



**COUNCIL OF
THE EUROPEAN UNION**

**Brussels, 19 March 2014
(OR. en, pt)**

7667/14

**AGRI 213
STATIS 44
INST 161
PARLNAT 87**

OPINION

From: Portuguese Parliament

On: 4 March 2014

To: Council of the European Union

Subject: **REPORT FROM THE COMMISSION TO THE COUNCIL AND THE EUROPEAN PARLIAMENT** Seventh Report on the Statistics on the Number of Animals used for Experimental and other Scientific Purposes in the Member States of the European Union

[Doc. 17751/13 AGRI 850 STATIS 136 – COM(2013) 859 final]

- Opinion¹ on the application of the Principles of Subsidiarity and Proportionality
-

Delegations will find attached a copy of the above mentioned opinion.

¹ Translation(s) of the opinion may be available on the Interparliamentary EU Information Exchange site IPEX at the following address: <http://www.ipex.eu/IPEXL-WEB/search.do>.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA
COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

Parecer

COM(2013) 859 - RELATÓRIO DA COMISSÃO AO CONSELHO E AO PARLAMENTO EUROPEU

Sétimo relatório de dados estatísticos sobre o número de animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos nos Estados-Membros da União Europeia

1



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA
COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

Índice

Parte I- Nota introdutória

Parte II- Considerandos

Parte III- Conclusões

Parte IV- Parecer

Parte V- Anexos



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA
COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

PARTE I - NOTA INTRODUTÓRIA

Nos termos do artigo 7.º que da Lei n.º 43/2007, de 25 de Agosto, que regula o acompanhamento, apreciação e pronúncia pela Assembleia da República no âmbito do processo de construção da União Europeia, o Relatório da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões foi enviado a **COM(2013) 859- Relatório da Comissão ao Concelho e ao Parlamento Europeu – Sétimo relatório de dados estatísticos sobre o número de animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos nos estados membros da União Europeia.**

PARTE II – CONSIDERANDOS

O objetivo do presente relatório é apresentar dados estatísticos sobre o número de animais utilizados para fins científicos nos Estados-Membros da União Europeia em 2011, nos termos do artigo 26.º da Diretiva 86/609/CEE, de 24 de novembro de 1986, relativa à proteção dos animais utilizados para fins experimentais e outros fins.

O presente relatório visa indicar se ocorreram mudanças importantes relativamente à utilização das diferentes espécies. Porém, não podem fazer-se comparações rigorosas com os relatórios anteriores, porque, em todos esses relatórios com exceção de um deles, os dados comunicados pela França se referem a um ano diferente daquele a que se reportam os outros Estados-Membros.

A percentagem de roedores, incluindo os coelhos, mostra alguma variação, próxima de 80%, os animais de sangue frio 15 % e as aves que atinge os 5,9%



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

Salienta-se que desde 1999 que não é comunicada a utilização de grandes primatas antropoides na UE.

- A Origem dos animais utilizados indica que a maior parte das espécies utilizadas em 2011 proveio de centros de reprodução situados na UE. Todavia, algumas espécies, como os gatos, cães, furões e macacos do Velho Mundo, provieram de centros de reprodução situados na UE e fora dela.
- Finalidades das experiências- mais de 60 % dos animais foram utilizados em investigação e desenvolvimento nos domínios da medicina humana, produção e o controlo da qualidade dos produtos e dispositivos utilizados em medicina humana, veterinária e dentária foram a razão da utilização de 14 % dos animais.
- As avaliações toxicológicas e outras avaliações de segurança representaram 8,75 % do número de animais utilizados para fins experimentais. O número de animais utilizados em avaliações toxicológicas e outras avaliações de segurança representou 8,75 % do total, o que neste relatório corresponde a 1 004 873 animais.
- As outras finalidades representam 9 % do número de animais e abrangem uma vasta gama de experiências, nomeadamente no domínio da virologia, da imunologia.
- Os Animais utilizados no estudo de doenças humanas e animais, em 2011 representam aproximadamente 57,5 % dos animais utilizados para fins experimentais razão pela qual a necessidade de se realizarem ensaios em animais de criação.
- Animais utilizados na produção e no controlo da qualidade de produtos utilizados em medicina humana, dentária e veterinária representam 13,9 % do número de animais utilizados para fins experimentais.



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

- Origem dos imperativos regulamentar que justificaram a utilização de animais em avaliações toxicológicas e noutras avaliações de segurança. Tal como já foi explicado, o número de animais utilizados em avaliações toxicológicas e noutras avaliações de segurança representa 8,75 % do número de animais utilizados para fins experimentais na UE. Os animais utilizados para atender simultaneamente a imperativos regulamentares decorrentes de várias normativas representaram 56 % dos animais utilizados nesta área.

Princípio da Subsidiariedade

Constituindo o documento em análise uma iniciativa não legislativa, não cabe a análise da observância do princípio da subsidiariedade.

PARTE III – CONCLUSÕES

Relativamente ao ano a que se referem os dados e ao aumento do número de Estados-Membros ao longo dos anos, não é possível extrair conclusões quantitativas rigorosas acerca da evolução da utilização de animais para fins experimentais na UE. Todavia, neste relatório comparam-se algumas tendências e destacam-se as alterações significativas de utilização.

Globalmente, os produtos destinados à medicina humana, dentária e veterinária são os que exigiram maior percentagem de animais para os diferentes tipos de ensaios (aproximadamente 39 %). O número de animais utilizados em 2011 diminuiu mais de 130 000, comparativamente a 2008.

A percentagem mais elevada seguinte (mais de 34 %) corresponde aos «Outros ensaios» de avaliação toxicológica (representava 22 % em 2008), o que significa um aumento de 122000 animais. O terceiro tipo de ensaios no qual foi utilizado um maior



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

número de animais abrange os ensaios de avaliação de contaminantes potenciais ou reais do ambiente em geral (92 000 animais, correspondentes a 9 % do total).

PARTE IV – PARECER

Em face dos considerandos expostos e atento o Relatório da comissão competente, a Comissão de Assuntos Europeus é de parecer que:

- 1- Sendo o documento em análise uma iniciativa não legislativa não cabe a análise da observância do princípio da subsidiariedade.

- 2- A Comissão de Assuntos Europeus dá por concluído o escrutínio da presente iniciativa, e ao qual se anexa o parecer da Comissão de Educação, Ciência e Cultura.

Palácio de S. Bento, 3 de março de 2014

A Deputada Autora do Parecer

(Paula Baptista)

O Presidente da Comissão

(Paulo Mota Pinto)



ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA
COMISSÃO DE ASSUNTOS EUROPEUS

PARTE V – ANEXO

Relatório da Comissão de Educação, Ciência e Cultura.



Comissão de Educação, Ciência e Cultura

Parecer

COM (2013) 859 – RELATÓRIO DA COMISSÃO AO CONSELHO E AO PARLAMENTO EUROPEU

Sétimo relatório de dados estatísticos sobre o número de
animais utilizados para fins experimentais e outros fins
científicos nos Estados-Membros da União Europeia

Autor:

Deputada Maria José Castelo

Branco

1



Comissão de Educação, Ciência e Cultura

ÍNDICE

PARTE I - NOTA INTRODUTÓRIA

PARTE II – CONSIDERANDOS

PARTE III - OPINIÃO DO (A) DEPUTADO(A) AUTOR(A) DO PARECER

PARTE IV - CONCLUSÕES

PARTE V- ANEXOS



Comissão de Educação, Ciência e Cultura

PARTE I - NOTA INTRODUTÓRIA

Nos termos do artigo 7.º da Lei nº 43/2006, de 25 de Agosto, que regula o acompanhamento, apreciação e pronúncia pela Assembleia da República no âmbito do processo de construção da União Europeia, o Relatório da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões foi enviada a COM (2013) 859 – RELATÓRIO DA COMISSÃO RELATÓRIO DA COMISSÃO AO CONSELHO E AO PARLAMENTO EUROPEU Sétimo relatório de dados estatísticos sobre o número de animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos nos Estados-Membros da União Europeia.

PARTE II – CONSIDERANDOS

- **Objetivo da iniciativa**

Trata-se de um relatório que visa apresentar “dados estatísticos sobre o número de animais utilizados para fins científicos nos Estados-Membros da União Europeia em 2011, nos termos do artigo 26.º da Diretiva 86/609/CEE, de 24 de novembro de 1986, relativa à proteção dos animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos”.

- **Contextualização**

Os dois primeiros relatórios de dados estatísticos (1994 e 1999) elaborados, por diretiva anteriormente referida, abrangendo dados referentes a animais utilizados para fins experimentais, padeciam de uma deficiente coerência na forma de comunicação de dados o que dificultava a análise estatística.

A partir de 1997, as autoridades competentes dos Estados-Membros e a Comissão decidiram sobre a apresentação de todos os dados compilados em oito “quadros harmonizados”.

O quinto relatório (2007) apresentava os dados dos 10 Estados-Membros, que aderiram à UE em 2004. Sendo que o sexto relatório, publicado em 2010, relatava os números sobre os animais utilizados em 2008, nos 27 Estados-Membros.

O presente sétimo relatório reúne os resultados estatísticos dos 27 Estados-Membros em 2011 (à exceção da França, cujos dados se referem a 2010).

Convirá salientar que estes dados, relativos à utilização de animais, foram ainda coligidos segundo o disposto na Diretiva 86/609/CEE passando (a partir de 10 de maio de 2013) a ajustar-se ao previsto na Diretiva 2010/63/EU, proteção de animais utilizados para fins científicos.

- **Resultados do sétimo relatório**

Na análise comparativa dos resultados haverá que ter em conta o facto do número de Estados-Membros ter aumentado, o que em termos de evolução estatística obriga a cuidados particulares.

Assim, em 2011 na UE, o número de animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos chegou quase aos 11,5 milhões (sendo os dados da França, relativos a 2010), valor este que representa uma redução em mais de meio milhão relativamente ao número constante do último relatório de 2008.

Em termos percentuais, os roedores representam 80 % (os ratinhos são, de longe, a espécie mais utilizada, 61 % do total, seguidos dos ratos, 14 %). O segundo grupo de



Comissão de Educação, Ciência e Cultura

animais mais utilizados é o dos animais de sangue frio, com cerca de 12,5 %. O terceiro maior grupo de animais foi o das aves, com 5,9 % do total.

É salientada a não utilização de qualquer tipo de grande primata antropoide em experiências na EU.

No relatório é destacado o maior aumento comparativo, em relação a 2008, para os peixes (310 307) e coelhos (25 000). Sendo, o maior decréscimo, registado em 2011, nas espécies mais comumente utilizadas, nos ratos (- 500 000), ratinhos (- 122 876), “outras aves” (- 85 000) e de cobaias (- 49 401).

Realça-se, igualmente, a clara redução na utilização de prossímios e de primatas não-humanos.

O relatório, de acordo com as normas vigentes, sintetiza ainda dados sobre:

- *Origem dos animais utilizados* (maioria provem de centros de reprodução situados na EU);
- *Finalidades das experiências* (mais de 60% foi utilizada em “investigação e desenvolvimento nos domínios da medicina humana, veterinária e dentária, bem como em estudos biológicos de caráter fundamental”);
- *Avaliações toxicológicas e de segurança, por tipo de produto/por parâmetro* (neste tipo de avaliações foram usados cerca de 8,75% do número de animais utilizados para fins científicos. Convirá destacar que, desde 2009, é proibido o recurso a animais no estudo de produtos cosméticos e derivados. Por outro lado, registou-se um “pronunciado” aumento do número de “animais utilizados em ensaios para outras avaliações toxicológicas ou de segurança”, cerca de 54 %);
- *Animais utilizados no estudo de doenças* (houve um ligeiro aumento do número de animais utilizados nestes estudos depois de se ter registado uma descida de 50%, em 2008. A propósito desta estabilização é referido o “facto de 2011 ter sido um ano relativamente calmo do ponto de vista zoossanitário” e, no que concerne a aumentos pontuais de algumas espécies, são referidas situações de, por exemplo, “estudos de vacinas (caso da leishmaniose)”);

- *Animais utilizados na produção e no controlo da qualidade de produtos utilizados em medicina humana, dentária e veterinária* (13,9% do total de animais utilizados para fins experimentais);
- *Origem dos imperativos regulamentares que justificaram a utilização de animais em avaliações toxicológicas e noutras avaliações de segurança* (8,75% do número de animais utilizados para fins experimentais na UE);
- *Animais utilizados em ensaios de toxicidade no âmbito de avaliações toxicológicas ou de outras avaliações da segurança* (dos animais usados neste tipo de ensaios cerca de 47,5% estão relacionados com toxicidade aguda e subaguda);
- *Tipos de ensaios de toxicidade realizados para avaliação toxicológica ou outras avaliações da segurança de produtos* (“medicina humana, dentária e veterinária” foram os tipos de ensaios que envolvem maior percentagem, 39%, representando menos 130 000 do que 2008).

PARTE III - OPINIÃO DA DEPUTADA AUTORA DO PARECER

Numa sociedade de políticas, necessariamente, de âmbito cada vez mais global, impõe-se o estabelecer de parcerias e a adesão a iniciativas, por exemplo, comunitárias, nas mais diversas áreas: investigação, social, educação, saúde, defesa, etc.

Estados-Membros, como Portugal, integram iniciativas que, perante a consciencialização comum da imperativa necessidade de regular e controlar o uso de animais para fins experimentais e outros fins científicos, aderem às regras da UE em termos de regras para a recolha e tratamento de dados compilados nos seus espaços.

Os resultados patentes, neste sétimo relatório em análise, revelam uma clara redução nos números de seres vivos usados em atividades científicas nos Estados-Membros da União Europeia. O anexo (SWD (2013) 497 final), ao COM (2013) 859 – RELATÓRIO DA COMISSÃO AO CONSELHO E AO PARLAMENTO EUROPEU inclui os dados específicos relativos a Portugal, podendo constatar-se, por comparação com os dados de 2008, um idêntico comportamento em termos de número geral de animais usados



Comissão de Educação, Ciência e Cultura

(exemplo, número de animais usados no estudo de doença animal em 2008 (3,85%) e em 2011 (1,36%)).

Não posso deixar de congratular-me pelo panorama que os números demonstram em Portugal e nos restantes Estados-Membros, esperando que a tendência se mantenha até um mínimo de todo imprescindível.

PARTE IV - CONCLUSÕES

Em face do exposto, a Comissão de Educação, Ciência e Cultura dá por concluído o escrutínio da presente iniciativa, devendo o presente parecer, nos termos da Lei n.º 43/2006, de 25 de Agosto de 2006, ser remetido à Comissão de Assuntos Europeus para os devidos efeitos.

Palácio de S. Bento, 10 de janeiro de 2014

A Deputada Autora do Parecer

(Maria José Castelo Branco)

O Presidente da Comissão

(Abel Baptista)

7