

PT

PT

PT



COMISSÃO EUROPEIA

Bruxelas, 8.12.2010
COM(2010) 511 final/2

CORRIGENDUM:

Annule et remplace le document COM(2010) 511 du 30.9.2010 final

Concerne : toutes les versions

RELATÓRIO DA COMISSÃO AO CONSELHO E AO PARLAMENTO EUROPEU

**Sexto relatório relativo às estatísticas sobre o número de animais utilizados para fins
experimentais e outros fins científicos nos Estados-Membros da União Europeia
SEC(2010) 1107**

ÍNDICE

| | | |
|----------|--|----|
| I. | INTRODUÇÃO | 2 |
| II. | DADOS APRESENTADOS E AVALIAÇÃO GERAL | 3 |
| II.1. | Dados apresentados pelos Estados-Membros | 3 |
| II.2. | Avaliação geral..... | 3 |
| III. | RESULTADOS..... | 4 |
| III.1. | Resultados do Quadro UE 1: <i>Espécies e número de animais</i> | 4 |
| III.1.1. | Resultados relativamente às espécies utilizadas | 4 |
| III.1.2. | Comparação com os dados dos relatórios anteriores | 5 |
| III.2. | Resultados do Quadro UE 1: <i>Origem dos animais utilizados</i> | 6 |
| III.3. | Resultados do Quadro UE 2: <i>Finalidade das experiências</i> | 7 |
| III.4. | Resultados do Quadro UE 3: <i>Avaliação toxicológica e da segurança, por tipo de produto /por parâmetro</i> | 9 |
| III.5. | Resultados do Quadro UE 4: <i>Animais utilizados no estudo de doenças</i> | 10 |
| III.6. | Resultados do Quadro UE 5: <i>Animais utilizados na produção e no controlo da qualidade de produtos utilizados em medicina humana e dentária e em medicina veterinária</i> | 11 |
| III.7. | Resultados do Quadro UE 6 harmonizado: <i>Origem dos requisitos regulamentares relativos à utilização de animais em avaliações toxicológicas e noutras avaliações da segurança</i> | 12 |
| III.8. | Resultados do Quadro UE 7: <i>Animais utilizados em ensaios de toxicidade no âmbito de avaliações toxicológicas ou de outras avaliações da segurança</i> | 13 |
| III.9. | Resultados do Quadro UE 8: <i>Tipo de ensaios de toxicidade realizados para a avaliação toxicológica ou outras avaliações da segurança de produtos</i> | 14 |

I. INTRODUÇÃO

O objectivo do presente relatório é a apresentação ao Conselho e ao Parlamento Europeu, nos termos do artigo 26.º da Directiva 86/609/CEE, de 24 de Novembro de 1986, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à protecção dos animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos¹, dos dados estatísticos sobre o número de animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos nos Estados-Membros da UE.

Os primeiros dois relatórios de estatísticas elaborados de acordo com as disposições da directiva supramencionada foram publicados em 1994² e 1999³, abrangendo dados referentes

¹ JO L 358 de 18.12.1986, p. 1

² COM(94) 195 final

a animais utilizados para fins experimentais coligidos, respectivamente, em 1991 e 1996 nos Estados-Membros, permitindo apenas a realização de uma análise estatística limitada devido à falta de um sistema coerente de comunicação de dados. Em 1997, as autoridades competentes dos Estados-Membros e a Comissão acordaram que, nos futuros relatórios, os dados seriam apresentados de acordo com um modelo de oito quadros harmonizados. O terceiro e quarto relatórios de estatísticas publicados em 2003⁴ e 2005⁵ abrangiam dados coligidos em 1999 e 2002 e basearam-se nesses quadros. Tal permitiu uma interpretação muito mais ampla dos resultados relativos à utilização de animais para fins experimentais na UE. O Quinto Relatório de Estatísticas, publicado em 2007⁶, continha pela primeira vez dados recolhidos nos 10 Estados-Membros que aderiram à UE em 2004. No Sexto Relatório de Estatísticas, procedeu-se com sucesso à avaliação do conjunto completo de quadros fornecidos por todos os 27 Estados-Membros, embora a comparação dos resultados com relatórios anteriores tenha sido essencialmente qualitativa devido à inclusão de dados provenientes dos novos Estados-Membros.

Este Sexto Relatório de Estatísticas inclui dados apresentados pela Roménia e Bulgária, que aderiram à UE em 2007. Apresenta uma visão global do número de animais utilizados para fins experimentais nos Estados-Membros no ano de 2008, com excepção de um Estado-Membro que apresentou dados relativos a 2007, e resume os dados e conclusões constantes do Documento de Trabalho da Comissão – Sexto relatório relativo às estatísticas sobre o número de animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos nos Estados-Membros da União Europeia.

II. DADOS APRESENTADOS E AVALIAÇÃO GERAL

II.1. Dados apresentados pelos Estados-Membros

Todos os Estados-Membros apresentaram os dados segundo o modelo UE acordado. O controlo da qualidade dos dados revelou que a qualidade dos dados relativos a 2008 era aceitável. O mesmo é válido para os novos Estados-Membros Bulgária e Roménia, que comunicaram elementos pela primeira vez.

O Documento de Trabalho dos Serviços da Comissão contém os dados relativos a cada Estado-Membro, os comentários respectivos e as interpretações dos mesmos.

II.2. Avaliação geral

Dado que os dois Estados-Membros mais recentes, a Bulgária e a Roménia, apresentaram dados pela primeira vez (representando menos de 1 % do número total de animais utilizados na UE-27) não é, em princípio, possível tirar conclusões quantitativas precisas sobre a evolução da utilização de animais destinados a fins experimentais na UE por comparação com os dados constantes dos relatórios anteriores. Todavia, neste relatório tenta-se fazer algumas comparações de tendências e chamar-se a atenção para as alterações significativas de utilização.

³ COM(1999) 191 final

⁴ COM(2003) 19 final

⁵ COM(2005) 7 final

⁶ COM(2007) 675 final

O número total de animais utilizados para fins experimentais e outros fins em 2008 nos 27 Estados-Membros da UE (27) é pouco superior a 12,0 milhões.

Tal como nos relatórios anteriores, os roedores e os coelhos representam mais de 80 % do número total de animais utilizados na UE. Os ratinhos são, de longe, a espécie mais utilizada, representando 59 % do total, seguidos dos ratos, com 17 %.

Tal como nos anos anteriores, o segundo grupo de animais mais utilizado foi o dos animais de sangue frio, que representam quase 10 %. O terceiro maior grupo de animais foi o das aves, com um pouco mais de 6 % do total.

Tal como referido nos dois anteriores relatórios de estatísticas, em 2008 não foi utilizado qualquer grande primata antropóide em experiências na UE.

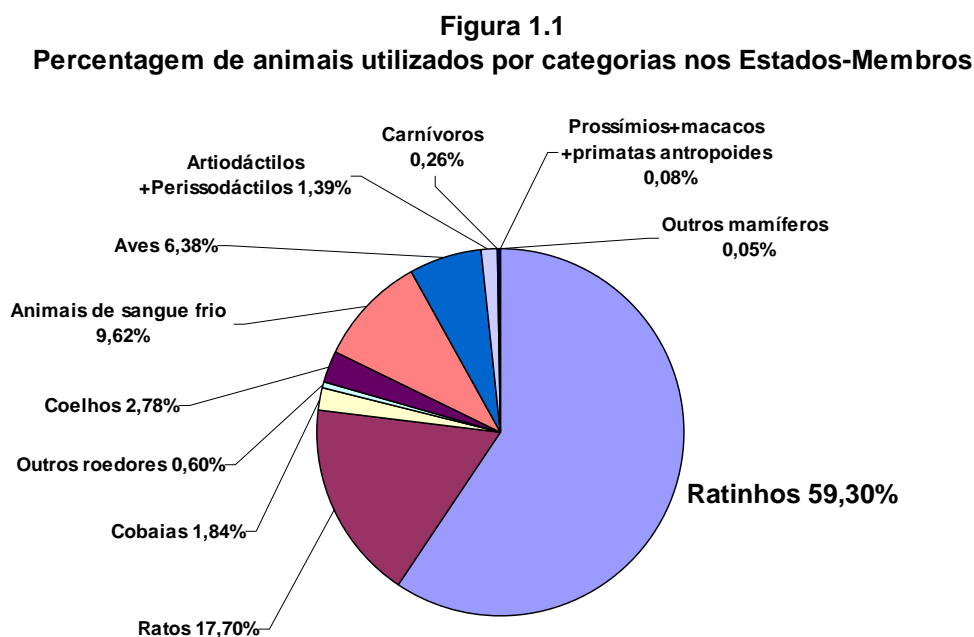
III. RESULTADOS

III.1. Resultados do Quadro UE 1: Espécies e número de animais

III.1.1. Resultados relativamente às espécies utilizadas

Até à data. Malta tinha comunicado que não utilizava quaisquer animais para fins científicos, mas em 2008 comunicou a utilização de 690 animais.

Os ratinhos (59 %) e os ratos (17 %) são de longe as espécies mais utilizadas (Figura 1.1).



Os roedores e os coelhos representam mais de 80 % do número total de animais utilizados. Tal como nos anos anteriores, o segundo grupo de animais mais utilizado foi o dos animais de sangue frio, nomeadamente os répteis, anfíbios e peixes que representaram 9,6 %, seguidos das aves, com 6,3 %.

O grupo dos artiodáctilos e perissodáctilos, que inclui os equídeos, asininos e híbridos (perissodáctilos) e os suínos, caprinos, ovinos e bovinos (artiodáctilos), representou apenas 1,4 % do número total de animais utilizados nos Estados-Membros. Os carnívoros representam 0,3 % do número total e os primatas não-humanos 0,08% dos animais utilizados em 2008.

III.1.2. Comparação com os dados dos relatórios anteriores

O objectivo do presente relatório consiste em indicar se ocorreram mudanças importantes relacionadas com a utilização de diferentes espécies, se bem que não possam ser feitas comparações rigorosas com os relatórios anteriores.

Comparação das percentagens de categorias de animais utilizadas em 1996, 1999, 2002, 2005 e 2008

| Categoria | 1996(*) | 1999 | 2002(**) | 2005(***) | 2008(****) |
|-------------------------------------|---------|------|----------|-----------|------------|
| Roedores e coelhos (%) | 81,3 | 86,9 | 78,0 | 77,5 | 82,2 |
| Animais de sangue frio (%) | 12,9 | 6,6 | 15,4 | 15, | 9,6 |
| Aves (%) | | 4,7 | 5 | 5,4 | 6,4 |
| artiodáctilos e perissodáctilos (%) | | 1,2 | 1,2 | 1,1 | 1,4 |

(*) 14 Estados-Membros apresentaram dados de 1996; um de 1997.

(**) 14 Estados-Membros apresentaram dados de 2002; um de 2001.

(***) 24 Estados-Membros apresentaram dados de 2005; um de 2004.

(****) 27 Estados-Membros apresentaram dados de 2008; um de 2007.

Em termos globais, a percentagem de roedores e coelhos mostra alguma variação, mas continua a ser de cerca de 80 %. A percentagem de animais de sangue frio utilizados em 1996, 2002 e 2005 é de 12 % a 15 %. Em 2008, a utilização de animais de sangue frio diminuiu acentuadamente para um nível inferior a 10 %. Contudo, em 1999, observou-se uma percentagem muito menor (6,6 %). A utilização de aves, que representam a terceira maior percentagem de animais utilizados, parece estar a aumentar regularmente ao longo dos anos, passando de 4 % para 6,4 %. O grupo de equídeos, asininos e híbridos (perissodáctilos) e de suínos, caprinos, ovinos e bovinos (artiodáctilos) varia em torno de 1 %.

A inclusão dos dados provenientes da Bulgária e Roménia não resultou num aumento do número total de animais, pelo contrário, verificou-se uma redução de mais de 116 500 animais. Todavia, observaram-se alterações visíveis na utilização de algumas espécies em comparação com os dados do relatório de 2005.

Verificaram-se aumentos significativos em 2008 no que diz respeito aos ratinhos, coelhos, suínos e «outras aves», tendo as percentagens variado de 6,6 % a 40 %. O aumento no número de ratinhos utilizados desde 2005 é de 691 842 animais, o que representa 10,7 % do número total de ratinhos utilizados em 2005. O número total de suínos, caprinos, prossímios e répteis aumentou entre 40 % e 86,3 %. Por outro lado, o número total de ratos, cobaias, outros roedores, cães, bovinos e outros mamíferos, bem como o de anfíbios e peixes utilizados, diminuiu substancialmente desde o último relatório. Quando expressas em percentagem, estas reduções variam de mais de 40 % até cerca de 9 %.

A maior alteração percentual foi observada no decréscimo do uso de outros carnívoros. Porém, estas espécies não são utilizadas em grande número (de 8 711 a 2 853). Verifica-se também uma grande diminuição de 42,7 % no número total de «outras mamíferos».

Verifica-se um aumento na utilização dos seguintes animais, que são normalmente utilizados em menor número: furões (19,3 %), equídeos, asininos e híbridos (12,5 %), caprinos (78,9 %) e répteis (65,5 %).

É também de salientar a grande redução na utilização de macacos do Novo Mundo para 42,2 %, bem como uma redução de 9,8 % na utilização de macacos do Velho Mundo. Tal como em 2002 e 2005, não foram utilizados grandes primatas antropóides para fins experimentais e outros fins científicos em 2008.

Os Estados-Membros apresentaram exemplos do tipo de espécies abrangidas pela categoria «outras» do seguinte modo:

Outros roedores: Gerbis, gerbos do Velho Mundo (*Jaculus jaculus*); chinchilas, castores, esquilos terrestres, hamsters, criceto-da-arménia (*Cricetulus migratorius*) e várias espécies de ratinhos.

Outros carnívoros: espécies selvagens utilizadas para estudos zoológicos e ecológicos, por exemplo, raposas, texugos, focas, lontras e doninhas.

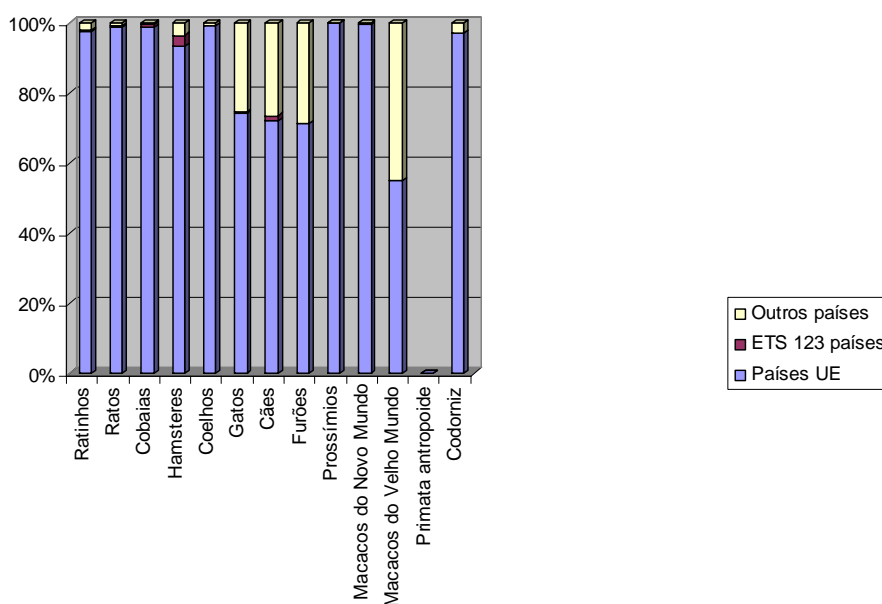
Outros mamíferos: javalis, morcegos, musaranhos, lamas, toupeiras, bisontes europeus e veados vermelhos (*Cervus elaphus*);

Outras aves: sobretudo espécies domésticas de codorniz (*Coturnix japonica* e *Colinus virginianus virginianus*), diamantes-mandarins, canários, periquitos, papagaios e espécies de aves de capoeira, como por exemplo frangos.

III.2. Resultados do Quadro UE 1: Origem dos animais utilizados

De acordo com o modelo de quadros UE, a origem deve ser indicada apenas para determinadas espécies animais seleccionadas.

Figura 1.2 Origem das espécies

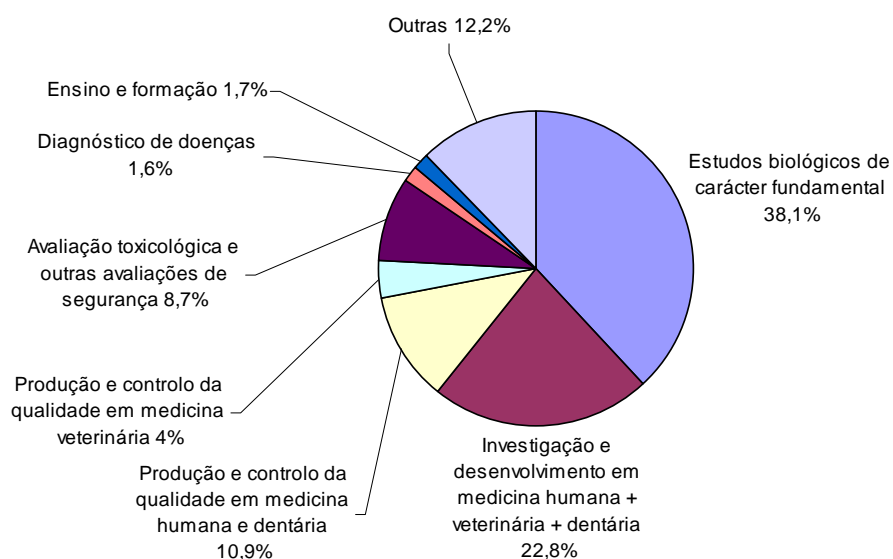


O gráfico revela claramente que a maior parte das espécies são originárias dos Estados-Membros da UE. No entanto, algumas espécies, como os cães, gatos, furões e macacos do Velho Mundo não são de origem europeia. A origem das espécies foi muito semelhante ao observado nos relatórios anteriores. Todavia, pela primeira vez em 2005, os prossímios utilizados eram todos originários da UE e continuaram a sê-lo. Pode também observar-se uma tendência semelhante com os macacos do Novo Mundo, que são todos praticamente originários de Estados-Membros da UE ou de países que são partes na Convenção do Conselho da Europa ETS 123. Por último, também se verificou um aumento na utilização de macacos do Velho Mundo originários da UE de cerca de 26 % em 2005 para mais de 50 % em 2008. O número de gatos originários da UE aumentou igualmente, enquanto o número de cães e de furões de origem não-europeia tem permanecido inalterado desde 2005.

III.3. Resultados do Quadro UE 2: Finalidade das experiências

Mais de 60 % dos animais foram utilizados em investigação e desenvolvimento nos domínios da medicina humana, veterinária e dentária, bem como em estudos biológicos de carácter fundamental (Figura 2). A produção e o controlo da qualidade dos produtos e dispositivos utilizados em medicina humana, veterinária e dentária implicaram a utilização de 14,9 % do número total de animais. As avaliações toxicológicas e outras avaliações de segurança representaram 8,7 % do número total de animais utilizado para fins experimentais.

Figura 2
Finalidade das experiências



Tendo em conta que a comparação visa detectar variações de tendências, mais do que tirar conclusões formais, a alteração mais significativa verificada desde 2005 é que o número de animais utilizados em investigação e desenvolvimento nos domínios da medicina humana, veterinária e dentária diminuiu fortemente, passando de 31 % para 22,8 % (em termos do número de animais, a diminuição é de 3 746 028 para 2 733 706). De salientar, em particular, a forte diminuição de mais de 800 000 animais de sangue frio desde o último relatório de 2005. Por outro lado, a percentagem de animais utilizados em estudos biológicos de carácter fundamental passou de 33 % para 38 % (ou seja, de 4 035 470 para 4 575 054), bem como «para outros fins», que passou de 8 % para 12%. É de salientar que as actividades de investigação e desenvolvimento em estudos biológicos de carácter fundamental em medicina humana e veterinária são as áreas que utilizam, de longe, o maior número de animais para fins experimentais na UE. Para mais pormenores, ver o Documento de Trabalho dos Serviços da Comissão.

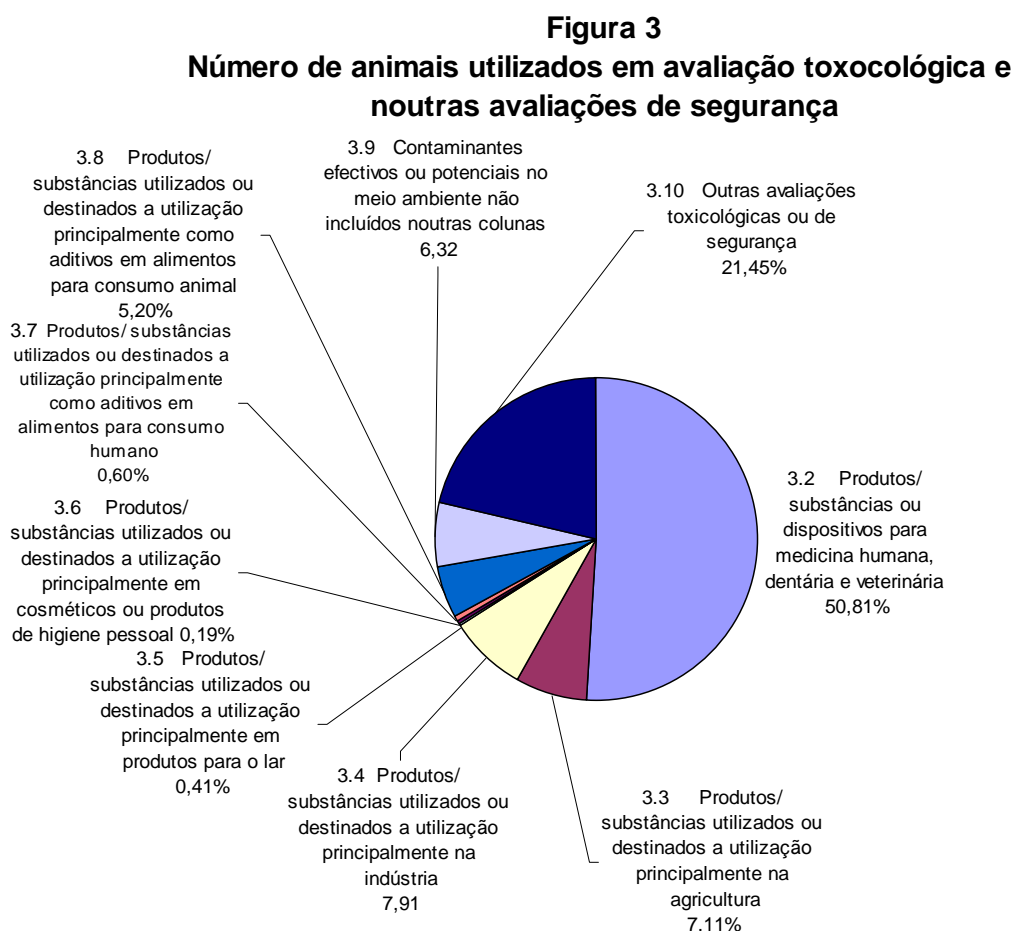
O número de animais utilizados em avaliações toxicológicas e outras avaliações de segurança tem-se mantido praticamente inalterado desde a publicação do último relatório e representa 8,7 % do número total de animais utilizados para fins experimentais na UE. Esta percentagem representa 1 042 153 animais.

Verifica-se um aumento substancial na utilização de ratinhos e coelhos na produção e controlo da qualidade de produtos e dispositivos utilizados em medicina humana e dentária, mas também um aumento na utilização de ratinhos, suínos e aves para «investigação biológica de carácter fundamental» e «outras experiências». Vários Estados-Membros confirmaram que o aumento na utilização de ratinhos é atribuído às novas possibilidades oferecidas pelas espécies transgénicas. Estes modelos animais são igualmente utilizados tanto para estudos de saúde humana como animal. Foi também comunicado um aumento para fins experimentais em anatomia e biologia do desenvolvimento, fisiologia, genética e investigação sobre o cancro, e em imunologia e microbiologia.

III.4. Resultados do Quadro UE 3: Avaliação toxicológica e da segurança, por tipo de produto /por parâmetro

O número de animais utilizados em avaliações toxicológicas e outras avaliações de segurança para diferentes produtos ou regimes de ensaios ambientais é de 1 042 153, o que representa 8,7 % do número total de animais utilizados para fins experimentais na UE.

Deste total, o número de animais utilizados em avaliações toxicológicas ou outras avaliações da segurança de produtos ou dispositivos utilizados em medicina humana, veterinária e dentária representou 50,8 %, sendo, por conseguinte, a actividade que exigiu a utilização do maior número de animais. A percentagem de animais utilizados na avaliação toxicológica de três grupos de produtos/substâncias, como aditivos em alimentos destinados a consumo humano, em cosméticos e em produtos para o lar é muito pequena (1,18 %) quando comparada com a dos outros grupos de produtos. A percentagem de animais utilizados na avaliação toxicológica ou noutra avaliação da segurança de produtos industriais e agrícolas representa, respectivamente, 7,1 % e 7,9 % do número total de animais utilizados para esse fim (ver Figura 3). As outras avaliações toxicológicas e de segurança representaram mais de 21 %.



Verifica-se uma diminuição clara do número de animais utilizados em ensaios toxicológicos de produtos destinados à indústria e à agricultura e de potenciais contaminantes do ambiente. A diminuição varia, respectivamente, de mais de 96 000 até cerca de 82 000; de menos de 98 000 até cerca de 74 000 e de mais de 84 000 até cerca de 65 000 em comparação com os dados apresentados no Relatório de Estatísticas de 2005. Observa-se também uma redução

significativa no número de animais utilizados para ensaios de produtos cosméticos e de higiene corporal, variando entre 5 500 até um nível ligeiramente inferior a 2 000 (uma diminuição de 65 %). Esta alteração radical deve ser interpretada à luz dos requisitos jurídicos de eliminação progressiva dos ensaios em animais no que diz respeito aos produtos cosméticos na UE.

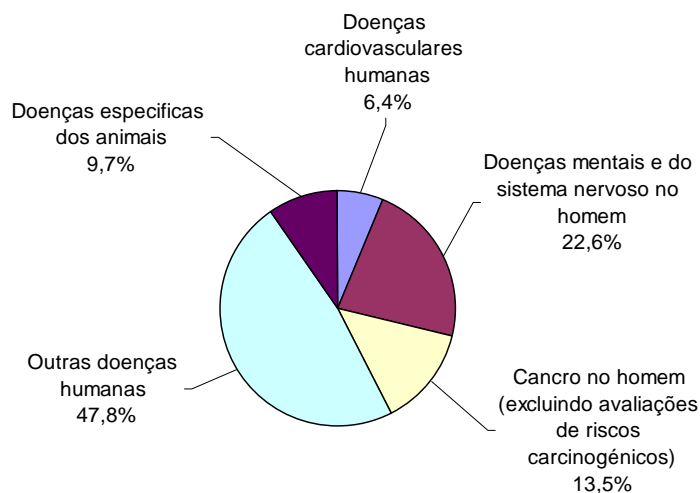
Verifica-se todavia um aumento significativo desde 2005 no número de animais utilizados em ensaios de aditivos destinados a alimentos para consumo animal (de 34 225 para 54 164). Verifica-se também um aumento significativo no número de animais utilizados para «outras» avaliações toxicológicas ou de segurança (variando entre cerca de 180 000 até cerca de 220 000). Os Estados-Membros comunicaram que esse aumento específico na utilização de animais se deveu a novos métodos e ensaios, como ensaios da transmissão de microcistinas na membrana embriónica, bioensaios, avaliações de toxicidade para o ser humano através do ambiente e controlo da segurança de brinquedos.

III.5. Resultados do Quadro UE 4: Animais utilizados no estudo de doenças

O número de animais utilizados em 2008 em estudos de doenças humanas e animais representa aproximadamente 52 % do número total de animais utilizados para fins experimentais.

A proporção de animais utilizados para estudos de doenças humanas representa mais de 90 % do número total de animais utilizados em todos os estudos de doenças. (Fig. 4.1)

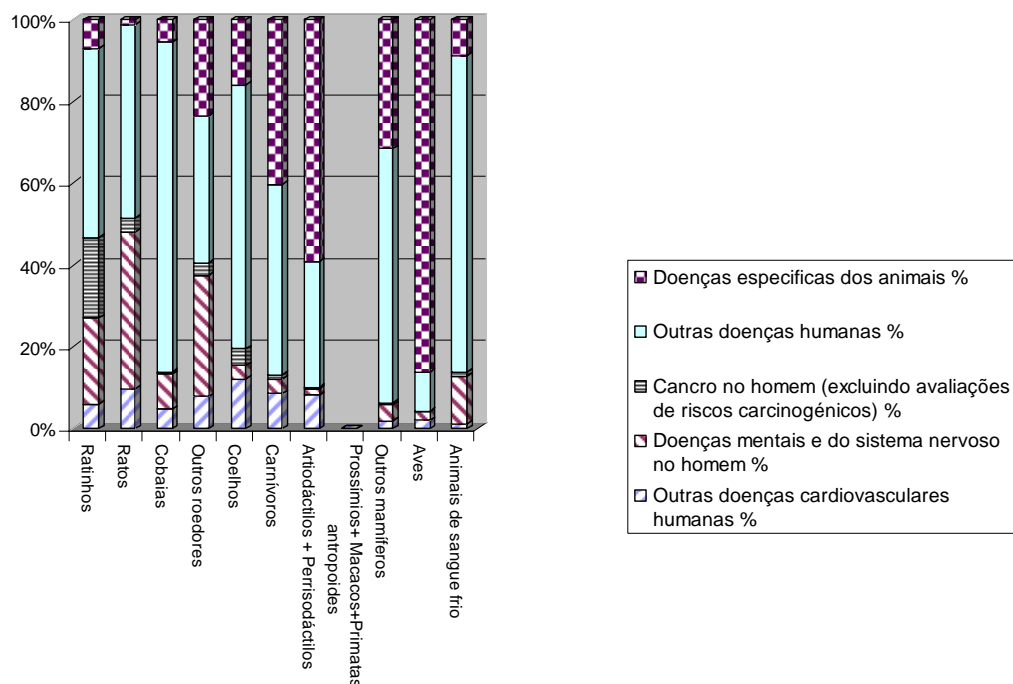
Figura 4.1
Percentagem de animais utilizados no estudo de doenças



Houve uma diminuição de 50 % no número de animais utilizados para estudos sobre doenças animais – de 1 329 000 para 614 000. A utilização de espécies de sangue frio diminuiu de cerca de 954 000 animais em 2005 para 43 914 em 2008. No entanto, a utilização de ratinhos aumentou substancialmente. Cerca de 30 % do aumento (cerca de 681 000) pode ser atribuído a estudos de doenças.

Verificou-se também um aumento significativo no número de aves utilizadas em estudos de doenças animais. Os Estados-Membros comunicaram a realização de estudos sobre a gripe aviária, a doença de gumboro e a bronquite, incluindo estudos sobre a qualidade e a segurança das vacinas.

Figura 4.2
Percentagem de animais utilizados, por categorias, por tipos de estudos de doenças



Na Figura 4.2, a parte superior de cada barra mostra a percentagem relativa de animais utilizados no estudo de doenças específicas dos animais. É utilizado para este efeito um número significativo dos artiodáctilos e perissodáctilos e aves. Os Estados-Membros comunicaram que é ainda prática corrente o ensaio de vacinas nestas espécies. Contudo, em alguns Estados-Membros as aves só podem ser utilizadas se a infecção diz respeito a espécies de aves.

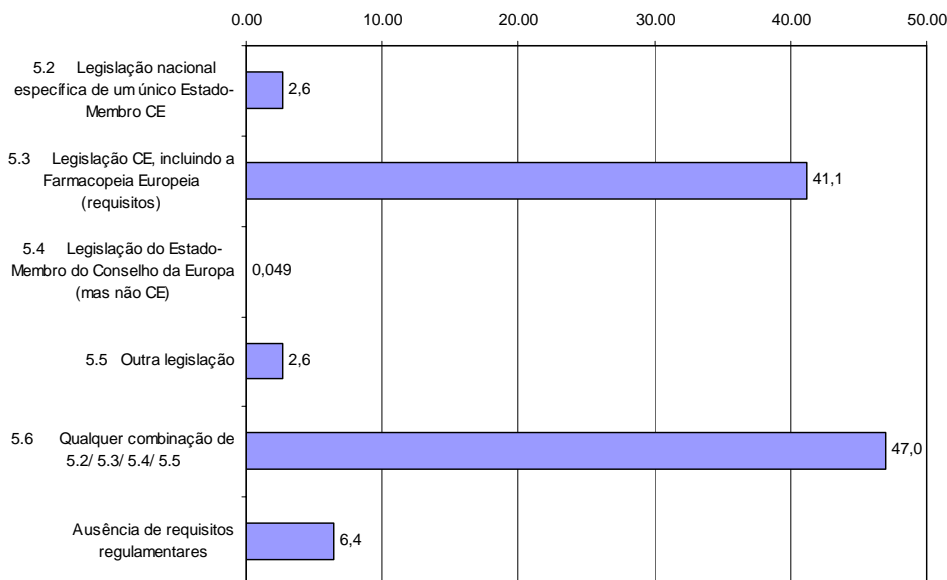
III.6. Resultados do Quadro UE 5: Animais utilizados na produção e no controlo da qualidade de produtos utilizados em medicina humana e dentária e em medicina veterinária

O número de animais utilizados em ensaios no âmbito da produção e do controlo de qualidade de produtos destinados à medicina humana ou dentária ou à medicina veterinária representa 14,9 % do número total de animais utilizados para fins experimentais.

A maior percentagem de animais nesta área (47 %) foi utilizada para cumprimento dos requisitos de vários diplomas legislativos (legislação nacional, da UE, dos membros do Conselho da Europa, bem como da legislação de países terceiros (Fig. 5)). Dos animais

utilizados, 41,1 % foram utilizados para satisfazer os requisitos da legislação da UE, incluindo a Farmacopeia Europeia.

Figure 5
Percentagens de animais utilizados para o cumprimento de requisitos regulamentares na produção e controlo de qualidade de produtos e dispositivos para a medicina humana, dentária e veterinária



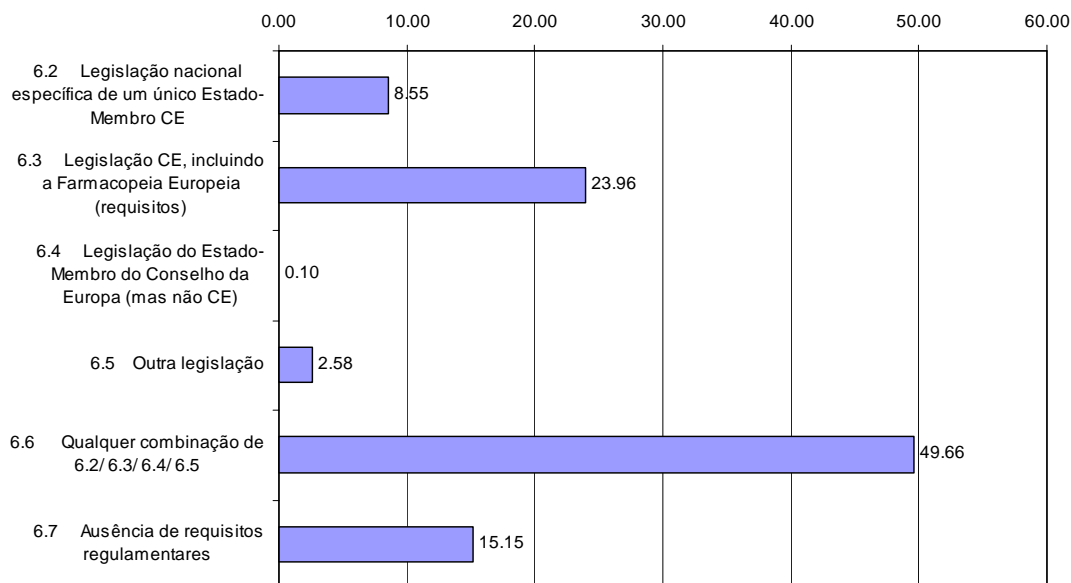
Em comparação com o último relatório, verifica-se um aumento líquido do número de animais utilizados para cumprimento em simultâneo de vários diplomas legislativos. Por outro lado, verifica-se um aumento líquido dos ensaios efectuados para cumprimento da legislação da UE, incluindo a Farmacopeia Europeia. Por conseguinte, existe uma nítida diminuição do número de animais utilizados para cumprimento da legislação nacional, o que constitui uma tendência encorajante que revela uma tentativa de avançar no sentido da harmonização dos requisitos regulamentares da UE.

III.7. Resultados do Quadro UE 6 harmonizado: Origem dos requisitos regulamentares relativos à utilização de animais em avaliações toxicológicas e noutras avaliações da segurança

Tal como já foi explicado, o número de animais utilizados em avaliações toxicológicas e outras avaliações de segurança representa 8,7% do número total de animais utilizados para fins experimentais na UE.

Deste total, o número de animais utilizados para cumprimento em simultâneo de requisitos regulamentares de vários diplomas legislativos correspondeu a quase metade dos animais utilizados nesta área (50 %). Os ensaios exigidos pela legislação da UE, incluindo a Farmacopeia Europeia, representaram a segunda maior percentagem nesta área, nomeadamente 24 %.

Figura 6
Percentagens de animais utilizados para cumprimento dos requisitos regulamentares para avaliações toxicológicas e outras avaliações de segurança



Em comparação com o último relatório, verifica-se uma ligeira diminuição na percentagem de animais utilizados para cumprimento em simultâneo de vários diplomas legislativos regionais de 54 % para 50 %.

Por outro lado, verifica-se um aumento substancial na proporção de animais utilizados para outros fins que não o cumprimento de requisitos regulamentares, de 5 para mais de 15,0 %. Para explicar o que se entende por «requisitos não-regulamentares», alguns Estados-Membros apresentaram como exemplo projectos que utilizam métodos internos para verificar a segurança e eficácia de produtos biológicos veterinários e medicamentos que utilizam animais, realizados de acordo com as normas da empresa. Os resultados podem ser aceites pela autoridade nacional desse Estado-Membro, embora não sejam exigidos na legislação.

Os ensaios efectuados em 2008 para cumprimento da legislação nacional específica de um único Estado-Membro revelaram uma redução de cerca de 7 500 animais, o que representa aproximadamente uma diminuição de cerca de 1 % em comparação com o relatório anterior.

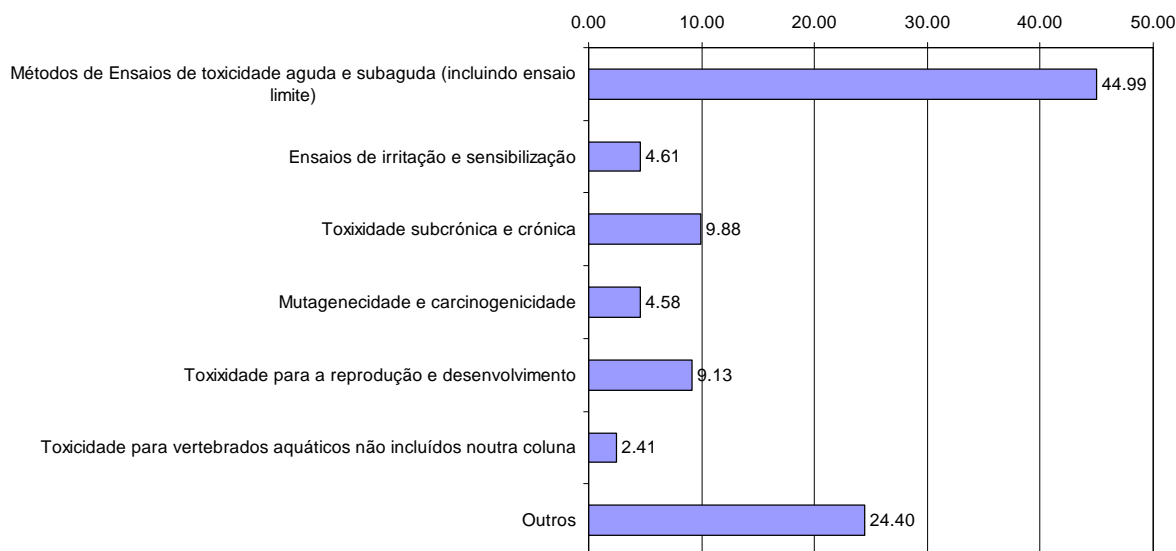
III.8. Resultados do Quadro UE 7: Animais utilizados em ensaios de toxicidade no âmbito de avaliações toxicológicas ou de outras avaliações da segurança

A maior percentagem (quase 45 %) na utilização de animais em avaliações toxicológicas e outras avaliações de segurança está relacionada com ensaios de toxicidade aguda e subaguda. Se se tiverem igualmente em conta os ensaios de toxicidade crónica e subcrónica, a percentagem de animais utilizados em ensaios de toxicidade sistémica a curto e a longo prazos representa 55 % dos animais utilizados nesta área (Fig. 7).

Dos animais utilizados, cerca de 13,7 % foram utilizados em ensaios de carcinogenicidade, mutagenicidade e efeitos tóxicos na reprodução. Outra categoria importante de utilização de animais em 2008 foi a categoria «outros ensaios», com 24 %. Nesta última categoria, os Estados-Membros incluíram ensaios em domínios como estudos biológicos com vista à

obtenção de produtos farmacêuticos, de cuidados de saúde e veterinários. Isto inclui ensaios de neurotoxicidade, de toxicocinética e de avaliação biológica de dispositivos médicos: ensaios intracutâneos de reactividade no coelho, estudos da penetração de nanopartículas nos tecidos e da sua biocompatibilidade, estudos de avaliação do potencial de sensibilização de pigmentos utilizados na indústria têxtil e estudos farmacológicos incluídos nos ensaios de segurança.

figura 7
Percentagens de animais utilizados em ensaios de toxicidade para avaliações toxicológicas e outras avaliações de segurança



Verifica-se um aumento constante nos últimos três relatórios da percentagem de animais utilizados em ensaios de toxicidade aguda e subaguda, passando de 36 %-42 % para quase 45 %, respectivamente. Desde o último relatório, essa percentagem representa, em termos numéricos, um aumento de mais de 37 000 animais. Os Estados-Membros atribuíram o aumento, em parte, a várias fases do desenvolvimento de novos produtos e a nova legislação, por exemplo, exigindo que todas as substâncias genéricas sejam ensaiadas.

Por outro lado, verifica-se uma diminuição constante nos últimos três relatórios do número de animais utilizados em ensaios de toxicidade para a reprodução de: 12 % para 10 % e 9 %, respectivamente. Em termos de animais, significa uma redução, desde o relatório de 2005, de 8 650 animais.

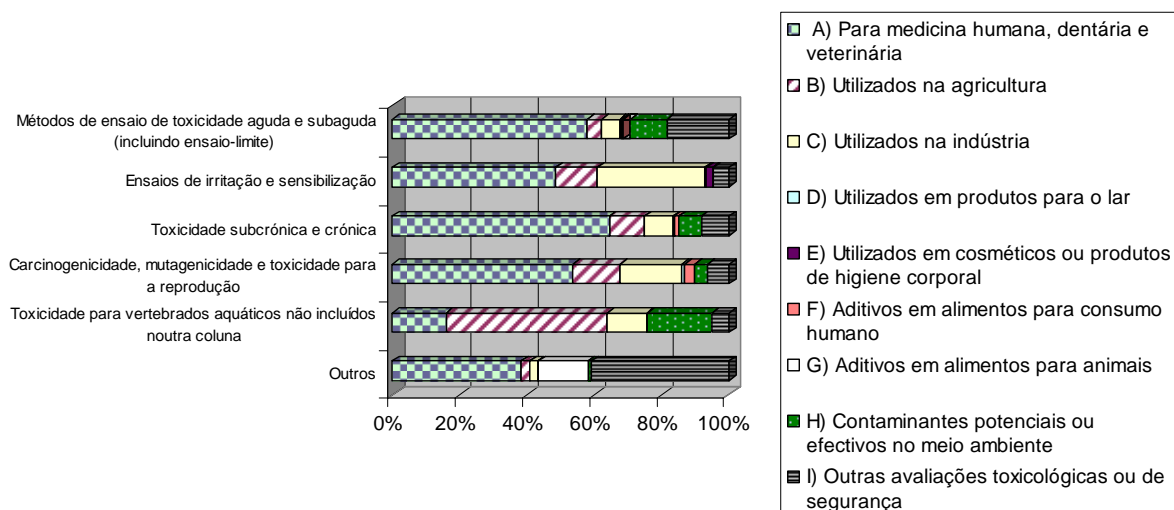
III.9. Resultados do Quadro UE 8: Tipo de ensaios de toxicidade realizados para a avaliação toxicológica ou outras avaliações da segurança de produtos

O Quadro 8 mostra que a maior parte dos animais utilizados em ensaios de toxicidade aguda/subaguda se destinam à medicina humana, dentária e veterinária. Seguem-se depois os ensaios realizados para outras avaliações toxicológicas ou da segurança, e depois para a agricultura e os produtos industriais.

O tratamento e a interpretação dos dados sobre os animais utilizados em testes de toxicidade segundo o tipo de produtos foram efectuados pela primeira vez no Quinto Relatório de Estatísticas. Todavia, como o gráfico do referido relatório representou sobretudo a importância relativa dos ensaios no âmbito de um tipo do produto, em lugar da percentagem

de animais utilizados por tipo de ensaio para os diferentes produtos, o gráfico foi alterado em conformidade para o presente relatório.

Figura 8
Percentagem de animais utilizados para ensaios de avaliações toxicológicas e outras
avaliações de segurança, por tipos de produtos



Os produtos destinados à medicina, medicina dentária e medicina veterinária são os que exigem a maior percentagem de animais para os diferentes tipos de ensaios, ou seja, cerca de 50 %. A maior percentagem seguinte é das «outras» avaliações toxicológicas, superior a 20 %, seguida da percentagem de animais utilizados em ensaios de produtos para o sector da agricultura e da indústria, em ambos os casos superior a 7 %.