



CONSEJO DE
LA UNIÓN EUROPEA

Bruselas, 28 de enero de 2003 (29.01)
(OR. fr)

5689/03

ENV 47

NOTA DE TRANSMISIÓN

Emisor: Por el Secretario General de la Comisión Europea, Sr. D. Sylvain BISARRE,
Director

Fecha de recepción: 23 de enero de 2003

Destinatario: Sr. D. Javier SOLANA, Secretario General / Alto Representante

Asunto: Informe de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo: **Tercer informe**
de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo sobre las **estadísticas**
relativas al número de animales utilizados para experimentación y otros
fines científicos en los Estados miembros de la Unión Europea

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento de la Comisión – COM(2003) 19 final.

Adj.: COM(2003) 19 final



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 22.01.2003
COM(2003) 19 final

INFORME DE LA COMISIÓN AL CONSEJO Y AL PARLAMENTO EUROPEO

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

Índice

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

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

I. INTRODUCCIÓN

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

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

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

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

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

¹ DO L 358, 18.12.1986, p.1.

² Incluidos los datos Francia correspondientes a 1997.

II. ESTADÍSTICAS

II.1. Generalidades

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

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

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

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

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

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

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

³ DO C 331, 23.12.86, p. 2.

⁴ Incluidos los datos Francia correspondientes a 1997.

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

II.2. Datos facilitados por los Estados miembros

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

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

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

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

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

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

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

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

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

II. 3. Estructura del informe

El presente informe se divide en dos partes:

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

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

PARTE A: RECOPIACIÓN Y PANORÁMICA DE LOS DATOS DE 1999

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

III.1.1. *Los datos*

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

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

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

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

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

III.1.2. *Tratamiento e interpretación de los datos*

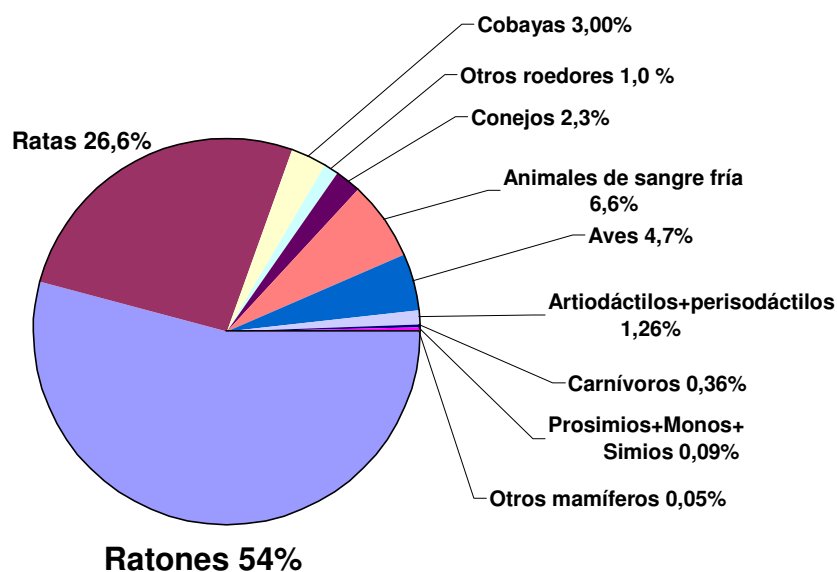
A fin de incluir los datos presentados por uno de los Estados miembros en el formato del Consejo de Europa en el estudio general y posterior análisis gráfico del número de animales utilizado por los catorce Estados miembros restantes, primero fue necesario crear la misma agrupación antes mencionada en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

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

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

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

Figura 1.1
Clase de animales



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

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

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

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

Tabla 1.3: Comparación entre los resultados de 1996 y 1999

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

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

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

Datos de 1999

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

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

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

Datos de 1999

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

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

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

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

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

III.2.1. Los datos

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

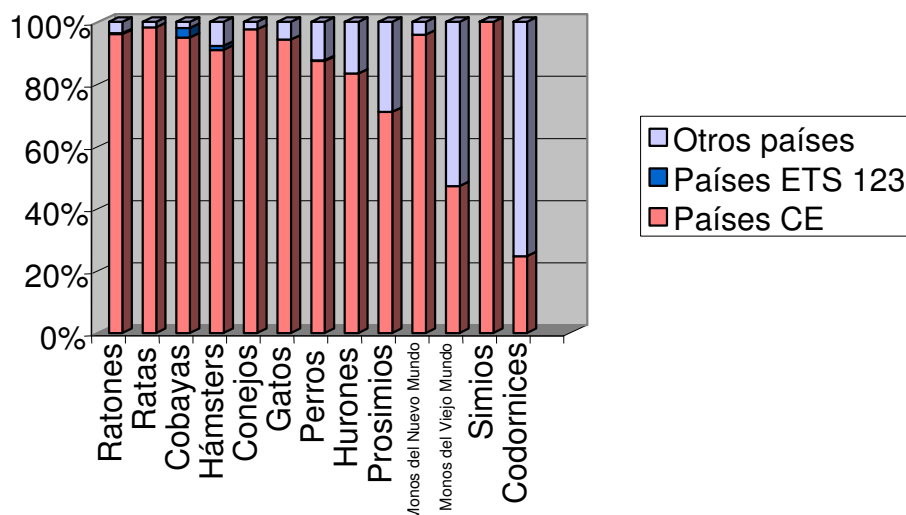
La tabla 1.4 del presente informe contiene los resultados consolidados de la Tabla Europea 1 sobre la procedencia de algunas especies utilizadas para experimentación en los catorce Estados miembros.

III.2.2. Tratamiento e interpretación de los datos

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

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

Figura 1.2
Procedencia de las especies
Datos de 1999



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

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

Datos de 1999

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

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

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

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

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

III.3.1. Los datos

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

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

III.3.2. Tratamiento e interpretación de los datos

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

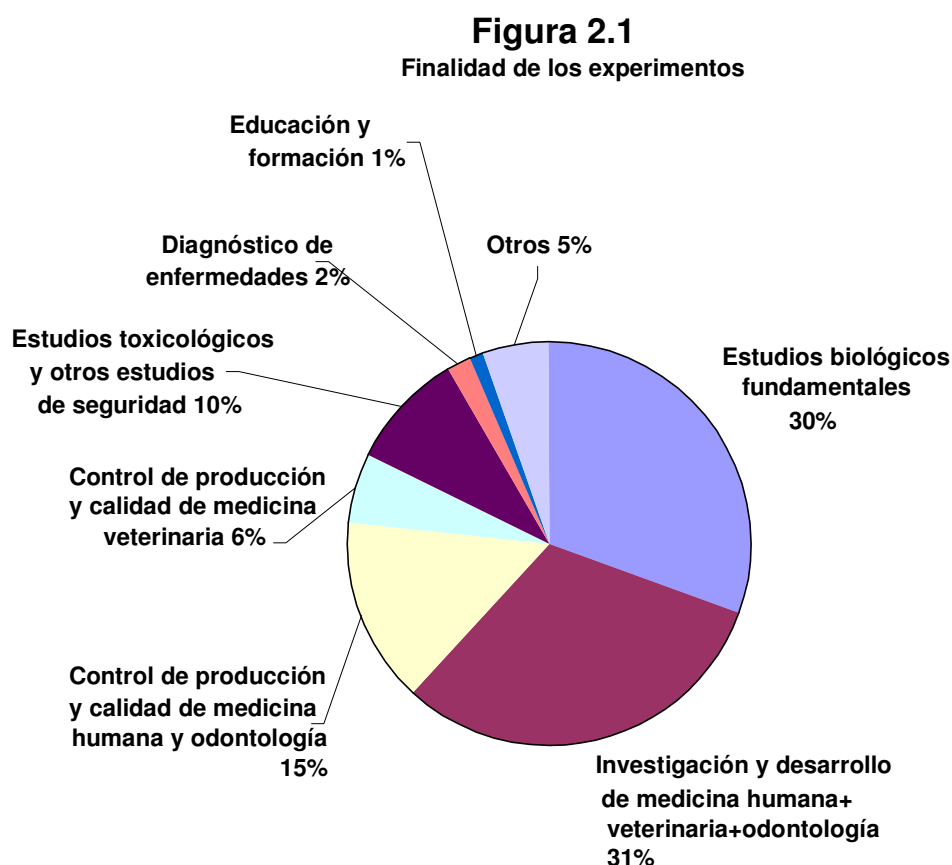
Tabla 2.2: Número de animales utilizados con determinados fines por especies

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

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

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

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



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

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

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

Tabla 2.3: Comparación entre los resultados de 1996 y 1999

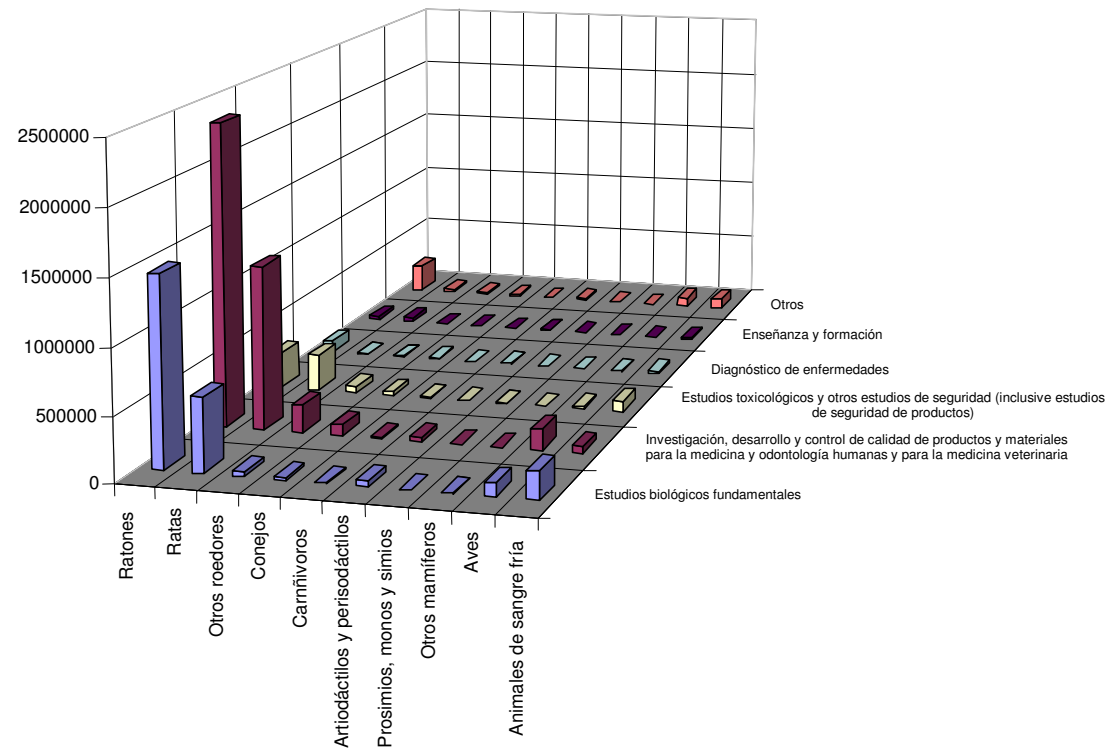
Finalidad	Informe de 1996*	Datos de 1999	Comentario
Investigación, desarrollo y control de calidad en la medicina humana, medicina veterinaria y odontología	44%	52%	
Estudios biológicos fundamentales	25%	30%	
Estudios toxicológicos y de seguridad	9%	10%	Status quo

* 13 Estados miembros comunicaron la finalidad de los experimentos

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

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

Figura 2.2
Especies y finalidades



III.3.3. Diagnóstico de enfermedades

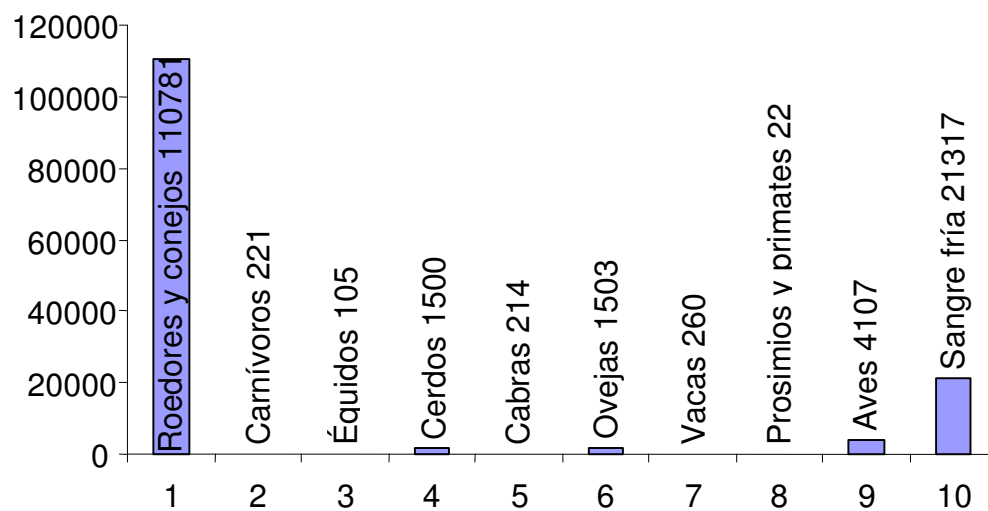
La columna 2.7 de la Tabla Europea 2 presenta un parámetro que podría ser importante en el futuro, a la luz de la nueva epidemia que surge en la Comunidad. La tabla 2.4 presenta el número de animales utilizados en los catorce Estados miembros por grupos de especies.

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

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

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

Figura 2.3
Diagnóstico de enfermedades



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

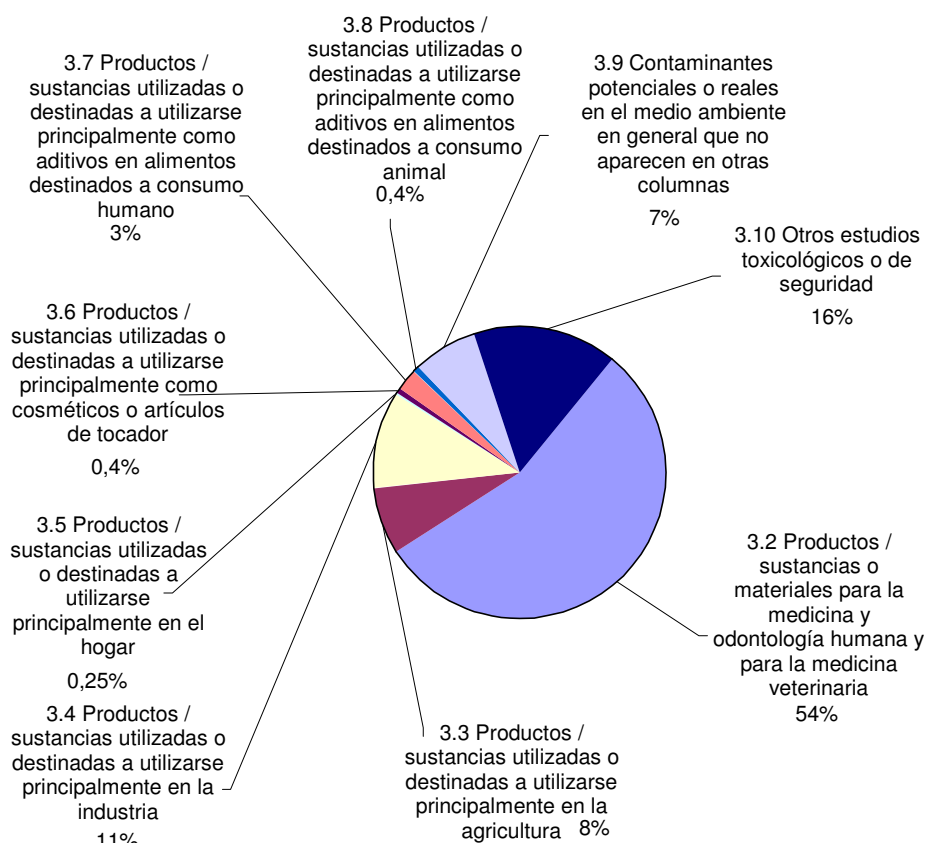
III.4.1. Los datos

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

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

III.4.2. Tratamiento e interpretación de los datos

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



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

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

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

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

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

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

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

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

III.4.3 Especies por tipo de productos

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

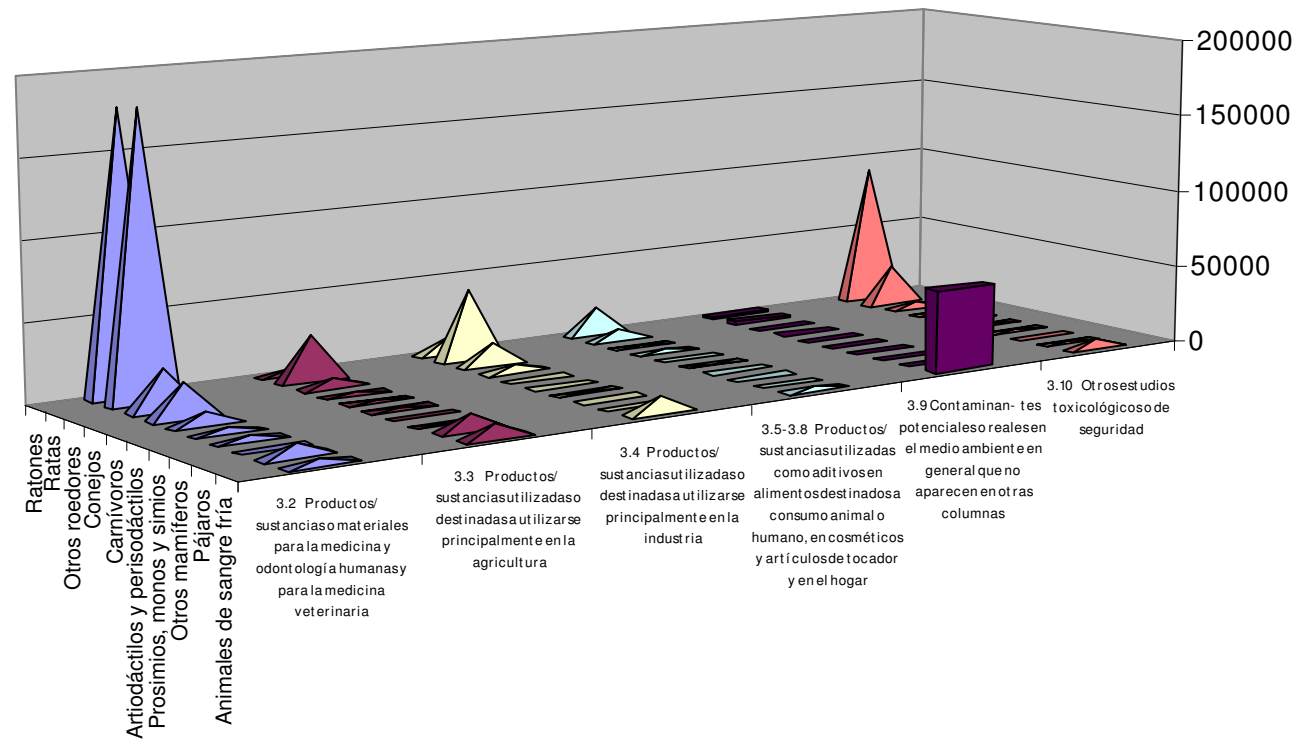
La figura tridimensional 3.2 representa el número de animales utilizados en cada clase de animales por tipos de productos/fines.

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

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

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

Figura 3.2
Especies por tipo de producto/fin



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

III.5.1. Los datos

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

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

III.5.2. Tratamiento e interpretación de los datos

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

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

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

Figura 4.1
Número de animales utilizados en estudios de enfermedades

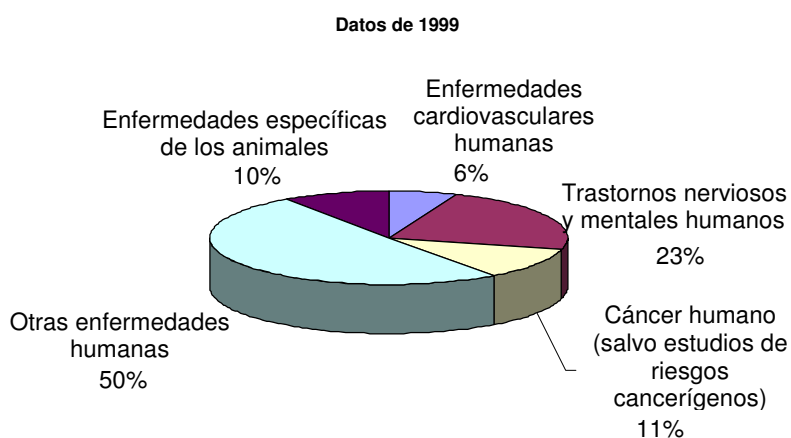


Tabla 4.1: Número de animales utilizados en experimentos para el estudio de enfermedades humanas y animales

Principales categorías por especies

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

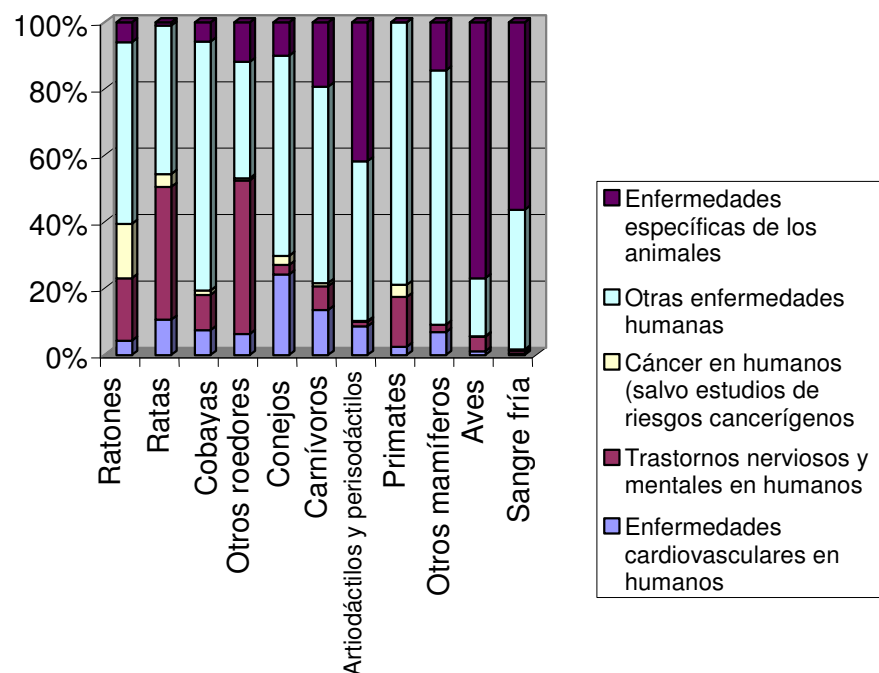
Tabla 4.2: Animales utilizados en estudios de enfermedades por clases de animales

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

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

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

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



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

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

III.6.1. Los datos

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

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

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

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

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

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

Ejemplos:

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

Nota: Las columnas 5.2 a 5.5 se refieren a la legislación que obliga a que se realice el ensayo y no al organismo que ha establecido el método de ensayo, directriz o protocolo específico.

Ejemplo: Un ensayo exigido por la legislación francesa y realizado en Bélgica de conformidad con un protocolo ISO debe codificarse como requisito legislativo nacional (FR) e introducirse en la columna 5.2 en las tablas presentadas por Bélgica.

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

III.7.1. Los datos

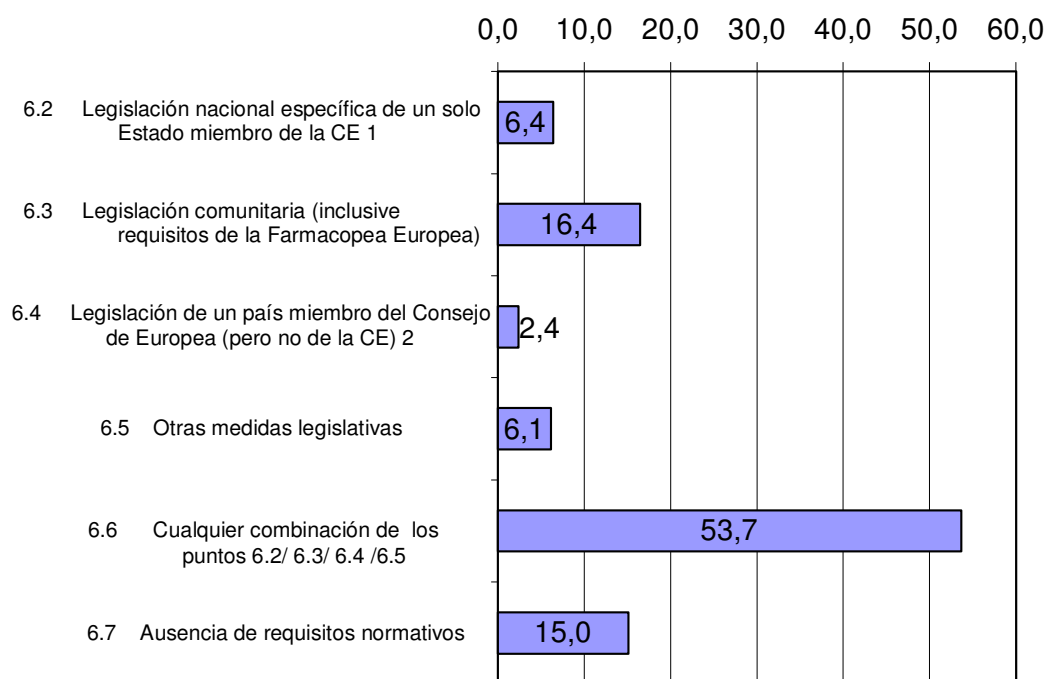
Catorce Estados miembros facilitaron datos sobre la procedencia de los requisitos legales aplicables a los animales utilizados en estudios toxicológicos y otros estudios de seguridad.

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

III.7.2. Tratamiento e interpretación de los datos

Figura 6.1

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



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

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

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

Ejemplos:

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

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

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

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

III.8.1. Los datos

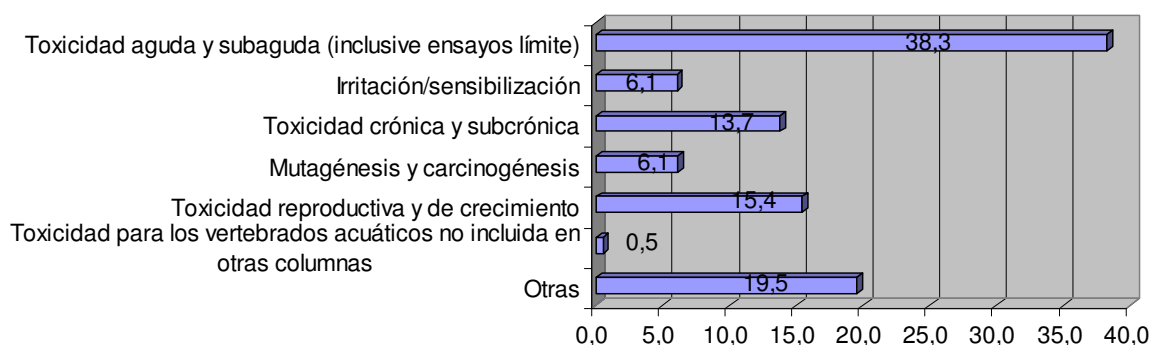
Catorce Estados miembros facilitaron datos de animales utilizados en ensayos de toxicidad para estudios toxicológicos u otros estudios de seguridad de productos.

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

III.8.2. Tratamiento e interpretación de los datos

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

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



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

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

La toxicidad medioambiental representa un pequeño porcentaje.

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

Tabla 7.1: Número de animales utilizados en estudios toxicológicos y otros estudios de seguridad

Tipos de ensayos por especies

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

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

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

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

III.9.1. Los datos

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

III.9.2. Tratamiento e interpretación de los datos

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

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

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

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

BÉLGICA

Comentarios de las autoridades belgas

Datos estadísticos presentados

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

Comentarios generales

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

Comentarios específicos

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

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

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

CUADRO 1 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS SEGÚN LA PROCEDENCIA

Especies por procedencia

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

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

Nota 2: Rellénense sólo las casillas de fondo blanco.

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

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

Fines por especies

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

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

Productos por especies

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

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

Categorías principales por especies

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

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

Exigencias normativas por especies

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

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

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

Exigencias normativas por especies

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

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

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

Tipos de ensayos por especies

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

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

Tipos de ensayos por especies

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

DINAMARCA

Datos estadísticos presentados

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

Comentarios de las autoridades danesas

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CUADRO 1 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS SEGÚN LA PROCEDENCIA

Especies por procedencia

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

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

Nota 2: Rellénense sólo las casillas de fondo blanco.

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

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

Fines por especies

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

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

Productos por especies

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

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

Categorías principales por especies

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

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

Exigencias normativas por especies

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

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

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

Exigencias normativas por especies

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

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

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

Tipos de ensayos por especies

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

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

Tipos de ensayos por especies

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

ALEMANIA

Datos estadísticos presentados

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

Comentarios de las autoridades alemanas

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

GRECIA

Datos estadísticos presentados

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

Comentarios de las autoridades griegas

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

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

De conformidad con las disposiciones señaladas:

- se otorgan licencias a los científicos que realizan experimentos con animales (artículos 7 y 14 de la Directiva 86/609/CEE);
- se registran los establecimientos que crían y suministran animales para experimentos (artículos 15, 16, 19 y 21 de la Directiva 86/609/CEE).

1. ESTABLECIMIENTOS

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

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

2. EXPERIMENTOS

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

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

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

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

No se utilizan animales para probar cosméticos y detergentes.

CUADRO 1 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS SEGÚN LA PROCEDENCIA

Especies por procedencia

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

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

Nota 2: Rellénense sólo las casillas de fondo blanco.

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

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

Fines por especies

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

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

Productos por especies

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

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

Categorías principales por especies

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

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

Exigencias normativas por especies

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

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

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

Exigencias normativas por especies

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

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

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

Tipos de ensayos por especies

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

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

Tipos de ensayos por especies

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

ESPAÑA

Datos estadísticos presentados

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

Comentarios de las autoridades españolas

Sin comentarios.

CUADRO 1 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS SEGÚN LA PROCEDENCIA

Especies por procedencia

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

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

Nota 2: Rellénense sólo las casillas de fondo blanco.

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

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

Fines por especies

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

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

Productos por especies

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

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

Categorías principales por especies

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

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

Exigencias normativas por especies

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

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

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

Exigencias normativas por especies

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

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

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

Tipos de ensayos por especies

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

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

Tipos de ensayos por especies

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

FRANCIA

Datos estadísticos presentados

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

Comentarios de las autoridades francesas

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

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

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

El análisis de los resultados da pie a algunos comentarios.

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

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

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

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

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

Estas divergencias se explican por dos razones principales:

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

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

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

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

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

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

CUADRO 1 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS SEGÚN LA PROCEDENCIA

Especies por procedencia

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

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

Nota 2: Rellénense sólo las casillas de fondo blanco.

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

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

Fines por especies

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

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

Productos por especies

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

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

Categorías principales por especies

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

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

Exigencias normativas por especies

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

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

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

Exigencias normativas por especies

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

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

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

Tipos de ensayos por especies

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

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

Tipos de ensayos por especies

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

IRLANDA

Datos estadísticos presentados

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

Comentarios de las autoridades irlandesas

Generalidades

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

Animales utilizados con determinados fines

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

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

Estudios toxicológicos y otros estudios de seguridad

- No se utilizaron animales para ensayar productos cosméticos.
- Los estudios toxicológicos y otros estudios de seguridad representan el 17% (12.347) de los animales utilizados. El 97% de estos ensayos se realizaron para cumplir disposiciones legislativas.
- El 90% de los animales utilizados en estudios toxicológicos y otros estudios de seguridad fueron ratones.
- No se utilizó ningún animal para realizar ensayos DL_{50} o CL_{50} .

CUADRO 1 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS SEGÚN LA PROCEDENCIA

Especies por procedencia

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

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

Nota 2: Rellénense sólo las casillas de fondo blanco.

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

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

Fines por especies

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

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

Productos por especies

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

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

Categorías principales por especies

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

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

Exigencias normativas por especies

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

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

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

Exigencias normativas por especies

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

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

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

Tipos de ensayos por especies

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

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

Tipos de ensayos por especies

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

ITALIA

Datos estadísticos presentados

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

Comentarios de las autoridades italianas

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

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

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

Detalles de las diversas especies de animales:

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

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

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

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

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

Anexo I

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

CUADRO 1 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS SEGÚN LA PROCEDENCIA

Especies por procedencia

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

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

Nota 2: Rellénense sólo las casillas de fondo blanco.

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

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

Fines por especies

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

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

Productos por especies

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

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

Categorías principales por especies

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

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

Exigencias normativas por especies

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

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

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

Exigencias normativas por especies

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

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

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

Tipos de ensayos por especies

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

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

Tipos de ensayos por especies

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

LUXEMBURGO

Datos estadísticos presentados

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

Comentarios de las autoridades luxemburguesas

Sin comentarios.

Observación:

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

CUADRO 1 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS SEGÚN LA PROCEDENCIA

Especies por procedencia

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

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

Nota 2: Rellénense sólo las casillas de fondo blanco.

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

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

Fines por especies

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

PAÍSES BAJOS

Datos estadísticos presentados

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

Comentarios de las autoridades neerlandesas

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

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

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

- Se prohíben los experimentos con animales que utilicen métodos DL_{50}/CL_{50} . No obstante, se otorga una exención general para los ensayos de toxicidad aguda dérmica y respiratoria, debido a la carencia de métodos alternativos validados.
- Se prohíben los experimentos con animales para ensayar cosméticos nuevos o ya existentes.
- Todo experimento que vaya a realizarse con animales ha de ser recomendado por un comité de revisión ética reconocido. Este comité consta al menos de siete miembros, uno de los cuales es el presidente. Además, este comité está formado a partes iguales por expertos en experimentación con animales, expertos en métodos alternativos, expertos en protección y bienestar de los animales y expertos en ética. Al menos dos de ellos han de ser ajenos a todo experimento con animales. El presidente y al menos dos miembros no han de tener ninguna vinculación laboral con ningún licenciatario que acuda al comité. El responsable de bienestar animal ya participa en una primera fase en la revisión de los experimentos y actúa como asesor permanente del comité de revisión ética. En 2001, transcurridos tres años, se evaluará el funcionamiento de estos comités.

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

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

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

Creación de animales transgénicos

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

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

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

Recopilación de datos

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

Estos establecimientos pueden clasificarse de la manera siguiente:

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

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

Este sistema de recopilación de datos se basa en:

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

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

Sacrificio de animales sin intervención previa

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

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

Número total de animales utilizados

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

Prevención del malestar y el dolor

Generalidades

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

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

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

CUADRO 1 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS SEGÚN LA PROCEDENCIA

Especies por procedencia

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

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

Nota 2: Rellénense sólo las casillas de fondo blanco.

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

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

Fines por especies

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

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

Productos por especies

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

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

Categorías principales por especies

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

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

Exigencias normativas por especies

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

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

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

Exigencias normativas por especies

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

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

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

Tipos de ensayos por especies

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

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

Tipos de ensayos por especies

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

AUSTRIA

Datos estadísticos presentados

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

Comentarios de las autoridades austríacas

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

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

La tendencia adecuada en los experimentos con animales

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

Las tres erres

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

Nota:

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

Un enfoque restrictivo y el fomento de métodos alternativos

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

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

Animales experimentales, principalmente ratas y ratones

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

Publicado por:

el Ministerio Federal de Economía y Trabajo

(Línea 30.581/5-III/A/9/2000);

el Ministerio Federal de Seguridad Social y Generaciones

(Línea 20.903/8-VIII/A/8/2000);

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

(Línea 12 4650/1-I/2U/200); y

el Ministerio Federal de Educación, Ciencia y Cultura

(Línea 5436/7-Pr/S/2000).

CUADRO 1 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS SEGÚN LA PROCEDENCIA

Especies por procedencia

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

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

Nota 2: Rellénense sólo las casillas de fondo blanco.

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

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

Fines por especies

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

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

Productos por especies

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

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

Categorías principales por especies

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

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

Exigencias normativas por especies

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

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

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

Exigencias normativas por especies

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

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

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

Tipos de ensayos por especies

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

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

Tipos de ensayos por especies

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

PORTUGAL

Datos estadísticos presentados

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

Comentarios de las autoridades portuguesas

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

CUADRO 1 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS SEGÚN LA PROCEDENCIA

Especies por procedencia

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

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

Nota 2: Rellénense sólo las casillas de fondo blanco.

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

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

Fines por especies

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

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

Productos por especies

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

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

Categorías principales por especies

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

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

Exigencias normativas por especies

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

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

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

Exigencias normativas por especies

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

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

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

Tipos de ensayos por especies

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

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

Tipos de ensayos por especies

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

FINLANDIA

Datos estadísticos presentados

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

Comentarios de las autoridades finlandesas

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

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

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

CUADRO 1 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS SEGÚN LA PROCEDENCIA

Especies por procedencia

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

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

Nota 2: Rellénense sólo las casillas de fondo blanco.

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

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

Fines por especies

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

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

Productos por especies

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

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

Categorías principales por especies

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

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

Exigencias normativas por especies

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

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

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

Exigencias normativas por especies

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

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

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

Tipos de ensayos por especies

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

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

Tipos de ensayos por especies

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

SUECIA

Datos estadísticos presentados

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

Comentarios de las autoridades suecas

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

Directiva europea

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

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

Uso específico de animales

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

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

Definición sueca

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

Animales transgénicos

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

CUADRO 1 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS SEGÚN LA PROCEDENCIA

Especies por procedencia

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

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

Nota 2: Rellénense sólo las casillas de fondo blanco.

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

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

Fines por especies

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

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

Productos por especies

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

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

Categorías principales por especies

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

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

Exigencias normativas por especies

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

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

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

Exigencias normativas por especies

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

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

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

Tipos de ensayos por especies

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

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

Tipos de ensayos por especies

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

REINO UNIDO

Datos estadísticos presentados

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

Comentarios de las autoridades británicas

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CUADRO 1 : NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS SEGÚN LA PROCEDENCIA

Especies por procedencia

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

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

Nota 2: Rellénense sólo las casillas de fondo blanco.

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

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

Fines por especies

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

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

Productos por especies

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

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

Categorías principales por especies

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

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

Exigencias normativas por especies

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

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

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

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

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

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

Nota:

Las columnas 5.2 a 5.5 se refieren a la normativa que establece la realización de

los ensayos y no al organismo autor del método, la directriz o el protocolo de los mismos.

Ejemplo:

un ensayo exigido por la normativa francesa que se realiza en Bélgica con arreglo a un protocolo ISO ha de considerarse conforme a una exigencia normativa nacional (F) e incluirse

en la columna 5.2 de los cuadros presentados por Bélgica.

Notas:

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

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

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

Exigencias normativas por especies

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

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

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

Tipos de ensayos por especies

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

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

Tipos de ensayos por especies

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