



Bruxelas, 5.12.2013
COM(2013) 859 final

RELATÓRIO DA COMISSÃO AO CONSELHO E AO PARLAMENTO EUROPEU

Sétimo relatório de dados estatísticos sobre o número de animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos nos Estados-Membros da União Europeia

{SWD(2013) 497 final}

RELATÓRIO DA COMISSÃO AO CONSELHO E AO PARLAMENTO EUROPEU

Sétimo relatório de dados estatísticos sobre o número de animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos nos Estados-Membros da União Europeia

I. INTRODUÇÃO

O objetivo do presente relatório é apresentar dados estatísticos sobre o número de animais utilizados para fins científicos nos Estados-Membros da União Europeia em 2011¹, nos termos do artigo 26.º da Diretiva 86/609/CEE, de 24 de novembro de 1986², relativa à proteção dos animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos.

Os dois primeiros relatórios de dados estatísticos elaborados de acordo com as disposições da diretiva supramencionada foram publicados em 1994³ e 1999⁴ e abrangiam dados referentes a animais utilizados para fins experimentais coligidos, respetivamente, em 1991 e 1996, tendo permitido apenas uma análise estatística limitada, devido à falta de um sistema coerente de comunicação dos dados relativos à utilização desses animais. Em 1997, as autoridades competentes dos Estados-Membros e a Comissão acordaram que, nos futuros relatórios, a apresentação dos dados seguiria um modelo de oito quadros harmonizados. O quinto relatório de dados estatísticos, publicado em 2007⁵, continha pela primeira vez dados coligidos nos 10 Estados-Membros que aderiram à UE em 2004. O sexto relatório de dados estatísticos, publicado em 2010⁶, traçou uma panorâmica do número de animais utilizados em 2008 nos 27 Estados-Membros.

O presente sétimo relatório de dados estatísticos contém os resultados correspondentes aos dados coligidos pelos 27 Estados-Membros em 2011, com exceção da França, cujos dados se referem a 2010.

Acompanha o *Relatório da Comissão ao Conselho e ao Parlamento Europeu – Sétimo relatório de dados estatísticos sobre o número de animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos nos Estados-Membros da União Europeia* um documento de trabalho dos serviços da Comissão.

II. DADOS APRESENTADOS E APRECIÇÃO GERAL

II.1. Dados apresentados pelos Estados-Membros

Tal como em 2008, em 2011 os 27 Estados-Membros apresentaram os dados segundo o modelo acordado. O controlo da qualidade dos dados revelou alguns erros menores, mas a qualidade dos dados relativos a este ano revelou-se globalmente aceitável.

O Documento de Trabalho dos Serviços da Comissão contém os dados relativos a cada Estado-Membro.

II.2. Apreciação geral

Importa referir que este é o último ano em que os dados relativos à utilização de animais são coligidos de acordo com o disposto na Diretiva 86/609/CEE. Esta diretiva foi substituída pela Diretiva 2010/63/UE relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos, tendo a

¹ Exceto um Estado-Membro, cujos dados se referem a 2010.

² JO L 358 de 18.12.1986, p. 1.

³ COM (94) 195 final.

⁴ COM (1999) 191 final.

⁵ COM (2007) 675 final.

⁶ COM(2010) 511 final/2.

apresentação e publicação dos dados sido completamente revista, com efeitos a partir de 10 de maio de 2013.

Devido às diferenças relativamente ao ano a que se referem os dados e ao aumento do número de Estados-Membros ao longo dos anos, não é possível extrair conclusões quantitativas rigorosas acerca da evolução da utilização de animais para fins experimentais na UE. Todavia, neste relatório comparam-se algumas tendências e destacam-se as alterações significativas de utilização.

A partir dos dados coligidos para este relatório de acordo com o disposto na Diretiva, o número de animais utilizados em 2011 na UE para fins experimentais e outros fins científicos atingiu quase 11,5 milhões (contando com os dados da França, relativos a 2010). Este número representa uma redução dos animais utilizados na UE em mais de meio milhão relativamente ao número constante do relatório relativo a 2008.

Tal como nos relatórios anteriores, os roedores, incluindo os coelhos, representam 80 % do número de animais utilizados na UE. Os ratinhos são, de longe, a espécie mais utilizada (61 % do total), seguidos dos ratos (14 %).

Tal como nos anos anteriores, o segundo grupo de animais mais utilizados foi o dos animais de sangue frio, que representam quase 12,5 %. O terceiro maior grupo de animais foi o das aves, com 5,9 % do total.

Tal como foi referido nos três anteriores relatórios de dados estatísticos, em 2011 não foi utilizado nenhum grande primata antropoide em experiências na UE.

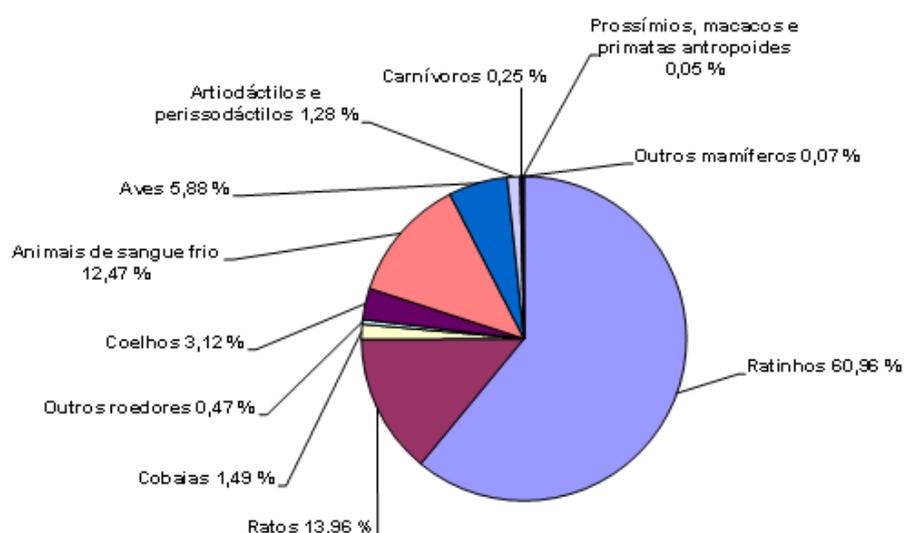
III. RESULTADOS

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

III.1.1. *Tratamento e interpretação dos dados do quadro 1.1*

Os ratinhos (60,9 %) e ratos (13,9 %) foram, de longe, as espécies mais utilizadas.

Figura 1.1
Categorias de animais utilizadas pelos Estados-Membros, em percentagem



Os roedores, incluindo os coelhos, representam 80 % do número de animais utilizados. O segundo grupo de animais mais utilizados foi o dos animais de sangue frio, nomeadamente os répteis, anfíbios e peixes, que representaram 12,4 %, seguidos das aves, com 5,9 %.

O grupo dos artiodáctilos e dos perissodáctilos, que inclui os equídeos, asininos e híbridos (perissodáctilos) e os suínos, caprinos, ovinos e bovinos (artiodáctilos), representou apenas 1,2 % do número de animais utilizados nos Estados-Membros. Os carnívoros (gatos e cães) representam 0,25 % dos animais utilizados em 2011 e os primatas não-humanos 0,05 %.

III.1.2. Comparação com os dados dos relatórios anteriores

O presente relatório visa indicar se ocorreram mudanças importantes relativamente à utilização das diferentes espécies. Porém, não podem fazer-se comparações rigorosas com os relatórios anteriores, porque, em todos esses relatórios com exceção de um deles, os dados comunicados pela França se referem a um ano diferente daquele a que se reportam os outros Estados-Membros.

Comparação das percentagens correspondentes a diversas categorias de animais utilizadas em 1996, 1999, 2002, 2005, 2008 e 2011

Categoria	1996(*)	1999	2002(**)	2005(***)	2008(****)	2011(*****)
Roedores, incluindo os coelhos (%)	81,3	86,9	78,0	77,5	82,2	80,0
Animais de sangue frio (%)	12,9	6,6	15,4	15,0	9,6	12,4
Aves (%)		4,7	5	5,4	6,4	5,9
Artiodáctilos e perissodáctilos (%)		1,2	1,2	1,1	1,4	1,2

(*) 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.

(*****) 27 Estados-Membros apresentaram dados de 2011; um de 2010.

A percentagem de roedores, incluindo os coelhos, mostra alguma variação, mas mantém-se próxima de 80 %. A percentagem de animais de sangue frio utilizados em 1996, 2002, 2005 e 2008 situa-se entre 9,6 % e 15 %. Contudo, em 1999, registou-se uma percentagem muito menor (6,6 %). Em 2011, a utilização de animais de sangue frio aumentou relativamente ao relatório anterior, mas a percentagem de animais utilizados enquadra-se perfeitamente no intervalo de 9,6 % a 15 % do número de animais.

As aves, que representam a terceira percentagem mais elevada de animais, parecem ter atingido um patamar em 2008. Em 2011, o número de aves diminuiu pela primeira vez (mais de 88 000). O grupo dos equídeos, asininos e híbridos (perissodáctilos) e dos suínos, caprinos, ovinos e bovinos (artiodáctilos) oscila em torno de 1 %.

A inclusão dos dados referentes aos Estados-Membros que aderiram à UE em 2005 (Bulgária e Roménia) não fez aumentar o número total de animais. Pelo contrário, registou-se um decréscimo em 2008, tendência que continuou em 2011 (mais de 500 000 animais). Porém, a utilização de algumas espécies aumentou.

Verificou-se um aumento claro em cinco das 25 espécies comunicadas, tendo havido um decréscimo acentuado no caso de outras espécies.

O maior aumento comparativamente a 2008 verificou-se nos peixes (310 307) e nos coelhos (25 000). Relativamente às espécies menos utilizadas (da ordem dos milhares), verificou-se um aumento do número de animais na categoria «Outros carnívoros» (2 129), equídeos, asininos e híbridos (710) e outros mamíferos (2 184).

O maior decréscimo observado em 2011 nas espécies mais comumente utilizadas verificou-se nos ratos, com uma diminuição de mais dos 500 000 animais. A redução da utilização de ratinhos é da mesma ordem de grandeza (122 876). Verificou-se também uma redução significativa na utilização de «Outras aves» (mais de 85 000) e de cobaias (49 401).

Verificou-se um decréscimo claro na utilização de prossímios e de primatas não-humanos. A redução percentual mais notável registou-se na utilização de prossímios (1 178), que representa um decréscimo de 94 %. O número de macacos do Novo Mundo diminuiu de 904 em 2008 para 700 em 2011 (22,5 %), tendo a utilização de macacos do Velho Mundo descido também, de 7 404 para 5 312 (28 %).

Desde 1999 que não é comunicada a utilização de grandes primatas antropoides na UE.

Na categoria «Outros», os Estados-Membros discriminaram a utilização das seguintes espécies:

Outros roedores: gerbilos, jerboas do Velho Mundo (*Jaculus jaculus*), chinchilas, castores, esquilos terrestres, hámsteres, cricetos 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.

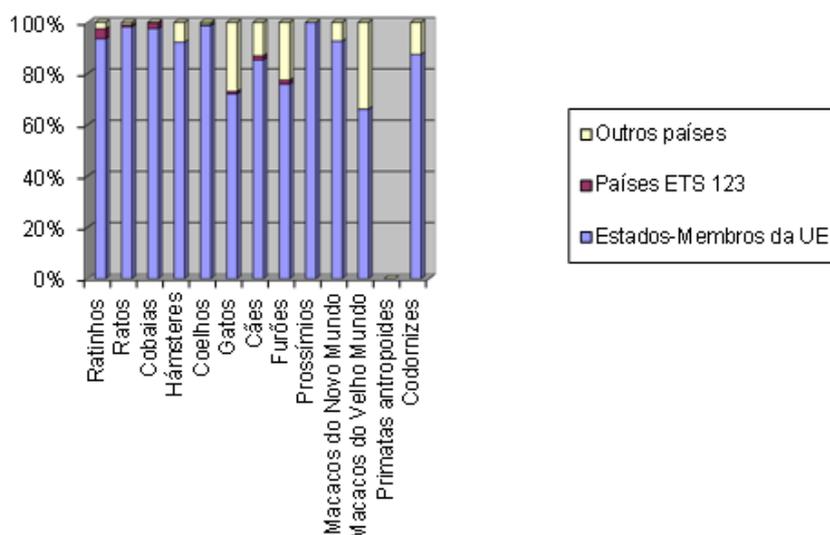
Outros mamíferos: javalis, morcegos, musaranhos, lamas, toupeiras, bisontes europeus e veados vermelhos (*Cervus elaphus*).

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

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

A figura 1.2 representa, para cada espécie, a percentagem de animais da origem indicada. Os quadros normalizados só preveem a indicação da origem para determinadas espécies animais.

Figura 1.2: Origem das espécies



O gráfico indica que a maior parte das espécies utilizadas em 2011 proveio de centros de reprodução situados na UE. Todavia, algumas espécies, como os gatos, cães, furões e macacos do Velho Mundo, provieram de centros de reprodução situados na UE e fora dela.

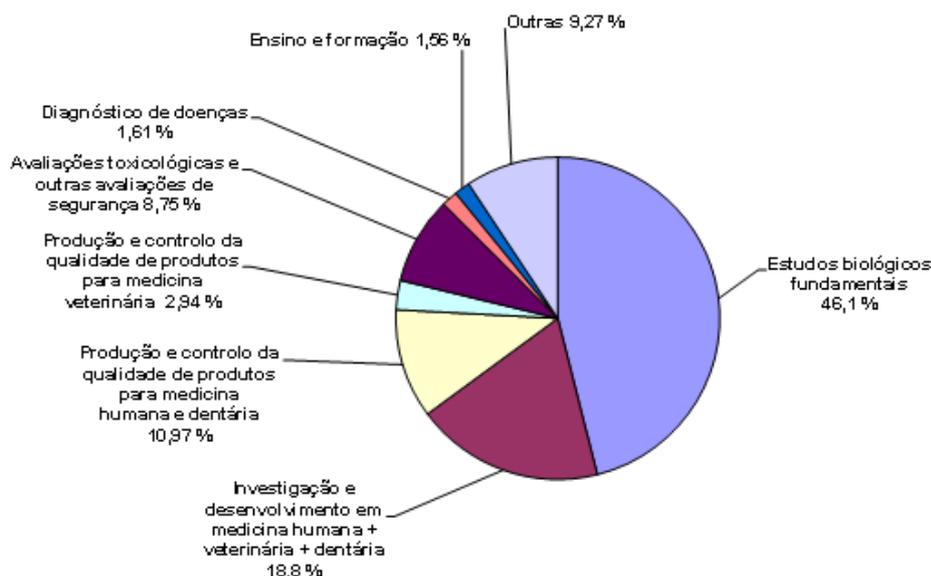
O aspeto geral do gráfico da figura 1.2 revela que a origem das espécies foi bastante semelhante à dos relatórios anteriores, notando-se uma clara preferência por animais criados na UE. Relativamente à origem dos animais, verificou-se um aumento dos nascidos na UE no caso dos cães (de 72 % para 85 %), dos furões (de 71 % para 76 %) e dos macacos do Velho Mundo (de 54 % para 66 %). Ainda no que respeita à origem dos animais utilizados, assistiu-se, porém, a um decréscimo dos nascidos na UE no caso dos macacos do Velho Mundo (de 99 % para 92 %) e das codornizes (de 96 % para 87 %).

III.3. Resultados do quadro UE 2: *Finalidades 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 foram a razão da utilização de 14 % dos animais. As avaliações toxicológicas e outras avaliações de segurança representaram 8,75 % do número de animais utilizados para fins experimentais.

As outras finalidades representam 9 % do número de animais e abrangem uma vasta gama de experiências, nomeadamente no domínio da virologia, da imunologia para a produção de anticorpos monoclonais e policlonais, da fisiologia da interação feto-materna na transgénese genética no ratinho, dos tratamentos oncológicos, da investigação e do desenvolvimento no domínio farmacêutico, dos ensaios de combinações de medicamentos e no domínio genético.

Figura 2
Finalidades das experiências



A alteração mais significativa desde 2008 é o decréscimo do número de animais utilizados para investigação e desenvolvimento em medicina humana, dentária e veterinária, como já sucedera de 2005 para 2008. Desta vez passou-se de 22,8 % para 18,8 % (o que representa menos 575 518 animais). Verificou-se um decréscimo de mais de 62 000 peixes e de 41 500 «Outras aves», tendo a percentagem de animais utilizados em investigação biológica fundamental aumentado bastante, de 38 % para 46 % (mais 715 519 animais). A investigação fundamental no domínio biológico e a investigação e o desenvolvimento em medicina humana e veterinária são, de longe, as áreas que utilizam maior número de animais para fins científicos na UE.

O número de animais utilizados em avaliações toxicológicas e outras avaliações de segurança representou 8,75 % do total, o que neste relatório corresponde a 1 004 873 animais.

O decréscimo verificado, desde o relatório de 2008, no número de animais utilizados em avaliações toxicológicas e outras avaliações de segurança é pequeno, mas não deixa de representar 37 280 animais.

A percentagem de animais utilizados em avaliações toxicológicas e outras avaliações de segurança foi de 9,9 % em 2002, 8,2 % em 2005, 8,7 % em 2008 e 8,75 % no presente relatório, valores que indicam uma tendência de estabilidade nesta área de utilização.

O número de animais utilizados na produção e no controlo da qualidade de dispositivos utilizados em medicina humana, veterinária e dentária diminuiu em cerca de 192 000. Apesar deste decréscimo global, o número de coelhos destinados à produção e ao controlo da qualidade de produtos e dispositivos utilizados em medicina humana e dentária aumentou em mais de 81 000 animais.

Observaram-se outros aumentos substanciais desde 2008 no número de ratinhos (521 000) e de peixes (324 000), utilizados em grande quantidade em estudos biológicos fundamentais.

Verificou-se também um aumento do número de peixes (mais de 83 000) e de aves (mais de 10 000) para «Outras experiências».

No que respeita ao aumento dos ratinhos para estudos biológicos fundamentais, os Estados-Membros afirmam que se deve a um aumento da investigação com recurso a ratinhos transgénicos como modelos específicos, nomeadamente para investigação ocular e ao nível do metabolismo ósseo e da fertilidade. É o caso de estudos de DL₅₀ e DE₅₀, de ensaios de potência e de imunogenicidade, de estudos no domínio das neurociências e da imunologia, bem como dos mecanismos fisiopatológicos dos tumores, e da investigação destinada a adquirir experiência para a determinação dos mecanismos de ação de determinadas doenças, para fins terapêuticos.

O aumento da utilização de peixes na área da investigação fundamental foi atribuído a estudos relativos à produção piscícola, genéticos e biomoleculares, de investigação no domínio do cancro, de fisiopatologia e de diagnóstico. Também se utilizaram peixes em estudos neurológicos e cardiovasculares e devido às propriedades bioenergéticas das células cardíacas dos animais.

O aumento do número de peixes na rubrica «Outras experiências» foi atribuído ao ensaio de biocidas e à monitorização telemétrica de algumas espécies comuns no ambiente. Também são indicados nesta rubrica os peixes que alguns Estados-Membros utilizam exclusivamente para determinados estudos de vacinas.

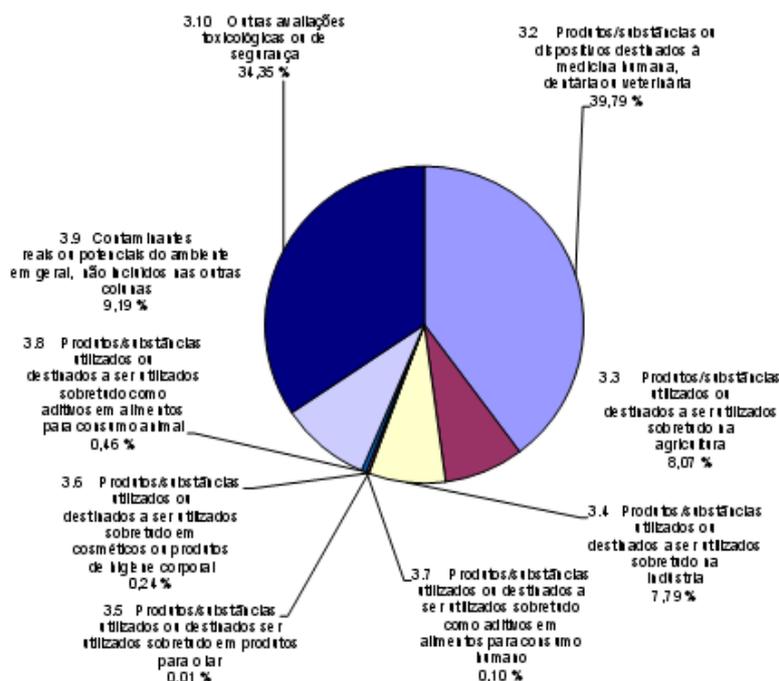
III.4. Resultados do quadro UE 3: Avaliações toxicológicas e de segurança, por tipo de produto/por parâmetro

O número de animais utilizados em avaliações toxicológicas e outras avaliações da segurança de diferentes produtos ou para ensaio de potenciais contaminantes do ambiente foi de 1 004 873, o que representa 8,75 % do número de animais utilizados para fins científicos em 2011.

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 39,8 %, sendo, por conseguinte, a área em que foram utilizados mais animais para fins experimentais. A percentagem de animais utilizados na avaliação toxicológica de produtos industriais e agrícolas representa 15,9 % dos animais utilizados em avaliações toxicológicas e outras avaliações de segurança. A percentagem dos animais utilizados na avaliação toxicológica de três dos grupos de produtos/substâncias (aditivos em alimentos para consumo humano, em

cosméticos e em produtos para o lar) é muito pequena (0,35 %), quando comparada com a correspondente aos outros grupos de produtos. À rubrica «Outras avaliações toxicológicas ou de segurança» correspondeu a percentagem de 34,3 %, pelo que esta é a segunda finalidade à qual são destinados mais animais.

Figura 3
Número de animais utilizados em avaliações toxicológicas e
noutras avaliações de segurança



Houve pouca evolução, comparativamente a 2008, no número de animais utilizados para ensaios toxicológicos de produtos destinados à indústria e à agricultura, mas verificou-se um aumento nítido do número de animais utilizados na avaliação de contaminantes potenciais do ambiente. O aumento foi de cerca de 65 000 para cerca de 92 000 animais.

Em relação a 2008, verificou-se um decréscimo significativo, de 54 000 para 4 600, do número de animais utilizados em ensaios de alimentos para consumo humano, que representa uma diminuição de mais de dez vezes. O mesmo se verificou no caso dos produtos cosméticos e de higiene corporal (de 1 960 para 90 animais). Importa destacar esta evolução, dado que desde 2009 é proibida na UE a utilização de animais no estudo de produtos cosméticos e de ingredientes dos mesmos.

Em contrapartida, houve um aumento pronunciado do número de animais utilizados em ensaios para outras avaliações toxicológicas ou de segurança, de 223 000 para 345 000 (cerca de 122 000 animais, o que representa um aumento de 54 %). O relatório de 2008 também já mostrara um aumento. Os Estados-Membros indicaram que os animais abrangidos por esta rubrica são utilizados em estudos metabólicos e investigação pré-clínica, no ensaio de substâncias e produtos destinados à medicina humana e veterinária e em estudos teratológicos. Estes animais são igualmente utilizados em ensaios de toxicidade em vertebrados aquáticos não abrangidos pelas outras categorias, em estudos de DL₅₀ e DE⁵⁰, em ensaios de pirogénese, em ensaios de biotoxinas provenientes das algas e no ensaio de outros contaminantes dos géneros alimentícios.

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

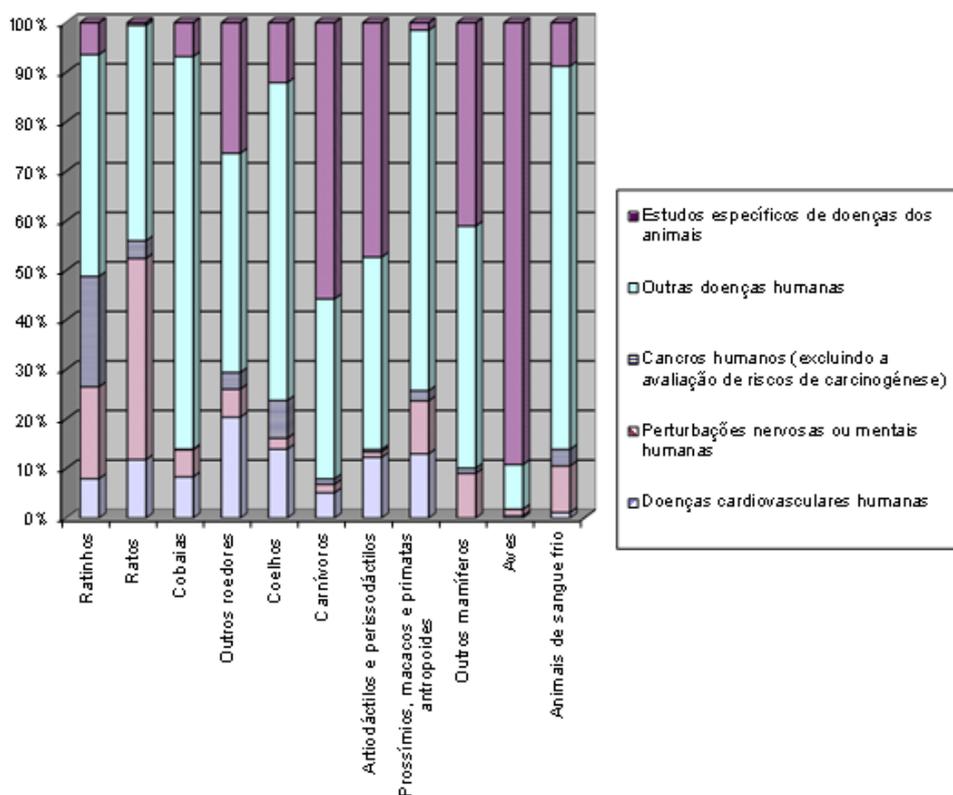
O número de animais utilizados em 2011 em estudos de doenças humanas e animais representa aproximadamente 57,5 % dos animais utilizados para fins experimentais. A proporção de animais utilizados para estudos de doenças humanas representa mais de 90 % do número de animais utilizados em todos os estudos de doenças (ver a figura 4.1)

Em 2011, o número de animais utilizados em estudos de doenças humanas e animais aumentou um pouco mais de 276 000 efetivos. Relativamente ao relatório de 2008, o número de animais utilizados em estudos específicos de doenças animais (que descera 50 % em 2008) mantém-se inalterado. Verificou-se uma redução, ligeiramente inferior a 22 500 animais, da utilização de animais de sangue frio.

Importa referir que houve um aumento claro, de mais de 115 000 animais, do número de efetivos utilizados em estudos de doenças cardiovasculares e de mais de 250 000 animais no número de efetivos destinados a estudos cancerológicos nos seres humanos. Comparativamente a 2008, observaram-se aumentos do número de animais no caso dos cães (mais de 1 000), dos outros carnívoros (cerca de 500), dos outros mamíferos (um pouco mais de 300) e de «Outras aves» (mais de 2 500).

Em contrapartida, o número de ratos utilizados no estudo de doenças diminuiu em mais de 250 000 efetivos.

Figura 4.2
Percentagens de animais utilizados por tipo de estudo de doenças, por categoria de animal



Na figura 4.2, a parte superior de cada barra mostra a percentagem de animais utilizados no estudo de doenças específicas dos animais. Nesta categoria verificou-se um decréscimo significativo

do número de artiodáctilos e de perissodáctilos. Todavia, houve um aumento do número de carnívoros para a mesma finalidade.

Além do facto de 2011 ter sido um ano relativamente calmo do ponto de vista zoossanitário, razão pela qual a necessidade de se realizarem ensaios em animais de criação foi relativamente baixa, os Estados-Membros explicaram o decréscimo verificado nesta área com base, nomeadamente, nas seguintes razões:

- redução da capacidade de alojamento de animais;
- preferência dada a estudos biocientíficos laboratoriais (utilizando culturas de tecidos, linhagens celulares, etc.), em detrimento de estudos alargados em animais;
- custo particularmente elevado do recurso a modelos que utilizam muitos animais, que pode ter-se tornado incomportável para alguns laboratórios;
- carácter cíclico do recurso a modelos que utilizam muitos animais, porque normalmente este ocorre apenas antes da passagem aos ensaios clínicos.

No que respeita ao aumento da utilização de carnívoros, os Estados-Membros referiram que os animais foram utilizados em ensaios clínicos veterinários, estudos de doenças genéticas, na investigação e no desenvolvimento de produtos e dispositivos para medicina veterinária e em estudos de vacinas (caso da leishmaniose).

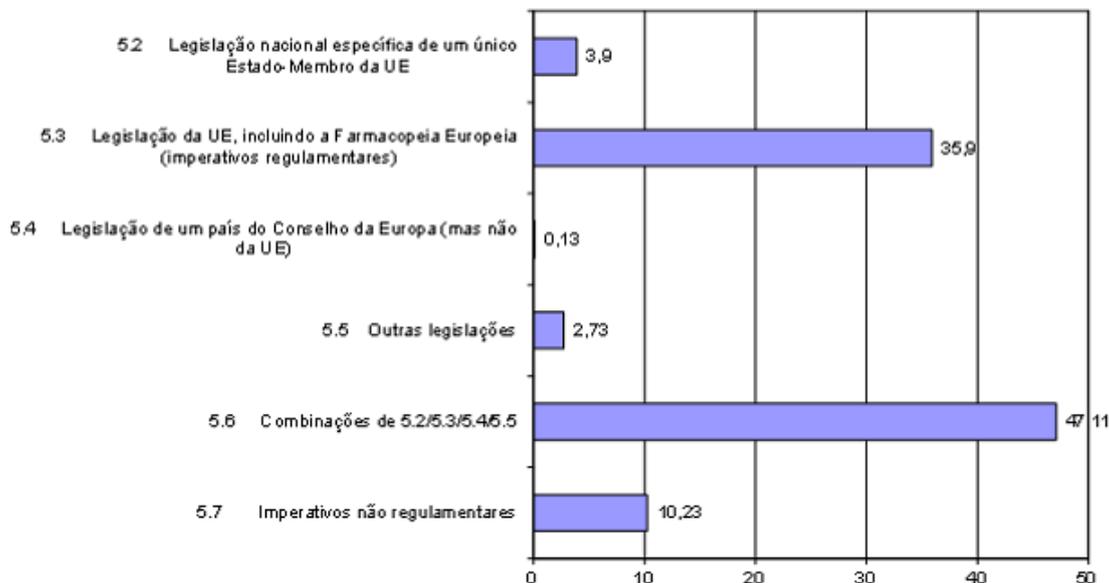
Os dados são semelhantes aos do relatório de 2008, no que respeita à utilização da maior parte das espécies, em todos os tipos de estudos e tanto para doenças humanas como dos animais. Verificou-se, porém, um decréscimo substancial da utilização de «Outros roedores» em estudos de doenças humanas, em especial no caso das «Perturbações nervosas ou mentais humanas».

III.6. Resultados do quadro UE 5: Animaes utilizados na producao e no controlo da qualidade de produtos utilizados em medicina humana, dentaria e veterinaria

O número de animais utilizados em ensaios de produção e de controlo da qualidade de produtos destinados à medicina humana, dentária ou veterinária representa 13,9 % do número de animais utilizados para fins experimentais.

A maior percentagem de animais nesta área (47 %) destinou-se ao cumprimento simultâneo dos imperativos decorrentes de vários diplomas legislativos (legislação nacional, da UE, do Conselho da Europa e de países terceiros). Os animais utilizados em ensaios destinados a satisfazer legislação unicamente da União Europeia, incluindo a Farmacopeia Europeia, representaram 35,9 % do total correspondente a esta área.

Figura 5
Percentagens de animais utilizados por imperativos regulamentares no âmbito da produção e do controlo da qualidade de produtos e dispositivos destinados à medicina humana, dentária e veterinária



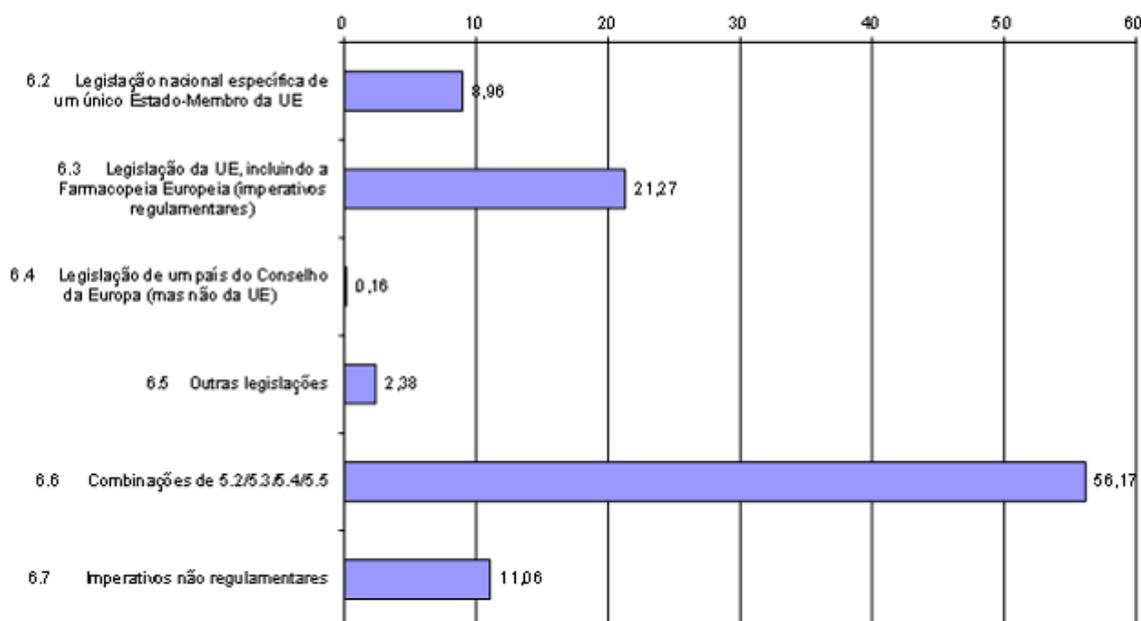
Importa referir que, em relação ao relatório de 2008, se verificou um aumento do número de animais utilizados por «imperativos não regulamentares.» Importa ainda referir que houve um ligeiro aumento do número de animais utilizados para satisfazer legislação nacional, apesar da redução apreciável do número de animais utilizados nesta rubrica (192 000).

III.7. Resultados do quadro UE 6 harmonizado: Origem dos imperativos regulamentares que justificaram a utilização de animais em avaliações toxicológicas e noutras avaliações de segurança

Tal como já foi explicado, o número de animais utilizados em avaliações toxicológicas e noutras avaliações de segurança representa 8,75 % do número de animais utilizados para fins experimentais na UE.

Os animais utilizados para atender simultaneamente a imperativos regulamentares decorrentes de várias normativas representaram 56 % dos animais utilizados nesta área. Os ensaios exigidos pela legislação da UE, incluindo a Farmacopeia Europeia, representaram a segunda maior percentagem nesta área (21,27 %) (ver a figura 6).

Figura 6
Percentagens de animais utilizados para avaliações toxicológicas e outras avaliações de segurança em cumprimento de imperativos regulamentares



Um resultado positivo comparativamente a 2008 é que a percentagem correspondente à utilização de animais para cumprir simultaneamente imperativos decorrentes de diversos diplomas legislativos aumentou de menos de 50 % para mais de 56 %.

Verificou-se também uma diminuição do número de animais utilizados por «imperativos não regulamentares».

Além dos exemplos de tipos de ensaios comunicados para a rubrica «Imperativos não regulamentares» no último relatório (nomeadamente os que utilizam métodos internos para verificar a segurança e a eficácia de produtos biológicos veterinários e de medicamentos, realizados de acordo com as normas da empresa ou com normas internacionalmente reconhecidas), os Estados-Membros indicaram agora estudos preliminares para aferição de doses e a otimização de números e de candidatos potenciais (por exemplo, espécies animais, raças, idades, etc.), bem como a determinação de mecanismos de ação de toxicidades associadas a medicamentos clinicamente aprovados ou estudos combinatórios efetuados a medicamentos clinicamente aprovados.

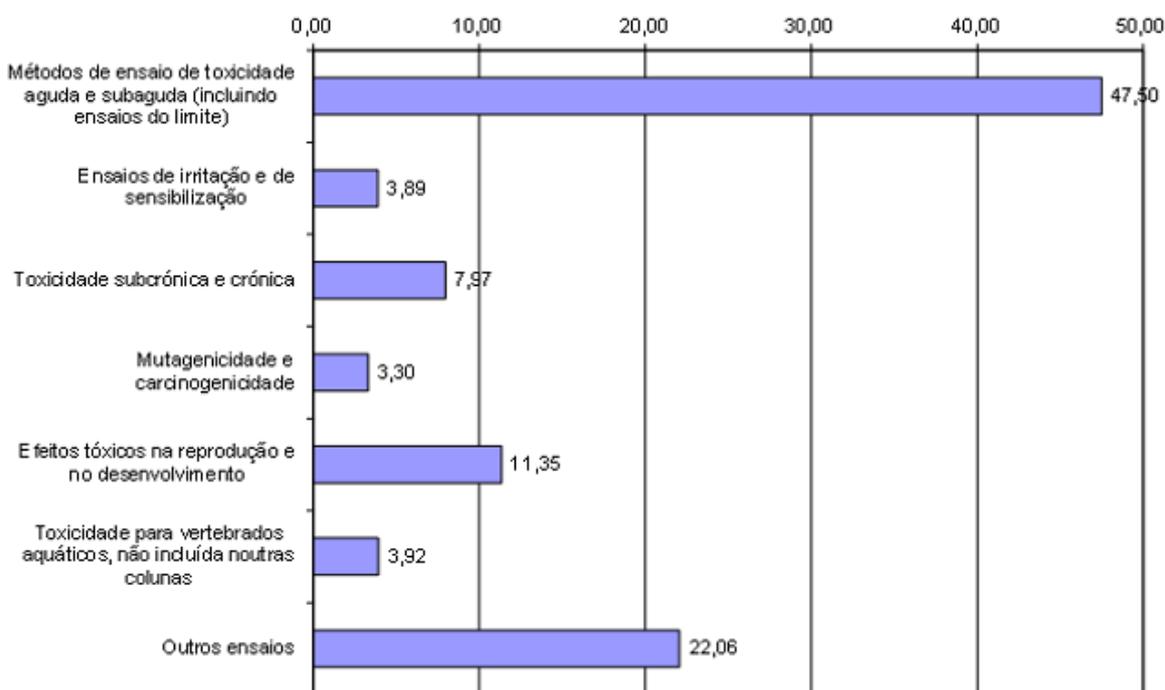
III.8. Resultados do quadro UE 7: Animais utilizados em ensaios de toxicidade no âmbito de avaliações toxicológicas ou de outras avaliações da segurança

A maior percentagem (47,5 %) da utilização de animais em avaliações toxicológicas e outras avaliações de segurança está, de longe, relacionada com ensaios de toxicidade aguda e subaguda. Dos animais utilizados, perto de 15 % foram-no em ensaios de carcinogenicidade, mutagenicidade e efeitos tóxicos na reprodução. A segunda maior percentagem (22 %) corresponde aos animais utilizados em outras avaliações toxicológicas ou de segurança (ver a figura 7).

Além dos tipos de ensaios comunicados para a rubrica «Outras avaliações toxicológicas ou de segurança» no último relatório (nomeadamente estudos de neurotoxicidade e de toxicocinética, ensaios de avaliação biológica de dispositivos médicos, incluindo ensaios intracutâneos de reatividade no coelho, estudos da penetração de nanopartículas nos tecidos e da biocompatibilidade das mesmas, estudos de avaliação do potencial de sensibilização de

pigmentos utilizados na indústria têxtil e estudos farmacológicos integrados em ensaios de segurança), os Estados-Membros indicaram agora nesta rubrica estudos efetuados em determinados animais de companhia a título de diversas normas regulamentares (por exemplo da EPA ou da FDA do EUA), ensaios para determinar resíduos de medicamentos veterinários em vitelos e frangos, ensaios para determinar a não-toxicidade e a irreversibilidade de toxinas e ensaios da eficácia de vacinas (língua azul, *Clostridium*).

Figura 7
Percentagens de animais utilizados em ensaios de toxicidade no âmbito de avaliações toxicológicas e de outras avaliações de segurança



Comparando os números e as percentagens da utilização de animais com os constantes dos relatórios anteriores, há duas alterações claras:

Verifica-se um aumento contínuo, nos últimos quatro relatórios, da percentagem de animais utilizados em ensaios de toxicidade aguda e subaguda, passando sucessivamente de 36 % para 42 % para 45 % e para 47,5 %. O aumento correspondente cifra-se em mais 8 400 animais desde o último relatório.

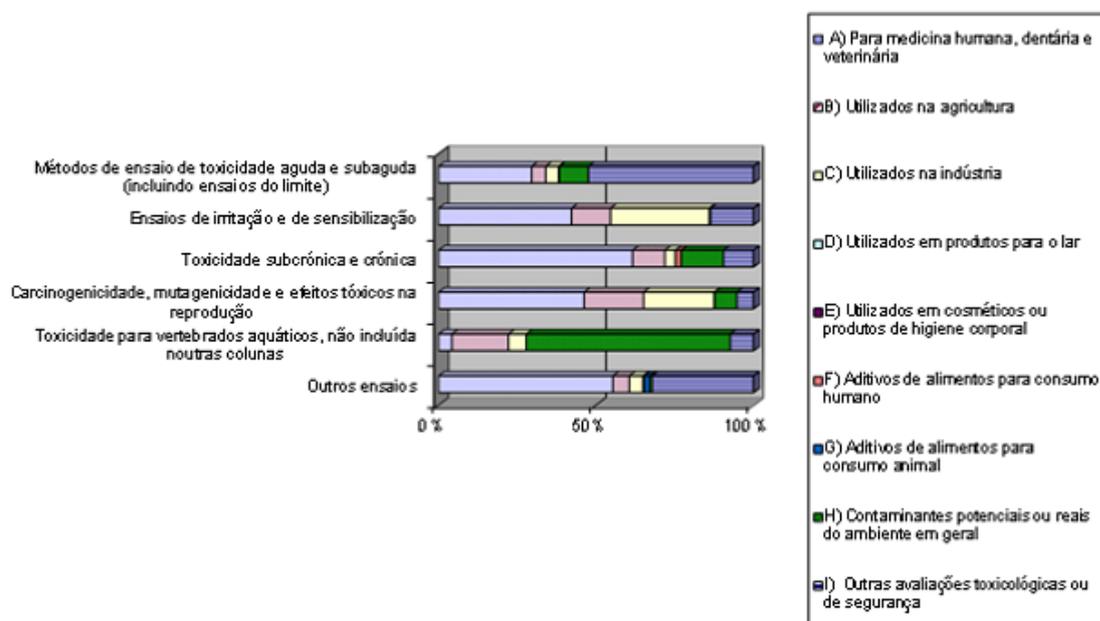
Em contraste com os três relatórios anteriores, nos quais se observou um decréscimo contínuo, em 2011 o número de animais utilizados em ensaios de efeitos tóxicos na reprodução passou a representar 11,35 %, comparativamente aos 9 % de 2008. Em número de animais, esta percentagem representa quase 19 000 efetivos.

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

A figura 8 mostra que a maior parte dos animais utilizados em ensaios de toxicidade aguda/subaguda se destinam à «Medicina humana, dentária e veterinária» e a «Outras avaliações toxicológicas ou de segurança». No que respeita às propriedades de irritação/sensibilização, bem como à carcinogenicidade/mutagenicidade e aos efeitos tóxicos na reprodução, três categorias de utilizações (medicina humana, agricultura e produtos industriais) assemelham-se no tocante aos efetivos animais que utilizam. No tocante aos ensaios de toxicidade subcrónica ou crónica, é nos

efetuados no âmbito da medicina humana, dentária ou veterinária que é utilizado maior número de animais.

Figura 8
Percentagens de animais utilizados em ensaios de toxicidade no âmbito de avaliações toxicológicas e de outras avaliações de segurança, por tipo de produtos



Globalmente, os produtos destinados à medicina humana, dentária e veterinária são os que exigiram maior percentagem de animais para os diferentes tipos de ensaios (aproximadamente 39 %). O número de animais utilizados em 2011 diminuiu mais de 130 000, comparativamente a 2008.

A percentagem mais elevada seguinte (mais de 34 %) corresponde aos «Outros ensaios» de avaliação toxicológica (representava 22 % em 2008), o que significa um aumento de 122 000 animais. O terceiro tipo de ensaios no qual foi utilizado um maior número de animais abrange os ensaios de avaliação de contaminantes potenciais ou reais do ambiente em geral (92 000 animais, correspondentes a 9 % do total).