminantes reales o posibles del medio ambiente en general que no figuren en otras columnas | 3.10 Otras evaluaciones toxicológicas o de la seguridad | 3.11 Total |
|---------------------------------|---|--|---|---|--|---|--|---|--|---------------|
| 3.a. Ratones | 3129 | | | | | | | 84 | | 3213 |
| 3.b. Ratas | 3073 | | | | | | | 65 | | 3138 |
| 3.c. Cobayas | | | | | | | | | | 0 |
| 3.d. Hámsters | | | | | | | | | | 0 |
| 3.e. Otros roedores | | | | | | | | | | 0 |
| 3.f. Conejos | 412 | | | | | | | | | 412 |
| 3.g. Gatos | | | | | | | | | | 0 |
| 3.h. Perros | 160 | | | | | | | | | 160 |
| 3.i. Hurones | | | | | | | | | | 0 |
| 3.j. Otros carnívoros | | | | | | | | | | 0 |
| 3.k. Caballos, asnos e híbridos | | | | | | | | | | 0 |
| 3.l. Cerdos | | | | | | | | | | 0 |
| 3.m. Cabras | | | | | | | | | | 0 |
| 3.n. Ovejas | | | | | | | | | | 0 |
| 3.o. Vacas | | | | | | | | | | 0 |
| 3.p. Prosimios | | | | | | | | | | 0 |
| 3.q. Platirrinos | | | | | | | | | | 0 |
| 3.r. Catarrinos | | | | | | | | | | 0 |
| 3.s. Monos antropomorfos | | | | | | | | | | 0 |
| 3.t. Otros mamíferos | | | | | | | | | | 0 |
| 3.u. Codornices | | | | | | | | | | 0 |
| 3.v. Otras aves | | | | | | | | | | 0 |
| 3.w. Reptiles | | | | | | | | | | 0 |
| 3.x. Anfibios | | | | | | | | | | 0 |
| 3.y. Peces | | | 15 | 70 | 15 | | | 8110 | 1000 | 9210 |
| 3.z. TOTAL | 6774 | 0 | 15 | 70 | 15 | 0 | 0 | 8259 | 1000 | 16133 |

CUADRO 4 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EXPERIMENTOS PARA ESTUDIOS SOBRE ENFERMEDADES HUMANAS Y ANIMALES

Categorías principales por especies

| 4.1 Especie | 4.2 Enfermedades cardiovasculares humanas | 4.3 Trastornos nerviosos y mentales humanos | 4.4 Cáncer humano (salvo las evaluaciones de riesgos carcinogénicos) | 4.5 Otras enfermedades humanas | 4.6 Estudios específicos de las enfermedades animales | 4.7 Total |
|---------------------------------|---|---|---|--------------------------------------|---|--------------|
| 4.a. Ratones | 12276 | 27852 | 28802 | 88384 | 1151 | 158465 |
| 4.b. Ratas | 11656 | 23807 | 5344 | 34908 | | 75715 |
| 4.c. Cobayas | 270 | 421 | | 8527 | 15 | 9233 |
| 4.d. Hámsters | 135 | | | 123 | | 258 |
| 4.e. Otros roedores | | 50 | | 173 | 12 | 235 |
| 4.f. Conejos | 559 | 340 | 524 | 1856 | 20 | 3299 |
| 4.g. Gatos | 51 | 48 | | 56 | | 155 |
| 4.h. Perros | 118 | 5 | | 72 | 33 | 228 |
| 4.i. Hurones | 2 | 118 | | 12 | | 132 |
| 4.j. Otros carnívoros | | | | | | 0 |
| 4.k. Caballos, asnos e híbridos | | | | | | 0 |
| 4.l. Cerdos | 782 | | 3 | 998 | 178 | 1961 |
| 4.m. Cabras | | | | | | 0 |
| 4.n. Ovejas | 63 | 7 | | 1 | 6 | 77 |
| 4.o. Vacas | | | | | 76 | 76 |
| 4.p. Prosimios | | | | | | 0 |
| 4.q. Platirrinos | | 6 | | | | 6 |
| 4.r. Catarrinos | | 3 | | 57 | | 60 |
| 4.s. Monos antropomorfos | | | | | | 0 |
| 4.t. Otros mamíferos | | | | | 120 | 120 |
| 4.u. Codornices | | | | | | 0 |
| 4.v. Otras aves | | 2 | 75 | 3592 | 565 | 4234 |
| 4.w. Reptiles | | | | 10 | | 10 |
| 4.x. Anfibios | | 25 | | | | 25 |
| 4.y. Peces | | | | | 4000 | 4000 |
| 4.z. TOTAL | 25912 | 52684 | 34748 | 138769 | 6176 | 258289 |

CUADRO 5 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN LA PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS E INSTRUMENTOS DE MEDICINA, ODONTOLOGÍA Y VETERINARIA

Exigencias normativas por especies

| 5.1 Especie | 5.2 Normas nacionales propias de un sólo Estado miembro de la CE 1) | 5.3 Normas de la CE, incluida la Farmacopea Europea (requisitos) | 5.4 Normas de países miembros del Consejo de Europa (excluida la CE) 2) | 5.5 Otras normas | 5.6 Cualquier combinación de las anteriores (5.2/5.3/5.4/5.5) | 5.7 Sin exigencias normativas | 5.8 Total |
|---------------------------------|---|--|---|---------------------|---|-------------------------------------|--------------|
| 5.a. Ratonés | 274 | 825 | | 110 | 4986 | 289 | 6484 |
| 5.b. Ratas | | | | | | 15 | 15 |
| 5.c. Cobayas | | | | | 1255 | 314 | 1569 |
| 5.d. Hámsters | | | | | | | 0 |
| 5.e. Otros roedores | | | | | | | 0 |
| 5.f. Conejos | | | | | 581 | 2 | 583 |
| 5.g. Gatos | | | | | | | 0 |
| 5.h. Perros | | | | | | | 0 |
| 5.i. Hurones | | | | | | | 0 |
| 5.j. Otros carnívoros | | | | | | | 0 |
| 5.k. Caballos, asnos e híbridos | | | | | | | 0 |
| 5.l. Cerdos | | | | | | 35 | 35 |
| 5.m. Cabras | | | | | | | 0 |
| 5.n. Ovejas | | | | | | | 0 |
| 5.o. Vacas | | | | | | | 0 |
| 5.p. Prosimios | | | | | | | 0 |
| 5.q. Platirrinós | | | | | | | 0 |
| 5.r. Catarrinos | | | | | | 5 | 5 |
| 5.s. Monos antropomorfos | | | | | | | 0 |
| 5.t. Otros mamíferos | | | | | | | 0 |
| 5.u. Codornices | | | | | | | 0 |
| 5.v. Otras aves | | | | | | | 0 |
| 5.w. Reptiles | | | | | | | 0 |
| 5.x. Anfibios | | | | | | | 0 |
| 5.y. Peces | | | | | | | 0 |
| 5.z. TOTAL | 274 | 825 | 0 | 110 | 6822 | 660 | 8691 |

- Ejemplos:**
- 5.2 – Francia realiza pruebas para cumplir con un requisito específico británico (o francés)
 - 5.3 - El Reino Unido realiza pruebas conforme a la legislación comunitaria
 - 5.4 – España realiza pruebas para cumplir con un requisito específico húngaro
 - 5.5 – Suecia realiza pruebas para cumplir con un requisito específico norteamericano
 - 5.6 – Alemania realiza pruebas para cumplir con un requisito checo (y comunitario)
- Notas:**
- 1) Estados miembros de la CE: Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Países Bajos, Portugal, Suecia y Reino Unido.
 - 2) Países miembros del Consejo de Europa (excluida la CE) : Albania, Andorra, Bulgaria, Croacia, Rep. Checa, Chipre, Eslovaquia, Eslovenia, Estonia, Hungría, Islandia, Letonia, Liechtenstein, Lituania, ex-Rep. yugoslava de Macedonia, Malta, Moldavia, Noruega, Polonia, Rumanía, Rusia, San Marino, Suiza, Turquía y Ucrania.
- Nota:** Las columnas 5.2 a 5.5 se refieren a la normativa que establece la realización de los ensayos y no al organismo autor del método, la directriz o el protocolo de los mismos.
- Ejemplo:** un ensayo exigido por la normativa francesa que se realiza en Bélgica con arreglo a un protocolo ISO ha de considerarse conforme a una exigencia normativa nacional (F) e incluirse en la columna 5.2 de los cuadros presentados por Bélgica.

CUADRO 6 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EVALUACIONES DE LA SEGURIDAD (TOXICOLOGÍA Y OTROS TIPOS)

Exigencias normativas por especies

| 6.1 Especie | 6.2 Normas nacionales propias de un sólo Estado miembro de la CE 1) | 6.3 Normas de la CE, incluida la Farmacopea Europea (requisitos) | 6.4 Normas de países miembros del Consejo de Europa (excluida la CE) 2) | 6.5 Otras normas | 6.6 Cualquier combinación de las anteriores 6.2/6.3/6.4/6.6 | 6.7 Sin exigencias normativas | 6.8 Total |
|---------------------------------|---|--|---|---------------------|---|-------------------------------------|--------------|
| 6.a. Ratones | 20 | | | 1245 | 1864 | 84 | 3213 |
| 6.b. Ratas | | | | | 3073 | 65 | 3138 |
| 6.c. Cobayas | | | | | | | 0 |
| 6.d. Hámsters | | | | | | | 0 |
| 6.e. Otros roedores | | | | | | | 0 |
| 6.f. Conejos | | | | 178 | 234 | | 412 |
| 6.g. Gatos | | | | | | | 0 |
| 6.h. Perros | | | | | 160 | | 160 |
| 6.i. Hurones | | | | | | | 0 |
| 6.j. Otros carnívoros | | | | | | | 0 |
| 6.k. Caballos, asnos e híbridos | | | | | | | 0 |
| 6.l. Cerdos | | | | | | | 0 |
| 6.m. Cabras | | | | | | | 0 |
| 6.n. Ovejas | | | | | | | 0 |
| 6.o. Vacas | | | | | | | 0 |
| 6.p. Prosimios | | | | | | | 0 |
| 6.q. Platirrinos | | | | | | | 0 |
| 6.r. Catarrinos | | | | | | | 0 |
| 6.s. Monos antropomorfos | | | | | | | 0 |
| 6.t. Otros mamíferos | | | | | | | 0 |
| 6.u. Codornices | | | | | | | 0 |
| 6.v. Otras aves | | | | | | | 0 |
| 6.w. Reptiles | | | | | | | 0 |
| 6.x. Anfibios | | | | | | | 0 |
| 6.y. Peces | 7440 | | | | | 1770 | 9210 |
| 6.z. TOTAL | 7460 | 0 | 0 | 1423 | 5331 | 1919 | 16133 |

- Ejemplos:**
- 6.2 – Francia realiza pruebas para cumplir con un requisito específico británico (o francés)
 - 6.3 - El Reino Unido realiza pruebas conforme a la legislación comunitaria
 - 6.4 – España realiza pruebas para cumplir con un requisito específico húngaro
 - 6.5 – Suecia realiza pruebas para cumplir con un requisito específico norteamericano
 - 6.6 – Alemania realiza pruebas para cumplir con un requisito checo (y comunitario)
- Nota:** Las columnas 6.2 a 6.5 se refieren a la normativa que establece la realización de los ensayos y no al organismo autor del método, la directriz o el protocolo de los mismos.
- Ejemplo:** un ensayo exigido por la normativa francesa que se realiza en Bélgica con arreglo a un protocolo ISO ha de considerarse conforme a una exigencia normativa nacional (F) e incluirse en la columna 6.2 de los cuadros presentados por Bélgica.
- Notas:**
- 1) Estados miembros de la CE: Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Países Bajos, Portugal, Suecia y Reino Unido.
 - 2) Países miembros del Consejo de Europa (excluida la CE) : Albania, Andorra, Bulgaria, Croacia, Rep. Checa, Chipre, Eslovaquia, Eslovenia, Estonia, Hungría, Islandia, Letonia, Liechtenstein, Lituania, ex-Rep. yugoslava de Macedonia, Malta, Moldavia, Noruega, Polonia, Rumanía, Rusia, San Marino, Suiza, Turquía y Ucrania.

CUADRO 7 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EVALUACIONES DE LA SEGURIDAD (TOXICOLOGÍA Y OTROS TIPOS)

Tipos de ensayos por especies

| 7.1 Especie | 7.2 Métodos de ensayo de la toxicidad aguda y subaguda (incluido el ensayo límite) | | | 7.3 Irritación cutánea | 7.4 Sensibilización cutánea | 7.5 Irritación ocular | 7.6 Toxicidad crónica y subcrónica | 7.7 Carcinogenicidad | 7.8 Toxicidad para el desarrollo | 7.9 Mutagenicidad | 7.10 Toxicidad para la función reproductora | 7.11 Toxicidad para vertebrados acuáticos no incluidos en otras columnas | 7.12 Otros | 7.13 Total |
|---------------------------------|---|--------------------------------|--|---------------------------|--------------------------------|--------------------------|---------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------|----------------------|--|---|---------------|---------------|
| | 7.2.1. DL50 CL50 | 7.2.2 Otros métodos letales | 7.2.3 Métodos no letales basados en los signos clínicos | | | | | | | | | | | |
| 7.a. Ratones | | 647 | 1832 | | | | 342 | | | 382 | | | 10 | 3213 |
| 7.b. Ratas | | 237 | 1060 | | | | 843 | | 633 | | 124 | | 241 | 3138 |
| 7.c. Cobayas | | | | | | | | | | | | | | 0 |
| 7.d. Hámsters | | | | | | | | | | | | | | 0 |
| 7.e. Otros roedores | | | | | | | | | | | | | | 0 |
| 7.f. Conejos | | | | 78 | | | | | 320 | | | | 14 | 412 |
| 7.g. Gatos | | | | | | | | | | | | | | 0 |
| 7.h. Perros | | | 80 | | | | 64 | | | | | | 16 | 160 |
| 7.i. Hurones | | | | | | | | | | | | | | 0 |
| 7.j. Otros carnívoros | | | | | | | | | | | | | | 0 |
| 7.k. Caballos, asnos e híbridos | | | | | | | | | | | | | | 0 |
| 7.l. Cerdos | | | | | | | | | | | | | | 0 |
| 7.m. Cabras | | | | | | | | | | | | | | 0 |
| 7.n. Ovejas | | | | | | | | | | | | | | 0 |
| 7.o. Vacas | | | | | | | | | | | | | | 0 |
| 7.p. Prosimios | | | | | | | | | | | | | | 0 |
| 7.q. Platirrinos | | | | | | | | | | | | | | 0 |
| 7.r. Catarrinos | | | | | | | | | | | | | | 0 |
| 7.s. Monos antropomorfos | | | | | | | | | | | | | | 0 |
| 7.t. Otros mamíferos | | | | | | | | | | | | | | 0 |
| 7.u. Codornices | | | | | | | | | | | | | | 0 |
| 7.v. Otras aves | | | | | | | | | | | | | | 0 |
| 7.w. Reptiles | | | | | | | | | | | | | | 0 |
| 7.x. Anfibios | | | | | | | | | | | | | | 0 |
| 7.y. Peces | | 1000 | 400 | | | | | | 5400 | | 270 | 2140 | | 9210 |
| 7.z. TOTAL | 0 | 1884 | 3372 | 78 | 0 | 0 | 1249 | 0 | 6353 | 382 | 394 | 2140 | 281 | 16133 |

CUADRO 8 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EVALUACIONES DE LA SEGURIDAD (TOXICOLOGÍA Y OTROS TIPOS)

Tipos de ensayos por especies

| 8.1 Productos | 8.2 Métodos de ensayo de la toxicidad aguda y subaguda (incluido el ensayo límite) | | | 8.3 Irritación cutánea | 8.4 Sensibilización cutánea | 8.5 Irritación ocular | 8.6 Toxicidad crónica y subcrónica | 8.7 Carcinogenicidad | 8.8 Toxicidad para el desarrollo | 8.9 Mutagenicidad | 8.10 Toxicidad para la función reproductora | 8.11 Toxicidad para vertebrados acuáticos no incluidos en otras columnas | 8.12 Otros | 8.13 Total |
|--|---|--------------------------------|--|---------------------------|--------------------------------|--------------------------|---------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------|----------------------|--|---|---------------|---------------|
| | 8.2.1. DL50 CL50 | 8.2.2 Otros métodos letales | 8.2.3 Métodos no letales basados en los signos clínicos | | | | | | | | | | | |
| 8.a. Productos, sustancias o instrumentos de medicina, odontología y veterinaria | | 884 | 2972 | 78 | | | 1249 | | 953 | 382 | 124 | | 281 | 6923 |
| 8.b. Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente en agricultura | | | | | | | | | | | | | | 0 |
| 8.c. Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente en la industria | | | | | | | | | | | | 15 | | 15 |
| 8.d. Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente en el hogar | | | 50 | | | | | | | | | 20 | | 70 |
| 8.e. Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente como cosméticos o artículos de tocador | | | | | | | | | | | | 15 | | 15 |
| 8.f. Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente como aditivos alimentarios de uso humano | | | | | | | | | | | | | | 0 |
| 8.g. Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente como aditivos alimentarios de uso animal | | | | | | | | | | | | | | 0 |
| 8.h. Contaminantes reales o posibles del medio ambiente en general que no figuren en otras columnas | | 1000 | 350 | | | | | | 5400 | | 270 | 2090 | | 9110 |
| 8.i. Otras evaluaciones toxicológicas o de la seguridad | | | | | | | | | | | | | | 0 |
| 8.j. TOTAL | 0 | 1884 | 3372 | 78 | 0 | 0 | 1249 | 0 | 6353 | 382 | 394 | 2140 | 281 | 16133 |

REINO UNIDO

Datos estadísticos presentados

Los datos estadísticos han sido facilitados por el “Home Office” (Ministerio del Interior).

Comentarios de las autoridades británicas

En los procedimientos iniciados en 1999 se utilizaron por primera vez alrededor de 1.900.000 animales. Esta cifra no se puede comparar directamente con años anteriores (véase la nota al pie).

Los datos estadísticos del Reino Unido se publicaron en dos informes: uno de Gran Bretaña y el otro de Irlanda del Norte. En general, se observa un descenso del número de animales utilizados por primera vez en procedimientos regulados en el Reino Unido con respecto a 1998.

Alrededor de una tercera parte de los animales recibieron algún tipo de anestesia para aliviar la gravedad de las intervenciones. En la mayoría de los animales restantes, la anestesia sólo habría aumentado la gravedad del procedimiento.

En relación con las especies que deben obtenerse de establecimientos de cría o suministro registrados en el Reino Unido, el 99% de los animales documentados se obtuvieron de esta manera y menos del 0,5% se obtuvieron en países ajenos a la CE o al Consejo de Europa.

En cuatro de cada cinco procedimientos (el 80% del total) se usaron ratas o ratones.

Los perros, gatos, caballos y primates no humanos gozan de protección especial en el Reino Unido y, en conjunto, representan el 0,5% de los animales utilizados.

Los animales de sangre fría (peces y anfibios) representan el 7% del total de los animales utilizados.

Los estudios biológicos fundamentales o los estudios aplicados a la medicina u odontología humanas o a la medicina veterinaria representan el uso de 1.300.000 animales (el 68% del total).

Algo menos del 30% de los animales se utilizaron en estudios toxicológicos u otros estudios de seguridad o en el control de la producción y calidad de productos y materiales destinados a la medicina humana, odontología o medicina veterinaria. La mayoría de ellos (más del 80%) tenían por objeto cumplir requisitos legales europeos o de otro tipo.

En 1999 no se utilizó ningún animal para evaluar la seguridad de productos cosméticos o de sus ingredientes.

El uso de animales para la producción de anticuerpos monoclonales se redujo debido a que está muy extendida la alternativa *in vitro* frente al uso de animales vivos.

Nota: Debido a las revisiones del método de recopilación, los datos de utilización de animales presentados en 1999 NO incluyen animales utilizados para la cría de animales diseñados genéticamente (transgénicos o mutantes), aunque sí se incluyen los animales utilizados para generar tales estirpes.

CUADRO 1 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS SEGÚN LA PROCEDENCIA

Especies por procedencia

| 1.1 Especie | 1.2 Total | 1.3 Animales procedentes de establecimientos de cría o establecimientos suministradores registrados en el país informador | 1.4 Animales procedentes de otras fuentes de la CE | 1.5 Animales procedentes de países que pertenecen al Consejo de Europa y son partes del Convenio ETS 123 (con excepción de los Estados miembros de la CE) | 1.6 Animales procedentes de otras fuentes | 1.7 Animales reutilizados |
|--|--------------|---|---|---|---|------------------------------|
| 1.a. R ratones (<i>Mus musculus</i>) | 990162 | 980612 | 3756 | 386 | 5408 | |
| 1.b. R ratas (<i>Rattus norvegicus</i>) | 526904 | 525316 | 443 | 30 | 1115 | |
| 1.c. Cobayas (<i>Cavia porcellus</i>) | 61308 | 61193 | 89 | 26 | - | |
| 1.d. Hámsters (<i>Mesocricetus</i>) | 10186 | 9686 | - | 500 | - | |
| 1.e. Otros roedores (<i>Rodentia</i>) | 8662 | | | | | |
| 1.f. Conejos (<i>Oryctolagus cuniculus</i>) | 27578 | 27511 | 54 | - | 13 | 802 |
| 1.g. Gatos (<i>Felis catus</i>) | 683 | 658 | 10 | - | 15 | 375 |
| 1.h. Perros (<i>Canis familiaris</i>) | 5938 | 5793 | 70 | - | 75 | 656 |
| 1.i. Hurones (<i>Mustela putorius furo</i>) | 1115 | 961 | - | - | 154 | 15 |
| 1.j. Otros carnívoros (<i>Carnivora</i>) | 2896 | | | | | |
| 1.k. Caballos, asnos e híbridos (<i>Equidae</i>) | 519 | | | | | |
| 1.l. Cerdos (<i>Sus</i>) | 9135 | | | | | |
| 1.m. Cabras (<i>Capra</i>) | 419 | | | | | |
| 1.n. Ovejas (<i>Ovis</i>) | 14462 | | | | | |
| 1.o. Vacas (<i>Bos</i>) | 4841 | | | | | |
| 1.p. Prosimios (<i>Prosimia</i>) | - | - | - | - | - | - |
| 1.q. Platirrinos (<i>Ceboidea</i>) | 1073 | 1036 | - | - | 37 | 165 |
| 1.r. Catarrinos (<i>Cercopithecoidea</i>) | 2118 | 1786 | - | - | 332 | 164 |
| 1.s. Monos antropomorfos (<i>Hominoidea</i>) | - | - | - | - | - | - |
| 1.t. Otros mamíferos (<i>Mammalia</i>) | 937 | | | | | |
| 1.u. Codornices (<i>Coturnix coturnix</i>) | - | - | - | - | - | |
| 1.v. Otras aves (<i>Aves</i>) | 105931 | | | | | |
| 1.w. Reptiles (<i>Reptilia</i>) | 56 | | | | | |
| 1.x. Anfibios (<i>Amphibia</i>) | 9254 | | | | | |
| 1.y. Peces (<i>Pisces</i>) | 121285 | | | | | |
| 1.z. TOTAL | 1905462 | | | | | |

Nota 1: La columna 1.5 se refiere únicamente a los países miembros del Consejo de Europa que, al principio del período de referencia, son Partes en el Convenio ETS 123. Para completar esta columna, debe, por tanto, emplearse una lista actualizada de dichos países.

Nota 2: Rellénense sólo las casillas de fondo blanco.

Nota 3: El número de animales reutilizados (columna 1.7) debe sustraerse del total recogido en la columna 1.2.

CUADRO 2 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EXPERIMENTOS PARA FINES CONCRETOS

Fines por especies

| 2.1 Especie | 2.2 Estudios de biología fundamenta l | 2.3 Investigación y desarrollo de productos e instrumentos de medicina, odontología y veterinaria (excluida la evaluación de la seguridad - toxicología y de otros tipos -, que figura en la columna 2.6) | 2.4 Producción y control de calidad de productos e instrumentos de medicina y odontología | 2.5 Producción y control de calidad de productos e instrumentos de veterinaria | 2.6 Evaluaciones de la seguridad (toxicología y otros tipos, incluida la evaluación de la seguridad de productos e instrumentos de medicina, odontología y veterinaria) | 2.7 Diagnóstico de enfermedades | 2.8 Educación y formación | 2.9 Otros | 2.10 Total |
|---------------------------------|---|---|---|---|---|--|---------------------------------|--------------|---------------|
| 2.a. Ratonos | 371162 | 206040 | 129261 | 21887 | 75818 | 8980 | 1807 | 175207 | 990162 |
| 2.b. Ratas | 165057 | 176418 | 15521 | 344 | 155088 | 664 | 2484 | 11328 | 526904 |
| 2.c. Cobayas | 6492 | 14053 | 12195 | 2368 | 22391 | 112 | 168 | 3529 | 61308 |
| 2.d. Hámsters | 4797 | 606 | 46 | 491 | 2324 | 1559 | 4 | 359 | 10186 |
| 2.e. Otros roedores | 3681 | 4277 | - | - | 158 | 29 | 17 | 500 | 8662 |
| 2.f. Conejos | 6037 | 3034 | 3406 | 1055 | 10295 | 3240 | 132 | 379 | 27578 |
| 2.g. Gatos | 296 | 106 | 10 | 171 | 29 | - | 7 | 64 | 683 |
| 2.h. Perros | 218 | 1065 | 22 | 63 | 4479 | 31 | - | 60 | 5938 |
| 2.i. Hurones | 505 | 538 | 40 | - | 10 | 9 | 13 | - | 1115 |
| 2.j. Otros carnívoros | 2795 | - | - | - | - | 98 | - | 3 | 2896 |
| 2.k. Caballos, asnos e híbridos | 155 | 241 | - | 2 | 3 | 91 | 6 | 21 | 519 |
| 2.l. Cerdos | 5019 | 564 | 6 | 1209 | 708 | 792 | - | 837 | 9135 |
| 2.m. Cabras | 309 | 18 | 1 | - | 3 | 15 | - | 73 | 419 |
| 2.n. Ovejas | 9034 | 942 | 92 | 681 | 221 | 1363 | 74 | 2055 | 14462 |
| 2.o. Vacas | 2085 | 589 | - | 890 | 112 | 132 | 107 | 926 | 4841 |
| 2.p. Prosimios | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 2.q. Platirrinios | 239 | 276 | - | - | 550 | - | - | 8 | 1073 |
| 2.r. Catarrinos | 100 | 102 | 36 | - | 1684 | 22 | - | 174 | 2118 |
| 2.s. Monos antropomorfos | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 2.t. Otros mamíferos | 852 | - | - | - | 4 | - | - | 81 | 937 |
| 2.u. Codornices | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 2.v. Otras aves | 30235 | 2304 | 521 | 11135 | 3786 | 3278 | 121 | 54551 | 105931 |
| 2.w. Reptiles | 56 | - | - | - | - | - | - | - | 56 |
| 2.x. Anfibios | 6797 | 41 | - | - | 795 | - | 1371 | 250 | 9254 |
| 2.y. Peces | 47184 | 8632 | - | 11820 | 41640 | 310 | 2 | 11697 | 121285 |
| 2.z. TOTAL | 663105 | 419846 | 161157 | 52116 | 320098 | 20725 | 6313 | 262102 | 1905462 |

CUADRO 3 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EVALUACIONES DE LA SEGURIDAD (TOXICOLOGÍA Y OTROS TIPOS)

Productos por especies

| 3.1 Especie | 3.2 Productos, sustancias o instrumentos de medicina, odontología y veterinaria | 3.3 Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalme nte en agricultura | 3.4 Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalme nte en la industria | 3.5 Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalme nte en el hogar | 3.6 Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalme nte como cosméticos o artículos de tocador | 3.7 Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalment e como aditivos alimentarios de uso humano | 3.8 Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalment e como aditivos alimentarios de uso animal | 3.9 Contaminantes reales o posibles del medio ambiente en general que no figuren en otras columnas | 3.10 Otras evaluaciones toxicológicas o de la seguridad | 3.11 Total |
|--------------------------------|---|--|---|---|--|---|--|---|--|---------------|
| 3.a. Ratones | 37942 | 4050 | 5630 | - | - | 189 | 408 | 420 | 27179 | 75818 |
| 3.b. Ratas | 75663 | 28647 | 33687 | 341 | - | 2117 | - | 1702 | 12931 | 155088 |
| 3.c. Cobayas | 5397 | 4597 | 10898 | - | - | - | - | - | 1499 | 22391 |
| 3.d. Hámsters | 1267 | 871 | - | - | - | - | - | - | 186 | 2324 |
| 3.e. Otros roedores | - | - | - | - | - | - | - | 158 | - | 158 |
| 3.f. Conejos | 4376 | 1359 | 4079 | - | - | 51 | - | 192 | 238 | 10295 |
| 3.g. Gatos | 29 | - | - | - | - | - | - | - | - | 29 |
| 3.h. Perros | 4042 | 357 | 3 | - | - | - | - | - | 77 | 4479 |
| 3.i. Hurones | 10 | - | - | - | - | - | - | - | - | 10 |
| 3.j. Otros carnívoros | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 3.k. Caballos,asnos e híbridos | 3 | - | - | - | - | - | - | - | - | 3 |
| 3.l. Cerdos | 646 | - | - | - | - | - | - | - | 62 | 708 |
| 3.m. Cabras | - | 3 | - | - | - | - | - | - | - | 3 |
| 3.n. Ovejas | 144 | 77 | - | - | - | - | - | - | - | 221 |
| 3.o. Vacas | 49 | 57 | - | - | - | 6 | - | - | - | 112 |
| 3.p. Prosimios | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 3.q. Platirrinos | 484 | - | - | - | - | - | - | - | 66 | 550 |
| 3.r. Catarrinos | 1678 | - | - | - | - | - | - | - | 6 | 1684 |
| 3.s. Monos antropomorfos | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 3.t. Otros mamíferos | - | - | - | - | - | - | - | 4 | - | 4 |
| 3.u. Codornices | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 3.v. Otras aves | 1267 | 2519 | - | - | - | - | - | - | - | 3786 |
| 3.w. Reptiles | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 3.x. Anfibios | - | - | - | - | - | - | - | 795 | - | 795 |
| 3.y. Peces | 510 | 5906 | 3128 | - | - | - | - | 31374 | 722 | 41640 |
| 3.z. TOTAL | 133507 | 48443 | 57425 | 341 | - | 2363 | 408 | 34645 | 42966 | 320098 |

CUADRO 4 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EXPERIMENTOS PARA ESTUDIOS SOBRE ENFERMEDADES HUMANAS Y ANIMALES

Categorías principales por especies

| 4.1 Especie | 4.2 Enfermedades cardiovasculares humanas | 4.3 Trastornos nerviosos y mentales humanos | 4.4 Cáncer humano (salvo las evaluaciones de riesgos carcinogénicos) | 4.5 Otras enfermedades humanas | 4.6 Estudios específicos de las enfermedades animales | 4.7 Total |
|---------------------------------|---|---|---|--------------------------------------|---|--------------|
| 4.a. Ratones | 18963 | 156316 | 128378 | 561931 | 42723 | 908311 |
| 4.b. Ratas | 31956 | 176698 | 8755 | 222025 | 9178 | 448612 |
| 4.c. Cobayas | 2083 | 7190 | 816 | 31812 | 2934 | 44835 |
| 4.d. Hámsters | 134 | 1468 | 276 | 6761 | 605 | 9244 |
| 4.e. Otros roedores | 69 | 4617 | - | 3736 | 6 | 8428 |
| 4.f. Conejos | 3065 | 809 | 181 | 16164 | 1554 | 21773 |
| 4.g. Gatos | 6 | 264 | - | 105 | 301 | 676 |
| 4.h. Perros | 935 | 70 | 35 | 4249 | 286 | 5575 |
| 4.i. Hurones | 157 | 493 | - | 452 | - | 1102 |
| 4.j. Otros carnívoros | - | 28 | - | 2865 | - | 2893 |
| 4.k. Caballos, asnos e híbridos | 16 | - | - | 230 | 267 | 513 |
| 4.l. Cerdos | 728 | 100 | 29 | 5633 | 2236 | 8726 |
| 4.m. Cabras | 50 | - | - | 366 | - | 416 |
| 4.n. Ovejas | 212 | 517 | 32 | 10239 | 3264 | 14264 |
| 4.o. Vacas | 143 | - | - | 2076 | 2442 | 4661 |
| 4.p. Prosimios | - | - | - | - | - | - |
| 4.q. Platirrinos | 37 | 172 | - | 864 | - | 1073 |
| 4.r. Catarrinos | 66 | 395 | - | 1633 | - | 2094 |
| 4.s. Monos antropomorfos | - | - | - | - | - | - |
| 4.t. Otros mamíferos | 68 | 22 | - | 762 | - | 852 |
| 4.u. Codornices | - | - | - | - | - | - |
| 4.v. Otras aves | 1718 | 7387 | - | 24929 | 69112 | 103146 |
| 4.w. Reptiles | - | 24 | - | 32 | - | 56 |
| 4.x. Anfibios | 530 | 354 | 358 | 5596 | - | 6838 |
| 4.y. Peces | 18 | 883 | - | 48300 | 32060 | 81261 |
| 4.z. TOTAL | 60954 | 357807 | 138860 | 950760 | 166968 | 1675349 |

CUADRO 5 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN LA PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS E INSTRUMENTOS DE MEDICINA, ODONTOLOGÍA Y VETERINARIA

Exigencias normativas por especies

| 5.1 Especie | 5.2 Normas nacionales propias de un sólo Estado miembro de la CE 1) | 5.3 Normas de la CE, incluida la Farmacopea Europea (requisitos) | 5.4 Normas de países miembros del Consejo de Europa (excluida la CE) 2) | 5.5 Otras normas | 5.6 Cualquier combinación de las anteriores (5.2/5.3/5.4/5.5) | 5.7 Sin exigencias normativas | 5.8 Total |
|---------------------------------|---|--|---|---------------------|---|-------------------------------------|--------------|
| 5.a. Ratones | 10879 | 56470 | 27 | 1797 | 53835 | 33250 | 156258 |
| 5.b. Ratas | 1383 | 2613 | - | 252 | 6547 | 12845 | 23640 |
| 5.c. Cobayas | 5721 | 5601 | 14 | 298 | 1625 | 1544 | 14803 |
| 5.d. Hámsters | - | - | 376 | 21 | 115 | 108 | 620 |
| 5.e. Otros roedores | - | - | - | - | - | - | - |
| 5.f. Conejos | 119 | 1901 | 200 | 198 | 831 | 1365 | 4614 |
| 5.g. Gatos | - | 165 | - | - | 12 | 4 | 181 |
| 5.h. Perros | - | 35 | - | - | 22 | 160 | 217 |
| 5.i. Hurones | - | - | - | - | 24 | 104 | 128 |
| 5.j. Otros carnívoros | - | - | - | - | - | - | - |
| 5.k. Caballos, asnos e híbridos | - | - | - | - | - | 51 | 51 |
| 5.l. Cerdos | 50 | 170 | 5 | - | 708 | 291 | 1224 |
| 5.m. Cabras | - | - | - | - | - | 1 | 1 |
| 5.n. Ovejas | 169 | 266 | - | - | 92 | 371 | 898 |
| 5.o. Vacas | 160 | 440 | 55 | - | 200 | 57 | 912 |
| 5.p. Prosimios | - | - | - | - | - | - | - |
| 5.q. Platirrinos | - | - | - | - | - | 35 | 35 |
| 5.r. Catarrinos | - | - | - | 12 | - | 24 | 36 |
| 5.s. Monos antropomorfos | - | - | - | - | - | - | - |
| 5.t. Otros mamíferos | - | - | - | - | - | - | - |
| 5.u. Codornices | - | - | - | - | - | - | - |
| 5.v. Otras aves | 65 | 3807 | 48 | 670 | 5678 | 1388 | 11656 |
| 5.w. Reptiles | - | - | - | - | - | - | - |
| 5.x. Anfibios | - | - | - | - | - | - | - |
| 5.y. Peces | - | 2850 | 4690 | - | 4280 | - | 11820 |
| 5.z. TOTAL | 18546 | 74318 | 5415 | 3248 | 73969 | 51598 | 227094 |

Ejemplos: 5.2 – Francia realiza pruebas para cumplir con un requisito específico británico (o francés) Nota: Las columnas 5.2 a 5.5 se refieren a la normativa que establece la realización de

5.3 - El Reino Unido realiza pruebas conforme a la legislación comunitaria

5.4 – España realiza pruebas para cumplir con un requisito específico húngaro

5.5 – Suecia realiza pruebas para cumplir con un requisito específico norteamericano

5.6 – Alemania realiza pruebas para cumplir con un requisito checo (y comunitario)

Ejemplo: los ensayos y no al organismo autor del método, la directriz o el protocolo de los mismos. un ensayo exigido por la normativa francesa que se realiza en Bélgica con arreglo a un protocolo ISO ha de considerarse conforme a una exigencia normativa nacional (F) e incluirse

en la columna 5.2 de los cuadros presentados por Bélgica.

Notas: 1) Estados miembros de la CE: Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Países Bajos, Portugal, Suecia y Reino Unido.

2) Países miembros del Consejo de Europa (excluida la CE) : Albania, Andorra, Bulgaria, Croacia, Rep. Checa, Chipre, Eslovaquia, Eslovenia, Estonia, Hungría, Islandia, Letonia, Liechtenstein, Lituania, ex-Rep. yugoslava de Macedonia, Malta, Moldavia, Noruega, Polonia, Rumanía, Rusia, San Marino, Suiza, Turquía y Ucrania.

CUADRO 6 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EVALUACIONES DE LA SEGURIDAD (TOXICOLOGÍA Y OTROS TIPOS)

Exigencias normativas por especies

| 6.1 Especie | 6.2 Normas nacionales propias de un sólo Estado miembro de la CE 1) | 6.3 Normas de la CE, incluida la Farmacopea Europea (requisitos) | 6.4 Normas de países miembros del Consejo de Europa (excluida la CE) 2) | 6.5 Otras normas | 6.6 Cualquier combinación de las anteriores 6.2/6.3/6.4/6.6 | 6.7 Sin exigencias normativas | 6.8 Total |
|---------------------------------|---|--|---|---------------------|---|-------------------------------------|--------------|
| 6.a. Ratones | 4905 | 9721 | 1129 | 3270 | 32646 | 24147 | 75818 |
| 6.b. Ratas | 7013 | 13497 | 8516 | 15851 | 97605 | 12606 | 155088 |
| 6.c. Cobayas | 3447 | 3920 | 662 | 3500 | 9982 | 880 | 22391 |
| 6.d. Hámsters | 247 | - | 500 | - | 1506 | 71 | 2324 |
| 6.e. Otros roedores | - | - | - | - | - | 158 | 158 |
| 6.f. Conejos | 1125 | 562 | 894 | 2329 | 5190 | 195 | 10295 |
| 6.g. Gatos | - | - | - | - | 29 | - | 29 |
| 6.h. Perros | 36 | 156 | 1284 | 44 | 2836 | 123 | 4479 |
| 6.i. Hurones | - | - | - | - | 10 | - | 10 |
| 6.j. Otros carnívoros | - | - | - | - | - | - | - |
| 6.k. Caballos, asnos e híbridos | - | - | - | - | 3 | - | 3 |
| 6.l. Cerdos | 60 | - | 18 | - | 586 | 44 | 708 |
| 6.m. Cabras | - | - | - | - | 3 | - | 3 |
| 6.n. Ovejas | 17 | 110 | - | - | 89 | 5 | 221 |
| 6.o. Vacas | 26 | 64 | 4 | - | 18 | - | 112 |
| 6.p. Prosimios | - | - | - | - | - | - | - |
| 6.q. Platirrinos | - | - | 192 | - | 357 | 1 | 550 |
| 6.r. Catarrinos | - | 299 | 605 | 1 | 729 | 50 | 1684 |
| 6.s. Monos antropomorfos | - | - | - | - | - | - | - |
| 6.t. Otros mamíferos | - | - | - | - | - | 4 | 4 |
| 6.u. Codornices | - | - | - | - | - | - | - |
| 6.v. Otras aves | 584 | 691 | 162 | 150 | 2135 | 64 | 3786 |
| 6.w. Reptiles | - | - | - | - | - | - | - |
| 6.x. Anfibios | - | - | - | - | - | 795 | 795 |
| 6.y. Peces | 4229 | 7437 | 2860 | 4832 | 8468 | 13814 | 41640 |
| 6.z. TOTAL | 21689 | 36457 | 16826 | 29977 | 162192 | 52957 | 320098 |

- Ejemplos:**
- 6.2 – Francia realiza pruebas para cumplir con un requisito específico británico (o francés)
 - 6.3 - El Reino Unido realiza pruebas conforme a la legislación comunitaria
 - 6.4 – España realiza pruebas para cumplir con un requisito específico húngaro
 - 6.5 – Suecia realiza pruebas para cumplir con un requisito específico norteamericano
 - 6.6 – Alemania realiza pruebas para cumplir con un requisito checo (y comunitario)
- Nota:** Las columnas 6.2 a 6.5 se refieren a la normativa que establece la realización de los ensayos y no al organismo autor del método, la directriz o el protocolo de los mismos.
- Ejemplo:** un ensayo exigido por la normativa francesa que se realiza en Bélgica con arreglo a un protocolo ISO ha de considerarse conforme a una exigencia normativa nacional (F) e incluirse en la columna 6.2 de los cuadros presentados por Bélgica.
- Notas:**
- 1) Estados miembros de la CE: Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Países Bajos, Portugal, Suecia y Reino Unido.
 - 2) Países miembros del Consejo de Europa (excluida la CE) : Albania, Andorra, Bulgaria, Croacia, Rep. Checa, Chipre, Eslovaquia, Eslovenia, Estonia, Hungría, Islandia, Letonia, Liechtenstein, Lituania, ex-Rep. yugoslava de Macedonia, Malta, Moldavia, Noruega, Polonia, Rumanía, Rusia, San Marino, Suiza, Turquía y Ucrania.

CUADRO 7 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EVALUACIONES DE LA SEGURIDAD (TOXICOLOGÍA Y OTROS TIPOS)

Tipos de ensayos por especies

| 7.1 Especie | 7.2 Métodos de ensayo de la toxicidad aguda y subaguda (incluido el ensayo límite) | | | 7.3 Irritación cutánea | 7.4 Sensibilización cutánea | 7.5 Irritación ocular | 7.6 Toxicidad crónica y subcrónica | 7.7 Carcinogenicidad | 7.8 Toxicidad para el desarrollo | 7.9 Mutagenicidad | 7.10 Toxicidad para la función reproductora | 7.11 Toxicidad para vertebrados acuáticos no incluidos en otras columnas | 7.12 Otros | 7.13 Total |
|---------------------------------|---|--------------------------------|--|---------------------------|--------------------------------|--------------------------|---------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------|----------------------|--|---|---------------|---------------|
| | 7.2.1. DL50 CL50 | 7.2.2 Otros métodos letales | 7.2.3 Métodos no letales basados en los signos clínicos | | | | | | | | | | | |
| 7.a. Ratones | 8328 | 1496 | 11086 | - | 2304 | - | 3528 | 6082 | 124 | 7104 | 801 | - | 34965 | 75818 |
| 7.b. Ratas | 5583 | 10698 | 38529 | 3 | - | - | 13337 | 4936 | 3420 | 5089 | 49477 | - | 24016 | 155088 |
| 7.c. Cobayas | - | 332 | 627 | 89 | 17485 | - | 220 | - | - | - | - | - | 3638 | 22391 |
| 7.d. Hámsters | - | - | 538 | - | - | - | 515 | 1029 | - | - | - | - | 242 | 2324 |
| 7.e. Otros roedores | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | 158 | 158 |
| 7.f. Conejos | - | 110 | 563 | 3443 | - | 1910 | 630 | - | 2840 | - | 188 | - | 611 | 10295 |
| 7.g. Gatos | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | 29 | 29 |
| 7.h. Perros | - | - | 2515 | - | - | - | 1353 | - | - | - | - | - | 611 | 4479 |
| 7.i. Hurones | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | 10 | 10 |
| 7.j. Otros carnívoros | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 7.k. Caballos, asnos e híbridos | - | - | 3 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | 3 |
| 7.l. Cerdos | - | 30 | 130 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | 548 | 708 |
| 7.m. Cabras | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | 3 | 3 |
| 7.n. Ovejas | - | - | 94 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | 127 | 221 |
| 7.o. Vacas | - | - | 10 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | 102 | 112 |
| 7.p. Prosimios | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 7.q. Platirrinios | - | - | 226 | - | - | - | 184 | - | - | - | - | - | 140 | 550 |
| 7.r. Catarrinos | - | - | 829 | - | - | - | 490 | - | - | - | - | - | 365 | 1684 |
| 7.s. Monos antropomorfos | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 7.t. Otros mamíferos | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | 4 | 4 |
| 7.u. Codornices | 1210 | 80 | 114 | - | - | - | 120 | 50 | - | - | 360 | - | - | 1934 |
| 7.v. Otras aves | 100 | 4 | 492 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | 1256 | 1852 |
| 7.w. Reptiles | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 7.x. Anfibios | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | 795 | 795 |
| 7.y. Peces | 13692 | 9115 | 5570 | - | - | - | 968 | - | - | - | 8461 | - | 3834 | 41640 |
| 7.z. TOTAL | 28913 | 21865 | 61326 | 3535 | 19789 | 1910 | 21345 | 12097 | 6384 | 12193 | 59287 | - | 71454 | 320098 |

CUADRO 8 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EVALUACIONES DE LA SEGURIDAD (TOXICOLOGÍA Y OTROS TIPOS)

Tipos de ensayos por especies

| 8.1 Productos | 8.2 Métodos de ensayo de la toxicidad aguda y subaguda (incluido el ensayo límite) | | | 8.3 Irritación cutánea | 8.4 Sensibilización cutánea | 8.5 Irritación ocular | 8.6 Toxicidad crónica y subcrónica | 8.7 Carcinogenicidad | 8.8 Toxicidad para el desarrollo | 8.9 Mutagenicidad | 8.10 Toxicidad para la función reproductora | 8.11 Toxicidad para vertebrados acuáticos no incluidos en otras columnas | 8.12 Otros | 8.13 Total |
|--|---|--------------------------------|--|---------------------------|--------------------------------|--------------------------|---------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------|----------------------|--|---|---------------|---------------|
| | 8.2.1. DL50 CL50 | 8.2.2 Otros métodos letales | 8.2.3 Métodos no letales basados en los signos clínicos | | | | | | | | | | | |
| 8.a. Productos, sustancias o instrumentos de medicina, odontología y veterinaria | 1632 | 1992 | 39023 | 217 | 2050 | 214 | 15241 | 9306 | 5158 | 8165 | 22062 | - | 54126 | 159186 |
| 8.b. Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente en agricultura | 4696 | 4920 | 6280 | 554 | 4889 | 534 | 2868 | 2173 | 342 | 791 | 14301 | - | 6095 | 48443 |
| 8.c. Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente en la industria | 3763 | 7879 | 11614 | 2731 | 11925 | 1138 | 1290 | - | 604 | 2816 | 13071 | - | 594 | 57425 |
| 8.d. Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente en el hogar | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | 341 | 341 |
| 8.e. Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente como cosméticos o artículos de tocador | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 8.f. Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente como aditivos alimentarios de uso humano | - | - | 32 | - | - | - | - | - | - | 129 | - | - | - | 161 |
| 8.g. Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente como aditivos alimentarios de uso animal | - | - | - | - | - | - | - | 408 | - | - | - | - | - | 408 |
| 8.h. Contaminantes reales o posibles del medio ambiente en general que no figuren en otras columnas | 10622 | 6752 | 2618 | - | - | - | 968 | - | - | - | 8461 | - | 3142 | 32563 |
| 8.i. Otras evaluaciones toxicológicas o de la seguridad | 8200 | 322 | 1759 | 33 | 925 | 24 | 978 | 210 | 280 | 292 | 1392 | - | 7156 | 21571 |
| 8.j. TOTAL | 28913 | 21865 | 61326 | 3535 | 19789 | 1910 | 21345 | 12097 | 6384 | 12193 | 59287 | - | 71454 | 320098 |