



CONSELHO DA
UNIÃO EUROPEIA

Bruxelas, 28 de Janeiro de 2003 (29.01)
(OR. fr)

5689/03

ENV 47

NOTA DE ENVIO

de:	Secretário-Geral da Comissão Europeia, assinado por Sylvain BISARRE, Director
data de recepção:	23 de Janeiro de 2003
para:	Javier SOLANA, Secretário-Geral/Alto Representante
Assunto:	Relatório da Comissão ao Conselho e ao Parlamento Europeu: Terceiro relatório da Comissão ao Conselho e ao Parlamento Europeu relativo às estatísticas sobre o número de animais utilizados em experiências científicas e para outros fins nos Estados-Membros da União Europeia

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento da Comissão – COM(2003) 19 final.

Anexo: COM(2003) 19 final



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 22.01.2003
COM(2003) 19 final

RELATÓRIO DA COMISSÃO AO CONSELHO E AO PARLAMENTO EUROPEU

**TERCEIRO RELATÓRIO DA COMISSÃO AO CONSELHO E AO PARLAMENTO
EUROPEU RELATIVO ÀS ESTATÍSTICAS SOBRE O NÚMERO DE ANIMAIS
UTILIZADOS EM EXPERIÊNCIAS CIENTÍFICAS E PARA OUTROS FINS NOS
ESTADOS-MEMBROS DA UNIÃO EUROPEIA**

Índice

I. INTRODUÇÃO	4
II. ESTATÍSTICAS	5
II.1. Generalidades	5
II.2. Dados apresentados pelos Estados-Membros.....	6
II. 3. Estrutura do Relatório.....	7
PARTE A: COMPILAÇÃO E SÍNTESE DOS DADOS DE 1999	8
III.1. Resultados do Quadro UE 1: <u>Espécies e número de animais utilizados</u>	8
III.2. Resultados do Quadro UE 1: <u>Origem dos animais utilizados</u>	12
III.3. Resultados do Quadro UE 2: <u>Objectivos dos procedimentos</u>	14
III.4. Resultados do Quadro UE 3: <u>Avaliação toxicológica ou da segurança por tipo de produtos /parâmetros</u>	20
III.5. Resultados do Quadro UE 4: <u>Animais utilizados no estudo de doenças</u>	26
III.6. Resultados do Quadro UE 5: <u>Animais utilizados na produção e no controlo da qualidade de produtos utilizados em medicina humana e dentária e em medicina veterinária</u>	30
III.7. Resultados do Quadro UE 6 harmonizado: <u>Origem dos requisitos regulamentares aplicáveis aos animais utilizados nas avaliações toxicológicas e noutras avaliações da segurança</u>	32
III.8. Resultados do Quadro UE 7: <u>Animais utilizados em testes de toxicidade para avaliações toxicológicas ou outras avaliações da segurança</u>	34
III.9. Resultados do Quadro UE 8: <u>Tipo de testes de toxicidade realizados para a avaliação toxicológica ou outras avaliações da segurança dos produtos</u>	38
PARTE B: DADOS E RESUMO DOS COMENTÁRIOS APRESENTADOS PELOS ESTADOS-MEMBROS	40
BÉLGICA.....	40
DINAMARCA.....	50
ALEMANHA.....	60
GRÉCIA.....	66
ESPANHA.....	75
FRANÇA	84
IRLANDA.....	95
ITÁLIA.....	105
LUXEMBURGO	115

PAÍSES BAIXOS	118
ÁUSTRIA.....	129
PORTUGAL.....	140
FINLÂNDIA	149
SUÉCIA	159
REINO UNIDO	169

I. INTRODUÇÃO

O presente relatório tem como objectivo a apresentação ao Conselho e ao Parlamento Europeu, nos termos do artigo 26º da Directiva 86/609/CEE¹, dos dados estatísticos sobre o número de animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos nos Estados-Membros da UE.

O primeiro relatório, COM (94) 195 final, publicado em 1994, referia-se aos dados sobre os animais utilizados para fins experimentais nos Estados-Membros da Comunidade em 1991.

O segundo relatório, COM (1999) 191 final, foi publicado em 1999 e abrangia os dados dos Estados-Membros relativos a 1996².

Em finais de 1997, os serviços da Comissão chegaram a acordo com as autoridades dos Estados-Membros para que os dados sobre os animais utilizados em experiências fossem apresentados num formato uniformizado constituído por um conjunto de oito quadros estatísticos harmonizados. Em virtude de os dados já terem sido recolhidos para 1996, só alguns Estados-Membros os puderam apresentar no novo formato acordado para o segundo relatório.

Em relação ao terceiro relatório, os Estados-Membros concordaram em apresentar os dados referentes a 1999, na medida do possível, no formato dos supracitados oito quadros estatísticos harmonizados. No presente relatório, estes quadros serão denominados “quadros UE”. À excepção da Alemanha, que necessitaria de uma alteração à lei federal existente para o fazer, catorze Estados-Membros apresentaram os dados em conformidade com os quadros UE.

¹ JO L 358, 18.12.1986, p. 1.

² Incluindo dados da França relativos a 1997

II. ESTATÍSTICAS

II.1. Generalidades

Nos termos dos artigos 13º e 26º da Directiva 86/609/CEE, cada Estado-Membro deverá apresentar à Comissão os dados estatísticos sobre os animais utilizados em experiências e para outros científicos. O presente relatório contém dados relativos a 1999.

A Resolução 86/C331/02³, do Conselho, autoriza a utilização de animais em experiências visando a educação e a formação, mas nos casos em que os objectivos de tais experiências não estiverem abrangidos pela Directiva, isto é, não forem experimentais ou científicos na acepção da Directiva, os Estados-Membros deverão, de acordo com a Resolução, aplicar disposições nacionais que não sejam menos severas do que as da Directiva. Assim, vários Estados-Membros também incluíram os animais abrangidos por esta Resolução no relatório.

O objectivo do presente relatório é fazer uma síntese global do número de animais utilizados para vários fins experimentais na Comunidade, em 1999. Como os relatórios anteriores foram compilados com base em dados não harmonizados, apenas foi possível fazer uma comparação muito limitada com os resultados desses relatórios.

O objectivo do relatório não é extrair conclusões ou interpretar os dados individuais apresentados pelos Estados-Membros, mas sim proporcionar uma panorâmica geral da situação da UE no que respeita aos animais utilizados para fins experimentais a nível comunitário. Os comentários e interpretações dos Estados-Membros figuram na segunda parte do relatório.

A principal diferença em relação aos relatórios anteriores reside no facto de os dados apresentados pelos Estados-Membros abrangerem agora uma variedade muito mais vasta de procedimentos e objectivos. Isto deve-se à introdução dos quadros harmonizados. Os objectivos das experiências são descritos em mais pormenor, incluindo aspectos como os requisitos regulamentares e os tipos de testes versus produtos. Isto permite que se trace, pela primeira vez, uma panorâmica muito mais precisa e vasta a nível da UE.

A utilização dos quadros UE harmonizados destina-se a simplificar e a aumentar a coerência e a análise estatística subsequente. Contudo, também se deve reconhecer que, em consequência de o sistema estar a ser posto em prática pela primeira vez, muitos laboratórios inquiridos tiveram alguma dificuldade em adaptar-se à nova situação. No entanto, espera-se que, nos próximos anos, sejam superadas algumas insuficiências e o sistema funcione de forma mais regular.

O número total estimado de animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos em 1999 é de 9,8 milhões. O número total de animais notificado em 1996⁴ foi de 11,6 milhões. Embora não seja possível fazer uma estimativa estatisticamente correcta da redução do número de animais utilizados desde o relatório de 1996, é todavia visível que em 1999 o número total ficou aquém do marco dos 10 milhões, o que indica uma tendência significativa para a redução.

³ JO C 331, 23.12.86, p. 2

⁴ Incluindo dados da França relativos a 1997

Tal como sucedia com os resultados anteriores, o maior grupo de animais foi, de longe, o dos roedores e coelhos, e 6,6% dos animais utilizados são animais de sangue frio. Os leitores são convidados a examinar mais pormenorizadamente a distribuição pelos diferentes grupos de espécies no Capítulo III.1.2.

II.2. Dados apresentados pelos Estados-Membros

Antes de analisarmos os dados estatísticos mais aprofundadamente, é necessário chamar a atenção dos leitores para as dificuldades suscitadas pela recolha de dados no formato dos oito quadros UE.

Após a compilação preliminar dos dados, constataram-se algumas discrepâncias. A relação entre alguns dos quadros e os seus totais constituía um instrumento de controlo de qualidade. Estas relações não foram claramente entendidas em alguns casos.

A primeira destas relações é o número total de animais utilizados por espécie, coluna 1.2 do Quadro UE 1, que é ventilado em objectivos das experiências no Quadro UE 2. Deste modo, os totais dos quadros 1 e 2 devem ser idênticos.

A segunda relação diz respeito à coluna 2.6 do Quadro UE 2 “Animais utilizados em avaliações toxicológicas e noutras avaliações da segurança”, que é ventilado em tipo de produtos/parâmetros (Quadro UE 3), em requisitos regulamentares (Quadro UE 6), e em tipo de testes toxicológicos (Quadro UE 7).

Uma terceira relação verifica-se entre a soma da coluna 2.4 e 2.5 do Quadro UE 2 e o total do Quadro UE 5.

Em relação ao número total de animais utilizados na União Europeia, Quadros 1 e 2, foi decidido aplicar uma regra conservadora, ou seja, fazer os cálculos com base no maior número de animais mencionados por espécies. Este método permitiu obter um erro relativo sobre o número total de animais utilizados nos 15 Estados-Membros não superior a 0,085%. Este resultado animador mostra uma coerência muito grande dos dados apresentados pelos Estados-Membros sobre o número total de animais utilizados para fins experimentais na UE em 1999.

Em consequência de a rubrica “Animais utilizados em avaliações toxicológicas e noutras avaliações da segurança”, coluna 2.6 do Quadro UE 2, estar ventilada em vários quadros da UE que abordam parâmetros não comparáveis, não foi possível aplicar a regra conservadora supramencionada entre o Quadro UE 2 e os quadros 3, 6 e 7. As diferenças nos totais foram utilizadas para calcular um erro relativo, que se fica pelo valor aceitável de 0,39%. É de recordar, todavia, que o número de animais utilizados em avaliações toxicológicas e noutras avaliações da segurança representa apenas 10% do total de animais utilizados para fins experimentais.

Os diferentes valores apresentados por alguns Estados-Membros no caso da terceira relação levaram a um erro relativo muito mais elevado, de 3,3%. Consequentemente, foi decidido não aprofundar a interpretação dos dados do Quadro UE 5.

Em conclusão, considerando que foi aplicado um novo protocolo de apresentação dos dados pela primeira vez, os dados apresentados pelos Estados-Membros têm uma coerência satisfatória.

II. 3. Estrutura do Relatório

O relatório divide-se em duas partes:

- A Compilação e síntese global para a União Europeia dos dados estatísticos fornecidos pelos Estados-Membros relativamente ao ano de 1999.

Foi calculado um quadro consolidado com base nos dados apresentados pelos Estados-Membros para cada quadro UE, o qual figura no início de cada sub-capítulo.

- B Dados apresentados pelos Estados-Membros, com um resumo dos comentários fornecidos por estes.

Convida-se o leitor a tomar nota de que a numeração dos quadros e figuras da Parte A do relatório está ligada aos números dos quadros UE e não à numeração dos capítulos do relatório.

PARTE A: COMPILAÇÃO E SÍNTESE DOS DADOS DE 1999

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

III.1.1. *Dados*

Catorze Estados-Membros comunicaram o número total de animais utilizados em experiências por espécies, segundo o formato do Quadro UE 1. Um Estado-Membro apresentou os dados de acordo com o modelo do quadro estatístico do Conselho da Europa.

As diversas espécies de animais utilizados em experiências ou noutras avaliações da segurança mencionadas no Quadro 1 do Conselho da Europa são semelhantes às do Quadro UE 1. A diferença reside no facto de o quadro do Conselho da Europa apresentar os quatro agrupamentos de espécies seguintes:

- Hamsters dourados + outros roedores
- Macacos do Novo Mundo + Macacos do Velho Mundo
- Caprinos e ovinos
- Codornizes + outras aves

O Quadro 1.1 do presente relatório apresenta os dados consolidados sobre o número de animais utilizados em experiências, por espécies, apresentados pelos 15 Estados-Membros da Comunidade.

O número total estimado de animais utilizados em 1999 é de 9 814 171.

III.1.2. *Tratamento e interpretação dos dados*

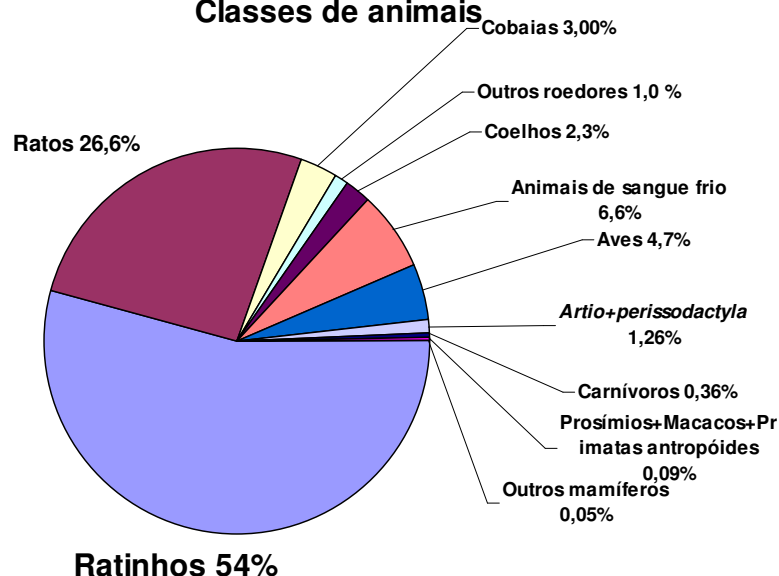
A fim de incluir os dados apresentados segundo o modelo da Conselho da Europa, apresentados por um Estado-Membro, na avaliação global e na análise gráfica subsequente do número de animais utilizados pelos outros 14 Estados-Membros, foi primeiramente necessário criar os mesmos agrupamentos que mencionámos atrás nos dados destes Estados-Membros.

Numa segunda fase, para uma melhor apresentação gráfica dos resultados dos dados, as espécies foram ainda agrupadas em classes de animais.

O Quadro 1.2 apresenta as classes de animais utilizados em experiências.

A Figura 1.1 mostra as percentagens de animais utilizados por classe de animais.

Figura 1.1
Classes de animais



Os ratinhos e ratos são, de longe, as espécies mais utilizadas. Os roedores, juntamente com os coelhos, constituem a maioria dos animais, com cerca de 86,9%.

Há uma redução significativa na utilização de animais de sangue frio, comparativamente ao relatório anterior (12,9%); contudo, eles ainda correspondem a 6,6% das espécies utilizadas.

Os *Artio-* e *Perissodactyla* agrupam cavalos, burros e mulos (*Perissodactyla*), suínos, caprinos, ovinos e bovinos (*Artiodactyla*). Este grupo equivale apenas a 1,25% do número total de animais utilizados.

Os carnívoros representam 0,36% do número total e os primatas menos de 0,1% dos animais utilizados em 1999.

Quadro 1.3: Comparação entre os resultados de 1996 e os de 1999

	Relatório de 1996	Dados de 1999	Comentários
Número de animais utilizados	11,646,130 (*)	9,814,171	Tendência clara para a diminuição
% roedores - coelhos	81,3 %	86,9 %	
% animais de sangue frio	12,9 %	6,6 %	Redução de 50%

(*) 14 países apresentaram relatórios relativos a 1996, um país em relação a 1997

Quadro 1.1: Número total de animais utilizados em experiências nos Estados-Membros da UE

Dados de 1999

Espécies	B	DK	D	EL	E	F	IRL	I(*)	L	NL	A	P(*)	FIN	S	UK	Total
1.a. Ratinhos (<i>Mus musculus</i>)	446677	163680	775932	3566	261301	1552330	31251	410788	3000	277774	91194	23669	89959	184230	990162	5305513
1.b. Ratos (<i>Rattus norvegicus</i>)	169662	96864	403227	1900	134070	460407	14484	500625	20	159758	12699	9836	32519	84374	526904	2607349
1.c. Cobaias (<i>Cavia porcellus</i>)	37397	10431	42891	240	13892	77021	1041	18474	20	10246	7367	1452	1737	9355	61308	292872
1.d. Hamsters (<i>Mesocricetus</i>)	4074	773			674	16200	133	3595	0	4661	208	1182	100	315	10186	42101
1.e. Outros roedores (outros Rodentia)	15567	537			553	9405	0	2428	0	606	188	29	1663	235	8662	39873
1.f. Coelhos (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)	20968	6543	50623	632	19496	49836	915	19030	20	9222	15056	730	1686	5031	27578	227366
1.g. Gatos (<i>Felis catus</i>)	104	44	1124		1080	1855	129	86	0	222	24		0	155	683	5506
1.h. Cães (<i>Canis familiaris</i>)	1453	143	6031	2	725	5203	312	745	0	803	68	94	104	412	5938	22033
1.i. Furões (<i>Mustela putorius furo</i>)	0	20			26	190	0	16	0	64	0		90	132	1115	1653
1.j. Outros carnívoros (outros Carnivora)	0	1151	376		0	169	0	0	0	64	0		1650	75	2896	6381
1.k. Cavalos, burros e mulos (<i>Equidae</i>)	104	85	657	6	6	440	192	20	0	219	21	3	93	71	519	2436
1.l. Suínos (<i>Sus</i>)	6511	7192	10494	65	3292	8897	844	2049	0	12299	366	546	1163	3278	9135	66131
1.m. Caprinos (<i>Capra</i>)	104	111			100	1839	0	64	0	334	23	138	38	6	419	3176
1.n. Ovinos (<i>Ovis</i>)	1014	140		1146	677	4455	1472	620	0	3121	142	700	439	104	14462	28492
1.o. Bovinos (<i>Bos</i>)	1141	1476	4018	209	106	3104	1862	542	0	1457	118	365	614	706	4841	20559
1.p. Prossímios (<i>Prosimia</i>)	0	0	271		0	455	0	0	0	0	0		0	0	0	726
1.q. Macacos do Novo Mundo (<i>Cebioidea</i>)	21	0			96	53	0	62	0	42	0		0	6	1073	1353
1.r. Macacos do Velho Mundo (<i>Cercopithecoidea</i>)	469	0			0	1814	0	450	0	272	7		9	60	2118	5199
1.s. Primatas antropóides (<i>Hominoidea</i>)	0	0	0		0	0	0	0	0	6	0		0	0	0	6
1.t. Outros mamíferos (outros <i>Mammalia</i>)	0	11	660		0	272	13	25	0	45	0	301	2148	353	937	4765
1.u. Codornizes (<i>Coturnix coturnix</i>)	915	0		60	318	442	0	226	0	4738	50		62	0	0	6811
1.v. Outras aves (outras <i>Aves</i>)	18811	5225		20	18709	86168	1229	19931	0	88085	1317	267	5166	6920	105931	357779
1.w. Répteis (<i>Reptilia</i>)	147	10	21		0	50	0	1410	0	34	0	110	182	10	56	2030
1.x. Anfíbios (<i>Amphibia</i>)	2143	267	5915	1840	255	6187	0	2940	0	3186	709	79	246	1585	9254	34606
1.y. Peixes (<i>Pisces</i>)	62807	28741	173933		20350	22805	20052	3645	0	44208	738	350	88666	26654	121285	614234
sub-total	790089	323444		9686	475726	2309597	73929	987771	3060	621466	130295	39851	228334	324067	1905462	9698950
Hamsters dourados + outros roedores			18020													18020
Macacos do Novo Mundo + do Velho Mundo			1813													1813
caprinos + ovinos			2596													2596
codornizes + outras aves			92792													92792
			1591394													9814171
1.z. TOTAL	790089	323444	1591394	9686	475726	2309597	73929	987771	3060	621466	130295	39851	228334	324067	1905462	9814171

* O maior número de animais entre a coluna 1.2 e 2.10

Quadro 1.2: Classes de animais utilizadas em experiências nos Estados-Membros

Dados de 1999

Espécies	B	DK	D	EL	E	F	IRL	I(*)	L	NL	A	P(*)	FIN	S	UK	Total
Ratinhos	446677	163680	775932	3566	261301	1552330	31251	410788	3000	277774	91194	23669	89959	184230	990162	5305513
Ratos	169662	96864	403227	1900	134070	460407	14484	500625	20	159758	12699	9836	32519	84374	526904	2607349
Cobaías	37397	10431	42891	240	13892	77021	1041	18474	20	10246	7367	1452	1737	9355	61308	292872
Hamsters dourados + outros roedores	19641	1310	18020	0	1227	25605	133	6023	0	5267	396	1211	1763	550	18848	99994
Coelhos	20968	6543	50623	632	19496	49836	915	19030	20	9222	15056	730	1686	5031	27578	227366
Animais de sangue frio (1)	65097	29018	179869	1840	20605	29042	20052	7995	0	47428	1447	539	89094	28249	130595	650870
Aves (2)	19726	5225	92792	80	19027	86610	1229	20157	0	92823	1367	267	5228	6920	105931	457382
Artio + <i>Perissodactyla</i> (3)	8874	9004	17765	1426	4181	18735	4370	3295	0	17430	670	1752	2347	4165	29376	123390
Carnívoros (4)	1557	1358	7531	2	1831	7417	441	847	0	1153	92	94	1844	774	10632	35573
Prossímios + macacos + primatas antropóides	490	0	2084	0	96	2322	0	512	0	320	7	0	9	66	3191	9097
Outros mamíferos	0	11	660		0	272	13	25	0	45	0	301	2148	353	937	4765
																9814171
Total	790089	323444	1591394	9686	475726	2309597	73929	987771	3060	621466	130295	39851	228334	324067	1905462	9814171

Espécies % total	B	DK	D	EL	E	F	IRL	I	L	NL	A	P	FIN	S	UK	Média
Ratinhos	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
Ratos	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
Cobaías	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
Hamsters dourados + outros 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
Coelhos	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
Animais de sangue frio (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
Artio + <i>Perissodactyla</i> (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
Prossímios + macacos + primatas antropóides	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
Outros 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

* O maior número de animais entre a coluna 1.2 e 2.10 (ver também quadro 1.1)

- (1) = Répteis +anfíbios + peixes
- (2) = Codornizes e outras aves
- (3) = Cavalos, burros e mulos + suínos + caprinos e ovinos + bovinos
- (4) = Gatos + cães + furões + outros carnívoros

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

III.2.1. Dados

O Quadro UE 1 não fornece apenas o número total de animais utilizados nos Estados-Membros, também exige que seja mencionada a origem de alguns animais utilizados em experiências. Este quadro também requer que os Estados-Membros refiram o número de animais reutilizados em experiências.

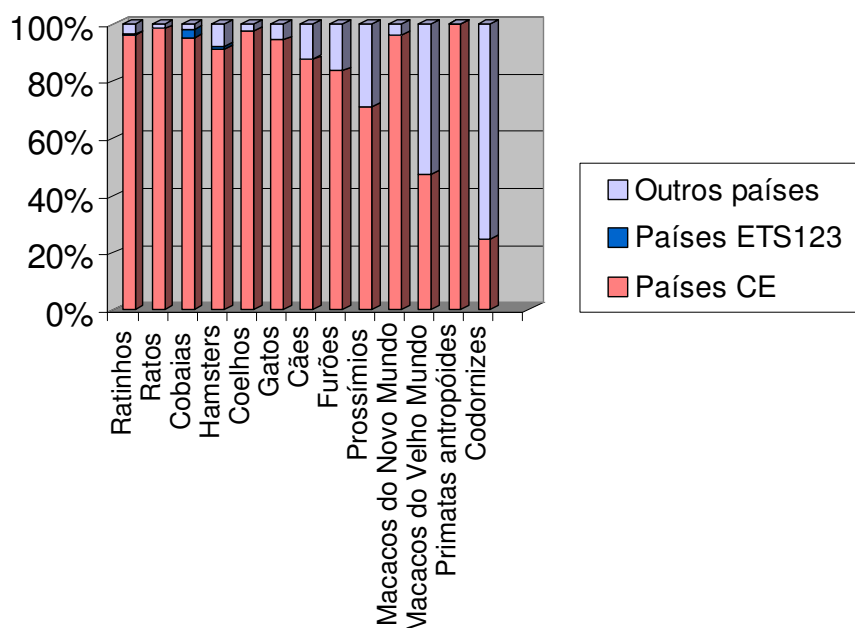
Os resultados consolidados do Quadro UE 1 sobre a origem de algumas espécies utilizadas para fins experimentais nos 14 Estados-Membros são apresentados no Quadro 1.4 do presente relatório.

III.2.2. Tratamento e interpretação dos dados

Os dados da coluna 1.3 e 1.4 do Quadro 1.4 do presente relatório foram agrupados de modo a representar os animais provenientes da Comunidade.

A Figura 1.2 mostra a origem dos animais, em termos percentuais, versus as espécies (a origem só deve ser mencionada no caso de algumas espécies).

Figura 1.2
Origem das espécies
Dados de 1999



É visível que a maioria das espécies comuns são originárias da Comunidade. Contudo, no caso de algumas espécies que figuram à direita do gráfico, há uma clara mudança para uma origem não europeia. É importante salientar que a barra relativa aos primatas antropóides representa apenas 6 animais. Todas as outras barras variam entre 10^2 e 10^6 animais.

Quadro 1.4: Número de animais utilizados em relação ao seu lugar de origem

Dados de 1999

1.1 Espécies	1.2 Total	1.3 Animais provenientes de estabelecimentos registados de criação ou fornecimento do país que apresenta o relatório	1.4 Animais provenientes de outros locais da Comunidade	1.5 Animais provenientes de países membros do Conselho da Europa que são partes na Convenção ETS 123 (excluindo os Estados-Membros da UE)	1.6 Animais provenientes de outras origens	1.7 Animais reutilizados
1.a. Ratinhos (<i>Mus musculus</i>)	4529581	4049813	300463	12353	166952	
1.b. Ratos (<i>Rattus norvegicus</i>)	2204122	2032257	133002	234	38629	
1.c. Cobaias (<i>Cavia porcellus</i>)	249937	192984	44213	7785	4955	
1.d. Hamsters (<i>Mesocricetus</i>)	40488	33511	3335	510	3132	
1.f. Coelho (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)	176743	151164	21266	0	4307	6610
1.g. Gatos (<i>Felis catus</i>)	4382	3479	651	0	252	583
1.h. Cães (<i>Canis familiaris</i>)	15998	12179	1797	54	1968	2318
1.i. Furões (<i>Mustela putorius furo</i>)	1653	1363	0	0	274	20
1.p. Prossímios (<i>Prosimia</i>)	455	323	0	0	132	0
1.q. Macacos do Novo Mundo (<i>Cebioidea</i>)	1353	1169	46	0	56	364
1.r. Macacos do Velho Mundo (<i>Cercopithecoidea</i>)	5199	2274	181	0	2736	595
1.s. Macacos superiores (<i>Hominoidea</i>)	6	6	0	0	0	1
1.u. Codornizes (<i>Coturnix coturnix</i>)	6811	1633	0	0	5128	
1.z. TOTAL	7236728	6482155	504954	20936	228521	

Nota 1 A coluna 1.5 apenas diz respeito aos países membros do Conselho da Europa que, no início do período em apreço, sejam partes na Convenção ETS 123. É, pois, necessário utilizar uma lista actualizada desses países ao preencher esta coluna

Nota 2: *Só estão incluídas neste quadro as espécies cuja origem tem de ser mencionada)*

Nota 3: O número de animais reutilizados da coluna 1.7 deve ser excluído do total da coluna 1.2.

III.3. Resultados do Quadro UE 2: Objectivos dos procedimentos

III.3.1. Dados

Catorze Estados-Membros comunicaram os objectivos dos procedimentos segundo o formato do Quadro UE 2. Um Estado-Membro apresentou os dados de acordo com o modelo do quadro estatístico do Conselho da Europa.

Os resultados consolidados para os 14 Estados-Membros são apresentados no Quadro 2.1 do presente relatório.

III.3.2. Tratamento e interpretação dos dados

O Quadro 2.2 apresenta os resultados dos dados consolidados sobre os objectivos dos procedimentos realizados nos 14 Estados-Membros em 1999. Para uma melhor apresentação dos resultados, algumas espécies foram agrupadas.

Quadro 2.2: Número de animais utilizados para fins específicos versus espécies

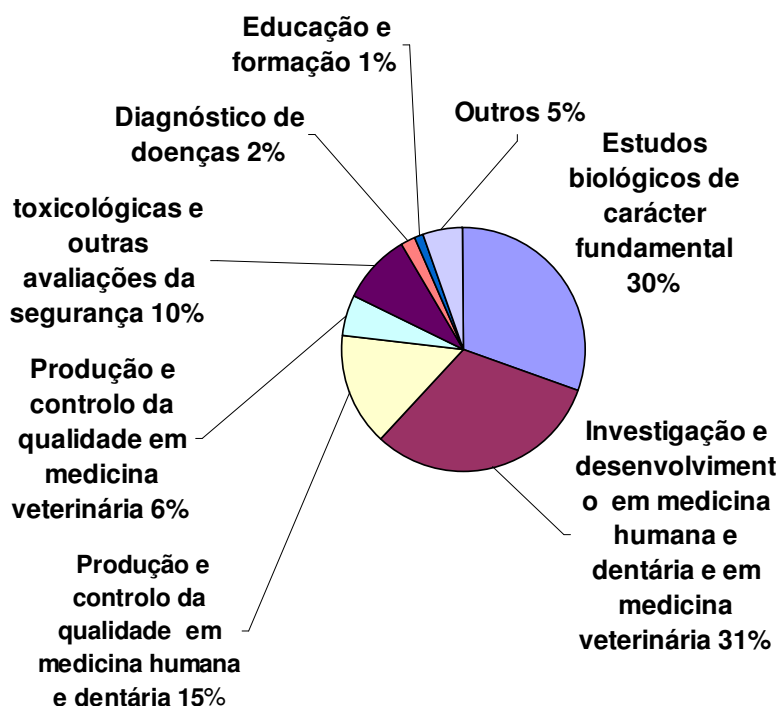
Espécies	Estudos biológicos de carácter fundamental	Investigação, desenvolvimento e controlo de qualidade de produtos e dispositivos utilizados em medicina humana e dentária e em medicina veterinária	Avaliações toxicológicas e outras avaliações da segurança (incluindo avaliação da segurança dos produtos)	Diagnóstico de doenças	Educação e formação	Outros	Total
Ratinhos	1452583	2347842	285132	93218	27719	219937	4426431
Ratos	567904	1265125	284940	4837	36157	24959	2183922
Outros roedores	40631	215796	51397	3618	1571	11897	324910
Coelhos	22701	84159	30104	9108	3316	9850	159238
Carnívoros	6930	8963	9190	221	594	1995	27893
Artio+Perissodactyla	45687	34135	3584	3573	4824	13129	104932
Prossímios+macacos+primatas antropóides	1279	1796	3687	22	4	206	6994
Outros mamíferos	3430	312	274	0	0	89	4105
Aves	101487	165879	18571	4107	1707	71472	363223
Animais de sangue frio	215412	56186	82113	21317	11300	82470	468798
l.z. TOTAL	2458044	4180193	768992	140021	87192	436004	8070446

A percentagem de animais utilizados para fins específicos é apresentada na Figura 2.1.

Quadro 2.1: Número de animais utilizados em experiências para fins específicos
Fins versus espécies

2.1	Espécies	2.2 Estudos biológicos de carácter fundamental	2.3 Investigação e desenvolvimento de produtos e dispositivos utilizados em medicina humana e dentária e em medicina veterinária (excluindo as avaliações toxicológicas e outras avaliações da segurança incluídas na coluna 2.6)	2.4 Produção e controlo da qualidade de produtos e dispositivos utilizados em medicina humana e dentária	2.5 Produção e controlo da qualidade de produtos e dispositivos utilizados em medicina veterinária	2.6 Avaliações toxicológicas e outras avaliações da segurança (incluindo a avaliação da segurança de produtos e dispositivos utilizados em medicina humana e dentária e em medicina veterinária)	2.7 Diagnóstico de doenças	2.8 Educação e formação	2.9 Outros	2.10 Total
1.a.	Ratinhos (<i>Mus musculus</i>)	1452583	1358524	685184	304134	285132	93218	27719	219937	4426431
1.b.	Ratos (<i>Rattus norvegicus</i>)	567904	866719	391208	7198	284940	4837	36157	24959	2183922
1.c.	Cobaias (<i>Cavia porcellus</i>)	16639	56837	81243	31485	47427	1604	1147	6950	243332
1.d.	Hamsters (<i>Mesocricetus</i>)	14346	9422	1380	6900	3786	1649	154	4256	41893
1.e.	Outros roedores (outros Rodentia)	9646	28514	15	0	184	365	270	691	39685
1.f.	Coelhos (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)	22701	42303	35132	6724	30104	9108	3316	9850	159238
1.g.	Gatos (<i>Felis catus</i>)	721	1545	64	422	282	51	41	1175	4301
1.h.	Cães (<i>Canis familiaris</i>)	898	4791	95	602	8898	42	529	79	15934
1.i.	Furões (<i>Mustela putorius furo</i>)	720	752	40	6	10	11	24	90	1653
1.j.	Outros carnívoros (outros Carnivora)	4591	54	0	592	0	117	0	651	6005
1.k.	Cavalos, burros e mulos (<i>Equidae</i>)	534	453	95	142	129	96	243	66	1758
1.l.	Suínos (<i>Sus</i>)	21078	13462	399	8585	2284	1500	2480	5483	55271
1.m.	Caprinos (<i>Capra</i>)	1351	53	21	0	3	214	220	1268	3130
1.n.	Ovinos (<i>Ovis</i>)	15614	4328	557	1335	780	1503	783	3450	28350
1.o.	Bovinos (<i>Bos</i>)	7110	2850	0	1855	388	260	1098	2862	16423
1.p.	Prossímios (<i>Prosimia</i>)	455	0	0	0	0	0	0	0	455
1.q.	Macacos do Novo Mundo (<i>Cebioidea</i>)	355	410	0	0	568	0	0	8	1341
1.r.	Macacos do Velho Mundo (<i>Cercopithecoidea</i>)	469	483	895	2	3119	22	4	198	5192
1.s.	Primates antropóides (<i>Hominoidea</i>)	0	6	0	0	0	0	0	0	6
1.t.	Outros mamíferos (outros <i>Mammalia</i>)	3430	312	0	0	274	0	0	89	4105
1.u.	Codornizes (<i>Coturnix coturnix</i>)	1738	0	30	160	4738	0	83	12	6761
1.v.	Outras aves (outras aves)	99749	76894	10809	77986	13833	4107	1624	71460	356462
1.w.	Répteis (<i>Reptilia</i>)	1925	0	0	0	0	0	84	0	2009
1.x.	Anfíbios (<i>Amphibia</i>)	17285	67	0	0	845	0	8778	251	27226
1.y.	Peixes (<i>Pisces</i>)	196202	44299	0	11820	81268	21317	2438	82219	439563
1.z.	TOTAL	2458044	2513078	1207167	459948	768992	140021	87192	436004	8070446

Figura 2.1
objectivos das experiências



Mais de 60% dos animais foram utilizados em investigação e desenvolvimento nos domínios da medicina humana, da medicina veterinária e da medicina dentária, e em estudos biológicos de carácter fundamental.

A produção e o controlo da qualidade dos produtos e dispositivos utilizados em medicina humana, veterinária e dentária exigiram a utilização de 21% do número total de animais notificado em 1999.

A avaliação toxicológica e outra avaliação da segurança constituem o terceiro grupo mais importante de objectivos experimentais, utilizando 10% dos animais.

Quadro 2.3: Comparação entre os resultados de 1996 e os de 1999

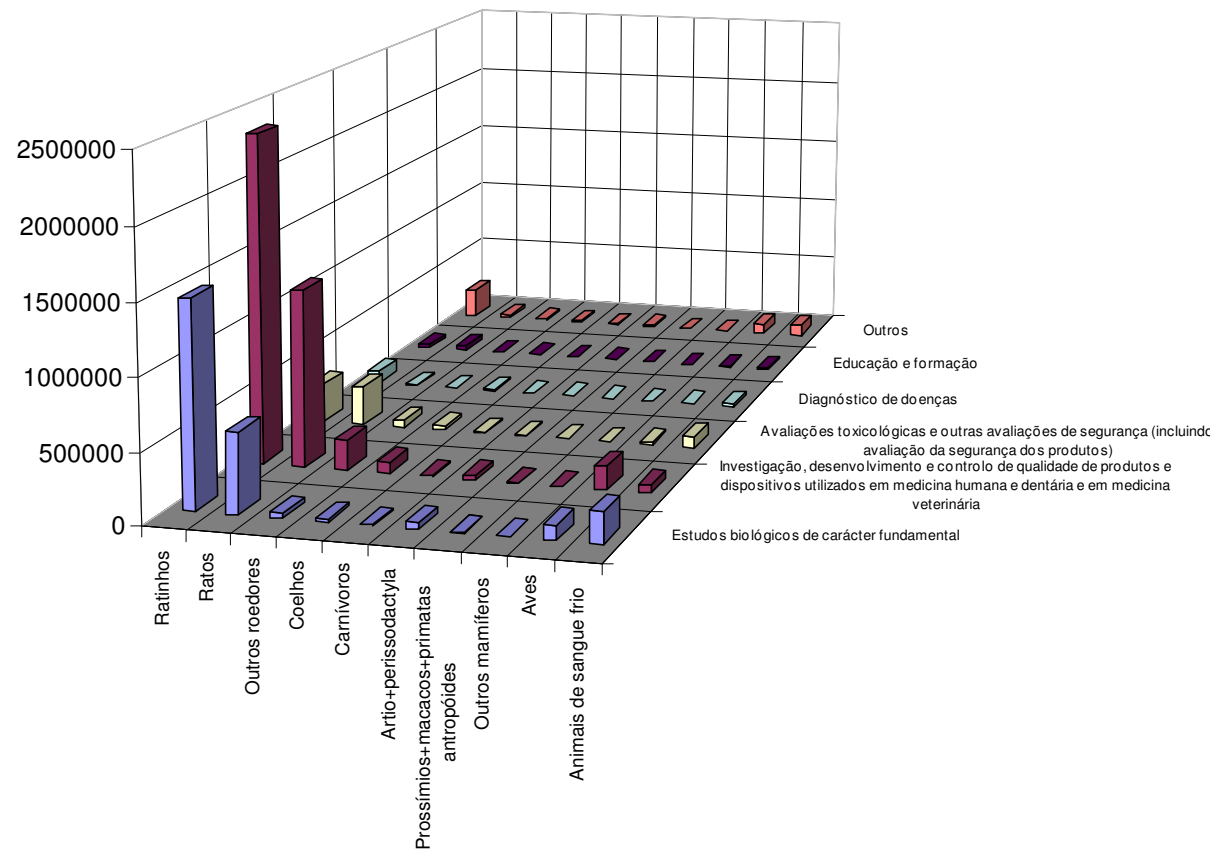
Objectivo	Relatório de 1996 *	Dados de 1999	Comentário
Investigação, desenvolvimento e controlo da qualidade em medicina humana, veterinária e dentária	44%	52%	
Estudos biológicos de carácter fundamental	25%	30%	
Avaliação toxicológica e da segurança	9%	10%	Status quo

* 13 Estados-Membros comunicaram os objectivos das experiências

Desde que a introdução dos quadros UE melhorou a resolução dos dados relativos aos diversos objectivos das experiências nos Estados-Membros, vale a pena notar que os “outros objectivos” diminuíram de 17% para 5%.

A figura tridimensional 2.2 apresenta o número de animais utilizados para fins específicos por espécie. Comparativamente aos dados de 1996 foi possível desenhar um gráfico mais pormenorizado sobre as espécies utilizadas. O padrão geral das utilizações não se alterou significativamente no que diz respeito aos roedores e aos coelhos (excepto nos pormenores por espécies). No tocante ao grupo de animais de sangue frio, incluindo os peixes, observa-se, todavia, que este grupo foi mais utilizado nos estudos biológicos de carácter fundamental do que em 1996.

Figura 2.2
Espécies e objectivos



III.3.3. Diagnóstico de doenças

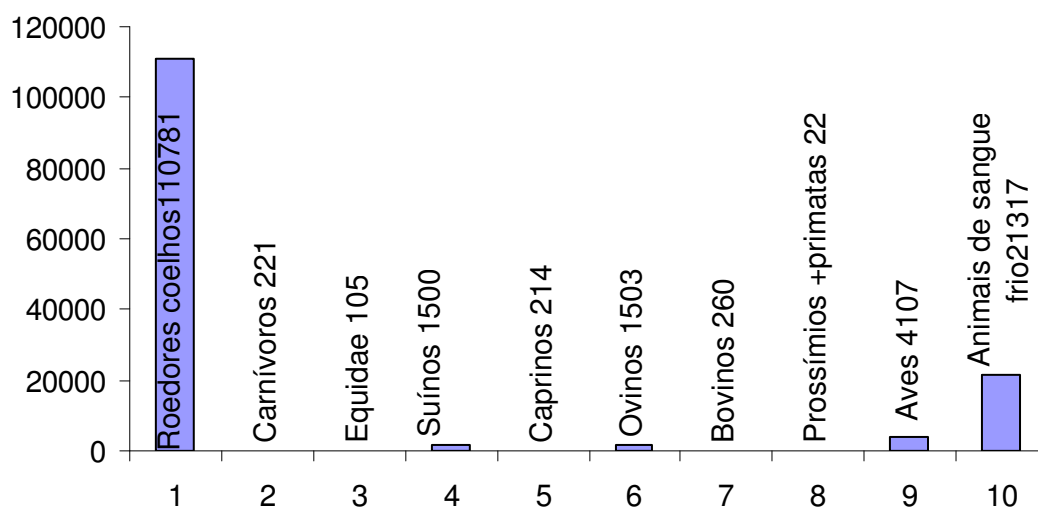
A coluna 2.7 do Quadro UE 2 apresenta um parâmetro que pode ser importante, no futuro, tendo em conta as novas epidemias que estão a surgir na Comunidade. O Quadro 2.4 mostra o número de animais utilizados nos 14 Estados-Membros, por grupos de espécies.

Quadro 2.4: Classes de animais utilizados no diagnóstico de doenças

Roedores +coelhos	110781
Carnívoros	221
Cavalos, burros e mulos (Equidae)	96
Suíños (Sus)	1500
Caprinos (Capra)	214
Ovinos (Ovis)	1503
Bovinos (Bos)	260
Prossímios +primatas	22
Aves (Aves)	4107
Animais de sangue frio	21317

Os animais de sangue frio representam 15,2% do número total de animais utilizados no diagnóstico de doenças.

Figura 2.3
Diagnóstico de doenças



III.4. Resultados do Quadro UE 3: Avaliação toxicológica ou da segurança por tipo de produtos /parâmetros

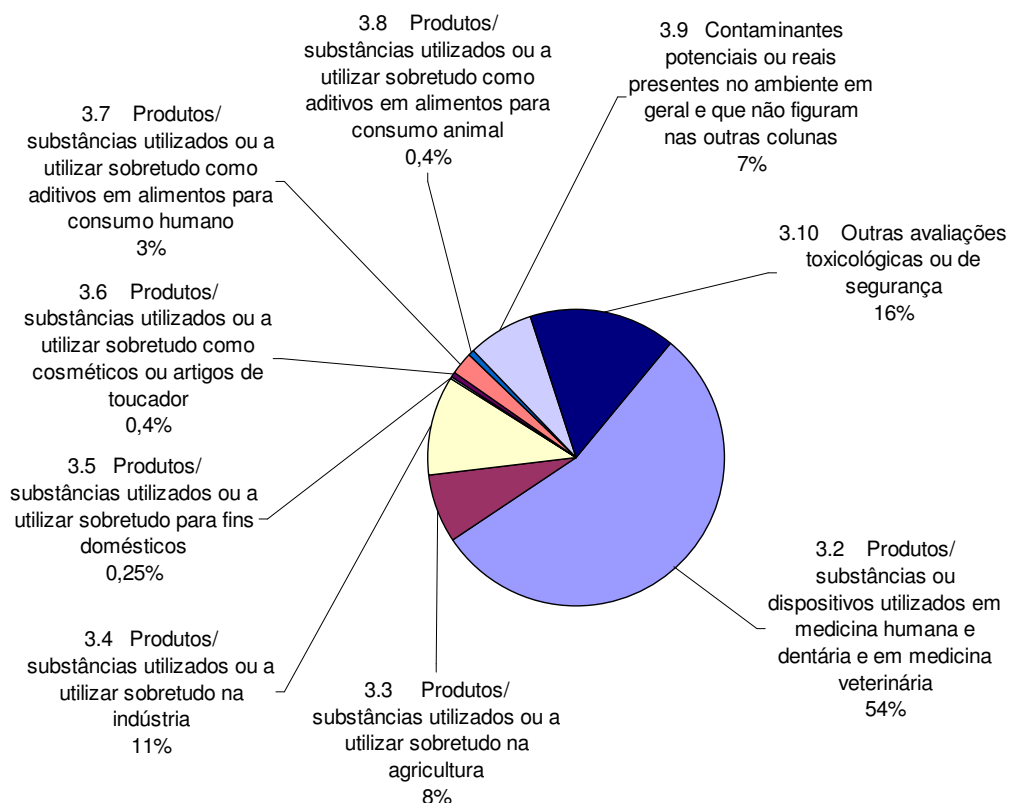
III.4.1. Dados

Catorze Estados-Membros apresentaram dados sobre os animais utilizados na avaliação toxicológica ou noutra avaliação da segurança dos produtos ou outros parâmetros.

O quadro consolidado de resultados sobre os animais utilizados na avaliação toxicológica e noutra avaliação da segurança (Quadro 3 da UE) em 14 Estados-Membros é apresentado no quadro 3.1 do presente relatório.

III.4.2. Tratamento e interpretação dos dados

Figura 3.1
Animais utilizados em avaliações toxicológicas ou outras avaliações da
segurança dos produtos
Dados de 1999



Pela primeira vez, o relatório estatístico pode dar uma imagem representativa do número de animais utilizados em experiências de avaliação toxicológica ou noutras avaliações da segurança nos 14 Estados-Membros, ventilado pelo tipo de produtos que exigiram a realização dos testes.

Recorde-se, antes de mais, que os animais utilizados nas avaliações toxicológicas e noutras avaliações da segurança representam apenas 10% do número total de animais utilizados para fins experimentais.

O número de animais utilizados na avaliação toxicológica dos produtos /substâncias utilizados em alimentação animal, como aditivos em alimentos para uso humano, em cosméticos e produtos para fins domésticos é muito pequeno (4%), quando comparado com os outros produtos ou parâmetros.

Os produtos ou dispositivos utilizados em medicina humana, veterinária e dentária ocupam 54% da superfície do gráfico.

O grupo de produtos/substâncias fiscalizados pelas autoridades responsáveis pela segurança sanitária e ambiental no que respeita aos produtos químicos, designadamente produtos químicos industriais e pesticidas, é responsável pela utilização de 19% dos animais.

Outro grupo importante é o das “outras” avaliações toxicológicas (16%).

**Quadro 3.1: Número de animais utilizados em avaliações toxicológicas e noutras avaliações da segurança
Produtos versus espécies**

3.1	Espécies	3.2 Produtos/substâncias ou dispositivos utilizados em medicina humana e em medicina veterinária	3.3 Produtos/substâncias utilizados ou a utilizar sobretudo na agricultura	3.4 Produtos/substâncias utilizados ou a utilizar sobretudo na indústria	3.5 Produtos/substâncias utilizados ou a utilizar sobretudo para fins domésticos	3.6 Produtos/substâncias utilizados ou a utilizar sobretudo como cosméticos ou artigos de tocador	3.7 Produtos/substâncias utilizados ou a utilizar sobretudo como aditivos em alimentos para uso humano	3.8 Produtos/substâncias utilizados ou a utilizar sobretudo como aditivos em alimentos para uso animal	3.9 Contaminantes potenciais ou reais presentes no ambiente em geral e que não figuram nas outras colunas	3.10 Outras avaliações toxicológicas ou da segurança	3.11 Total
1.a.	Ratinhos (<i>Mus musculus</i>)	178484	4360	10677	931	1621	14758	486	1782	91728	305587
1.b.	Ratos (<i>Rattus norvegicus</i>)	181155	29470	45040	563	237	5779	942	2161	25773	292597
1.c.	Cobaias (<i>Cavia porcellus</i>)	22953	5120	15351	39	27	120	30	74	4270	48422
1.d.	Hamsters (<i>Mesocricetus</i>)	2588	871	0	0	0	115	0	0	212	3786
1.e.	Outros roedores (outros Rodentia)	0	0	0	0	0	0	26	158	0	184
1.f.	Coelhos (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)	21175	1504	5520	438	1447	57	0	203	1037	31573
1.g.	Gatos (<i>Felis catus</i>)	274	0	0	0	0	0	0	0	16	290
1.h.	Cães (<i>Canis familiaris</i>)	8373	357	3	0	0	0	0	0	165	8898
1.i.	Furões (<i>Mustela putorius furo</i>)	10	0	0	0	0	0	0	0	0	10
1.j.	Outros carnívoros (outros Carnivora)	10	0	0	0	0	0	0	0	0	10
1.k.	Cavalos, burros e mulos (<i>Equidae</i>)	129	0	0	0	0	0	0	0	0	129
1.l.	Suínos (<i>Sus</i>)	2165	48	0	0	0	0	0	14	120	2347
1.m.	Caprinos (<i>Capra</i>)	4	23	0	0	0	0	0	0	0	27
1.n.	Ovinos (<i>Ovis</i>)	613	97	0	0	0	0	0	24	46	780
1.o.	Bovinos (<i>Bos</i>)	319	57	0	0	0	6	5	0	4	391
1.p.	Prossímios (<i>Prosimia</i>)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
1.q.	Macacos do Novo Mundo (<i>Cebioidea</i>)	496	0	0	0	0	0	0	0	72	568
1.r.	Macacos do Velho Mundo (<i>Cercopithecoidea</i>)	3078	0	10	0	0	0	0	0	30	3119
1.s.	Primates antropóides (<i>Hominoidea</i>)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
1.t.	Outros mamíferos (outros <i>Mammalia</i>)	0	270	0	0	0	0	0	4	0	274
1.u.	Codornizes (<i>Coturnix coturnix</i>)	0	4738	0	0	0	0	0	0	0	4738
1.v.	Outras aves (outras aves)	8150	5788	0	0	0	0	0	0	112	14050
1.w.	Répteis (<i>Reptilia</i>)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
1.x.	Anfíbios (<i>Amphibia</i>)	0	0	0	0	0	0	0	845	0	845
1.y.	Peixes (<i>Pisces</i>)	3702	8274	9991	70	15	30	1820	52047	5862	82163
1.z.	TOTAL	433678	60977	86592	2041	3347	20865	3309	57312	129447	800788

III.4.3 Espécies versus tipo de produtos

Por motivos de apresentação, agruparam-se alguns produtos do Quadro UE 3, bem como algumas espécies do Quadro 3.2 do presente relatório.

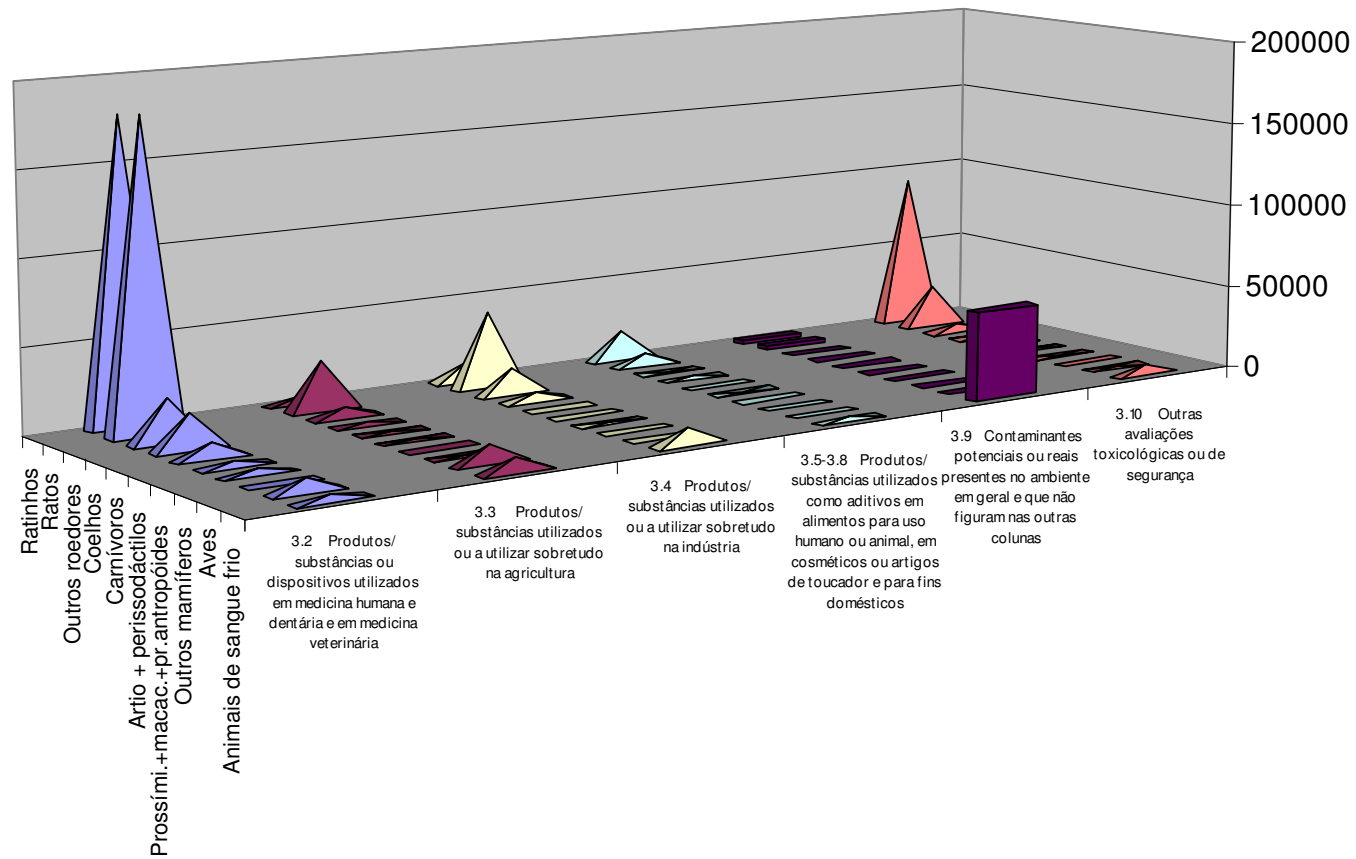
A Figura tridimensional 3.2 mostra o número de animais utilizados por classe de animais versus tipo de produtos /parâmetros.

Um aspecto interessante da rubrica “contaminantes potenciais ou reais presentes no ambiente em geral” é uma tendência característica para a utilização de espécies ambientais representativas, como os peixes e os anfíbios.

Quadro 3.2: Número de animais utilizados em avaliações toxicológicas e noutras avaliações da segurança dos produtos

3.1 Espécies	3.2 Produtos/substâncias ou dispositivos utilizados em medicina humana e dentária e em medicina veterinária	3.3 Produtos/substâncias utilizados ou a utilizar sobretudo na agricultura	3.4 Produtos/substâncias utilizados ou a utilizar sobretudo na indústria	3.5-3.8 Produtos/substâncias utilizados como aditivos em alimentos para uso animal e em alimentos para uso humano, em cosméticos, artigos de tocador e para fins domésticos	3.9 Contaminantes potenciais ou reais presentes no ambiente em geral que não figuram nas outras colunas	3.10 Outras avaliações toxicológicas ou da segurança	3.11 Total
Ratinhos	178484	4360	10677	17796	1782	91728	305587
Ratos	181155	29470	45040	7521	2161	25773	292597
Outros roedores	25541	5991	15351	357	232	4482	52392
Coelhos	21175	1504	5520	1942	203	1037	31573
Carnívoros	8667	357	3	0	0	181	9208
<i>Artio + Perissodactyla</i>	3230	225	0	11	38	170	3674
Prossímios+macacos+primatas antropóides	3574	0	10	0	0	102	3687
Outros mamíferos	0	270	0	0	4	0	274
Aves	8150	10526	0	0	0	112	18788
Animais de sangue frio	3702	8274	9991	1935	52892	5862	83008
1.z. TOTAL	433678	60977	86592	29562	57312	129447	800788

Figura 3.2
Espécie versus tipo de produtos/parâmetros



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

III.5.1. Dados

Catorze Estados-Membros apresentaram dados sobre os animais utilizados em procedimentos para o estudo das doenças humanas e animais, quando só nove o tinham feito em 1996-1997.

O quadro consolidado de resultados (Quadro UE 4) relativos aos 14 Estados-Membros é apresentado no Quadro 4.1 do presente relatório.

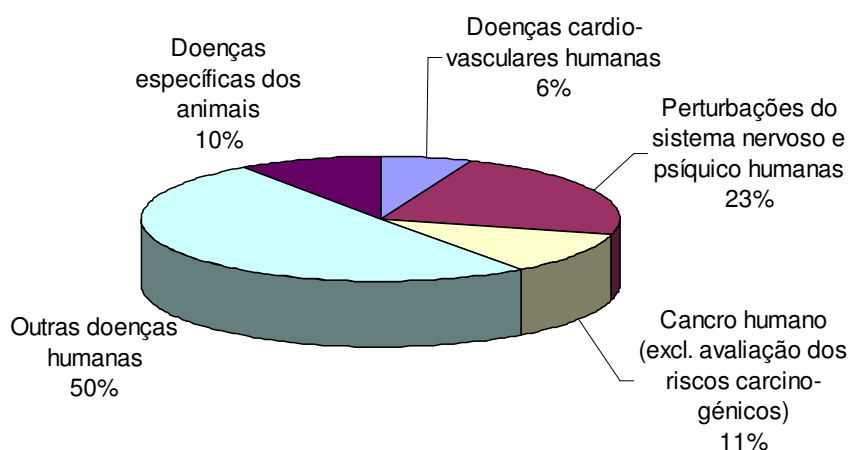
III.5.2. Tratamento e interpretação dos dados

A Figura 4.1 apresenta a percentagem relativa de animais utilizados em estudos por tipo de doença.

O número de animais utilizados em estudos de doenças corresponde a 50,4% do número total de animais utilizados para fins experimentais.

Em 1999, o padrão de utilizações é semelhante ao observado em 1996, excepto no que se refere a uma diminuição dos animais utilizados para estudar o cancro nos seres humanos.

Figura 4.1
Número de animais utilizados em estudos de doenças
Dados de 1999



Quadro 4.1: Número de animais utilizados em experiências para estudos sobre doenças humanas e animais

Principal categoria versus espécies

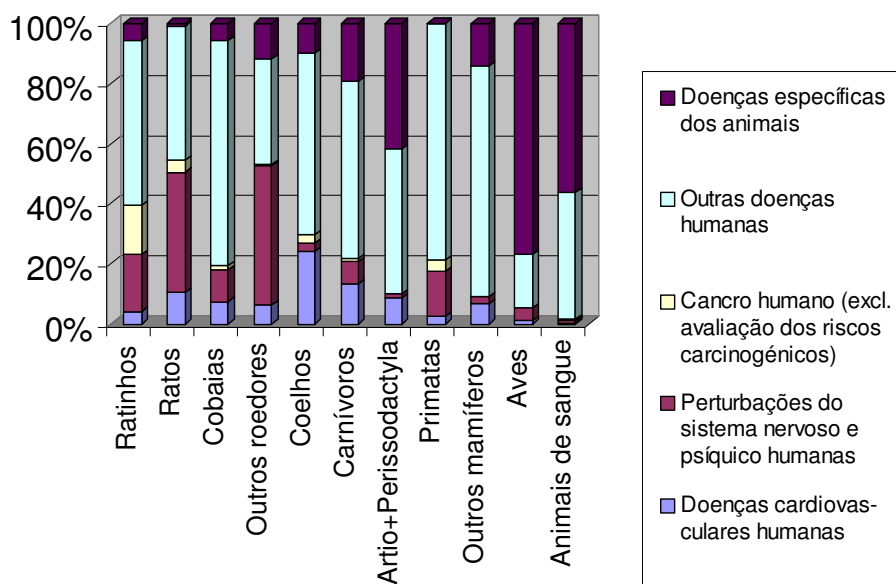
4.1 Espécies	4.2 Doenças cardiovasculares humanas	4.3 Perturbações do sistema nervoso e psiquiátricas humanas	4.4 Cancro humano (excluindo avaliações dos riscos carcinogénicos)	4.5 Outras doenças humanas	4.6 Estudos específicos das doenças animais	4.7 Total
1.a. Ratinhos (<i>Mus musculus</i>)	125795	557955	483527	1619102	176115	2962494
1.b. Ratos (<i>Rattus norvegicus</i>)	140217	528076	50931	591762	12545	1323531
1.c. Cobaías (<i>Cavia porcellus</i>)	7507	10683	1324	75658	5818	100990
1.d. Hamsters (<i>Mesocricetus</i>)	3226	2281	424	14268	6445	26644
1.e. Outros roedores (outros Rodentia)	744	26761	0	7779	1005	36289
1.f. Coelho (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)	14037	1610	1583	34847	5803	57880
1.g. Gatos (<i>Felis catus</i>)	83	401	3	433	1640	2560
1.h. Cães (<i>Canis familiaris</i>)	2085	192	158	6039	1352	9826
1.i. Furões (<i>Mustela putorius furo</i>)	159	611	12	705	23	1510
1.j. Outros carnívoros (outros Carnivora)	0	28	0	2999	322	3349
1.k. Cavalos, burros e mulos (<i>Equidae</i>)	16	0	0	588	434	1038
1.l. Suínos (<i>Sus</i>)	4485	283	125	9518	13393	27804
1.m. Caprinos (<i>Capra</i>)	133	0	3	970	90	1196
1.n. Ovinos (<i>Ovis</i>)	614	525	48	15405	6666	23258
1.o. Bovinos (<i>Bos</i>)	147	0	0	3665	5639	9451
1.p. Prossímios (<i>Prosimia</i>)	0	0	0	455	0	455
1.q. Macacos do Novo Mundo (<i>Cebioidea</i>)	37	274	5	922	0	1238
1.r. Macacos do Velho Mundo (<i>Cercopithecoidea</i>)	84	469	176	2528	0	3257
1.s. Primatas antropóides (<i>Hominoidea</i>)	0	0	0	6	0	6
1.t. Outros mamíferos (outros <i>Mammalia</i>)	68	22	0	764	144	998
1.u. Codornizes (<i>Coturnix coturnix</i>)	0	160	0	270	0	430
1.v. Outras aves (outras aves)	2053	8322	211	33738	148908	193232
1.w. Répteis (<i>Reptilia</i>)	0	24	0	242	114	380
1.x. Anfíbios (<i>Amphibia</i>)	550	436	500	9018	250	10754
1.y. Peixes (<i>Pisces</i>)	153	935	0	57996	89612	148696
1.z. TOTAL	302193	1140048	539030	2489677	476318	4947266

Quadro 4.2: Animais utilizados em estudos de doenças por classes de animais

Espécies	Doenças cardiovasculares humanas	Perturbações do sistema nervoso e psiquiátricas humanas	Cancro humano (excl. avaliação de riscos carcinogénicos)	Outras doenças humanas	Doenças específicas dos animais	Total
Ratinhos	125795	557955	483527	1619102	176115	2962494
Ratos	140217	528076	50931	591762	12545	1323531
Cobaías	7507	10683	1324	75658	5818	100990
Outros roedores	3970	29042	424	22047	7450	62933
Coelhos	14037	1610	1583	34847	5803	57880
Carnívoros	2327	1232	173	10176	3337	17245
<i>Artio+Perissodactyla</i>	5395	808	176	30146	26222	62747
Primates	121	743	181	3911	0	4956
Outros mamíferos	68	22	0	764	144	998
Aves	2053	8482	211	34008	148908	193662
Animais de sangue frio	703	1395	500	67256	89976	159830
TOTAL	302193	1140048	539030	2489677	476318	4947266

Espécies %	Doenças cardiovasculares humanas	Perturbações do sistema nervoso e psiquiátricas humanas	Cancro humano (excl. avaliação de riscos carcinogénicos)	Outras doenças humanas	Doenças específicas dos animais	Total
Ratinhos	4,25	18,83	16,32	54,65	5,94	100,00
Ratos	10,59	39,90	3,85	44,71	0,95	100,00
Cobaías	7,43	10,58	1,31	74,92	5,76	100,00
Outros roedores	6,31	46,15	0,67	35,03	11,84	100,00
Coelhos	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
<i>Artio+Perissodactyla</i>	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
Outros 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
Animais de sangue frio	0,44	0,87	0,31	42,08	56,29	100,00

Figura 4.2
Espécies de animais utilizados para estudos de doenças
Dados de 1999



As espécies do Quadro 4.1 foram agrupadas por classes de animais a fim de construir o Quadro 4.2. A percentagem relativa de espécies/grupos de animais utilizados nos estudos por tipo de doenças foi calculada e também é apresentada na parte inferior do Quadro 4.2.

A parte superior das barras mostra a percentagem relativa de animais utilizados em estudos sobre doenças animais. Dois grupos de animais, isto é, as aves e os animais de sangue frio são significativos. Foi dito na reunião de peritos nacionais que são testadas muitas vacinas nestes grupos de animais.

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

III.6.1. Dados

Catorze Estados-Membros apresentaram dados sobre os animais utilizados na producao e no controlo da qualidade de produtos utilizados em medicina humana e dentaria e em medicina veterinaria.

O numero de animais utilizados na producao e no controlo da qualidade destes produtos representa 14% do numero total de animais utilizados para fins experimentais.

O quadro consolidado relativo aos 14 Estados-Membros que comunicaram estes dados (Quadro UE 5) e apresentado no Quadro 5.1 do presente relatorio.

Devido a variacoes constatadas nos dados apresentados por alguns Estados-Membros, os dados do Quadro 5.1 nao serao objecto de uma interpretacao mais aprofundada.

Quadro 5.1: Número de animais utilizados na produção e no controlo da qualidade de produtos e dispositivos utilizados na medicina humana e dentária e em medicina veterinária
Requisitos regulamentares versus espécies

5.1	Espécies	5.2 Legislação nacional específica de um único Estado-Membro da UE 1)	5.3 Legislação CE incluindo a Farmacopeia Europeia (requisitos)	5.4 Legislação dos países membros do Conselho da Europa (mas não da CE) 2)	5.5 Outra legislação	5.6 Qualquer combinação de 5.2/ 5.3/ 5.4/ 5.5	5.7 Sem requisitos regulamentares	5.8 Total
1.a.	Ratinhos (<i>Mus musculus</i>)	34884	478819	27	24506	380716	69798	988750
1.b.	Ratos (<i>Rattus norvegicus</i>)	5243	14758	150	4874	81349	18277	124651
1.c.	Cobaias (<i>Cavia porcellus</i>)	10460	50807	39	4512	43998	2649	112465
1.d.	Hamsters (<i>Mesocricetus</i>)	1249	6330	376	21	198	189	8363
1.e.	Outros roedores (outros Rodentia)	15	0	0	0	0	0	15
1.f.	Coelhos (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)	1193	28251	224	487	15884	5438	51477
1.g.	Gatos (<i>Felis catus</i>)	68	427	0	16	25	11	547
1.h.	Cães (<i>Canis familiaris</i>)	0	508	0	0	76	180	764
1.i.	Furões (<i>Mustela putorius furo</i>)	0	0	0	0	30	104	134
1.j.	Outros carnívoros (outros Carnivora)	0	582	0	0	0	10	592
1.k.	Cavalos, burros e mulos (<i>Equidae</i>)	70	122	0	0	7	102	301
1.l.	Suínos (<i>Sus</i>)	605	3072	5	0	1885	3217	8784
1.m.	Caprinos (<i>Capra</i>)	2	0	0	0	16	1	19
1.n.	Ovinos (<i>Ovis</i>)	292	832	0	0	517	464	2105
1.o.	Bovinos (<i>Bos</i>)	283	1077	55	0	281	184	1880
1.p.	Prossímios (<i>Prosimia</i>)	0	0	0	0	0	0	0
1.q.	Macacos do Novo Mundo (<i>Cebioidea</i>)	0	0	0	0	0	35	35
1.r.	Macacos do Velho Mundo (<i>Cercopithecoidea</i>)	0	519	0	12	276	37	844
1.s.	Primates antropóides (<i>Hominoidea</i>)	0	0	0	0	0	0	0
1.t.	Outros mamíferos (outros <i>Mammalia</i>)	0	0	0	0	0	0	0
1.u.	Codornizes (<i>Coturnix coturnix</i>)	160	30	0	0	0	0	190
1.v.	Outras aves (outras aves)	1140	70492	48	1248	8747	4198	85873
1.w.	Répteis (<i>Reptilia</i>)	0	0	0	0	0	0	0
1.x.	Anfíbios (<i>Amphibia</i>)	70	0	0	0	0	0	70
1.y.	Peixes (<i>Pisces</i>)	0	2850	4690	0	4280	0	11820
1.z.	TOTAL	55734	659476	5614	35676	538285	104894	1399679

Exemplos: 5.2 – A França faz testes devido a um requisito específico do Reino Unido (ou da França)
5.3 – O Reino Unido faz testes de acordo com a legislação CE
5.4 – A Espanha faz testes devido a um requisito húngaro
5.5 – A Suécia faz testes devido a um requisito específico dos EUA
5.6 – A Alemanha faz testes devido a um requisito checo (e também da Comunidade)

Nota: As colunas 5.2 - 5.5 referem-se à legislação que impõe a realização do teste e não ao organismo que emitiu o método, orientação ou protocolo de teste em si mesmo
Exemplo: Um teste exigido pela legislação francesa e efectuado na Bélgica, de acordo com um protocolo ISO deve ser codificado como um requisito legislativo nacional (FR) e inserido na coluna 5.2 dos quadros apresentados pela Bélgica.

III.7. Resultados do Quadro UE 6 harmonizado: Origem dos requisitos regulamentares aplicáveis aos animais utilizados nas avaliações toxicológicas e noutras avaliações da segurança

III.7.1. Dados

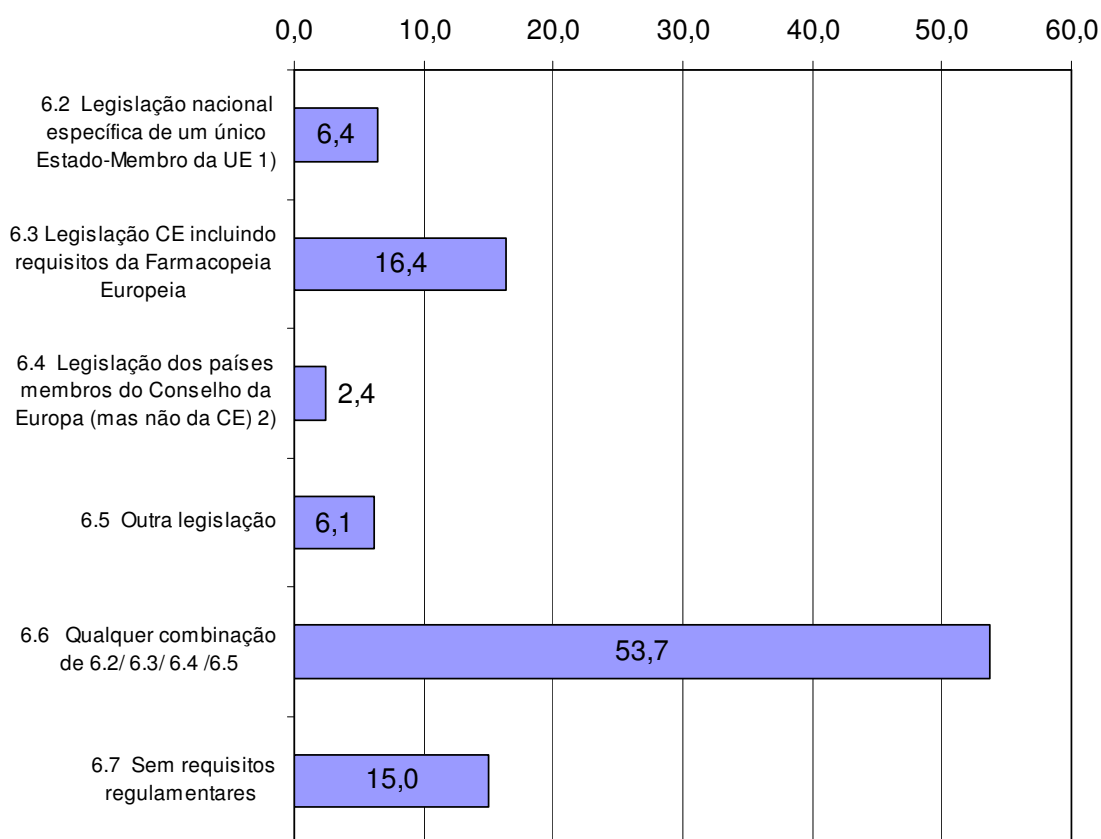
Catorze Estados-Membros apresentaram dados sobre a origem dos requisitos regulamentares aplicáveis aos animais utilizados em avaliações toxicológicas e noutras avaliações da segurança.

O quadro consolidado relativo aos 14 Estados-Membros que comunicaram estes dados (Quadro UE 6) é apresentado no Quadro 6.1 do presente relatório.

III.7.2. Tratamento e interpretação dos dados

Figura 6.1

Percentagem de animais utilizados versus requisitos regulamentares aplicáveis às avaliações toxicológicas e outras avaliações da segurança



Observa-se que a soma das percentagens de requisitos individuais como os que figuram nas colunas 6.2 a 6.5 representa um número muito menor de animais utilizados (31,3%) do que o relativo aos requisitos combinados (53,7%).

Quadro 6.1: Número de animais utilizados em avaliações toxicológicas e noutras avaliações da segurança

Requisitos regulamentares versus espécies

6.1	Espécies	6.2 Legislação nacional específica de um único Estado-Membro CE 1)	6.3 Legislação CE incluindo a Farmacopeia Europeia (requisitos)	6.4 Legislação de um Estado-Membro do Conselho da Europa (mas não CE) 2)	6.5 Outra legislação	6.6 Qualquer combinação de 6.2/ 6.3/ 6.4/ 6.5	6.7 Sem requisitos regulamentares	6.8 total
1.a.	Ratinhos (<i>Mus musculus</i>)	13840	64353	2049	13467	137089	51000	281798
1.b.	Ratos (<i>Rattus norvegicus</i>)	9629	30571	8550	18462	190880	25287	283379
1.c.	Cobaias (<i>Cavia porcellus</i>)	5098	8410	662	4196	26421	3618	48405
1.d.	Hamsters (<i>Mesocricetus</i>)	247	26	500	0	2767	246	3786
1.e.	Outros roedores (outros Rodentia)	0	0	0	0	32	158	190
1.f.	Coelhos (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)	1799	6098	894	4626	16438	576	30431
1.g.	Gatos (<i>Felis catus</i>)	17	40	0	0	229	1	287
1.h.	Cães (<i>Canis familiaris</i>)	119	437	1284	92	6678	256	8866
1.i.	Furões (<i>Mustela putorius furo</i>)	0	0	0	0	10	0	10
1.j.	Outros carnívoros (outros Carnivora)	0	0	0	0	0	0	0
1.k.	Cavalos, burros e mulos (<i>Equidae</i>)	0	126	0	0	3	0	129
1.l.	Suínos (<i>Sus</i>)	190	508	18	14	1198	356	2284
1.m.	Caprinos (<i>Capra</i>)	0	0	0	0	3	0	3
1.n.	Ovinos (<i>Ovis</i>)	45	279	0	0	348	100	772
1.o.	Bovinos (<i>Bos</i>)	57	256	4	0	67	7	391
1.p.	Prossímios (<i>Prosimia</i>)	0	0	0	0	0	0	0
1.q.	Macacos do Novo Mundo (<i>Cebioidea</i>)	0	5	192	0	358	13	568
1.r.	Macacos do Velho Mundo (<i>Cercopithecoidea</i>)	0	299	605	41	2083	91	3119
1.s.	Primatas antropóides (<i>Hominoidea</i>)	0	0	0	0	0	0	0
1.t.	Outros mamíferos (outros <i>Mammalia</i>)	0	0	0	0	0	274	274
1.u.	Codornizes (<i>Coturnix coturnix</i>)	0	0	0	0	4738	0	4738
1.v.	Outras aves (outras aves)	717	4348	162	150	5077	369	10823
1.w.	Répteis (<i>Reptilia</i>)	0	0	0	0	0	0	0
1.x.	Anfíbios (<i>Amphibia</i>)	0	0	0	0	0	845	845
1.y.	Peixes (<i>Pisces</i>)	16892	9442	3120	5814	15234	31661	82163
1.z.	TOTAL	48650	125198	18040	46862	409653	114858	763261

Exemplos:

6.2 - A França faz testes devido a um requisito específico do Reino Unido (ou da França)

6.3 - O Reino Unido faz testes de acordo com a legislação CE

6.4 - A Espanha faz testes devido a um requisito húngaro

6.5 - A Suécia faz testes devido a um requisito específico dos EUA

6.6 - A Alemanha faz testes devido a um requisito checo (e também da Comunidade)

Nota:

As colunas 6.2 - 6.5 referem-se à legislação que impõe a realização do teste e não ao organismo que emitiu o método, orientação ou protocolo do teste em si mesmo

Exemplo:

Um teste exigido pela legislação francesa e efectuado na Bélgica de acordo com um protocolo ISO deve ser codificado como um requisito legislativo nacional (FR) e inserido na coluna 6.2 nos quadros apresentados pela Bélgica.

III.8. Resultados do Quadro UE 7: Animais utilizados em testes de toxicidade para avaliações toxicológicas ou outras avaliações da segurança

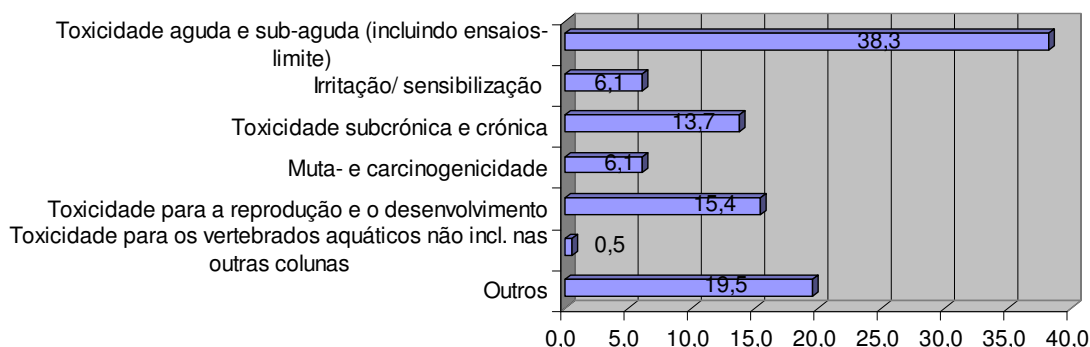
III.8.1. Dados

Catorze Estados-Membros apresentaram dados sobre os animais utilizados em testes de toxicidade para fins de avaliação toxicológica ou outras avaliações da segurança dos produtos.

O quadro consolidado relativo aos 14 Estados-Membros que mencionaram os animais utilizados em diversos testes de toxicidade (Quadro UE 7) é apresentado no Quadro 7.1 do presente relatório.

III.8.2. Tratamento e interpretação dos dados

Figura 7.1
Percentagem de animais utilizados em ensaios de toxicidade para avaliações toxicológicas ou outras avaliações de segurança



Por conveniência da apresentação de resultados, alguns dos testes de toxicidade do Quadro 7.1 foram agrupados no Quadro 7.2 do presente relatório. Um gráfico tridimensional que mostra a percentagem de animais utilizados por grupos de testes de toxicidade é apresentado na Figura 7.1.

Os testes de toxicidade aguda e sub-aguda em animais de laboratório são os testes mais utilizados (38%). Adicionando-lhes a toxicidade crónica e subcrónica, os testes clássicos de toxicidade a longo e a curto prazo são responsáveis pela utilização de mais de metade dos animais de laboratório, em 1999, em avaliações toxicológicas e noutras avaliações da segurança (52%).

Os efeitos sistémicos, os efeitos especiais (carcinogenicidade, mutagenicidade) e a toxicidade para a reprodução representam aproximadamente metade das percentagens supracitadas de toxicidade clássica.

A toxicidade ambiental representa uma percentagem baixa.

Por último, a percentagem de 19,5% relativa a “outros testes”, em que não dão dadas mais indicações.

Quadro 7.1: Número de animais utilizados em avaliações toxicológicas e noutras avaliações da segurança

Tipo de testes versus espécies

7.1. Espécies		7.2 Métodos de teste da toxicidade aguda e sub-aguda (incluindo ensaios limite)		7.3 Irritação cutânea	7.4 Sensibilização ocular	7.5 Irritação ocular	7.6 Toxicidade subcrónica e crónica	7.7 Carcinogenicidade	7.8 Toxicidade para o desenvolvimento	7.9 Mutagenicidade	7.10 Toxicidade para a reprodução	7.11 Toxicidade para os vertebrados aquáticos não incluída nas outras colunas	7.12 Outras	7.13 Total
	7.2.1. LD50, LC50	7.2.2 Outros métodos mortais	7.2.3 Métodos de sinais clínicos não mortais											
1.a. Ratinhos (<i>Mus musculus</i>)	16992	63444	55215	20	3006	0	39255	11931	2128	14917	3180	42	77884	288994
1.b. Ratos (<i>Rattus norvegicus</i>)	11910	18533	64353	1064	80	0	46180	10267	14459	9449	64331	0	45231	286628
1.c. Cobaias (<i>Cavia porcellus</i>)	60	812	7278	496	31225	0	2572	0	0	0	0	0	5958	48401
1.d. Hamsters (<i>Mesocricetus</i>)	0	0	588	20	0	31	515	1029	0	20	0	0	1583	3786
1.e. Outros roedores (outros Rodentia)	0	26	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	158	184
1.f. Coelhos (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)	6	127	4209	6723	385	4331	1650	0	5251	0	4237	0	4525	31512
1.g. Gatos (<i>Felis catus</i>)	0	0	40	0	0	0	184	0	0	0	0	0	63	287
1.h. Cães (<i>Canis familiaris</i>)	0	19	3500	118	0	0	4085	0	0	0	0	0	1212	8970
1.i. Furões (<i>Mustela putorius furo</i>)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10	10
1.j. Outros carnívoros (outros Carnivora)	0	0	6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6
1.k. Cavalos, burros e mulos (<i>Equidae</i>)	0	0	83	0	0	0	22	0	0	0	0	0	18	123
1.l. Suínos (<i>Sus</i>)	0	185	442	12	0	0	533	0	39	0	0	0	1073	2284
1.m. Caprinos (<i>Capra</i>)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	23	23
1.n. Ovinos (<i>Ovis</i>)	0	0	133	0	20	0	72	0	0	0	41	0	492	758
1.o. Bovinos (<i>Bos</i>)	0	0	162	0	0	0	61	0	0	0	0	0	162	385
1.p. Prossímios (<i>Prosimia</i>)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
1.q. Macacos do Novo Mundo (<i>Cebioidea</i>)	0	0	233	0	0	0	195	0	0	0	0	0	140	568
1.r. Macacos do Velho Mundo (<i>Cercopithecoidea</i>)	0	8	1157	0	0	0	1567	0	0	0	0	0	427	3159
1.s. Primatas antropóides (<i>Hominoidea</i>)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
1.t. Outros mamíferos (outros <i>Mammalia</i>)	270	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	522	792
1.u. Codornizes (<i>Coturnix coturnix</i>)	1566	104	114	0	0	0	120	50	4358	0	360	0	0	6672
1.v. Outras aves (outras aves)	521	4	4395	0	0	0	2545	0	2790	0	0	0	1657	11912
1.w. Répteis (<i>Reptilia</i>)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
1.x. Anfíbios (<i>Amphibia</i>)	0	0	50	0	0	0	0	0	0	0	0	0	795	845
1.y. Peixes (<i>Pisces</i>)	20636	12744	8962	0	0	0	7273	0	8410	0	10471	4085	10201	83247
1.z. TOTAL	51961	96137	151173	8459	34716	4371	107505	23277	37435	24386	83140	4222	152764	781866

Quadro 7.2: Agrupamento de alguns tipos de testes em animais do Quadro 7.1

7.1. Espécies	Toxicidade aguda e sub-aguda (incluindo ensaios limite)	Irritação /sensibilização	Toxicidade subcrónica e crónica	Mutagenicidade e carcinogenicidade	Toxicidade para a reprodução e o desenvolvimento	Toxicidade para os vertebrados aquáticos não incluída nas outras colunas	Outras	Total
1.a. Ratinhos (<i>Mus musculus</i>)	135651	3026	39255	26848	5308	42	77884	288994
1.b. Ratos (<i>Rattus norvegicus</i>)	94796	1144	46180	19716	78790	0	45231	286628
1.c. Cobaías (<i>Cavia porcellus</i>)	8150	31721	2572	0	0	0	5958	48401
1.d. Hamsters (<i>Mesocricetus</i>)	588	51	515	1049	0	0	1583	3786
1.e. Outros roedores (outros Rodentia)	26	0	0	0	0	0	158	184
1.f. Coelhos (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)	4342	11439	1650	0	9488	0	4525	31512
1.g. Gatos (<i>Felis catus</i>)	40	0	184	0	0	0	63	287
1.h. Cães (<i>Canis familiaris</i>)	3519	118	4085	0	0	0	1212	8970
1.i. Furões (<i>Mustela putorius furo</i>)	0	0	0	0	0	0	10	10
1.j. Outros carnívoros (outros Carnivora)	6	0	0	0	0	0	0	6
1.k. Cavalos, burros e mulos (<i>Equidae</i>)	83	0	22	0	0	0	18	123
1.l. Suínos (<i>Sus</i>)	627	12	533	0	39	0	1073	2284
1.m. Caprinos (<i>Capra</i>)	0	0	0	0	0	0	23	23
1.n. Ovinos (<i>Ovis</i>)	133	20	72	0	41	0	492	758
1.o. Bovinos (<i>Bos</i>)	162	0	61	0	0	0	162	385
1.p. Prossímios (<i>Prosimia</i>)	0	0	0	0	0	0	0	0
1.q. Macacos do Novo Mundo (<i>Cebioidea</i>)	233	0	195	0	0	0	140	568
1.r. Macacos do Velho Mundo (<i>Cercopithecoidea</i>)	1165	0	1567	0	0	0	427	3159
1.s. Primatas antropóides (<i>Hominoidea</i>)	0	0	0	0	0	0	0	0
1.t. Outros mamíferos (outros <i>Mammalia</i>)	270	0	0	0	0	0	522	792
1.u. Codornizes (<i>Coturnix coturnix</i>)	1784	0	120	50	4718	0	0	6672
1.v. Outras aves (outras aves)	4920	0	2545	0	2790	0	1657	11912
1.w. Répteis (<i>Reptilia</i>)	0	0	0	0	0	0	0	0
1.x. Anfíbios (<i>Amphibia</i>)	50	0	0	0	0	0	795	845
1.y. Peixes (<i>Pisces</i>)	42342	0	7273	0	18881	4085	10201	83247
1.z. TOTAL	299271	47546	107505	47663	120575	4222	152764	781866

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

III.9.1. Dados

O quadro consolidado relativo ao tipo de testes de toxicidade realizados para as avaliações toxicológicas ou outras avaliações da segurança dos produtos, relativo aos 14 Estados-Membros que apresentaram informações (Quadro UE 8), é apresentado no Quadro 8.1 do presente relatório.

III.9.2. Tratamento e interpretação dos dados

Devido a variações nos dados apresentados foi decidido não interpretar os resultados de forma mais aprofundada.

Quadro 8.1: Número de animais utilizados em avaliações toxicológicas e noutras avaliações da segurança
Tipo de testes versus produtos

8.1. Produtos		8.2 Métodos de teste de toxicidade aguda e sub-aguda (incl. ensaios limites)		8.3 Irritação cutânea	8.4 Sensibilização cutânea	8.5 Irritação ocular	8.6 Toxicidade subcrónica e crónica	8.7 Carcinogenicidade	8.8 Toxicidade para o desenvolvimento	8.9 Mutagenidade	8.10 Toxicidade para a reprodução	8.11 Toxicidade para os vertebrados aquáticos não incluída nas outras colunas	8.12 Outras	8.13 Total
	8.2.1. LD50, LC50	8.2.2 Outros métodos mortais	8.2.3 Métodos de sinais clínicos não mortais											
8.a. Produtos/substâncias ou dispositivos utilizados em medicina humana e dentária e em medicina veterinária	11115	22418	111669	1857	9682	1556	87409	20158	15424	15564	40599	0	104855	442306
8.b. Produtos/substâncias utilizados ou a utilizar sobretudo na agricultura	7431	5156	10641	605	5472	570	2968	2173	7590	1001	14401	326	7666	66000
8.c. Produtos/substâncias utilizados ou a utilizar sobretudo na indústria	8432	9764	16216	4295	16498	1359	3545	52	2940	4535	14113	15	4951	86715
8.d. Produtos/substâncias utilizados ou a utilizar sobretudo para fins domésticos	0	0	360	417	0	9	0	0	0	0	0	85	341	1212
8.e. Produtos/substâncias utilizados ou a utilizar sobretudo como cosméticos ou artigos de tocador	1667	267	66	897	313	534	0	0	570	55	410	15	108	4902
8.f. Produtos/substâncias utilizados ou a utilizar sobretudo como aditivos em alimentos de uso humano	367	4341	1222	103	352	81	1527	839	0	237	197	0	1291	10557
8.g. Produtos/substâncias utilizados ou a utilizar sobretudo como aditivos em alimentos de uso animal	0	0	51	0	0	0	0	408	0	0	0	0	600	1059
8.h. Contaminantes potenciais ou reais presentes no ambiente geral que não figuram nas outras colunas	16342	19924	19709	477	1412	329	10447	4000	7352	2008	10971	3449	8458	104878
8.i. Outras avaliações toxicológicas ou da segurança	8510	41455	5010	218	2399	117	4791	897	3557	2582	2323	0	14836	86695
8.j. TOTAL	47214	82143	136474	7963	33304	3897	100945	20887	33585	22664	79476	3890	135894	708336

PARTE B: DADOS E RESUMO DOS COMENTÁRIOS APRESENTADOS PELOS ESTADOS-MEMBROS

BÉLGICA

Comentários das autoridades belgas

Dados estatísticos apresentados

Os dados estatísticos foram apresentados pelo “*Ministère des Classes Moyennes et de l’Agriculture*” (Ministério das Pequenas Empresas e da Agricultura).

Comentários de carácter geral

1. A base jurídica da recolha de dados estatísticos na Bélgica é o Decreto real de 14 de Novembro de 1993, que determina que todos os laboratórios devem enviar anualmente os seus dados estatísticos sobre a utilização de animais para os serviços veterinários.
2. Os dados estatísticos de 1999 foram recolhidos, pela primeira vez no conjunto uniformizado de quadros estatísticos da União Europeia. Antes da recolha, foram enviadas orientações a todos os directores dos laboratórios. O objectivo era precisar a forma de registar os animais reutilizados, bem como explicar as ligações entre os diversos quadros. Todos os laboratórios em funcionamento no ano de 1999 enviaram os seus dados estatísticos.

Comentários de carácter específico

1. É de salientar que em 1999, na Bélgica, o número total de animais utilizados em investigação ou para outros fins científicos sofreu, **comparativamente aos valores de 1996**, uma redução de 47,87%.
2. Uma comparação mais precisa dos dados de 1999 com os valores de 1998 revela as tendências seguintes:
 - 2.1. Os roedores e coelhos continuam a constituir o grupo de animais mais utilizado, principalmente na “investigação, desenvolvimento e controlo da qualidade dos produtos e dispositivos utilizados em medicina humana e dentária e em medicina veterinária”.
 - 2.2. O segundo grupo é constituído pelos animais de sangue frio, utilizados em investigação fundamental, avaliação da toxicidade ambiental e investigação alimentar.
 - 2.3. O número total de animais utilizados em 1999 (790 089 animais) diminuiu 5,6% comparativamente ao valor de 1998 (837 560 animais).
 - 2.4. O número de roedores e coelhos aumentou 2,11%.
 - 2.5. A utilização de carnívoros sensíveis revela uma diminuição constante: o número de cães utilizados em experiências diminuiu 20,8% e o número de gatos 40,9%.

- 2.6. O número de suínos aumentou 7,1%, mas outros animais de exploração foram menos utilizados (ovinos: - 15,7%, caprinos: - 7,1%, bovinos: - 4,9%, cavalos e burros: - 11,1%).
- 2.7. O número de primatas diminuiu 41,7%.
- 2.8. O número de aves diminuiu 64,2%.
- 2.9. Quanto aos animais de sangue frio, em 1999 foram utilizados menos 28,2%.

Em conclusão, podemos constatar duas fortes tendências na utilização de animais em experiências, na Bélgica. A primeira é uma diminuição comprovada da utilização de cães e gatos e a segunda a redução da utilização de primatas. Esta última redução deve-se ao facto de serem utilizados menos primatas em algumas avaliações da segurança dos produtos farmacológicos.

QUADRO 1: RELAÇÃO ENTRE O NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS E A SUA PROVENIÊNCIA

Espécies/proveniência

1.1 Espécie	1.2 Total	1.3 Animais provenientes de produtores ou fornecedores registados no país notificador	1.4 Animais provenientes de outros países da CE	1.5 Animais provenientes de países membros do Conselho da Europa que são partes na Convenção ETS 123 (excluindo os Estados-membros da CE)	1.6 Animais provenientes de outras origens	1.7 Animais reutilizados
1.a. Ratinhos (<i>Mus musculus</i>)	446677	346842	69164	8587	22084	
1.b. Ratos (<i>Rattus norvegicus</i>)	169662	106913	57209	0	5540	
1.c. Cobaías (<i>Cavia porcellus</i>)	37397	11994	25145	178	80	
1.d. Hamsters (<i>Mesocricetus</i>)	4074	1448	2616	0	10	
1.e. Outros roedores (outros <i>Rodentia</i>)	15567					
1.f. Coelho (<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. Cães (<i>Canis familiaris</i>)	1453	618	789	28	18	554
1.i. Furões (<i>Mustela putorius furo</i>)	0	0	0	0	0	0
1.j. Outros carnívoros (outros <i>Carnivora</i>)	0					
1.k. Cavalos, burros e mulos (<i>Equidae</i>)	104					
1.l. Suínos (<i>Sus</i>)	6511					
1.m. Caprinos (<i>Capra</i>)	104					
1.n. Ovinos (<i>Ovis</i>)	1014					
1.o. Bovinos (<i>Bos</i>)	1141					
1.p. Prossímios (<i>Prosimia</i>)	0	0	0	0	0	0
1.q. Macacos do Novo M. (<i>Ceboidea</i>)	21	21	0	0	0	21
1.r. Macacos do Velho M. (<i>Cercopithecoidea</i>)	469	0	2	0	467	62
1.s. Primatas antropóides (<i>Hominoidea</i>)	0	0	0	0	0	0
1.t. Outros mamíferos (outros <i>Mammalia</i>)	0					
1.u. Codornizes (<i>Coturnix coturnix</i>)	915	915	0	0	0	
1.v. Outras aves (outras <i>Aves</i>)	18811					
1.w. Répteis (<i>Reptilia</i>)	147					
1.x. Anfíbios (<i>Amphibia</i>)	2143					
1.y. Peixes (<i>Pisces</i>)	62807					
1.z. TOTAL	790089					

Nota 1: A coluna 1.5 diz apenas respeito aos países membros do Conselho da Europa que, no início do período de notificação, são Partes na Convenção ETS 123. Por conseguinte, será necessário utilizar uma lista actualizada desses países aquando do preenchimento desta coluna.

Nota 2: Só é necessário preencher as casas em branco.

Nota 3: O número de animais reutilizados da coluna 1.7 deverá ser subtraído do total da coluna 1.2.

QUADRO 2: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS EM EXPERIÊNCIAS PARA FINS SELECIONADOS

Espécies/Finalidade

2.1 Espécie	2.2 Investiga- ção biológica fundamenta l	2.3 Inv. e desenv. de produtos e dispositivos para med. humana e dentária e para veterinária (excluindo ensaios toxicológicos e outros de inocuidade mencionados na coluna 2.6)	2.4 Produção e controle da qualidade dos produtos e dispositivos para medicina humana e dentária	2.5 Produção e controle da qualidade dos produtos e dispositivos para medicina veterinária	2.6 Ensaio toxicológicos e outros de inocuidade (incluindo de produtos e dispositivos para medicina humana/dentá- ria e veterinária)	2.7 Diagnóstico de doenças	2.8 Educação e formação	2.9 Outros	2.10 Total
2.a. Ratinhos	119965	157688	110706	974	26811	25549	2001	2983	446677
2.b. Ratos	28738	114431	13577	313	9686	181	1579	1157	169662
2.c. Cobaías	594	9590	21383	100	5016	161	369	184	37397
2.d. Hamsters	1123	369	1255	104	1200	9	14	0	4074
2.e. Outros roedores	617	14856	0	0	0	0	94	0	15567
2.f. Coelho	2749	10803	5860	74	718	5	108	651	20968
2.g. Gatos	35	13	3	28	0	0	25	0	104
2.h. Cães	271	246	0	70	531	1	334	0	1453
2.i. Furões	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.j. Outros carnívoros	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.k. Cavalos, burros e mulos	24	1	2	3	0	0	67	7	104
2.l. Suínos	1536	228	0	2875	134	22	132	1584	6511
2.m. Caprinos	2	2	16	0	0	0	84	0	104
2.n. Ovinos	292	84	0	3	0	14	23	598	1014
2.o. Bovinos	184	180	0	246	31	0	45	455	1141
2.p. Prossímios	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.q. Macacos do Novo M.	20	1	0	0	0	0	0	0	21
2.r. Macacos do Velho M.	3	32	272	2	160	0	0	0	469
2.s. Primatas antropóides	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.t. Outros mamíferos	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.u. Codornizes	915	0	0	0	0	0	0	0	915
2.v. Outras aves	6340	667	0	69	63	0	411	11261	18811
2.w. Répteis	147	0	0	0	0	0	0	0	147
2.x. Anfíbios	673	0	0	0	0	0	1470	0	2143
2.y. Peixes	9750	23	0	0	4666	0	368	48000	62807
2.z. TOTAL	173978	309214	153074	4861	49016	25942	7124	66880	790089

QUADRO 3: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS EM ENSAIOS TOXICOLÓGICOS E OUTROS ENSAIOS DE INOCUIDADE

Espécies/produtos

3.1 Espécie	3.2 Produtos/ substâncias ou dispositivos para medicina humana e para medicina veterinária	3.3 Produtos/ substâncias utilizados/ destinados principal- mente à agricultura	3.4 Produtos/ substâncias utilizados/ destinados principal- mente à indústria	3.5 Produtos/ substâncias utilizados/ destinados principal- mente ao uso doméstico	3.6 Produtos/ substâncias destinados/ utilizados principal- mente como cosméticos ou para a higiene corporal	3.7 Produtos/ substâncias destinados/ utilizados principal- mente como aditivos alimentares para consumo humano	3.8 Produtos/ substâncias destinados/ utilizados principal- mente como aditivos alimentares para consumo animal	3.9 Contaminantes reais ou potenciais no meio ambiente não referidos noutras colunas	3.10 Outros ensaios toxicológicos ou de inocuidade	3.11 Total
3.a. Ratinhos	26187	0	0	0	0	0	0	60	376	26623
3.b. Ratos	8606	0	138	22	0	0	0	0	1108	9874
3.c. Cobaías	5016	0	0	0	0	0	0	0	0	5016
3.d. Hamsters	1200	0	0	0	0	0	0	0	0	1200
3.e. Outros roedores	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.f. Coelhos	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. Cães	531	0	0	0	0	0	0	0	0	531
3.i. Furões	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.j. Outros carnívoros	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.k. Cavalos, burros e mulos	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.l. Suínos	86	48	0	0	0	0	0	0	0	134
3.m. Caprinos	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.n. Ovinos	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.o. Bovinos	31	0	0	0	0	0	0	0	0	31
3.p. Prossímios	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.q. Macacos do Novo M.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.r. Macacos do Velho M.	160	0	0	0	0	0	0	0	0	160
3.s. Primatas antropóides	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.t. Outros mamíferos	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.u. Codornizes	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.v. Outras aves	63	0	0	0	0	0	0	0	0	63
3.w. Répteis	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.x. Anfíbios	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.y. Peixes	1400	1526	1000	0	0	0	0	740	0	4666
3.z. TOTAL	43980	1574	1138	40	0	0	0	800	1484	49016

QUADRO 4: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS EM EXPERIÊNCIAS PARA ESTUDOS SOBRE DOENÇAS HUMANAS E ANIMAIS

Espécies/Categorias principais

4.1 Espécie	4.2 Doenças cardiovasculares do homem	4.3 Perturbações neurológicas e psiquiátricas no homem	4.4 Cancro no homem (excluindo avaliação de riscos de carcinogenicidade)	4.5 Outras doenças humanas	4.6 Estudos específicos de doenças animais	4.7 Total
4.a. Ratinhos	25812	44837	45676	204995	3064	324384
4.b. Ratos	3335	47550	3089	72611	838	127423
4.c. Cobaías	894	923	0	19567	20	21404
4.d. Hamsters	627	100	67	502	104	1400
4.e. Outros roedores	155	13015	0	2104	97	15371
4.f. Coelhos	1670	70	190	1382	354	3666
4.g. Gatos	0	0	0	0	0	0
4.h. Cães	215	32	0	204	42	493
4.i. Furões	0	0	0	0	3	3
4.j. Outros carnívoros	0	0	0	0	0	0
4.k. Cavalos, burros e mulos	0	0	0	0	6	6
4.l. Suínos	319	0	9	39	673	1040
4.m. Caprinos	4	0	0	0	0	4
4.n. Ovínos	154	0	0	140	15	309
4.o. Bovínos	0	0	0	0	347	347
4.p. Prossímios	0	0	0	0	0	0
4.q. Macacos do Novo M.	0	0	0	1	0	1
4.r. Macacos do Velho M.	0	2	0	304	0	306
4.s. Primatas antropóides	0	0	0	0	0	0
4.t. Outros mamíferos	0	0	0	0	0	0
4.u. Codornizes	0	0	0	0	0	0
4.v. Outras aves	0	0	0	7	1321	1328
4.w. Répteis	0	0	0	0	114	114
4.x. Anfíbios	0	0	0	0	0	0
4.y. Peixes	0	0	0	120	305	425
4.z. TOTAL	33185	106529	49031	301976	7303	498024

QUADRO 5: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS NA PRODUÇÃO E CONTROLO DA QUALIDADE DE PRODUTOS E DISPOSITIVOS PARA MEDICINA HUMANA E DENTÁRIA E MEDICINA VETERINÁRIA

Espécies/Requisitos regulamentares

5.1 Espécie	5.2 Legislação nacional específica de um único Estado-membro da CE 1)	5.3 Legislação da CE, incluindo Farmacopeia Europeia (requisitos)	5.4 Legislação do país membro do Conselho da Europa (mas não da CE) 2)	5.5 Outra legislação	5.6 Qualquer combinação de 5.2/ 5.3/ 5.4/ 5.5	5.7 Ausência de requisitos regulamentares	5.8 Total
5.a. Ratinhos	8563	15713	0	20755	65646	1003	111680
5.b. Ratos	2938	534	0	0	9214	1204	13890
5.c. Cobaías	504	2212	0	3834	14933	0	21483
5.d. Hamsters	1249	104	0	0	0	6	1359
5.e. Outros roedores	0	0	0	0	0	0	0
5.f. Coelho	66	271	0	217	4384	996	5934
5.g. Gatos	3	28	0	0	0	0	31
5.h. Cães	0	42	0	0	28	0	70
5.i. Furões	0	0	0	0	0	0	0
5.j. Outros carnívoros	0	0	0	0	0	0	0
5.k. Cavalos, burros e mulos	0	0	0	0	5	0	5
5.l. Suínos	0	180	0	0	585	2110	2875
5.m. Caprinos	0	0	0	0	16	0	16
5.n. Ovinos	0	3	0	0	0	0	3
5.o. Bovinos	0	147	0	0	77	22	246
5.p. Prossímios	0	0	0	0	0	0	0
5.q. Macacos do Novo M.	0	0	0	0	0	0	0
5.r. Macacos do Velho M.	0	0	0	0	274	0	274
5.s. Primatas antropóides	0	0	0	0	0	0	0
5.t. Outros mamíferos	0	0	0	0	0	0	0
5.u. Codornizes	0	0	0	0	0	0	0
5.v. Outras aves	0	10	0	0	59	0	69
5.w. Répteis	0	0	0	0	0	0	0
5.x. Anfíbios	0	0	0	0	0	0	0
5.y. Peixes	0	0	0	0	0	0	0
5.z. TOTAL	13323	19244	0	24806	95221	5341	157935

Exemplo: 5.2 – Ensaio realizado pela França devido a um requisito especial do RU (ou FR)
5.3 - Ensaio realizado pelo RU nos termos da legislação da CE
5.4 – Ensaio realizado pela Espanha devido a um requisito da Hungria
5.5 – Ensaio realizado pela Suécia devido a um requisito específico dos EUA
5.6 – Ensaio realizado pela Alemanha devido a um requisito da República Checa
(igualmente um requisito da CE)

Nota: As colunas 5.2-5.5 referem-se à legislação que impõe a realização do ensaio e não ao organismo que decidiu o método, a orientação ou o protocolo de ensaio efectivo.
Exemplo: um ensaio exigido pela legislação francesa e realizado na Bélgica em conformidade com um protocolo ISO deve ser codificado como requisito legislativo nacional (FR) e introduzido na coluna 5.2 dos quadros apresentados pela Bélgica.

Notas de pé de página
1) Estados-membros da CE: Alemanha, Áustria, Bélgica, Dinamarca, Espanha, Finlândia, França, Grécia, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Países Baixos, Portugal, Reino Unido, Suécia
2) Países membros do Conselho da Europa (extra-CE): Albânia, Andorra, Bulgária, Chipre, Croácia, Eslováquia, Eslovénia, Estónia, Hungria, Islândia, Letónia, Liechtenstein, Lituânia, Malta, Moldávia, Noruega, Polónia, República Checa, Antiga República Jugoslava da Macedónia, Roménia, Rússia, São Marinho, Suíça, Turquia, Ucrânia

QUADRO 6: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS EM ENSAIOS TOXICOLÓGICOS E OUTROS ENSAIOS DE INOCUIDADE

Espécies/Requisitos regulamentares

6.1 Espécie	6.2 Legislação nacional específica de um único Estado-membro da CE 1	6.3 Legislação da CE, incluindo Farmacopeia Europeia (requisitos)	6.4 Legislação do país membro do Conselho da Europa (mas não da CE) 2)	6.5 Outra legislação	6.6 Qualquer combinação de 6.2/ 6.3/ 6.4/ 6.5	6.7 Ausência de requisitos regulamentares	6.8 Total
6.a. Ratinhos	902	1540	0	262	23500	607	26811
6.b. Ratos	330	0	0	590	8114	652	9686
6.c. Cobaías	0	256	0	272	4488	0	5016
6.d. Hamsters	0	0	0	0	1200	0	1200
6.e. Outros roedores	0	0	0	0	0	0	0
6.f. Coelhos	0	0	0	0	718	0	718
6.g. Gatos	0	0	0	0	0	0	0
6.h. Cães	0	0	0	0	531	0	531
6.i. Furões	0	0	0	0	0	0	0
6.j. Outros carnívoros	0	0	0	0	0	0	0
6.k. Cavalos, burros e mulos	0	0	0	0	0	0	0
6.l. Suínos	108	0	0	0	26	0	134
6.m. Caprinos	0	0	0	0	0	0	0
6.n. Ovinos	0	0	0	0	0	0	0
6.o. Bovinos	31	0	0	0	0	0	31
6.p. Prossímios	0	0	0	0	0	0	0
6.q. Macacos do Novo M.	0	0	0	0	0	0	0
6.r. Macacos do Velho M.	0	0	0	0	160	0	160
6.s. Primatas antropóides	0	0	0	0	0	0	0
6.t. Outros mamíferos	0	0	0	0	0	0	0
6.u. Codornizes	0	0	0	0	0	0	0
6.v. Outras aves	63	0	0	0	0	0	63
6.w. Répteis	0	0	0	0	0	0	0
6.x. Anfíbios	0	0	0	0	0	0	0
6.y. Peixes	2000	526	0	0	1400	740	4666
6.z. TOTAL	3434	2322	0	1124	40137	1999	49016

Exemplo: 6.2 – Ensaio realizado pela França devido a um requisito especial do RU (ou FR)
6.3 - Ensaio realizado pelo RU nos termos da legislação da CE
6.4 – Ensaio realizado pela Espanha devido a um requisito da Hungria
6.5 – Ensaio realizado pela Suécia devido a um requisito específico dos EUA
6.6 – Ensaio realizado pela Alemanha devido a um requisito da República Checa (igualmente um requisito da CE)

Nota: As colunas 6.2-6.5 referem-se à legislação que impõe a realização do ensaio e não ao organismo que decidiu o método, a orientação ou o protocolo de ensaio efectivo.

Exemplo: um ensaio exigido pela legislação francesa e realizado na Bélgica em conformidade com um protocolo ISO deve ser codificado como requisito legislativo nacional (FR) e introduzido na coluna 6.2 dos quadros apresentados pela Bélgica.

Notas de pé de-página

1) Estados-membros da CE: Alemanha, Áustria, Bélgica, Dinamarca, Espanha, Finlândia, França, Grécia, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Países Baixos, Portugal, Reino Unido, Suécia

2) Países membros do Conselho da Europa (extra-CE): Albânia, Andorra, Bulgária, Chipre, Croácia, Eslováquia, Eslovénia, Estónia, Hungria, Islândia, Letónia, Liechtenstein, Lituânia, Malta, Moldávia, Noruega, Polónia, República Checa, Antiga República Jugoslava da Macedónia, Roménia, Rússia, São Marinho, Suíça, Turquia, Ucrânia

QUADRO 7: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS EM ENSAIOS TOXICOLÓGICOS E OUTROS ENSAIOS DE INOCUIDADE

Espécies/Tipos de ensaios

7.1 Espécie	7.2 Métodos de avaliação da toxicidade aguda e subaguda (incl. p. determ. de valores-limite)			7.3 Irritação cutânea	7.4 Hipersensibilização cutânea	7.5 Irritação ocular	7.6 Toxicidade crónica e subcrónica	7.7 Carcinogenicidade	7.8 Toxicidade para o desenvolvimento	7.9 Mutagenicidade	7.10 Toxicidade para a reprodução	7.11 Toxicidade em vertebrados aquáticos não incluídos noutras colunas	7.12 Outra	7.13 Total
	7.2.1. LD50, LC50	7.2.2 Outros métodos letais	7.2.3 Sinais clínicos não letais											
7.a. Ratinhos	888	174	20625	0	0	0	920	0	0	800	86	0	3318	26811
7.b. Ratos	0	138	3859	0	0	0	3320	0	986	32	468	0	883	9686
7.c. Cobaias	0	0	4579	0	186	0	0	0	0	0	0	0	251	5016
7.d. Hamsters	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1200	1200
7.e. Outros roedores	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.f. Coelhos	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. Cães	0	0	210	0	0	0	321	0	0	0	0	0	0	531
7.i. Furões	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.j. Outros carnívoros	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.k. Cavalos, burros e mulos	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.l. Suínos	0	0	26	0	0	0	0	0	0	0	0	0	108	134
7.m. Caprinos	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.n. Ovinos	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.o. Bovinos	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	31	31
7.p. Prossímios	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.q. Macacos do Novo M.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.r. Macacos do Velho M.	0	0	160	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	160
7.s. Primatas antropóides	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.t. Outros mamíferos	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.u. Codornizes	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.v. Outras aves	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	63	63
7.w. Répteis	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.x. Anfíbios	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.y. Peixes	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

QUADRO 8: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS EM ENSAIOS TOXICOLÓGICOS E OUTROS ENSAIOS DE TOXICIDADE

Produtos/Tipos de ensaios

8.1 Produtos	8.2 Métodos de avaliação da toxicidade aguda e subaguda (incl. p. determ. de valores-limite)			8.3 Irritação cutânea	8.4 Hipersensibilização cutânea	8.5 Irritação ocular	8.6 Toxicidade crónica e subcrónica	8.7 Carcinogenicidade	8.8 Toxicidade para o desenvolvimento	8.9 Mutagenicidade	8.10 Toxicidade para a reprodução	8.11 Toxicidade em vertebrados aquáticos não incluídos noutras colunas	8.12 Outra	8.13 Total
	8.2.1. LD50, LC50	8.2.2 Outros métodos letais	8.2.3 Sinais clínicos não letais											
8.a. Prod./subst.ou dispos. para medicina hum. e dent. e para veterinária	700	0	29744	43	186	9	4072	0	1229	832	494	0	6675	43984
8.b. Produtos/subst. utilizados/destinados principalmente à agricultura	750	200	150	0	0	0	0	0	0	0	0	326	48	1474
8.c. Produtos/subst. utilizados/destinados principalmente à indústria	50	138	150	0	0	0	0	0	0	0	900	0	0	1238
8.d. Produtos/subst. utilizados/destinados principalmente ao uso doméstico	0	0	18	15	0	3	0	0	0	0	0	0	0	36
8.e. Produtos/subst. destinados/utilizados principalmente como cosméticos ou para a higiene corporal	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8.f. Produtos/subst. destinados/utilizados principalmente como aditivos alimentares para consumo humano	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8.g. Produtos/subst. destinados/utilizados principalmente como aditivos alimentares para consumo animal	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8.h. Contaminantes reais ou potenciais no amb. não referidos noutras colunas	215	0	0	0	0	0	0	0	0	0	60	525	0	800
8.i. Outros ensaios toxicológicos ou de inocuidade	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

Dados estatísticos apresentados

Os dados estatísticos foram apresentados pelo “*Dyreforsøgstilsynet*” (Inspecção das Experiências com Animais).

Comentários das autoridades dinamarquesas

Um animal é incluído nas estatísticas quando é utilizado pela primeira vez para fins experimentais. Contudo, os animais que tenham sido utilizados para fins experimentais ao longo de um período iniciado em data anterior a 1 de Janeiro de 1999 não estão incluídos nas estatísticas do ano em apreço.

Como as páginas seguintes indicam, o número total de animais de laboratório utilizados em 1999 foi de 323 444 (29 018 dos quais pertencentes à categoria “outros animais vertebrados”, principalmente peixes). Durante muitos anos, o número de animais utilizados em experiências manteve-se constante, em cerca de 350 000, com poucas flutuações como, por exemplo, em 1998, quando esse número diminuiu para 290 590. Esta redução súbita pode ser considerada como uma flutuação aleatória, o que é sustentado pelos dados relativos a 1997 e 1999 (380 322 e 323 444 animais, respectivamente).

Ao contrário da situação na Dinamarca, o número de animais utilizados em vários outros países europeus diminuiu significativamente nas duas últimas décadas. Segundo a Inspecção das Experiências com Animais (*Dyreforsøgstilsynet*), esta diferença pode ser atribuída ao facto de a indústria farmacêutica dinamarquesa ter intensificado significativamente as suas actividades, nos últimos anos, em parte devido ao lançamento de novas empresas. Este aumento da actividade não foi, todavia, acompanhado de um aumento correspondente do número de animais utilizados para fins experimentais. Por exemplo, uma grande empresa farmacêutica dinamarquesa informou a Inspecção das Experiências com Animais que, nos últimos anos, conseguiu realizar uma parte substancial da sua investigação e desenvolvimento recorrendo a métodos (alternativos) aperfeiçoados, recentemente desenvolvidos, que reduzem significativamente a necessidade de animais de laboratório. No ano 2000, a empresa conta utilizar cerca de 70 000 animais em experiências de investigação e desenvolvimento. Se a empresa se tivesse visto obrigada a utilizar apenas os métodos disponíveis em 1990, o número de animais de laboratório exigido, apenas por esta empresa, em 2000 teria ascendido a cerca de 1 milhão.

Em termos de número, a flutuação mais significativa verifica-se na utilização de ratinhos e ratos, que em 1999 envolvia 260 544 animais, isto é, 81% do total. As cobaias e os coelhos, em conjunto, somam 16 974 animais (5%). O número de peixes, que totalizam 28 741 (9%), é superior ao dos dois anos anteriores.

Os valores relativos a espécies animais como os gatos, os cães e os macacos registados em 1999 (44, 143 e 0, respectivamente, ou seja, 0,6 por mil, no seu conjunto) são os mais baixos de sempre.

À excepção dos valores totais envolvidos, não se constata muitas diferenças nos padrões de utilização de animais de laboratório relativamente aos anos anteriores. As mudanças de padrão que merecem uma menção especial são as seguintes. Houve uma diminuição acentuada dos testes biológicos básicos envolvendo animais de laboratório, de pouco menos de 100 000 para 66 797. Simultaneamente, a utilização de animais de laboratório na investigação e desenvolvimento de produtos e artigos médicos, odontológicos e veterinários aumentou significativamente, de 102 823 em 1998 para 153 671 em 1999, embora este último valor reflecta os níveis de utilização em anos anteriores. Do mesmo modo, a utilização de animais de laboratório na avaliação toxicológica e noutras avaliações da segurança aumentou de 14 573 em 1998 para 17 696 em 1999, o que está, mais uma vez, em sintonia com os padrões de utilização dos anos anteriores.

O número de animais utilizados em experiências relacionadas com doenças dos seres humanos e dos animais aumentou significativamente, em comparação com os anos anteriores, envolvendo um total de 195 666 animais, isto é 60%. Embora os níveis de utilização em casos que envolvem doenças cardiovasculares humanas tenham diminuído para menos de metade, a utilização de animais de laboratório no contexto das perturbações do sistema nervoso e psiquiátricas humanas aumentou acentuadamente, facto que se reflecte nas outras doenças humanas.

No domínio da toxicologia, vale a pena destacar que o número de animais utilizados em ligação com os “outros métodos mortais” continua a diminuir. Do mesmo modo, o número de animais utilizados nos testes de irritação e sensibilização cutânea tem vindo a diminuir constantemente. Em 1999, foram utilizados 21 roedores em testes à toxicidade aguda ou sub-aguda envolvendo cosméticos ou artigos de toucador.

QUADRO 1: RELAÇÃO ENTRE O NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS E A SUA PROVENIÊNCIA

Espécies/proveniência

1.1 Espécie	1.2 Total	1.3 Animais provenientes de produtores ou fornecedores registados no país notificador	1.4 Animais provenientes de outros países da CE	1.5 Animais provenientes de países membros do Conselho da Europa que são partes na Convenção ETS 123 (excluindo os Estados-membros da CE)	1.6 Animais provenientes de outras origens	1.7 Animais reutilizados
1.a. Ratinhos (<i>Mus musculus</i>)	163680	161674	1527	118	361	
1.b. Ratos (<i>Rattus norvegicus</i>)	96864	91881	4340	0	643	
1.c. Cobaías (<i>Cavia porcellus</i>)	10431	9148	1044	239	0	
1.d. Hamsters (<i>Mesocricetus</i>)	773	701	62	10	0	
1.e. Outros roedores (outros <i>Rodentia</i>)	537					
1.f. Coelho (<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. Cães (<i>Canis familiaris</i>)	143	7	108	10	18	16
1.i. Furões (<i>Mustela putorius furo</i>)	20	20	0	0	0	0
1.j. Outros carnívoros (outros <i>Carnivora</i>)	1151					
1.k. Cavalos, burros e mulos (<i>Equidae</i>)	85					
1.l. Suínos (<i>Sus</i>)	7192					
1.m. Caprinos (<i>Capra</i>)	111					
1.n. Ovinos (<i>Ovis</i>)	140					
1.o. Bovinos (<i>Bos</i>)	1476					
1.p. Prossímios (<i>Prosimia</i>)	0	0	0	0	0	0
1.q. Macacos do Novo M. (<i>Ceboidea</i>)	0	0	0	0	0	0
1.r. Macacos do Velho M. (<i>Cercopithecoidea</i>)	0	0	0	0	0	0
1.s. Primatas antropóides (<i>Hominoidea</i>)	0	0	0	0	0	0
1.t. Outros mamíferos (outros <i>Mammalia</i>)	11					
1.u. Codornizes (<i>Coturnix coturnix</i>)	0	0	0	0	0	
1.v. Outras aves (outras <i>Aves</i>)	5225					
1.w. Répteis (<i>Reptilia</i>)	10					
1.x. Anfíbios (<i>Amphibia</i>)	267					
1.y. Peixes (<i>Pisces</i>)	28741					
1.z. TOTAL	323444					

Nota 1: A coluna 1.5 diz apenas respeito aos países membros do Conselho da Europa que, no início do período de notificação, são Partes na Convenção ETS 123. Por conseguinte, será necessário utilizar uma lista actualizada desses países aquando do preenchimento desta coluna.

Nota 2: Só é necessário preencher as casas em branco.

Nota 3: O número de animais reutilizados da coluna 1.7 deverá ser subtraído do total da coluna 1.2.

QUADRO 2: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS EM EXPERIÊNCIAS PARA FINS SELECIONADOS

Espécies/Finalidade

2.1 Espécie	2.2 Investiga- ção biológica fundamenta l	2.3 Inv. e desenv. de produtos e dispositivos para med. humana e dentária e para veterinária (excluindo ensaios toxicológicos e outros de inocuidade mencionados na coluna 2.6)	2.4 Produção e controle da qualidade dos produtos e dispositivos para medicina humana e dentária	2.5 Produção e controle da qualidade dos produtos e dispositivos para medicina veterinária	2.6 Ensaio toxicológicos e outros de inocuidade (incluindo de produtos e dispositivos para medicina humana/dentá- ria e veterinária)	2.7 Diagnóstico de doenças	2.8 Educação e formação	2.9 Outros	2.10 Total
2.a. Ratinhos	36250	84530	25432	315	7098	1507	868	7680	163680
2.b. Ratos	17889	55990	8138	0	6510	6	1550	6781	96864
2.c. Cobaias	45	2317	3931	1003	2365	12	92	666	10431
2.d. Hamsters	100	653	0	0	10	0	10	0	773
2.e. Outros roedores	0	511	0	0	26	0	0	0	537
2.f. Coelhos	928	1153	1442	0	512	2093	163	252	6543
2.g. Gatos	7	12	17	0	0	0	8	0	44
2.h. Cães	14	47	3	0	69	0	0	10	143
2.i. Furões	20	0	0	0	0	0	0	0	20
2.j. Outros carnívoros	521	29	0	582	0	19	0	0	1151
2.k. Cavalos, burros e mulos	39	0	0	2	0	5	39	0	85
2.l. Suínos	3847	1742	16	368	557	9	541	112	7192
2.m. Caprinos	1	11	0	0	0	99	0	0	111
2.n. Ovinos	139	0	0	1	0	0	0	0	140
2.o. Bovinos	1164	52	0	40	0	12	63	145	1476
2.p. Prossímios	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.q. Macacos do Novo M.	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.r. Macacos do Velho M.	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.s. Primatas antropóides	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.t. Outros mamíferos	11	0	0	0	0	0	0	0	11
2.u. Codornizes	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.v. Outras aves	5019	44	23	10	0	91	0	38	5225
2.w. Répteis	10	0	0	0	0	0	0	0	10
2.x. Anfíbios	75	0	0	0	0	0	192	0	267
2.y. Peixes	718	6580	0	0	549	0	172	20722	28741
2.z. TOTAL	66797	153671	39002	2321	17696	3853	3698	36406	323444

QUADRO 3: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS EM ENSAIOS TOXICOLÓGICOS E OUTROS ENSAIOS DE INOCUIDADE

Espécies/produtos

3.1 Espécie	3.2 Produtos/ substâncias ou dispositivos para medicina humana e para medicina veterinária	3.3 Produtos/ substâncias utilizados/ destinados principal- mente à agricultura	3.4 Produtos/ substâncias utilizados/ destinados principal- mente à indústria	3.5 Produtos/ substâncias utilizados/ destinados principal- mente ao uso doméstico	3.6 Produtos/ substâncias destinados/ utilizados principal- mente como cosméticos ou para a higiene corporal	3.7 Produtos/ substâncias destinados/ utilizados principal- mente como aditivos alimentares para consumo humano	3.8 Produtos/ substâncias destinados/ utilizados principal- mente como aditivos alimentares para consumo animal	3.9 Contaminantes reais ou potenciais no meio ambiente não referidos noutras colunas	3.10 Outros ensaios toxicológicos ou de inocuidade	3.11 Total
3.a. Ratinhos	4643	0	1920	0	0	207	58	0	270	7098
3.b. Ratos	2955	0	1120	0	14	892	755	0	774	6510
3.c. Cobaias	1991	0	200	23	0	0	0	0	151	2365
3.d. Hamsters	10	0	0	0	0	0	0	0	0	10
3.e. Outros roedores	0	0	0	0	0	0	26	0	0	26
3.f. Coelhos	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. Cães	69	0	0	0	0	0	0	0	0	69
3.i. Furões	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.j. Outros carnívoros	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.k. Cavalos, burros e mulos	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.l. Suínos	553	0	0	0	0	0	0	0	4	557
3.m. Caprinos	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.n. Ovinos	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.o. Bovinos	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.p. Prossímios	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.q. Macacos do Novo M.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.r. Macacos do Velho M.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.s. Primatas antropóides	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.t. Outros mamíferos	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.u. Codornizes	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.v. Outras aves	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.w. Répteis	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.x. Anfíbios	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.y. Peixes	0	0	0	0	0	0	0	549	0	549
3.z. TOTAL	10641	0	3273	26	14	1099	839	549	1255	17696

QUADRO 4: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS EM EXPERIÊNCIAS PARA ESTUDOS SOBRE DOENÇAS HUMANAS E ANIMAIS

Espécies/Categorias principais

4.1 Espécie	4.2 Doenças cardiovasculares do homem	4.3 Perturbações neurológicas e psiquiátricas no homem	4.4 Cancro no homem (excluindo avaliação de riscos de carcinogenicidade)	4.5 Outras doenças humanas	4.6 Estudos específicos de doenças animais	4.7 Total
4.a. Ratinhos	537	50006	18038	43260	5262	117103
4.b. Ratos	680	38568	1325	20115	303	60991
4.c. Cobaías	0	961	0	1128	16	2105
4.d. Hamsters	0	0	0	704	0	704
4.e. Outros roedores	0	511	0	0	0	511
4.f. Coelhos	262	245	0	864	171	1542
4.g. Gatos	0	19	0	0	0	19
4.h. Cães	0	18	1	34	0	53
4.i. Furões	0	0	0	0	20	20
4.j. Outros carnívoros	0	0	0	0	297	297
4.k. Cavalos, burros e mulos	0	0	0	5	0	5
4.l. Suínos	285	170	4	683	2049	3191
4.m. Caprinos	2	0	0	9	0	11
4.n. Ovínos	0	0	0	0	134	134
4.o. Bovínos	0	0	0	0	99	99
4.p. Prossímios	0	0	0	0	0	0
4.q. Macacos do Novo M.	0	0	0	0	0	0
4.r. Macacos do Velho M.	0	0	0	0	0	0
4.s. Primatas antropóides	0	0	0	0	0	0
4.t. Outros mamíferos	0	0	0	0	0	0
4.u. Codornizes	0	0	0	0	0	0
4.v. Outras aves	0	0	0	44	1711	1755
4.w. Répteis	0	0	0	0	0	0
4.x. Anfíbios	0	0	0	46	0	46
4.y. Peixes	0	0	0	500	6580	7080
4.z. TOTAL	1766	90498	19368	67392	16642	195666

QUADRO 5: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS NA PRODUÇÃO E CONTROLO DA QUALIDADE DE PRODUTOS E DISPOSITIVOS PARA MEDICINA HUMANA E DENTÁRIA E MEDICINA VETERINÁRIA

Espécies/Requisitos regulamentares

5.1 Espécie	5.2 Legislação nacional específica de um único Estado-membro da CE 1)	5.3 Legislação da CE, incluindo Farmacopeia Europeia (requisitos)	5.4 Legislação do país membro do Conselho da Europa (mas não da CE) 2)	5.5 Outra legislação	5.6 Qualquer combinação de 5.2/ 5.3/ 5.4/ 5.5	5.7 Ausência de requisitos regulamentares	5.8 Total
5.a. Ratinhos	162	75	0	0	24304	1206	25747
5.b. Ratos	0	501	0	0	6564	1073	8138
5.c. Cobaías	1003	0	0	0	3931	0	4934
5.d. Hamsters	0	0	0	0	0	0	0
5.e. Outros roedores	0	0	0	0	0	0	0
5.f. Coelho	13	0	0	0	1115	314	1442
5.g. Gatos	0	3	0	0	7	7	17
5.h. Cães	0	0	0	0	0	3	3
5.i. Furões	0	0	0	0	0	0	0
5.j. Outros carnívoros	0	582	0	0	0	0	582
5.k. Cavalos, burros e mulos	0	0	0	0	2	0	2
5.l. Suínos	337	0	0	0	15	32	384
5.m. Caprinos	0	0	0	0	0	0	0
5.n. Ovinos	0	0	0	0	1	0	1
5.o. Bovinos	36	0	0	0	4	0	40
5.p. Prossímios	0	0	0	0	0	0	0
5.q. Macacos do Novo M.	0	0	0	0	0	0	0
5.r. Macacos do Velho M.	0	0	0	0	0	0	0
5.s. Primatas antropóides	0	0	0	0	0	0	0
5.t. Outros mamíferos	0	0	0	0	0	0	0
5.u. Codornizes	0	0	0	0	0	0	0
5.v. Outras aves	0	21	0	0	12	0	33
5.w. Répteis	0	0	0	0	0	0	0
5.x. Anfíbios	0	0	0	0	0	0	0
5.y. Peixes	0	0	0	0	0	0	0
5.z. TOTAL	1551	1182	0	0	35955	2635	41323

Exemplo: 5.2 – Ensaio realizado pela França devido a um requisito especial do RU (ou FR)
5.3 - Ensaio realizado pelo RU nos termos da legislação da CE
5.4 – Ensaio realizado pela Espanha devido a um requisito da Hungria
5.5 – Ensaio realizado pela Suécia devido a um requisito específico dos EUA
5.6 – Ensaio realizado pela Alemanha devido a um requisito da República Checa (igualmente um requisito da CE)

Notas de pé de-página 1) Estados-membros da CE: Alemanha, Áustria, Bélgica, Dinamarca, Espanha, Finlândia, França, Grécia, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Países Baixos, Portugal, Reino Unido, Suécia
2) Países membros do Conselho da Europa (extra-CE): Albânia, Andorra, Bulgária, Chipre, Croácia, Eslováquia, Eslovénia, Estónia, Hungria, Islândia, Letónia, Liechtenstein, Lituânia, Malta, Moldávia, Noruega, Polónia, República Checa, Antiga República Jugoslava da Macedónia, Roménia, Rússia, São Marinho, Suíça, Turquia, Ucrânia

Nota: As colunas 5.2-5.5 referem-se à legislação que impõe a realização do ensaio e não ao organismo que decidiu o método, a orientação ou o protocolo de ensaio efectivo.
Exemplo: um ensaio exigido pela legislação francesa e realizado na Bélgica em conformidade com um protocolo ISO deve ser codificado como requisito legislativo nacional (FR) e introduzido na coluna 5.2 dos quadros apresentados pela Bélgica.

QUADRO 6: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS EM ENSAIOS TOXICOLÓGICOS E OUTROS ENSAIOS DE INOCUIDADE

Espécies/Requisitos regulamentares

6.1 Espécie	6.2 Legislação nacional específica de um único Estado-membro da CE 1	6.3 Legislação da CE, incluindo Farmacopeia Europeia (requisitos)	6.4 Legislação do país membro do Conselho da Europa (mas não da CE) 2)	6.5 Outra legislação	6.6 Qualquer combinação de 6.2/ 6.3/ 6.4/ 6.5	6.7 Ausência de requisitos regulamentares	6.8 Total
6.a. Ratinhos	0	194	0	0	2586	4318	7098
6.b. Ratos	88	140	0	0	4387	1895	6510
6.c. Cobaías	0	0	0	0	2253	112	2365
6.d. Hamsters	0	0	0	0	10	0	10
6.e. Outros roedores	0	0	0	0	26	0	26
6.f. Coelhos	0	40	0	0	410	62	512
6.g. Gatos	0	0	0	0	0	0	0
6.h. Cães	0	0	0	0	69	0	69
6.i. Furões	0	0	0	0	0	0	0
6.j. Outros carnívoros	0	0	0	0	0	0	0
6.k. Cavalos, burros e mulos	0	0	0	0	0	0	0
6.l. Suínos	0	0	0	0	531	26	557
6.m. Caprinos	0	0	0	0	0	0	0
6.n. Ovinos	0	0	0	0	0	0	0
6.o. Bovinos	0	0	0	0	0	0	0
6.p. Prossímios	0	0	0	0	0	0	0
6.q. Macacos do Novo M.	0	0	0	0	0	0	0
6.r. Macacos do Velho M.	0	0	0	0	0	0	0
6.s. Primatas antropóides	0	0	0	0	0	0	0
6.t. Outros mamíferos	0	0	0	0	0	0	0
6.u. Codornizes	0	0	0	0	0	0	0
6.v. Outras aves	0	0	0	0	0	0	0
6.w. Répteis	0	0	0	0	0	0	0
6.x. Anfíbios	0	0	0	0	0	0	0
6.y. Peixes	0	0	0	0	0	549	549
6.z. TOTAL	88	374	0	0	10272	6962	17696

Exemplo: 6.2 – Ensaio realizado pela França devido a um requisito especial do RU (ou FR)
6.3 - Ensaio realizado pelo RU nos termos da legislação da CE
6.4 – Ensaio realizado pela Espanha devido a um requisito da Hungria
6.5 – Ensaio realizado pela Suécia devido a um requisito específico dos EUA
6.6 – Ensaio realizado pela Alemanha devido a um requisito da República Checa (igualmente um requisito da CE)

Nota: As colunas 6.2-6.5 referem-se à legislação que impõe a realização do ensaio e não ao organismo que decidiu o método, a orientação ou o protocolo de ensaio efectivo.

Exemplo: um ensaio exigido pela legislação francesa e realizado na Bélgica em conformidade com um protocolo ISO deve ser codificado como requisito legislativo nacional (FR) e introduzido na coluna 6.2 dos quadros apresentados pela Bélgica.

Notas de pé de-página

1) Estados-membros da CE: Alemanha, Áustria, Bélgica, Dinamarca, Espanha, Finlândia, França, Grécia, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Países Baixos, Portugal, Reino Unido, Suécia

2) Países membros do Conselho da Europa (extra-CE): Albânia, Andorra, Bulgária, Chipre, Croácia, Eslováquia, Eslovénia, Estónia, Hungria, Islândia, Letónia, Liechtenstein, Lituânia, Malta, Moldávia, Noruega, Polónia, República Checa, Antiga República Jugoslava da Macedónia, Roménia, Rússia, São Marinho, Suíça, Turquia, Ucrânia

QUADRO 7: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS EM ENSAIOS TOXICOLÓGICOS E OUTROS ENSAIOS DE INOCUIDADE

Espécies/Tipos de ensaios

7.1 Espécie	7.2 Métodos de avaliação da toxicidade aguda e subaguda (incl. p. determ. de valores-limite)			7.3 Irritação cutânea	7.4 Hipersensibilização cutânea	7.5 Irritação ocular	7.6 Toxicidade crónica e subcrónica	7.7 Carcinogenicidade	7.8 Toxicidade para o desenvolvimento	7.9 Mutagenicidade	7.10 Toxicidade para a reprodução	7.11 Toxicidade em vertebrados aquáticos não incluídos noutras colunas	7.12 Outra	7.13 Total
	7.2.1. LD50, LC50	7.2.2 Outros métodos letais	7.2.3 Sinais clínicos não letais											
7.a. Ratinhos	0	714	2992	0	0	0	410	143	0	145	452	0	2242	7098
7.b. Ratos	0	704	962	0	0	0	1653	972	446	0	1507	0	266	6510
7.c. Cobaias	0	0	623	56	1600	0	0	0	0	0	0	0	86	2365
7.d. Hamsters	0	0	10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10
7.e. Outros roedores	0	26	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	26
7.f. Coelhos	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. Cães	0	0	6	0	0	0	54	0	0	0	0	0	9	69
7.i. Furões	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.j. Outros carnívoros	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.k. Cavalos, burros e mulos	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.l. Suínos	0	0	194	6	0	0	335	0	0	0	0	0	22	557
7.m. Caprinos	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.n. Ovinos	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.o. Bovinos	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.p. Prossímios	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.q. Macacos do Novo M.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.r. Macacos do Velho M.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.s. Primatas antropóides	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.t. Outros mamíferos	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.u. Codornizes	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.v. Outras aves	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.w. Répteis	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.x. Anfíbios	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.y. Peixes	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

QUADRO 8: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS EM ENSAIOS TOXICOLÓGICOS E OUTROS ENSAIOS DE TOXICIDADE

Produtos/Tipos de ensaios

8.1 Produtos	8.2 Métodos de avaliação da toxicidade aguda e subaguda (incl. p. determ. de valores-limite)			8.3 Irritação cutânea	8.4 Hipersensibilização cutânea	8.5 Irritação ocular	8.6 Toxicidade crónica e subcrónica	8.7 Carcinogenicidade	8.8 Toxicidade para o desenvolvimento	8.9 Mutagenicidade	8.10 Toxicidade para a reprodução	8.11 Toxicidade em vertebrados aquáticos não incluídos noutras colunas	8.12 Outra	8.13 Total
	8.2.1. LD50, LC50	8.2.2 Outros métodos letais	8.2.3 Sinais clínicos não letais											
8.a. Prod./subst.ou dispos. para medicina hum. e dent. e para veterinária	0	656	3585	91	1345	0	1928	554	30	104	1230	0	1122	10645
8.b. Produtos/subst. utilizados/destinados principalmente à agricultura	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8.c. Produtos/subst. utilizados/destinados principalmente à indústria	0	0	866	28	190	15	190	52	328	41	142	0	1414	3266
8.d. Produtos/subst. utilizados/destinados principalmente ao uso doméstico	0	0	23	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0	26
8.e. Produtos/subst. destinados/utilizados principalmente como cosméticos ou para a higiene corporal	0	0	21	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	21
8.f. Produtos/subst. destinados/utilizados principalmente como aditivos alimentares para consumo humano	0	0	270	0	0	0	320	509	0	0	0	0	0	1099
8.g. Produtos/subst. destinados/utilizados principalmente como aditivos alimentares para consumo animal	0	0	51	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	51
8.h. Contaminantes reais ou potenciais no amb. não referidos noutras colunas	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	549	0	549
8.i. Outros ensaios toxicológicos ou de inocuidade	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

ALEMANHA

Dados estatísticos apresentados

Os dados estatísticos foram apresentados pelo “*Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft*” (Ministério Federal da Protecção dos Consumidores, da Alimentação e da Agricultura).

Comentários das autoridades alemãs

Os dados numéricos oficiais, no momento em que o presente relatório foi elaborado, referem-se ao ano de 1999. Neste período, o número de animais de laboratório aumentou em 58 822 animais, para 1,591 milhões, comparativamente ao ano anterior. Isto corresponde a um aumento de 3,8% relativamente a 1998. Este aumento deve-se, em especial, à investigação fundamental, bem como ao desenvolvimento de diagnósticos, etc. Embora seja difícil extrair conclusões pormenorizadas com base nas estatísticas, calcula-se que o desenvolvimento de novos diagnósticos e de procedimentos de tecnologia genética possa ser uma das causas do aumento. Este último também pode ser atribuído à importância crescente da investigação fundamental. Há ainda que salientar que, no domínio dos testes de produtos, por exemplo para o desenvolvimento de produtos medicinais, o número de animais utilizados tem vindo a diminuir desde há vários anos.

As diversas categorias revelam tendências diferentes no que diz respeito à utilização de animais; as maiores diminuições registadas em 1999, relativamente ao ano anterior, referem-se às cobaias (-7,8%) e aos coelhos (21,7%). Em contrapartida, o número de animais de laboratório aumentou, em particular, no caso dos peixes (29,6%), aves (23%) e ratinhos (1,8%). O número de macacos e de prossímios aumentou 21,8%, em comparação com o ano anterior, e o número de cães e gatos subiu no período em apreço. É de recordar, todavia, relativamente a estes valores, que devido à pequenez dos valores absolutos, um só projecto grande pode provocar um aumento significativo. Os grandes primatas antropóides deixaram de ser utilizados na Alemanha a partir de 1991.

**Os números, tipos e origens de animais utilizados
em procedimentos, no ano de 1999, na Alemanha**

	Total	De ¹⁾ Estabelecimento de criação ou uso registado na Parte	De ¹⁾ outras partes na Convenção	De ¹⁾ outras origens	Reutili- zados
Ratinhos	775 932				
Ratos	403 227				
Cobaías	42 891				
Hamsters dourados ²⁾					
Outros roedores	18 020				
Coelhos	50 623				428
Prossímios	271				0
Macacos do Novo Mundo ³⁾					
Macacos do Velho Mundo ³⁾	1 813				123
Primatas antropóides	0				
Cães	6 031				213
Gatos	1 124				31
Outros carnívoros	376				
Cavalos, burros e mulos	657				
Suínos	10 494				
Caprinos e ovinos	2 596				
Bovinos	4 018				
Ouros mamíferos	660				
Codornizes ⁴⁾					
Outras aves	92 792				
Répteis	21				
Anfíbios	5 915				
Peixes	173 933				
Total	1 591 394				

¹⁾ O Despacho de 1 de Agosto de 1988 sobre a notificação dos vertebrados utilizados em experiências não proporciona a base jurídica para a recolha de informações sobre as origens dos animais.

²⁾ Os animais desta espécie estão incluídos na categoria "outros roedores".

³⁾ Os macacos do Novo Mundo e do Velho Mundo são contabilizados em conjunto como "outros símios".

⁴⁾ Estes animais não são contabilizados separadamente, mas sim em "aves".

**Número de animais utilizados em procedimentos para fins específicos
em 1999, na Alemanha**

		Todas as espécies	Espécies seleccionadas		
			Roedores e Coelhos	Cães e Gatos	Primates
1	Estudos biológicos (incluindo médicos) de carácter fundamental	438 017	346 596	471	251
2	Investigação, desenvolvimento e controlo da qualidade (incluindo avaliação da segurança) de produtos ou dispositivos utilizados em medicina humana e veterinária	643 423	620 878	4 611	1 484
3	Diagnóstico de doenças ¹	312 057	249 700	1 306	398
4	Protecção do Homem, dos animais e do ambiente através da avaliação toxicológica ou de segurança ²	170 439	63 967	389	53
5	Educação e formação ³				
6	Outras				

¹ Estes dados referem-se apenas aos vertebrados utilizados em procedimentos de investigação ou em ensaios de métodos de diagnóstico, tratamento preventivo ou curativo.

² Estes dados também incluem – numa percentagem relativamente baixa – animais que não foram utilizados em avaliações da segurança propriamente ditas, mas, por exemplo, em testes de eficácia.

³ A Lei sobre o Bem-estar dos Animais, de 1986, não fornece a base jurídica para a recolha de informações estatísticas neste domínio.

Número de animais utilizados em procedimentos para fins específicos de protecção

do Homem, dos animais e do ambiente através da avaliação toxicológica ou da segurança, em 1999, na Alemanha
(incluindo a avaliação da segurança dos produtos ou dispositivos utilizados

em medicina humana e veterinária)¹

		Espécies seleccionadas			
		Todas as espécies	Roedores e coelhos	Cães e gatos	Primatas
1	Substâncias utilizadas ou a utilizar sobretudo na agricultura	46 673	31 755	233	38
2	Substâncias utilizadas ou a utilizar sobretudo para fins domésticos ¹	49 553	28 196	156	0
3	Substâncias utilizadas ou a utilizar sobretudo como cosméticos ou artigos de toucador ¹				
4	Substâncias utilizadas ou a utilizar sobretudo como aditivos em alimentos para uso humano ¹				
5	Substâncias utilizadas ou a utilizar sobretudo na indústria que não figuram nas colunas 1, 2, 3 e 4 ¹				
6	Riscos potenciais ou reais de contaminantes presentes no ambiente em geral que não figuram nas outras colunas	74 213	4 016	0	15
7	Avaliação da segurança dos produtos ou dispositivos utilizados em medicina humana e veterinária ¹				

¹ As informações sobre este aspecto não são recolhidas separadamente.

**Número de animais utilizados em procedimentos
relacionados com doenças e perturbações¹
durante (1999) na Bundesrepublik Deutschland**

		Todas as espécies	Espécies seleccionadas		
			Roedores e Coelhos	Cães e Gatos	Primatas
1	Cancro humano (excluindo avaliações de riscos carcinogénicos)				
2	Doenças cardiovasculares humanas				
3	Perturbações do sistema nervoso e psiquiátricas				
4	Outras doenças humanas				
5	Doenças animais				

Nota: Quando um procedimento inclui o cancro em qualquer alínea, de 2 a 4, a classificação do cancro tem precedência

¹ Se o tipo de doença humana não for conhecido com exactidão, os dados devem ser introduzidos na linha 4

**Número de animais utilizados em procedimentos exigidos por lei
em 1999 na Alemanha**

				Espécies seleccionadas		
				Roedores e coelhos	Cães e gatos	Primatas
1	Só da Parte		Todas as espécies			
2	de outras Partes	Outras Partes ou Estados-Membros				
	de outros Estados	Outros Estados				
3	Ambos (1 + 2): da Parte e de outras Partes/Estados		450 690	406 213	3 536	607
4	Total		450 690	406 213	3 536	607

Nota: Estes dados referem-se a testes obrigatórios para notificação ou autorização das substâncias ou dos produtos.

GRÉCIA

Dados estatísticos apresentados

Os dados estatísticos foram apresentados pelo “*Ypoyrgeio Gevrgiaw, Gen. Diey/Nsh Kthniatrikhw*” (Ministério da Agricultura, Serviços Veterinários).

Comentários das autoridades gregas

As experiências em animais vertebrados, na Grécia, são regidas pelas seguintes disposições:

- (a) Lei nº 2015/92 (Gazeta do Governo I 30) que aprova a Convenção Europeia sobre a Protecção dos vertebrados utilizados para fins experimentais e outros fins científicos;
- (b) Decreto Presidencial nº 160/91 (GG I 64) sobre a protecção dos animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos, em conformidade com a Directiva 86/609/CEE do Conselho.

Em conformidade com as disposições supramencionadas:

- são emitidas licenças para os cientistas que efectuem experiências com animais (artigos 7º e 14º da Directiva 86/609/ CEE)

- os estabelecimentos de criação e fornecedores de animais para experiências estão registados (artigos 15º, 16º, 19º e 21º da Directiva 86/609/ CEE).

1. ESTABELECIMENTOS

As experiências são realizadas em estabelecimentos registados, que são 21 no total.

Estes podem ser classificados da seguinte forma:

- | | | |
|----|--|---|
| a) | Universidades e hospitais universitários | 7 |
| b) | Hospitais | 3 |
| c) | Institutos de investigação | 5 |
| d) | Empresas farmacêuticas | 2 |
| e) | Laboratórios agrícolas e veterinários | 3 |
| f) | Outros institutos de investigação | 1 |

2. EXPERIÊNCIAS

O número total de experiências realizadas pode ser ventilado da seguinte forma:

68,1% sobre doenças humanas e animais

2,1% sobre o controlo da qualidade dos medicamentos e dos produtos e equipamentos utilizados em medicina dentária e medicina veterinária

1,72% em testes toxicológicos e outros testes da segurança.

Não são utilizados animais nos testes de cosméticos e detergentes.

QUADRO 1: RELAÇÃO ENTRE O NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS E A SUA PROVENIÊNCIA

Espécies/proveniência

1.1 Espécie	1.2 Total	1.3 Animais provenientes de produtores ou fornecedores registados no país notificador	1.4 Animais provenientes de outros países da CE	1.5 Animais provenientes de países membros do Conselho da Europa que são partes na Convenção ETS 123 (excluindo os Estados-membros da CE)	1.6 Animais provenientes de outras origens	1.7 Animais reutilizados
1.a. Ratinhos (<i>Mus musculus</i>)	3566	3566				
1.b. Ratos (<i>Rattus norvegicus</i>)	1900	1900				
1.c. Cobaías (<i>Cavia porcellus</i>)	240	240				
1.d. Hamsters (<i>Mesocricetus</i>)						
1.e. Outros roedores (outros <i>Rodentia</i>)						
1.f. Coelhos (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)	632	595			37	50
1.g. Gatos (<i>Felis catus</i>)						
1.h. Cães (<i>Canis familiaris</i>)	2				2	
1.i. Furões (<i>Mustela putorius furo</i>)						
1.j. Outros carnívoros (outros <i>Carnivora</i>)						
1.k. Cavalos, burros e mulos (<i>Equidae</i>)	6					
1.l. Suínos (<i>Sus</i>)	65					
1.m. Caprinos (<i>Capra</i>)						
1.n. Ovinos (<i>Ovis</i>)	1146					
1.o. Bovinos (<i>Bos</i>)	209					
1.p. Prossímios (<i>Prosimia</i>)						
1.q. Macacos do Novo M. (<i>Ceboidea</i>)						
1.r. Macacos do Velho M. (<i>Cercopithecoidea</i>)						
1.s. Primatas antropóides (<i>Hominoidea</i>)						
1.t. Outros mamíferos (outros <i>Mammalia</i>)						
1.u. Codornizes (<i>Coturnix coturnix</i>)	60				60	
1.v. Outras aves (outras <i>Aves</i>)	20					
1.w. Répteis (<i>Reptilia</i>)						
1.x. Anfíbios (<i>Amphibia</i>)	1840					
1.y. Peixes (<i>Pisces</i>)						
1.z. TOTAL	9686					

Nota 1: A coluna 1.5 diz apenas respeito aos países membros do Conselho da Europa que, no início do período de notificação, são Partes na Convenção ETS 123. Por conseguinte, será necessário utilizar uma lista actualizada desses países aquando do preenchimento desta coluna.

Nota 2: Só é necessário preencher as casas em branco.

Nota 3: O número de animais reutilizados da coluna 1.7 deverá ser subtraído do total da coluna 1.2.

QUADRO 2: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS EM EXPERIÊNCIAS PARA FINS SELECIONADOS

Espécies/Finalidade

2.1 Espécie	2.2 Investiga- ção biológica fundamenta l	2.3 Inv. e desenv. de produtos e dispositivos para med. humana e dentária e para veterinária (excluindo ensaios toxicológicos e outros de inocuidade mencionados na coluna 2.6)	2.4 Produção e controle da qualidade dos produtos e dispositivos para medicina humana e dentária	2.5 Produção e controle da qualidade dos produtos e dispositivos para medicina veterinária	2.6 Ensaio toxicológicos e outros de inocuidade (incluindo de produtos e dispositivos para medicina humana/dentá- ria e veterinária)	2.7 Diagnóstico de doenças	2.8 Educação e formação	2.9 Outros	2.10 Total
2.a. Ratinhos	1831	650	100			735	250		3566
2.b. Ratos	450	253			148	493	556		1900
2.c. Cobaia						200	40		240
2.d. Hamsters									
2.e. Outros roedores									
2.f. Coelho	305	8	18	17		119	165		632
2.g. Gatos									
2.h. Cães							2		2
2.i. Furões									
2.j. Outros carnívoros									
2.k. Cavalos, burros e mulos							6		6
2.l. Suínos						31	34		65
2.m. Caprinos									
2.n. Ovinos	1088	19			20	15	4		1146
2.o. Bovinos	139			8			62		209
2.p. Prossímios									
2.q. Macacos do Novo M.									
2.r. Macacos do Velho M.									
2.s. Primatas antropóides									
2.t. Outros mamíferos									
2.u. Codornizes							60		60
2.v. Outras aves						20			20
2.w. Répteis									
2.x. Anfíbios	200						1640		1840
2.y. Peixes									
2.z. TOTAL	4013	930	118	25	168	1613	2819		9602

QUADRO 3: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS EM ENSAIOS TOXICOLÓGICOS E OUTROS ENSAIOS DE INOCUIDADE

Espécies/produtos

3.1 Espécie	3.2 Produtos/ substâncias ou dispositivos para medicina humana e para medicina veterinária	3.3 Produtos/ substâncias utilizados/ destinados principal- mente à agricultura	3.4 Produtos/ substâncias utilizados/ destinados principal- mente à indústria	3.5 Produtos/ substâncias utilizados/ destinados principal- mente ao uso doméstico	3.6 Produtos/ substâncias destinados/ utilizados principal- mente como cosméticos ou para a higiene corporal	3.7 Produtos/ substâncias destinados/ utilizados principal- mente como aditivos alimentares para consumo humano	3.8 Produtos/ substâncias destinados/ utilizados principal- mente como aditivos alimentares para consumo animal	3.9 Contaminantes reais ou potenciais no meio ambiente não referidos noutras colunas	3.10 Outros ensaios toxicológicos ou de inocuidade	3.11 Total
3.a. Ratinhos										
3.b. Ratos		72						10	66	148
3.c. Cobaías										
3.d. Hamsters										
3.e. Outros roedores										
3.f. Coelhos										
3.g. Gatos										
3.h. Cães										
3.i. Furões										
3.j. Outros carnívoros										
3.k. Cavalos, burros e mulos										
3.l. Suínos										
3.m. Caprinos		20								20
3.n. Ovinos										
3.o. Bovinos										
3.p. Prossímios										
3.q. Macacos do Novo M.										
3.r. Macacos do Velho M.										
3.s. Primatas antropóides										
3.t. Outros mamíferos										
3.u. Codornizes										
3.v. Outras aves										
3.w. Répteis										
3.x. Anfíbios										
3.y. Peixes										
3.z. TOTAL		92						10	66	168

QUADRO 4: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS EM EXPERIÊNCIAS PARA ESTUDOS SOBRE DOENÇAS HUMANAS E ANIMAIS

Espécies/Categorias principais

4.1 Espécie	4.2 Doenças cardiovasculares do homem	4.3 Perturbações neurológicas e psiquiátricas no homem	4.4 Cancro no homem (excluindo avaliação de riscos de carcinogenicidade)	4.5 Outras doenças humanas	4.6 Estudos específicos de doenças animais	4.7 Total
4.a. Ratinhos	71	621	689	1785	50	3216
4.b. Ratos	110	91	222	623	150	1196
4.c. Cobaías					240	240
4.d. Hamsters						
4.e. Outros roedores						
4.f. Coelho	105		4	253	70	432
4.g. Gatos						
4.h. Cães						
4.i. Furões						
4.j. Outros carnívoros						
4.k. Cavalos, burros e mulos						
4.l. Suínos	15			16		31
4.m. Caprinos						
4.n. Ovinos	19				1103	1122
4.o. Bovinos					139	139
4.p. Prossímios						
4.q. Macacos do Novo M.						
4.r. Macacos do Velho M.						
4.s. Primatas antropóides						
4.t. Outros mamíferos						
4.u. Codornizes						
4.v. Outras aves					20	20
4.w. Répteis						
4.x. Anfíbios					200	200
4.y. Peixes						
4.z. TOTAL	320	712	915	2677	1972	6596

QUADRO 5: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS NA PRODUÇÃO E CONTROLO DA QUALIDADE DE PRODUTOS E DISPOSITIVOS PARA MEDICINA HUMANA E DENTÁRIA E MEDICINA VETERINÁRIA

Espécies/Requisitos regulamentares

5.1 Espécie	5.2 Legislação nacional específica de um único Estado-membro da CE 1)	5.3 Legislação da CE, incluindo Farmacopeia Europeia (requisitos)	5.4 Legislação do país membro do Conselho da Europa (mas não da CE) 2)	5.5 Outra legislação	5.6 Qualquer combinação de 5.2/ 5.3/ 5.4/ 5.5	5.7 Ausência de requisitos regulamentares	5.8 Total
5.a. Ratinhos							
5.b. Ratos		160					160
5.c. Cobaías							
5.d. Hamsters							
5.e. Outros roedores							
5.f. Coelhos	10	25					35
5.g. Gatos							
5.h. Cães							
5.i. Furões							
5.j. Outros carnívoros							
5.k. Cavalos, burros e mulos							
5.l. Suínos							
5.m. Caprinos							
5.n. Ovinos							
5.o. Bovinos		8					8
5.p. Prossímios							
5.q. Macacos do Novo M.							
5.r. Macacos do Velho M.							
5.s. Primatas antropóides							
5.t. Outros mamíferos							
5.u. Codornizes							
5.v. Outras aves							
5.w. Répteis							
5.x. Anfíbios							
5.y. Peixes							
5.z. TOTAL	10	193					203

Exemplo: 5.2 – Ensaio realizado pela França devido a um requisito especial do RU (ou FR)
5.3 - Ensaio realizado pelo RU nos termos da legislação da CE
5.4 – Ensaio realizado pela Espanha devido a um requisito da Hungria
5.5 – Ensaio realizado pela Suécia devido a um requisito específico dos EUA
5.6 – Ensaio realizado pela Alemanha devido a um requisito da República Checa (igualmente um requisito da CE)

Notas de pé de-página 1) Estados-membros da CE: Alemanha, Áustria, Bélgica, Dinamarca, Espanha, Finlândia, França, Grécia, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Países Baixos, Portugal, Reino Unido, Suécia
2) Países membros do Conselho da Europa (extra-CE): Albânia, Andorra, Bulgária, Chipre, Croácia, Eslováquia, Eslovénia, Estónia, Hungria, Islândia, Letónia, Liechtenstein, Lituânia, Malta, Moldávia, Noruega, Polónia, República Checa, Antiga República Jugoslava da Macedónia, Roménia, Rússia, São Marinho, Suíça, Turquia, Ucrânia

Nota: As colunas 5.2-5.5 referem-se à legislação que impõe a realização do ensaio e não ao organismo que decidiu o método, a orientação ou o protocolo de ensaio efectivo.
Exemplo: um ensaio exigido pela legislação francesa e realizado na Bélgica em conformidade com um protocolo ISO deve ser codificado como requisito legislativo nacional (FR) e introduzido na coluna 5.2 dos quadros apresentados pela Bélgica.

QUADRO 6: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS EM ENSAIOS TOXICOLÓGICOS E OUTROS ENSAIOS DE INOCUIDADE

Espécies/Requisitos regulamentares

6.1 Espécie	6.2 Legislação nacional específica de um único Estado-membro da CE 1	6.3 Legislação da CE, incluindo Farmacopeia Europeia (requisitos)	6.4 Legislação do país membro do Conselho da Europa (mas não da CE) 2	6.5 Outra legislação	6.6 Qualquer combinação de 6.2/ 6.3/ 6.4/ 6.5	6.7 Ausência de requisitos regulamentares	6.8 Total
6.a. Ratinhos							
6.b. Ratos	148						148
6.c. Cobaías							
6.d. Hamsters							
6.e. Outros roedores							
6.f. Coelho							
6.g. Gatos							
6.h. Cães							
6.i. Furões							
6.j. Outros carnívoros							
6.k. Cavalos, burros e mulos							
6.l. Suínos							
6.m. Caprinos							
6.n. Ovinos		20					20
6.o. Bovinos							
6.p. Prossímios							
6.q. Macacos do Novo M.							
6.r. Macacos do Velho M.							
6.s. Primatas antropóides							
6.t. Outros mamíferos							
6.u. Codornizes							
6.v. Outras aves							
6.w. Répteis							
6.x. Anfíbios							
6.y. Peixes							
6.z. TOTAL	148	20					168

Exemplo:	6.2 – Ensaio realizado pela França devido a um requisito especial do RU (ou FR)	Nota:	As colunas 6.2-6.5 referem-se à legislação que impõe a realização do ensaio e não ao organismo que decidiu o método, a orientação ou o protocolo de ensaio efectivo.
	6.3 – Ensaio realizado pelo RU nos termos da legislação da CE		
Notas de pé de-página	6.4 – Ensaio realizado pela Espanha devido a um requisito da Hungria	Exemplo:	um ensaio exigido pela legislação francesa e realizado na Bélgica em conformidade com um protocolo ISO deve ser codificado como requisito legislativo nacional (FR) e introduzido na coluna 6.2 dos quadros apresentados pela Bélgica.
	6.5 – Ensaio realizado pela Suécia devido a um requisito específico dos EUA		
	6.6 – Ensaio realizado pela Alemanha devido a um requisito da República Checa (igualmente um requisito da CE)		
	1) Estados-membros da CE: Alemanha, Áustria, Bélgica, Dinamarca, Espanha, Finlândia, França, Grécia, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Países Baixos, Portugal, Reino Unido, Suécia		
	2) Países membros do Conselho da Europa (extra-CE): Albânia, Andorra, Bulgária, Chipre, Croácia, Eslováquia, Eslovénia, Estónia, Hungria, Islândia, Letónia, Liechtenstein, Lituânia, Malta, Moldávia, Noruega, Polónia, República Checa, Antiga República Jugoslava da Macedónia, Roménia, Rússia, São Marinho, Suíça, Turquia, Ucrânia		

QUADRO 7: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS EM ENSAIOS TOXICOLÓGICOS E OUTROS ENSAIOS DE INOCUIDADE

Espécies/Tipos de ensaios

7.1 Espécie	7.2 Métodos de avaliação da toxicidade aguda e subaguda (incl. p. determ. de valores-limite)			7.3 Irritação cutânea	7.4 Hipersensibilização cutânea	7.5 Irritação ocular	7.6 Toxicidade crónica e subcrónica	7.7 Carcinogenicidade	7.8 Toxicidade para o desenvolvimento	7.9 Mutagenicidade	7.10 Toxicidade para a reprodução	7.11 Toxicidade em vertebrados aquáticos não incluídos noutras colunas	7.12 Outra	7.13 Total
	7.2.1. LD50, LC50	7.2.2 Outros métodos letais	7.2.3 Sinais clínicos não letais											
7.a. Ratinhos														
7.b. Ratos	84		64											148
7.c. Cobaias														
7.d. Hamsters														
7.e. Outros roedores														
7.f. Coelho														
7.g. Gatos														
7.h. Cães														
7.i. Furões														
7.j. Outros carnívoros														
7.k. Cavalos, burros e mulos														
7.l. Suínos														
7.m. Caprinos														
7.n. Ovinos					20									20
7.o. Bovinos														
7.p. Prossímios														
7.q. Macacos do Novo M.														
7.r. Macacos do Velho M.														
7.s. Primatas antropóides														
7.t. Outros mamíferos														
7.u. Codornizes														
7.v. Outras aves														
7.w. Répteis														
7.x. Anfíbios														
7.y. Peixes														
7.z. TOTAL	84		64		20									168

QUADRO 8: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS EM ENSAIOS TOXICOLÓGICOS E OUTROS ENSAIOS DE TOXICIDADE

Produtos/Tipos de ensaios

8.1 Produtos	8.2 Métodos de avaliação da toxicidade aguda e subaguda (incl. p. determ. de valores-limite)			8.3 Irritação cutânea	8.4 Hipersensibilização cutânea	8.5 Irritação ocular	8.6 Toxicidade crónica e subcrónica	8.7 Carcinogenicidade	8.8 Toxicidade para o desenvolvimento	8.9 Mutagenicidade	8.10 Toxicidade para a reprodução	8.11 Toxicidade em vertebrados aquáticos não incluídos noutras colunas	8.12 Outra	8.13 Total
	8.2.1. LD50, LC50	8.2.2 Outros métodos letais	8.2.3 Sinais clínicos não letais											
8.a. Prod./subst.ou dispos. para medicina hum. e dent. e para veterinária														
8.b. Produtos/subst. utilizados/destinados principalmente à agricultura	20		52		20									92
8.c. Produtos/subst. utilizados/destinados principalmente à indústria														
8.d. Produtos/subst. utilizados/destinados principalmente ao uso doméstico														
8.e. Produtos/subst. destinados/utilizados principalmente como cosméticos ou para a higiene corporal														
8.f. Produtos/subst. destinados/utilizados principalmente como aditivos alimentares para consumo humano	54													54
8.g. Produtos/subst. destinados/utilizados principalmente como aditivos alimentares para consumo animal														
8.h. Contaminantes reais ou potenciais no amb. não referidos noutras colunas	10													10
8.i. Outros ensaios toxicológicos ou de inocuidade			12											12
8.j. TOTAL	84		64		20									168

ESPAÑA

Dados estatísticos apresentados

Os dados estatísticos foram fornecidos pelo "*Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, Subdirección General de Sanidad Animal*" (Ministério da Agricultura, Pesca e Alimentação, Direcção-Geral da Pecuária, Subdirecção da Saúde Animal).

Comentários das autoridades espanholas

Não foram apresentados quaisquer comentários.

QUADRO 1: RELAÇÃO ENTRE O NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS E A SUA PROVENIÊNCIA

Espécies/proveniência

1.1 Espécie	1.2 Total	1.3 Animais provenientes de produtores ou fornecedores registados no país notificador	1.4 Animais provenientes de outros países da CE	1.5 Animais provenientes de países membros do Conselho da Europa que são partes na Convenção ETS 123 (excluindo os Estados-membros da CE)	1.6 Animais provenientes de outras origens	1.7 Animais reutilizados
1.a. Ratinhos (<i>Mus musculus</i>)	261.301	187.840	70.008	985	2.468	0
1.b. Ratos (<i>Rattus norvegicus</i>)	134.070	123.669	9.514	0	887	0
1.c. Cobaías (<i>Cavia porcellus</i>)	13.892	11.448	2.059	370	15	0
1.d. Hamsters (<i>Mesocricetus</i>)	674	559	40	0	75	0
1.e. Outros roedores (outros <i>Rodentia</i>)	553	0	0	0	0	0
1.f. Coelho (<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. Cães (<i>Canis familiaris</i>)	725	522	197	0	6	83
1.i. Furões (<i>Mustela putorius furo</i>)	26	26	0	0	0	0
1.j. Outros carnívoros (outros <i>Carnivora</i>)	0	0	0	0	0	0
1.k. Cavalos, burros e mulos (<i>Equidae</i>)	6	0	0	0	0	0
1.l. Suínos (<i>Sus</i>)	3.292	0	0	0	0	0
1.m. Caprinos (<i>Capra</i>)	100	0	0	0	0	0
1.n. Ovinos (<i>Ovis</i>)	677	0	0	0	0	0
1.o. Bovinos (<i>Bos</i>)	106	0	0	0	0	0
1.p. Prossímios (<i>Prosimia</i>)	0	0	0	0	0	0
1.q. Macacos do Novo M. (<i>Ceboidea</i>)	96	82	6	0	8	40
1.r. Macacos do Velho M. (<i>Cercopithecoidea</i>)	0	0	0	0	0	0
1.s. Primatas antropóides (<i>Hominoidea</i>)	0	0	0	0	0	0
1.t. Outros mamíferos (outros <i>Mammalia</i>)	0	0	0	0	0	0
1.u. Codornizes (<i>Coturnix coturnix</i>)	318	0	0	0	318	0
1.v. Outras aves (outros <i>Aves</i>)	18.709	0	0	0	0	0
1.w. Répteis (<i>Reptilia</i>)	0	0	0	0	0	0
1.x. Anfíbios (<i>Amphibia</i>)	255	0	0	0	0	0
1.y. Peixes (<i>Pisces</i>)	20.350	0	0	0	0	0
1.z. TOTAL	475.726					

Nota 1: A coluna 1.5 diz apenas respeito aos países membros do Conselho da Europa que, no início do período de notificação, são Partes na Convenção ETS 123. Por conseguinte, será necessário utilizar uma lista actualizada desses países aquando do preenchimento desta coluna.

Nota 2: Só é necessário preencher as casas em branco.

Nota 3: O número de animais reutilizados da coluna 1.7 deverá ser subtraído do total da coluna 1.2.

QUADRO 2: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS EM EXPERIÊNCIAS PARA FINS SELECIONADOS

Espécies/Finalidade

2.1 Espécie	2.2 Investiga- ção biológica fundamenta l	2.3 Inv. e desenv. de produtos e dispositivos para med. humana e dentária e para veterinária (excluindo ensaios toxicológicos e outros de inocuidade mencionados na coluna 2.6)	2.4 Produção e controle da qualidade dos produtos e dispositivos para medicina humana e dentária	2.5 Produção e controle da qualidade dos produtos e dispositivos para medicina veterinária	2.6 Ensaios toxicológicos e outros de inocuidade (incluindo de produtos e dispositivos para medicina humana/dentá- ria e veterinária)	2.7 Diagnóstico de doenças	2.8 Educação e formação	2.9 Outros	2.10 Total
2.a. Ratinhos	54.241	84.143	5.074	18.432	65.037	27.745	3.922	2.707	261.301
2.b. Ratos	33.455	74.640	3.015	0	12.299	1.005	7.886	1.770	134.070
2.c. Cobaias	274	7.284	445	2.409	3.281	90	38	71	13.892
2.d. Hamsters	206	195	79	120	0	21	24	29	674
2.e. Outros roedores	130	106	0	0	0	0	136	181	553
2.f. Coelhos	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. Cães	30	378	0	21	227	0	66	3	725
2.i. Furões	0	26	0	0	0	0	0	0	26
2.j. Outros carnívoros	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.k. Cavalos, burros e mulos	0	0	0	0	0	0	6	0	6
2.l. Suínos	319	1.468	0	584	339	62	349	171	3.292
2.m. Caprinos	0	0	0	0	0	100	0	0	100
2.n. Ovinos	42	178	0	178	170	32	17	60	677
2.o. Bovinos	0	36	0	0	49	0	21	0	106
2.p. Prossímios	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.q. Macacos do Novo M.	31	54	0	0	11	0	0	0	96
2.r. Macacos do Velho M.	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.s. Primatas antropóides	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.t. Outros mamíferos	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.u. Codornizes	288	0	30	0	0	0	0	0	318
2.v. Outras aves	9.776	1.498	0	1.498	2.461	507	0	2.969	18.709
2.w. Répteis	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.x. Anfíbios	85	10	0	0	0	0	160	0	255
2.y. Peixes	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

QUADRO 3: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS EM ENSAIOS TOXICOLÓGICOS E OUTROS ENSAIOS DE INOCUIDADE

Espécies/produtos

3.1 Espécie	3.2 Produtos/ substâncias ou dispositivos para medicina humana e para medicina veterinária	3.3 Produtos/ substâncias utilizados/ destinados principal- mente à agricultura	3.4 Produtos/ substâncias utilizados/ destinados principal- mente à indústria	3.5 Produtos/ substâncias utilizados/ destinados principal- mente ao uso doméstico	3.6 Produtos/ substâncias destinados/ utilizados principal- mente como cosméticos ou para a higiene corporal	3.7 Produtos/ substâncias destinados/ utilizados principal- mente como aditivos alimentares para consumo humano	3.8 Produtos/ substâncias destinados/ utilizados principal- mente como aditivos alimentares para consumo animal	3.9 Contaminantes reais ou potenciais no meio ambiente não referidos noutras colunas	3.10 Outros ensaios toxicológicos ou de inocuidade	3.11 Total
3.a. Ratinhos	33.589	210	31	0	1.561	30	0	0	29.616	65.037
3.b. Ratos	11.332	0	586	0	80	0	0	256	45	12.299
3.c. Cobaías	3.061	0	40	0	27	0	0	0	153	3.281
3.d. Hamsters	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.e. Outros roedores	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.f. Coelhos	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. Cães	227	0	0	0	0	0	0	0	0	227
3.i. Furões	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.j. Outros carnívoros	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.k. Cavalos, burros e mulos	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.l. Suínos	339	0	0	0	0	0	0	0	0	339
3.m. Caprinos	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.n. Ovinos	170	0	0	0	0	0	0	0	0	170
3.o. Bovinos	49	0	0	0	0	0	0	0	0	49
3.p. Prossímios	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.q. Macacos do Novo M.	11	0	0	0	0	0	0	0	0	11
3.r. Macacos do Velho M.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.s. Primatas antropóides	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.t. Outros mamíferos	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.u. Codornizes	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.v. Outras aves	2.364	0	0	0	0	0	0	0	97	2.461
3.w. Répteis	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.x. Anfíbios	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.y. Peixes	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

QUADRO 4: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS EM EXPERIÊNCIAS PARA ESTUDOS SOBRE DOENÇAS HUMANAS E ANIMAIS

Espécies/Categorias principais

4.1 Espécie	4.2 Doenças cardiovasculares do homem	4.3 Perturbações neurológicas e psiquiátricas no homem	4.4 Cancro no homem (excluindo avaliação de riscos de carcinogenicidade)	4.5 Outras doenças humanas	4.6 Estudos específicos de doenças animais	4.7 Total
4.a. Ratinhos	759	5.479	11.592	38.755	3.156	59.741
4.b. Ratos	3.911	7.928	3.385	10.648	295	26.167
4.c. Cobaías	37	40	0	433	29	539
4.d. Hamsters	0	30	0	46	20	96
4.e. Outros roedores	0	89	0	53	100	242
4.f. Coelho	260	2	2	365	118	747
4.g. Gatos	0	8	0	0	0	8
4.h. Cães	53	0	0	22	0	75
4.i. Furões	0	0	0	0	0	0
4.j. Outros carnívoros	0	0	0	0	0	0
4.k. Cavalos, burros e mulos	0	0	0	110	0	110
4.l. Suínos	153	1	0	290	428	872
4.m. Caprinos	0	0	0	0	0	0
4.n. Ovinos	0	0	0	46	22	68
4.o. Bovinos	0	0	0	0	0	0
4.p. Prossímios	0	0	0	0	0	0
4.q. Macacos do Novo M.	0	12	5	31	0	48
4.r. Macacos do Velho M.	0	0	0	0	0	0
4.s. Primatas antropóides	0	0	0	0	0	0
4.t. Outros mamíferos	0	0	0	0	0	0
4.u. Codornizes	0	0	0	0	0	0
4.v. Outras aves	0	0	0	0	0	0
4.w. Répteis	0	0	0	0	0	0
4.x. Anfíbios	0	0	10	0	0	10
4.y. Peixes	0	0	0	0	8.975	8.975
4.z. TOTAL	5.173	13.589	14.994	50.799	13.143	97.698

QUADRO 5: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS NA PRODUÇÃO E CONTROLO DA QUALIDADE DE PRODUTOS E DISPOSITIVOS PARA MEDICINA HUMANA E DENTÁRIA E MEDICINA VETERINÁRIA

Espécies/Requisitos regulamentares

5.1 Espécie	5.2 Legislação nacional específica de um único Estado-membro da CE 1)	5.3 Legislação da CE, incluindo Farmacopeia Europeia (requisitos)	5.4 Legislação do país membro do Conselho da Europa (mas não da CE) 2)	5.5 Outra legislação	5.6 Qualquer combinação de 5.2/ 5.3/ 5.4/ 5.5	5.7 Ausência de requisitos regulamentares	5.8 Total
5.a. Ratinhos	1.079	22.337	0	0	90	0	23.506
5.b. Ratos	0	2.916	0	0	25	74	3.015
5.c. Cobaías	34	2.740	0	0	10	70	2.854
5.d. Hamsters	0	124	0	0	0	75	199
5.e. Outros roedores	0	0	0	0	0	0	0
5.f. Coelho	343	1.736	0	0	28	2.091	4.198
5.g. Gatos	0	7	0	16	0	0	23
5.h. Cães	0	21	0	0	0	0	21
5.i. Furões	0	0	0	0	0	0	0
5.j. Outros carnívoros	0	0	0	0	0	0	0
5.k. Cavalos, burros e mulos	0	0	0	0	0	0	0
5.l. Suínos	122	408	0	0	0	54	584
5.m. Caprinos	0	0	0	0	0	0	0
5.n. Ovinos	0	166	0	0	12	0	178
5.o. Bovinos	0	0	0	0	0	0	0
5.p. Prossímios	0	0	0	0	0	0	0
5.q. Macacos do Novo M.	0	0	0	0	0	0	0
5.r. Macacos do Velho M.	0	0	0	0	0	0	0
5.s. Primatas antropóides	0	0	0	0	0	0	0
5.t. Outros mamíferos	0	0	0	0	0	0	0
5.u. Codornizes	0	30	0	0	0	0	30
5.v. Outras aves	0	1.498	0	0	0	0	1.498
5.w. Répteis	0	0	0	0	0	0	0
5.x. Anfíbios	0	0	0	0	0	0	0
5.y. Peixes	0	0	0	0	0	0	0
5.z. TOTAL	1.578	31.983	0	16	165	2.364	36.106

Exemplo:	5.2 – Ensaio realizado pela França devido a um requisito especial do RU (ou FR)	Nota:	As colunas 5.2-5.5 referem-se à legislação que impõe a realização do ensaio e não ao organismo que decidiu o método, a orientação ou o protocolo de ensaio efectivo.
	5.3 - Ensaio realizado pelo RU nos termos da legislação da CE		
Notas de pé de-página	5.4 – Ensaio realizado pela Espanha devido a um requisito da Hungria	Exemplo:	um ensaio exigido pela legislação francesa e realizado na Bélgica em conformidade com um protocolo ISO deve ser codificado como requisito legislativo nacional (FR) e introduzido na coluna 5.2 dos quadros apresentados pela Bélgica.
	5.5 – Ensaio realizado pela Suécia devido a um requisito específico dos EUA		
	5.6 – Ensaio realizado pela Alemanha devido a um requisito da República Checa (igualmente um requisito da CE)		
	1) Estados-membros da CE: Alemanha, Áustria, Bélgica, Dinamarca, Espanha, Finlândia, França, Grécia, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Países Baixos, Portugal, Reino Unido, Suécia		
	2) Países membros do Conselho da Europa (extra-CE): Albânia, Andorra, Bulgária, Chipre, Croácia, Eslováquia, Eslovénia, Estónia, Hungria, Islândia, Letónia, Liechtenstein, Lituânia, Malta, Moldávia, Noruega, Polónia, República Checa, Antiga República Jugoslava da Macedónia, Roménia, Rússia, São Marinho, Suíça, Turquia, Ucrânia		

QUADRO 6: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS EM ENSAIOS TOXICOLÓGICOS E OUTROS ENSAIOS DE INOCUIDADE

Espécies/Requisitos regulamentares

6.1 Espécie	6.2 Legislação nacional específica de um único Estado-membro da CE 1	6.3 Legislação da CE, incluindo Farmacopeia Europeia (requisitos)	6.4 Legislação do país membro do Conselho da Europa (mas não da CE) 2)	6.5 Outra legislação	6.6 Qualquer combinação de 6.2/ 6.3/ 6.4/ 6.5	6.7 Ausência de requisitos regulamentares	6.8 Total
6.a. Ratinhos	563	29.799	920	100	31.577	2.078	65.037
6.b. Ratos	200	10.073	34	0	1.905	87	12.299
6.c. Cobaías	179	2.756	0	0	346	0	3.281
6.d. Hamsters	0	0	0	0	0	0	0
6.e. Outros roedores	0	0	0	0	0	0	0
6.f. Coelhos	451	3.428	0	79	886	222	5.066
6.g. Gatos	0	0	0	0	0	0	0
6.h. Cães	32	50	0	0	119	26	227
6.i. Furões	0	0	0	0	0	0	0
6.j. Outros carnívoros	0	0	0	0	0	0	0
6.k. Cavalos, burros e mulos	0	0	0	0	0	0	0
6.l. Suínos	0	339	0	0	0	0	339
6.m. Caprinos	0	0	0	0	0	0	0
6.n. Ovinos	0	49	0	0	72	49	170
6.o. Bovinos	0	0	0	0	49	0	49
6.p. Prossímios	0	0	0	0	0	0	0
6.q. Macacos do Novo M.	0	5	0	0	0	6	11
6.r. Macacos do Velho M.	0	0	0	0	0	0	0
6.s. Primatas antropóides	0	0	0	0	0	0	0
6.t. Outros mamíferos	0	0	0	0	0	0	0
6.u. Codornizes	0	0	0	0	0	0	0
6.v. Outras aves	0	2.461	0	0	0	0	2.461
6.w. Répteis	0	0	0	0	0	0	0
6.x. Anfíbios	0	0	0	0	0	0	0
6.y. Peixes	100	150	0	0	275	1.750	2.275
6.z. TOTAL	1.525	49.110	954	179	35.229	4.218	91.215

Exemplo: 6.2 – Ensaio realizado pela França devido a um requisito especial do RU (ou FR)
6.3 - Ensaio realizado pelo RU nos termos da legislação da CE
6.4 – Ensaio realizado pela Espanha devido a um requisito da Hungria
6.5 – Ensaio realizado pela Suécia devido a um requisito específico dos EUA
6.6 – Ensaio realizado pela Alemanha devido a um requisito da República Checa (igualmente um requisito da CE)

Nota: As colunas 6.2-6.5 referem-se à legislação que impõe a realização do ensaio e não ao organismo que decidiu o método, a orientação ou o protocolo de ensaio efectivo.

Exemplo: um ensaio exigido pela legislação francesa e realizado na Bélgica em conformidade com um protocolo ISO deve ser codificado como requisito legislativo nacional (FR) e introduzido na coluna 6.2 dos quadros apresentados pela Bélgica.

Notas de pé de-página

1) Estados-membros da CE: Alemanha, Áustria, Bélgica, Dinamarca, Espanha, Finlândia, França, Grécia, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Países Baixos, Portugal, Reino Unido, Suécia

2) Países membros do Conselho da Europa (extra-CE): Albânia, Andorra, Bulgária, Chipre, Croácia, Eslováquia, Eslovénia, Estónia, Hungria, Islândia, Letónia, Liechtenstein, Lituânia, Malta, Moldávia, Noruega, Polónia, República Checa, Antiga República Jugoslava da Macedónia, Roménia, Rússia, São Marinho, Suíça, Turquia, Ucrânia

QUADRO 7: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS EM ENSAIOS TOXICOLÓGICOS E OUTROS ENSAIOS DE INOCUIDADE

Espécies/Tipos de ensaios

7.1 Espécie	7.2 Métodos de avaliação da toxicidade aguda e subaguda (incl. p. determ. de valores-limite)			7.3 Irritação cutânea	7.4 Hipersensibilização cutânea	7.5 Irritação ocular	7.6 Toxicidade crónica e subcrónica	7.7 Carcinogenicidade	7.8 Toxicidade para o desenvolvimento	7.9 Mutagenicidade	7.10 Toxicidade para a reprodução	7.11 Toxicidade em vertebrados aquáticos não incluídos noutras colunas	7.12 Outra	7.13 Total
	7.2.1. LD50, LC50	7.2.2 Outros métodos letais	7.2.3 Sinais clínicos não letais											
7.a. Ratinhos	2.848	31.737	3.050	20	0	0	23.800	0	279	570	300	0	2.433	65.037
7.b. Ratos	1.302	288	582	54	80	0	2.496	0	211	0	100	0	7.186	12.299
7.c. Cobaias	0	224	185	0	566	0	2.306	0	0	0	0	0	0	3.281
7.d. Hamsters	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.e. Outros roedores	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.f. Coelho	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. Cães	0	0	0	23	0	0	180	0	0	0	0	0	24	227
7.i. Furões	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.j. Outros carnívoros	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.k. Cavalos, burros e mulos	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.l. Suínos	0	155	0	0	0	0	178	0	0	0	0	0	6	339
7.m. Caprinos	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.n. Ovinos	0	0	0	0	0	0	72	0	0	0	0	0	98	170
7.o. Bovinos	0	0	0	0	0	0	49	0	0	0	0	0	0	49
7.p. Prossímios	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.q. Macacos do Novo M.	0	0	0	0	0	0	11	0	0	0	0	0	0	11
7.r. Macacos do Velho M.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.s. Primatas antropóides	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.t. Outros mamíferos	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.u. Codornizes	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.v. Outras aves	0	0	0	0	0	0	2.461	0	0	0	0	0	0	2.461
7.w. Répteis	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.x. Anfíbios	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.y. Peixes	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

QUADRO 8: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS EM ENSAIOS TOXICOLÓGICOS E OUTROS ENSAIOS DE TOXICIDADE

Produtos/Tipos de ensaios

8.1 Produtos	8.2 Métodos de avaliação da toxicidade aguda e subaguda (incl. p. determ. de valores-limite)			8.3 Irritação cutânea	8.4 Hipersensibilização cutânea	8.5 Irritação ocular	8.6 Toxicidade crónica e subcrónica	8.7 Carcinogenicidade	8.8 Toxicidade para o desenvolvimento	8.9 Mutagenicidade	8.10 Toxicidade para a reprodução	8.11 Toxicidade em vertebrados aquáticos não incluídos noutras colunas	8.12 Outra	8.13 Total
	8.2.1. LD50, LC50	8.2.2 Outros métodos letais	8.2.3 Sinais clínicos não letais											
8.a. Prod./subst.ou dispos. para medicina hum. e dent. e para veterinária	2.089	3.186	5.919	74	346	160	31.532	0	508	360	470	0	9.853	54.497
8.b. Produtos/subst. utilizados/destinados principalmente à agricultura	0	0	0	0	0	0	0	0	0	210	0	0	0	210
8.c. Produtos/subst. utilizados/destinados principalmente à indústria	695	128	69	163	397	8	0	0	0	0	0	0	0	1.460
8.d. Produtos/subst. utilizados/destinados principalmente ao uso doméstico	0	0	0	357	0	0	0	0	0	0	0	0	0	357
8.e. Produtos/subst. destinados/utilizados principalmente como cosméticos ou para a higiene corporal	1.561	0	0	791	107	447	0	0	0	0	0	0	28	2.934
8.f. Produtos/subst. destinados/utilizados principalmente como aditivos alimentares para consumo humano	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	30	30
8.g. Produtos/subst. destinados/utilizados principalmente como aditivos alimentares para consumo animal	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	600	600
8.h. Contaminantes reais ou potenciais no amb. não referidos noutras colunas	180	954	0	24	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1.158
8.i. Outros ensaios toxicológicos ou de inocuidade	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

FRANÇA

Dados estatísticos apresentados

Os dados estatísticos foram apresentados pelo “*Ministère de la Recherche*” (Ministério da Investigação).

Comentários das autoridades francesas

Nos termos dos artigos 13º e 26º da Directiva 86/609/CEE, de 24 de Novembro de 1986, relativa à protecção dos animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos, foi efectuado um inquérito estatístico sobre a utilização de animais em experiências durante o ano de 1999. Os dados estatísticos franceses, apresentados de forma uniformizada, foram enviados à Comissão Europeia pelo Ministério da Investigação, que é responsável por estes estudos.

Para o efeito, foi utilizada a série de oito quadros indicando as categorias de informações exigidas, preparada pela Comissão e pelas autoridades competentes dos Estados-Membros. Recorde-se que estes quadros já foram utilizados na realização do inquérito de 1997, pois as autoridades francesas estiveram envolvidas no ensaio da nova estrutura harmonizada, nessa altura.

Em termos metodológicos, uma inovação relativamente ao estudo anterior foi o facto de os estabelecimentos serem solicitados a responder ao questionário, se assim quisessem, numa disquete em formato PC ou Mac, incluindo quadros com os resultados formatados em software Excel, ou por correio electrónico, sendo a caixa de entrada protegida por uma palavra-passe. Este último sistema foi muito apreciado, uma vez que quase 20% dos envios (e das respostas) utilizaram esta via.

A análise destes resultados suscita alguns comentários.

- Entre 1990 e 1999, isto é, num período de quase 10 anos, o número total de animais vertebrados utilizados em experiências diminuiu 37%: uma diminuição média de 5% ao ano.
- Esta diminuição é mais significativa nos estabelecimentos do sector privado do que no sector público, em termos de número total de animais utilizados, que era de 75,6% em 1997 e diminuiu para 61% em 1999.
- Os roedores continuam a constituir o maior contingente de animais utilizado em experiências. Embora o seu número tenha sofrido uma redução de 36% entre 1990 e 1999, o peso destes animais no total aumentou visivelmente. Em 1990 era de 90,8% e em 1999 atingiu 91,6%, com um aumento líquido considerável do número de roedores utilizados, entre 1997 e 1999, nos laboratórios do sector público.
- Quanto aos coelhos, o seu número diminuiu 56% entre 1990 e 1999, mas houve um aumento significativo na sua utilização pelos laboratórios públicos entre 1997 e 1999.

- Em 1999, o número de cães utilizados, que diminuía 33% desde 1990, aumentou entre 1997 e 1999. Os estabelecimentos privados são os que mais os utilizam, apesar de os laboratórios do sector público terem aumentado significativamente as suas necessidades.
- A utilização de gatos, que diminuiu 34% entre 1990 e 1999, apresenta uma situação semelhante no que respeita aos laboratórios do sector público.
- O número de primatas utilizados diminuiu 26% entre 1990 e 1999. Após uma redução na sua utilização de apenas 2% entre 1993 e 1997, registou-se uma nova redução de 11% entre 1997 e 1999. Tal como em 1997, não foram utilizados primatas antropóides.
- A utilização de suínos tem vindo a diminuir constantemente desde 1993, com uma redução média de 11% ao ano. Em 1999, os suínos representaram 0,4% dos vertebrados utilizados, comparativamente a 0,6% em 1993.
- O número de caprinos e ovinos aumentou 46% entre 1997 e 1999. O aumento médio anual entre 1990 e 1999 foi de 4%.
- A variação na utilização de bovinos é semelhante à registada em relação aos caprinos e ovinos, mas o aumento entre 1997 e 1999 foi superior, atingindo os 90%. A sua utilização cresceu, em média, 3% entre 1990 e 1999, sendo os laboratórios do sector público os maiores utilizadores.

Por último, e à semelhança dos inquéritos anteriores, o Ministério da Investigação considerou necessário, para assegurar a transparência, que fosse elaborado um quadro não comunitário, que tivesse em conta uma categoria de animais específica, cuja utilização não está conforme com a definição de experiência dada pelo artigo 2º da Directiva 86/609/CEE. Segundo este artigo, a morte de um animal por um método "humano" (método menos doloroso aceite pela prática moderna) tendo em vista a remoção de células, tecidos ou órgãos, não constitui uma experiência. Este quadro mostra que o número de animais mortos por métodos "humanos" para executar estudos *in vitro* continua a ser significativo: 255 089. Há claras diferenças entre os dois tipos de utilização afins. Entre 1997 e 1999, a utilização de vertebrados em "métodos alternativos às experiências com animais" aumentou 66%, ao passo que a sua utilização em "investigação fundamental" diminuiu 51%.

Numa nota datada de 20 de Abril de 2001, a nossa atenção foi atraída para o facto de alguns quadros de inquéritos estatísticos sobre a utilização de animais de laboratório em França, em 1999, revelarem incoerências. Especificamente, os totais dos quadros 3, 6, 7 e 8 deveriam ser idênticos ao total da coluna 2.6 do Quadro 2.

Tratava-se de um problema conhecido mas, no entanto, foi decidido que os dados fornecidos seriam utilizados, a fim de assegurar a transparência e porque poderiam ser informativos para a Comissão e as autoridades competentes dos Estados-Membros.

Há duas razões principais para estas discrepâncias:

1. Em cada quadro, as instituições inquiridas tinham de indicar os dados individuais (ventilados pelo tipo de utilização e pelas espécies) e os totais

correspondentes. Constatou-se, em várias ocasiões, que a soma dos dados individuais era diferente – normalmente mais baixa – do que os totais indicados. A razão básica parece residir no facto de a pessoa que encomenda os animais nem sempre ser a mesma que realiza as experiências.

2. O sistema de controlo da coerência neste inquérito baseava-se nas excepções. Por outras palavras, quando os resultados foram registados, todos os quadros que não satisfaziam os critérios de coerência foram rejeitados para verificação nas instituições em causa.

2.1 Se, após a verificação realizada nestas instituições, se constatasse que elas não eram capazes de corrigir os dados num espaço de tempo aceitável, a abordagem adoptada foi respeitar os totais indicados. Deste modo, é provável que o número real de animais utilizados seja substancialmente mais baixo (cerca de 0,25%). Isto explica, em grande medida, porque é que os valores são ligeiramente mais elevados do que os que deveriam figurar nos totais dos Quadros 3, 6, 7 e 8.

2.2 Além disso, quando as respostas eram provenientes de um estabelecimento de animais central, o procedimento de verificação era mais complexo devido à necessidade de identificar primeiro o laboratório ou laboratórios que utilizavam o serviço comum em que a discrepância teve origem e, em alguns casos, devido à dificuldade de distinguir os animais encomendados dos animais utilizados.

Por último, é de notar que **a maior margem de erro observada entre os quadros interdependentes é de 0,4%**. Claro que teria sido preferível que esta margem fosse nula, mas o processo de recolha de dados e a heterogeneidade das instituições tornam essas divergências inevitáveis, na prática, por menores que sejam.

QUADRO 1: RELAÇÃO ENTRE O NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS E A SUA PROVENIÊNCIA

Espécies/proveniência

1.1 Espécie	1.2 Total	1.3 Animais provenientes de produtores ou fornecedores registados no país notificador	1.4 Animais provenientes de outros países da CE	1.5 Animais provenientes de países membros do Conselho da Europa que são partes na Convenção ETS 123 (excluindo os Estados-membros da CE)	1.6 Animais provenientes de outras origens	1.7 Animais reutilizados
1.a. Ratinhos (<i>Mus musculus</i>)	1.552.330	1.469.187	5.153	953	77.037	
1.b. Ratos (<i>Rattus norvegicus</i>)	460.407	452.908	729	0	6.770	
1.c. Cobaias (<i>Cavia porcellus</i>)	77.021	76.860	0	0	161	
1.d. Hamsters (<i>Mesocricetus</i>)	16.200	14.854	56	0	1.290	
1.e. Outros roedores (outros <i>Rodentia</i>)	9.405					
1.f. Coelho (<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. Cães (<i>Canis familiaris</i>)	5.203	3.130	541	0	1.532	266
1.i. Furões (<i>Mustela putorius furo</i>)	190	76	0	0	114	0
1.j. Outros carnívoros (outros <i>Carnivora</i>)	169					
1.k. Cavalos, burros e mulos (<i>Equidae</i>)	440					
1.l. Suínos (<i>Sus</i>)	8.897					
1.m. Caprinos (<i>Capra</i>)	1.839					
1.n. Ovinos (<i>Ovis</i>)	4.455					
1.o. Bovinos (<i>Bos</i>)	3.104					
1.p. Prossímios (<i>Prosimia</i>)	455	323	0	0	132	0
1.q. Macacos do Novo M. (<i>Ceboidea</i>)	53	15	38	0	0	0
1.r. Macacos do Velho M. (<i>Cercopithecoidea</i>)	1.814	290	16	0	1.508	24
1.s. Primatas antropóides (<i>Hominoidea</i>)	0	0	0	0	0	0
1.t. Outros mamíferos (outros <i>Mammalia</i>)	272					
1.u. Codornizes (<i>Coturnix coturnix</i>)	442	430	0	0	12	
1.v. Outras aves (outras <i>Aves</i>)	86.168					
1.w. Répteis (<i>Reptilia</i>)	50					
1.x. Anfíbios (<i>Amphibia</i>)	6.187					
1.y. Peixes (<i>Pisces</i>)	22.805					
1.z. TOTAL	2.309.597					

Nota 1: A coluna 1.5 diz apenas respeito aos países membros do Conselho da Europa que, no início do período de notificação, são Partes na Convenção ETS 123. Por conseguinte, será necessário utilizar uma lista actualizada desses países aquando do preenchimento desta coluna.

Nota 2: Só é necessário preencher as casas em branco.

Nota 3: O número de animais reutilizados da coluna 1.7 deverá ser subtraído do total da coluna 1.2.

QUADRO 2: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS EM EXPERIÊNCIAS PARA FINS SELECIONADOS

Espécies/Finalidade

2.1 Espécie	2.2 Investiga- ção biológica fundamenta l	2.3 Inv. e desenv. de produtos e dispositivos para med. humana e dentária e para veterinária (excluindo ensaios toxicológicos e outros de inocuidade mencionados na coluna 2.6)	2.4 Produção e controle da qualidade dos produtos e dispositivos para medicina humana e dentária	2.5 Produção e controle da qualidade dos produtos e dispositivos para medicina veterinária	2.6 Ensaios toxicológicos e outros de inocuidade (incluindo de produtos e dispositivos para medicina humana/dentá- ria e veterinária)	2.7 Diagnóstico de doenças	2.8 Educação e formação	2.9 Outros	2.10 Total
2.a. Ratinhos	366.493	541.115	318.644	250.072	38.646	3.191	14.509	19.660	1.552.330
2.b. Ratos	106.582	266.242	17.028	0	55.933	320	13.174	1.128	460.407
2.c. Cobaias	1.769	13.660	30.857	23.919	6.349	53	275	139	77.021
2.d. Hamsters	3.800	2.137	0	6.102	221	0	72	3.868	16.200
2.e. Outros roedores	2.416	6.914	15	0	0	50	0	10	9.405
2.f. Coelhos	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. Cães	20	2.220	0	410	2.486	0	67	0	5.203
2.i. Furões	20	164	0	6	0	0	0	0	190
2.j. Outros carnívoros	134	25	0	10	0	0	0	0	169
2.k. Cavalos, burros e mulos	200	85	55	42	46	0	12	0	440
2.l. Suínos	1.106	3.842	35	1.811	152	0	693	1.258	8.897
2.m. Caprinos	616	11	0	0	0	0	32	1.180	1.839
2.n. Ovinos	3.121	502	0	217	244	0	4	367	4.455
2.o. Bovinos	1.213	1.222	0	255	23	44	2	345	3.104
2.p. Prossímios	455	0	0	0	0	0	0	0	455
2.q. Macacos do Novo M.	15	38	0	0	0	0	0	0	53
2.r. Macacos do Velho M.	239	72	519	0	957	0	4	23	1.814
2.s. Primatas antropóides	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.t. Outros mamíferos	2	0	0	0	270	0	0	0	272
2.u. Codornizes	430	0	0	0	0	0	0	12	442
2.v. Outras aves	8.804	11.964	10.034	54.754	486	0	0	126	86.168
2.w. Répteis	0	0	0	0	0	0	50	0	50
2.x. Anfíbios	2.580	16	0	0	0	0	3.591	0	6.187
2.y. Peixes	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

QUADRO 3: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS EM ENSAIOS TOXICOLÓGICOS E OUTROS ENSAIOS DE INOCUIDADE

Espécies/produtos

3.1 Espécie	3.2 Produtos/ substâncias ou dispositivos para medicina humana e dentária e para medicina veterinária	3.3 Produtos/ substâncias utilizados/ destinados principal- mente à agricultura	3.4 Produtos/ substâncias utilizados/ destinados principal- mente à indústria	3.5 Produtos/ substâncias utilizados/ destinados principal- mente ao uso doméstico	3.6 Produtos/ substâncias destinados/ utilizados principal- mente como cosméticos ou para a higiene corporal	3.7 Produtos/ substâncias destinados/ utilizados principal- mente como aditivos alimentares para consumo humano	3.8 Produtos/ substâncias destinados/ utilizados principal- mente como aditivos alimentares para consumo animal	3.9 Contaminantes reais ou potenciais no meio ambiente não referidos noutras colunas	3.10 Outros ensaios toxicológicos ou de inocuidade	3.11 Total
3.a. Ratinhos	32.373	100	1.371	0	60	1.131	0	222	3.389	38.646
3.b. Ratos	47.498	710	2.030	0	45	946	0	84	4.660	55.973
3.c. Cobaías	4.561	500	392	0	0	120	0	74	746	6.393
3.d. Hamsters	80	0	0	0	0	115	0	0	26	221
3.e. Outros roedores	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.f. Coelhos	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. Cães	2.434	0	0	0	0	0	0	0	52	2.486
3.i. Furões	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.j. Outros carnívoros	10	0	0	0	0	0	0	0	0	10
3.k. Cavalos, burros e mulos	46	0	0	0	0	0	0	0	0	46
3.l. Suínos	134	0	0	0	0	0	0	14	0	148
3.m. Caprinos	4	0	0	0	0	0	0	0	0	4
3.n. Ovinos	239	20	0	0	0	0	0	5	0	264
3.o. Bovinos	18	0	0	0	0	0	5	0	0	23
3.p. Prossímios	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.q. Macacos do Novo M.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.r. Macacos do Velho M.	947	0	10	0	0	0	0	0	0	957
3.s. Primatas antropóides	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.t. Outros mamíferos	0	270	0	0	0	0	0	0	0	270
3.u. Codornizes	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.v. Outras aves	147	339	0	0	0	0	0	0	0	486
3.w. Répteis	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.x. Anfíbios	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.y. Peixes	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

QUADRO 4: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS EM EXPERIÊNCIAS PARA ESTUDOS SOBRE DOENÇAS HUMANAS E ANIMAIS

Espécies/Categorias principais

4.1 Espécie	4.2 Doenças cardiovasculares do homem	4.3 Perturbações neurológicas e psiquiátricas no homem	4.4 Cancro no homem (excluindo avaliação de riscos de carcinogenicidade)	4.5 Outras doenças humanas	4.6 Estudos específicos de doenças animais	4.7 Total
4.a. Ratinhos	36.985	229.938	97.889	453.530	92.184	910.526
4.b. Ratos	65.011	158.054	9.871	139.795	698	373.429
4.c. Cobaías	3.271	830	338	10.470	573	15.482
4.d. Hamsters	1.087	0	0	4.500	350	5.937
4.e. Outros roedores	520	6.767	0	1.593	500	9.380
4.f. Coelhos	5.898	6	95	7.502	1.714	15.215
4.g. Gatos	0	19	0	186	1.137	1.342
4.h. Cães	577	24	0	892	747	2.240
4.i. Furões	0	0	0	184	0	184
4.j. Outros carnívoros	0	0	0	134	25	159
4.k. Cavalos, burros e mulos	0	0	0	215	70	285
4.l. Suínos	1.338	4	11	881	2.190	4.424
4.m. Caprinos	0	0	0	537	90	627
4.n. Ovínos	81	0	16	2.336	1.190	3.623
4.o. Bovínos	0	0	0	1.512	967	2.479
4.p. Prossímios	0	0	0	455	0	455
4.q. Macacos do Novo M.	0	50	0	3	0	53
4.r. Macacos do Velho M.	17	67	0	185	0	269
4.s. Primatas antropóides	0	0	0	0	0	0
4.t. Outros mamíferos	0	0	0	2	0	2
4.u. Codornizes	0	160	0	270	0	430
4.v. Outras aves	0	399	136	3.795	15.904	20.234
4.w. Répteis	0	0	0	18	0	18
4.x. Anfíbios	0	16	0	2.530	50	2.596
4.y. Peixes	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

QUADRO 5: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS NA PRODUÇÃO E CONTROLO DA QUALIDADE DE PRODUTOS E DISPOSITIVOS PARA MEDICINA HUMANA E DENTÁRIA E MEDICINA VETERINÁRIA

Espécies/Requisitos regulamentares

5.1 Espécie	5.2 Legislação nacional específica de um único Estado-membro da CE 1)	5.3 Legislação da CE, incluindo Farmacopeia Europeia (requisitos)	5.4 Legislação do país membro do Conselho da Europa (mas não da CE) 2)	5.5 Outra legislação	5.6 Qualquer combinação de 5.2/ 5.3/ 5.4/ 5.5	5.7 Ausência de requisitos regulamentares	5.8 Total
5.a. Ratinhos	1.510	327.441	0	1.751	208.558	29.456	568.716
5.b. Ratos	0	3.219	0	4.490	7.864	1.455	17.028
5.c. Cobaías	96	35.757	0	0	18.923	0	54.776
5.d. Hamsters	0	6.102	0	0	0	0	6.102
5.e. Outros roedores	15	0	0	0	0	0	15
5.f. Coelhos	14	11.668	0	8	7932	450	20.072
5.g. Gatos	0	224	0	0	0	0	224
5.h. Cães	0	410	0	0	0	0	410
5.i. Furões	0	0	0	0	6	0	6
5.j. Outros carnívoros	0	0	0	0	0	10	10
5.k. Cavalos, burros e mulos	55	42	0	0	0	0	97
5.l. Suínos	0	1.846	0	0	0	0	1.846
5.m. Caprinos	0	0	0	0	0	0	0
5.n. Ovinos	0	217	0	0	0	0	217
5.o. Bovinos	0	255	0	0	0	0	255
5.p. Prossímios	0	0	0	0	0	0	0
5.q. Macacos do Novo M.	0	0	0	0	0	0	0
5.r. Macacos do Velho M.	0	519	0	0	0	0	519
5.s. Primatas antropóides	0	0	0	0	0	0	0
5.t. Outros mamíferos	0	0	0	0	0	0	0
5.u. Codornizes	0	0	0	0	0	0	0
5.v. Outras aves	0	64.210	0	578	0	0	64.788
5.w. Répteis	0	0	0	0	0	0	0
5.x. Anfíbios	0	0	0	0	0	0	0
5.y. Peixes	0	0	0	0	0	0	0
5.z. TOTAL	1.690	451.910	0	6.827	243.283	31.371	735.081

Exemplo: 5.2 – Ensaio realizado pela França devido a um requisito especial do RU (ou FR)
5.3 – Ensaio realizado pelo RU nos termos da legislação da CE
5.4 – Ensaio realizado pela Espanha devido a um requisito da Hungria
5.5 – Ensaio realizado pela Suécia devido a um requisito específico dos EUA
5.6 – Ensaio realizado pela Alemanha devido a um requisito da República Checa (igualmente um requisito da CE)

Nota: As colunas 5.2-5.5 referem-se à legislação que impõe a realização do ensaio e não ao organismo que decidiu o método, a orientação ou o protocolo de ensaio efectivo.
Exemplo: um ensaio exigido pela legislação francesa e realizado na Bélgica em conformidade com um protocolo ISO deve ser codificado como requisito legislativo nacional (FR) e introduzido na coluna 5.2 dos quadros apresentados pela Bélgica.

Notas de pé de-página 1) Estados-membros da CE: Alemanha, Áustria, Bélgica, Dinamarca, Espanha, Finlândia, França, Grécia, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Países Baixos, Portugal, Reino Unido, Suécia
2) Países membros do Conselho da Europa (extra-CE): Albânia, Andorra, Bulgária, Chipre, Croácia, Eslováquia, Eslovénia, Estónia, Hungria, Islândia, Letónia, Liechtenstein, Lituânia, Malta, Moldávia, Noruega, Polónia, República Checa, Antiga República Jugoslava da Macedónia, Roménia, Rússia, São Marinho, Suíça, Turquia, Ucrânia

QUADRO 6: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS EM ENSAIOS TOXICOLÓGICOS E OUTROS ENSAIOS DE INOCUIDADE

Espécies/Requisitos regulamentares

6.1 Espécie	6.2 Legislação nacional específica de um único Estado-membro da CE 1	6.3 Legislação da CE, incluindo Farmacopeia Europeia (requisitos)	6.4 Legislação do país membro do Conselho da Europa (mas não da CE) 2)	6.5 Outra legislação	6.6 Qualquer combinação de 6.2/ 6.3/ 6.4/ 6.5	6.7 Ausência de requisitos regulamentares	6.8 Total
6.a. Ratinhos	950	3.455	0	8.582	21.107	4.512	38.606
6.b. Ratos	1.392	4.319	0	1.581	42.136	6.515	55.943
6.c. Cobaías	0	941	0	424	3.974	1.084	6.423
6.d. Hamsters	0	26	0	0	20	175	221
6.e. Outros roedores	0	0	0	0	0	0	0
6.f. Coelhos	124	1.138	0	2.040	3.317	92	6.711
6.g. Gatos	0	24	0	0	160	0	184
6.h. Cães	12	20	0	3	2.348	103	2.486
6.i. Furões	0	0	0	0	0	0	0
6.j. Outros carnívoros	0	0	0	0	0	0	0
6.k. Cavalos, burros e mulos	0	46	0	0	0	0	46
6.l. Suínos	4	79	0	14	55	0	152
6.m. Caprinos	0	0	0	0	0	0	0
6.n. Ovinos	0	57	0	0	187	0	244
6.o. Bovinos	0	23	0	0	0	0	23
6.p. Prossímios	0	0	0	0	0	0	0
6.q. Macacos do Novo M.	0	0	0	0	0	0	0
6.r. Macacos do Velho M.	0	0	0	40	877	40	957
6.s. Primatas antropóides	0	0	0	0	0	0	0
6.t. Outros mamíferos	0	0	0	0	0	270	270
6.u. Codornizes	0	0	0	0	0	0	0
6.v. Outras aves	70	134	0	0	0	282	486
6.w. Répteis	0	0	0	0	0	0	0
6.x. Anfíbios	0	0	0	0	0	0	0
6.y. Peixes	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

Exemplo:
6.2 – Ensaio realizado pela França devido a um requisito especial do RU (ou FR)
6.3 - Ensaio realizado pelo RU nos termos da legislação da CE
6.4 – Ensaio realizado pela Espanha devido a um requisito da Hungria
6.5 – Ensaio realizado pela Suécia devido a um requisito específico dos EUA
6.6 – Ensaio realizado pela Alemanha devido a um requisito da República Checa (igualmente um requisito da CE)

Nota: As colunas 6.2-6.5 referem-se à legislação que impõe a realização do ensaio e não ao organismo que decidiu o método, a orientação ou o protocolo de ensaio efectivo.
Exemplo: um ensaio exigido pela legislação francesa e realizado na Bélgica em conformidade com um protocolo ISO deve ser codificado como requisito legislativo nacional (FR) e introduzido na coluna 6.2 dos quadros apresentados pela Bélgica.

Notas de pé de-página
1) Estados-membros da CE: Alemanha, Áustria, Bélgica, Dinamarca, Espanha, Finlândia, França, Grécia, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Países Baixos, Portugal, Reino Unido, Suécia
2) Países membros do Conselho da Europa (extra-CE): Albânia, Andorra, Bulgária, Chipre, Croácia, Eslováquia, Eslovénia, Estónia, Hungria, Islândia, Letónia, Liechtenstein, Lituânia, Malta, Moldávia, Noruega, Polónia, República Checa, Antiga República Jugoslava da Macedónia, Roménia, Rússia, São Marinho, Suíça, Turquia, Ucrânia

QUADRO 7: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS EM ENSAIOS TOXICOLÓGICOS E OUTROS ENSAIOS DE INOCUIDADE

Espécies/Tipos de ensaios

7.1 Espécie	7.2 Métodos de avaliação da toxicidade aguda e subaguda (incl. p. determ. de valores-limite)			7.3 Irritação cutânea	7.4 Hipersensibilização cutânea	7.5 Irritação ocular	7.6 Toxicidade crónica e subcrónica	7.7 Carcinogenicidade	7.8 Toxicidade para o desenvolvimento	7.9 Mutagenicidade	7.10 Toxicidade para a reprodução	7.11 Toxicidade em vertebrados aquáticos não incluídos noutras colunas	7.12 Outra	7.13 Total
	7.2.1. LD50, LC50	7.2.2 Outros métodos letais	7.2.3 Sinais clínicos não letais											
7.a. Ratinhos	3.035	3.282	7.096	0	0	0	7.111	1.280	0	1.073	550	0	15.219	38.646
7.b. Ratos	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. Cobaias	0	79	62	281	4.335	0	0	0	0	0	0	0	1.666	6.423
7.d. Hamsters	0	0	40	20	0	0	0	0	0	20	0	0	141	221
7.e. Outros roedores	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.f. Coelhos	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. Cães	0	0	341	95	0	0	1.699	0	0	0	0	0	351	2.486
7.i. Furões	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.j. Outros carnívoros	0	0	6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6
7.k. Cavalos, burros e mulos	0	0	0	0	0	0	22	0	0	0	0	0	18	40
7.l. Suínos	0	0	8	0	0	0	20	0	39	0	0	0	85	152
7.m. Caprinos	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	20	20
7.n. Ovinos	0	0	6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	224	230
7.o. Bovinos	0	0	0	0	0	0	12	0	0	0	0	0	5	17
7.p. Prossímios	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.q. Macacos do Novo M.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.r. Macacos do Velho M.	0	7	49	0	0	0	901	0	0	0	0	0	40	997
7.s. Primatas antropóides	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.t. Outros mamíferos	270	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	270
7.u. Codornizes	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.v. Outras aves	269	0	133	0	0	0	84	0	0	0	0	0	0	486
7.w. Répteis	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.x. Anfíbios	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.y. Peixes	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

QUADRO 8: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS EM ENSAIOS TOXICOLÓGICOS E OUTROS ENSAIOS DE TOXICIDADE

Produtos/Tipos de ensaios

8.1 Produtos	8.2 Métodos de avaliação da toxicidade aguda e subaguda (incl. p. determ. de valores-limite)			8.3 Irritação cutânea	8.4 Hipersensibilização cutânea	8.5 Irritação ocular	8.6 Toxicidade crónica e subcrónica	8.7 Carcinogenicidade	8.8 Toxicidade para o desenvolvimento	8.9 Mutagenicidade	8.10 Toxicidade para a reprodução	8.11 Toxicidade em vertebrados aquáticos não incluídos noutras colunas	8.12 Outra	8.13 Total
	8.2.1. LD50, LC50	8.2.2 Outros métodos letais	8.2.3 Sinais clínicos não letais											
8.a. Prod./subst.ou dispos. para medicina hum. e dent. e para veterinária	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. Produtos/subst. utilizados/destinados principalmente à agricultura	1.349	0	170	48	500	30	100	0	100	0	100	0	100	2.497
8.c. Produtos/subst. utilizados/destinados principalmente à indústria	172	0	0	252	142	0	1.249	0	550	56	0	0	1.424	3.845
8.d. Produtos/subst. utilizados/destinados principalmente ao uso doméstico	0	0	0	42	0	0	0	0	0	0	0	0	0	42
8.e. Produtos/subst. destinados/utilizados principalmente como cosméticos ou para a higiene corporal	0	60	45	100	120	81	0	0	0	0	0	0	20	426
8.f. Produtos/subst. destinados/utilizados principalmente como aditivos alimentares para consumo humano	288	736	179	0	0	0	260	0	0	0	0	0	729	2.192
8.g. Produtos/subst. destinados/utilizados principalmente como aditivos alimentares para consumo animal	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8.h. Contaminantes reais ou potenciais no amb. não referidos noutras colunas	0	0	0	0	0	0	38	180	0	137	0	0	274	629
8.i. Outros ensaios toxicológicos ou de inocuidade	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

Dados estatísticos apresentados

Os dados estatísticos de 1999 relativos à Irlanda foram fornecidos pelo Department of Health and Children (Ministério da Saúde e da Infância).

Comentários das autoridades irlandesas

De carácter geral

- Foram utilizados 73 929 animais no total, o que constitui um aumento de 7% relativamente a 1998.
- Havia 456 licenças válidas durante este período.
- Foram emitidas 182 licenças novas em 1999, o que constituiu uma redução de 27% relativamente ao número de licenças emitidas no ano anterior.
- Os roedores corresponderam a 63% dos animais utilizados.
- Não foram utilizados primatas, facto que está em conformidade com a política irlandesa de não licenciar a utilização de primatas.
- Dos animais utilizados, 66% (48 913) foram criados em estabelecimentos de criação registados na Irlanda.
- Os estabelecimentos comerciais corresponderam a 26% (19 165) dos animais utilizados. Isto representa uma redução de 5% relativamente a 1998 na utilização comercial de animais.
- As universidades e escolas superiores foram responsáveis por 37% (27 507) dos animais utilizados em procedimentos científicos.
- 58% dos procedimentos (49 922) não utilizaram anestesia, normalmente porque o procedimento era tão ligeiro que a anestesia era inadequada.
- 6% dos animais (4 524) foram utilizados em procedimentos que envolveram anestesia com recuperação autorizada (Certificado B).
- Foram utilizados 691 animais geneticamente modificados em actividades experimentais. Este número representa 1% do número total utilizado.

Animais utilizados para fins específicos

- 32% dos animais (23 463) estiveram envolvidos em estudos específicos sobre doenças animais.
- 20 000 peixes (mais de 99% dos peixes utilizados) foram utilizados no controlo regulamentar das infecções nas populações de peixes de criação.

- Dos 844 suínos utilizados em 1999, 78% estiveram envolvidos em estudos sobre doenças animais.
- Foram utilizados 129 gatos no total, 87% (112) dos quais em estudos sobre doenças dos felinos.
- Foram utilizados 312 cães em 1999, 132 dos quais em estudos sobre doenças humanas.
- Aproximadamente 10% dos animais foram utilizados em estudos sobre as perturbações do sistema nervoso e psiquiátricas humanas.
- A educação e a formação foram responsáveis por 2,5% dos animais utilizados.

Avaliações toxicológicas e outras avaliações da segurança

- Não foram utilizados animais em testes de produtos cosméticos.
- As avaliações toxicológicas e outras avaliações de segurança foram responsáveis por 17% (12 347) dos animais utilizados. 97% destes testes foram realizados para dar cumprimento à legislação.
- 90% dos animais utilizados em avaliações toxicológicas e noutras avaliações da segurança eram ratinhos.
- Não foram utilizados animais para realizar testes LD₅₀ ou LC₅₀.

QUADRO 1: RELAÇÃO ENTRE O NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS E A SUA PROVENIÊNCIA

Espécies/proveniência

1.1 Espécie	1.2 Total	1.3 Animais provenientes de produtores ou fornecedores registados no país notificador	1.4 Animais provenientes de outros países da CE	1.5 Animais provenientes de países membros do Conselho da Europa que são partes na Convenção ETS 123 (excluindo os Estados-membros da CE)	1.6 Animais provenientes de outras origens	1.7 Animais reutilizados
1.a. Ratinhos (<i>Mus musculus</i>)	31251	29244	1851	0	156	
1.b. Ratos (<i>Rattus norvegicus</i>)	14484	11940	2544	0	0	
1.c. Cobaías (<i>Cavia porcellus</i>)	1041	1041	0	0	0	
1.d. Hamsters (<i>Mesocricetus</i>)	133	6	108	0	19	
1.e. Outros roedores (outros <i>Rodentia</i>)	0					
1.f. Coelho (<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. Cães (<i>Canis familiaris</i>)	312	304	0	8	0	93
1.i. Furões (<i>Mustela putorius furo</i>)	0	0	0	0	0	0
1.j. Outros carnívoros (outros <i>Carnivora</i>)	0					
1.k. Cavalos, burros e mulos (<i>Equidae</i>)	192					
1.l. Suínos (<i>Sus</i>)	844					
1.m. Caprinos (<i>Capra</i>)	0					
1.n. Ovinos (<i>Ovis</i>)	1472					
1.o. Bovinos (<i>Bos</i>)	1862					
1.p. Prossímios (<i>Prosimia</i>)	0	0	0	0	0	0
1.q. Macacos do Novo M. (<i>Ceboidea</i>)	0	0	0	0	0	0
1.r. Macacos do Velho M. (<i>Cercopithecoidea</i>)	0	0	0	0	0	0
1.s. Primatas antropóides (<i>Hominoidea</i>)	0	0	0	0	0	0
1.t. Outros mamíferos (outros <i>Mammalia</i>)	13					
1.u. Codornizes (<i>Coturnix coturnix</i>)	0	0	0	0	0	
1.v. Outras aves (outras <i>Aves</i>)	1229					
1.w. Répteis (<i>Reptilia</i>)	0					
1.x. Anfíbios (<i>Amphibia</i>)	0					
1.y. Peixes (<i>Pisces</i>)	20052					
1.z. TOTAL	73929					

Nota 1: A coluna 1.5 diz apenas respeito aos países membros do Conselho da Europa que, no início do período de notificação, são Partes na Convenção ETS 123. Por conseguinte, será necessário utilizar uma lista actualizada desses países aquando do preenchimento desta coluna.

Nota 2: Só é necessário preencher as casas em branco.

Nota 3: O número de animais reutilizados da coluna 1.7 deverá ser subtraído do total da coluna 1.2.

QUADRO 2: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS EM EXPERIÊNCIAS PARA FINS SELECIONADOS

Espécies/Finalidade

2.1 Espécie	2.2 Investiga- ção biológica fundamenta l	2.3 Inv. e desenv. de produtos e dispositivos para med. humana e dentária e para veterinária (excluindo ensaios toxicológicos e outros de inocuidade mencionados na coluna 2.6)	2.4 Produção e controle da qualidade dos produtos e dispositivos para medicina humana e dentária	2.5 Produção e controle da qualidade dos produtos e dispositivos para medicina veterinária	2.6 Ensaios toxicológicos e outros de inocuidade (incluindo de produtos e dispositivos para medicina humana/dentá- ria e veterinária)	2.7 Diagnóstico de doenças	2.8 Educação e formação	2.9 Outros	2.10 Total
2.a. Ratinhos	5700	2562	11142	380	11040	63	328	36	31251
2.b. Ratos	6260	3158	4324	0	232	0	269	241	14484
2.c. Cobaias	0	0	388	124	484	9	36	0	1041
2.d. Hamsters	108	25	0	0	0	0	0	0	133
2.e. Outros roedores	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.f. Coelhos	301	15	348	120	116	2	4	9	915
2.g. Gatos	20	92	0	0	17	0	0	0	129
2.h. Cães	31	114	5	0	162	0	0	0	312
2.i. Furões	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.j. Outros carnívoros	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.k. Cavalos, burros e mulos	0	0	0	83	80	0	29	0	192
2.l. Suínos	129	16	0	6	6	539	18	130	844
2.m. Caprinos	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.n. Ovinos	741	8	0	0	74	21	510	118	1472
2.o. Bovinos	649	23	0	184	136	65	250	555	1862
2.p. Prossímios	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.q. Macacos do Novo M.	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.r. Macacos do Velho M.	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.s. Primatas antropóides	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.t. Outros mamíferos	13	0	0	0	0	0	0	0	13
2.u. Codornizes	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.v. Outras aves	100	320	0	12	0	12	0	785	1229
2.w. Répteis	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.x. Anfíbios	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.y. Peixes	52	0	0	0	0	20000	0	0	20052
2.z. TOTAL	14104	6333	16207	909	12347	20711	1444	1874	73929

QUADRO 3: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS EM ENSAIOS TOXICOLÓGICOS E OUTROS ENSAIOS DE INOCUIDADE

Espécies/produtos

3.1 Espécie	3.2 Produtos/ substâncias ou dispositivos para medicina humana e para medicina veterinária	3.3 Produtos/ substâncias utilizados/ destinados principal- mente à agricultura	3.4 Produtos/ substâncias utilizados/ destinados principal- mente à indústria	3.5 Produtos/ substâncias utilizados/ destinados principal- mente ao uso doméstico	3.6 Produtos/ substâncias destinados/ utilizados principal- mente como cosméticos ou para a higiene corporal	3.7 Produtos/ substâncias destinados/ utilizados principal- mente como aditivos alimentares para consumo humano	3.8 Produtos/ substâncias destinados/ utilizados principal- mente como aditivos alimentares para consumo animal	3.9 Contaminantes reais ou potenciais no meio ambiente não referidos noutras colunas	3.10 Outros ensaios toxicológicos ou de inocuidade	3.11 Total
3.a. Ratinhos	948	0	0	0	0	0	0	0	10092	11040
3.b. Ratos	232	0	0	0	0	0	0	0	0	232
3.c. Cobaias	450	0	0	0	0	0	0	0	34	484
3.d. Hamsters	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.e. Outros roedores	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.f. Coelhos	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. Cães	162	0	0	0	0	0	0	0	0	162
3.i. Furões	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.j. Outros carnívoros	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.k. Cavalos, burros e mulos	80	0	0	0	0	0	0	0	0	80
3.l. Suínos	6	0	0	0	0	0	0	0	0	6
3.m. Caprinos	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.n. Ovinos	33	0	0	0	0	0	0	19	22	74
3.o. Bovinos	136	0	0	0	0	0	0	0	0	136
3.p. Prossímios	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.q. Macacos do Novo M.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.r. Macacos do Velho M.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.s. Primatas antropóides	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.t. Outros mamíferos	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.u. Codornizes	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.v. Outras aves	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.w. Répteis	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.x. Anfíbios	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.y. Peixes	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.z. TOTAL	2180	0	0	0	0	0	0	19	10148	12347

QUADRO 4: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS EM EXPERIÊNCIAS PARA ESTUDOS SOBRE DOENÇAS HUMANAS E ANIMAIS

Espécies/Categorias principais

4.1 Espécie	4.2 Doenças cardiovasculares do homem	4.3 Perturbações neurológicas e psiquiátricas no homem	4.4 Cancro no homem (excluindo avaliação de riscos de carcinogenicidade)	4.5 Outras doenças humanas	4.6 Estudos específicos de doenças animais	4.7 Total
4.a. Ratinhos	179	3352	1075	3082	637	8325
4.b. Ratos	1024	3777	451	4097	69	9418
4.c. Cobaias	0	0	0	0	9	9
4.d. Hamsters	0	108	0	4	21	133
4.e. Outros roedores	0	0	0	0	0	0
4.f. Coelhos	40	0	4	272	2	318
4.g. Gatos	0	0	0	0	112	112
4.h. Cães	26	0	0	106	13	145
4.i. Furões	0	0	0	0	0	0
4.j. Outros carnívoros	0	0	0	0	0	0
4.k. Cavalos, burros e mulos	0	0	0	0	0	0
4.l. Suínos	0	0	0	22	662	684
4.m. Caprinos	0	0	0	0	0	0
4.n. Ovinos	0	0	0	14	756	770
4.o. Bovinos	0	0	0	0	737	737
4.p. Prossímios	0	0	0	0	0	0
4.q. Macacos do Novo M.	0	0	0	0	0	0
4.r. Macacos do Velho M.	0	0	0	0	0	0
4.s. Primatas antropóides	0	0	0	0	0	0
4.t. Outros mamíferos	0	0	0	0	13	13
4.u. Codornizes	0	0	0	0	0	0
4.v. Outras aves	0	0	0	0	432	432
4.w. Répteis	0	0	0	0	0	0
4.x. Anfíbios	0	0	0	0	0	0
4.y. Peixes	0	52	0	0	20000	20052
4.z. TOTAL	1269	7289	1530	7597	23463	41148

QUADRO 5: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS NA PRODUÇÃO E CONTROLO DA QUALIDADE DE PRODUTOS E DISPOSITIVOS PARA MEDICINA HUMANA E DENTÁRIA E MEDICINA VETERINÁRIA

Espécies/Requisitos regulamentares

5.1 Espécie	5.2 Legislação nacional específica de um único Estado-membro da CE 1)	5.3 Legislação da CE, incluindo Farmacopeia Europeia (requisitos)	5.4 Legislação do país membro do Conselho da Europa (mas não da CE) 2)	5.5 Outra legislação	5.6 Qualquer combinação de 5.2/ 5.3/ 5.4/ 5.5	5.7 Ausência de requisitos regulamentares	5.8 Total
5.a. Ratinhos	0	11522		0	0	0	11522
5.b. Ratos	0	4324	0	0	0	0	4324
5.c. Cobaías	0	512	0	0	0	0	512
5.d. Hamsters	0	0	0	0	0	0	0
5.e. Outros roedores	0	0	0	0	0	0	0
5.f. Coelhos	0	468	0	0	0	0	468
5.g. Gatos	0	0	0	0	0	0	0
5.h. Cães	0	0	0	0	0	5	5
5.i. Furões	0	0	0	0	0	0	0
5.j. Outros carnívoros	0	0	0	0	0	0	0
5.k. Cavalos, burros e mulos	0	80	0	0	0	3	83
5.l. Suínos	0	6	0	0	0	0	6
5.m. Caprinos	0	0	0	0	0	0	0
5.n. Ovinos	0	0	0	0	0	0	0
5.o. Bovinos	0	112	0	0	0	72	184
5.p. Prossímios	0	0	0	0	0	0	0
5.q. Macacos do Novo M.	0	0	0	0	0	0	0
5.r. Macacos do Velho M.	0	0	0	0	0	0	0
5.s. Primatas antropóides	0	0	0	0	0	0	0
5.t. Outros mamíferos	0	0	0	0	0	0	0
5.u. Codornizes	0	0	0	0	0	0	0
5.v. Outras aves	0	12	0	0	0	0	12
5.w. Répteis	0	0	0	0	0	0	0
5.x. Anfíbios	0	0	0	0	0	0	0
5.y. Peixes	0	0	0	0	0	0	0
5.z. TOTAL	0	17036	0	0	0	80	17116

Exemplo: 5.2 – Ensaio realizado pela França devido a um requisito especial do RU (ou FR)
5.3 - Ensaio realizado pelo RU nos termos da legislação da CE
5.4 – Ensaio realizado pela Espanha devido a um requisito da Hungria
5.5 – Ensaio realizado pela Suécia devido a um requisito específico dos EUA
5.6 – Ensaio realizado pela Alemanha devido a um requisito da República Checa (igualmente um requisito da CE)

Nota: As colunas 5.2-5.5 referem-se à legislação que impõe a realização do ensaio e não ao organismo que decidiu o método, a orientação ou o protocolo de ensaio efectivo.
Exemplo: um ensaio exigido pela legislação francesa e realizado na Bélgica em conformidade com um protocolo ISO deve ser codificado como requisito legislativo nacional (FR) e introduzido na coluna 5.2 dos quadros apresentados pela Bélgica.

Notas de pé de-página
1) Estados-membros da CE: Alemanha, Áustria, Bélgica, Dinamarca, Espanha, Finlândia, França, Grécia, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Países Baixos, Portugal, Reino Unido, Suécia
2) Países membros do Conselho da Europa (extra-CE): Albânia, Andorra, Bulgária, Chipre, Croácia, Eslováquia, Eslovénia, Estónia, Hungria, Islândia, Letónia, Liechtenstein, Lituânia, Malta, Moldávia, Noruega, Polónia, República Checa, Antiga República Jugoslava da Macedónia, Roménia, Rússia, São Marinho, Suíça, Turquia, Ucrânia

QUADRO 6: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS EM ENSAIOS TOXICOLÓGICOS E OUTROS ENSAIOS DE INOCUIDADE

Espécies/Requisitos regulamentares

6.1 Espécie	6.2 Legislação nacional específica de um único Estado-membro da CE 1	6.3 Legislação da CE, incluindo Farmacopeia Europeia (requisitos)	6.4 Legislação do país membro do Conselho da Europa (mas não da CE) 2	6.5 Outra legislação	6.6 Qualquer combinação de 6.2/ 6.3/ 6.4/ 6.5	6.7 Ausência de requisitos regulamentares	6.8 Total
6.a. Ratinhos	0	5522	0	8	5510	0	11040
6.b. Ratos	0	0	0	0	0	232	232
6.c. Cobaías	0	450	0	0	0	34	484
6.d. Hamsters	0	0	0	0	0	0	0
6.e. Outros roedores	0	0	0	0	0	0	0
6.f. Coelho	0	116	0	0	0	0	116
6.g. Gatos	17	0	0	0	0	0	17
6.h. Cães	39	123	0	0	0	0	162
6.i. Furões	0	0	0	0	0	0	0
6.j. Outros carnívoros	0	0	0	0	0	0	0
6.k. Cavalos, burros e mulos	0	80	0	0	0	0	80
6.l. Suínos	0	6	0	0	0	0	6
6.m. Caprinos	0	0	0	0	0	0	0
6.n. Ovinos	28	24	0	0	0	22	74
6.o. Bovinos	0	136	0	0	0	0	136
6.p. Prossímios	0	0	0	0	0	0	0
6.q. Macacos do Novo M.	0	0	0	0	0	0	0
6.r. Macacos do Velho M.	0	0	0	0	0	0	0
6.s. Primatas antropóides	0	0	0	0	0	0	0
6.t. Outros mamíferos	0	0	0	0	0	0	0
6.u. Codornizes	0	0	0	0	0	0	0
6.v. Outras aves	0	0	0	0	0	0	0
6.w. Répteis	0	0	0	0	0	0	0
6.x. Anfíbios	0	0	0	0	0	0	0
6.y. Peixes	0	0	0	0	0	0	0
6.z. TOTAL	84	6457	0	8	5510	288	12347

Exemplo: 6.2 – Ensaio realizado pela França devido a um requisito especial do RU (ou FR)
6.3 - Ensaio realizado pelo RU nos termos da legislação da CE
6.4 – Ensaio realizado pela Espanha devido a um requisito da Hungria
6.5 – Ensaio realizado pela Suécia devido a um requisito específico dos EUA
6.6 – Ensaio realizado pela Alemanha devido a um requisito da República Checa (igualmente um requisito da CE)

Nota: As colunas 6.2-6.5 referem-se à legislação que impõe a realização do ensaio e não ao organismo que decidiu o método, a orientação ou o protocolo de ensaio efectivo.

Exemplo: um ensaio exigido pela legislação francesa e realizado na Bélgica em conformidade com um protocolo ISO deve ser codificado como requisito legislativo nacional (FR) e introduzido na coluna 6.2 dos quadros apresentados pela Bélgica.

Notas de pé de-página

1) Estados-membros da CE: Alemanha, Áustria, Bélgica, Dinamarca, Espanha, Finlândia, França, Grécia, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Países Baixos, Portugal, Reino Unido, Suécia

2) Países membros do Conselho da Europa (extra-CE): Albânia, Andorra, Bulgária, Chipre, Croácia, Eslováquia, Eslovénia, Estónia, Hungria, Islândia, Letónia, Liechtenstein, Lituânia, Malta, Moldávia, Noruega, Polónia, República Checa, Antiga República Jugoslava da Macedónia, Roménia, Rússia, São Marinho, Suíça, Turquia, Ucrânia

QUADRO 7: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS EM ENSAIOS TOXICOLÓGICOS E OUTROS ENSAIOS DE INOCUIDADE

Espécies/Tipos de ensaios

7.1 Espécie	7.2 Métodos de avaliação da toxicidade aguda e subaguda (incl. p. determ. de valores-limite)			7.3 Irritação cutânea	7.4 Hipersensibilização cutânea	7.5 Irritação ocular	7.6 Toxicidade crónica e subcrónica	7.7 Carcinogenicidade	7.8 Toxicidade para o desenvolvimento	7.9 Mutagenicidade	7.10 Toxicidade para a reprodução	7.11 Toxicidade em vertebrados aquáticos não incluídos noutras colunas	7.12 Outra	7.13 Total
	7.2.1. LD50, LC50	7.2.2 Outros métodos letais	7.2.3 Sinais clínicos não letais											
7.a. Ratinhos	10092	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	948	11040	
7.b. Ratos	0	232	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	232	
7.c. Cobaias	0	0	0	450	0	0	0	0	0	0	0	34	484	
7.d. Hamsters	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
7.e. Outros roedores	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
7.f. Coelho	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. Cães	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	162	162	
7.i. Furões	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
7.j. Outros carnívoros	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
7.k. Cavalos, burros e mulos	0	80	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	80	
7.l. Suínos	0	6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6	
7.m. Caprinos	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
7.n. Ovinos	0	9	0	0	0	0	0	0	0	41	0	24	74	
7.o. Bovinos	0	112	0	0	0	0	0	0	0	0	0	24	136	
7.p. Prossímios	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
7.q. Macacos do Novo M.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
7.r. Macacos do Velho M.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
7.s. Primatas antropóides	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
7.t. Outros mamíferos	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
7.u. Codornizes	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
7.v. Outras aves	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
7.w. Répteis	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
7.x. Anfíbios	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
7.y. Peixes	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	

QUADRO 8: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS EM ENSAIOS TOXICOLÓGICOS E OUTROS ENSAIOS DE TOXICIDADE

Produtos/Tipos de ensaios

8.1 Produtos	8.2 Métodos de avaliação da toxicidade aguda e subaguda (incl. p. determ. de valores-limite)			8.3 Irritação cutânea	8.4 Hipersensibilização cutânea	8.5 Irritação ocular	8.6 Toxicidade crónica e subcrónica	8.7 Carcinogenicidade	8.8 Toxicidade para o desenvolvimento	8.9 Mutagenicidade	8.10 Toxicidade para a reprodução	8.11 Toxicidade em vertebrados aquáticos não incluídos noutras colunas	8.12 Outra	8.13 Total
	8.2.1. LD50, LC50	8.2.2 Outros métodos letais	8.2.3 Sinais clínicos não letais											
8.a. Prod./subst.ou dispos. para medicina hum. e dent. e para veterinária	0	0	430	0	450	0	0	0	0	0	0	0	1334	2214
8.b. Produtos/subst. utilizados/destinados principalmente à agricultura	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8.c. Produtos/subst. utilizados/destinados principalmente à indústria	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8.d. Produtos/subst. utilizados/destinados principalmente ao uso doméstico	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8.e. Produtos/subst. destinados/utilizados principalmente como cosméticos ou para a higiene corporal	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8.f. Produtos/subst. destinados/utilizados principalmente como aditivos alimentares para consumo humano	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8.g. Produtos/subst. destinados/utilizados principalmente como aditivos alimentares para consumo animal	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8.h. Contaminantes reais ou potenciais no amb. não referidos noutras colunas	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	41	0	0	41
8.i. Outros ensaios toxicológicos ou de inocuidade	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

ITÁLIA

Dados estatísticos apresentados

Os dados estatísticos foram apresentados pelo “*Ministero della Sanita’ Dipartimento Alimenti, Nutrizione e della Sanità Pubblica Veterinaria*” (Ministério da Saúde, Direcção-Geral dos Alimentos, da Nutrição e da Saúde Pública Veterinária).

Comentários das autoridades italianas

Os dados recolhidos foram introduzidos nos “*quadros estatísticos uniformizados*” aprovados pelas autoridades nacionais competentes da UE em 1997.

De um modo geral, confirmam a tendência para uma diminuição do número total de animais utilizados em experiências, que em 1999 diminuiu para menos de um milhão.

Espécies	1997	1998	1999	Dif. % 1997-1999
TODAS	1 130 536	1 099 491	959 105	- 15,16 %

Pormenores sobre as várias espécies de animais:

Espécies	1997	1998	1999	Dif. % 1997-1999
RATOS	688 145	579 479	491 966	- 28,5%
COBAIAS	31 564	29 471	18 455	- 41,5%
OUTROS ROEDORES	2 782	5 372	2 428	
COELHOS	31 004	22 920	16 430	
GATOS	263	89	29	
CÃES	897	876	745	
CAPRINOS	45	206	41	
PROSSÍMIOS	--	103 (?)	--	
OUTROS MAMÍFEROS	24	70	25	
OUTRAS AVES	6 673	24 992	19 931	
RÉPTEIS	910	1 739	1 410	

Os quadros também incluem dados sobre os animais utilizados em estudos *in vitro* (mortos para a remoção de órgãos, tecidos e células), para fins didácticos e para o diagnóstico de doenças humanas e animais.

Os ratinhos e ratos correspondem a 92,4% das espécies animais utilizadas.

Os cães, gatos e símios representam 0,13% dos animais utilizados, o que implica uma diminuição de 26,9% desde 1997. Ver pormenores sobre as várias espécies no Anexo 1.

88,58% dos animais são utilizados em estudos biológicos de carácter fundamental, na investigação e desenvolvimento de produtos e dispositivos utilizados em medicina humana, dentária e veterinária e na produção e controlo da qualidade de produtos e dispositivos utilizados em medicina humana e dentária.

Anexo I

2.1 Espécies	2.10 Total 1997	2.10 Total 1999	2. Diferença percentual
2.a. Ratinhos (<i>Mus musculus</i>)	356 887	394 310	10,49
2.b. Ratos (<i>Rattus norvegicus</i>)	688 145	491 966	-28,51
2.c. Cobaias (<i>Cavia porcellus</i>)	31 564	18 455	-41,53
2.d. Hamsters (<i>Mesocricetus</i>)	2 957	3 565	20,56
2.e. Outros roedores (outros Rodentia)	2 782	2 428	-12,72
2.f. Coelhos (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)	31 004	16 430	-47,01
2.g. Gatos (<i>Felis catus</i>)	263	29	-88,97
2.h. Cães (<i>Canis familiaris</i>)	897	745	-16,95
2.i. Furões (<i>Mustela putorius furo</i>)	8	16	100,00
2.j. Outros carnívoros (outros Carnivora)	0	0	0,00
2.k. Cavalos, burros e mulos (<i>Equidae</i>)	31	20	-35,48
2.l. Suínos (<i>Sus</i>)	1 708	2 045	19,73
2.m. Caprinos (<i>Capra</i>)	45	41	-8,89
2.n. Ovinos (<i>Ovis</i>)	415	612	47,47
2.m. Bovinos (<i>Bos</i>)	182	542	197,80
2.p. Prossímios (<i>Prosimia</i>)	0	0	0,00
2.q. Macacos do Novo Mundo (<i>Ceboidea</i>)	27	50	85,19
2.r. Macacos do Velho Mundo (<i>Cercopithecoidea</i>)	556	450	-19,06
2.s. Primatas antropóides (<i>Hominoidea</i>)	0	0	0,00
2.t. Outros mamíferos (outros <i>Mammalia</i>)	24	25	4,17
2.u. Codornizes (<i>Coturnix coturnix</i>)	88	226	156,82
2.v. Outras aves (outras <i>Aves</i>)	6 673	19 931	198,68
2.w. Répteis (<i>Reptilia</i>)	910	1 410	54,95
2.x. Anfíbios (<i>Amphibia</i>)	1 725	2 164	25,45
2.y. Peixes (<i>Pisces</i>)	3 645	3 645	0,00
2.z. TOTAL	1 130 536	959 105	-15,16

QUADRO 1: RELAÇÃO ENTRE O NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS E A SUA PROVENIÊNCIA

Espécies/proveniência

1.1 Espécie	1.2 Total	1.3 Animais provenientes de produtores ou fornecedores registados no país notificador	1.4 Animais provenientes de outros países da CE	1.5 Animais provenientes de países membros do Conselho da Europa que são partes na Convenção ETS 123 (excluindo os Estados-membros da CE)	1.6 Animais provenientes de outras origens	1.7 Animais reutilizados
1.a. Ratinhos (<i>Mus musculus</i>)	410788	390176	11768	773	8071	2437
1.b. Ratos (<i>Rattus norvegicus</i>)	500625	491881	7356	204	1184	1527
1.c. Cobaías (<i>Cavia porcellus</i>)	18430	11388	70	6972	0	17
1.d. Hamsters (<i>Mesocricetus</i>)	2773	1639	0	0	1134	0
1.e. Outros roedores (outros <i>Rodentia</i>)	629	459	160	0	10	32
1.f. Coelho (<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. Cães (<i>Canis familiaris</i>)	741	738	0	0	3	94
1.i. Furões (<i>Mustela putorius furo</i>)	16	4	12	0	0	0
1.j. Outros carnívoros (outros <i>Carnivora</i>)	0	0	0	0	0	0
1.k. Cavalos, burros e mulos (<i>Equidae</i>)	20	20	0	0	0	15
1.l. Suínos (<i>Sus</i>)	1924	1691	233	0	0	6
1.m. Caprinos (<i>Capra</i>)	64	58	6	0	0	12
1.n. Ovinos (<i>Ovis</i>)	477	469	3	0	5	142
1.o. Bovinos (<i>Bos</i>)	518	421	94	0	3	3
1.p. Prossímios (<i>Prosimia</i>)	0	0	0	0	0	0
1.q. Macacos do Novo M. (<i>Ceboidea</i>)	62	59	2	0	1	73
1.r. Macacos do Velho M. (<i>Cercopithecoidea</i>)	450	25	163	0	262	100
1.s. Primatas antropóides (<i>Hominoidea</i>)	0	0	0	0	0	0
1.t. Outros mamíferos (outros <i>Mammalia</i>)	25	0	25	0	0	0
1.u. Codornizes (<i>Coturnix coturnix</i>)	226	226	0	0	0	0
1.v. Outras aves (outras <i>Aves</i>)	15680	14759	380	0	541	0
1.w. Répteis (<i>Reptilia</i>)	1410	1160	50	0	200	0
1.x. Anfíbios (<i>Amphibia</i>)	2940	2497	0	0	443	20
1.y. Peixes (<i>Pisces</i>)	3528	3154	0	0	374	0
1.z. TOTAL	980442	939561	20392	7949	12540	5217

Nota 1: A coluna 1.5 diz apenas respeito aos países membros do Conselho da Europa que, no início do período de notificação, são Partes na Convenção ETS 123. Por conseguinte, será necessário utilizar uma lista actualizada desses países aquando do preenchimento desta coluna.

Nota 2: Só é necessário preencher as casas em branco.

Nota 3: O número de animais reutilizados da coluna 1.7 deverá ser subtraído do total da coluna 1.2.

QUADRO 2: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS EM EXPERIÊNCIAS PARA FINS SELECIONADOS

Espécies/Finalidade

2.1 Espécie	2.2 Investiga- ção biológica fundamenta l	2.3 Inv. e desenv. de produtos e dispositivos para med. humana e dentária e para veterinária (excluindo ensaios toxicológicos e outros de inocuidade mencionados na coluna 2.6)	2.4 Produção e controle da qualidade dos produtos e dispositivos para medicina humana e dentária	2.5 Produção e controle da qualidade dos produtos e dispositivos para medicina veterinária	2.6 Ensaio toxicológicos e outros de inocuidade (incluindo de produtos e dispositivos para medicina humana/dentá- ria e veterinária)	2.7 Diagnóstico de doenças	2.8 Educação e formação	2.9 Outros	2.10 Total
2.a. Ratinhos	147044	136132	47910	978	41229	15027	363	7798	396481
2.b. Ratos	79135	110252	281652	1962	16901	439	2173	1598	494112
2.c. Cobaia	3903	1324	8908	10	2675	615	8	1031	18474
2.d. Hamsters	2245	1259	0	0	31	60	0	0	3595
2.e. Outros roedores	468	1680	0	0	0	280	0	0	2428
2.f. Coelhos	3104	6505	3826	174	1805	108	22	961	16505
2.g. Gatos	14	0	4	0	11	0	0	0	29
2.h. Cães	32	291	0	0	416	0	0	6	745
2.i. Furões	4	12	0	0	0	0	0	0	16
2.j. Outros carnívoros	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.k. Cavalos, burros e mulos	5	0	0	0	0	0	0	15	20
2.l. Suínos	415	466	0	171	52	4	92	849	2049
2.m. Caprinos	26	0	0	0	0	0	0	15	41
2.n. Ovinos	156	93	0	35	27	56	30	223	620
2.o. Bovinos	78	26	0	84	0	7	16	331	542
2.p. Prossímios	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.q. Macacos do Novo M.	28	22	0	0	0	0	0	0	50
2.r. Macacos do Velho M.	6	70	56	0	317	0	0	1	450
2.s. Primatas antropóides	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.t. Outros mamíferos	25	0	0	0	0	0	0	0	25
2.u. Codornizes	66	0	0	160	0	0	0	0	226
2.v. Outras aves	3463	7048	0	3997	3785	40	0	1598	19931
2.w. Répteis	1410	0	0	0	0	0	0	0	1410
2.x. Anfíbios	2184	0	0	0	0	0	0	0	2184
2.y. Peixes	2460	0	0	0	374	0	11	800	3645
2.z. TOTAL	246271	265180	342356	7571	67623	16636	2715	15226	963578

QUADRO 3: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS EM ENSAIOS TOXICOLÓGICOS E OUTROS ENSAIOS DE INOCUIDADE

Espécies/produtos

3.1 Espécie	3.2 Produtos/ substâncias ou dispositivos para medicina humana e para medicina veterinária	3.3 Produtos/ substâncias utilizados/ destinados principal- mente à agricultura	3.4 Produtos/ substâncias utilizados/ destinados principal- mente à indústria	3.5 Produtos/ substâncias utilizados/ destinados principal- mente ao uso doméstico	3.6 Produtos/ substâncias destinados/ utilizados principal- mente como cosméticos ou para a higiene corporal	3.7 Produtos/ substâncias destinados/ utilizados principal- mente como aditivos alimentares para consumo humano	3.8 Produtos/ substâncias destinados/ utilizados principal- mente como aditivos alimentares para consumo animal	3.9 Contaminantes reais ou potenciais no meio ambiente não referidos noutras colunas	3.10 Outros ensaios toxicológicos ou de inocuidade	3.11 Total
3.a. Ratinhos	32102			678	0	9472	0	308	14412	57732
3.b. Ratos	16672			200	98	66	187	44	4167	22911
3.c. Cobaias	940			0	0	0	0	0	1272	2650
3.d. Hamsters	31			0	0	0	0	0	0	31
3.e. Outros roedores	0			0	0	0	0	0	0	0
3.f. Coelhos	1917			12	0	0	0	11	317	2449
3.g. Gatos	3			0	0	0	0	0	0	3
3.h. Cães	380			0	0	0	0	0	36	416
3.i. Furões	0			0	0	0	0	0	0	0
3.j. Outros carnívoros	0			0	0	0	0	0	0	0
3.k. Cavalos, burros e mulos	0			0	0	0	0	0	0	0
3.l. Suínos	101			0	0	0	0	0	18	119
3.m. Caprinos	0			0	0	0	0	0	0	0
3.n. Ovinos	27			0	0	0	0	0	0	27
3.o. Bovinos	0			0	0	0	0	0	0	0
3.p. Prossímios	0			0	0	0	0	0	0	0
3.q. Macacos do Novo M.	0			0	0	0	0	0	0	0
3.r. Macacos do Velho M.	292			0	0	0	0	0	24	317
3.s. Primatas antropóides	0			0	0	0	0	0	0	0
3.t. Outros mamíferos	0			0	0	0	0	0	0	0
3.u. Codornizes	0			0	0	0	0	0	0	0
3.v. Outras aves	3987			0	0	0	0	0	15	4002
3.w. Répteis	0			0	0	0	0	0	0	0
3.x. Anfíbios	0			0	0	0	0	0	0	0
3.y. Peixes	240			0	0	0	0	0	22	614
3.z. TOTAL	56692			890	98	9538	187	363	20283	91271

QUADRO 4: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS EM EXPERIÊNCIAS PARA ESTUDOS SOBRE DOENÇAS HUMANAS E ANIMAIS

Espécies/Categorias principais

4.1 Espécie	4.2 Doenças cardiovasculares do homem	4.3 Perturbações neurológicas e psiquiátricas no homem	4.4 Cancro no homem (excluindo avaliação de riscos de carcinogenicidade)	4.5 Outras doenças humanas	4.6 Estudos específicos de doenças animais	4.7 Total
4.a. Ratinhos	8728	31020	58763	112714	5179	216404
4.b. Ratos	10047	44607	8904	43042	336	106936
4.c. Cobaías	644	67	70	1194	596	2571
4.d. Hamsters	1144	420	12	53	60	1689
4.e. Outros roedores	0	1712	0	0	290	2002
4.f. Coelhos	1234	104	491	2906	183	4918
4.g. Gatos	6	0	3	60	0	69
4.h. Cães	65	30	122	312	0	529
4.i. Furões	0	0	12	4	0	16
4.j. Outros carnívoros	0	0	0	0	0	0
4.k. Cavalos, burros e mulos	0	0	0	0	0	0
4.l. Suínos	49	8	8	241	45	351
4.m. Caprinos	2	0	0	0	0	2
4.n. Ovinos	29	0	0	38	0	67
4.o. Bovinos	2	0	0	0	7	9
4.p. Prossímios	0	0	0	0	0	0
4.q. Macacos do Novo M.	0	22	0	0	0	22
4.r. Macacos do Velho M.	0	0	162	128	0	290
4.s. Primatas antropóides	0	0	0	0	0	0
4.t. Outros mamíferos	0	0	0	0	0	0
4.u. Codornizes	0	0	0	0	0	0
4.v. Outras aves	8	534	0	50	246	838
4.w. Répteis	0	0	0	0	0	0
4.x. Anfíbios	20	41	0	830	0	891
4.y. Peixes	0	0	0	0	0	0
4.z. TOTAL	21978	78565	68547	161572	6942	337604

QUADRO 5: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS NA PRODUÇÃO E CONTROLO DA QUALIDADE DE PRODUTOS E DISPOSITIVOS PARA MEDICINA HUMANA E DENTÁRIA E MEDICINA VETERINÁRIA

Espécies/Requisitos regulamentares

5.1 Espécie	5.2 Legislação nacional específica de um único Estado-membro da CE 1)	5.3 Legislação da CE, incluindo Farmacopeia Europeia (requisitos)	5.4 Legislação do país membro do Conselho da Europa (mas não da CE) 2)	5.5 Outra legislação	5.6 Qualquer combinação de 5.2/ 5.3/ 5.4/ 5.5	5.7 Ausência de requisitos regulamentares	5.8 Total
5.a. Ratinhos	11422						
5.b. Ratos	478						
5.c. Cobaías	2726						
5.d. Hamsters	0						
5.e. Outros roedores	0						
5.f. Coelho	444						
5.g. Gatos	65						
5.h. Cães	0						
5.i. Furões	0						
5.j. Outros carnívoros	0						
5.k. Cavalos, burros e mulos	15						
5.l. Suínos	96						
5.m. Caprinos	0						
5.n. Ovinos	111						
5.o. Bovinos	87						
5.p. Prossímios	0						
5.q. Macacos do Novo M.	0						
5.r. Macacos do Velho M.	0						
5.s. Primatas antropóides	0						
5.t. Outros mamíferos	0						
5.u. Codornizes	160						
5.v. Outras aves	1070						
5.w. Répteis	0						
5.x. Anfíbios	70						
5.y. Peixes	0						
5.z. TOTAL	16744	0	0	0	0	0	16744

Exemplo: 5.2 – Ensaio realizado pela França devido a um requisito especial do RU (ou FR)
5.3 - Ensaio realizado pelo RU nos termos da legislação da CE
5.4 – Ensaio realizado pela Espanha devido a um requisito da Hungria
5.5 – Ensaio realizado pela Suécia devido a um requisito específico dos EUA
5.6 – Ensaio realizado pela Alemanha devido a um requisito da República Checa (igualmente um requisito da CE)

Notas de pé de-página 1) Estados-membros da CE: Alemanha, Áustria, Bélgica, Dinamarca, Espanha, Finlândia, França, Grécia, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Países Baixos, Portugal, Reino Unido, Suécia
2) Países membros do Conselho da Europa (extra-CE): Albânia, Andorra, Bulgária, Chipre, Croácia, Eslováquia, Eslovénia, Estónia, Hungria, Islândia, Letónia, Liechtenstein, Lituânia, Malta, Moldávia, Noruega, Polónia, República Checa, Antiga República Jugoslava da Macedónia, Roménia, Rússia, São Marinho, Suíça, Turquia, Ucrânia

Nota: As colunas 5.2-5.5 referem-se à legislação que impõe a realização do ensaio e não ao organismo que decidiu o método, a orientação ou o protocolo de ensaio efectivo.
Exemplo: um ensaio exigido pela legislação francesa e realizado na Bélgica em conformidade com um protocolo ISO deve ser codificado como requisito legislativo nacional (FR) e introduzido na coluna 5.2 dos quadros apresentados pela Bélgica.

QUADRO 6: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS EM ENSAIOS TOXICOLÓGICOS E OUTROS ENSAIOS DE INOCUIDADE

Espécies/Requisitos regulamentares

6.1 Espécie	6.2 Legislação nacional específica de um único Estado-membro da CE 1	6.3 Legislação da CE, incluindo Farmacopeia Europeia (requisitos)	6.4 Legislação do país membro do Conselho da Europa (mas não da CE) 2)	6.5 Outra legislação	6.6 Qualquer combinação de 6.2/ 6.3/ 6.4/ 6.5	6.7 Ausência de requisitos regulamentares	6.8 Total
6.a. Ratinhos	6000	8539	0	0	11690	8228	34457
6.b. Ratos	357	1218	0	21	12423	57	14076
6.c. Cobaías	1472	72	0	0	949	110	2603
6.d. Hamsters	0	0	0	0	31	0	31
6.e. Outros roedores	0	0	0	0	6	0	6
6.f. Coelho	99	265	0	0	1007	3	1374
6.g. Gatos	0	0	0	0	0	0	0
6.h. Cães	0	0	0	0	384	0	384
6.i. Furões	0	0	0	0	0	0	0
6.j. Outros carnívoros	0	0	0	0	0	0	0
6.k. Cavalos, burros e mulos	0	0	0	0	0	0	0
6.l. Suínos	18	34	0	0	0	0	52
6.m. Caprinos	0	0	0	0	0	0	0
6.n. Ovinos	0	19	0	0	0	0	19
6.o. Bovinos	0	0	0	0	0	0	0
6.p. Prossímios	0	0	0	0	0	0	0
6.q. Macacos do Novo M.	0	0	0	0	0	0	0
6.r. Macacos do Velho M.	0	0	0	0	317	0	317
6.s. Primatas antropóides	0	0	0	0	0	0	0
6.t. Outros mamíferos	0	0	0	0	0	0	0
6.u. Codornizes	0	0	0	0	0	0	0
6.v. Outras aves	0	775	0	0	0	0	775
6.w. Répteis	0	0	0	0	0	0	0
6.x. Anfíbios	0	0	0	0	0	0	0
6.y. Peixes	0	0	0	0	374	240	614
6.z. TOTAL	7946	10922	0	21	27181	8638	54708

Exemplo: 6.2 – Ensaio realizado pela França devido a um requisito especial do RU (ou FR)
6.3 - Ensaio realizado pelo RU nos termos da legislação da CE
6.4 – Ensaio realizado pela Espanha devido a um requisito da Hungria
6.5 – Ensaio realizado pela Suécia devido a um requisito específico dos EUA
6.6 – Ensaio realizado pela Alemanha devido a um requisito da República Checa (igualmente um requisito da CE)

Nota: As colunas 6.2-6.5 referem-se à legislação que impõe a realização do ensaio e não ao organismo que decidiu o método, a orientação ou o protocolo de ensaio efectivo.

Exemplo: um ensaio exigido pela legislação francesa e realizado na Bélgica em conformidade com um protocolo ISO deve ser codificado como requisito legislativo nacional (FR) e introduzido na coluna 6.2 dos quadros apresentados pela Bélgica.

Notas de pé de-página

1) Estados-membros da CE: Alemanha, Áustria, Bélgica, Dinamarca, Espanha, Finlândia, França, Grécia, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Países Baixos, Portugal, Reino Unido, Suécia

2) Países membros do Conselho da Europa (extra-CE): Albânia, Andorra, Bulgária, Chipre, Croácia, Eslováquia, Eslovénia, Estónia, Hungria, Islândia, Letónia, Liechtenstein, Lituânia, Malta, Moldávia, Noruega, Polónia, República Checa, Antiga República Jugoslava da Macedónia, Roménia, Rússia, São Marinho, Suíça, Turquia, Ucrânia

QUADRO 7: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS EM ENSAIOS TOXICOLÓGICOS E OUTROS ENSAIOS DE INOCUIDADE

Espécies/Tipos de ensaios

7.1 Espécie	7.2 Métodos de avaliação da toxicidade aguda e subaguda (incl. p. determ. de valores-limite)			7.3 Irritação cutânea	7.4 Hipersensibilização cutânea	7.5 Irritação ocular	7.6 Toxicidade crónica e subcrónica	7.7 Carcinogenicidade	7.8 Toxicidade para o desenvolvimento	7.9 Mutagenicidade	7.10 Toxicidade para a reprodução	7.11 Toxicidade em vertebrados aquáticos não incluídos noutras colunas	7.12 Outra	7.13 Total
	7.2.1. LD50, LC50	7.2.2 Outros métodos letais	7.2.3 Sinais clínicos não letais											
7.a. Ratinhos	1807	11340	4945	0	0	0	1678	2685	1725	861	274	0	14362	39677
7.b. Ratos	1672	2553	3833	161	0	0	2840	1525	549	508	1369	0	1249	16259
7.c. Cobaías	60	19	1016	70	1412	0	0	0	0	0	0	0	37	2614
7.d. Hamsters	0	0	0	0	0	31	0	0	0	0	0	0	0	31
7.e. Outros roedores	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.f. Coelhos	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. Cães	0	19	106	0	0	0	264	0	0	0	0	0	27	416
7.i. Furões	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.j. Outros carnívoros	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.k. Cavalos, burros e mulos	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.l. Suínos	0	0	18	0	0	0	0	0	0	0	0	0	34	52
7.m. Caprinos	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.n. Ovinos	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	19	19
7.o. Bovinos	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.p. Prossímios	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.q. Macacos do Novo M.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.r. Macacos do Velho M.	0	1	118	0	0	0	176	0	0	0	0	0	22	317
7.s. Primatas antropóides	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.t. Outros mamíferos	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	518	518
7.u. Codornizes	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.v. Outras aves	0	0	3770	0	0	0	0	0	0	0	0	0	28	3798
7.w. Répteis	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.x. Anfíbios	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.y. Peixes	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

QUADRO 8: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS EM ENSAIOS TOXICOLÓGICOS E OUTROS ENSAIOS DE TOXICIDADE

Produtos/Tipos de ensaios

8.1 Produtos	8.2 Métodos de avaliação da toxicidade aguda e subaguda (incl. p. determ. de valores-limite)			8.3 Irritação cutânea	8.4 Hipersensibilização cutânea	8.5 Irritação ocular	8.6 Toxicidade crónica e subcrónica	8.7 Carcinogenicidade	8.8 Toxicidade para o desenvolvimento	8.9 Mutagenicidade	8.10 Toxicidade para a reprodução	8.11 Toxicidade em vertebrados aquáticos não incluídos noutras colunas	8.12 Outra	8.13 Total
	8.2.1. LD50, LC50	8.2.2 Outros métodos letais	8.2.3 Sinais clínicos não letais											
8.a. Prod./subst.ou dispos. para medicina hum. e dent. e para veterinária	3074	9929	10269	347	934	245	4871	3820	1354	1496	1357	0	2113	39809
8.b. Produtos/subst. utilizados/destinados principalmente à agricultura	120	0	3960	0	40	0	0	0	0	0	0	0	1081	5201
8.c. Produtos/subst. utilizados/destinados principalmente à indústria														
8.d. Produtos/subst. utilizados/destinados principalmente ao uso doméstico	106	207	0	6	86	6	0	0	570	55	410	0	60	1506
8.e. Produtos/subst. destinados/utilizados principalmente como cosméticos ou para a higiene corporal														
8.f. Produtos/subst. destinados/utilizados principalmente como aditivos alimentares para consumo humano	25	455	6	100	352	78	0	0	0	108	2	0	352	1478
8.g. Produtos/subst. destinados/utilizados principalmente como aditivos alimentares para consumo animal	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8.h. Contaminantes reais ou potenciais no amb. não referidos noutras colunas														
8.i. Outros ensaios toxicológicos ou de inocuidade														
8.j. TOTAL	3325	10591	14235	453	1412	329	4871	3820	1924	1659	1769	0	3606	47994

LUXEMBURGO

Dados estatísticos apresentados

Os dados estatísticos foram apresentados pelo “*Ministère de l’Agriculture, Administration des Services Vétérinaires*” (Ministério da Agricultura, Administração dos Serviços Veterinários)

Comentários das autoridades luxemburguesas

Não foram apresentados comentários.

Nota:

No presente relatório só são incluídos quadros UE relevantes que contenham dados. Não foram mencionados quaisquer animais nos quadros 3 a 8.

QUADRO 1: RELAÇÃO ENTRE O NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS E A SUA PROVENIÊNCIA

Espécies/proveniência

1.1 Espécie	1.2 Total	1.3 Animais provenientes de produtores ou fornecedores registados no país notificador	1.4 Animais provenientes de outros países da CE	1.5 Animais provenientes de países membros do Conselho da Europa que são partes na Convenção ETS 123 (excluindo os Estados-membros da CE)	1.6 Animais provenientes de outras origens	1.7 Animais reutilizados
1.a. Ratinhos (<i>Mus musculus</i>)	3000		3000			
1.b. Ratos (<i>Rattus norvegicus</i>)	20		20			
1.c. Cobaías (<i>Cavia porcellus</i>)	20		20			
1.d. Hamsters (<i>Mesocricetus</i>)	0					
1.e. Outros roedores (outros <i>Rodentia</i>)						
1.f. Coelho (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)	20		20			
1.g. Gatos (<i>Felis catus</i>)	0					
1.h. Cães (<i>Canis familiaris</i>)	0					
1.i. Furões (<i>Mustela putorius furo</i>)	0					
1.j. Outros carnívoros (outros <i>Carnivora</i>)						
1.k. Cavalos, burros e mulos (<i>Equidae</i>)						
1.l. Suínos (<i>Sus</i>)						
1.m. Caprinos (<i>Capra</i>)						
1.n. Ovinos (<i>Ovis</i>)						
1.o. Bovinos (<i>Bos</i>)						
1.p. Prossímios (<i>Prosimia</i>)	0					
1.q. Macacos do Novo M. (<i>Ceboidea</i>)	0					
1.r. Macacos do Velho M (<i>Cercopithecoidea</i>)	0					
1.s. Primatas antropóides (<i>Hominoidea</i>)	0					
1.t. Outros mamíferos (outros <i>Mammalia</i>)						
1.u. Codornizes (<i>Coturnix coturnix</i>)	0					
1.v. Outras aves (outras <i>Aves</i>)						
1.w. Répteis (<i>Reptilia</i>)						
1.x. Anfíbios (<i>Amphibia</i>)						
1.y. Peixes (<i>Pisces</i>)						
1.z. TOTAL	3060					

Nota 1: A coluna 1.5 diz apenas respeito aos países membros do Conselho da Europa que, no início do período de notificação, são Partes na Convenção ETS 123. Por conseguinte, será necessário utilizar uma lista actualizada desses países aquando do preenchimento desta coluna.

Nota 2: Só é necessário preencher as casas em branco.

Nota 3: O número de animais reutilizados da coluna 1.7 deverá ser subtraído do total da coluna 1.2.

QUADRO 2: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS EM EXPERIÊNCIAS PARA FINS SELECCIONADOS

Espécies/Finalidade

2.1 Espécie	2.2 Investiga- ção biológica fundamenta l	2.3 Inv. e desenv. de produtos e dispositivos para med. Humana e dentária e para veterinária (excluindo ensaios toxicológicos e outros de inocuidade mencionados na coluna 2.6)	2.4 Produção e controle da qualidade dos produtos e dispositivos para medicina humana e dentária	2.5 Produção e controle da qualidade dos produtos e dispositivos para medicina veterinária	2.6 Ensaio toxicológicos e outros de inocuidade (incluindo de produtos e dispositivos para medicina humana/dentá- ria e veterinária)	2.7 Diagnóstico de doenças	2.8 Educação e formação	2.9 Outros	2.10 Total
2.a. Ratinhos		3000							3000
2.b. Ratos		20							20
2.c. Cobaias		20							20
2.d. Hamsters									0
2.e. Outros roedores									0
2.f. Coelho		20							20
2.g. Gatos									0
2.h. Cães									0
2.i. Furões									0
2.j. Outros carnívoros									0
2.k. Cavalos, burros e mulos									0
2.l. Suínos									0
2.m. Caprinos									0
2.n. Ovinos									0
2.o. Bovinos									0
2.p. Prossímios									0
2.q. Macacos do Novo M.									0
2.r. Macacos do Velho M.									0
2.s. Primatas antropóides									0
2.t. Outros mamíferos									0
2.u. Codornizes									0
2.v. Outras aves									0
2.w. Répteis									0
2.x. Anfíbios									0
2.y. Peixes									0
2.z. TOTAL	0	3060	0	0	0	0	0	0	3060

PAÍSES BAIXOS

Dados estatísticos apresentados

Os dados estatísticos foram apresentados pela “*Keuringsdienst van Waren, Ministerie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport*” (Inspeção de Protecção Sanitária, Bem-Estar e Desporto e Saúde Pública Veterinária).

Comentários das autoridades neerlandesas

Em 5 de Fevereiro de 1997, entrou em vigor a versão revista da **Lei sobre as experiências com animais** (1977). Esta lei apresenta um sistema global de regulamentação das experiências com animais e apenas abrange os animais vertebrados. Contudo, as espécies invertebradas que sejam designadas por um Despacho no Conselho podem vir a ser incluídas no âmbito desta lei.

As disposições da Directiva europeia relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares, e administrativas dos Estados-membros respeitantes à protecção dos animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos (86/609/CEE) foram aplicadas.

Além disso, foram emitidas as disposições seguintes:

- as experiências com animais que utilizem métodos LD₅₀/LC₅₀ estão proibidas. Contudo, é concedida uma isenção geral para os testes relativos à toxicidade aguda dérmica e respiratória, devido à falta de métodos alternativos validados.
- as experiências com animais para cosméticos novos ou já existentes estão proibidas.
- todas as experiências com animais a realizar têm de ser recomendadas por um comité de análise ética reconhecido. Esse comité deve contar, no mínimo, com sete membros, um dos quais assegura a presidência. Além disso, o comité inclui, em igual número, peritos no domínio das experiências com animais, no domínio dos métodos alternativos, no domínio do bem-estar e da protecção dos animais e no domínio da avaliação ética. Pelo menos dois destes peritos não estão envolvidos na realização de experiências em animais. O Presidente e, pelo menos, dois membros não trabalham para qualquer titular de licenças dependente do comité. O funcionário no domínio do bem-estar animal é envolvido desde uma fase inicial na análise das experiências e funciona como consultor permanente do comité de análise ética. Em 2001, no fim de um período de três anos, o funcionamento destes comités será avaliado.

As licenças para efectuar experiências com animais são concedidas pelo Ministro da Saúde Pública, Bem-estar e Desporto a uma pessoa singular ou colectiva que seja representante mandatado de um estabelecimento que utilize animais. As pessoas assim licenciadas são responsáveis por assegurar que os requisitos jurídicos são cumpridos. O bem-estar dos animais de laboratório é fiscalizado por um veterinário qualificado ou por outra pessoa competente, por conta do titular da licença.

Um comité permanente aconselha o ministro sobre a administração da Lei e outras questões conexas. O comité é composto por peritos em experiências com animais, em animais de laboratório e em bem-estar animal.

A Inspeção para a Protecção da Saúde e da Saúde Pública Veterinária foi incumbida de fazer cumprir a lei.

Criação de animais transgénicos

No âmbito da *Lei sobre a saúde e o bem-estar dos animais (1992)*, entrou em vigor um sistema de licenciamento das experiências que visam uma modificação genética dos animais. Um comité nacional sobre a avaliação ética da modificação genética dos animais, denominado “Comité de Biotecnologia Animal”, aconselhará o Ministro da Agricultura, da Gestão da Natureza e das Pescas, a respeito dos aspectos éticos da criação e da utilização de animais transgénicos em geral e da admissibilidade dos projectos propostos.

Além disso, esses projectos têm de ser avaliados no âmbito da *Lei sobre as experiências com animais* e da *Lei sobre a Conservação do Ambiente*. A harmonização destes três tipos de avaliação tem de ser devidamente tomada em consideração.

Em 1999, foram utilizados 39 275 animais na criação de animais transgénicos.

Recolha de dados

O formulário de registo relativo a 1999 foi preenchido por 83 estabelecimentos (com 330 subunidades).

Estes estabelecimentos podem ser classificados da seguinte forma:

a) Universidades e hospitais universitários	16
b) Outros hospitais e laboratórios regionais de saúde pública	5
c) Institutos de investigação da saúde pública	9
d) Institutos de investigação agrícola e veterinária	10
e) Outros institutos de investigação	4
f) Indústrias	27
g) Escolas de formação profissional	10
h) Vários	2

Até 1999, os dados das experiências com animais deviam ser previamente registados, pelo que o grau de desconforto tinha de ser estimado. Porém, em 1999 entrou em vigor um novo sistema que obriga os titulares de licenças a preencher os formulários *depois* de a experiência ter sido executado.

Este sistema de recolha de dados é baseado

- no sistema anterior,

- em requisitos nacionais adicionais, como a especificação do tipo de animais utilizados: geneticamente modificados, bravios, outros animais.

- nos denominados Quadros UE, a utilizar pelos Estados-Membros da UE no fornecimento dos dados a incluir no relatório da Comissão Europeia sobre as experiências com animais que será enviado ao Parlamento Europeu.

A morte de um animal sem qualquer intervenção prévia

Nos Países Baixos, se um animal é morto sem qualquer intervenção prévia, no âmbito de investigações ou testes, por exemplo, para recolha de órgãos ou sangue, deve considerar-se que essa morte constitui uma experiência. Isto é assim para a Inspeção ter poderes para fiscalizar a morte dos animais de laboratório. Em 1999, foram mortos 63 920 animais sem intervenção prévia.

Esta situação contraria a Convenção ETS 123 do Conselho da Europa e a Directiva 86/609/CEE, segundo as quais a utilização de um animal em experiências ou para outros fins científicos não é considerada como uma experiência, se for utilizado o método de morte menos doloroso aceite na prática moderna (“métodos humanos”).

Número total de animais utilizados

Em 1999, de acordo com os Quadros UE, o número total de animais utilizados foi de 621 466.

Prevenção do desconforto e da dor

Geral

Como já foi dito, os dados têm de ser registados depois da experiência ter sido realizada. Isto inclui dados sobre o grau de desconforto, ou seja, o desconforto sentido.

O desconforto é definido como um estado que inclui a deterioração da saúde do animal, ou lhe causa dor apreciável, lesões ou outro sofrimento grave. Não existem critérios objectivos para avaliar o grau de desconforto. Contudo, os inquiridos são aconselhados a atender ao efeito das interferências no comportamento e/ou no funcionamento físico do animal.

Nas reuniões de funcionários responsáveis pelo bem-estar animal serão trocadas e discutidas informações com vista a promover um consenso de opiniões.

QUADRO 1: RELAÇÃO ENTRE O NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS E A SUA PROVENIÊNCIA

Espécies/proveniência

1.1 Espécie	1.2 Total	1.3 Animais provenientes de produtores ou fornecedores registados no país notificador	1.4 Animais provenientes de outros países da CE	1.5 Animais provenientes de países membros do Conselho da Europa que são partes na Convenção ETS 123 (excluindo os Estados-membros da CE)	1.6 Animais provenientes de outras origens	1.7 Animais reutilizados
1.a. Ratinhos (<i>Mus musculus</i>)	277774	242358			35416	
1.b. Ratos (<i>Rattus norvegicus</i>)	159758	139179			20579	
1.c. Cobaías (<i>Cavia porcellus</i>)	10246	5557			4689	
1.d. Hamsters (<i>Mesocricetus</i>)	4661	4344			317	
1.e. Outros roedores (outros <i>Rodentia</i>)	606					
1.f. Coelho (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)	9222	6512			2710	196
1.g. Gatos (<i>Felis catus</i>)	222	188			34	25
1.h. Cães (<i>Canis familiaris</i>)	803	503			300	173
1.i. Furões (<i>Mustela putorius furo</i>)	64	64				5
1.j. Outros carnívoros (outros <i>Carnivora</i>)	64					
1.k. Cavalos, burros e mulos (<i>Equidae</i>)	219					
1.l. Suínos (<i>Sus</i>)	12299					
1.m. Caprinos (<i>Capra</i>)	334					
1.n. Ovinos (<i>Ovis</i>)	3121					
1.o. Bovinos (<i>Bos</i>)	1457					
1.p. Prossímios (<i>Prosimia</i>)	0					
1.q. Macacos do Novo M. (<i>Ceboidea</i>)	42	32			10	35
1.r. Macacos do Velho M. (<i>Cercopithecoidea</i>)	272	166			106	175
1.s. Primatas antropóides (<i>Hominoidea</i>)	6	6				1
1.t. Outros mamíferos (outros <i>Mammalia</i>)	45					
1.u. Codornizes (<i>Coturnix coturnix</i>)	4738				4738	
1.v. Outras aves (outras <i>Aves</i>)	88085					
1.w. Répteis (<i>Reptilia</i>)	34					
1.x. Anfíbios (<i>Amphibia</i>)	3186					
1.y. Peixes (<i>Pisces</i>)	44208					
1.z. TOTAL	621466					

Nota 1: A coluna 1.5 diz apenas respeito aos países membros do Conselho da Europa que, no início do período de notificação, são Partes na Convenção ETS 123. Por conseguinte, será necessário utilizar uma lista actualizada desses países aquando do preenchimento desta coluna.

Nota 2: Só é necessário preencher as casas em branco.

Nota 3: O número de animais reutilizados da coluna 1.7 deverá ser subtraído do total da coluna 1.2.

QUADRO 2: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS EM EXPERIÊNCIAS PARA FINS SELECIONADOS

Espécies/Finalidade

2.1 Espécie	2.2 Investiga- ção biológica fundamenta l	2.3 Inv. e desenv. de produtos e dispositivos para med. humana e dentária e para veterinária (excluindo ensaios toxicológicos e outros de inocuidade mencionados na coluna 2.6)	2.4 Produção e controle da qualidade dos produtos e dispositivos para medicina humana e dentária	2.5 Produção e controle da qualidade dos produtos e dispositivos para medicina veterinária	2.6 Ensaio toxicológicos e outros de inocuidade (incluindo de produtos e dispositivos para medicina humana/dentá- ria e veterinária)	2.7 Diagnóstico de doenças	2.8 Educação e formação	2.9 Outros	2.10 Total
2.a. Ratinhos	172635	56208	27418	6848	10762	2972	886	45	277774
2.b. Ratos	58524	21971	47844	4579	23443	49	3348		159758
2.c. Cobaia	1256	1938	1201	928	4821	20	82		10246
2.d. Hamsters	557	4013	0	83	0	0	8		4661
2.e. Outros roedores	476	120				6	4		606
2.f. Coelho	1227	3392	126	73	4271	13	120		9222
2.g. Gatos	94	80	0	6	41	0	1		222
2.h. Cães	208	195		38	332		30		803
2.i. Furões	53						11		64
2.j. Outros carnívoros	64								64
2.k. Cavalos, burros e mulos	38	126	38	10	0	0	7		219
2.l. Suínos	5935	4316	83	1471	336	41	117		12299
2.m. Caprinos	239	11					84		334
2.n. Ovinos	319	2402	73	190	24	2	111		3121
2.o. Bovinos	570	594	0	148	37		108		1457
2.p. Prossímios	0								0
2.q. Macacos do Novo M.	16	19			7				42
2.r. Macacos do Velho M.	109	155	7		1				272
2.s. Primatas antropóides	0	6							6
2.t. Outros mamíferos	34	11							45
2.u. Codornizes	0				4738				4738
2.v. Outras aves	25448	51670	231	6387	3252	118	979		88085
2.w. Répteis	0						34		34
2.x. Anfíbios	3053				50		83		3186
2.y. Peixes	23937				20067		204		44208
2.z. TOTAL	294792	147227	77021	20761	72182	3221	6217	45	621466

QUADRO 3: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS EM ENSAIOS TOXICOLÓGICOS E OUTROS ENSAIOS DE INOCUIDADE

Espécies/produtos

3.1 Espécie	3.2 Produtos/ substâncias ou dispositivos para medicina humana e para medicina veterinária	3.3 Produtos/ substâncias utilizados/ destinados principal- mente à agricultura	3.4 Produtos/ substâncias utilizados/ destinados principal- mente à indústria	3.5 Produtos/ substâncias utilizados/ destinados principal- mente ao uso doméstico	3.6 Produtos/ substâncias destinados/ utilizados principal- mente como cosméticos ou para a higiene corporal	3.7 Produtos/ substâncias destinados/ utilizados principal- mente como aditivos alimentares para consumo humano	3.8 Produtos/ substâncias destinados/ utilizados principal- mente como aditivos alimentares para consumo animal	3.9 Contaminantes reais ou potenciais no meio ambiente não referidos noutras colunas	3.10 Outros ensaios toxicológicos ou de inocuidade	3.11 Total
3.a. Ratinhos	3487		1375			629		112	5159	10762
3.b. Ratos	13212	41	6560			1758			1872	23443
3.c. Cobaías	1487	23	2880	16					415	4821
3.d. Hamsters										0
3.e. Outros roedores										0
3.f. Coelhos	3759		504			6			2	4271
3.g. Gatos	41									41
3.h. Cães	332									332
3.i. Furões										0
3.j. Outros carnívoros										0
3.k. Cavalos, burros e mulos										0
3.l. Suínos	300								36	336
3.m. Caprinos										0
3.n. Ovinos									24	24
3.o. Bovinos	36								1	37
3.p. Prossímios										0
3.q. Macacos do Novo M.	1								6	7
3.r. Macacos do Velho M.	1									1
3.s. Primatas antropóides										0
3.t. Outros mamíferos										0
3.u. Codornizes		4738								4738
3.v. Outras aves	322	2930								3252
3.w. Répteis										0
3.x. Anfíbios								50		50
3.y. Peixes		342	5173					10519	4033	20067
3.z. TOTAL	22978	8074	16492	16	0	2393	0	10681	11548	72182

QUADRO 4: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS EM EXPERIÊNCIAS PARA ESTUDOS SOBRE DOENÇAS HUMANAS E ANIMAIS

Espécies/Categorias principais

4.1 Espécie	4.2 Doenças cardiovasculares do homem	4.3 Perturbações neurológicas e psiquiátricas no homem	4.4 Cancro no homem (excluindo avaliação de riscos de carcinogenicidade)	4.5 Outras doenças humanas	4.6 Estudos específicos de doenças animais	4.7 Total
4.a. Ratinhos	19566	3270	80267	70240	22159	195502
4.b. Ratos	9604	17341	7443	32048	678	67114
4.c. Cobaías	20	150	100	1214	1376	2860
4.d. Hamsters	99	55	69	195	3818	4236
4.e. Outros roedores				120	0	120
4.f. Coelhos	437	33	82	2146	1580	4278
4.g. Gatos	4	43		26	74	147
4.h. Cães	96			96	198	390
4.i. Furões				53		53
4.j. Outros carnívoros				0		0
4.k. Cavalos, burros e mulos				28	82	110
4.l. Suínos	488		26	328	4932	5774
4.m. Caprinos	71		3	35		109
4.n. Ovinos	53			2447	176	2676
4.o. Bovinos				36	704	740
4.p. Prossímios						0
4.q. Macacos do Novo M.		12		23		35
4.r. Macacos do Velho M.	1	2	14	214	0	231
4.s. Primatas antropóides				6		6
4.t. Outros mamíferos				0	11	11
4.u. Codornizes					0	0
4.v. Outras aves				28	59574	59602
4.w. Répteis						0
4.x. Anfíbios			132	3		135
4.y. Peixes				0	637	637
4.z. TOTAL	30439	20906	88136	109286	95999	344766

QUADRO 5: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS NA PRODUÇÃO E CONTROLO DA QUALIDADE DE PRODUTOS E DISPOSITIVOS PARA MEDICINA HUMANA E DENTÁRIA E MEDICINA VETERINÁRIA

Espécies/Requisitos regulamentares

5.1 Espécie	5.2 Legislação nacional específica de um único Estado-membro da CE 1)	5.3 Legislação da CE, incluindo Farmacopeia Europeia (requisitos)	5.4 Legislação do país membro do Conselho da Europa (mas não da CE) 2)	5.5 Outra legislação	5.6 Qualquer combinação de 5.2/ 5.3/ 5.4/ 5.5	5.7 Ausência de requisitos regulamentares	5.8 Total
5.a. Ratinhos	150	28034		93	1515	4474	34266
5.b. Ratos		397	150	132	50133	1611	52423
5.c. Cobaías	70	237	25	380	737	680	2129
5.d. Hamsters					83		83
5.e. Outros roedores							0
5.f. Coelho		12	24	64	12	87	199
5.g. Gatos					6	0	6
5.h. Cães					26	12	38
5.i. Furões							0
5.j. Outros carnívoros							0
5.k. Cavalos, burros e mulos					0	48	48
5.l. Suínos		462			397	695	1554
5.m. Caprinos							0
5.n. Ovinos		180				83	263
5.o. Bovinos		115			0	33	148
5.p. Prossímios							0
5.q. Macacos do Novo M.							0
5.r. Macacos do Velho M.					2	5	7
5.s. Primatas antropóides							0
5.t. Outros mamíferos							0
5.u. Codornizes							0
5.v. Outras aves		934			2874	2810	6618
5.w. Répteis							0
5.x. Anfíbios							0
5.y. Peixes							0
5.z. TOTAL	220	30.371	199	669	55785	10538	97782

Exemplo: 5.2 – Ensaio realizado pela França devido a um requisito especial do RU (ou FR)
5.3 - Ensaio realizado pelo RU nos termos da legislação da CE
5.4 – Ensaio realizado pela Espanha devido a um requisito da Hungria
5.5 – Ensaio realizado pela Suécia devido a um requisito específico dos EUA
5.6 – Ensaio realizado pela Alemanha devido a um requisito da República Checa (igualmente um requisito da CE)

Notas de pé de-página 1) Estados-membros da CE: Alemanha, Áustria, Bélgica, Dinamarca, Espanha, Finlândia, França, Grécia, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Países Baixos, Portugal, Reino Unido, Suécia
2) Países membros do Conselho da Europa (extra-CE): Albânia, Andorra, Bulgária, Chipre, Croácia, Eslováquia, Eslovénia, Estónia, Hungria, Islândia, Letónia, Liechtenstein, Lituânia, Malta, Moldávia, Noruega, Polónia, República Checa, Antiga República Jugoslava da Macedónia, Roménia, Rússia, São Marinho, Suíça, Turquia, Ucrânia

Nota: As colunas 5.2-5.5 referem-se à legislação que impõe a realização do ensaio e não ao organismo que decidiu o método, a orientação ou o protocolo de ensaio efectivo.
Exemplo: um ensaio exigido pela legislação francesa e realizado na Bélgica em conformidade com um protocolo ISO deve ser codificado como requisito legislativo nacional (FR) e introduzido na coluna 5.2 dos quadros apresentados pela Bélgica.

QUADRO 6: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS EM ENSAIOS TOXICOLÓGICOS E OUTROS ENSAIOS DE INOCUIDADE

Espécies/Requisitos regulamentares

6.1 Espécie	6.2 Legislação nacional específica de um único Estado-membro da CE 1	6.3 Legislação da CE, incluindo Farmacopeia Europeia (requisitos)	6.4 Legislação do país membro do Conselho da Europa (mas não da CE) 2	6.5 Outra legislação	6.6 Qualquer combinação de 6.2/ 6.3/ 6.4/ 6.5	6.7 Ausência de requisitos regulamentares	6.8 Total
6.a. Ratinhos		55			4096	6611	10762
6.b. Ratos		684		419	19638	2702	23443
6.c. Cobaías					3453	1368	4821
6.d. Hamsters							0
6.e. Outros roedores							0
6.f. Coelho		38			4231	2	4271
6.g. Gatos					40	1	41
6.h. Cães		52		45	231	4	332
6.i. Furões							0
6.j. Outros carnívoros							0
6.k. Cavalos, burros e mulos							0
6.l. Suínos		50				286	336
6.m. Caprinos							0
6.n. Ovinos						24	24
6.o. Bovinos		30				7	37
6.p. Prossímios							0
6.q. Macacos do Novo M.					1	6	7
6.r. Macacos do Velho M.						1	1
6.s. Primatas antropóides							0
6.t. Outros mamíferos							0
6.u. Codornizes					4738		4738
6.v. Outras aves		287			2942	23	3252
6.w. Répteis							0
6.x. Anfíbios						50	50
6.y. Peixes	3123	1309	260	482	3997	10896	20067
6.z. TOTAL	3123	2505	260	946	43367	21981	72182

Exemplo:	6.2 – Ensaio realizado pela França devido a um requisito especial do RU (ou FR)	Nota:	As colunas 6.2-6.5 referem-se à legislação que impõe a realização do ensaio e não ao organismo que decidiu o método, a orientação ou o protocolo de ensaio efectivo.
	6.3 - Ensaio realizado pelo RU nos termos da legislação da CE		
Notas de pé de-página	6.4 – Ensaio realizado pela Espanha devido a um requisito da Hungria	Exemplo:	um ensaio exigido pela legislação francesa e realizado na Bélgica em conformidade com um protocolo ISO deve ser codificado como requisito legislativo nacional (FR) e introduzido na coluna 6.2 dos quadros apresentados pela Bélgica.
	6.5 – Ensaio realizado pela Suécia devido a um requisito específico dos EUA		
	6.6 – Ensaio realizado pela Alemanha devido a um requisito da República Checa (igualmente um requisito da CE)		
	1) Estados-membros da CE: Alemanha, Áustria, Bélgica, Dinamarca, Espanha, Finlândia, França, Grécia, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Países Baixos, Portugal, Reino Unido, Suécia		
	2) Países membros do Conselho da Europa (extra-CE): Albânia, Andorra, Bulgária, Chipre, Croácia, Eslováquia, Eslovénia, Estónia, Hungria, Islândia, Letónia, Liechtenstein, Lituânia, Malta, Moldávia, Noruega, Polónia, República Checa, Antiga República Jugoslava da Macedónia, Roménia, Rússia, São Marinho, Suíça, Turquia, Ucrânia		

QUADRO 7: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS EM ENSAIOS TOXICOLÓGICOS E OUTROS ENSAIOS DE INOCUIDADE

Espécies/Tipos de ensaios

7.1 Espécie	7.2 Métodos de avaliação da toxicidade aguda e subaguda (incl. p. determ. de valores-limite)			7.3 Irritação cutânea	7.4 Hipersensibilização cutânea	7.5 Irritação ocular	7.6 Toxicidade crónica e subcrónica	7.7 Carcinogenicidade	7.8 Toxicidade para o desenvolvimento	7.9 Mutagenicidade	7.10 Toxicidade para a reprodução	7.11 Toxicidade em vertebrados aquáticos não incluídos noutras colunas	7.12 Outra	7.13 Total
	7.2.1. LD50, LC50	7.2.2 Outros métodos letais	7.2.3 Sinais clínicos não letais											
7.a. Ratinhos		340	1188		702		1226	1741		3372	717		1476	10762
7.b. Ratos		1753	6588	587			1891		3820	130	7781		893	23443
7.c. Cobaías		128	186		4215		46						246	4821
7.d. Hamsters														0
7.e. Outros roedores														0
7.f. Coelho		2	19	475	28	322					3260		165	4271
7.g. Gatos			40										1	41
7.h. Cães			242				78						12	332
7.i. Furões														0
7.j. Outros carnívoros														0
7.k. Cavalos, burros e mulos														0
7.l. Suínos			60	6									270	336
7.m. Caprinos														0
7.n. Ovinos			24											24
7.o. Bovinos			37											37
7.p. Prossímios														0
7.q. Macacos do Novo M.			7											7
7.r. Macacos do Velho M.			1											1
7.s. Primatas antropóides														0
7.t. Outros mamíferos														0
7.u. Codornizes	356	24							4358					4738
7.v. Outras aves	152								2790				310	3252
7.w. Répteis														0
7.x. Anfíbios			50											50
7.y. Peixes	4754	627	2880				6205		2910				2691	20067
7.z. TOTAL	5262	2874	11322	1068	4945	322	9446	1741	13878	3502	11758	0	6064	72182

QUADRO 8: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS EM ENSAIOS TOXICOLÓGICOS E OUTROS ENSAIOS DE TOXICIDADE

Produtos/Tipos de ensaios

8.1 Produtos	8.2 Métodos de avaliação da toxicidade aguda e subaguda (incl. p. determ. de valores-limite)			8.3 Irritação cutânea	8.4 Hipersensibilização cutânea	8.5 Irritação ocular	8.6 Toxicidade crónica e subcrónica	8.7 Carcinogenicidade	8.8 Toxicidade para o desenvolvimento	8.9 Mutagenicidade	8.10 Toxicidade para a reprodução	8.11 Toxicidade em vertebrados aquáticos não incluídos noutras colunas	8.12 Outra	8.13 Total
	8.2.1. LD50, LC50	8.2.2 Outros métodos letais	8.2.3 Sinais clínicos não letais											
8.a. Prod./subst.ou dispos. para medicina hum. e dent. e para veterinária	12	80	3598	100	1509	275	1502	724	2166	0	11353		1659	22978
8.b. Produtos/subst. utilizados/destinados principalmente à agricultura	496	36	29		23				7148				342	8074
8.c. Produtos/subst. utilizados/destinados principalmente à indústria	2876	1456	3517	959	2903	44	660		1458	1100			1519	16492
8.d. Produtos/subst. utilizados/destinados principalmente ao uso doméstico			16											16
8.e. Produtos/subst. destinados/utilizados principalmente como cosméticos ou para a higiene corporal														0
8.f. Produtos/subst. destinados/utilizados principalmente como aditivos alimentares para consumo humano			735	3		3	947	330			195		180	2393
8.g. Produtos/subst. destinados/utilizados principalmente como aditivos alimentares para consumo animal														0
8.h. Contaminantes reais ou potenciais no amb. não referidos noutras colunas	1878	627	2506				4570		28	112			960	10681
8.i. Outros ensaios toxicológicos ou de inocuidade		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

ÁUSTRIA

Dados estatísticos apresentados

Os dados estatísticos foram apresentados pelos “*Bundesministerien (Land und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft, Soziale Sicherheit und Generationen, Bildung, Wissenschaft und Kultur)*” – Ministérios Federais da Agricultura e das Florestas, do Ambiente e dos Recursos Hídricos; da Segurança Social e das Gerações; dos Assuntos Económicos e do Trabalho; Educação, Ciência e Cultura).

Comentários das autoridades austríacas

Na Áustria, existe uma clara tendência para a diminuição crescente do número de animais utilizados para fins experimentais. As estatísticas sobre as experiências com animais em 1999 (as estatísticas são publicadas anualmente em relação ao ano anterior, em conformidade com a Lei sobre Experiências com Animais) mostram que, nesse ano, foram utilizados 130 295 animais, no total, para fins experimentais, isto é, 26 953, ou cerca de 17%, menos do que em 1998 (157 248). Para comparação: 1997 (168 696); 1993 (272 371) e 1992 (308 308). Comparativamente a 1991 (primeiro ano em que foram registadas estatísticas), o número de animais utilizados diminuiu quase três quartos: nesse ano ainda foram utilizados 482 166 animais para fins experimentais.

Depois da alteração de 1999 à Lei sobre as Experiências com Animais, BGBl. (*Gazeta da Legislação Federal*) nº 169/1999, os dados estatísticos sobre as experiências com animais foram apresentados, pela primeira vez, num formato UE uniformizado. As estatísticas completas sobre as experiências com animais, incluindo os quadros relativos aos Ministérios Federais (Agricultura e Florestas, Ambiente e Recursos Hídricos; Segurança Social e Gerações; Assuntos Económicos e Trabalho; Educação, Ciência e Cultura) responsáveis pela aplicação da Lei sobre as Experiências com Animais são apresentadas na *homepage* do Ministério Federal da Educação, da Ciência e da Cultura em:

<http://www.bm.bwkg.at/4fte/tierversuch/sta.99.htm>.

A tendência correcta em matéria de experiências com animais

"Esta redução clara do número de animais utilizados em experiências, uma redução de 73% desde 1991, deve-se", segundo a Ministra da Ciência, Elisabeth Gehrler, "a pelo menos duas vias de desenvolvimento conexas em matéria de experiências com animais":

Os três Rs

Em primeiro lugar os “três Rs” – redução, refinamento (melhoria dos métodos científicos) e remodelação (substituição dos outros métodos científicos para animais de laboratório) –, aplicados pelos próprios cientistas, investigadores e trabalhadores científicos, bem como a realização de esforços para utilizar métodos alternativos, na medida do possível, em vez das experiências com animais, tal como está especificamente previsto na Lei austríaca sobre estas experiências.

Nota:

Além disso, em Novembro de 1998, durante a Presidência austríaca da UE (no segundo semestre de 1998), o Ministério da Ciência realizou uma reunião, que teve grande cobertura dos meios de comunicação sociais, sobre a "Aplicação dos 3 Rs – Objectivos da UE, da ciência e da indústria", em cooperação com a Comissão e com participantes de todos os Estados-Membros da UE e, pela primeira vez, com os países candidatos da Europa Oriental, destinada a apoiar e promover os objectivos dos três Rs também no âmbito comunitário. Uma das resoluções adoptadas nesta reunião foi enviada ao Conselho de Ministros da UE e à Comissão Europeia, para uma análise mais aprofundada. Recentemente, foi dada especial atenção às iniciativas austríacas de reconhecimento e aplicação, a nível comunitário, dos métodos de substituição das experiências com animais, numa reunião de acompanhamento realizada no ano passado em Berlim (durante a Presidência alemã da UE) e estas iniciativas têm estado desde então na ordem do dia de todas as discussões da UE sobre as experiências com animais.

Uma abordagem restritiva e a promoção de métodos alternativos

Em segundo lugar, foi adoptada uma abordagem restritiva por todas as autoridades competentes no que respeita à concessão de licenças para experiências com animais, nos termos da rigorosa Lei austríaca sobre as experiências com animais, que foi ainda mais reforçada no ano passado, apenas permitindo experiências com animais em condições muito restritivas e apenas se os objectivos experimentais não puderem ser alcançados por outros métodos ou processos (métodos substitutos).

Em último lugar, a abordagem pró-activa do Governo, que inclui concursos com prémios nacionais para os projectos de investigação destinados a encontrar métodos alternativos e para os esforços visando aumentar o uso, tanto na Áustria como no estrangeiro, de procedimentos que substituam as experiências com animais, também tem consciencializado os cientistas e investigadores para as suas responsabilidades neste domínio. O Ministério da Ciência já gastou mais de 20 milhões de xelins nos últimos dois anos em contratos de investigação a fim de encontrar substitutos para as experiências com animais.

Animais de laboratório: principalmente ratos e ratinhos

O número total de animais utilizados para fins experimentais em 1999, na Áustria, foi de 130 295: 103 893 ratos e ratinhos; 15 056 coelhos; 670 animais de exploração (ovinos, caprinos, suínos, bovinos, etc.); 3 367 aves; 738 peixes; 709 anfíbios; 68 cães e 24 gatos.

Publicação do

Ministério Federal Austríaco dos Assuntos Económicos e do Trabalho

(Linha 30.581/5-III/A/9/2000);

do Ministério Federal Austríaco da Segurança Social e das Gerações

(Linha 20.903/8-VIII/A/8/2000);

do Ministério Federal Austríaco da Agricultura e das Florestas, do Ambiente e dos
Recursos Hídricos

(Linha 12 4650/1-I/2U/200) e

do Ministério Federal Austríaco da Educação, da Ciência e da Cultura

(Linha 5436/7-Pr/S/2000)

QUADRO 1: RELAÇÃO ENTRE O NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS E A SUA PROVENIÊNCIA

Espécies/proveniência

1.1 Espécie	1.2 Total	1.3 Animais provenientes de produtores ou fornecedores registados no país notificador	1.4 Animais provenientes de outros países da CE	1.5 Animais provenientes de países membros do Conselho da Europa que são partes na Convenção ETS 123 (excluindo os Estados-membros da CE)	1.6 Animais provenientes de outras origens	1.7 Animais reutilizados
1.a. Ratinhos (<i>Mus musculus</i>)	91194	19280	64883	35	6996	
1.b. Ratos (<i>Rattus norvegicus</i>)	12699	7657	4301	0	741	80
1.c. Cobaías (<i>Cavia porcellus</i>)	7367	1013	6354	0	0	
1.d. Hamsters (<i>Mesocricetus</i>)	208	0	208	0	0	
1.e. Outros roedores (outros <i>Rodentia</i>)	188	38	0	150	0	
1.f. Coelho (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)	15056	1829	12482	0	745	614
1.g. Gatos (<i>Felis catus</i>)	24	0	8	0	16	
1.h. Cães (<i>Canis familiaris</i>)	68	33	21	0	14	73
1.i. Furões (<i>Mustela putorius furo</i>)	0	0	0	0	0	
1.j. Outros carnívoros (outros <i>Carnivora</i>)	0	0	0	0	0	
1.k. Cavalos, burros e mulos (<i>Equidae</i>)	21	9	0	0	12	
1.l. Suínos (<i>Sus</i>)	366	59	69	0	238	
1.m. Caprinos (<i>Capra</i>)	23	18	0	0	5	
1.n. Ovinos (<i>Ovis</i>)	142	88	26	0	28	
1.o. Bovinos (<i>Bos</i>)	118	91	10	0	17	
1.p. Prossímios (<i>Prosimia</i>)	0	0	0	0	0	
1.q. Macacos do Novo M. (<i>Ceboidea</i>)	0	0	0	0	0	
1.r. Macacos do Velho M. (<i>Cercopithecoidea</i>)	7	7	0	0	0	
1.s. Primatas antropóides (<i>Hominoidea</i>)	0	0	0	0	0	127
1.t. Outros mamíferos (outros <i>Mammalia</i>)	0	0	0	0	0	
1.u. Codornizes (<i>Coturnix coturnix</i>)	50	50	0	0	0	
1.v. Outras aves (outras <i>Aves</i>)	1317	23	0	0	1294	60
1.w. Répteis (<i>Reptilia</i>)	0	0	0	0	0	
1.x. Anfíbios (<i>Amphibia</i>)	709	0	0	0	709	
1.y. Peixes (<i>Pisces</i>)	738	83	0	0	655	
1.z. TOTAL	130295	30278	88362	185	11470	954

Nota 1: A coluna 1.5 diz apenas respeito aos países membros do Conselho da Europa que, no início do período de notificação, são Partes na Convenção ETS 123. Por conseguinte, será necessário utilizar uma lista actualizada desses países aquando do preenchimento desta coluna.

Nota 2: Só é necessário preencher as casas em branco.

Nota 3: O número de animais reutilizados da coluna 1.7 deverá ser subtraído do total da coluna 1.2.

QUADRO 2: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS EM EXPERIÊNCIAS PARA FINS SELECIONADOS

Espécies/Finalidade

2.1 Espécie	2.2 Investiga- ção biológica fundamenta l	2.3 Inv. e desenv. de produtos e dispositivos para med. humana e dentária e para veterinária (excluindo ensaios toxicológicos e outros de inocuidade mencionados na coluna 2.6)	2.4 Produção e controle da qualidade dos produtos e dispositivos para medicina humana e dentária	2.5 Produção e controle da qualidade dos produtos e dispositivos para medicina veterinária	2.6 Ensaio toxicológicos e outros de inocuidade (incluindo de produtos e dispositivos para medicina humana/dentá- ria e veterinária)	2.7 Diagnóstico de doenças	2.8 Educação e formação	2.9 Outros	2.10 Total
2.a. Ratinhos	8561	42764	31713	0	4140	3657	118	241	91194
2.b. Ratos	5499	3292	1446	0	1419	0	223	820	12699
2.c. Cobaias	129	482	5694	0	976	0	86	0	7367
2.d. Hamsters	0	208	0	0	0	0	0	0	208
2.e. Outros roedores	150	0	0	0	0	38	0	0	188
2.f. Coelhos	839	403	12974	0	758	0	82	0	15056
2.g. Gatos	8	0	0	0	16	0	0	0	24
2.h. Cães	0	54	0	0	0	0	14	0	68
2.i. Furões	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.j. Outros carnívoros	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.k. Cavalos, burros e mulos	0	0	0	0	0	9	12	0	21
2.l. Suínos	46	197	0	0	0	0	123	0	366
2.m. Caprinos	0	5	2	0	0	0	16	0	23
2.n. Ovinos	42	58	12	10	0	0	14	6	142
2.o. Bovinos	50	17	0	0	3	0	48	0	118
2.p. Prossímios	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.q. Macacos do Novo M.	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.r. Macacos do Velho M.	0	4	3	0	0	0	0	0	7
2.s. Primatas antropóides	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.t. Outros mamíferos	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.u. Codornizes	0	0	0	0	0	0	0	50	50
2.v. Outras aves	1192	0	5	0	0	0	104	16	1317
2.w. Répteis	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.x. Anfíbios	709	0	0	0	0	0	0	0	709
2.y. Peixes	83	0	0	0	655	0	0	0	738
2.z. TOTAL	17308	47484	51849	10	7967	3704	840	1133	130295

QUADRO 3: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS EM ENSAIOS TOXICOLÓGICOS E OUTROS ENSAIOS DE INOCUIDADE

Espécies/produtos

3.1 Espécie	3.2 Produtos/ substâncias ou dispositivos para medicina humana e para medicina veterinária	3.3 Produtos/ substâncias utilizados/ destinados principal- mente à agricultura	3.4 Produtos/ substâncias utilizados/ destinados principal- mente à indústria	3.5 Produtos/ substâncias utilizados/ Destinados principal- mente ao uso doméstico	3.6 Produtos/ substâncias destinados/ utilizados principal- mente como cosméticos ou para a higiene corporal	3.7 Produtos/ substâncias destinados/ utilizados principal- mente como aditivos alimentares para consumo humano	3.8 Produtos/ substâncias destinados/ utilizados principal- mente como aditivos alimentares para consumo animal	3.9 Contaminantes reais ou potenciais no meio ambiente não referidos noutras colunas	3.10 Outros ensaios toxicológicos ou de inocuidade	3.11 Total
3.a. Ratinhos	2995	0	350	0	0	0	0	0	795	4140
3.b. Ratos	500	0	919	0	0	0	0	0	0	1419
3.c. Cobaías	35	0	941	0	0	0	0	0	0	976
3.d. Hamsters	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.e. Outros roedores	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.f. Coelho	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. Cães	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.i. Furões	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.j. Outros carnívoros	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.k. Cavalos, burros e mulos	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.l. Suínos	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.m. Caprinos	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.n. Ovinos	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.o. Bovinos	0	0	0	0	0	0	0	0	3	3
3.p. Prossímios	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.q. Macacos do Novo M.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.r. Macacos do Velho M.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.s. Primatas antropóides	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.t. Outros mamíferos	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.u. Codornizes	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.v. Outras aves	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.w. Répteis	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.x. Anfíbios	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.y. Peixes	0	0	400	0	0	0	0	255	0	655
3.z. TOTAL	3963	0	2935	0	0	0	0	255	814	7967

QUADRO 4: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS EM EXPERIÊNCIAS PARA ESTUDOS SOBRE DOENÇAS HUMANAS E ANIMAIS

Espécies/Categorias principais

4.1 Espécie	4.2 Doenças cardiovasculares do homem	4.3 Perturbações neurológicas e psiquiátricas no homem	4.4 Cancro no homem (excluindo avaliação de riscos de carcinogenicidade)	4.5 Outras doenças humanas	4.6 Estudos específicos de doenças animais	4.7 Total
4.a. Ratinhos	272	120	9326	11818	30	21566
4.b. Ratos	546	1211	283	3960	0	6000
4.c. Cobaías	0	101	0	98	0	199
4.d. Hamsters	0	0	0	208	0	208
4.e. Outros roedores	0	0	0	0	0	0
4.f. Coelhos	153	0	10	174	0	337
4.g. Gatos	0	0	0	0	16	16
4.h. Cães	0	0	0	5	0	5
4.i. Furões	0	0	0	0	0	0
4.j. Outros carnívoros	0	0	0	0	0	0
4.k. Cavalos, burros e mulos	0	0	0	0	9	9
4.l. Suínos	152	0	4	78	0	234
4.m. Caprinos	4	0	0	3	0	7
4.n. Ovínos	3	1	0	79	0	83
4.o. Bovínos	2	0	0	0	10	12
4.p. Prossímios	0	0	0	0	0	0
4.q. Macacos do Novo M.	0	0	0	0	0	0
4.r. Macacos do Velho M.	0	0	0	7	0	7
4.s. Primatas antropóides	0	0	0	0	0	0
4.t. Outros mamíferos	0	0	0	0	0	0
4.u. Codornizes	0	0	0	0	0	0
4.v. Outras aves	7	0	0	801	0	808
4.w. Répteis	0	0	0	0	0	0
4.x. Anfíbios	0	0	0	0	0	0
4.y. Peixes	0	0	0	0	0	0
4.z. TOTAL	1139	1433	9623	17231	65	29491

QUADRO 5: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS NA PRODUÇÃO E CONTROLO DA QUALIDADE DE PRODUTOS E DISPOSITIVOS PARA MEDICINA HUMANA E DENTÁRIA E MEDICINA VETERINÁRIA

Espécies/Requisitos regulamentares

5.1 Espécie	5.2 Legislação nacional específica de um único Estado-membro da CE 1)	5.3 Legislação da CE, incluindo Farmacopeia Europeia (requisitos)	5.4 Legislação do país membro do Conselho da Europa (mas não da CE) 2)	5.5 Outra legislação	5.6 Qualquer combinação de 5.2/ 5.3/ 5.4/ 5.5	5.7 Ausência de requisitos regulamentares	5.8 Total
5.a. Ratinhos	791	12643	0	0	18279	0	31713
5.b. Ratos	444	0	0	0	1002	0	1446
5.c. Cobaías	306	3377	0	0	2011	0	5694
5.d. Hamsters	0	0	0	0	0	0	0
5.e. Outros roedores	0	0	0	0	0	0	0
5.f. Coelho	184	12101	0	0	659	30	12974
5.g. Gatos	0	0	0	0	0	0	0
5.h. Cães	0	0	0	0	0	0	0
5.i. Furões	0	0	0	0	0	0	0
5.j. Outros carnívoros	0	0	0	0	0	0	0
5.k. Cavalos, burros e mulos	0	0	0	0	0	0	0
5.l. Suínos	0	0	0	0	0	0	0
5.m. Caprinos	2	0	0	0	0	0	2
5.n. Ovinos	12	0	0	0	0	10	22
5.o. Bovinos	0	0	0	0	0	0	0
5.p. Prossímios	0	0	0	0	0	0	0
5.q. Macacos do Novo M.	0	0	0	0	0	0	0
5.r. Macacos do Velho M.	0	0	0	0	0	3	3
5.s. Primatas antropóides	0	0	0	0	0	0	0
5.t. Outros mamíferos	0	0	0	0	0	0	0
5.u. Codornizes	0	0	0	0	0	0	0
5.v. Outras aves	5	0	0	0	0	0	5
5.w. Répteis	0	0	0	0	0	0	0
5.x. Anfíbios	0	0	0	0	0	0	0
5.y. Peixes	0	0	0	0	0	0	0
5.z. TOTAL	1744	28121	0	0	21951	43	51859

Exemplo:	5.2 – Ensaio realizado pela França devido a um requisito especial do RU (ou FR)	Nota:	As colunas 5.2-5.5 referem-se à legislação que impõe a realização do ensaio e não ao organismo que decidiu o método, a orientação ou o protocolo de ensaio efectivo.
	5.3 - Ensaio realizado pelo RU nos termos da legislação da CE		
Notas de pé de-página	5.4 – Ensaio realizado pela Espanha devido a um requisito da Hungria	Exemplo:	um ensaio exigido pela legislação francesa e realizado na Bélgica em conformidade com um protocolo ISO deve ser codificado como requisito legislativo nacional (FR) e introduzido na coluna 5.2 dos quadros apresentados pela Bélgica.
	5.5 – Ensaio realizado pela Suécia devido a um requisito específico dos EUA		
	5.6 – Ensaio realizado pela Alemanha devido a um requisito da República Checa (igualmente um requisito da CE)		
	1) Estados-membros da CE: Alemanha, Áustria, Bélgica, Dinamarca, Espanha, Finlândia, França, Grécia, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Países Baixos, Portugal, Reino Unido, Suécia		
	2) Países membros do Conselho da Europa (extra-CE): Albânia, Andorra, Bulgária, Chipre, Croácia, Eslováquia, Eslovénia, Estónia, Hungria, Islândia, Letónia, Liechtenstein, Lituânia, Malta, Moldávia, Noruega, Polónia, República Checa, Antiga República Jugoslava da Macedónia, Roménia, Rússia, São Marinho, Suíça, Turquia, Ucrânia		

QUADRO 6: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS EM ENSAIOS TOXICOLÓGICOS E OUTROS ENSAIOS DE INOCUIDADE

Espécies/Requisitos regulamentares

6.1 Espécie	6.2 Legislação nacional específica de um único Estado-membro da CE 1	6.3 Legislação da CE, incluindo Farmacopeia Europeia (requisitos)	6.4 Legislação do país membro do Conselho da Europa (mas não da CE) 2)	6.5 Outra legislação	6.6 Qualquer combinação de 6.2/ 6.3/ 6.4/ 6.5	6.7 Ausência de requisitos regulamentares	6.8 Total
6.a. Ratinhos	0	2180	0	0	1960	0	4140
6.b. Ratos	0	490	0	0	929	0	1419
6.c. Cobaías	0	0	0	0	976	0	976
6.d. Hamsters	0	0	0	0	0	0	0
6.e. Outros roedores	0	0	0	0	0	0	0
6.f. Coelho	0	381	0	0	377	0	758
6.g. Gatos	0	16	0	0	0	0	16
6.h. Cães	0	0	0	0	0	0	0
6.i. Furões	0	0	0	0	0	0	0
6.j. Outros carnívoros	0	0	0	0	0	0	0
6.k. Cavalos, burros e mulos	0	0	0	0	0	0	0
6.l. Suínos	0	0	0	0	0	0	0
6.m. Caprinos	0	0	0	0	0	0	0
6.n. Ovinos	0	0	0	0	0	0	0
6.o. Bovinos	0	3	0	0	0	0	3
6.p. Prossímios	0	0	0	0	0	0	0
6.q. Macacos do Novo M.	0	0	0	0	0	0	0
6.r. Macacos do Velho M.	0	0	0	0	0	0	0
6.s. Primatas antropóides	0	0	0	0	0	0	0
6.t. Outros mamíferos	0	0	0	0	0	0	0
6.u. Codornizes	0	0	0	0	0	0	0
6.v. Outras aves	0	0	0	0	0	0	0
6.w. Répteis	0	0	0	0	0	0	0
6.x. Anfíbios	0	0	0	0	0	0	0
6.y. Peixes	0	0	0	0	655	0	655
6.z. TOTAL	0	3070	0	0	4897	0	7967

Exemplo: 6.2 – Ensaio realizado pela França devido a um requisito especial do RU (ou FR)
6.3 – Ensaio realizado pelo RU nos termos da legislação da CE
6.4 – Ensaio realizado pela Espanha devido a um requisito da Hungria
6.5 – Ensaio realizado pela Suécia devido a um requisito específico dos EUA
6.6 – Ensaio realizado pela Alemanha devido a um requisito da República Checa (igualmente um requisito da CE)

Nota: As colunas 6.2-6.5 referem-se à legislação que impõe a realização do ensaio e não ao organismo que decidiu o método, a orientação ou o protocolo de ensaio efectivo.

Exemplo: um ensaio exigido pela legislação francesa e realizado na Bélgica em conformidade com um protocolo ISO deve ser codificado como requisito legislativo nacional (FR) e introduzido na coluna 6.2 dos quadros apresentados pela Bélgica.

Notas de pé de-página

1) Estados-membros da CE: Alemanha, Áustria, Bélgica, Dinamarca, Espanha, Finlândia, França, Grécia, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Países Baixos, Portugal, Reino Unido, Suécia

2) Países membros do Conselho da Europa (extra-CE): Albânia, Andorra, Bulgária, Chipre, Croácia, Eslováquia, Eslovénia, Estónia, Hungria, Islândia, Letónia, Liechtenstein, Lituânia, Malta, Moldávia, Noruega, Polónia, República Checa, Antiga República Jugoslava da Macedónia, Roménia, Rússia, São Marinho, Suíça, Turquia, Ucrânia

QUADRO 7: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS EM ENSAIOS TOXICOLÓGICOS E OUTROS ENSAIOS DE INOCUIDADE

Espécies/Tipos de ensaios

7.1 Espécie	7.2 Métodos de avaliação da toxicidade aguda e subaguda (incl. p. determ. de valores-limite)			7.3 Irritação cutânea	7.4 Hipersensibilização cutânea	7.5 Irritação ocular	7.6 Toxicidade crónica e subcrónica	7.7 Carcinogenicidade	7.8 Toxicidade para o desenvolvimento	7.9 Mutagenicidade	7.10 Toxicidade para a reprodução	7.11 Toxicidade em vertebrados aquáticos não incluídos noutras colunas	7.12 Outra	7.13 Total
	7.2.1. LD50, LC50	7.2.2 Outros métodos letais	7.2.3 Sinais clínicos não letais											
7.a. Ratinhos	86	240	1695	0	0	0	0	0	0	510	0	0	1609	4140
7.b. Ratos	598	373	230	0	0	0	156	0	0	12	0	0	50	1419
7.c. Cobaias	0	0	0	0	976	0	0	0	0	0	0	0	0	976
7.d. Hamsters	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.e. Outros roedores	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.f. Coelhos	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. Cães	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.i. Furões	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.j. Outros carnívoros	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.k. Cavalos, burros e mulos	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.l. Suínos	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.m. Caprinos	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.n. Ovinos	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.o. Bovinos	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
7.p. Prossímios	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.q. Macacos do Novo M.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.r. Macacos do Velho M.	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.s. Primatas antropóides	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.t. Outros mamíferos	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.u. Codornizes	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.v. Outras aves	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.w. Répteis	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.x. Anfíbios	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.y. Peixes	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

QUADRO 8: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS EM ENSAIOS TOXICOLÓGICOS E OUTROS ENSAIOS DE TOXICIDADE

Produtos/Tipos de ensaios

8.1 Produtos	8.2 Métodos de avaliação da toxicidade aguda e subaguda (incl. p. determ. de valores-limite)			8.3 Irritação cutânea	8.4 Hipersensibilização cutânea	8.5 Irritação ocular	8.6 Toxicidade crónica e subcrónica	8.7 Carcinogenicidade	8.8 Toxicidade para o desenvolvimento	8.9 Mutagenicidade	8.10 Toxicidade para a reprodução	8.11 Toxicidade em vertebrados aquáticos não incluídos noutras colunas	8.12 Outra	8.13 Total
	8.2.1. LD50, LC50	8.2.2 Outros métodos letais	8.2.3 Sinais clínicos não letais											
8.a. Prod./subst.ou dispos. para medicina hum. e dent. e para veterinária	66	450	1196	3	35	6	0	0	0	0	0	0	2056	3812
8.b. Produtos/subst. utilizados/destinados principalmente à agricultura	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
8.c. Produtos/subst. utilizados/destinados principalmente à indústria	876	163	0	162	941	154	156	0	0	522	0	0	0	2974
8.d. Produtos/subst. utilizados/destinados principalmente ao uso doméstico	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
8.e. Produtos/subst. destinados/utilizados principalmente como cosméticos ou para a higiene corporal	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
8.f. Produtos/subst. destinados/utilizados principalmente como aditivos alimentares para consumo humano	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
8.g. Produtos/subst. destinados/utilizados principalmente como aditivos alimentares para consumo animal	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
8.h. Contaminantes reais ou potenciais no amb. não referidos noutras colunas	112	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	255	0	367
8.i. Outros ensaios toxicológicos ou de inocuidade	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

Dados estatísticos apresentados

Os dados estatísticos foram apresentados pelo “*Ministério da Agricultura, Desenvolvimento Rural e Pescas – Direcção-Geral Veterinária*” (Direcção da Protecção da Saúde, Bem-estar e Alimentação Animal)

Comentários das autoridades portuguesas

1. Para reduzir as dificuldades associadas ao preenchimento dos quadros estatísticos e melhorar, simultaneamente, a qualidade das estatísticas futuras, vamos reformular as orientações neste domínio, tal como foi anteriormente requerido pelos organismos que efectuem experiências em animais.
2. Estão a ser realizados preparativos para uma revisão mais aprofundada da legislação nacional portuguesa sobre a protecção dos animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos. Em princípio, as principais alterações a introduzir serão as seguintes:
 - tornar obrigatório que todos os organismos que utilizam animais para os fins em questão possuam um código de ética;
 - alterar a composição do comité consultivo criado a nível nacional de modo a incluir novos ministérios e substituir os membros que saíram;
 - acrescentar uma classificação do nível de sofrimento causado aos animais.
3. Consideramos necessário estabelecer critérios uniformes a nível dos Estados-Membros para a formação profissional dos investigadores e técnicos de laboratório que trabalham com animais, a fim de dar credibilidade a esta categoria de técnicos e promover a equivalência no interior da União Europeia.

QUADRO 1: RELAÇÃO ENTRE O NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS E A SUA PROVENIÊNCIA

Espécies/proveniência

1.1 Espécie	1.2 Total	1.3 Animais provenientes de produtores ou fornecedores registados no país notificador	1.4 Animais provenientes de outros países da CE	1.5 Animais provenientes de países membros do Conselho da Europa que são partes na Convenção ETS 123 (excluindo os Estados-membros da CE)	1.6 Animais provenientes de outras origens	1.7 Animais reutilizados
1.a. Ratinhos (<i>Mus musculus</i>)	26020	17024	1784	516	6696	
1.b. Ratos (<i>Rattus norvegicus</i>)	8848	5534	3294		20	
1.c. Cobaías (<i>Cavia porcellus</i>)	2170	1457			713	
1.d. Hamsters (<i>Mesocricetus</i>)	1182	895			287	
1.e. Outros roedores (outros <i>Rodentia</i>)	29				29	
1.f. Coelho (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)	806	532	3		271	70
1.g. Gatos (<i>Felis catus</i>)						
1.h. Cães (<i>Canis familiaris</i>)	94	74	20			59
1.i. Furões (<i>Mustela putorius furo</i>)						
1.j. Outros carnívoros (outros <i>Carnivora</i>)						
1.k. Cavalos, burros e mulos (<i>Equidae</i>)	3					
1.l. Suínos (<i>Sus</i>)	546					
1.m. Caprinos (<i>Capra</i>)	138					
1.n. Ovinos (<i>Ovis</i>)	700					
1.o. Bovinos (<i>Bos</i>)	365					
1.p. Prossímios (<i>Prosimia</i>)						
1.q. Macacos do Novo M. (<i>Ceboidea</i>)						
1.r. Macacos do Velho M. (<i>Cercopithecoidea</i>)						
1.s. Primatas antropóides (<i>Hominoidea</i>)						
1.t. Outros mamíferos (outros <i>Mammalia</i>)	301					
1.u. Codornizes (<i>Coturnix coturnix</i>)						
1.v. Outras aves (outras <i>Aves</i>)	267					
1.w. Répteis (<i>Reptilia</i>)	110					
1.x. Anfíbios (<i>Amphibia</i>)	79					
1.y. Peixes (<i>Pisces</i>)	350					
1.z. TOTAL	42008					

Nota 1: A coluna 1.5 diz apenas respeito aos países membros do Conselho da Europa que, no início do período de notificação, são Partes na Convenção ETS 123. Por conseguinte, será necessário utilizar uma lista actualizada desses países aquando do preenchimento desta coluna.

Nota 2: Só é necessário preencher as casas em branco.

Nota 3: O número de animais reutilizados da coluna 1.7 deverá ser subtraído do total da coluna 1.2.

QUADRO 2: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS EM EXPERIÊNCIAS PARA FINS SELECIONADOS

Espécies/Finalidade

2.1 Espécie	2.2 Investiga- ção biológica fundamenta l	2.3 Inv. e desenv. de produtos e dispositivos para med. humana e dentária e para veterinária (excluindo ensaios toxicológicos e outros de inocuidade mencionados na coluna 2.6)	2.4 Produção e controle da qualidade dos produtos e dispositivos para medicina humana e dentária	2.5 Produção e controle da qualidade dos produtos e dispositivos para medicina veterinária	2.6 Ensaios toxicológicos e outros de inocuidade (incluindo de produtos e dispositivos para medicina humana/dentá- ria e veterinária)	2.7 Diagnóstico de doenças	2.8 Educação e formação	2.9 Outros	2.10 Total
2.a. Ratinhos	8661	800	195	3503	4498	7248	461	654	26020
2.b. Ratos	4015	3262			791	143	571	66	8848
2.c. Cobaias	9		20	573	45	331	25	1167	2170
2.d. Hamsters	1172						10		1182
2.e. Outros roedores	29								29
2.f. Coelhos	163	34	94	248	130	105	18	14	806
2.g. Gatos									
2.h. Cães	23		65				6		94
2.i. Furões									
2.j. Outros carnívoros									
2.k. Cavalos, burros e mulos							3		3
2.l. Suínos	292	24	134	90				6	546
2.m. Caprinos	114		4				20		138
2.n. Ovinos	650		10	30			10		700
2.o. Bovinos	354						10	1	365
2.p. Prossímios									
2.q. Macacos do Novo M.									
2.r. Macacos do Velho M.									
2.s. Primatas antropóides									
2.t. Outros mamíferos		301							301
2.u. Codornizes									
2.v. Outras aves				124		41	60	42	267
2.w. Répteis	110								110
2.x. Anfíbios							78	1	79
2.y. Peixes	350								350
2.z. TOTAL	15942	4421	522	4568	5464	7868	1272	1951	42008

QUADRO 3: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS EM ENSAIOS TOXICOLÓGICOS E OUTROS ENSAIOS DE INOCUIDADE

Espécies/produtos

3.1 Espécie	3.2 Produtos/ substâncias ou dispositivos para medicina humana e para medicina veterinária	3.3 Produtos/ substâncias utilizados/ destinados principal- mente à agricultura	3.4 Produtos/ substâncias utilizados/ destinados principal- mente à indústria	3.5 Produtos/ substâncias utilizados/ Destinados principal- mente ao uso doméstico	3.6 Produtos/ substâncias destinados/ utilizados principal- mente como cosméticos ou para a higiene corporal	3.7 Produtos/ substâncias destinados/ utilizados principal- mente como aditivos alimentares para consumo humano	3.8 Produtos/ substâncias destinados/ utilizados principal- mente como aditivos alimentares para consumo animal	3.9 Contaminantes reais ou potenciais no meio ambiente não referidos noutras colunas	3.10 Outros ensaios toxicológicos ou de inocuidade	3.11 Total
3.a. Ratinhos	886					3100	20	100	392	4498
3.b. Ratos	641								150	791
3.c. Cobaias	15						30			45
3.d. Hamsters										
3.e. Outros roedores										
3.f. Coelhos	130									130
3.g. Gatos										
3.h. Cães										
3.i. Furões										
3.j. Outros carnívoros										
3.k. Cavalos, burros e mulos										
3.l. Suínos										
3.m. Caprinos										
3.n. Ovinos										
3.o. Bovinos										
3.p. Prossímios										
3.q. Macacos do Novo M.										
3.r. Macacos do Velho M.										
3.s. Primatas antropóides										
3.t. Outros mamíferos										
3.u. Codornizes										
3.v. Outras aves										
3.w. Répteis										
3.x. Anfíbios										
3.y. Peixes										
3.z. TOTAL	1672					3100	50	100	542	5464

QUADRO 4: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS EM EXPERIÊNCIAS PARA ESTUDOS SOBRE DOENÇAS HUMANAS E ANIMAIS

Espécies/Categorias principais

4.1 Espécie	4.2 Doenças cardiovasculares do homem	4.3 Perturbações neurológicas e psiquiátricas no homem	4.4 Cancro no homem (excluindo avaliação de riscos de carcinogenicidade)	4.5 Outras doenças humanas	4.6 Estudos específicos de doenças animais	4.7 Total
4.a. Ratinhos			70	5425	508	6003
4.b. Ratos	150	570	96	679		1495
4.c. Cobaías				225	9	234
4.d. Hamsters				1172	1467	2639
4.e. Outros roedores						
4.f. Coelhos				227	37	264
4.g. Gatos	16					16
4.h. Cães				47	23	70
4.i. Furões						
4.j. Outros carnívoros						
4.k. Cavalos, burros e mulos						
4.l. Suínos			24	134		158
4.m. Caprinos				4		4
4.n. Ovinos				10		10
4.o. Bovinos						
4.p. Prossímios						
4.q. Macacos do Novo M.						
4.r. Macacos do Velho M.						
4.s. Primatas antropóides						
4.t. Outros mamíferos						
4.u. Codornizes						
4.v. Outras aves				43		43
4.w. Répteis						
4.x. Anfíbios						
4.y. Peixes						
4.z. TOTAL	166	570	190	7966	2044	10936

QUADRO 5: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS NA PRODUÇÃO E CONTROLO DA QUALIDADE DE PRODUTOS E DISPOSITIVOS PARA MEDICINA HUMANA E DENTÁRIA E MEDICINA VETERINÁRIA

Espécies/Requisitos regulamentares

5.1 Espécie	5.2 Legislação nacional específica de um único Estado-membro da CE 1)	5.3 Legislação da CE, incluindo Farmacopeia Europeia (requisitos)	5.4 Legislação do país membro do Conselho da Europa (mas não da CE) 2)	5.5 Outra legislação	5.6 Qualquer combinação de 5.2/ 5.3/ 5.4/ 5.5	5.7 Ausência de requisitos regulamentares	5.8 Total
5.a. Ratinhos		370			3503		3873
5.b. Ratos							
5.c. Cobaias		15			573		588
5.d. Hamsters							
5.e. Outros roedores							
5.f. Coelho		50			342		392
5.g. Gatos							
5.h. Cães							
5.i. Furões							
5.j. Outros carnívoros							
5.k. Cavalos, burros e mulos							
5.l. Suínos					90		90
5.m. Caprinos							
5.n. Ovinos					30		30
5.o. Bovinos							
5.p. Prossímios							
5.q. Macacos do Novo M.							
5.r. Macacos do Velho M.							
5.s. Primatas antropóides							
5.t. Outros mamíferos							
5.u. Codornizes							
5.v. Outras aves					124		124
5.w. Répteis							
5.x. Anfíbios							
5.y. Peixes							
5.z. TOTAL		435			4662		5097

Exemplo: 5.2 – Ensaio realizado pela França devido a um requisito especial do RU (ou FR)
5.3 - Ensaio realizado pelo RU nos termos da legislação da CE
5.4 – Ensaio realizado pela Espanha devido a um requisito da Hungria
5.5 – Ensaio realizado pela Suécia devido a um requisito específico dos EUA
5.6 – Ensaio realizado pela Alemanha devido a um requisito da República Checa (igualmente um requisito da CE)

Notas de pé de-página 1) Estados-membros da CE: Alemanha, Áustria, Bélgica, Dinamarca, Espanha, Finlândia, França, Grécia, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Países Baixos, Portugal, Reino Unido, Suécia
2) Países membros do Conselho da Europa (extra-CE): Albânia, Andorra, Bulgária, Chipre, Croácia, Eslováquia, Eslovénia, Estónia, Hungria, Islândia, Letónia, Liechtenstein, Lituânia, Malta, Moldávia, Noruega, Polónia, República Checa, Antiga República Jugoslava da Macedónia, Roménia, Rússia, São Marinho, Suíça, Turquia, Ucrânia

Nota: As colunas 5.2-5.5 referem-se à legislação que impõe a realização do ensaio e não ao organismo que decidiu o método, a orientação ou o protocolo de ensaio efectivo.
Exemplo: um ensaio exigido pela legislação francesa e realizado na Bélgica em conformidade com um protocolo ISO deve ser codificado como requisito legislativo nacional (FR) e introduzido na coluna 5.2 dos quadros apresentados pela Bélgica.

QUADRO 6: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS EM ENSAIOS TOXICOLÓGICOS E OUTROS ENSAIOS DE INOCUIDADE

Espécies/Requisitos regulamentares

6.1 Espécie	6.2 Legislação nacional específica de um único Estado-membro da CE 1	6.3 Legislação da CE, incluindo Farmacopeia Europeia (requisitos)	6.4 Legislação do país membro do Conselho da Europa (mas não da CE) 2	6.5 Outra legislação	6.6 Qualquer combinação de 6.2/ 6.3/ 6.4/ 6.5	6.7 Ausência de requisitos regulamentares	6.8 Total
6.a. Ratinhos	500	3300			350	162	4312
6.b. Ratos					150		150
6.c. Cobaías		15				30	45
6.d. Hamsters							
6.e. Outros roedores							
6.f. Coelho		130					130
6.g. Gatos							
6.h. Cães							
6.i. Furões							
6.j. Outros carnívoros							
6.k. Cavalos, burros e mulos							
6.l. Suínos							
6.m. Caprinos							
6.n. Ovinos							
6.o. Bovinos							
6.p. Prossímios							
6.q. Macacos do Novo M.							
6.r. Macacos do Velho M.							
6.s. Primatas antropóides							
6.t. Outros mamíferos							
6.u. Codornizes							
6.v. Outras aves							
6.w. Répteis							
6.x. Anfíbios							
6.y. Peixes							
6.z. TOTAL	500	3445			500	192	4637

Exemplo: 6.2 – Ensaio realizado pela França devido a um requisito especial do RU (ou FR)
6.3 – Ensaio realizado pelo RU nos termos da legislação da CE
6.4 – Ensaio realizado pela Espanha devido a um requisito da Hungria
6.5 – Ensaio realizado pela Suécia devido a um requisito específico dos EUA
6.6 – Ensaio realizado pela Alemanha devido a um requisito da República Checa (igualmente um requisito da CE)

Nota: As colunas 6.2-6.5 referem-se à legislação que impõe a realização do ensaio e não ao organismo que decidiu o método, a orientação ou o protocolo de ensaio efectivo.

Exemplo: um ensaio exigido pela legislação francesa e realizado na Bélgica em conformidade com um protocolo ISO deve ser codificado como requisito legislativo nacional (FR) e introduzido na coluna 6.2 dos quadros apresentados pela Bélgica.

Notas de pé de-página

1) Estados-membros da CE: Alemanha, Áustria, Bélgica, Dinamarca, Espanha, Finlândia, França, Grécia, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Países Baixos, Portugal, Reino Unido, Suécia

2) Países membros do Conselho da Europa (extra-CE): Albânia, Andorra, Bulgária, Chipre, Croácia, Eslováquia, Eslovénia, Estónia, Hungria, Islândia, Letónia, Liechtenstein, Lituânia, Malta, Moldávia, Noruega, Polónia, República Checa, Antiga República Jugoslava da Macedónia, Roménia, Rússia, São Marinho, Suíça, Turquia, Ucrânia

QUADRO 7: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS EM ENSAIOS TOXICOLÓGICOS E OUTROS ENSAIOS DE INOCUIDADE

Espécies/Tipos de ensaios

7.1 Espécie	7.2 Métodos de avaliação da toxicidade aguda e subaguda (incl. p. determ. de valores-limite)			7.3 Irritação cutânea	7.4 Hipersensibilização cutânea	7.5 Irritação ocular	7.6 Toxicidade crónica e subcrónica	7.7 Carcinogenicidade	7.8 Toxicidade para o desenvolvimento	7.9 Mutagenicidade	7.10 Toxicidade para a reprodução	7.11 Toxicidade em vertebrados aquáticos não incluídos noutras colunas	7.12 Outra	7.13 Total
	7.2.1. LD50, LC50	7.2.2 Outros métodos letais	7.2.3 Sinais clínicos não letais											
7.a. Ratinhos		3120	200							100		42	350	3812
7.b. Ratos													150	150
7.c. Cobaias		30												30
7.d. Hamsters														
7.e. Outros roedores														
7.f. Coelho						80							50	130
7.g. Gatos														
7.h. Cães														
7.i. Furões														
7.j. Outros carnívoros														
7.k. Cavalos, burros e mulos														
7.l. Suínos														
7.m. Caprinos														
7.n. Ovinos														
7.o. Bovinos														
7.p. Prossímios														
7.q. Macacos do Novo M.														
7.r. Macacos do Velho M.														
7.s. Primatas antropóides														
7.t. Outros mamíferos														
7.u. Codornizes														
7.v. Outras aves														
7.w. Répteis														
7.x. Anfíbios														
7.y. Peixes														
7.z. TOTAL		3150	200			80				100		42	550	4122

QUADRO 8: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS EM ENSAIOS TOXICOLÓGICOS E OUTROS ENSAIOS DE TOXICIDADE

Produtos/Tipos de ensaios

8.1 Produtos	8.2 Métodos de avaliação da toxicidade aguda e subaguda (incl. p. determ. de valores-limite)			8.3 Irritação cutânea	8.4 Hipersensibilização cutânea	8.5 Irritação ocular	8.6 Toxicidade crónica e subcrónica	8.7 Carcinogenicidade	8.8 Toxicidade para o desenvolvimento	8.9 Mutagenicidade	8.10 Toxicidade para a reprodução	8.11 Toxicidade em vertebrados aquáticos não incluídos noutras colunas	8.12 Outra	8.13 Total
	8.2.1. LD50, LC50	8.2.2 Outros métodos letais	8.2.3 Sinais clínicos não letais											
8.a. Prod./subst.ou dispos. para medicina hum. e dent. e para veterinária			200			80								
8.b. Produtos/subst. utilizados/destinados principalmente à agricultura														
8.c. Produtos/subst. utilizados/destinados principalmente à indústria														
8.d. Produtos/subst. utilizados/destinados principalmente ao uso doméstico														
8.e. Produtos/subst. destinados/utilizados principalmente como cosméticos ou para a higiene corporal														
8.f. Produtos/subst. destinados/utilizados principalmente como aditivos alimentares para consumo humano		3150												
8.g. Produtos/subst. destinados/utilizados principalmente como aditivos alimentares para consumo animal														
8.h. Contaminantes reais ou potenciais no amb. não referidos noutras colunas										100				
8.i. Outros ensaios toxicológicos ou de inocuidade	42	500												
8.j. TOTAL	42	3650	200			80				100				

FINLÂNDIA

Dados estatísticos apresentados

Os dados estatísticos foram apresentados pelo “*Maa – ja metsätalousministeriö Elintarvike-ja terveysto*” (Ministério da Agricultura e das Florestas, Departamento Veterinário e da Alimentação).

Comentários das autoridades finlandesas

A quantidade de animais utilizados aumentou um pouco em relação ao ano passado. Uma explicação para este facto, de acordo com as informações dadas pelos Gabinetes Estatais Provinciais, é o desenvolvimento e a maior utilização da tecnologia genética. O número de animais utilizados, na sua maioria ratinhos, pode ser bastante grande num único estudo que desenvolva uma nova estirpe com genes alterados. Na verdade, o crescimento do número de animais deve-se, na sua totalidade, ao aumento da quantidade de ratinhos.

- Quadro 1: O maior grupo é o dos ratinhos. A percentagem de ratinhos atinge cerca de 39% dos animais utilizados. Os peixes são o segundo maior grupo (cerca de 38% dos animais) e o terceiro maior grupo é o dos ratos (cerca de 14% dos animais). Foram utilizados nove primatas (Macacos do Velho Mundo) em 1999. Não foram utilizados os seguintes animais: gatos, prossímios, macacos do Novo Mundo e primatas antropóides.
- Quadro 2: Os estudos biológicos de carácter fundamental (2.2) são o principal objectivo das experiências. A quantidade de animais utilizados em estudos biológicos de carácter fundamental corresponde a cerca de 86% dos animais utilizados.
- Quadro 3: O número de animais utilizados em avaliações toxicológicas e noutras avaliações da segurança representa menos de 2% do total de animais utilizados. Não se realizaram quaisquer testes de cosméticos ou artigos de toucador (3.6) nem de produtos utilizados ou a utilizar principalmente como aditivos em produtos alimentares para uso humano (3.7).
- Quadro 4: Cerca de 90% dos animais são utilizados em estudos relativos a doenças humanas. O animal mais utilizado em estudos específicos das doenças animais são os peixes.
- Quadro 5: A percentagem de animais utilizados devido à legislação comunitária ou aos requisitos da farmacopeia europeia (5.3.) corresponde a 83% dos animais utilizados na produção e controlo da qualidade de produtos e dispositivos utilizados em medicina humana e dentária e em medicina veterinária.
- Quadro 6: A percentagem de animais utilizados sem quaisquer requisitos regulamentares (6.7) é de 49% dos animais utilizados em avaliações toxicológicas e noutras avaliações da segurança.
- Quadro 7: A percentagem de animais utilizados em testes de toxicidade aguda e sub-aguda que utilizam métodos mortais (7.2.1 e 7.2.2) corresponde a cerca de 6% dos animais utilizados em testes para a realização de avaliações toxicológicas e outras avaliações da segurança.

- Quadro 8: A maioria dos animais usados em avaliações toxicológicas e noutras avaliações da segurança é utilizada nos grupos “contaminantes potenciais ou reais presentes no ambiente em geral” (8.h, 38%) e “produtos/substâncias ou dispositivos utilizados em medicina humana e dentária e em medicina veterinária” (8.a, 46%).

QUADRO 1: RELAÇÃO ENTRE O NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS E A SUA PROVENIÊNCIA

Espécies/proveniência

1.1 Espécie	1.2 Total	1.3 Animais provenientes de produtores ou fornecedores registados no país notificador	1.4 Animais provenientes de outros países da CE	1.5 Animais provenientes de países membros do Conselho da Europa que são partes na Convenção ETS 123 (excluindo os Estados-membros da CE)	1.6 Animais provenientes de outras origens	1.7 Animais reutilizados
1.a. Ratinhos (<i>Mus musculus</i>)	89959	78490	10703		766	
1.b. Ratos (<i>Rattus norvegicus</i>)	32519	21371	10688		460	
1.c. Cobaías (<i>Cavia porcellus</i>)	1737	109	1628			
1.d. Hamsters (<i>Mesocricetus</i>)	100		100			
1.e. Outros roedores (outros <i>Rodentia</i>)	1663					
1.f. Coelho (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)	1686	1043	643			
1.g. Gatos (<i>Felis catus</i>)	0					
1.h. Cães (<i>Canis familiaris</i>)	104	55	49			17
1.i. Furões (<i>Mustela putorius furo</i>)	90	90				
1.j. Outros carnívoros (outros <i>Carnivora</i>)	1650					
1.k. Cavalos, burros e mulos (<i>Equidae</i>)	93					
1.l. Suínos (<i>Sus</i>)	1163					
1.m. Caprinos (<i>Capra</i>)	38					
1.n. Ovinos (<i>Ovis</i>)	439					
1.o. Bovinos (<i>Bos</i>)	614					
1.p. Prossímios (<i>Prosimia</i>)	0					
1.q. Macacos do Novo M. (<i>Ceboidea</i>)	0					
1.r. Macacos do Velho M. (<i>Cercopithecoidea</i>)	9				1	8
1.s. Primatas antropóides (<i>Hominoidea</i>)	0					
1.t. Outros mamíferos (outros <i>Mammalia</i>)	2148					
1.u. Codornizes (<i>Coturnix coturnix</i>)	62	62				
1.v. Outras aves (outras <i>Aves</i>)	5166					
1.w. Répteis (<i>Reptilia</i>)	182					
1.x. Anfíbios (<i>Amphibia</i>)	246					
1.y. Peixes (<i>Pisces</i>)	88666					
1.z. TOTAL	228334					

Nota 1: A coluna 1.5 diz apenas respeito aos países membros do Conselho da Europa que, no início do período de notificação, são Partes na Convenção ETS 123. Por conseguinte, será necessário utilizar uma lista actualizada desses países aquando do preenchimento desta coluna.

Nota 2: Só é necessário preencher as casas em branco.

Nota 3: O número de animais reutilizados da coluna 1.7 deverá ser subtraído do total da coluna 1.2.

QUADRO 2: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS EM EXPERIÊNCIAS PARA FINS SELECIONADOS

Espécies/Finalidade

2.1 Espécie	2.2 Investiga- ção biológica fundamenta l	2.3 Inv. e desenv. de produtos e dispositivos para med. humana e dentária e para veterinária (excluindo ensaios toxicológicos e outros de inocuidade mencionados na coluna 2.6)	2.4 Produção e controle da qualidade dos produtos e dispositivos para medicina humana e dentária	2.5 Produção e controle da qualidade dos produtos e dispositivos para medicina veterinária	2.6 Ensaio toxicológicos e outros de inocuidade (incluindo de produtos e dispositivos para medicina humana/dentá- ria e veterinária)	2.7 Diagnóstico de doenças	2.8 Educação e formação	2.9 Outros	2.10 Total
2.a. Ratinhos	76984	7118	2818	745	980	30	861	423	89959
2.b. Ratos	22758	8103	94		771	20	720	53	32519
2.c. Cobaías	1284		346	51		1		55	1737
2.d. Hamsters		100							100
2.e. Outros roedores	1644						19		1663
2.f. Coelhos	867	586	122		68	1	28	14	1686
2.g. Gatos									0
2.h. Cães	45	13			36	10			104
2.i. Furões								90	90
2.j. Outros carnívoros	1002							648	1650
2.k. Cavalos, burros e mulos	73						20		93
2.l. Suínos	843	182	90				39	9	1163
2.m. Caprinos	38								38
2.n. Ovinos	18	37	382					2	439
2.o. Bovinos	530	78						6	614
2.p. Prossímios									0
2.q. Macacos do Novo M.									0
2.r. Macacos do Velho M.	9								9
2.s. Primatas antropóides									0
2.t. Outros mamíferos	2140							8	2148
2.u. Codornizes	39						23		62
2.v. Outras aves	4467	646					53		5166
2.w. Répteis	182								182
2.x. Anfíbios	53						193		246
2.y. Peixes	84977	516			465	947	761	1000	88666
2.z. TOTAL	197953	17379	3852	796	2320	1009	2717	2308	228334

QUADRO 3: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS EM ENSAIOS TOXICOLÓGICOS E OUTROS ENSAIOS DE INOCUIDADE

Espécies/produtos

3.1 Espécie	3.2 Produtos/ substâncias ou dispositivos para medicina humana e para medicina veterinária	3.3 Produtos/ substâncias utilizados/ destinados principal- mente à agricultura	3.4 Produtos/ substâncias utilizados/ destinados principal- mente à indústria	3.5 Produtos/ substâncias utilizados/ Destinados principal- mente ao uso doméstico	3.6 Produtos/ substâncias destinados/ utilizados principal- mente como cosméticos ou para a higiene corporal	3.7 Produtos/ substâncias destinados/ utilizados principal- mente como aditivos alimentares para consumo humano	3.8 Produtos/ substâncias destinados/ utilizados principal- mente como aditivos alimentares para consumo animal	3.9 Contaminantes reais ou potenciais no meio ambiente não referidos noutras colunas	3.10 Outros ensaios toxicológicos ou de inocuidade	3.11 Total
3.a. Ratinhos	203			253				476	48	980
3.b. Ratos	771									771
3.c. Cobaías										0
3.d. Hamsters										0
3.e. Outros roedores										0
3.f. Coelhos	53		9	6						68
3.g. Gatos										0
3.h. Cães	36									36
3.i. Furões										0
3.j. Outros carnívoros										0
3.k. Cavalos, burros e mulos										0
3.l. Suínos										0
3.m. Caprinos										0
3.n. Ovinos										0
3.o. Bovinos										0
3.p. Prossímios										0
3.q. Macacos do Novo M.										0
3.r. Macacos do Velho M.										0
3.s. Primatas antropóides										0
3.t. Outros mamíferos										0
3.u. Codornizes										0
3.v. Outras aves										0
3.w. Répteis										0
3.x. Anfíbios										0
3.y. Peixes								400	65	465
3.z. TOTAL	1063	0	9	259	0	0	0	876	113	2320

QUADRO 4: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS EM EXPERIÊNCIAS PARA ESTUDOS SOBRE DOENÇAS HUMANAS E ANIMAIS

Espécies/Categorias principais

4.1 Espécie	4.2 Doenças cardiovasculares do homem	4.3 Perturbações neurológicas e psiquiátricas no homem	4.4 Cancro no homem (excluindo avaliação de riscos de carcinogenicidade)	4.5 Outras doenças humanas	4.6 Estudos específicos de doenças animais	4.7 Total
4.a. Ratinhos	1647	5144	2962	23183	12	32948
4.b. Ratos	2187	7874	1763	7211		19035
4.c. Cobaías	288			990	1	1279
4.d. Hamsters		100				100
4.e. Outros roedores						0
4.f. Coelho	354	1		736		1091
4.g. Gatos						0
4.h. Cães		13			10	23
4.i. Furões						0
4.j. Outros carnívoros						0
4.k. Cavalos, burros e mulos						0
4.l. Suínos	176		7	175		358
4.m. Caprinos				16		16
4.n. Ovinos				55		55
4.o. Bovinos				41	111	152
4.p. Prossímios						0
4.q. Macacos do Novo M.						0
4.r. Macacos do Velho M.						0
4.s. Primatas antropóides						0
4.t. Outros mamíferos						0
4.u. Codornizes						0
4.v. Outras aves	320			449	23	792
4.w. Répteis				182		182
4.x. Anfíbios				13		13
4.y. Peixes				200	6113	6313
4.z. TOTAL	4972	13132	4732	33251	6270	62357

QUADRO 5: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS NA PRODUÇÃO E CONTROLO DA QUALIDADE DE PRODUTOS E DISPOSITIVOS PARA MEDICINA HUMANA E DENTÁRIA E MEDICINA VETERINÁRIA

Espécies/Requisitos regulamentares

5.1 Espécie	5.2 Legislação nacional específica de um único Estado-membro da CE 1)	5.3 Legislação da CE, incluindo Farmacopeia Europeia (requisitos)	5.4 Legislação do país membro do Conselho da Europa (mas não da CE) 2)	5.5 Outra legislação	5.6 Qualquer combinação de 5.2/ 5.3/ 5.4/ 5.5	5.7 Ausência de requisitos regulamentares	5.8 Total
5.a. Ratinhos	54	3389				120	3563
5.b. Ratos		94					94
5.c. Cobaías		356				41	397
5.d. Hamsters							0
5.e. Outros roedores							0
5.f. Coelho		19				103	122
5.g. Gatos							0
5.h. Cães							0
5.i. Furões							0
5.j. Outros carnívoros							0
5.k. Cavalos, burros e mulos							0
5.l. Suínos					90		90
5.m. Caprinos							0
5.n. Ovinos					382		382
5.o. Bovinos							0
5.p. Prossímios							0
5.q. Macacos do Novo M.							0
5.r. Macacos do Velho M.							0
5.s. Primatas antropóides							0
5.t. Outros mamíferos							0
5.u. Codornizes							0
5.v. Outras aves							0
5.w. Répteis							0
5.x. Anfíbios							0
5.y. Peixes							0
5.z. TOTAL	54	3858	0	0	472	264	4648

Exemplo: 5.2 – Ensaio realizado pela França devido a um requisito especial do RU (ou FR)
5.3 - Ensaio realizado pelo RU nos termos da legislação da CE
5.4 – Ensaio realizado pela Espanha devido a um requisito da Hungria
5.5 – Ensaio realizado pela Suécia devido a um requisito específico dos EUA
5.6 – Ensaio realizado pela Alemanha devido a um requisito da República Checa (igualmente um requisito da CE)

Notas de pé de-página 1) Estados-membros da CE: Alemanha, Áustria, Bélgica, Dinamarca, Espanha, Finlândia, França, Grécia, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Países Baixos, Portugal, Reino Unido, Suécia
2) Países membros do Conselho da Europa (extra-CE): Albânia, Andorra, Bulgária, Chipre, Croácia, Eslováquia, Eslovénia, Estónia, Hungria, Islândia, Letónia, Liechtenstein, Lituânia, Malta, Moldávia, Noruega, Polónia, República Checa, Antiga República Jugoslava da Macedónia, Roménia, Rússia, São Marinho, Suíça, Turquia, Ucrânia

Nota: As colunas 5.2-5.5 referem-se à legislação que impõe a realização do ensaio e não ao organismo que decidiu o método, a orientação ou o protocolo de ensaio efectivo.
Exemplo: um ensaio exigido pela legislação francesa e realizado na Bélgica em conformidade com um protocolo ISO deve ser codificado como requisito legislativo nacional (FR) e introduzido na coluna 5.2 dos quadros apresentados pela Bélgica.

QUADRO 6: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS EM ENSAIOS TOXICOLÓGICOS E OUTROS ENSAIOS DE INOCUIDADE

Espécies/Requisitos regulamentares

6.1 Espécie	6.2 Legislação nacional específica de um único Estado-membro da CE 1	6.3 Legislação da CE, incluindo Farmacopeia Europeia (requisitos)	6.4 Legislação do país membro do Conselho da Europa (mas não da CE) 2	6.5 Outra legislação	6.6 Qualquer combinação de 6.2/ 6.3/ 6.4/ 6.5	6.7 Ausência de requisitos regulamentares	6.8 Total
6.a. Ratinhos		48			203	253	504
6.b. Ratos	101	150			520	476	1247
6.c. Cobaías							0
6.d. Hamsters							0
6.e. Outros roedores							0
6.f. Coelho					68		68
6.g. Gatos							0
6.h. Cães		36					36
6.i. Furões							0
6.j. Outros carnívoros							0
6.k. Cavalos, burros e mulos							0
6.l. Suínos							0
6.m. Caprinos							0
6.n. Ovinos							0
6.o. Bovinos							0
6.p. Prossímios							0
6.q. Macacos do Novo M.							0
6.r. Macacos do Velho M.							0
6.s. Primatas antropóides							0
6.t. Outros mamíferos							0
6.u. Codornizes							0
6.v. Outras aves							0
6.w. Répteis							0
6.x. Anfíbios							0
6.y. Peixes					65	400	465
6.z. TOTAL	101	234	0	0	856	1129	2320

Exemplo: 6.2 – Ensaio realizado pela França devido a um requisito especial do RU (ou FR)
6.3 – Ensaio realizado pelo RU nos termos da legislação da CE
6.4 – Ensaio realizado pela Espanha devido a um requisito da Hungria
6.5 – Ensaio realizado pela Suécia devido a um requisito específico dos EUA
6.6 – Ensaio realizado pela Alemanha devido a um requisito da República Checa (igualmente um requisito da CE)

Nota: As colunas 6.2-6.5 referem-se à legislação que impõe a realização do ensaio e não ao organismo que decidiu o método, a orientação ou o protocolo de ensaio efectivo.

Exemplo: um ensaio exigido pela legislação francesa e realizado na Bélgica em conformidade com um protocolo ISO deve ser codificado como requisito legislativo nacional (FR) e introduzido na coluna 6.2 dos quadros apresentados pela Bélgica.

Notas de pé de-página

1) Estados-membros da CE: Alemanha, Áustria, Bélgica, Dinamarca, Espanha, Finlândia, França, Grécia, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Países Baixos, Portugal, Reino Unido, Suécia

2) Países membros do Conselho da Europa (extra-CE): Albânia, Andorra, Bulgária, Chipre, Croácia, Eslováquia, Eslovénia, Estónia, Hungria, Islândia, Letónia, Liechtenstein, Lituânia, Malta, Moldávia, Noruega, Polónia, República Checa, Antiga República Jugoslava da Macedónia, Roménia, Rússia, São Marinho, Suíça, Turquia, Ucrânia

QUADRO 7: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS EM ENSAIOS TOXICOLÓGICOS E OUTROS ENSAIOS DE INOCUIDADE

Espécies/Tipos de ensaios

7.1 Espécie	7.2 Métodos de avaliação da toxicidade aguda e subaguda (incl. p. determ. de valores-limite)			7.3 Irritação cutânea	7.4 Hipersensibilização cutânea	7.5 Irritação ocular	7.6 Toxicidade crónica e subcrónica	7.7 Carcinogenicidade	7.8 Toxicidade para o desenvolvimento	7.9 Mutagenicidade	7.10 Toxicidade para a reprodução	7.11 Toxicidade em vertebrados aquáticos não incluídos noutras colunas	7.12 Outra	7.13 Total
	7.2.1. LD50, LC50	7.2.2 Outros métodos letais	7.2.3 Sinais clínicos não letais											
7.a. Ratinhos		262	506				240						952	2940
7.b. Ratos							1040				300		202	2313
7.c. Cobaias														0
7.d. Hamsters														0
7.e. Outros roedores														0
7.f. Coelhos				12		18							106	204
7.g. Gatos														0
7.h. Cães							72							108
7.i. Furões														0
7.j. Outros carnívoros														0
7.k. Cavalos, burros e mulos														0
7.l. Suínos														0
7.m. Caprinos														0
7.n. Ovinos														0
7.o. Bovinos														0
7.p. Prossímios														0
7.q. Macacos do Novo M.														0
7.r. Macacos do Velho M.														0
7.s. Primatas antropóides														0
7.t. Outros mamíferos														0
7.u. Codornizes														0
7.v. Outras aves														0
7.w. Répteis														0
7.x. Anfíbios														0
7.y. Peixes											740	190		1395
7.z. TOTAL	0	393	759	18	0	27	2028	0	0	0	1560	285	1890	9280

QUADRO 8: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS EM ENSAIOS TOXICOLÓGICOS E OUTROS ENSAIOS DE TOXICIDADE

Produtos/Tipos de ensaios

8.1 Produtos	8.2 Métodos de avaliação da toxicidade aguda e subaguda (incl. p. determ. de valores-limite)			8.3 Irritação cutânea	8.4 Hipersensibilização cutânea	8.5 Irritação ocular	8.6 Toxicidade crónica e subcrónica	8.7 Carcinogenicidade	8.8 Toxicidade para o desenvolvimento	8.9 Mutagenicidade	8.10 Toxicidade para a reprodução	8.11 Toxicidade em vertebrados aquáticos não incluídos noutras colunas	8.12 Outra	8.13 Total
	8.2.1. LD50, LC50	8.2.2 Outros métodos letais	8.2.3 Sinais clínicos não letais											
8.a. Prod./subst.ou dispos. para medicina hum. e dent. e para veterinária		83					676				150		154	1063
8.b. Produtos/subst. utilizados/destinados principalmente à agricultura				3		6								9
8.c. Produtos/subst. utilizados/destinados principalmente à indústria														0
8.d. Produtos/subst. utilizados/destinados principalmente ao uso doméstico			253	3		3						65		324
8.e. Produtos/subst. destinados/utilizados principalmente como cosméticos ou para a higiene corporal														0
8.f. Produtos/subst. destinados/utilizados principalmente como aditivos alimentares para consumo humano														0
8.g. Produtos/subst. destinados/utilizados principalmente como aditivos alimentares para consumo animal														0
8.h. Contaminantes reais ou potenciais no amb. não referidos noutras colunas											370	30	476	876
8.i. Outros ensaios toxicológicos ou de inocuidade		48												48
8.j. TOTAL	0	131	253	6	0	9	676	0	0	0	520	95	630	2320

SUÉCIA

Dados estatísticos apresentados

Os dados estatísticos foram apresentados pelo Conselho Nacional para os Animais de Laboratório.

Comentários das autoridades suecas

Os registos estatísticos relativos à utilização de animais de laboratório em 1999 deviam ser apresentados à Comissão Europeia até Junho de 2000, muito mais cedo do que nos anos anteriores. Isto suscitou alguns problemas na recolha e compilação dos nossos dados. A maioria dos investigadores universitários tinha os relatórios prontos e apresentou-os em Março, embora alguns só o tivessem feito em Maio, apesar de várias advertências do Conselho Nacional para os Animais de Laboratório (CFN). Infelizmente, foi necessário advertir três investigadores responsáveis a nível judicial por não terem fornecido os dados requeridos sobre as suas experiências com animais. Esperamos que a recolha de dados estatísticos junto das universidades funcione melhor no próximo ano.

Directiva da UE

De acordo com a definição da UE (Directiva 86/609/CEE) o número de animais de laboratório utilizados em 1999 na Suécia foi aproximadamente de 324 000: um aumento de 7,6% (cerca de 23 000 animais) em relação a 1998. Os motivos subjacentes a este aumento são difíceis de interpretar e podem dever-se a vários factores, incluindo uma maior utilização na investigação biomédica, um registo mais preciso do número de animais ou apenas uma flutuação natural. O registo estatístico sueco mostra que, ao longo da década de 1990, foram predominantemente utilizados três tipos de animais em experiências: os ratinhos, os ratos e os peixes. Na verdade, estes três grupos correspondem a cerca de 90% dos animais de laboratório utilizados em 1999. A mudança mais visível observada em 1999 foi o aumento do número de ratinhos: mais 27 000 do que no ano anterior. Isto reflecte provavelmente a maior utilização de ratinhos transgénicos na investigação biomédica. Ao mesmo tempo, diminuiu o número de ratos utilizados em experiências com animais. O número de peixes também aumentou em 1999, comparativamente ao ano anterior.

Os registos estatísticos suecos também indicam que, embora o número de animais de laboratório utilizados pelas empresas biomédicas se tenha mantido igual ao de 1998, o número de animais utilizados em investigação universitária aumentou no mesmo período.

Utilização específica dos animais

Tal como nos anos anteriores, a maioria dos animais de laboratório foi utilizada na investigação biológica fundamental (51%) ou no desenvolvimento de produtos/dispositivos (41%) utilizados em medicina humana ou veterinária. Em 1999, 5% dos animais foram utilizados na investigação toxicológica e, por último, menos de 3% dos animais de laboratório foram utilizados no diagnóstico de doenças dos

animais. Os animais mais comumente utilizados na investigação toxicológica são os ratinhos, os ratos e os peixes e, em menor medida, os cães e os coelhos. Os mamíferos são principalmente utilizados em experiências relativas a produtos/substâncias ou dispositivos utilizados em medicina humana, dentária e veterinária, ao passo que os peixes são sobretudo utilizados na avaliação de substâncias ambientais perigosas.

Definição sueca

Para além das informações requeridas nos termos da directiva comunitária, a Suécia também recolhe os seus próprios dados estatísticos sobre a utilização de animais de laboratório. De acordo com a legislação sueca, toda a utilização de animais com fins científicos deve ser registada. Estes dados estatísticos incluem, por isso, todos os animais usados em estudos comportamentais, experiências alimentares ou na eutanásia de animais para utilização dos seus tecidos e órgãos. Em 1999, foram notificados cerca de 228 000 animais de acordo com esta definição. Os animais mais usados foram os peixes e as aves, sendo este último grupo constituído, na sua maioria, por galos domésticos cuja crista foi utilizada para a extracção de ácidos hialurónicos.

Animais transgénicos

Os registos estatísticos suecos não distinguem a utilização de animais transgénicos de outros animais de laboratório. De acordo com a directiva comunitária, a Suécia não encara a criação de populações transgénicas como uma experiência em si mesma. Contudo, já considera que se trata de uma experiência quando os animais transgénicos são utilizados em experiências ou quando são criadas novas estirpes transgénicas.

QUADRO 1: RELAÇÃO ENTRE O NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS E A SUA PROVENIÊNCIA

Espécies/proveniência

1.1 Espécie	1.2 Total	1.3 Animais provenientes de produtores ou fornecedores registados no país notificador	1.4 Animais provenientes de outros países da CE	1.5 Animais provenientes de países membros do Conselho da Europa que são partes na Convenção ETS 123 (excluindo os Estados-membros da CE)	1.6 Animais provenientes de outras origens	1.7 Animais reutilizados
1.a. Ratinhos (<i>Mus musculus</i>)	184.230	125.871	56.866	0	1.493	
1.b. Ratos (<i>Rattus norvegicus</i>)	84.374	51.120	32.564	0	690	
1.c. Cobaías (<i>Cavia porcellus</i>)	9.355	1.551	7.804	0	0	
1.d. Hamsters (<i>Mesocricetus</i>)	315	170	145	0	0	
1.e. Outros roedores (outros <i>Rodentia</i>)	235					
1.f. Coelho (<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. Cães (<i>Canis familiaris</i>)	412	402	2	8	0	234
1.i. Furões (<i>Mustela putorius furo</i>)	132	126	0	0	6	0
1.j. Outros carnívoros (outros <i>Carnivora</i>)	75					
1.k. Cavalos, burros e mulos (<i>Equidae</i>)	71					
1.l. Suínos (<i>Sus</i>)	3.278					
1.m. Caprinos (<i>Capra</i>)	6					
1.n. Ovinos (<i>Ovis</i>)	104					
1.o. Bovinos (<i>Bos</i>)	706					
1.p. Prossímios (<i>Prosimia</i>)	0	0	0	0	0	0
1.q. Macacos do Novo M. (<i>Ceboidea</i>)	6	6	0	0	0	30
1.r. Macacos do Velho M. (<i>Cercopithecoidea</i>)	60	0	0	0	60	62
1.s. Primatas antropóides (<i>Hominoidea</i>)	0	0	0	0	0	0
1.t. Outros mamíferos (outros <i>Mammalia</i>)	353					
1.u. Codornizes (<i>Coturnix coturnix</i>)	0	0	0	0	0	
1.v. Outras aves (outras <i>Aves</i>)	6.920					
1.w. Répteis (<i>Reptilia</i>)	10					
1.x. Anfíbios (<i>Amphibia</i>)	1.585					
1.y. Peixes (<i>Pisces</i>)	26.654					
1.z. TOTAL	324.067					

Nota 1: A coluna 1.5 diz apenas respeito aos países membros do Conselho da Europa que, no início do período de notificação, são Partes na Convenção ETS 123. Por conseguinte, será necessário utilizar uma lista actualizada desses países aquando do preenchimento desta coluna.

Nota 2: Só é necessário preencher as casas em branco.

Nota 3: O número de animais reutilizados da coluna 1.7 deverá ser subtraído do total da coluna 1.2.

QUADRO 2: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS EM EXPERIÊNCIAS PARA FINS SELECIONADOS

Espécies/Finalidade

2.1 Espécie	2.2 Investiga- ção biológica fundamenta l	2.3 Inv. e desenv. de produtos e dispositivos para med. humana e dentária e para veterinária (excluindo ensaios toxicológicos e outros de inocuidade mencionados na coluna 2.6)	2.4 Produção e controle da qualidade dos produtos e dispositivos para medicina humana e dentária	2.5 Produção e controle da qualidade dos produtos e dispositivos para medicina veterinária	2.6 Ensaaios toxicológicos e outros de inocuidade (incluindo de produtos e dispositivos para medicina humana/dentá- ria e veterinária)	2.7 Diagnóstico de doenças	2.8 Educação e formação	2.9 Outros	2.10 Total
2.a. Ratinhos	91617	78538	6484		3213	171	1463	2744	184230
2.b. Ratos	45041	31979	15		3138	1517	1847	837	84374
2.c. Cobaias	1013	6651	1569				14	108	9355
2.d. Hamsters	238	65					12		315
2.e. Outros roedores	185	50							235
2.f. Coelhos	1862	1265	583		412	31	75	803	5031
2.g. Gatos	96	8				51			155
2.h. Cães	6	222			160		24		412
2.i. Furões	118	12				2			132
2.j. Outros carnívoros	75								75
2.k. Cavalos, burros e mulos							48	23	71
2.l. Suínos	1637	614	35				465	527	3278
2.m. Caprinos	6								6
2.n. Ovinos	14	63						27	104
2.o. Bovinos	144	50					414	98	706
2.p. Prossímios									0
2.q. Macacos do Novo M.	6								6
2.r. Macacos do Velho M.	3	52	5						60
2.s. Primatas antropóides									0
2.t. Outros mamíferos	353								353
2.u. Codornizes									0
2.v. Outras aves	6097	733						90	6920
2.w. Répteis	10								10
2.x. Anfíbios	1585								1585
2.y. Peixes	15854	1500			9210		90		26654
2.z. TOTAL	165960	121802	8691	0	16133	1772	4452	5257	324067

QUADRO 3: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS EM ENSAIOS TOXICOLÓGICOS E OUTROS ENSAIOS DE INOCUIDADE

Espécies/produtos

3.1 Espécie	3.2 Produtos/ substâncias ou dispositivos para medicina humana e para medicina veterinária	3.3 Produtos/ substâncias utilizados/ destinados principal- mente à agricultura	3.4 Produtos/ substâncias utilizados/ destinados principal- mente à indústria	3.5 Produtos/ substâncias utilizados/ Destinados principal- mente ao uso doméstico	3.6 Produtos/ substâncias destinados/ utilizados principal- mente como cosméticos ou para a higiene corporal	3.7 Produtos/ substâncias destinados/ utilizados principal- mente como aditivos alimentares para consumo humano	3.8 Produtos/ substâncias destinados/ utilizados principal- mente como aditivos alimentares para consumo animal	3.9 Contaminantes reais ou potenciais no meio ambiente não referidos noutras colunas	3.10 Outros ensaios toxicológicos ou de inocuidade	3.11 Total
3.a. Ratinhos	3129							84		3213
3.b. Ratos	3073							65		3138
3.c. Cobaías										0
3.d. Hamsters										0
3.e. Outros roedores										0
3.f. Coelhos	412									412
3.g. Gatos										0
3.h. Cães	160									160
3.i. Furões										0
3.j. Outros carnívoros										0
3.k. Cavalos, burros e mulos										0
3.l. Suínos										0
3.m. Caprinos										0
3.n. Ovinos										0
3.o. Bovinos										0
3.p. Prossímios										0
3.q. Macacos do Novo M.										0
3.r. Macacos do Velho M.										0
3.s. Primatas antropóides										0
3.t. Outros mamíferos										0
3.u. Codornizes										0
3.v. Outras aves										0
3.w. Répteis										0
3.x. Anfíbios										0
3.y. Peixes			15	70	15			8110	1000	9210
3.z. TOTAL	6774	0	15	70	15	0	0	8259	1000	16133

QUADRO 4: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS EM EXPERIÊNCIAS PARA ESTUDOS SOBRE DOENÇAS HUMANAS E ANIMAIS

Espécies/Categorias principais

4.1 Espécie	4.2 Doenças cardiovasculares do homem	4.3 Perturbações neurológicas e psiquiátricas no homem	4.4 Cancro no homem (excluindo avaliação de riscos de carcinogenicidade)	4.5 Outras doenças humanas	4.6 Estudos específicos de doenças animais	4.7 Total
4.a. Ratinhos	12276	27852	28802	88384	1151	158465
4.b. Ratos	11656	23807	5344	34908		75715
4.c. Cobaías	270	421		8527	15	9233
4.d. Hamsters	135			123		258
4.e. Outros roedores		50		173	12	235
4.f. Coelhos	559	340	524	1856	20	3299
4.g. Gatos	51	48		56		155
4.h. Cães	118	5		72	33	228
4.i. Furões	2	118		12		132
4.j. Outros carnívoros						0
4.k. Cavalos, burros e mulos						0
4.l. Suínos	782		3	998	178	1961
4.m. Caprinos						0
4.n. Ovínos	63	7		1	6	77
4.o. Bovínos					76	76
4.p. Prossímios						0
4.q. Macacos do Novo M.		6				6
4.r. Macacos do Velho M.		3		57		60
4.s. Primatas antropóides						0
4.t. Outros mamíferos					120	120
4.u. Codornizes						0
4.v. Outras aves		2	75	3592	565	4234
4.w. Répteis				10		10
4.x. Anfíbios		25				25
4.y. Peixes					4000	4000
4.z. TOTAL	25912	52684	34748	138769	6176	258289

QUADRO 5: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS NA PRODUÇÃO E CONTROLO DA QUALIDADE DE PRODUTOS E DISPOSITIVOS PARA MEDICINA HUMANA E DENTÁRIA E MEDICINA VETERINÁRIA

Espécies/Requisitos regulamentares

5.1 Espécie	5.2 Legislação nacional específica de um único Estado-membro da CE 1)	5.3 Legislação da CE, incluindo Farmacopeia Europeia (requisitos)	5.4 Legislação do país membro do Conselho da Europa (mas não da CE) 2)	5.5 Outra legislação	5.6 Qualquer combinação de 5.2/ 5.3/ 5.4/ 5.5	5.7 Ausência de requisitos regulamentares	5.8 Total
5.a. Ratinhos	274	825		110	4986	289	6484
5.b. Ratos						15	15
5.c. Cobaías					1255	314	1569
5.d. Hamsters							0
5.e. Outros roedores							0
5.f. Coelho					581	2	583
5.g. Gatos							0
5.h. Cães							0
5.i. Furões							0
5.j. Outros carnívoros							0
5.k. Cavalos, burros e mulos							0
5.l. Suínos						35	35
5.m. Caprinos							0
5.n. Ovinos							0
5.o. Bovinos							0
5.p. Prossímios							0
5.q. Macacos do Novo M.							0
5.r. Macacos do Velho M.						5	5
5.s. Primatas antropóides							0
5.t. Outros mamíferos							0
5.u. Codornizes							0
5.v. Outras aves							0
5.w. Répteis							0
5.x. Anfíbios							0
5.y. Peixes							0
5.z. TOTAL	274	825	0	110	6822	660	8691

Exemplo: 5.2 – Ensaio realizado pela França devido a um requisito especial do RU (ou FR)
5.3 - Ensaio realizado pelo RU nos termos da legislação da CE
5.4 – Ensaio realizado pela Espanha devido a um requisito da Hungria
5.5 – Ensaio realizado pela Suécia devido a um requisito específico dos EUA
5.6 – Ensaio realizado pela Alemanha devido a um requisito da República Checa (igualmente um requisito da CE)

Notas de pé de-página 1) Estados-membros da CE: Alemanha, Áustria, Bélgica, Dinamarca, Espanha, Finlândia, França, Grécia, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Países Baixos, Portugal, Reino Unido, Suécia
2) Países membros do Conselho da Europa (extra-CE): Albânia, Andorra, Bulgária, Chipre, Croácia, Eslováquia, Eslovénia, Estónia, Hungria, Islândia, Letónia, Liechtenstein, Lituânia, Malta, Moldávia, Noruega, Polónia, República Checa, Antiga República Jugoslava da Macedónia, Roménia, Rússia, São Marinho, Suíça, Turquia, Ucrânia

Nota: As colunas 5.2-5.5 referem-se à legislação que impõe a realização do ensaio e não ao organismo que decidiu o método, a orientação ou o protocolo de ensaio efectivo.
Exemplo: um ensaio exigido pela legislação francesa e realizado na Bélgica em conformidade com um protocolo ISO deve ser codificado como requisito legislativo nacional (FR) e introduzido na coluna 5.2 dos quadros apresentados pela Bélgica.

QUADRO 6: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS EM ENSAIOS TOXICOLÓGICOS E OUTROS ENSAIOS DE INOCUIDADE

Espécies/Requisitos regulamentares

6.1 Espécie	6.2 Legislação nacional específica de um único Estado-membro da CE 1)	6.3 Legislação da CE, incluindo Farmacopeia Europeia (requisitos)	6.4 Legislação do país membro do Conselho da Europa (mas não da CE) 2)	6.5 Outra legislação	6.6 Qualquer combinação de 6.2/ 6.3/ 6.4/ 6.5	6.7 Ausência de requisitos regulamentares	6.8 Total
6.a. Ratinhos	20			1245	1864	84	3213
6.b. Ratos					3073	65	3138
6.c. Cobaías							0
6.d. Hamsters							0
6.e. Outros roedores							0
6.f. Coelho				178	234		412
6.g. Gatos							0
6.h. Cães					160		160
6.i. Furões							0
6.j. Outros carnívoros							0
6.k. Cavalos, burros e mulos							0
6.l. Suínos							0
6.m. Caprinos							0
6.n. Ovinos							0
6.o. Bovinos							0
6.p. Prossímios							0
6.q. Macacos do Novo M.							0
6.r. Macacos do Velho M.							0
6.s. Primatas antropóides							0
6.t. Outros mamíferos							0
6.u. Codornizes							0
6.v. Outras aves							0
6.w. Répteis							0
6.x. Anfíbios							0
6.y. Peixes	7440					1770	9210
6.z. TOTAL	7460	0	0	1423	5331	1919	16133

Exemplo: 6.2 – Ensaio realizado pela França devido a um requisito especial do RU (ou FR)
6.3 – Ensaio realizado pelo RU nos termos da legislação da CE
6.4 – Ensaio realizado pela Espanha devido a um requisito da Hungria
6.5 – Ensaio realizado pela Suécia devido a um requisito específico dos EUA
6.6 – Ensaio realizado pela Alemanha devido a um requisito da República Checa (igualmente um requisito da CE)

Nota: As colunas 6.2-6.5 referem-se à legislação que impõe a realização do ensaio e não ao organismo que decidiu o método, a orientação ou o protocolo de ensaio efectivo.

Exemplo: um ensaio exigido pela legislação francesa e realizado na Bélgica em conformidade com um protocolo ISO deve ser codificado como requisito legislativo nacional (FR) e introduzido na coluna 6.2 dos quadros apresentados pela Bélgica.

Notas de pé de-página

1) Estados-membros da CE: Alemanha, Áustria, Bélgica, Dinamarca, Espanha, Finlândia, França, Grécia, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Países Baixos, Portugal, Reino Unido, Suécia

2) Países membros do Conselho da Europa (extra-CE): Albânia, Andorra, Bulgária, Chipre, Croácia, Eslováquia, Eslovénia, Estónia, Hungria, Islândia, Letónia, Liechtenstein, Lituânia, Malta, Moldávia, Noruega, Polónia, República Checa, Antiga República Jugoslava da Macedónia, Roménia, Rússia, São Marinho, Suíça, Turquia, Ucrânia

QUADRO 7: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS EM ENSAIOS TOXICOLÓGICOS E OUTROS ENSAIOS DE INOCUIDADE

Espécies/Tipos de ensaios

7.1 Espécie	7.2 Métodos de avaliação da toxicidade aguda e subaguda (incl. p. determ. de valores-limite)			7.3 Irritação cutânea	7.4 Hipersensibilização cutânea	7.5 Irritação ocular	7.6 Toxicidade crónica e subcrónica	7.7 Carcinogenicidade	7.8 Toxicidade para o desenvolvimento	7.9 Mutagenicidade	7.10 Toxicidade para a reprodução	7.11 Toxicidade em vertebrados aquáticos não incluídos noutras colunas	7.12 Outra	7.13 Total
	7.2.1. LD50, LC50	7.2.2 Outros métodos letais	7.2.3 Sinais clínicos não letais											
7.a. Ratinhos		647	1832				342			382			10	3213
7.b. Ratos		237	1060				843		633		124		241	3138
7.c. Cobaias														0
7.d. Hamsters														0
7.e. Outros roedores														0
7.f. Coelho				78					320				14	412
7.g. Gatos														0
7.h. Cães			80				64						16	160
7.i. Furões														0
7.j. Outros carnívoros														0
7.k. Cavalos, burros e mulos														0
7.l. Suínos														0
7.m. Caprinos														0
7.n. Ovinos														0
7.o. Bovinos														0
7.p. Prossímios														0
7.q. Macacos do Novo M.														0
7.r. Macacos do Velho M.														0
7.s. Primatas antropóides														0
7.t. Outros mamíferos														0
7.u. Codornizes														0
7.v. Outras aves														0
7.w. Répteis														0
7.x. Anfíbios														0
7.y. Peixes		1000	400						5400		270	2140		9210
7.z. TOTAL	0	1884	3372	78	0	0	1249	0	6353	382	394	2140	281	16133

QUADRO 8: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS EM ENSAIOS TOXICOLÓGICOS E OUTROS ENSAIOS DE TOXICIDADE

Produtos/Tipos de ensaios

8.1 Produtos	8.2 Métodos de avaliação da toxicidade aguda e subaguda (incl. p. determ. de valores-limite)			8.3 Irritação cutânea	8.4 Hipersensibilização cutânea	8.5 Irritação ocular	8.6 Toxicidade crónica e subcrónica	8.7 Carcinogenicidade	8.8 Toxicidade para o desenvolvimento	8.9 Mutagenicidade	8.10 Toxicidade para a reprodução	8.11 Toxicidade em vertebrados aquáticos não incluídos noutras colunas	8.12 Outra	8.13 Total
	8.2.1. LD50, LC50	8.2.2 Outros métodos letais	8.2.3 Sinais clínicos não letais											
8.a. Prod./subst.ou dispos. para medicina hum. e dent. e para veterinária		884	2972	78			1249		953	382	124		281	6923
8.b. Produtos/subst. utilizados/destinados principalmente à agricultura														0
8.c. Produtos/subst. utilizados/destinados principalmente à indústria												15		15
8.d. Produtos/subst. utilizados/destinados principalmente ao uso doméstico			50									20		70
8.e. Produtos/subst. destinados/utilizados principalmente como cosméticos ou para a higiene corporal												15		15
8.f. Produtos/subst. destinados/utilizados principalmente como aditivos alimentares para consumo humano														0
8.g. Produtos/subst. destinados/utilizados principalmente como aditivos alimentares para consumo animal														0
8.h. Contaminantes reais ou potenciais no amb. não referidos noutras colunas		1000	350						5400		270	2090		9110
8.i. Outros ensaios toxicológicos ou de inocuidade														0
8.j. TOTAL	0	1884	3372	78	0	0	1249	0	6353	382	394	2140	281	16133

REINO UNIDO

Dados estatísticos apresentados

Os dados estatísticos foram apresentados pelo “Home Office” (Ministério dos Assuntos Internos).

Comentários das autoridades do Reino Unido

Cerca de 1,9 milhões de animais foram utilizados pela primeira vez em procedimentos iniciados em 1999. Este valor não pode ser directamente comparado com os de anos anteriores – ver nota mais adiante.

Os dados estatísticos relativos ao Reino Unido foram publicados, internamente, em dois relatórios separados – um para a Grã-Bretanha e o outro para a Irlanda do Norte. Globalmente, registou-se uma diminuição do número de animais utilizados pela primeira vez em procedimentos regulamentados, no Reino Unido, comparativamente à utilização registada em 1998.

Cerca de um terço dos animais receberam algum tipo de anestesia para aliviar a severidade das intervenções. Para a maioria dos restantes animais, a utilização de anestesia teria aumentado a severidade do procedimento.

Em relação às espécies que deveriam ser obtidas a partir de estabelecimentos de criação ou fornecedores registados do Reino Unido, 99% dos animais inventariados foram fornecidos dessa forma e menos de 0,5% vieram de países não pertencentes à UE ou ao Conselho da Europa.

Quatro em 5 procedimentos (80% do total) foram realizados em ratinhos ou em ratos.

Os cães, gatos, cavalos e primatas não humanos são objecto de uma protecção especial no Reino Unido, constituindo, em conjunto, 0,5% dos animais utilizados.

Os animais de sangue frio (peixes e anfíbios) representaram 7% da utilização total de animais.

A investigação biológica fundamental, ou os estudos aplicados de medicina humana e dentária, ou ainda de medicina veterinária, foram responsáveis pela utilização de 1,3 milhões de animais – 68% do total.

Um pouco menos de 30% dos animais foram utilizados em avaliações toxicológicas ou noutras avaliações de segurança, ou na produção e controlo da qualidade de produtos e dispositivos utilizados em medicina humana, dentária ou veterinária. A maior parte dessas utilizações (mais de 80%) destinava-se a satisfazer requisitos regulamentares europeus ou outros.

Em 1999 não foram utilizados quaisquer animais na avaliação da segurança dos produtos cosméticos ou de ingredientes desses produtos.

A utilização de animais para a produção de anticorpos monoclonais diminuiu devido ao recurso generalizado à alternativa *in vitro*, em vez da utilização de animais vivos.

Nota: Devido às revisões do método de recolha de dados, em 1999 a utilização de animais notificada NÃO inclui os animais utilizados na criação de animais geneticamente modificados (transgénicos/mutantes), embora os animais utilizados para gerar essas estirpes se encontrem incluídos.

QUADRO 1: RELAÇÃO ENTRE O NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS E A SUA PROVENIÊNCIA

Espécies/proveniência

1.1 Espécie	1.2 Total	1.3 Animais provenientes de produtores ou fornecedores registados no país notificador	1.4 Animais provenientes de outros países da CE	1.5 Animais provenientes de países membros do Conselho da Europa que são partes na Convenção ETS 123 (excluindo os Estados-membros da CE)	1.6 Animais provenientes de outras origens	1.7 Animais reutilizados
1.a. Ratinhos (<i>Mus musculus</i>)	990162	980612	3756	386	5408	
1.b. Ratos (<i>Rattus norvegicus</i>)	526904	525316	443	30	1115	
1.c. Cobaías (<i>Cavia porcellus</i>)	61308	61193	89	26	-	
1.d. Hamsters (<i>Mesocricetus</i>)	10186	9686	-	500	-	
1.e. Outros roedores (outros <i>Rodentia</i>)	8662					
1.f. Coelho (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)	27578	27511	54	-	13	802
1.g. Gatos (<i>Felis catus</i>)	683	658	10	-	15	375
1.h. Cães (<i>Canis familiaris</i>)	5938	5793	70	-	75	656
1.i. Furões (<i>Mustela putorius furo</i>)	1115	961	-	-	154	15
1.j. Outros carnívoros (outros <i>Carnivora</i>)	2896					
1.k. Cavalos, burros e mulos (<i>Equidae</i>)	519					
1.l. Suínos (<i>Sus</i>)	9135					
1.m. Caprinos (<i>Capra</i>)	419					
1.n. Ovinos (<i>Ovis</i>)	14462					
1.o. Bovinos (<i>Bos</i>)	4841					
1.p. Prossímios (<i>Prosimia</i>)	-	-	-	-	-	-
1.q. Macacos do Novo M. (<i>Ceboidea</i>)	1073	1036	-	-	37	165
1.r. Macacos do Velho M. (<i>Cercopithecoidea</i>)	2118	1786	-	-	332	164
1.s. Primatas antropóides (<i>Hominoidea</i>)	-	-	-	-	-	-
1.t. Outros mamíferos (outros <i>Mammalia</i>)	937					
1.u. Codornizes (<i>Coturnix coturnix</i>)	-	-	-	-	-	
1.v. Outras aves (outras <i>Aves</i>)	105931					
1.w. Répteis (<i>Reptilia</i>)	56					
1.x. Anfíbios (<i>Amphibia</i>)	9254					
1.y. Peixes (<i>Pisces</i>)	121285					
1.z. TOTAL	1905462					

Nota 1: A coluna 1.5 diz apenas respeito aos países membros do Conselho da Europa que, no início do período de notificação, são Partes na Convenção ETS 123. Por conseguinte, será necessário utilizar uma lista actualizada desses países aquando do preenchimento desta coluna.

Nota 2: Só é necessário preencher as casas em branco.

Nota 3: O número de animais reutilizados da coluna 1.7 deverá ser subtraído do total da coluna 1.2

QUADRO 2: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS EM EXPERIÊNCIAS PARA FINS SELECIONADOS

Espécies/Finalidade

2.1 Espécie	2.2 Investiga- ção biológica fundamenta l	2.3 Inv. e desenv. de produtos e dispositivos para med. humana e dentária e para veterinária (excluindo ensaios toxicológicos e outros de inocuidade mencionados na coluna 2.6)	2.4 Produção e controle da qualidade dos produtos e dispositivos para medicina humana e dentária	2.5 Produção e controle da qualidade dos produtos e dispositivos para medicina veterinária	2.6 Ensaio toxicológicos e outros de inocuidade (incluindo de produtos e dispositivos para medicina humana/dentá- ria e veterinária)	2.7 Diagnóstico de doenças	2.8 Educação e formação	2.9 Outros	2.10 Total
2.a. Ratinhos	371162	206040	129261	21887	75818	8980	1807	175207	990162
2.b. Ratos	165057	176418	15521	344	155088	664	2484	11328	526904
2.c. Cobaia	6492	14053	12195	2368	22391	112	168	3529	61308
2.d. Hamsters	4797	606	46	491	2324	1559	4	359	10186
2.e. Outros roedores	3681	4277	-	-	158	29	17	500	8662
2.f. Coelho	6037	3034	3406	1055	10295	3240	132	379	27578
2.g. Gatos	296	106	10	171	29	-	7	64	683
2.h. Cães	218	1065	22	63	4479	31	-	60	5938
2.i. Furões	505	538	40	-	10	9	13	-	1115
2.j. Outros carnívoros	2795	-	-	-	-	98	-	3	2896
2.k. Cavalos, burros e mulos	155	241	-	2	3	91	6	21	519
2.l. Suínos	5019	564	6	1209	708	792	-	837	9135
2.m. Caprinos	309	18	1	-	3	15	-	73	419
2.n. Ovinos	9034	942	92	681	221	1363	74	2055	14462
2.o. Bovinos	2085	589	-	890	112	132	107	926	4841
2.p. Prossímios	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2.q. Macacos do Novo M.	239	276	-	-	550	-	-	8	1073
2.r. Macacos do Velho M.	100	102	36	-	1684	22	-	174	2118
2.s. Primatas antropóides	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2.t. Outros mamíferos	852	-	-	-	4	-	-	81	937
2.u. Codornizes	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2.v. Outras aves	30235	2304	521	11135	3786	3278	121	54551	105931
2.w. Répteis	56	-	-	-	-	-	-	-	56
2.x. Anfíbios	6797	41	-	-	795	-	1371	250	9254
2.y. Peixes	47184	8632	-	11820	41640	310	2	11697	121285
2.z. TOTAL	663105	419846	161157	52116	320098	20725	6313	262102	1905462

QUADRO 3: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS EM ENSAIOS TOXICOLÓGICOS E OUTROS ENSAIOS DE INOCUIDADE

Espécies/produtos

3.1 Espécie	3.2 Produtos/ substâncias ou dispositivos para medicina humana e para medicina veterinária	3.3 Produtos/ substâncias utilizados/ destinados principal- mente à agricultura	3.4 Produtos/ substâncias utilizados/ destinados principal- mente à indústria	3.5 Produtos/ substâncias utilizados/ Destinados principal- mente ao uso doméstico	3.6 Produtos/ substâncias destinados/ utilizados principal- mente como cosméticos ou para a higiene corporal	3.7 Produtos/ substâncias destinados/ utilizados principal- mente como aditivos alimentares para consumo humano	3.8 Produtos/ substâncias destinados/ utilizados principal- mente como aditivos alimentares para consumo animal	3.9 Contaminantes reais ou potenciais no meio ambiente não referidos noutras colunas	3.10 Outros ensaios toxicológicos ou de inocuidade	3.11 Total
3.a. Ratinhos	37942	4050	5630	-	-	189	408	420	27179	75818
3.b. Ratos	75663	28647	33687	341	-	2117	-	1702	12931	155088
3.c. Cobaias	5397	4597	10898	-	-	-	-	-	1499	22391
3.d. Hamsters	1267	871	-	-	-	-	-	-	186	2324
3.e. Outros roedores	-	-	-	-	-	-	-	158	-	158
3.f. Coelhos	4376	1359	4079	-	-	51	-	192	238	10295
3.g. Gatos	29	-	-	-	-	-	-	-	-	29
3.h. Cães	4042	357	3	-	-	-	-	-	77	4479
3.i. Furões	10	-	-	-	-	-	-	-	-	10
3.j. Outros carnívoros	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3.k. Cavalos, burros e mulos	3	-	-	-	-	-	-	-	-	3
3.l. Suínos	646	-	-	-	-	-	-	-	62	708
3.m. Caprinos	-	3	-	-	-	-	-	-	-	3
3.n. Ovinos	144	77	-	-	-	-	-	-	-	221
3.o. Bovinos	49	57	-	-	-	6	-	-	-	112
3.p. Prossímios	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3.q. Macacos do Novo M.	484	-	-	-	-	-	-	-	66	550
3.r. Macacos do Velho M.	1678	-	-	-	-	-	-	-	6	1684
3.s. Primatas antropóides	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3.t. Outros mamíferos	-	-	-	-	-	-	-	4	-	4
3.u. Codornizes	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3.v. Outras aves	1267	2519	-	-	-	-	-	-	-	3786
3.w. Répteis	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3.x. Anfíbios	-	-	-	-	-	-	-	795	-	795
3.y. Peixes	510	5906	3128	-	-	-	-	31374	722	41640
3.z. TOTAL	133507	48443	57425	341	-	2363	408	34645	42966	320098

QUADRO 4: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS EM EXPERIÊNCIAS PARA ESTUDOS SOBRE DOENÇAS HUMANAS E ANIMAIS

Espécies/Categorias principais

4.1 Espécie	4.2 Doenças cardiovasculares do homem	4.3 Perturbações neurológicas e psiquiátricas no homem	4.4 Cancro no homem (excluindo avaliação de riscos de carcinogenicidade)	4.5 Outras doenças humanas	4.6 Estudos específicos de doenças animais	4.7 Total
4.a. Ratinhos	18963	156316	128378	561931	42723	908311
4.b. Ratos	31956	176698	8755	222025	9178	448612
4.c. Cobaías	2083	7190	816	31812	2934	44835
4.d. Hamsters	134	1468	276	6761	605	9244
4.e. Outros roedores	69	4617	-	3736	6	8428
4.f. Coelhos	3065	809	181	16164	1554	21773
4.g. Gatos	6	264	-	105	301	676
4.h. Cães	935	70	35	4249	286	5575
4.i. Furões	157	493	-	452	-	1102
4.j. Outros carnívoros	-	28	-	2865	-	2893
4.k. Cavalos, burros e mulos	16	-	-	230	267	513
4.l. Suínos	728	100	29	5633	2236	8726
4.m. Caprinos	50	-	-	366	-	416
4.n. Ovínos	212	517	32	10239	3264	14264
4.o. Bovínos	143	-	-	2076	2442	4661
4.p. Prossímios	-	-	-	-	-	-
4.q. Macacos do Novo M.	37	172	-	864	-	1073
4.r. Macacos do Velho M.	66	395	-	1633	-	2094
4.s. Primatas antropóides	-	-	-	-	-	-
4.t. Outros mamíferos	68	22	-	762	-	852
4.u. Codornizes	-	-	-	-	-	-
4.v. Outras aves	1718	7387	-	24929	69112	103146
4.w. Répteis	-	24	-	32	-	56
4.x. Anfíbios	530	354	358	5596	-	6838
4.y. Peixes	18	883	-	48300	32060	81261
4.z. TOTAL	60954	357807	138860	950760	166968	1675349

QUADRO 5: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS NA PRODUÇÃO E CONTROLO DA QUALIDADE DE PRODUTOS E DISPOSITIVOS PARA MEDICINA HUMANA E DENTÁRIA E MEDICINA VETERINÁRIA

Espécies/Requisitos regulamentares

5.1 Espécie	5.2 Legislação nacional específica de um único Estado-membro da CE 1)	5.3 Legislação da CE, incluindo Farmacopeia Europeia (requisitos)	5.4 Legislação do país membro do Conselho da Europa (mas não da CE) 2)	5.5 Outra legislação	5.6 Qualquer combinação de 5.2/ 5.3/ 5.4/ 5.5	5.7 Ausência de requisitos regulamentares	5.8 Total
5.a. Ratinhos	10879	56470	27	1797	53835	33250	156258
5.b. Ratos	1383	2613	-	252	6547	12845	23640
5.c. Cobaías	5721	5601	14	298	1625	1544	14803
5.d. Hamsters	-	-	376	21	115	108	620
5.e. Outros roedores	-	-	-	-	-	-	-
5.f. Coelho	119	1901	200	198	831	1365	4614
5.g. Gatos	-	165	-	-	12	4	181
5.h. Cães	-	35	-	-	22	160	217
5.i. Furões	-	-	-	-	24	104	128
5.j. Outros carnívoros	-	-	-	-	-	-	-
5.k. Cavalos, burros e mulos	-	-	-	-	-	51	51
5.l. Suínos	50	170	5	-	708	291	1224
5.m. Caprinos	-	-	-	-	-	1	1
5.n. Ovinos	169	266	-	-	92	371	898
5.o. Bovinos	160	440	55	-	200	57	912
5.p. Prossímios	-	-	-	-	-	-	-
5.q. Macacos do Novo M.	-	-	-	-	-	35	35
5.r. Macacos do Velho M.	-	-	-	12	-	24	36
5.s. Primatas antropóides	-	-	-	-	-	-	-
5.t. Outros mamíferos	-	-	-	-	-	-	-
5.u. Codornizes	-	-	-	-	-	-	-
5.v. Outras aves	65	3807	48	670	5678	1388	11656
5.w. Répteis	-	-	-	-	-	-	-
5.x. Anfíbios	-	-	-	-	-	-	-
5.y. Peixes	-	2850	4690	-	4280	-	11820
5.z. TOTAL	18546	74318	5415	3248	73969	51598	227094

Exemplo: 5.2 – Ensaio realizado pela França devido a um requisito especial do RU (ou FR)
5.3 - Ensaio realizado pelo RU nos termos da legislação da CE
5.4 – Ensaio realizado pela Espanha devido a um requisito da Hungria
5.5 – Ensaio realizado pela Suécia devido a um requisito específico dos EUA
5.6 – Ensaio realizado pela Alemanha devido a um requisito da República Checa (igualmente um requisito da CE)

Nota: As colunas 5.2-5.5 referem-se à legislação que impõe a realização do ensaio e não ao organismo que decidiu o método, a orientação ou o protocolo de ensaio efectivo.
Exemplo: um ensaio exigido pela legislação francesa e realizado na Bélgica em conformidade com um protocolo ISO deve ser codificado como requisito legislativo nacional (FR) e introduzido na coluna 5.2 dos quadros apresentados pela Bélgica.

Notas de pé de-página
1) Estados-membros da CE: Alemanha, Áustria, Bélgica, Dinamarca, Espanha, Finlândia, França, Grécia, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Países Baixos, Portugal, Reino Unido, Suécia
2) Países membros do Conselho da Europa (extra-CE): Albânia, Andorra, Bulgária, Chipre, Croácia, Eslováquia, Eslovénia, Estónia, Hungria, Islândia, Letónia, Liechtenstein, Lituânia, Malta, Moldávia, Noruega, Polónia, República Checa, Antiga República Jugoslava da Macedónia, Roménia, Rússia, São Marinho, Suíça, Turquia, Ucrânia

QUADRO 6: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS EM ENSAIOS TOXICOLÓGICOS E OUTROS ENSAIOS DE INOCUIDADE

Espécies/Requisitos regulamentares

6.1 Espécie	6.2 Legislação nacional específica de um único Estado-membro da CE 1)	6.3 Legislação da CE, incluindo Farmacopeia Europeia (requisitos)	6.4 Legislação do país membro do Conselho da Europa (mas não da CE) 2)	6.5 Outra legislação	6.6 Qualquer combinação de 6.2/ 6.3/ 6.4/ 6.5	6.7 Ausência de requisitos regulamentares	6.8 Total
6.a. Ratinhos	4905	9721	1129	3270	32646	24147	75818
6.b. Ratos	7013	13497	8516	15851	97605	12606	155088
6.c. Cobaías	3447	3920	662	3500	9982	880	22391
6.d. Hamsters	247	-	500	-	1506	71	2324
6.e. Outros roedores	-	-	-	-	-	158	158
6.f. Coelho	1125	562	894	2329	5190	195	10295
6.g. Gatos	-	-	-	-	29	-	29
6.h. Cães	36	156	1284	44	2836	123	4479
6.i. Furões	-	-	-	-	10	-	10
6.j. Outros carnívoros	-	-	-	-	-	-	-
6.k. Cavalos, burros e mulos	-	-	-	-	3	-	3
6.l. Suínos	60	-	18	-	586	44	708
6.m. Caprinos	-	-	-	-	3	-	3
6.n. Ovinos	17	110	-	-	89	5	221
6.o. Bovinos	26	64	4	-	18	-	112
6.p. Prossímios	-	-	-	-	-	-	-
6.q. Macacos do Novo M.	-	-	192	-	357	1	550
6.r. Macacos do Velho M.	-	299	605	1	729	50	1684
6.s. Primatas antropóides	-	-	-	-	-	-	-
6.t. Outros mamíferos	-	-	-	-	-	4	4
6.u. Codornizes	-	-	-	-	-	-	-
6.v. Outras aves	584	691	162	150	2135	64	3786
6.w. Répteis	-	-	-	-	-	-	-
6.x. Anfíbios	-	-	-	-	-	795	795
6.y. Peixes	4229	7437	2860	4832	8468	13814	41640
6.z. TOTAL	21689	36457	16826	29977	162192	52957	320098

Exemplo:	6.2 – Ensaio realizado pela França devido a um requisito especial do RU (ou FR)	Nota:	As colunas 6.2-6.5 referem-se à legislação que impõe a realização do ensaio e não ao organismo que decidiu o método, a orientação ou o protocolo de ensaio efectivo.
	6.3 - Ensaio realizado pelo RU nos termos da legislação da CE		
Notas de pé de-página	6.4 – Ensaio realizado pela Espanha devido a um requisito da Hungria	Exemplo:	um ensaio exigido pela legislação francesa e realizado na Bélgica em conformidade com um protocolo ISO deve ser codificado como requisito legislativo nacional (FR) e introduzido na coluna 6.2 dos quadros apresentados pela Bélgica.
	6.5 – Ensaio realizado pela Suécia devido a um requisito específico dos EUA		
	6.6 – Ensaio realizado pela Alemanha devido a um requisito da República Checa (igualmente um requisito da CE)		
	1) Estados-membros da CE: Alemanha, Áustria, Bélgica, Dinamarca, Espanha, Finlândia, França, Grécia, Irlanda, Itália, Luxemburgo, Países Baixos, Portugal, Reino Unido, Suécia		
	2) Países membros do Conselho da Europa (extra-CE): Albânia, Andorra, Bulgária, Chipre, Croácia, Eslováquia, Eslovénia, Estónia, Hungria, Islândia, Letónia, Liechtenstein, Lituânia, Malta, Moldávia, Noruega, Polónia, República Checa, Antiga República Jugoslava da Macedónia, Roménia, Rússia, São Marinho, Suíça, Turquia, Ucrânia		

QUADRO 7: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS EM ENSAIOS TOXICOLÓGICOS E OUTROS ENSAIOS DE INOCUIDADE

Espécies/Tipos de ensaios

7.1 Espécie	7.2 Métodos de avaliação da toxicidade aguda e subaguda (incl. p. determ. de valores-limite)			7.3 Irritação cutânea	7.4 Hipersensibilização cutânea	7.5 Irritação ocular	7.6 Toxicidade crónica e subcrónica	7.7 Carcinogenicidade	7.8 Toxicidade para o desenvolvimento	7.9 Mutagenicidade	7.10 Toxicidade para a reprodução	7.11 Toxicidade em vertebrados aquáticos não incluídos noutras colunas	7.12 Outra	7.13 Total
	7.2.1. LD50, LC50	7.2.2 Outros métodos letais	7.2.3 Sinais clínicos não letais											
7.a. Ratinhos	8328	1496	11086	-	2304	-	3528	6082	124	7104	801	-	34965	75818
7.b. Ratos	5583	10698	38529	3	-	-	13337	4936	3420	5089	49477	-	24016	155088
7.c. Cobaías	-	332	627	89	17485	-	220	-	-	-	-	-	3638	22391
7.d. Hamsters	-	-	538	-	-	-	515	1029	-	-	-	-	242	2324
7.e. Outros roedores	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	158	158
7.f. Coelho	-	110	563	3443	-	1910	630	-	2840	-	188	-	611	10295
7.g. Gatos	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	29	29
7.h. Cães	-	-	2515	-	-	-	1353	-	-	-	-	-	611	4479
7.i. Furões	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	10	10
7.j. Outros carnívoros	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
7.k. Cavalos, burros e mulos	-	-	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3
7.l. Suínos	-	30	130	-	-	-	-	-	-	-	-	-	548	708
7.m. Caprinos	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3	3
7.n. Ovinos	-	-	94	-	-	-	-	-	-	-	-	-	127	221
7.o. Bovinos	-	-	10	-	-	-	-	-	-	-	-	-	102	112
7.p. Prossímios	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
7.q. Macacos do Novo M.	-	-	226	-	-	-	184	-	-	-	-	-	140	550
7.r. Macacos do Velho M.	-	-	829	-	-	-	490	-	-	-	-	-	365	1684
7.s. Primatas antropóides	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
7.t. Outros mamíferos	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	4	4
7.u. Codornizes	1210	80	114	-	-	-	120	50	-	-	360	-	-	1934
7.v. Outras aves	100	4	492	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1256	1852
7.w. Répteis	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
7.x. Anfíbios	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	795	795
7.y. Peixes	13692	9115	5570	-	-	-	968	-	-	-	8461	-	3834	41640
7.z. TOTAL	28913	21865	61326	3535	19789	1910	21345	12097	6384	12193	59287	-	71454	320098

QUADRO 8: NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS EM ENSAIOS TOXICOLÓGICOS E OUTROS ENSAIOS DE TOXICIDADE

Produtos/Tipos de ensaios

8.1 Produtos	8.2 Métodos de avaliação da toxicidade aguda e subaguda (incl. p. determ. de valores-limite)			8.3 Irritação cutânea	8.4 Hipersensibilização cutânea	8.5 Irritação ocular	8.6 Toxicidade crónica e subcrónica	8.7 Carcinogenicidade	8.8 Toxicidade para o desenvolvimento	8.9 Mutagenicidade	8.10 Toxicidade para a reprodução	8.11 Toxicidade em vertebrados aquáticos não incluídos noutras colunas	8.12 Outra	8.13 Total
	8.2.1. LD50, LC50	8.2.2 Outros métodos letais	8.2.3 Sinais clínicos não letais											
8.a. Prod./subst.ou dispos. para medicina hum. e dent. e para veterinária	1632	1992	39023	217	2050	214	15241	9306	5158	8165	22062	-	54126	159186
8.b. Produtos/subst. utilizados/destinados principalmente à agricultura	4696	4920	6280	554	4889	534	2868	2173	342	791	14301	-	6095	48443
8.c. Produtos/subst. utilizados/destinados principalmente à indústria	3763	7879	11614	2731	11925	1138	1290	-	604	2816	13071	-	594	57425
8.d. Produtos/subst. utilizados/destinados principalmente ao uso doméstico	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	341	341
8.e. Produtos/subst. destinados/utilizados principalmente como cosméticos ou para a higiene corporal	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
8.f. Produtos/subst. destinados/utilizados principalmente como aditivos alimentares para consumo humano	-	-	32	-	-	-	-	-	-	129	-	-	-	161
8.g. Produtos/subst. destinados/utilizados principalmente como aditivos alimentares para consumo animal	-	-	-	-	-	-	-	408	-	-	-	-	-	408
8.h. Contaminantes reais ou potenciais no amb. não referidos noutras colunas	10622	6752	2618	-	-	-	968	-	-	-	8461	-	3142	32563
8.i. Outros ensaios toxicológicos ou de inocuidade	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