



COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE

Bruxelles, 5.11.2007  
COM(2007) 675 final

**RAPORTUL COMISIEI CĂTRE CONSILIU ȘI PARLAMENTUL EUROPEAN**

**Al cincilea raport privind statistica numărului de animale utilizate în scopuri  
experimentale și în alte scopuri științifice în statele membre ale Uniunii Europene**

{SEC(2007)1455}

## CUPRINS

1.	INTRODUCERE.....	2
I.	INFORMAȚIILE RAPORTATE ȘI EVALUAREA GENERALĂ .....	3
I.1.	Informațiile raportate de statele membre .....	3
I.2.	Evaluarea generală .....	3
II.	REZULTATE.....	4
II.1.	Rezultatele din tabelul UE 1: <i>Specia și numărul de animale</i> .....	4
II.1.1.	Comparație cu datele din rapoartele precedente .....	4
II.1.2.	Comparație cu datele din rapoartele precedente pentru UE 15.....	5
II.2.	Alte rezultate din tabelul UE 1: <i>Originea animalelor utilizate</i> .....	6
II.3.	Rezultatele din tabelul UE 2: <i>Scopurile experimentelor</i> .....	7
II.4.	Rezultatele din tabelul UE 3: <i>Evaluări toxicologice și alte evaluări ale siguranței în funcție de tipul de produs/destinația finală</i> .....	8
II.5.	Rezultatele din tabelul UE 4: <i>Animale utilizate pentru studierea unor boli</i> .....	9
II.6.	Rezultatele din tabelul UE 5: <i>Animale utilizate la fabricarea și controlul de calitate al produselor pentru medicină umană, stomatologie și pentru medicină veterinară</i> 10	
II.7.	Rezultatele din tabelul UE 6: <i>Originea cerințelor normative pentru animalele utilizate în evaluări toxicologice și alte evaluări ale siguranței</i> .....	11
II.8.	Rezultatele din tabelul UE 7: <i>Animale utilizate în teste de toxicitate în cadrul evaluărilor toxicologice și al altor evaluări ale siguranței</i> .....	12
II.9.	Rezultatele din tabelul UE 8: <i>Tipuri de teste de toxicitate efectuate pentru evaluări toxicologice și pentru alte evaluări ale siguranței produselor</i> .....	14

### 1. INTRODUCERE

Obiectivul raportului de față este de a prezenta Consiliului și Parlamentului European, în conformitate cu articolul 26 din Directiva 86/609/CEE din 24 noiembrie 1986 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre în ceea ce privește protecția animalelor utilizate în scopuri experimentale și în alte scopuri științifice<sup>1</sup>, datele statistice privind numărul de animale utilizate în scopuri experimentale și în alte scopuri științifice în statele membre ale UE.

Primele două rapoarte statistice publicate în 1994<sup>2</sup> și în 1999<sup>3</sup>, cuprinzând datele colectate în 1991 și, respectiv, 1996 privind animalele utilizate în scopuri experimentale au oferit posibilități limitate de analiză statistică în absența unui sistem coerent de raportare a informațiilor privind utilizarea animalelor în scopuri experimentale în statele membre. În 1997, autoritățile competente din statele membre și Comisia au ajuns la un acord privind transmiterea de informații în vederea elaborării rapoartelor viitoare, informații care urmau să fie prezentate sub forma a opt tabele armonizate. Cel de-al treilea și cel de-al patrulea raport

---

<sup>1</sup> JO L 358, 18.12.1986, p.1.

<sup>2</sup> COM(94) 195 final

<sup>3</sup> COM(1999) 191 final

statistic, publicate în 2003<sup>4</sup> și, respectiv, în 2005<sup>5</sup>, cuprinzând date colectate în anii 1999 și 2002, s-au bazat pe aceste tabele armonizate. Acest lucru a permis o interpretare mai cuprinzătoare a rezultatelor privind utilizarea în UE a animalelor în scopuri experimentale. În pofida progresului înregistrat în conținutul acestor două ultime rapoarte statistice, trebuie subliniat că au existat o serie de incoerențe în informațiile transmise de către statele membre.

Acest al cincilea raport statistic acoperă pentru prima dată informațiile colectate din 25 de state membre, ca urmare a aderării a 10 noi state membre în 2004. Raportul oferă o imagine de ansamblu asupra anului 2005, cu excepția unui singur stat membru, care a raportat date din 2004.

Prezentul raport sintetizează datele și concluziile cuprinse în documentul de lucru al serviciilor Comisiei - „Al cincilea raport privind statistica numărului de animale utilizate în scopuri experimentale și în alte scopuri științifice în statele membre ale Uniunii Europene”.

## **I. INFORMAȚIILE RAPORTATE ȘI EVALUAREA GENERALĂ**

### **I.1. Informațiile raportate de statele membre**

Toate statele membre au raportat datele referitoare la anul 2005 în formatul convenit, uniform la nivel UE. În privința calității informațiilor transmise, fiecare din statele membre a aplicat propriului set de date un control de calitate. Acest exercițiu a fost primul pentru cele zece noi state membre (UE 10) și, în general, coerența datelor s-a îmbunătățit foarte mult pentru celelalte state membre.

Pentru prezentul raport s-a considerat, în ansamblu, că criteriile de calitate au fost suficient de bine respectate pentru a permite, pentru prima dată, o analiză la nivel european a tuturor celor opt tabele uniformizate la nivelul UE.

Datele primite de la statele membre împreună cu comentariile și interpretările respective pot fi găsite în documentul de lucru al serviciilor Comisiei.

### **I.2. Evaluarea generală**

Cele zece noi state membre raportează pentru prima dată, așadar nu este posibil să se tragă concluzii privind evoluția utilizării animalelor în scopuri experimentale în UE prin comparație cu rapoartele anterioare. Cu toate acestea, în raport se încearcă o serie de comparații în ceea ce privește tendințele și se evidențiază schimbările intervenite în utilizarea animalelor. Autoritățile malteze au informat Comisia că, în 2005, pe teritoriul Maltei nu s-a efectuat niciun experiment pe animale.

Numărul total al animalelor utilizate în scopuri experimentale și în alte scopuri științifice în 2005 în cele 25 de state membre (UE 25) se ridică la 12,1 milioane (incluzând date din Franța din 2004). Numărul total al animalelor utilizate în UE 10 reprezintă 8,6% din numărul total al animalelor utilizate în UE 25.

La fel ca în rapoartele precedente, rozătoarele împreună cu iepurii reprezintă aproape 78% din numărul total al animalelor utilizate în UE în scopuri experimentale. Șoarecii sunt de departe specia cea mai utilizată, acoperind 53% din total, urmați de șobolani cu 19%.

Pe locul al doilea între grupurile de animale s-au plasat, la fel ca în anii precedenți, animalele cu sânge rece care reprezintă 15%. Pe locul al treilea între grupurile de animale cele mai utilizate se situează păsările, cu puțin peste 5% din total.

---

<sup>4</sup> COM(2003) 19 final

<sup>5</sup> COM(2005) 7 final

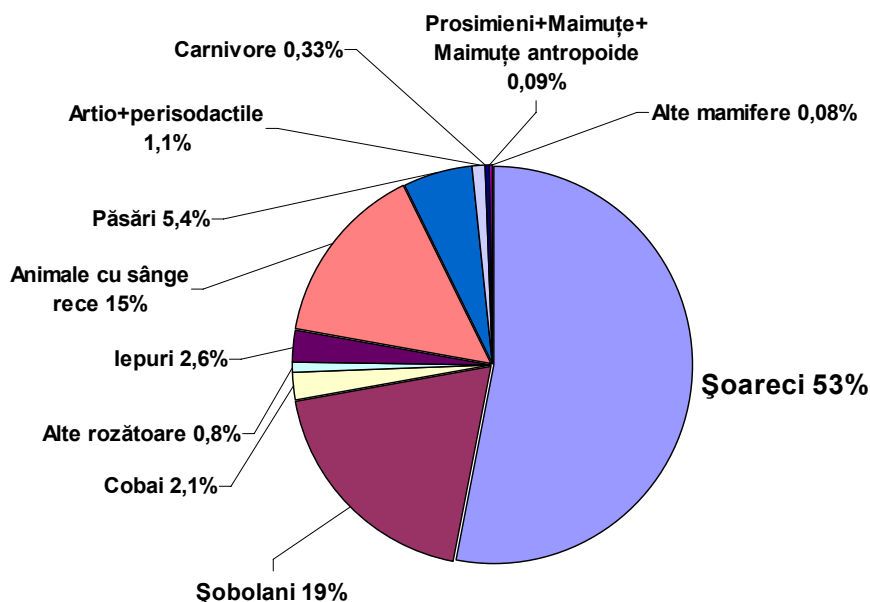
La fel ca în 2002, nici în 2005, în UE nu au fost utilizate în experimente niciun fel de maimuțe mari antropoide.

## II. REZULTATE

### II.1. Rezultatele din tabelul UE 1: Specia și numărul de animale

Numărul total al animalelor utilizate în 2005 în UE 25 se ridică la 12,1 milioane. Șoarecii (53%) și șobolanii (19%) se evidențiază drept speciile cele mai utilizate (fig. 1.1). Rozătoarele împreună cu iepurii reprezintă 77,5% din totalul numărului de animale utilizate. Animalele cu sânge rece, cu 15%, reprezintă al doilea grup între cele mai utilizate grupuri de animale, urmate de păsări, cu 5,4%. Grupul artio și perisodactilelor, care include cai, măgari și rase încrucișate (Perrisodactyla), porci, capre, oi și vite (Artiodactyla) au reprezentat numai 1,1%. Carnivorele reprezintă 0,3% din numărul total de animale utilizate în 2005, iar primatele neumane reprezintă 0,1%.

**Figura 1.1**  
Procentajele de animale utilizate în funcție de clase în statele membre care raportează date



#### II.1.1. Comparație cu datele din rapoartele precedente

Numărul total al animalelor utilizate în UE 10, care au raportat date pentru prima dată, reprezintă 8,6% din numărul total al animalelor utilizate în UE 25. Această proporție va folosi drept bază pentru a evidenția schimbările în tendințe care se îndepărtează în mod semnificativ de această proporție.

#### Comparație între proporțiile între clasele de animale utilizate în anii 1996, 1999, 2002 și 2005

Clase de specii	1996(*)	1999	2002(**)	2005(***)
% Rozătoare-iepuri	81,3	86,9	78,0	77,5
% Animale cu sânge rece	12,9	6,6	15,4	15,
% Păsări		4,7	5	5,4
% Artio-Perisodactile		1,2	1,2	1,1

(\*) 14 state membre au raportat pentru 1996, unul pentru 1997

(\*\*) 14 state membre au raportat pentru 2002, unul pentru 2001

(\*\*\*) 25 state membre au raportat pentru 2005, unul pentru 2004

Din tabelul de mai sus, în ansamblu, procentele de rozătoare și iepuri arată o anumită fluctuație în jurul a 80%. Proporția animalelor cu sânge rece utilizate în 1996, 2002 și 2005 se situează între 10 și 15%, deși în 1999 s-a remarcat o utilizare mult mai scăzută, de 6,6%. Păsările, utilizate într-un procent între 4 și 5 %, se situează pe locul al treilea. Grupul artio și perisodactilelor fluctuează în jurul valorii de 1%.

Includerea datelor din UE 10 ar trebui, în principiu, să crească cu aproximativ 8,6% cifrele actuale privind animalele din fiecare specie. Cu toate acestea, utilizarea anumitor specii a scăzut în comparație cu raportul pe 2002. Numărul total al hamsterilor, caprelor, prosimienilor, prepelițelor și reptilelor a scăzut de la 40% la 22%.

Cele mai importante schimbări sub raport procentual s-au observat, cu toate acestea, în creșterea utilizării „altor carnivore”, deși aceste specii nu sunt folosite în număr mare (de la 3110 la 8711). Aceasta se suprapune cu o scădere a utilizării lor în UE 15. Cealaltă creștere mai importantă, atât în UE 25, cât și în UE 15, privește utilizarea grupului „alte mamifere” (de la 3618 la 9950).

Unul dintre noile state membre a raportat utilizarea semnificativă de „alte carnivore”, „alte mamifere”, vite, „alte rozătoare”, prepelițe și cai, porci și „alte păsări”, în comparație cu celelalte state membre. Aceasta a fost atribuită studiilor de cercetare a vieții sălbatice și de mediu în locația geografică specifică respectivă, precum și testării în zone agricole și de creștere a animalelor specifice statului membru respectiv. Pentru mai multe detalii, a se consulta documentul de lucru al Comisiei, secțiunea B.

Între creșterile semnificative privind speciile utilizate în număr mare, trebuie menționată creșterea utilizării dihorilor domestici (29%), a vitelor (36%), a „altor păsări” (25%) și a amfibienilor (25%). Aceste creșteri, cu excepția celei în utilizarea dihorilor domestici, sunt atribuite unora dintre noile state membre.

Utilizarea primatelor neumane a rămas, ca și în rapoartele precedente, în jurul a 0,1% din numărul total de animale utilizate. Cu toate acestea, sub raportul speciilor, numărul prosimienilor utilizați a scăzut cu 38%, în timp ce numărul maimuțelor din Lumea Nouă (platirine) a crescut cu 31%.

Statele membre au raportat că aceste schimbări pot fi atribuite schimbările în cerințele normative pentru testările produselor farmaceutice și cele privind siguranța toxicologică.

### *II.1.2. Comparație cu datele din rapoartele precedente pentru UE 15*

Datorită faptului că numărul total de animale include datele din cele 10 noi state membre, nu este posibil să se facă o comparație *per se* cu rezultatele rapoartelor precedente. Cu toate acestea, pentru a putea efectua anumite comparații în tendințele manifestate în utilizarea animalelor, s-a efectuat o comparație între animalele utilizate în UE 15 în 2002 și în 2005.

În UE 15, în 2005, numărul total de animale utilizate a crescut cu 339 279, ceea ce reprezintă o creștere de 3,1% față de 2002.

La examinarea datelor privitoare la specii, creșterea cea mai importantă observată în 2005 se referă la utilizarea cu 579 000 de șoareci mai mult (10,6%). Cu toate acestea, respectiva creștere a numărului de șoareci este parțial compensată de o descreștere a numărului de șobolani, hamsteri și alte rozătoare utilizate (36%). În 2005 s-a constatat, de asemenea, o creștere a numărului de iepuri utilizați în scopuri experimentale (9,5%).

În ceea ce privește alte clase de animale, în cazul carnivorelor a crescut utilizarea dihorilor domestici (20,8%), precum și utilizarea „altor mamifere” (30%). Schimbările în utilizarea primatelor neumane sunt, în cea mai mare parte, rezultatul schimbărilor manifestate în UE 15, având în vedere că numai 57 de maimuțe din Lumea Veche (catarini) au fost utilizate în UE 10 în 2005.

Pe de altă parte, utilizarea tuturor speciilor din clasa artio și perisodactilelor a scăzut în comparație cu 2002. Același lucru se observă și în cazul păsărilor. În final, se remarcă, de asemenea, o scădere substanțială, de 73%, în utilizarea reptilelor.

La categoriile „altele”, statele membre au raportat utilizarea următoarelor specii:

*Alte rozătoare:* gerbilii, jerboa din Lumea Veche; șinșila, castorul, veverița de pământ, hamsterii, hamsterul armean (*Cricetulus migratorius*), precum și diferite specii de șoareci;

*Alte carnivore:* specii sălbatice folosite pentru studii zoologice și ecologice (de exemplu vulpi, bursuci, foci), vidre, dihuri;

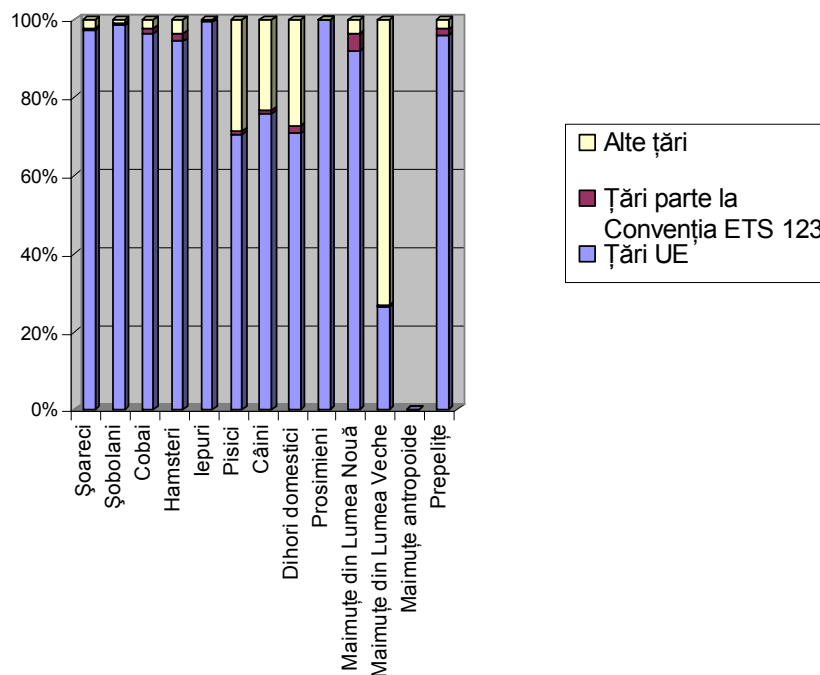
*Alte mamifere:* mistreți, lilieci și șoareci de câmp, lame, cârțițe, bizoni europeni și cerbi roșii (sălbatici);

*Alte păsări:* în principal speciile de prepelițe japoneze (*coturnix japonica*) și prepelițe de Virginia, păsări de curte, cinteze zebra, canari, peruși, papagali și păsări de fermă, cum ar fi, de exemplu, *Gallus gallus domesticus*.

## II.2. Alte rezultate din tabelul UE 1: Originea animalelor utilizate

Deși originea a trebuit raportată numai pentru unele specii selecționate, este evident că majoritatea speciilor sunt originare, în principal, din țări UE (fig. 1.2), cu excepția catarinilor.

**Figura 1.2: Originea speciilor**

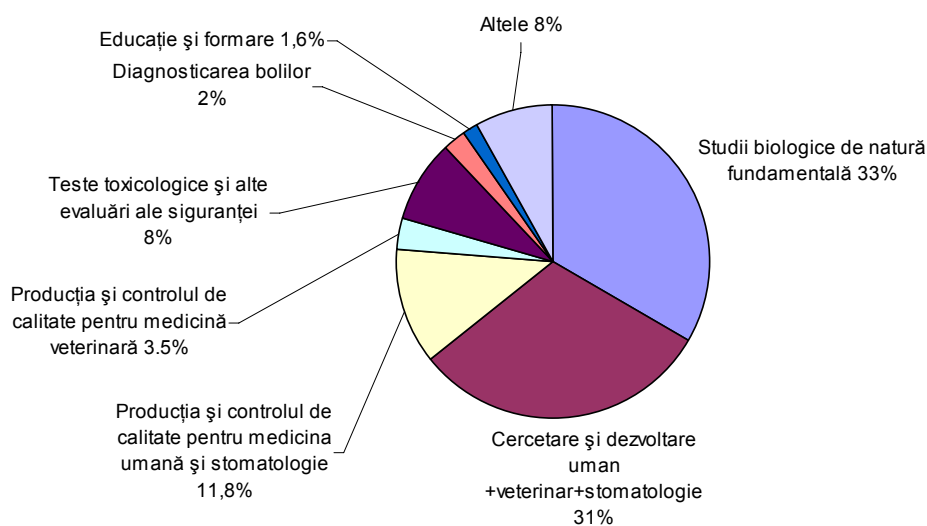


Structura generală a originii speciilor este asemănătoare celei relevate de rapoartele precedente. Trebuie remarcat că, în 2005, pentru prima dată, prosimienii au fost toți de origine din UE. O tendință similară poate fi observată în cazul platirinelor care, în proporție crescândă, au fost de origine fie din UE, fie din țări parte la Convenția ETS 123, în detrimentul celorlalte țări. A crescut, de asemenea, numărul catarinilor de origine din UE. Pe de altă parte, a crescut numărul pisicilor de origine neuropeană prin comparație cu raportul din 2002.

### II.3. Rezultatele din tabelul UE 2: Scopurile experimentelor

Peste 60% din animale au fost utilizate în activități de cercetare și dezvoltare pentru medicină umană, medicină veterinară, stomatologie și în studii de biologie cu caracter fundamental (fig. 2.1). Fabricarea și controlul de calitate al produselor și aparaturii pentru medicină umană, medicină veterinară și stomatologie a necesitat utilizarea a 15,3% din numărul total de animale raportat în 2005. Evaluările toxicologice și alte evaluări ale siguranței au reprezentat 8% din totalul animalelor utilizate în scopuri experimentale.

**Figura 2.1**  
**Scopurile experimentelor**



#### *Comparație cu datele din rapoartele precedente*

Comparația are în vedere evidențierea schimbărilor în tendințe mai degrabă decât formularea de concluzii formale. Schimbarea cea mai semnificativă care se poate identifica este aceea a numărului de animale utilizate la evaluările toxicologice și la alte evaluări ale siguranței, care a scăzut de la aproximativ 9,9% (date din 2002) la 8%. Scăderea în valoare absolută este de asemenea semnificativă, respectiv de la 1 066 047 la 1 026 286 animale, acoperind totodată și cele zece noi state membre.

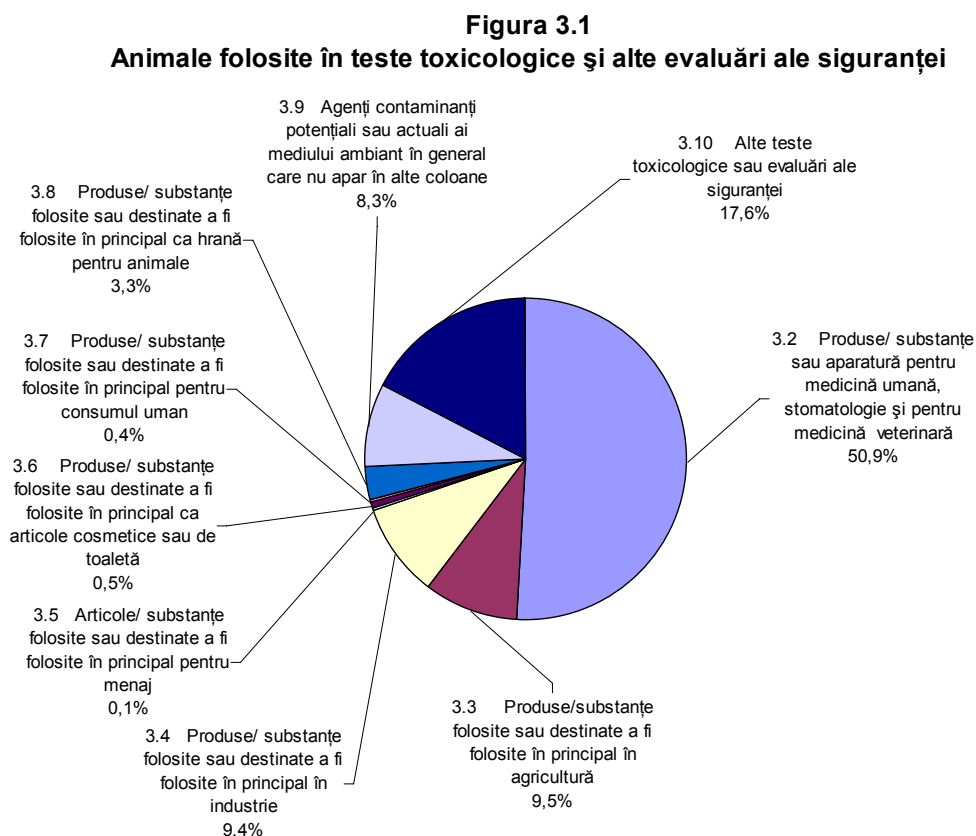
Procentul de animale utilizate pentru educație și formare arată, de asemenea, o tendință descrescătoare, în timp ce la „alte” scopuri pare să se înregistreze o creștere. Sub raportul numărului de animale, scăderea se cifrează de la 341 967 la 198 994, iar creșterea de la 597 960 la 984 238, respectiv. Descreșterea numărului de animale utilizate pentru activități de educație și training poate fi atribuită în egală măsură folosirii unor tehnici alternative și reutilizării animalelor.

„Alte” scopuri acoperă, între altele, virologie, imunologie pentru producerea de anticorpi monoclonali și policlonali, fiziologia interacției materno-fetale la șoarecii transgenici, tratamente oncologice, cercetare și dezvoltare în domeniul produselor farmaceutice, teste combinate de medicamente și genetică.

#### II.4. Rezultatele din tabelul UE 3: Evaluări toxicologice și alte evaluări ale siguranței în funcție de tipul de produs/destinația finală

Numai 8% din totalul animalelor utilizate în scopuri experimentale au fost utilizate la evaluări toxicologice și la alte evaluări ale siguranței. Produsele sau aparatura folosită în medicina umană, medicina veterinară și stomatologie reprezintă 50,9% (fig. 3.1) din animalele utilizate la evaluări toxicologice și la alte evaluări ale siguranței. Procentajul animalelor utilizate la evaluările toxicologice ale grupelor de produse/substanțe, cum ar fi hrana animală, aditivii pentru hrana pentru consumul uman, cosmetice și menaj, este foarte mic (4,3%) prin comparație cu alte grupe de produse.

Pentru grupa de produse/substanțe care intră în domeniul de activitate al autorităților responsabile de siguranța din punct de vedere al sănătății și al mediului a produselor chimice, cum ar fi produse chimice industriale și pesticide, s-au utilizat 19% din animalele pentru evaluări toxicologice și alte evaluări ale siguranței.



Se constată o scădere puternică a numărului de animale utilizate pentru evaluarea toxicologică a produselor pentru industrie, agricultură, precum și a contaminanților pentru mediu (scădere de la peste 123 000 la mai puțin de 98 000). Se constată o scădere puternică, de asemenea, în cazul testărilor privind articolele de menaj și pentru aditivii pentru hrana pentru consumul uman, categorii care utilizează un număr mai scăzut de animale în comparație cu datele din raportul statistic anterior.



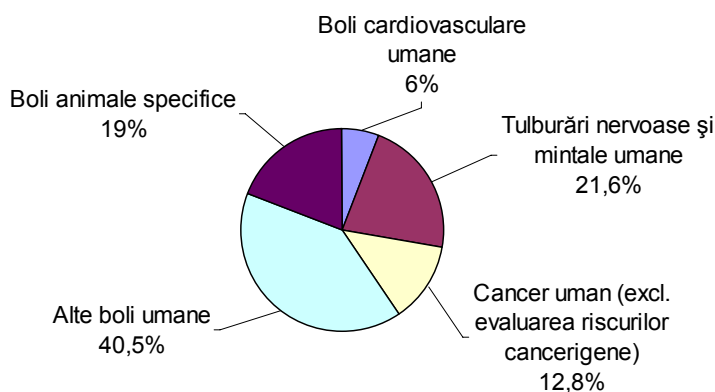
Există, cu toate acestea, o creștere notabilă a numărului de animale utilizate la testarea articolelor cosmetice și de toaletă (50%), însă numărul animalelor utilizate în acest scop rămâne scăzut (5 571 în total). Creșterea respectivă, atribuită în principal vechilor state membre, merită subliniată în lumina cerințelor normative de abandonare în UE a testării pe animale a produselor cosmetice. Există, de asemenea, o creștere semnificativă a numărului animalelor utilizate la testele pentru aditivii din hrana pentru consumul uman (de zece ori – de la 3 477 la 34 225).

Trebuie remarcat că, în comparație cu anul 2002, se înregistrează o creștere semnificativă a numărului de animale utilizate pentru evaluări toxicologice sau evaluări ale siguranței incluse la categoria „Altele” (de la 110 000 la 180 000). Statele membre au raportat că în această categorie au fost incluse teste cum ar fi: teste privind transmiterea microcistinilor prin membrana embrionară; bioteste; evaluări ale toxicității asupra ființelor umane prin mediu; precum și controlul siguranței jucăriilor.

#### II.5. Rezultatele din tabelul UE 4: Animale utilizate pentru studierea unor boli

În 2005, numărul animalelor utilizate pentru studierea unor boli umane și animale a reprezentat mai mult de jumătate (57,5%) din totalul animalelor utilizate în UE în scopuri experimentale. Procentul de animale utilizate pentru studierea bolilor umane reprezintă 81% din numărul total al animalelor utilizate pentru studierea bolilor (fig. 4.1).

**Figura 4.1**  
**Proporția animalelor folosite pentru studierea bolilor**



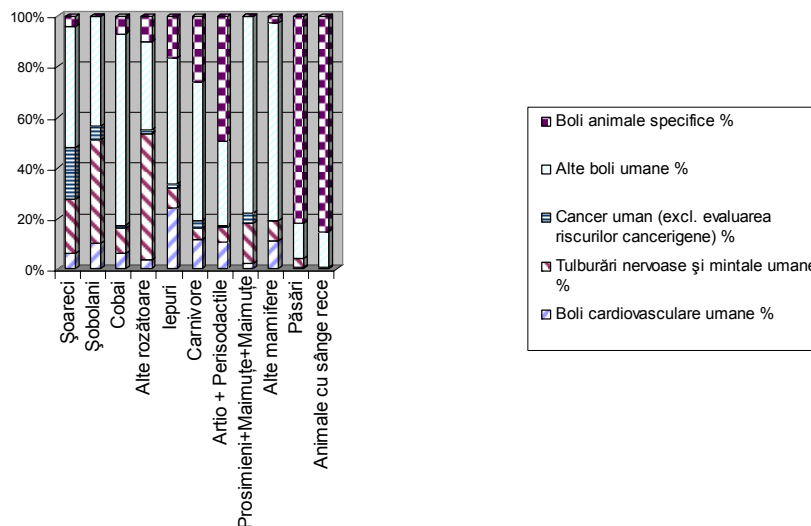
În 2005, proporția și numărul animalelor utilizate (de la 900 000 la 1 329 000) pentru studierea bolilor animale au crescut semnificativ prin comparație cu raportul din 2002.

Datorită epidemiilor care au afectat animalele de fermă, cum ar fi febra aftoasă la vite, pesta porcină și, mai recent, gripa aviară, au fost efectuate studii privind anumite boli animale specifice. Animalele au fost utilizate, de asemenea, la studierea bolilor genetice.

O parte importantă, de aproximativ 60%, din creșterea înregistrată la utilizarea șoarecilor (579 000) în comparație cu anul 2002 poate fi atribuită unor diferite studii ale bolilor.

În fig. 4.2 este prezentat procentul relativ de animale per clase de specii utilizate în astfel de studii și în funcție de tipul de boală. Partea superioară a fiecăreia dintre bare indică procentul de animale utilizate pentru studierea unor boli animale specifice. Două grupe de animale, respectiv păsări și animale cu sânge rece, sunt utilizate în mai mult de 80% din astfel de studii. Potrivit raportărilor, un număr semnificativ de vaccinuri se testează pe astfel de grupuri de animale.

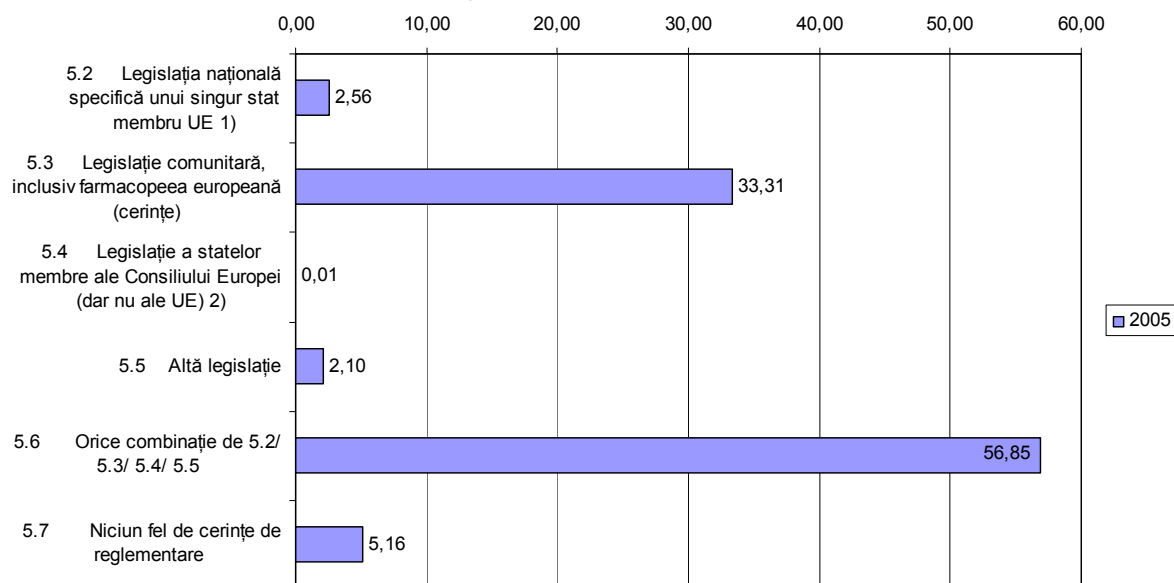
**Figura 4.2**  
**Proporția animalelor folosite în funcție de clase și de tipul de studiu al bolilor**



## II.6. Rezultatele din tabelul UE 5: Animale utilizate la fabricarea și controlul de calitate al produselor pentru medicină umană, stomatologie și pentru medicină veterinară

Numărul animalelor utilizate la testele pentru fabricarea și controlul de calitate al produselor pentru medicină umană, stomatologie și pentru medicină veterinară reprezintă 15,3% din totalul numărului de animale utilizate în scopuri experimentale. Proporția cea mai mare de animale din acest domeniu (57%) a fost utilizată pentru a satisface simultan cerințele normative cum ar fi naționale, comunitare, ale Consiliului European sau altele (fig. 5.1). Testările efectuate pentru îndeplinirea cerințelor legislației UE, inclusiv ale farmacopeciei europene, au acoperit 33,3% din animalele utilizate în aceste scopuri.

**Figura 5.1**  
**Procentajele de animale folosite pentru îndeplinirea cerințelor normative pentru fabricarea și controlul de calitate ale produselor și aparaturii pentru medicină umană, stomatologie și pentru medicină veterinară**



Creșterea procentului, de la 43,1% la 56,8%, din numărul de animale utilizate datorită cerințelor normative existente simultan în mai multe acte legislative în comparație cu 2002 arată în mod clar o tendință pozitivă. Aceasta reflectă, probabil, armonizarea crescândă a cerințelor normative la diferite niveluri.

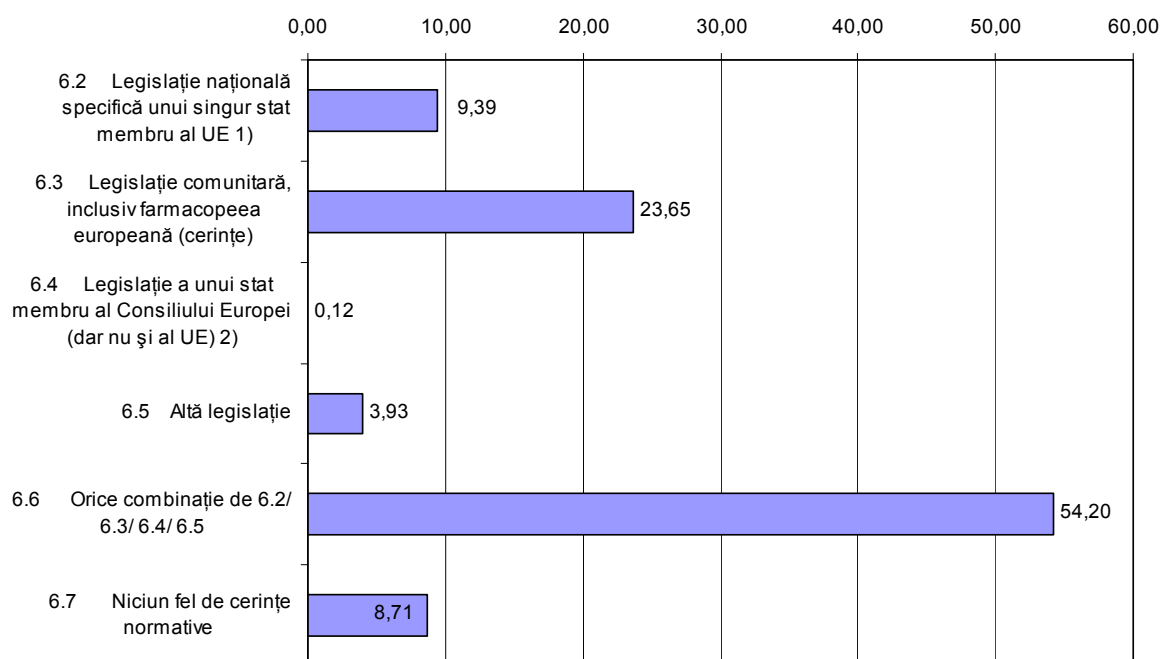
O altă tendință pozitivă este reducerea numărului de animale, de la 352 000 la 95 739, utilizate în contextul unor cerințe „nenormative”.

**II.7. Rezultatele din tabelul UE 6: Originea cerințelor normative pentru animalele utilizate în evaluări toxicologice și alte evaluări ale siguranței**

Așa cum s-a arătat anterior, numărul total al animalelor utilizate la evaluări toxicologice și la alte evaluări ale siguranței reprezintă 8% din totalul animalelor utilizate în UE în scopuri experimentale.

Mai mult de jumătate (54,2%) din animalele utilizate în acest domeniu au fost utilizate pentru îndeplinirea cerințelor normative cuprinse simultan în mai multe legislații (fig. 6.1). Testările impuse de legislația UE, inclusiv farmacopeea europeană, se clasează pe locul al doilea ca procent în acest domeniu, respectiv 23%.

**Figura 6.1**  
**Procentaje de animale folosite pentru îndeplinirea cerințelor normative**  
**pentru evaluările toxicologice și alte evaluări ale siguranței**



Trebuie subliniat că scăderea proporțională, de la raportul precedent, a numărului de animale utilizate la evaluările toxicologice și la alte evaluări ale siguranței de la 10% la 8% reprezintă în același timp o scădere de aproximativ 40 000 de animale. Numărul de animale utilizate pentru îndeplinirea unor cerințe „nenormative” a scăzut, față de raportul precedent, cu 24 000 de animale, de la 114 000 la 90 000 de animale.

Statele Membre care au fost solicitate să ofere mai multe explicații cu privire la motivele acestei scăderi evidente a numărului de animale utilizate pentru îndeplinirea unor cerințe „nenormative” în comparație cu rapoartele precedente, au indicat că respectiva scădere a fost atribuită parțial utilizării unor metode alternative *in vitro* și a unor animale nevertebrate. Se pot de exemplu, testele de siguranță a produselor farmaceutice cum sunt cele utilizate pentru controlul unor loturi suplimentare în farmacopeea europeană. Pentru a lămuri ceea ce se înțelege prin termenul „cerințe nenormative”, câteva state membre au arătat că la această categorie s-ar include obligația legală de a asigura calitatea și siguranța medicamentelor importate.

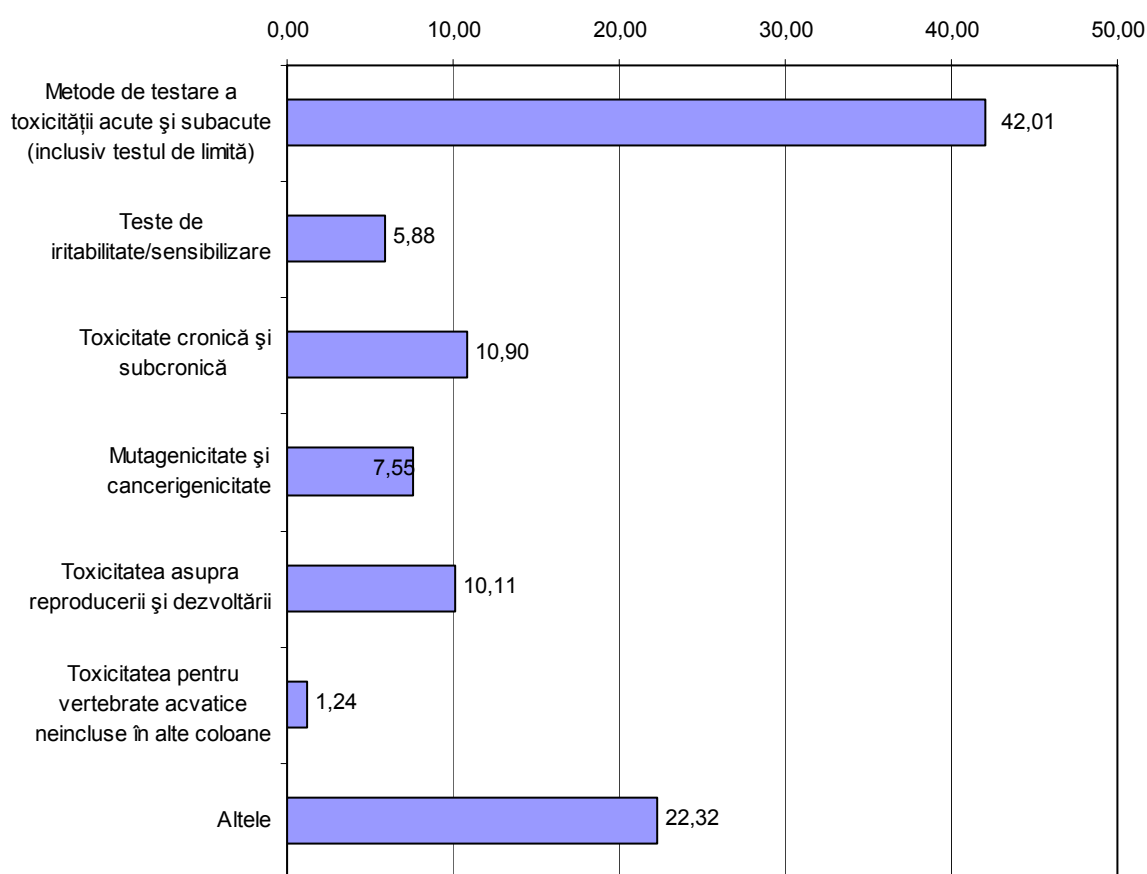
Testările pentru îndeplinirea legislației naționale specifice unui anumit stat membru au înregistrat o scădere în comparație cu raportul precedent, însă continuă să reprezinte 15 500 animale, adică 1,5% din total animalelor utilizate la evaluări toxicologice și la alte evaluări ale siguranței.

## **II.8. Rezultatele din tabelul UE 7: Animale utilizate în teste de toxicitate în cadrul evaluărilor toxicologice și al altor evaluări ale siguranței**

Se poate vedea în figura 7.1 că procentul cel mai mare de utilizare a animalelor la evaluări toxicologice și la alte evaluări ale siguranței revine testelor de toxicitate acută și subacută, respectiv 42% în 2005. De asemenea, luând în considerație testele de toxicitate subcronică și cronică, procentul de animale utilizate la testări ale toxicității sistemice pe termen scurt sau lung reprezintă 53% din animalele utilizate în acest domeniu.

Aproximativ 17,5% din animale au fost utilizate în 2005 pentru testarea cancerigenității, mutagenității și toxicității pentru reproducere. O altă categorie importantă de utilizare a animalelor în 2005 este categoria „Alte teste”, care reprezintă 22,3%. Detaliind în continuare categoria „Altele”, statele membre au raportat teste în domenii cum ar fi evaluările biologice pentru produse farmaceutice, de îngrijire a sănătății, precum și pentru produse veterinare. Aceasta include neurotoxicitatea, toxicinetica, testarea toxicității dermale acute, evaluarea biologică a aparatului medical: testarea intracutanată a reactivității la iepuri, studiul penetrației nanoparticulelor prin țesuturi și biocompatibilitatea lor, studiul de evaluare a potențialului de sensibilizare a coloranților folosiți în industria textilă și studiile farmacologice incluse în testele de siguranță.

**Figura 7.1**  
**Procentajele de animale folosite în testele de toxicitate pentru evaluări toxicologice și alte evaluări ale siguranței**



Pe parcursul ultimelor trei rapoarte se înregistrează o creștere de la 32%, respectiv 36% la 42% a proporției animalelor utilizate pentru teste acute și, respectiv, subacute. Aceasta reprezintă o creștere cu 39 000 a numărului de animale față de ultimul raport. Statele membre au atribuit creșterea respectivă în parte mai multor faze în dezvoltarea de noi produse și legislației noi care, de exemplu, impune testarea tuturor substanțelor generice noi.

Pe de altă parte, se poate observa o scădere constantă pe parcursul ultimelor trei rapoarte a proporției animalelor utilizate la teste de toxicitate asupra reproducerii, care a scăzut de la 15%, la 12% și la, respectiv, 10%.

O altă scădere importantă, de la 4,5% la 1,2%, se constată în ceea ce privește vertebratele acvatice utilizate în teste de toxicitate.

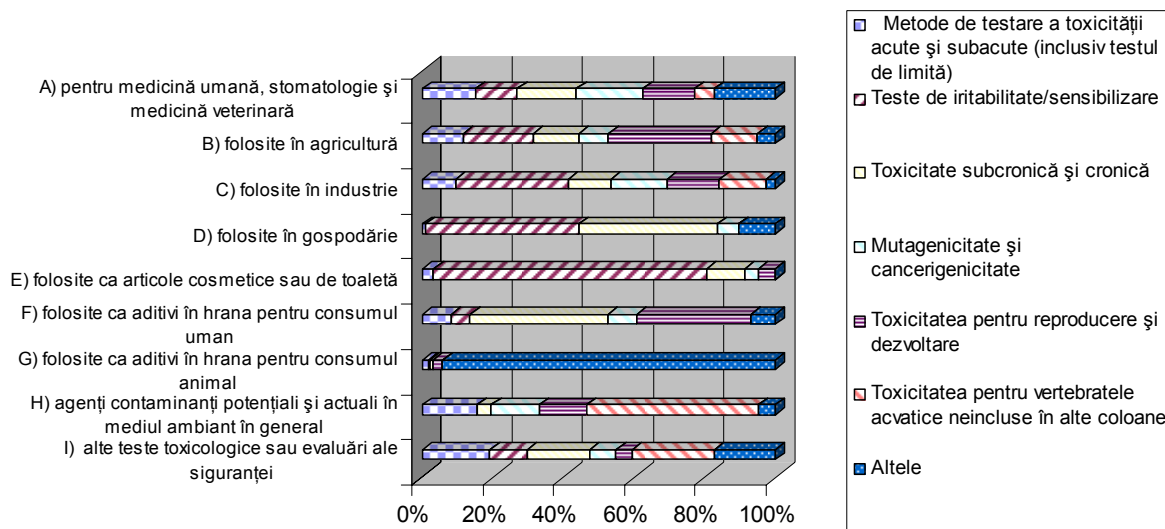
## II.9. Rezultatele din tabelul UE 8: Tipuri de teste de toxicitate efectuate pentru evaluările toxicologice și pentru alte evaluări ale siguranței produselor

Figura 8.1 reprezintă procentele de animale utilizate la evaluări toxicologice și la alte evaluări ale siguranței în relație cu tipul de produs sau cu scopurile urmărite. Coborând pe grafic de la produsele utilizate în A) medicina umană, stomatologie și medicina veterinară, B) agricultură, C) industrie, D) menaj, E) cosmetice, F) aditivi în hrana pentru consumul uman, G) aditivi pentru hrana pentru consumul animal, figura arată o creștere a proporției animalelor utilizate în teste de toxicitate acută și subacută în comparație cu alte teste.

Spre deosebire de cazul testelor de toxicitate acută și subacută, în cazul testelor de iritabilitate și sensibilizare se poate observa o creștere a proporției animalelor utilizate. În timp ce, continuând în jos pe grafic, între primele patru tipuri de produse, cele mai multe teste se efectuează în cazul articolelor de cosmetică și toaletă.

Proporția animalelor utilizate la teste subcronice și cronice pare să urmeze același model ca în cazul testelor de iritabilitate și sensibilizare cu proporția cea mai mare utilizată pentru D) articole de menaj și F) aditivi pentru hrana pentru consumul uman.

**Figura 8**  
**Procentele de animale folosite în testele de toxicitate pentru evaluări toxicologice și alte evaluări ale siguranței pe tipuri de produse**



Modelul pentru utilizarea la teste de cancerigenicitate, mutagenicitate și toxicitate pentru reproducere este mai dispersat și, de aceea, mai dificil de interpretat.

Proporția animalelor utilizate pentru G) aditivi în hrana pentru consumul animal este dominată în proporție de 90% de teste din categoria „Altele”. Ar trebui avută în vedere detalierea termenului „Altele” pentru rapoartele următoare.