



Bruxelles, 5.12.2013
COM(2013) 859 final

RAPORT AL COMISIEI CĂTRE CONSILIU ȘI PARLAMENTUL EUROPEAN

**Al șaptelea raport referitor la statisticile privind numărul de animale utilizate în scopuri
experimentale și în alte scopuri științifice în statele membre ale Uniunii Europene**

{SWD(2013) 497 final}

RAPORT AL COMISIEI CĂTRE CONSILIU ȘI PARLAMENTUL EUROPEAN

Al șaptelea raport referitor la statisticile privind numărul de animale utilizate în scopuri experimentale și în alte scopuri științifice în statele membre ale Uniunii Europene

I. INTRODUCERE

Obiectivul prezentului raport este de a prezenta date statistice privind numărul de animale utilizate în scopuri științifice în statele membre ale Uniunii Europene în anul 2011¹, în conformitate cu dispozițiile articolului 26 din Directiva 86/609/CEE din 24 noiembrie 1986² referitoare la protecția animalelor utilizate în scopuri experimentale și în alte scopuri științifice.

Primele două rapoarte statistice întocmite în conformitate cu dispozițiile directivei sus-menționate și publicate în 1994³ și, respectiv, 1999⁴, care cuprindeau date colectate în 1991 și, respectiv, în 1996 cu privire la animalele utilizate în scopuri experimentale, au permis numai efectuarea unei analize statistice limitate, din cauza absenței unei sistem coerent de raportare a datelor privind utilizarea animalelor în scopuri experimentale. În 1997, autoritățile competente ale statelor membre și Comisia au convenit ca datele pentru rapoartele viitoare să fie transmise sub forma a opt tabele armonizate. Cel de-al cincilea raport statistic publicat în 2007⁵ a inclus, pentru prima oară, date colectate în cele 10 state membre care au aderat la UE în 2004. Cel de-al șaselea raport statistic publicat în 2010⁶ a oferit o imagine de ansamblu asupra numărului de animale utilizate în 2008 în cele 27 de state membre.

Acest al șaptelea raport statistic cuprinde rezultatele datelor colectate de către toate cele 27 de state membre în 2011, cu excepția unui singur stat membru (Franța) care a prezentat date din 2010.

Documentul de lucru al serviciilor Comisiei însoțește *Raportul Comisiei către Consiliu și Parlamentul European – Al șaptelea raport referitor la statisticile privind numărul de animale utilizate în scopuri experimentale și în alte scopuri științifice în statele membre ale Uniunii Europene*.

II. DATELE TRANSMISE ȘI EVALUARE GENERALĂ

II.1. Datele transmise de statele membre

Ca și în 2008, toate cele 27 de state membre au transmis datele în formatul convenit. Controlul de calitate al datelor a evidențiat unele erori minore, dar din evaluarea generală a rezultat un nivel de calitate acceptabil al datelor transmise în 2011.

Datele primite de la fiecare stat membru se regăsesc în documentul de lucru al serviciilor Comisiei.

II.2. Evaluare generală

Trebuie remarcat faptul că aceasta este ultima oară când datele privind utilizarea animalelor sunt colectate în conformitate cu cerințele Directivei 86/609/CEE. Directiva respectivă a fost înlocuită cu Directiva 2010/63/UE privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice, iar transmiterea și publicarea datelor au fost complet revizuite, cu efect din 10 mai 2013.

¹ Cu excepția unui singur stat membru care a transmis date din 2010.

² JO L 358, 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

Din cauza anilor diferiți de raportare și a creșterii numărului de state membre de-a lungul timpului, nu se pot trage concluzii cantitative corecte asupra evoluției utilizării animalelor în scopuri experimentale în UE. Cu toate acestea, au fost comparate unele tendințe și toate modificările semnificative ale utilizării au fost evidențiate în raport.

În UE, numărul total de animale utilizate în scopuri experimentale și în alte scopuri științifice rezultat din datele colectate în 2011, în conformitate cu dispozițiile directivei, pentru prezentul raport este de aproape 11,5 milioane (incluzând datele din Franța pentru 2010), ceea ce înseamnă o reducere de peste o jumătate de milion de animale față de numărul raportat în 2008.

După cum au arătat și rapoartele anterioare, rozătoarele și iepurii reprezintă 80 % din numărul total de animale utilizate în UE. Șoarecii sunt specia cea mai des utilizată, constituind 61 % din total, urmați de șobolani cu 14 %.

Al doilea grup de animale cel mai des utilizate a fost constituit, la fel ca în anii precedenți, de animalele cu sânge rece, care reprezintă aproape 12,5 %. Pe locul al treilea s-au situat păsările, cu 5,9 % din total.

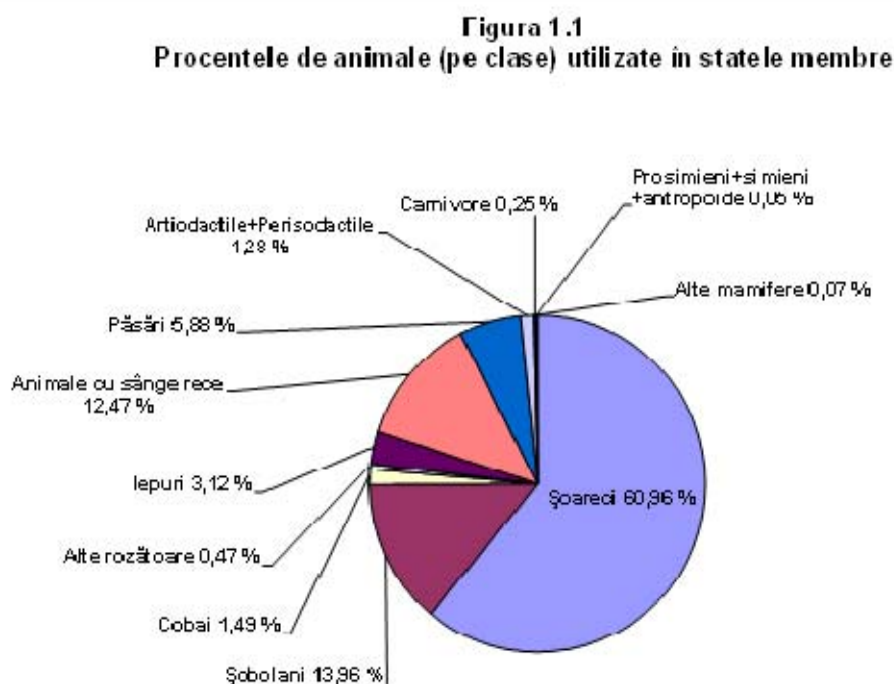
După cum s-a indicat și în cele trei rapoarte statistice anterioare, în experimentele din UE nu au fost utilizate „primare mari” în 2011.

III. REZULTATE

III.1. Rezultatele aferente tabelului UE nr. 1: Specii și număr de animale

III.1.1. *Tratamentul și interpretarea datelor din tabelul 1.1*

Șoarecii (60,9 %) și șobolani (13,9 %) se evidențiază drept speciile cele mai utilizate.



Rozătoarele și iepurii reprezintă 80 % din numărul total de animale utilizate. Al doilea grup de animale cel mai des utilizate este constituit de animalele cu sânge rece, și anume reptilele, amfibienii și peștii (12,4 %), după care urmează păsările (5,9 %).

Grupul artiodactilelor și al perisodactilelor, care include cai, măgari și încrucișările acestora (perisodactile), precum și porci, capre, oi și vite (artiodactile), reprezintă numai 1,2 % din

numărul total de animale utilizate în statele membre. Carnivorele (care includ câinii și pisicile) reprezintă 0,25 % din numărul total de animale utilizate, iar primatele neumane reprezintă 0,05 % din animalele utilizate în 2011.

III.1.2. Comparație cu datele din rapoartele precedente

Scopul prezentului raport este de a indica dacă au avut loc schimbări importante în utilizarea diferitelor specii. Cu toate acestea, trebuie avut în vedere faptul că nu pot fi efectuate comparații riguroase cu rapoartele precedente, dat fiind că Franța a transmis, în toate rapoartele precedente cu excepția unuia singur, date pentru un alt an decât cel raportat de celelalte state membre.

Comparație între procentele claselor de animale utilizate în 1996, 1999, 2002, 2005, 2008 și 2011

Clasa de specii	1996(*)	1999	2002(**)	2005(***)	2008(****)	2011(*****)
% rozătoare-iepuri	81,3	86,9	78,0	77,5	82,2	80,0
% animale cu sânge rece	12,9	6,6	15,4	15,	9,6	12,4
% păsări		4,7	5	5,4	6,4	5,9
% artiodactile și perisodactile		1,2	1,2	1,1	1,4	1,2

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

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

(***) 24 de state membre au raportat pentru 2005 și unul pentru 2004

(****) 27 de state membre au raportat pentru 2008 și unul pentru 2007

(*****) 27 de state membre au raportat pentru 2011 și unul pentru 2010

Procentul de rozătoare și iepuri prezintă o oarecare fluctuație, însă rămâne apropiat de 80 %. În cazul animalelor cu sânge rece, procentele utilizate în 1996, 2002, 2005 și 2008 se situează între 9,6 % și 15 %. În 1999 s-a observat însă un procent mult mai scăzut, de 6,6%. În 2011, utilizarea animalelor cu sânge rece a crescut față de ultimul raport, dar procentul de animale utilizate pare a se încadra perfect în intervalul 9,6 % - 15 % din numărul total de animale.

Păsările, care reprezintă al treilea grup în ordinea procentelor, par să fi atins în 2008 un nivel constant. Pentru prima dată în 2011, numărul de păsări a scăzut (cu peste 88 000). Grupul cailor, măgarilor și încrucișărilor acestora (artiodactile) și al porcilor, caprelor, oilor și vitelor (perisodactile) fluctuează în jurul valorii de 1 %.

Includerea începând cu 2005 a datelor furnizate de noile state membre, respectiv, Bulgaria și România, nu a condus la o creștere a numărului total de animale. Dimpotrivă, în 2008 a fost raportată o scădere, iar tendința descrescătoare a continuat în 2011 (cu peste 500 000 de animale). Cu toate acestea, utilizarea anumitor specii a crescut.

S-a înregistrat o creștere clară a numărului total în cazul a cinci dintre cele 25 de specii raportate. Pentru alte specii, se observă o scădere netă.

Cea mai mare creștere se remarcă la pești (310 307), în comparație cu 2008, și la iepuri (25 000). Pentru speciile utilizate în număr mai mic (respectiv, de ordinul miilor), s-a înregistrat o creștere a numărului de animale în categoriile alte carnivore (2 129), cai, măgari și încrucișările acestora (710) și alte mamifere (2 184).

Cea mai mare scădere observată în 2011 pentru speciile frecvent utilizate se înregistrează la șobolani, reducerea fiind de peste 500 000 de exemplare. În același interval se încadrează, de asemenea, o reducere a utilizării șoarecilor (122 876). De asemenea, s-a constatat o reducere semnificativă a utilizării „altor păsări” (peste 85 000) și a cobailor (49 401).

Există o scădere evidentă în utilizarea prosimienilor și a primatelor neumane. Scăderea proporțională cea mai semnificativă se constată la prosimieni (1 178), respectiv 94 %. Numărul total al platirinelor este în scădere de la 904 în 2008, la 700 în 2011 (22,5 %), iar utilizarea catarinilor a scăzut, de asemenea, de la 7 404, la 5 312 (28 %).

Începând din 1999, nu s-a raportat utilizarea primatelor mari în UE.

Statele membre au prezentat o defalcare a categoriei „alte” în următoarele specii:

Alte rozătoare: gerbilio, jerboa (*Jaculus jaculus*), șinșile, castori, veverițe de pământ, hamsteri, hârcioși cenușii (*Cricetulus migratorius*) și diferite specii de șoareci.

Alte carnivore: specii sălbatice folosite pentru studii zoologice și ecologice, de exemplu, vulpi, bursuci, foci, vidre și dihori.

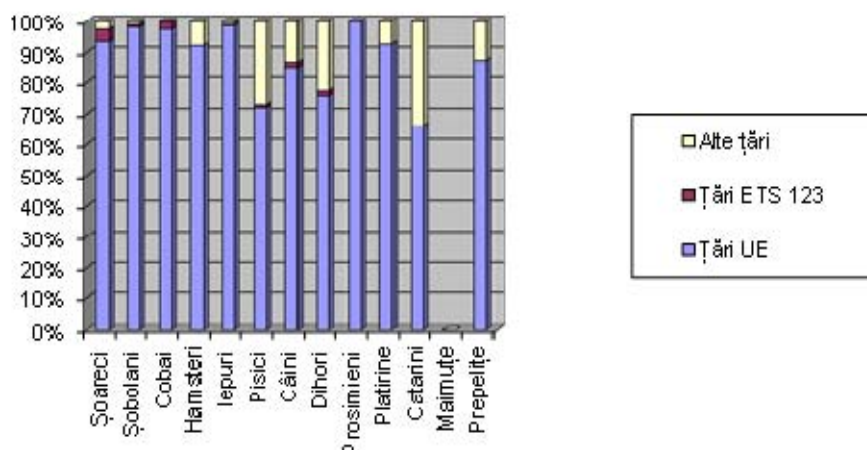
Alte mamifere: mistreți, lilieci și chițcani comuni, lame, cârțițe, bizoni europeni și cerbi cenușii.

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

III.2. Rezultatele aferente tabelului UE nr. 1: Originea animalelor utilizate

Figura 1.2 prezintă, pentru diferite specii, procentele corespunzătoare originii raportate. Conform tabelelor standardizate, originea trebuie raportată numai în cazul anumitor specii.

Figura 1.2: Originea speciilor



Graficul arată că majoritatea speciilor utilizate în 2011 provin de la centre de reproducere din UE. Unele specii, cum ar fi pisicile, câinii, dihori și cătarinii, provin însă de la centre de reproducere atât din UE, cât și din afara UE.

Modelul general prezentat în figura 1.2 cu privire la originea speciilor rămâne oarecum similar cu cele din rapoartele precedente, cu o preferință clară pentru animalele crescute în UE. S-a

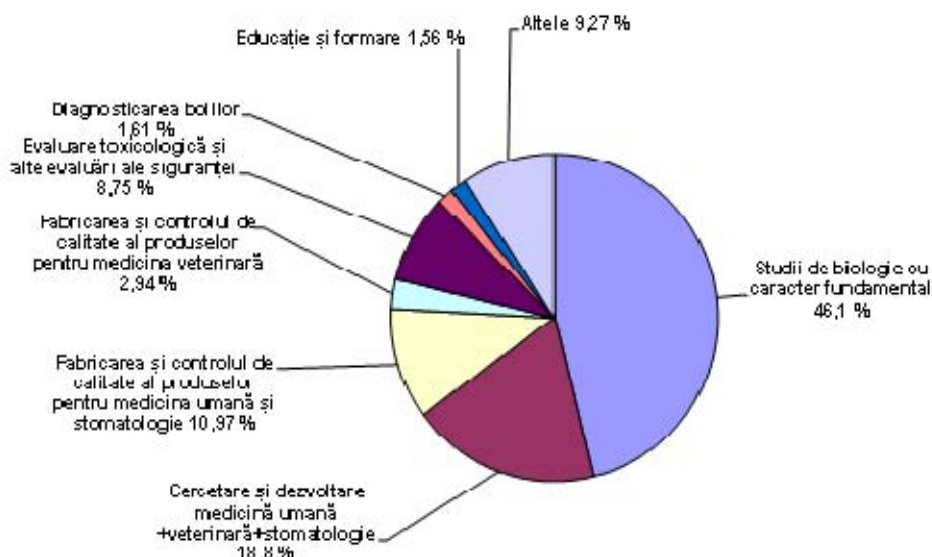
înregistrat o creștere a utilizării câinilor provenind din UE (de la 72 %, la 85 %), a dihorilor (de la 71%, la 76 %) și a catarinilor (de la 54 %, la 66 %). S-a constatat însă o scădere a utilizării platirinelor provenind din UE (de la 99 %, la 92 %) și a prepelițelor crescute în UE (de la 96 %, la 87 %).

III.3. Rezultatele aferente tabelului UE nr. 2: Scopurile experimentelor

Peste 60 % din animale au fost utilizate în cercetare și dezvoltare în domeniile medicinei umane, medicinei veterinare și stomatologiei și în studii de biologie cu caracter fundamental (figura 2). Fabricarea și controlul de calitate al produselor și dispozitivelor pentru medicina umană, medicina veterinară și stomatologie au necesitat utilizarea a 14 % din numărul total de animale. Evaluarea toxicologică și alte evaluări ale siguranței au reprezentat 8,75 % din totalul animalelor utilizate în scopuri experimentale.

Alte scopuri însumează 9 % din totalul animalelor și acoperă o gamă largă de domenii precum virologia și imunologia, producerea de anticorpi monoclonali și policlonali, fiziologia interacțiunii materno-fetale la șoarecii transgenici, tratamentele oncologice, cercetarea și dezvoltarea farmaceutică, testele de asociere a medicamentelor și geneticii.

Figura 2
Scopurile experimentelor



Cea mai importantă schimbare produsă după 2008 este scăderea numărului de animale utilizate pentru cercetare și dezvoltare în medicina umană, stomatologie și medicina veterinară, care s-a înregistrat și între 2005 și 2008. De data aceasta, scăderea este de la 22,8 %, la 18,8 % (în ceea ce privește numărul animalelor, scăderea este de 575 518 animale). S-a constatat o reducere de peste 62 000 de pești și 41 500 de „alte păsări”, în timp ce procentul de animale utilizate pentru cercetarea biologică fundamentală a crescut considerabil de la 38 %, la 46 % (715 519 animale). Cercetarea biologică fundamentală și cercetarea și dezvoltarea în domeniul medicinei umane și al medicinei veterinare sunt sectoarele care utilizează cel mai mare număr de animale în scopuri științifice în UE.

Numărul de animale utilizate pentru evaluarea toxicologică și alte evaluări ale siguranței se ridică la 8,75 % din total. În prezentul raport, acest procent reprezintă 1 004 873 animale.

Față de raportul din 2008, scăderea numărului de animale utilizate pentru evaluarea toxicologică și alte evaluări ale siguranței este modestă, dar reprezintă totuși 37 280 de animale.

Procentul de animale utilizate pentru evaluarea toxicologică și alte evaluări ale siguranței a fost de 9,9 % în 2002, 8,2 % în 2005, 8,7 % în 2008 și 8,75 % în prezentul raport, ceea ce indică o tendință de stabilitate în acest domeniu de utilizare.

Numărul de animale utilizate pentru fabricarea și controlul de calitate al dispozitivelor pentru medicină umană, medicină veterinară și stomatologie a scăzut cu aproximativ 192 000 de exemplare. În pofida scăderii generale, utilizarea iepurilor a crescut cu peste 81 000 de exemplare pentru fabricarea și controlul de calitate al produselor și dispozitivelor pentru medicina umană și stomatologie.

Alte creșteri substanțiale s-au constatat după 2008 la șoareci (521 000) și pești (324 000), specii utilizate în număr mai mare pentru studii biologice fundamentale.

S-a constatat, de asemenea, o utilizare crescută a peștilor (peste 83 000) și a păsărilor (peste 10 000) pentru „alte experimente”.

În ceea ce privește utilizarea crescută a șoarecilor pentru studii de biologie cu caracter fundamental, statele membre au indicat că aceasta s-a datorat unei intensificări a cercetării care folosește șoareci transgenici ca modele specifice pentru, de exemplu, cercetări oftalmologice, în domeniul metabolismului osos și al fertilității. Tipurile de studii includ LD50, ED50, teste de potență, teste de imunogenitate, studii în domeniul neuroștiințelor și al imunologiei, studii privind mecanismele fiziopatologice ale tumorilor și cercetarea în vederea acumulării de experiență pentru determinarea, în scopuri terapeutice, a mecanismelor de acțiune a bolilor.

Utilizarea crescută a peștilor în domeniul cercetării fundamentale a fost atribuită studiilor privind producția de pește, studiilor de genetică, studiilor biomoleculare, cercetării în domeniul cancerului, fiziopatologiei și diagnozei. Peștii au fost, de asemenea, folosiți pentru studii de neurologie și cardiologie, datorită proprietăților bioenergetice ale celulelor lor cardiace.

Creșterea numărului de pești în categoria „alte experimente” a fost atribuită testării substanțelor biocide și monitorizării telemetrice a unor specii comune din mediul înconjurător. De asemenea, unele state membre utilizează exclusiv peștii în această categorie pentru testarea vaccinurilor.

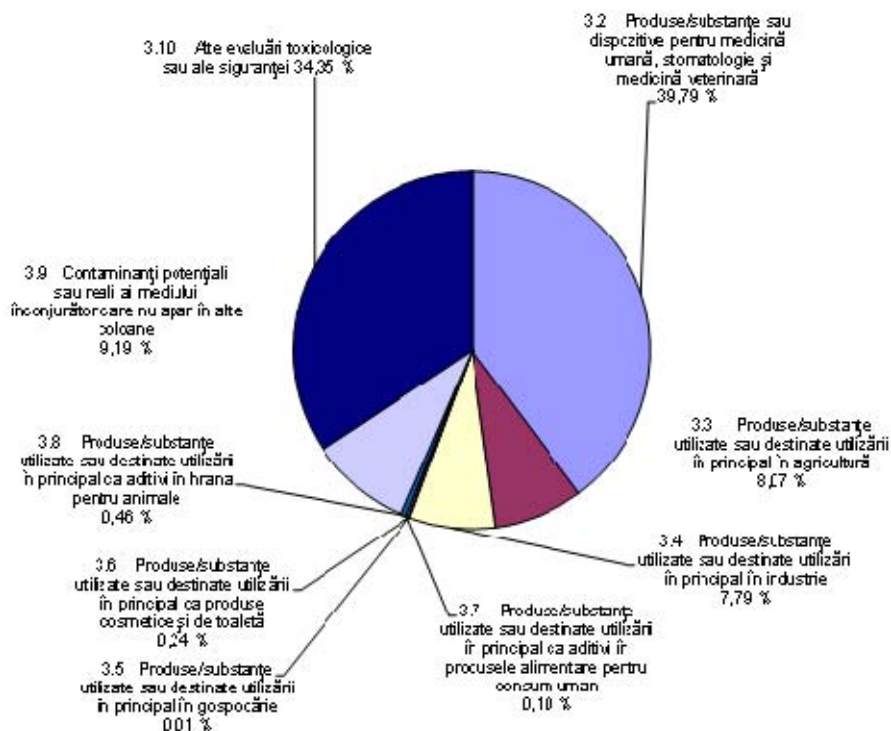
III.4. Rezultatele aferente tabelului UE nr. 3: Evaluare toxicologică și evaluarea siguranței în funcție de tipul de produs/efect

Numărul animalelor utilizate în cadrul evaluării toxicologice și al altor tipuri de evaluare a siguranței pentru diferite produse sau pentru testarea potențialilor contaminanți ai mediului se ridică la 1 004 873, ceea ce reprezintă doar 8,75 % din totalul animalelor utilizate în scopuri științifice în anul 2011.

Din acest total, numărul animalelor utilizate pentru evaluarea toxicologică și alte evaluări ale siguranței produselor sau dispozitivelor pentru medicină umană, medicină veterinară și stomatologie a fost de 39,8 %, acesta reprezentând principalul sector care utilizează cel mai mare număr de animale în scop experimental. Procentul de animale utilizate pentru evaluarea toxicologică a produselor industriale și agricole reprezintă 15,9 % din animalele utilizate pentru evaluarea toxicologică și alte evaluări ale siguranței. Procentul de animale utilizate pentru evaluarea toxicologică a trei grupe de produse/substanțe, și anume, aditivii din produsele alimentare destinate consumului uman, din produsele cosmetice și din produsele de menaj, este foarte mic (0,35 %) în comparație cu alte grupe de produse. Alte evaluări toxicologice și ale

siguranței au însumat 34,3 %, reprezentând astfel al doilea scop experimental în ordinea numărului de animale utilizate.

Figura 3
Numărul de animale utilizate în evaluări toxicologice și alte evaluări ale siguranței



Se observă puține schimbări în numărul de animale utilizate în testele toxicologice pentru produsele destinate industriei și agriculturii, în comparație cu 2008, dar se înregistrează o creștere netă a numărului de animale utilizate pentru potențialii contaminanți ai mediului. Creșterea este de la aproximativ 65 000, la aproximativ 92 000.

În comparație cu 2008, se constată o scădere semnificativă a numărului de animale utilizate pentru testarea hranei pentru animale, de la 54 000 la 4 600, ceea ce înseamnă o scădere de peste zece ori. De asemenea, se înregistrează o scădere semnificativă a numărului de animale utilizate pentru testarea produselor de cosmetică și de toaletă, și anume de la 1 960, la 90 de animale. Această schimbare radicală trebuie privită din perspectiva interdicției de testare pe animale a cosmeticelor și a ingredientelor pentru cosmetice fabricate în UE, în vigoare începând cu anul 2009.

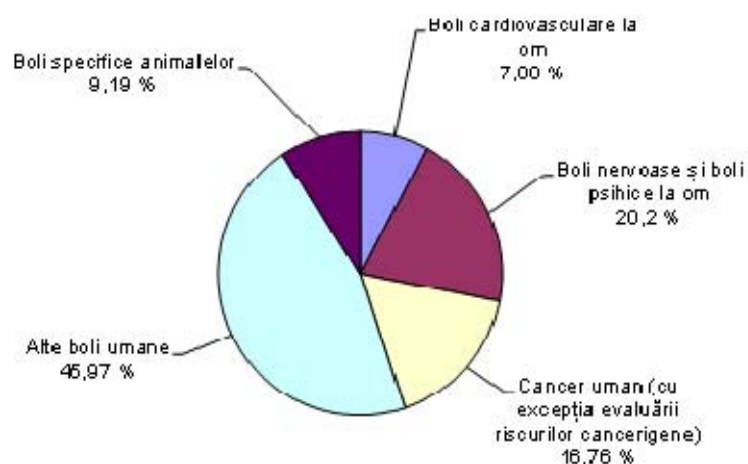
Se observă, cu toate acestea, o creștere semnificativă a numărului de animale utilizate pentru teste în cadrul altor tipuri de evaluări toxicologice sau ale siguranței, de la 223 000, la 345 000 de animale (aproximativ 122 000 de animale, ceea ce reprezintă o creștere de 54 %). În raportul din 2008, se observase, de asemenea, o creștere. Statele membre au raportat că această categorie de utilizare a animalelor vizează studiile metabolice și cercetarea preclinică, precum și testarea substanțelor și a produselor pentru medicina umană și veterinară și pentru studiile de teratologie. De asemenea, acestea sunt utilizate în teste de toxicitate pe animale

vertebrate acvatice neincluse în alte categorii, în LD50, DE50, testarea substanțelor pirogene și testarea biotoxinelor din alge și a altor contaminanți din produsele alimentare.

III.5. Rezultatele aferente tabelului UE nr. 4: Animale utilizate pentru studierea unor boli

În 2011, numărul animalelor utilizate pentru studii vizând atât boli umane, cât și boli animale a reprezentat aproximativ 57,5 % din numărul total al animalelor utilizate în scopuri experimentale. Animalele utilizate pentru studiul bolilor umane reprezintă peste 90 % din numărul total al animalelor utilizate pentru toate studiile vizând bolile (a se vedea figura 4.1).

Figura 4.1
Procentele de animale utilizate pentru studiul bolilor

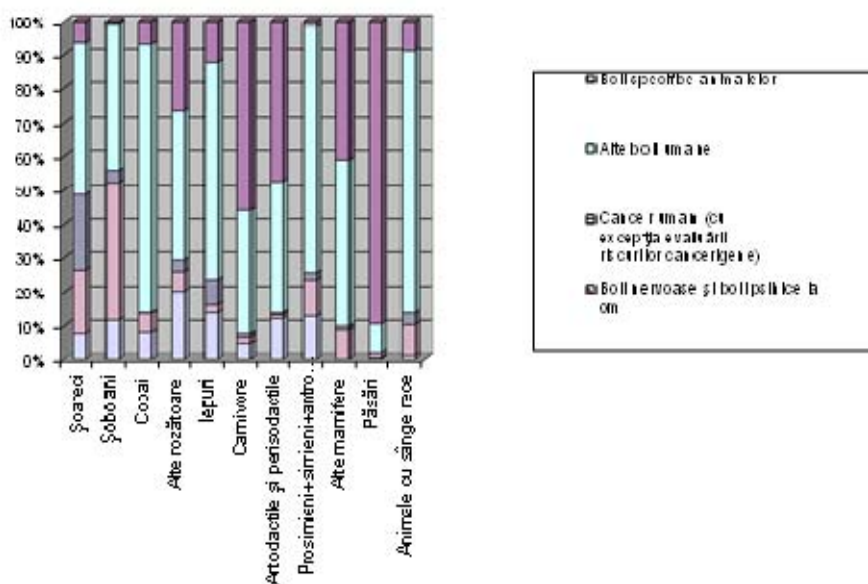


În 2011, numărul total de animale utilizate pentru studiul unor boli umane și animale a crescut la puțin peste 276 000 de animale. Folosirea animalelor pentru studii specifice privind bolile animale în 2011 (care scăzuse cu 50 % în 2008) este neschimbată față de raportul din 2008. Se observă o reducere, cu puțin sub 22 500, în utilizarea animalelor cu sânge rece.

Este important de remarcat că s-a înregistrat o creștere netă de peste 115 000 de animale utilizate în studiul unor boli cardiovasculare, precum și de peste 250 000 de animale utilizate în studiul cancerului la om. În comparație cu anul 2008, s-au constatat, de asemenea, creșteri în utilizarea unor animale precum câinii, peste 1 000 în total; alte carnivore, aproximativ 500; alte mamifere, puțin peste 300, și alte păsări, peste 2 500.

Pe de altă parte, numărul de șobolani utilizați pentru studierea unor boli a scăzut cu peste 250 000 de exemplare.

Figura 4.2
Procentele de animale (pe clase) utilizate per tip de studiu al bolilor



În figura 4.2, partea superioară a fiecărei bare indică procentul relativ de animale utilizate pentru studierea unor boli animale specifice. În această categorie s-a înregistrat o scădere semnificativă a numărului de artiodactile și perisodactile. Cu toate acestea, se observă o creștere a numărului de carnivore utilizate în același scop.

În afară de necesitatea relativ scăzută de a testa animalele din crescătorii, datorată unei relative lipse de evenimente în domeniul zoosanitar în 2011, alte motive indicate de statele membre pentru scăderea în această categorie includ:

- reducerea capacității de adăpostire a animalelor;
- trecerea de la studii de amploare pe animale, la studii fundamentale de laborator în domeniul bioștiințelor (pe culturi de țesuturi, linii de celule etc.);
- întrucât întreținerea modelelor animale mari este deosebit de costisitoare, s-a sugerat că acestea ar putea deveni nesustenabile pentru anumite laboratoare;
- modelele animale mari sunt utilizate în mod normal înainte de a demara studiile clinice și, ca atare, sunt ciclice.

În ceea ce privește utilizarea crescută a carnivorelor, statele membre au indicat că acestea au fost utilizate în teste clinice veterinare, în studii privind bolile genetice, în cercetarea și dezvoltarea de produse și dispozitive pentru medicina veterinară și pentru testarea vaccinurilor (de exemplu, Leishmania).

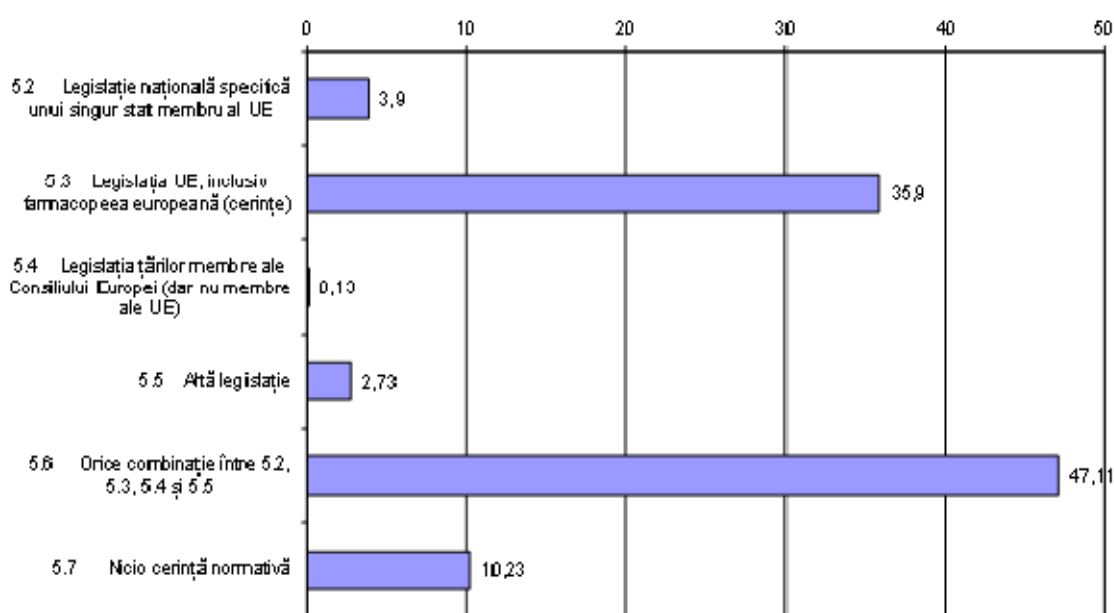
Datele privind utilizarea celor mai multe specii în toate tipurile de studii asupra bolilor umane și animale sunt similare celor conținute în raportul din 2008. Cu toate acestea, utilizarea „altor rozătoare” pentru studierea unor boli umane, în special „boli neuroase și psihice la om”, a scăzut substanțial.

III.6. Rezultatele aferente tabelului UE nr. 5: *Animale utilizate la fabricarea și controlul de calitate al produselor destinate medicinei umane, stomatologiei și medicinei veterinare*

Numărul animalelor utilizate la testele pentru fabricarea și controlul de calitate al produselor destinate medicinei umane, stomatologiei și medicinei veterinare reprezintă 13,9 % din numărul total de animale utilizate în scopuri experimentale.

În acest domeniu, cea mai mare parte a animalelor (47 %) au fost utilizate în vederea respectării simultane a cerințelor prevăzute de texte legislative emanând de la UE și Consiliul Europei, de legislația națională și de legislația din afara UE. În testele efectuate în vederea satisfacerii legislației UE, inclusiv a farmacopeii europene, au fost utilizate 35,9 % din animale.

Figura 5
Procentele de animale utilizate pentru respectarea cerințelor normative ale fabricării și controlului de calitate al produselor și dispozitivelor pentru medicină umană, stomatologie și medicină veterinară



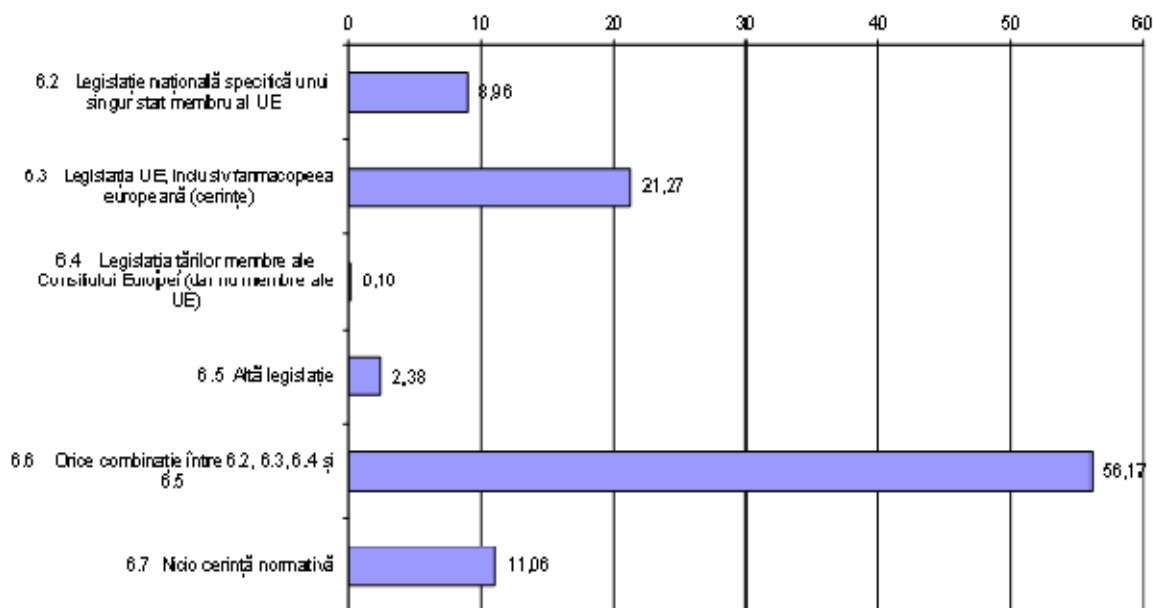
Prin comparație cu raportul din 2008, este important de observat creșterea numărului de animale utilizate pentru a satisface cerințe „nenormative”. De asemenea, trebuie remarcat că se înregistrează o ușoară creștere a numărului de animale utilizate pentru îndeplinirea cerințelor legislației naționale, în pofida faptului că există o reducere netă a numărului total de animale utilizate în acest sector (192 000).

III.7. Rezultatele aferente tabelului UE armonizat nr. 6: *Originea cerințelor normative pentru animalele utilizate în evaluarea toxicologică și alte evaluări ale siguranței*

Astfel cum s-a arătat anterior, numărul total de animale utilizate în evaluarea toxicologică și în alte evaluări ale siguranței reprezintă 8,75 % din numărul de animale utilizate în UE în scopuri experimentale.

Din acest total, animalele utilizate în vederea respectării simultane a cerințelor normative ale mai multor texte legislative reprezintă 56 %. Testele impuse de legislația UE, inclusiv de farmacopeea europeană, sunt responsabile pentru al doilea procent ca mărime din această categorie, respectiv 21,27 % (a se vedea figura 6).

Figura 6
Procentele de animale utilizate pentru respectarea cerințelor normative ale evaluării toxicologice și ale altor evaluări ale siguranței



Prin comparație cu 2008 se observă un rezultat pozitiv, în sensul că procentul de utilizare a animalelor pentru a satisface dispozițiile mai multor texte legislative diferite a crescut de la mai puțin de 50 %, la peste 56 %.

S-a înregistrat, de asemenea, o scădere a numărului de animale utilizate pentru cerințele „nenormative”.

În plus față de tipurile de testare indicate pentru cerințele nenormative în ultimul raport (și anume, cele privind metodele interne de verificare a siguranței și a eficacității produselor biologice și medicamentelor de uz veterinar, aplicate conform standardelor întreprinderii sau standardelor internaționale cunoscute), statele membre au raportat studii preliminare pentru testarea dozelor, optimizarea numerelor și a candidaților (de exemplu, specii, rase, vârstă) și testarea mecanismului de acțiune a toxicităților asociate medicamentelor aprobate clinic sau studii combinate care implică medicamente aprobate clinic.

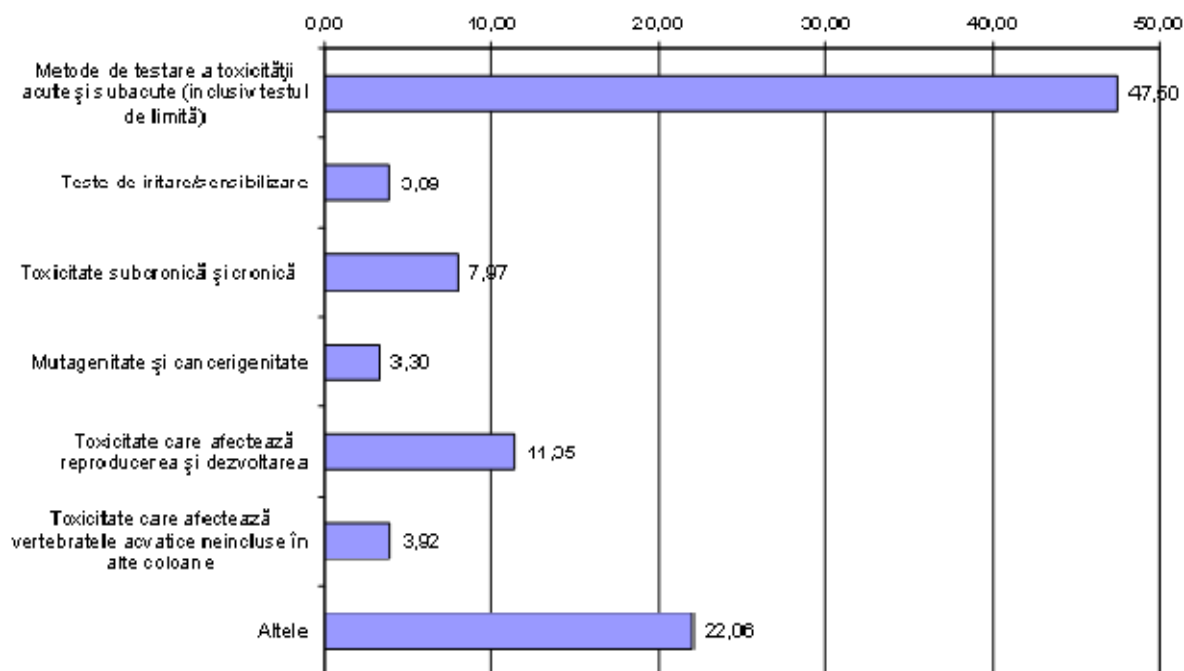
III.8. Rezultatele aferente tabelului UE nr. 7: Animale utilizate în teste de toxicitate în cadrul evaluărilor toxicologice și al altor evaluări ale siguranței

Cel mai ridicat procent (47,5 %) de utilizare a animalelor în evaluarea toxicologică și alte evaluări ale siguranței se datorează testelor de toxicitate acută și subacută. Aproape 15 % din animale au fost utilizate pentru testarea cancerigenității, mutagenității și toxicității pentru reproducere. Al doilea procent ca mărime, de 22 %, acoperă alte evaluări toxicologice și ale siguranței (a se vedea figura 7).

În plus față de tipurile de teste raportate la „alte evaluări toxicologice și ale siguranței” în raportul anterior (și anume, cele de neurotoxicitate, toxicinetică, evaluarea biologică a dispozitivelor medicale: testarea intracutanată a reactivității la iepuri, studiul penetrării nanoparticulelor prin țesuturi și biocompatibilitatea acestora, studiul evaluării potențialului de sensibilizare a coloranților folosiți în industria textilă și studiile farmacologice incluse în testele de siguranță), statele membre au raportat că această categorie acoperă, de asemenea, studiile țintă pe animale efectuate pe animalele de companie în conformitate cu diferite standarde de reglementare, de

exemplu, Agenția pentru Protecția Mediului din Statele Unite (US EPA), Autoritatea pentru dezvoltare forestieră (ADF), teste pentru determinarea reziduurilor de medicamente de uz veterinar la viței și puii de carne, testare pentru determinarea non-toxicității și a ireversibilității toxinelor și a eficacității vaccinurilor (febra catarală ovină, Clostridium).

Figura 7
Procentele de animale utilizate în testele de toxicitate pentru evaluarea toxicologică și alte evaluări ale siguranței



Analizând atât numerele, cât și procentele de utilizare a animalelor în comparație cu rapoartele anterioare, se observă două schimbări semnificative:

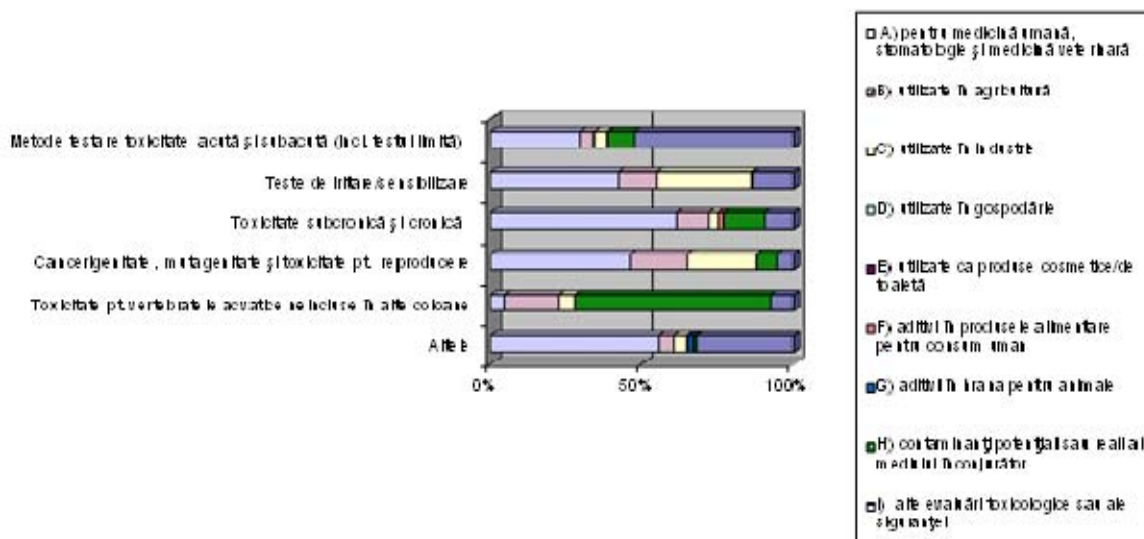
Pe parcursul ultimelor patru rapoarte, proporția animalelor utilizate pentru teste acute și subacute a cunoscut o creștere constantă, ajungând de la 36 % la 42 % la 45 % și, respectiv, la 47,5 %. Comparativ cu ultimul raport, aceasta reprezintă o creștere cu peste 8 400 de exemplare a numărului de animale utilizate.

Spre deosebire de cele trei rapoarte anterioare în care s-a observat o scădere constantă, pentru anul 2011, numărul de animale utilizate pentru testarea toxicității reproductive a crescut de la 9 % în 2008 la 11,35 %. În ceea ce privește numărul de animale, aceasta se traduce printr-o creștere cu aproximativ 19 000 de exemplare.

III.9. Rezultatele aferente tabelului UE nr. 8: Tipuri de teste de toxicitate efectuate pentru evaluarea toxicologică și alte evaluări ale siguranței produselor

Figura 8 indică faptul că majoritatea animalelor supuse testelor de toxicitate acută/subacută sunt utilizate pentru „medicină umană, stomatologie și medicină veterinară”, precum și pentru „alte evaluări toxicologice sau ale siguranței”. În ceea ce privește proprietățile de iritare/sensibilizare și cancerigenitatea/mutagenitatea și toxicitatea pentru reproducere, cele trei categorii de utilizare: medicina umană, agricultura și produsele industriale prezintă un model similar de utilizare a animalelor. În același timp, în testele de toxicitate subacută și cronică, majoritatea animalelor sunt utilizate, în principal, pentru medicina umană, stomatologie și medicina veterinară.

Figura 8
Procentele de animale utilizate in testele de toxicitate pentru evaluarea toxicologică și
alte evaluări ale siguranței pe tipuri de produse



Produsele de uz medical, stomatologic și veterinar necesită cel mai mare procent de animale pentru diferitele tipuri de teste, și anume, aproximativ 39%. În comparație cu anul 2008, numărul animalelor utilizate în 2011 a scăzut cu peste 130 000.

Următorul procent ca mărime, și anume peste 34 %, se referă la „alte” evaluări toxicologice (22% în 2008), ceea ce înseamnă o creștere a utilizării cu 122 000 de animale. Al treilea tip de test care utilizează un mare număr de animale este cel efectuat pentru contaminanții mediului potențiali și efectivi, cu 92 000 de animale sau 9%.