COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 5.2.2020
COM(2020) 16 final

RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU E AO CONSELHO

Relatório de 2019 relativo a dados estatísticos sobre a utilização de animais para fins científicos nos Estados-Membros da União Europeia em 2015-2017

{SWD(2020) 10 final}

RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU E AO CONSELHO

Relatório de 2019 relativo a dados estatísticos sobre a utilização de animais para fins científicos nos Estados-Membros da União Europeia em 2015-2017

I. INTRODUÇÃO

O presente relatório apresenta dados estatísticos sobre a utilização de animais para fins científicos nos Estados-Membros da União Europeia entre 2015 e 2017, ao abrigo da Diretiva 2010/63/UE[1] relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos (a seguir designada por «diretiva»). A obrigação de os Estados-Membros recolherem dados estatísticos está prevista no artigo 54.º, n.º 2, da diretiva.

O Regulamento (UE) n.º 2019/1010[2] (a seguir designado por «regulamento») alterou o artigo 54.º, n.º 2, para determinar que os Estados-Membros devem apresentar os dados estatísticos à Comissão, por transferência eletrónica, num formato não resumido. Tendo o regulamento sido adotado em junho de 2019, em 2020 far-se-á a recolha do primeiro conjunto de dados anual, em aplicação da nova redação do artigo 54.º, n.º 2, que será apresentado à Comissão até 10 de novembro de 2021. Em 2022, os dados dos Estados-Membros serão disponibilizados numa base de dados de acesso livre, acompanhados de um relatório de síntese dos mesmos.

O regulamento eliminou ainda a obrigação de a Comissão apresentar um relatório estatístico ao Parlamento Europeu e ao Conselho. No entanto, uma vez que a melhoria da transparência é um dos principais objetivos da diretiva, a Comissão considera oportuno, bem como necessário para apoiar os restantes objetivos da diretiva, disponibilizar anualmente, e até 2022, os dados apresentados pelos Estados-Membros.

O presente relatório é acompanhado de um documento de trabalho dos serviços da Comissão[3] mais pormenorizado.

II. DADOS APRESENTADOS E APRECIAÇÃO GERAL

II.1. Dados apresentados pelos Estados-Membros

Os 28 Estados-Membros apresentaram dados para os anos de 2015 a 2017 em conformidade com a Decisão de Execução 2012/707/UE da Comissão, de 14 de novembro de 2012, que estabelece um modelo para a transmissão das informações requeridas pela diretiva.

Os dados e as descrições apresentados por cada Estado-Membro constam da parte B do documento de trabalho dos serviços da Comissão.

II.2. Dados não incluídos no relatório

Apesar de abrangidos pela diretiva, a comunicação de dados estatísticos anuais não inclui:

[1] Diretiva 2010/63/UE (JO L 276 de 20.10.2010, p. 33).
[2] JO L 170 de 25.6.2019, p. 115.
[3] SWD(2020) 10 final.

a) As formas fetais de mamíferos;

b) Os animais occisados unicamente para extração de órgãos ou tecidos, assim como os animais-sentinela, a menos que a occisão tenha lugar ao abrigo de uma autorização de projeto, por um método não incluído no anexo IV da Diretiva 2010/63/UE;

c) Os animais criados e occisados sem serem utilizados, exceto os animais geneticamente alterados que exibam fenótipo nocivo intencional e manifesto, bem como os animais cujo genótipo tenha sido determinado por um método invasivo antes de serem occisados.

O relatório quinquenal sobre a aplicação da diretiva[4] inclui, igualmente, para 2017, o número de animais criados e occisados sem serem utilizados em procedimentos. Tal permite, pela primeira vez no presente relatório e a cada cinco anos, apresentar uma panorâmica global de todos os animais necessários para apoiar a investigação e os ensaios realizados na UE.

II.3. Relação com os relatórios estatísticos anteriores elaborados ao abrigo da Diretiva 86/609/CEE[5]

Note-se que este é o primeiro relatório sobre a utilização de animais a incluir dados recolhidos após a alteração das obrigações de informação constantes da diretiva, em conformidade com a Decisão de Execução 2012/707/UE da Comissão. Estas obrigações são significativamente diferentes e abrangem domínios de utilização de animais que não estavam previstos na legislação anterior. Por conseguinte, de uma forma geral, não é possível comparar as informações detalhadas apresentadas no presente relatório com relatórios anteriores publicados na vigência da Diretiva 86/609/CEE.

Nesta perspetiva, a única comparação possível, embora limitada, diz respeito ao número de animais utilizados pela primeira vez para fins de investigação e ensaios[6]. Contudo, mesmo neste caso, a comparação não é evidente, por dois motivos: por um lado, as espécies de invertebrados não foram incluídas nos relatórios anteriores mas foram-no no presente relatório; por outro lado, os números apresentados nesses relatórios compreendiam em parte os animais utilizados para a criação de linhagens animais geneticamente alteradas (que agora surgem de forma separada). Deste modo, a comparação entre os números de 2011 e os números de animais do presente relatório não é mais que uma estimativa. As principais diferenças são resumidas a seguir:

1. O **âmbito de aplicação** inclui novas classes de animais, a saber, todas as espécies de cefalópodes. Além disso, abrange a criação e manutenção (reprodução) de animais geneticamente alterados;

2. **Momento de comunicação –** as informações são apresentadas quando termina a utilização de um animal, em vez de no início da utilização;

3. **Cada utilização de um animal** é tida em conta, tanto o número de utilizações como os detalhes das mesmas;

4. **Estatuto genético dos animais;**

[4] COM(2020) 15 final.
[5] JO L 358 de 18.12.1986, p. 1.
[6] «Investigação e ensaios» abrange animais utilizados em investigação, ensaios, produção de rotina e ensino (incluindo animais utilizados para fins de formação).

5. **A severidade efetiva sofrida por um animal** durante um procedimento é uma das principais novidades do novo relatório.

O controlo da qualidade dos dados revelou insuficiências, mas a avaliação global mostrou uma qualidade aceitável. Alguns elementos exigidos pela nova comunicação de dados revelaram-se extremamente complexos e exigiram esforços consideráveis por parte dos Estados-Membros e da Comissão. Estes elementos dizem respeito, em especial, à comunicação das severidades sofridas pelos animais e à coerência da comunicação de informações sobre a utilização de animais para a manutenção de animais geneticamente alterados, nos Estados-Membros e entre estes, e ao longo dos anos.

Para além das orientações do quadro de avaliação da severidade[7], elaboradas pela Comissão em conjunto com as partes interessadas, alguns Estados-Membros têm estado especialmente empenhados em melhorar a qualidade dos dados. Acresce que algumas organizações de partes interessadas[8] organizaram seminários em matéria de comunicação da severidade. Com estes e outros contributos, prevê-se que a qualidade dos dados estatísticos continue a melhorar. Assim, é evidente que algumas variações nos números, mesmo aquelas que parecem ser tendências desta fase inicial, podem, pelo contrário, dever-se a uma melhor compreensão das obrigações de comunicação de informações. Por último, pelos mesmos motivos, é demasiado prematuro tirar conclusões sólidas sobre tendências com base apenas nos dados dos três primeiros anos.

II.4. Apresentação dos dados

Tendo em vista a intensificação dos esforços para melhorar a transparência da utilização de animais na UE, a informação estatística é agora muito mais detalhada e trabalhada, permitindo uma melhor compreensão dos momentos e formas de utilização científica dos animais na União.

Espera-se que, em conformidade com os objetivos da diretiva, tal facilite a identificação dos domínios prioritários para o desenvolvimento e a validação de abordagens alternativas de utilização de animais.

O relatório analisa os dados em três domínios distintos:

1. **Número de animais** utilizados para fins de investigação, ensaios, produção de rotina e ensino (incluindo formação) (a seguir designados por «investigação e ensaios»). Estes animais podem ser animais convencionais ou geneticamente alterados.

2. **Detalhes de todas as utilizações de animais (primeiras utilizações e quaisquer reutilizações subsequentes)** para investigação e ensaios. Neste domínio traça-se uma panorâmica geral de todas as utilizações de animais para fins de investigação e ensaios, tendo em conta a natureza dos procedimentos, o seu contexto legislativo, a reutilização de animais, o estatuto genético dos animais e a severidade vivida pelo animal.

3. **Número e utilização de animais para a criação e manutenção de linhagens animais geneticamente alteradas.** O terceiro domínio centra-se

[7] https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pubs_guidance_en.htm

[8] *Federation for Laboratory Animal Science Associations (FELASA)*, *European Society for Laboratory Animal Veterinarians (ESLAV)* e *European College of Laboratory Animal Medicine (ECLAM)*.

no fornecimento de animais geneticamente alterados necessários para apoiar a investigação científica na UE. Estes animais não foram utilizados noutros procedimentos científicos abrangidos pelos dois domínios anteriores.

São apresentadas informações gerais para três anos, de 2015 a 2017. No entanto, a análise mais detalhada utiliza os dados mais recentes, relativos a 2017, que são, provalmente, os mais exatos.

III. RESULTADOS

III.1. Número de animais utilizados na UE

Tanto o número de animais utilizados para fins de investigação e ensaios como o número de animais utilizados para a criação e manutenção de linhagens animais geneticamente alteradas parecem revelar uma tendência decrescente na UE.

III.1.1. Número de animais utilizados para investigação e ensaios na UE

O número de animais utilizados pela primeira vez (animais virgens) **para investigação e ensaios** na UE é inferior a 10 milhões por ano.

Entre 2015 e 2017, o número total de animais diminuiu ligeiramente de 9,59 milhões (2015) para 9,39 milhões (2017). Contudo, verificou-se um ligeiro aumento para 9,82 milhões em 2016, o que impediu a confirmação de uma tendência clara (quadro 1).

	2015	**2016**	**2017**
Total	**9 590 379**	**9 817 946**	**9 388 162**

Quadro 1: Número de animais utilizados pela primeira vez para fins de investigação, ensaios, produção de rotina e ensino

III.1.2. Número de animais utilizados para a criação e manutenção de linhagens animais geneticamente alteradas na UE

O número de animais utilizados pela primeira vez (animais virgens) para **a criação e manutenção de linhagens animais geneticamente alteradas (GA)** para satisfazer as necessidades de investigação na UE é de cerca de 1,2 milhões.

Entre 2015 e 2017, apesar de a criação de novas linhagens animais geneticamente alteradas ter aumentado 7 %, a soma dos animais utilizados para a criação e para a manutenção de animais geneticamente alterados registou uma diminuição de quase 20 %. No entanto, uma parte desta diminuição pode ser atribuída a uma melhor compreensão das obrigações de comunicação dentro destas categorias (quadro 2).

	2015	2016	2017
Criação de linhagens GA	591 033	493 156	634 705
Manutenção de linhagens GA	996 993	700 536	641 882
Total da criação e manutenção de linhagens GA	**1 588 025**	**1 193 692**	**1 276 587**

Quadro 2: Número de animais utilizados para a criação e para a manutenção de linhagens animais geneticamente alteradas

III.2. Animais utilizados pela primeira vez em investigação e ensaios

Em 2017, as principais espécies utilizadas pela primeira vez em investigação e ensaios foram os murganhos, peixes, ratos e aves que, em conjunto, representaram 92 % do número total de animais, ao passo que as espécies que suscitam mais preocupação no público (cães, gatos e primatas não humanos) representaram menos de 0,3 %. Na UE não se utilizam grandes símios para fins científicos (figura 1).

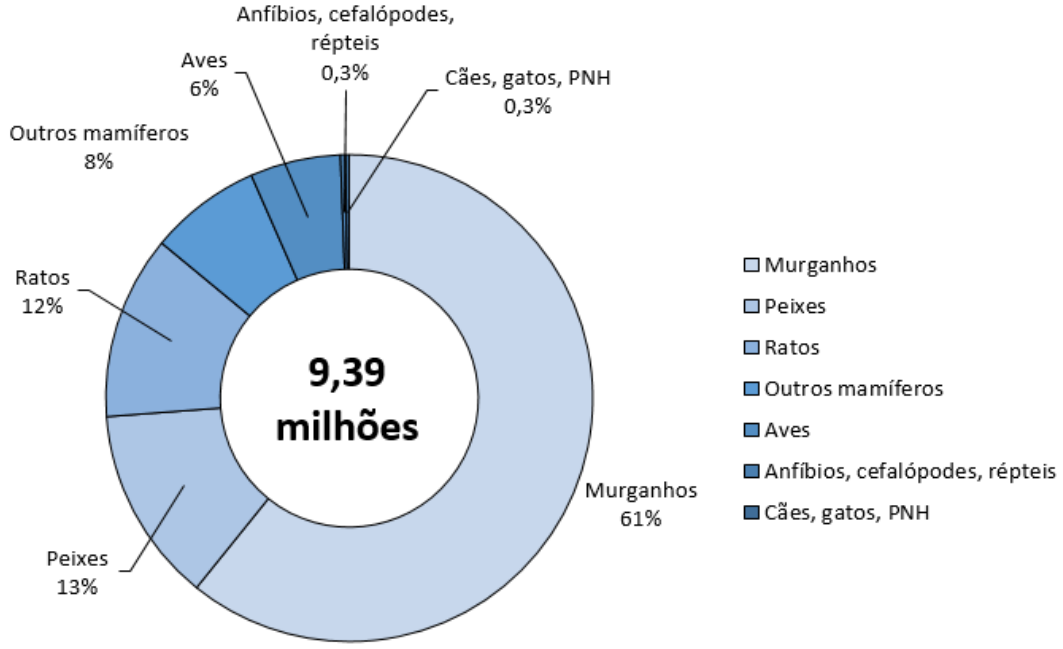


Figura 1: Número de animais utilizados pela primeira vez, por principais grupos de espécies, em 2017

	2015	2016	2017
Murganho	5 711 612	5 989 413	5 707 471
Rato	1 201 189	1 173 135	1 146 299

Cobaio	149 328	150 985	144 824
Hámster-dourado (sírio)	20 195	18 614	12 700
Hámster-chinês	30	519	187
Gerbo-da-mongólia	6 199	5 645	5 239
Outros roedores	26 088	13 712	25 172
Coelho	346 052	350 405	351 961
Gato	1 975	1 951	1 879
Cão	14 501	15 691	13 688
Furão	2 212	1 530	2 016
Outros carnívoros	3 648	1 444	2 386
Cavalo, burro e híbridos	3 217	3 474	2 414
Porco	73 895	80 029	71 522
Caprinos	2 233	1 365	1 563
Ovinos	20 106	21 240	18 812
Bovinos	26 763	22 782	30 643
Prossímios	169	44	98
Saguis	429	285	465
Macaco-de-cheiro	13	8	8
Outras espécies de macacos do Novo Mundo (Ceboidea)	0	0	3
Macaco-caranguejeiro	6 221	6 503	7 227
Macaco-rhesus	211	318	353
Macacos *Chlorocebus* spp.	56	19	33
Babuínos	37	62	25
Outras espécies de macacos do Velho Mundo (Cercopithecoidea)	0	0	23
Outros mamíferos	9 535	3 637	26 335
Galinha	515 834	500 920	464 553
Outras aves	119 377	94 804	99 410
Répteis	2 414	3 240	2 937
Rãs	4 884	4 482	3 485
Rãs *Xenopus* spp.	10 837	18 511	13 539
Outros anfíbios	20 190	19 558	10 683
Peixe-zebra	338 815	513 011	499 763
Outros peixes	936 252	791 726	719 932
Cefalópodes	15 862	8 884	514
Total	**9 590 379**	**9 817 946**	**9 388 162**

Quadro 3: Número de animais utilizados pela primeira vez, por espécie

Entre 2015 e 2017, no que respeita a grupos de espécies, o número de anfíbios, cefalópodes e répteis diminuiu, no total, 42 %, tendo igualmente diminuído o de hámsteres (37 %), o de cavalos, burros e híbridos (25 %) e o de aves (11 %). Também diminuiu ligeiramente o número de cães (6 %), gatos (5 %), ratos (5 %) e peixes (4 %). O número de ovinos e caprinos diminuiu 9 %, enquanto o número de bovinos aumentou 14 %.

O número de primatas não humanos registou um aumento de 15 %. A espécie de primatas não humanos mais utilizada foi o macaco-caranguejeiro (88 % em 2017), tendo registado um aumento de 16 % entre 2015 e 2017. O número de saguis, macacos-rhesus e outros macacos do Velho Mundo também aumentou ligeiramente. Entre 2015 e 2017,

diminuíram os números de outras espécies de primatas não humanos, tendo ocorrido um pequeno aumento do número de coelhos (2 %).

III.2.1. Origem dos animais (exceto dos primatas não humanos)

A origem dos animais é monitorizada porque as normas relativas ao alojamento e à prestação de cuidados previstas na diretiva só se aplicam na UE. Além disso, um aumento dos tempos de transporte pode ter repercussões negativas no bem-estar dos animais. Em 2017, quase 90 % dos animais utilizados para fins científicos nasceram na UE em criadores registados, tendo menos de 2 % nascido fora da UE (no resto da Europa ou fora da Europa). A categoria «Animais nascidos na UE, mas não num criador registado» abrange, por exemplo, animais de explorações pecuárias e animais selvagens objeto de estudos.

Entre 2015 e 2017, o número de animais nascidos na UE mas não num criador registado diminuiu 23 %, tendo o número de animais nascidos fora da Europa aumentado 60 % devido à importação de morcegos (não criados na Europa).

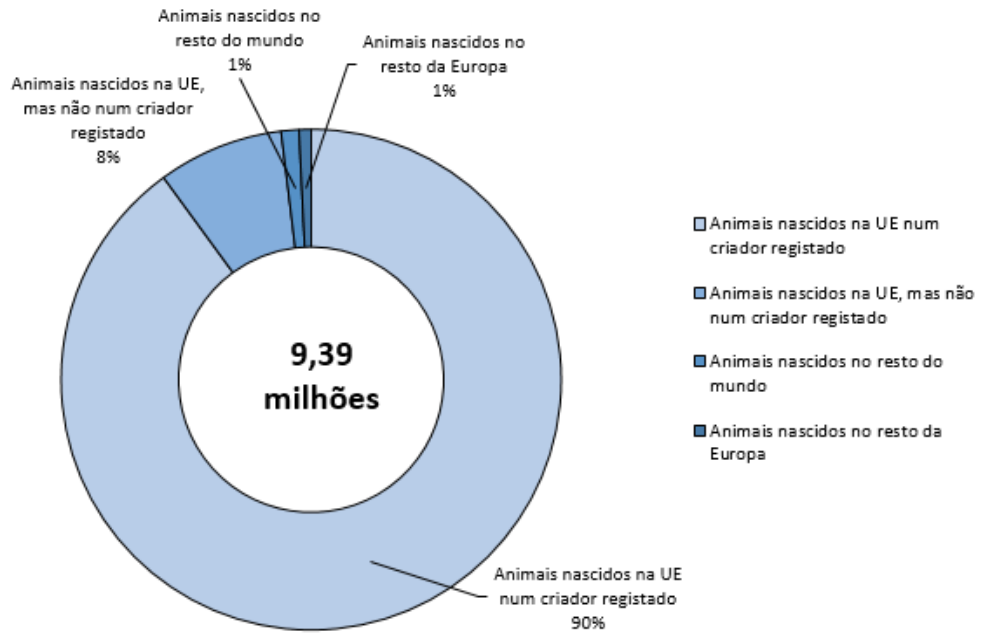


Figura 2: Local de nascimento dos animais (exceto dos primatas não humanos) em 2017

III.2.2. Origem e geração de primatas não humanos

A diretiva garante proteção adicional aos primatas não humanos (PNH) devido à sua proximidade genética ao ser humano, às suas competências sociais altamente desenvolvidas e à sua capacidade para sentir dor, sofrimento e angústia. A fim de pôr termo à captura de animais na natureza, incluindo para fins de reprodução, a diretiva impõe a passagem à utilização de PNH criados, em última instância, em colónias autossuficientes, descendentes de PNH criados em cativeiro.

Em 2017, as três principais origens de PNH foram a África, a Ásia e os criadores registados na UE (quadro 4).

	Animais nascidos na UE num criador registado	Animais nascidos no resto da Europa	Animais nascidos na Ásia	Animais nascidos na América	Animais nascidos em África	Animais nascidos noutros locais
F1[9]	3 % (32)	0 % (0)	3 % (88)	30 % (16)	27 % (1 147)	47 % (80)
F2 ou superior	40 % (418)	100 % (5)	75 % (1 948)	70 % (38)	44 % (1 915)	26 % (44)
Colónia autossuficiente	57 % (607)	0 % (0)	22 % (578)	0 % (0)	29 % (1 273)	27 % (46)
Total	**100 % (1 057)**	**100 % (5)**	**100 % (2 614)**	**100 % (54)**	**100 % (4 335)**	**100 % (170)**

Quadro 4: Geração de primatas não humanos, por origem, em 2017

Em 2017, os macacos-caranguejeiros representaram 88 % dos PNH utilizados pela primeira vez, sendo quase todos oriundos de fora da UE. As outras espécies de PNH, pelo contrário, procederam principalmente de criadores registados na UE.

Quanto à geração dos animais, a maioria dos PNH veio de colónias autossuficientes (30 %) ou foram animais de segunda geração (ou superior) criados para fins científicos (53 %).

Entre 2015 e 2017, os números de PNH oriundos de colónias autossuficientes permaneceram estáveis. No entanto, em conformidade com os objetivos da diretiva, aumentou significativamente a percentagem de PNH de segunda geração (ou superior) criados para fins científicos (67 %). Em 2017, nenhum PNH utilizado pela primeira vez foi capturado na natureza.

III.3. Total de utilizações de animais para investigação e ensaios

Entre 2015 e 2017, o número total de utilizações (primeiras utilizações e quaisquer reutilizações subsequentes) para investigação e ensaios diminuiu 2 %, passando de 9,78 milhões em 2015 para 9,58 milhões em 2017. Contudo, em 2016, verificou-se um aumento para 10,03 milhões (quadro 5).

	2015	2016	2017
Total	**9 782 570**	**10 028 498**	**9 581 741**

Quadro 5: Número de utilizações de animais em investigação e ensaios entre 2015 e 2017

[9] F1: animais de primeira geração criados para fins científicos; F2: animais de segunda geração (ou superior) criados para fins científicos.

III.3.1. Principais categorias de fins científicos

Em 2017, foram comunicadas 9,58 milhões de utilizações de animais para fins científicos, na sua maioria para investigação (69 %). Destas últimas, 45 % efetuaram-se para fins de investigação fundamental e 23 % para fins de investigação translacional ou aplicada. A utilização regulamentar para cumprir requisitos legislativos representou 23 % das utilizações de animais e a produção de rotina 5 %.

Outras utilizações incluem as seguintes categorias: proteção do ambiente natural no interesse da saúde ou do bem-estar do homem ou dos animais, preservação de espécies, ensino superior ou formação para aquisição, manutenção ou melhoria das qualificações profissionais, e medicina legal (figura 3).

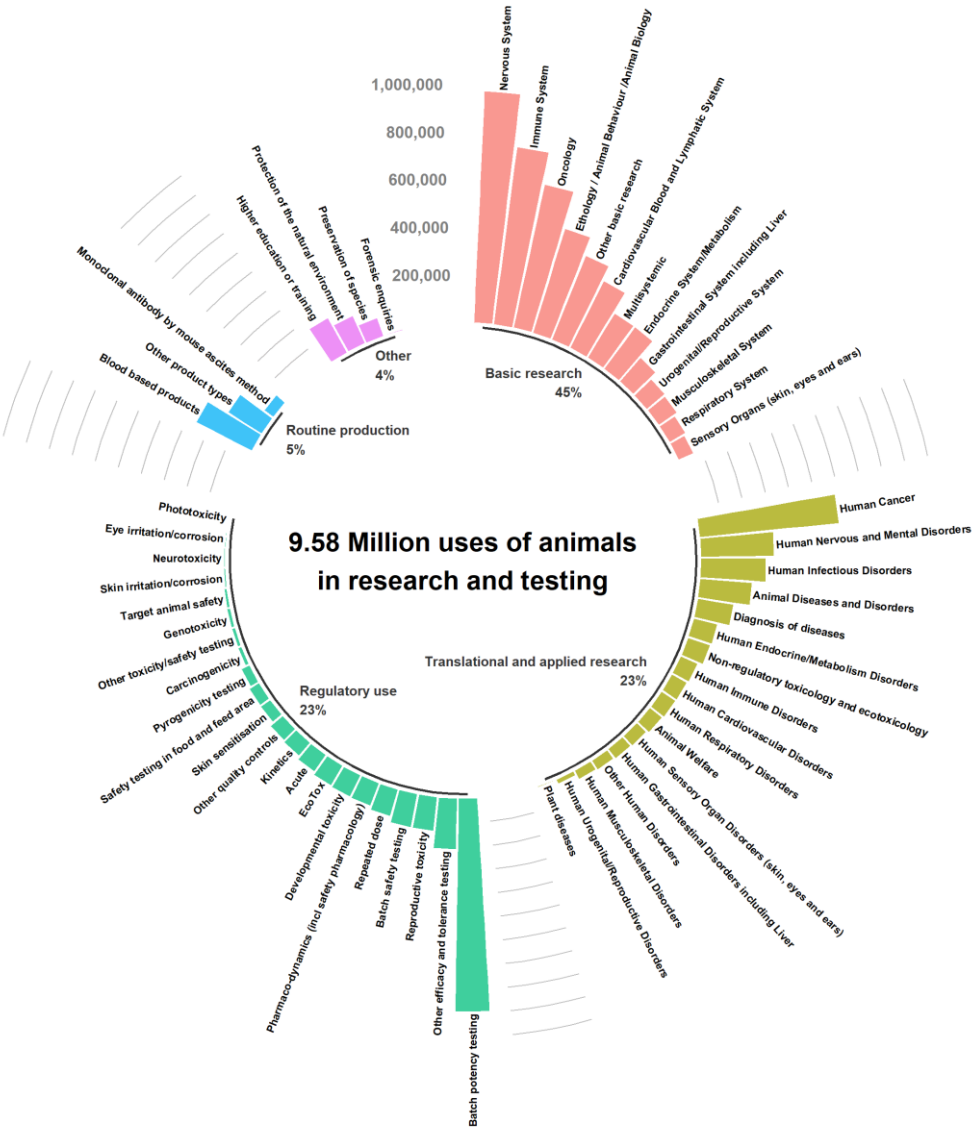


Figura 3: Total de utilizações de animais para investigação e ensaios em 2017

III.3.2. Severidade de todas as utilizações na investigação e ensaios

A diretiva exige a comunicação da severidade efetiva sofrida pelos animais utilizados num procedimento.

Em 2017, a severidade de 51 % das utilizações foi classificada como «não mais que ligeira», 32 % como «moderada», 11 % como «severa» e 6 % como de «não recuperação[10]». O número de procedimentos classificados como «severos» aumentou de forma proporcional entre 2015 e 2016, principalmente devido a um aumento das utilizações para diagnóstico de doenças (quadro 6). A percentagem de utilizações classificadas como «severas» manteve-se inalterada entre 2016 e 2017.

Note-se que a comunicação da severidade efetiva é, provavelmente, o elemento que mais problemas coloca à coerência da comunicação de informações em cada Estado-Membro e entre eles, bem como ao longo do tempo. Por conseguinte, há que evitar conclusões definitivas quanto aos resultados destes primeiros anos.

	2015	**2016**	**2017**
Não recuperação	6 % (622 034)	6 % (620 848)	6 % (621 054)
Não mais que ligeira	54 % (5 330 549)	52 % (5 239 321)	51 % (4 865 721)
Moderada	31 % (3 010 980)	31 % (3 101 054)	32 % (3 071 828)
Severa	8 % (819 007)	11 % (1 067 275)	11 % (1 023 138)
Total	**100 % (9 782 570)**	**100 % (10 028 498)**	**100 % (9 581 741)**

Quadro 6: Severidade das utilizações

Ao analisar todas as subcategorias de fins, o maior número de utilizações classificadas como severas aconteceram em ensaios de potência dos lotes (mais de 264 mil utilizações), seguidos dos estudos do sistema nervoso (mais de 87 mil utilizações) e do diagnóstico de doenças (mais de 81 mil utilizações) (figura 4).

[10] Animais sujeitos a procedimentos inteiramente sob anestesia geral na sequência da qual não recuperaram a consciência.

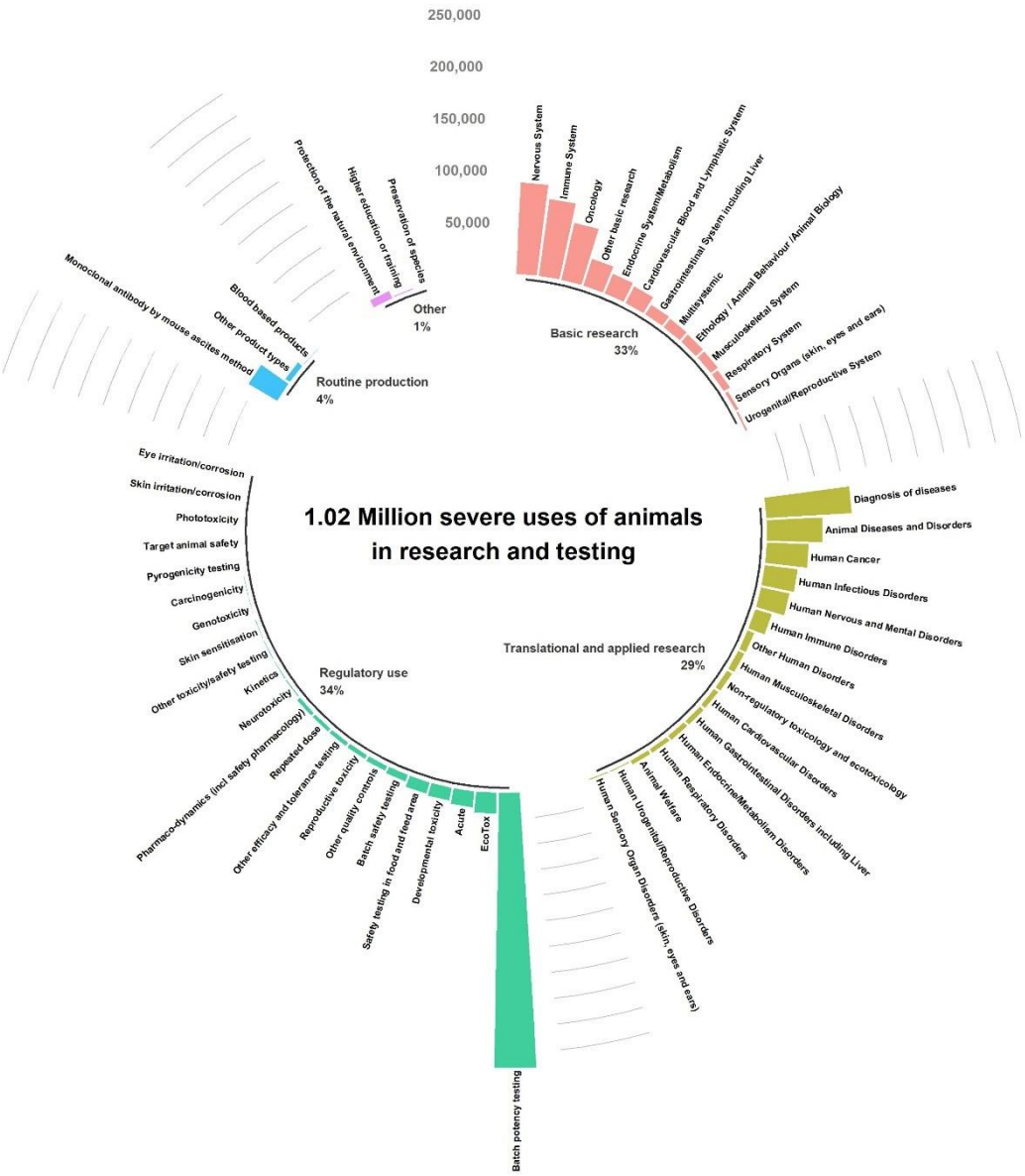


Figura 4: Utilizações de animais, classificadas como severas, para investigação e ensaios, em 2017

Ao analisar a proporção de utilizações classificadas como severas em cada subcategoria constata-se que a maior percentagem se verificou no caso da produção de anticorpos monoclonais pelo método da ascite, com 70 % (figura 10), seguindo-se o diagnóstico de doenças, com 54 % (figura 6) e os estudos de toxicidade aguda no domínio da ecotoxicidade, com 37 % (figura 8).

Ao analisar as subcategorias com mais de 30 mil utilizações, constata-se que os níveis mais reduzidos de severidade (ou seja, em que as utilizações consideradas severas representam menos de 1 % de todas as utilizações nessa subcategoria) se verificaram no caso da produção de produtos hematológicos (figura 11), preservação das espécies (figura 4), ensino e formação (figura 4) e ensaios de toxicidade para a sensibilização cutânea (figura 8).

III.3.3. Utilizações de animais para fins de investigação

As utilizações relacionadas com a investigação dividem-se entre a investigação fundamental e a investigação translacional ou aplicada.

Em 2017, a investigação fundamental representou mais de 4,3 milhões de utilizações. Os quatro domínios principais da investigação fundamental são o sistema nervoso, o sistema imunitário, a oncologia e a etologia/comportamento animal/biologia animal, que representam, em conjunto, mais de metade das utilizações na investigação fundamental. (figura 5).

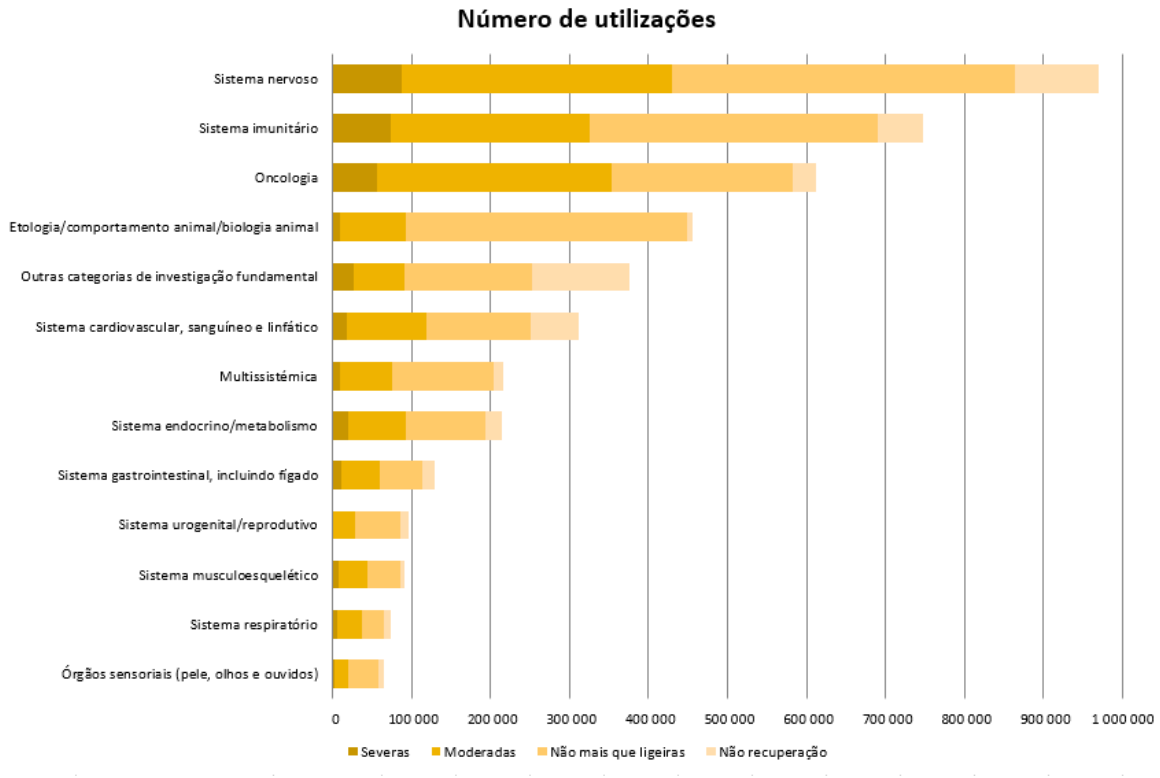


Figura 5: Utilizações relacionadas com a investigação fundamental, por tipo de investigação e severidade, em 2017

Em 2017, a investigação translacional ou aplicada representou cerca de 2,2 milhões de utilizações de animais. As quatro principais áreas de investigação foram o cancro humano, as perturbações do sistema nervoso e psiquiátricas humanas, as patologias infecciosas humanas, e as patologias e perturbações dos animais (figura 6).

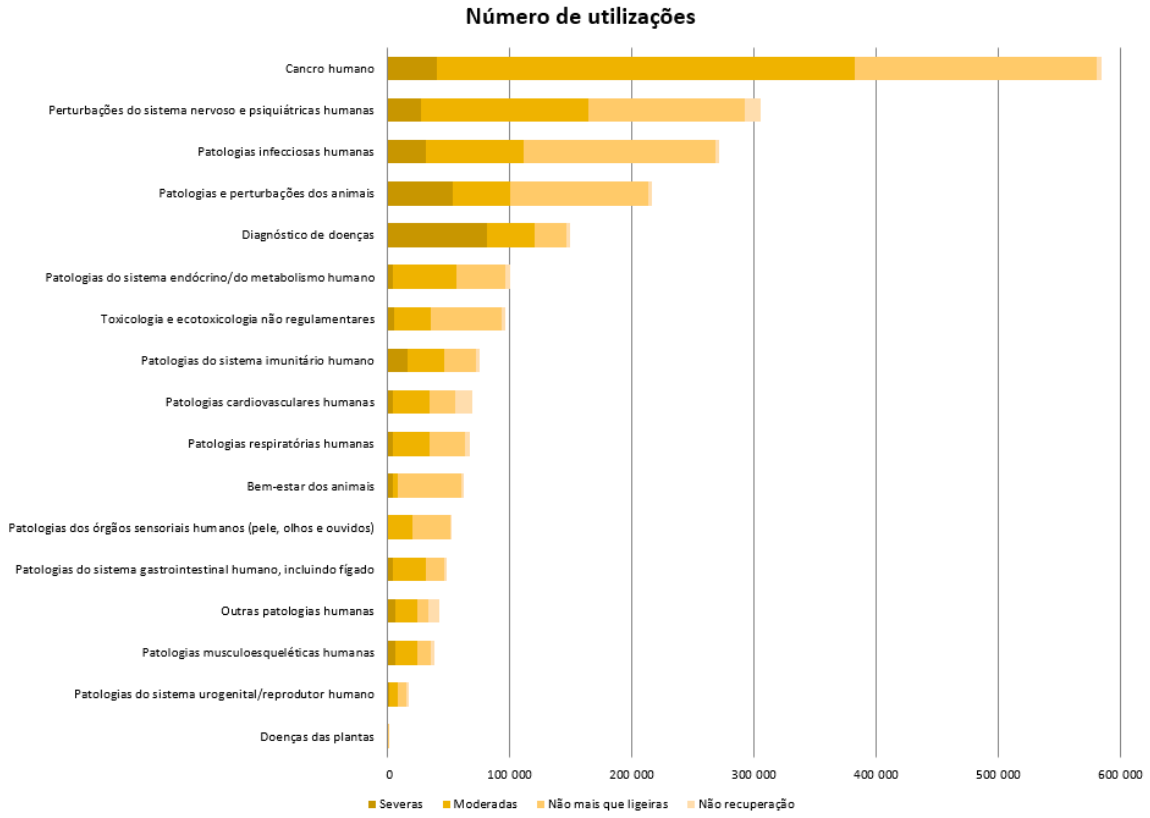


Figura 6: Utilizações relacionadas com a investigação translacional ou aplicada, por tipo de investigação e severidade, em 2017

III.3.4. Utilizações de animais para fins regulamentares

Em 2017, as utilizações regulamentares representaram 2,18 milhões de utilizações. Destas, 52 % estiveram relacionadas com o controlo da qualidade (incluindo ensaios de segurança e de potência dos lotes), 39 % com ensaios de toxicidade e outros ensaios de segurança, incluindo farmacologia, e os 9 % restantes com outros ensaios de eficácia e tolerância. Houve 1,1 milhões de utilizações relacionadas com o controlo da qualidade, tendo uma grande maioria (79 %) estado relacionada com ensaios de potência dos lotes (figura 7).

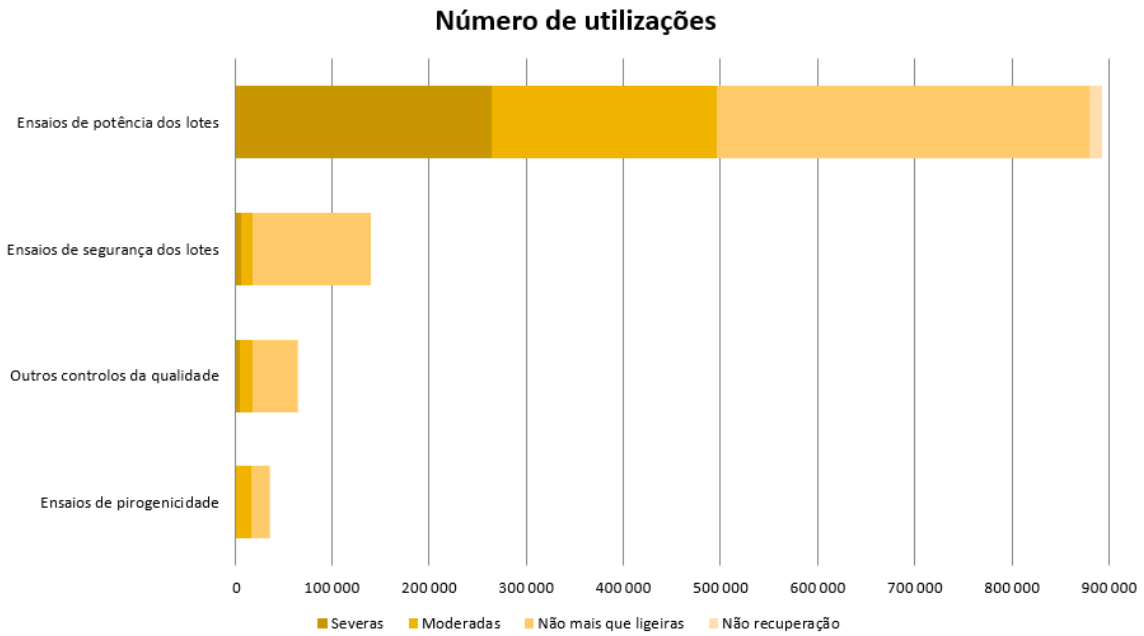


Figura 7: Utilizações relacionadas com o controlo da qualidade, por tipo e severidade, em 2017

Os ensaios de toxicidade e outros ensaios de segurança, incluindo farmacologia, representaram mais de 800 mil utilizações de animais, ou seja, 8 % de todas as utilizações (figura 8).

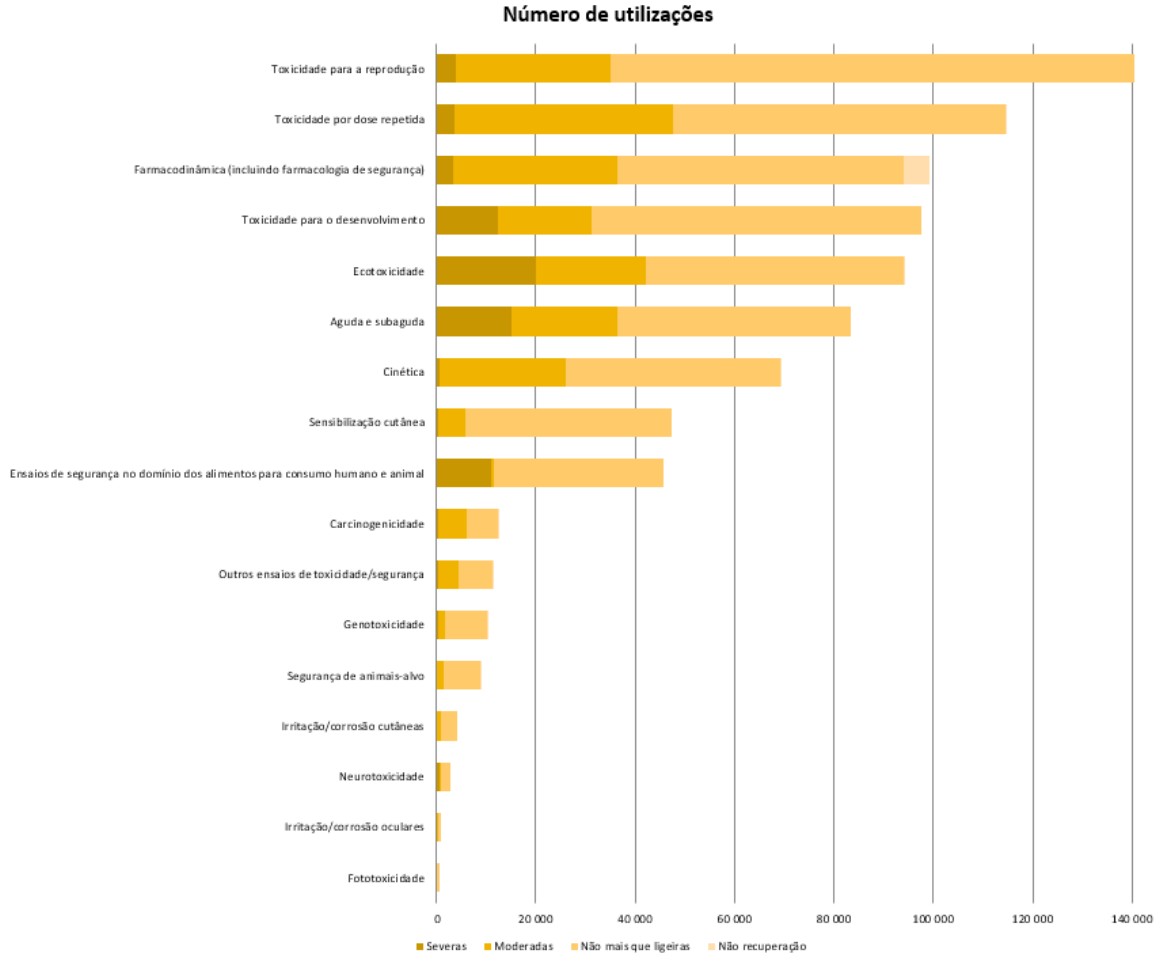


Figura 8: Ensaios de toxicidade e outros ensaios de segurança, incluindo farmacologia, por tipo de utilização e severidade, em 2017

A maior parte das utilizações neste domínio estiveram relacionadas com a toxicidade para a reprodução, a toxicidade por dose repetida, a farmacodinâmica, a toxicidade para o desenvolvimento, a ecotoxicidade e a toxicidade aguda e subaguda.

III.3.5. Utilizações regulamentares exigidas pela legislação

Em 2017, a maioria das utilizações destinadas a cumprir requisitos previstos em legislação setorial específica esteve relacionada com medicamentos para uso humano (61 %), medicamentos para uso veterinário (15 %) e produtos químicos industriais (11 %) (figura 9).

Entre 2015 e 2017, as utilizações destinadas a cumprir obrigações legais sobre medicamentos para uso humano diminuíram 13 %, enquanto as utilizações relacionadas com a legislação sobre dispositivos médicos registaram um aumento (23 %), assim como as relacionadas com a legislação sobre produtos químicos industriais (17 %). Não foram comunicadas utilizações para cumprimento da legislação sobre produtos cosméticos.

Em 2017, a maioria das utilizações regulamentares (95 %) foi realizada para cumprir requisitos regulamentares da UE. Os requisitos de países terceiros representaram 4 % das utilizações e os requisitos nacionais 1 %.

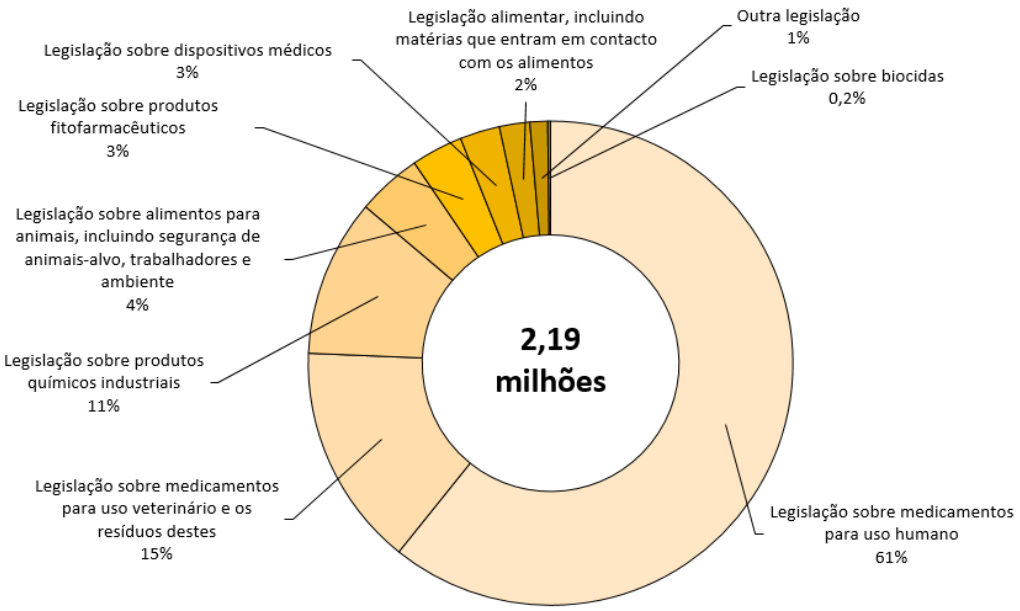


Figura 9: Utilizações regulamentares, por tipo de legislação, em 2017

Entre 2015 e 2017, o número total de utilizações para fins regulamentares diminuiu 7 %.

III.3.6. Utilizações de animais para produção de rotina

Em 2017, registaram-se cerca de 450 mil utilizações para produção de rotina – 5 % de todas as utilizações de animais –, das quais 55 % estiveram relacionadas com a produção de produtos hematológicos e 10 % com a produção de anticorpos monoclonais pelo método da ascite em murganho (figura 10).

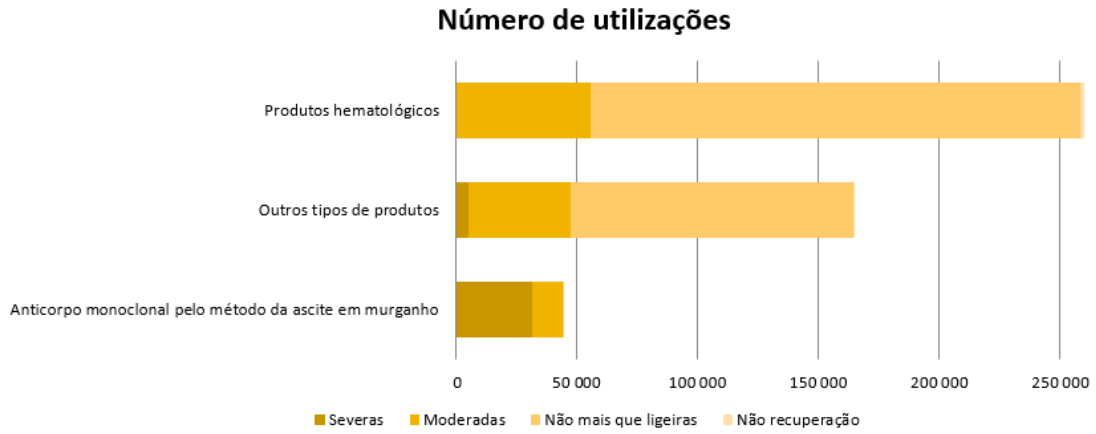


Figura 10: Utilizações para produção de rotina, por tipo de produto e severidade, em 2017

III.3.7. Reutilização de animais

Em conformidade com o princípio dos três R, o número total de animais utilizados em procedimentos pode ser reduzido pela execução de mais do que um procedimento no mesmo animal. No entanto, a reutilização de animais só é autorizada em condições particulares relacionadas com o nível de severidade efetiva vivida pelo animal num procedimento anterior e com a saúde e bem-estar do mesmo, tendo em conta a totalidade da vida do animal em causa. A reutilização não pode ser autorizada para um procedimento prospetivamente classificado como severo.

As reutilizações representaram 2 % de todas as utilizações (quadro 7).

	2015	**2016**	**2017**
Não	98 % (9 590 379)	98 % (9 817 946)	98 % (9 388 162)
Sim	2 % (192 191)	2 % (210 552)	2 % (193 579)
Total	**100 % (9 782 570)**	**100 % (10 028 498)**	**100 % (9 581 741)**

Quadro 7: Reutilizações de animais utilizados para fins de investigação, ensaios, produção de rotina e ensino

Em 2017, em números absolutos, as principais espécies reutilizadas para fins científicos foram os murganhos, ovinos, ratos, coelhos, bem como cavalos, burros e híbridos.

Os grandes mamíferos foram os mais frequentemente reutilizados, por exemplo cavalos, burros e híbridos (82 %), ovinos (71 %), gatos (44 %), cães (36 %) e macacos-caranguejeiros (28 %). Os répteis (55 %) e, entre os anfíbios, as rãs *Xenopus* spp. (37 %) foram também frequentemente reutilizados.

Em 2017, em termos de fins da reutilização, a maior percentagem de reutilizações coube à produção de rotina (12 %), principalmente de produtos hematológicos, seguindo-se o ensino superior e a formação para qualificação profissional (8 %).

Em 2017, a maior parte da severidade efetiva sentida na reutilização foi classificada como ligeira (74 %) ou moderada (19 %), tendo 6 % sido declarada como de não recuperação. Mesmo que o procedimento seja classificado prospetivamente numa categoria de severidade inferior, um animal pode atingir a categoria de severidade «severa» em consequência de acontecimentos inesperados durante o procedimento. Apenas 0,2 % da severidade efetiva foi classificada como severa.

III.3.8. Estatuto genético dos animais

Em 2017, ocorreram 2,59 milhões de utilizações de animais geneticamente alterados para fins de investigação, 17 % dos quais apresentaram alterações fenotípicas nocivas (figura 11).

O número de animais geneticamente alterados no conjunto das utilizações de animais para fins de investigação aumentou ligeiramente. Entre 2015 e 2017, a percentagem de animais geneticamente alterados aumentou de 25 % para 27 %. Em 2017, num total de 9,38 milhões de utilizações de animais, 2,57 milhões corresponderam a animais

geneticamente alterados. As espécies com mais animais geneticamente alterados em proporção da espécie foram o peixe-zebra (64 %) e o murganho (38 %).

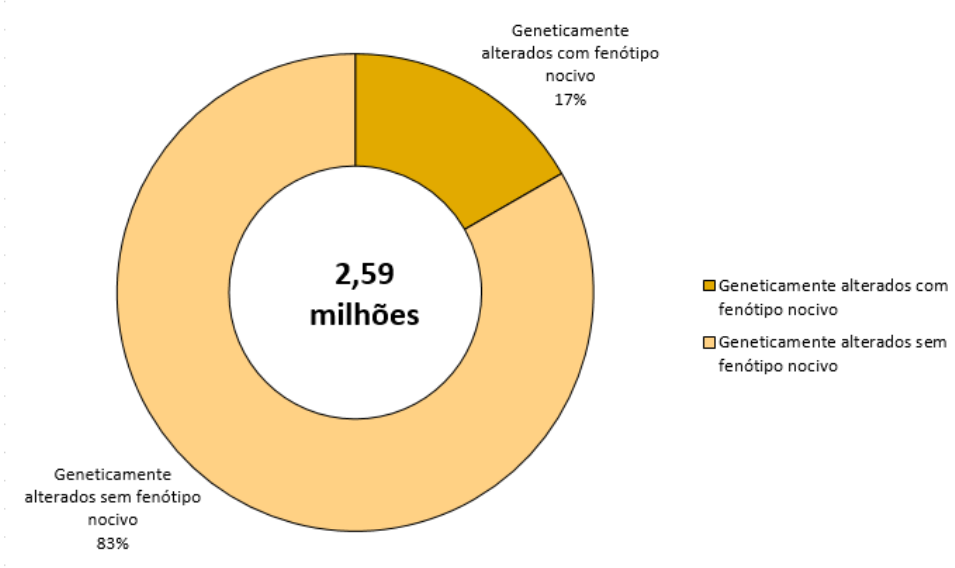


Figura 11: Estatuto genético dos animais utilizados em investigação e ensaios, em 2017

Os animais geneticamente alterados são utilizados quase exclusivamente para fins de investigação. Em 2017, a investigação fundamental representou 75 % das utilizações de animais geneticamente alterados, tendo a investigação translacional ou aplicada representado 21 %.

III.4. Criação e manutenção de linhagens animais geneticamente alteradas para fins de investigação

III.4.1. Criação de novas linhagens animais geneticamente alteradas

Em 2017, efetuaram-se 658 mil utilizações de animais com o objetivo de criar novas linhagens animais geneticamente alteradas. As principais espécies utilizadas para este efeito foram o murganho (75 %) e o peixe-zebra (23 %). Utilizaram-se outras espécies, embora em número reduzido: ratos, outras espécies de peixes, galinhas domésticas, coelhos, rãs *Xenopus* spp. e porcos. No mesmo ano, foi pela primeira vez comunicada na UE a utilização de primatas não humanos geneticamente alterados (titis).

Também em 2017, 95 % das novas linhagens geneticamente alteradas foram criadas para fins de investigação fundamental: 22 % para investigação multissistémica (na qual o interesse principal da investigação se centra em mais de um sistema, como no caso de certas doenças infecciosas), 15 % para estudos do sistema nervoso, 13 % para estudos de oncologia e 11 % para estudos do sistema cardiovascular, sanguíneo e linfático. Quanto à investigação translacional ou aplicada, a subcategoria mais importante em termos de criação de novas linhagens geneticamente alteradas foi o cancro humano (27 %).

	2015	2016	2017
Murganho	477 783	359 894	490 717
Peixe-zebra	124 359	122 082	150 596
Rato	4 381	6 039	9 960
Outros peixes	2 556	10 737	4 569
Galinha doméstica	279	515	647
Coelho	272	967	475
Rãs *Xenopus* spp.	7 259	1 100	250
Porco	350	284	227
Outros mamíferos	4	0	61
Ovinos	31	191	17
Saguis	0	0	10
Cobaio	0	47	0
Outros roedores	0	6	0
Total	**617 274**	**501 862**	**657 529**

Quadro 8: Utilizações de animais para a criação de novas linhagens geneticamente alteradas, por espécie

III.4.2. Manutenção de colónias de animais geneticamente alterados de linhagens estabelecidas

Esta categoria abrange animais necessários para a manutenção de colónias de animais geneticamente alterados de linhagens estabelecidas, com *fenótipo nocivo intencional* e que *manifestaram dor, sofrimento, angústia ou dano duradouro em consequência do genótipo nocivo* antes de serem occisados. Inclui também animais geneticamente alterados durante a manutenção de uma linhagem estabelecida, independentemente de esta ser de fenótipo não nocivo ou nocivo, cujo genótipo tenha sido confirmado por um método invasivo de colheita de amostras de tecidos.

Entre 2015 e 2017, as utilizações de animais para estes fins diminuíram significativamente, de um milhão para 600 mil. Em 2017, foram declaradas 642 mil utilizações na categoria de manutenção de colónias, correspondendo 74 % a animais geneticamente alterados sem fenótipo nocivo, 20 % a animais geneticamente alterados com fenótipo nocivo e 6 % a animais sem alteração genética.

Dada a complexidade das novas obrigações de comunicação neste domínio, continuam a ser detetados erros na comunicação de informações. Além disso, alguns Estados-Membros aplicam diferentes regras para a comunicação de informações a nível nacional, o que pode ter originado incoerências nas informações comunicadas à UE. A Comissão está a trabalhar em colaboração com os Estados-Membros para melhorar esta situação.

IV. CONCLUSÕES

A transparência melhorou significamente na UE com os novos dados estatísticos detalhados. Em 2011, foi comunicada a utilização de quase 11,5 milhões de animais. Em 2015, 2016 e 2017, foram utilizados menos de dez milhões de animais em investigação e ensaios, registando-se uma diminuição entre 2015 e 2017. Embora não seja possível comparar os detalhes com os relatórios anteriores, devido a várias alterações das regras

de comunicação de informações, os resultados sugerem uma evolução claramente positiva. Murganhos, peixes, ratos e aves representam, em conjunto, mais de 92 % do número total de animais. Entre 2015 e 2017, a utilização da maior parte das espécies comuns de primatas não humanos aumentou, ao passo que a utilização de cães e gatos diminuiu ligeiramente.

Os novos requisitos de comunicação de informações permitiram confirmar a existência de progressos no cumprimento dos objetivos constantes no artigo 10.º da diretiva. Atualmente, mais de 50 % dos primatas não humanos criados para fins científicos são de segunda geração (ou superior). Em 2017, não se registaram utilizações de primatas não humanos capturados na natureza.

Os principais domínios de utilização dos animais permanecem inalterados, sendo a maior parte das utilizações feita na investigação fundamental (45 %), seguindo-se a investigação translacional/aplicada (23 %) e a utilização regulamentar (23 %).

As utilizações de animais em domínios em que houve aceitação regulamentar de métodos alternativos (por exemplo nos domínios da irritação/corrosão cutâneas, lesões oculares graves/irritação ocular e ensaios de pirogenicidade) suscitam preocupações que requerem uma maior atenção das autoridades que autorizam projetos para estes fins.

A nova obrigação de comunicação da severidade efetiva sofrida pelos animais permite olhar com atenção, não apenas para os domínios com maior número de utilizações de animais, mas também para os que têm um impacto mais severo nestes últimos. Se a substituição não for ainda cientificamente viável, devem ser envidados esforços para o refinamento dessas utilizações. Em termos gerais, contudo, mais de 50 % de todas as utilizações na investigação e ensaios são de severidade ligeira.

A reutilização de animais contribuiu para uma certa redução do número total de animais utilizados para fins científicos. Em média, foram reutilizados 2 % dos animais utilizados. No entanto, os benefícios da reutilização devem sempre ser avaliados, caso a caso, face aos danos cumulativos para o animal.

Os animais geneticamente alterados utilizados para fins de investigação são, na sua maioria, murganhos e peixes-zebra. A sua utilização aumentou ligeiramente, tal como a criação de novas linhagens animais geneticamente alteradas, tendo diminuído as utilizações comunicadas na categoria de manutenção de animais geneticamente alterados.