

PROCES VERBAL

încheiat în urma întâlnirii Comitetului Național pentru protecția animalelor utilizate în scopuri științifice sau educative, din data 08.12.2023

Comitetul Național pentru protecția animalelor utilizate în scopuri științifice sau educative funcționează în baza prevederilor Ord. ANSVSA nr. 106/2016 privind constituirea Comitetului Național pentru protecția animalelor utilizate în scopuri științifice sau educative

La întâlnire au participat următoarele persoane:

Dr. Cristin COMAN - președinte ARSAL (președinte)

Dr. Simona POPA - ANSVSA (secretar)

Dr. Narcisa TREISTARIU - CMVRO

Biol. Gina ISVORANU - INCD Victor Babeș

Prof. Univ. Dr. Gheorghe SĂVUȚĂ - USV Iași, FMV

Prof. Univ. Dr. Bogdan SEVASTRE - USAMV Cluj-Napoca

Asist. Univ. Dr. Daniel Marius RADU - Universitatea Ovidius, Constanța

Au fost discutate următoarele subiecte, aflate pe ordinea de zi a întâlnirii:

Activități desfășurate de Comitetul Național de la ultima ședință

1. verificarea informațiilor incluse în rezumatele non-tehnice (NTS) ale proiectelor depuse spre autorizare, transmise pe adresa de poștă electronică a CN, anterior postării pe site-ul Comisiei Europene; au fost evaluate aproximativ 250 de proiecte din centrele universitare (Iași, București, Cluj, Tg Mureș, Timișoara), dar și de la DSVSA-uri (Neamț, Tulcea, Ilfov). Continuă să lipsească centre universitare ce au biobaze autorizate, dar care nu trimit/nu autorizează proiecte (Constanța, Craiova);

2. activitatea desfășurată pe platforma UE special dedicată comitetelor naționale, pe care se postează documente elaborate de către CN, de cele mai multe ori în limbile native, și se face schimb de informații și opinii cu privire la utilizarea animalelor în scopuri științifice (percepția durerii la embrionul de pui, reintegrarea animalelor utilizate anterior în scopuri științifice, baza de date a Centrului Comun de Cercetare al Comisiei Europene, verificarea NTS);

3. participare la ultimele două reuniuni (a 4-a și a 5-a) ale rețelei CN, care au fost organizate online;

4. implicarea în cadrul comun de educație și formare elaborat de grupul de experți stabilit de Comisia Europeană - proiectul Hermes și afilierea la platforma ETPLAS;

5. semnarea unui document elaborat de CN al Germaniei, prin care s-a arătat că validitatea înlocuirii utilizării animalelor cu metode alternative pentru producerea de anticorpi nu este încă dovedită științific - ca răspuns la recomandarea EURL ECVAM privind renunțarea la utilizarea animalelor pentru producerea de anticorpi în scopuri de cercetare, reglementare, diagnostic și tratament;

6. s-a precizat faptul că, până în prezent, ca furnizori de formare profesională în domeniul creșterii, furnizării și utilizării animalelor în scopuri științifice, în sensul Ordinului președintelui ANSVSA nr. 32/2021, au fost autorizate: USV Iași - Facultatea de Medicină Veterinară; USAMV Cluj-Napoca - Facultatea de Medicină Veterinară; UMF București, în timp ce USAMV București (Facultatea de Medicină Veterinară) și Institutul Cantacuzino sunt în curs de autorizare.

De asemenea, în cadrul Institutului Cantacuzino s-a demarat procesul de elaborare a standardului ocupațional pentru ocupația de îngrijitor de animale de laborator.

Principalele aspecte abordate la cea de-a 25-a reuniune a punctelor de contact naționale în sensul Directivei 2010/63/UE

1. recomandarea introducerii unei fraze standard privind obligația detinatorului autorizatiei de proiect referitoare la utilizarea metodelor alternative de îndată ce acestea devin disponibile (în baza art 13 din directiva) - în deciziile privind autorizarea proiectelor multiple generice care implica testări efectuate în scopul satisfacerii cerințelor de reglementare. Acest lucru este oportun întrucât evaluarea proiectelor nu se realizează pe baza evaluării fiecărei substanțe în parte, și astfel nu se dă posibilitatea verificării disponibilității metodelor alternative pentru o anumită substanță la momentul evaluării proiectelor. Mai mult decât atât, noi metode alternative pot fi incorporate în legislația și ghidurile relevante ale UE după ce proiectul deja a fost autorizat. Pe durata celor 5 ani, cât este valabilă autorizația, poate apărea o nouă metoda alternativa, astfel încât, conform prevederilor legale, metoda care utilizează animale nu mai poate fi aplicată, chiar dacă autorizația initiala ar fi permis acest lucru;
2. constituirea, în cadrul Agenției Europene pentru Medicamente, a unui nou grup de lucru privind cei 3R, în vederea creșterii nivelului de conștientizare cu privire la metodele alternative și identificării de oportunități pentru implementarea celor 3R în cazul testării în scop de reglementare a produselor medicinale de uz uman și veterinar;
3. publicarea ediției din 2023 a raportului Agenției Europene pentru Produse Chimice privind implementarea și utilizarea metodelor alternative. S-a arătat ca 90% din testele pentru coroziune dermică și oculară efectuate în ultimii 3 ani au fost realizate în vitro, în timp ce studiile in vivo se efectuează doar atunci când metodele nu sunt adecvate pentru substanța respectivă sau când rezultatele obținute nu sunt adecvate pentru clasificare. S-a menționat că atunci când există suspiciuni că nu se apelează doar în ultimă instanță la metodele de testare pe animale, se aplică măsuri coercitive (sanctiuni). Pe site-ul ECHA - se gasesc informații privind noile metode alternative dezvoltate;
4. analiza de către Comisia Europeană a unei serii de rezumate cu caracter non-tehnic postate, observandu-se că în majoritatea cazurilor, limbajul acestora nu este destul de clar, pe înțelesul publicului larg. Au fost date și exemple de termeni care ar trebui înlocuiți, precum anevrism (largirea anormală a vaselor de sânge), arimii (bătăi anormale ale inimii), hipertensiune arterială (presiune ridicată a sangelui). Referitor la cuvintele cheie, s-a subliniat că acestea nu trebuie repetate dacă acestea sunt deja incluse în titlul proiectului sau se regasesc în alte părți ale rezumatului (la câmpuri precum specia sau scopul). Pe baza rezumatelor publicate (pentru a căror elaborare se recomandă utilizarea ghidurilor Comisiei Europene și Asociației Europene pentru cercetare animală (EARA)), s-au realizat o serie de statistici, în funcție de criteriile precum scopul proiectelor, gradul de severitate sau speciile de animale utilizate;
5. actualizarea Ghidului CE privind educația și instruirea, cu adăugarea pe platforma ETPLAS a modulelor de e-learning deja elaborate, referitoare la elaborarea proiectelor, evaluarea acestora, metode alternative la testarea pe animale, evaluarea severității, evaluator al competenței, etc. Începând cu ianuarie 2024 vor fi testate noile module elaborate anul acesta, în prezent desfășurându-se procesul de recrutare a voluntarilor care să le testeze. De asemenea, se intenționează crearea unui grup de lucru în acest sens;
6. informări din partea Comisiei: de la reuniunea precedentă din luna mai, Comisia a răspuns Inițiativei cetățenești UE validate în ianuarie 2023, cu privire la asigurarea aplicării interdicției de testare pe animale a produselor cosmetice. De asemenea, au fost adoptate propuneri de revizuire a legislației privind produsele medicinale de uz uman, inclusiv a regulamentului prin care s-a constituit Agenția Europeană pentru Medicamente;
7. inițiativa creării unui grup de lucru pentru stabilirea condițiilor optime de adăpostire a șobolanilor - activitatea urmând să se finalizeze cu elaborarea de recomandări în acest sens. Aceasta inițiativă

are la bază faptul că cerințele actuale cu privire la dimensiunile minime ale cuștilor, așa cum sunt prevăzute în anexa 3 la directivă, nu permit exprimarea multora dintre comportamentele naturale ale șobolanilor;

8. actualizare cu privire la inițiativa de creare a unei rețele europene a structurilor responsabile cu bunăstarea animalelor (AWB), apărută cu ocazia conferinței FELASA de la Marsilia din 2022 - s-au menționat membrii componenți ai rețelelor naționale din Belgia, Danemarca, Franța, Portugalia, Spania, Elveția, Olanda și UK. Prin intermediul acesteia se promovează inclusiv creșterea numărului de rețele naționale de AWB și a schimbului de bune practici între acestea;

9. crearea unei baze de date - un catalog al producătorilor și furnizorilor de anticorpi care nu sunt derivați de la animale, care permite cercetătorilor să găsească și să procure cu ușurință astfel de anticorpi care nu sunt derivați de la animale. În acest mod, se pot obține bune rezultate experimentale în condițiile unei activități etice și a unor costuri reduse, mai ales în contextul în care doar în Europa sunt ucise anual 1 milion de animale pentru generarea de anticorpi, în timp ce la nivel mondial sunt utilizate în acest scop 13 milioane de animale;

10. actualizare cu privire la rețeaua centrelor 3 R din Europa, cu 100 de membri din 24 de țări (printre care și România - *Centrul Român pentru Metode Alternative de Testare (ROCAM) din cadrul Institutului de Științele Vieții "Regele Mihai I al României" (ISV), Universitatea de Științe Agricole și Medicină Veterinară Cluj-Napoca*), care are ca principal scop armonizarea conceptelor 3R pentru îmbunătățirea calității științelor biomedicale;

11. clarificări cu privire la practicile care intră în domeniul de aplicare a Directivei 2010/63/UE. De exemplu, în cazul în care se acordă derogări de la interdicția de utilizare în proceduri a animalelor capturate din sălbăcie, când se demonstrează că scopul proiectului nu poate fi atins prin utilizarea unui animal care a fost crescut special în acest scop, capturarea nu este considerată drept o procedură, în afară de situația în care subiectul studiului e reprezentat chiar de metoda de capturare în sine - caz în care va fi necesară autorizarea proiectului.

Informațiile prezentate la cea de a 4-a și a 5-a reuniune a rețelei comitetelor naționale europene

1. necesitatea îmbunătățirii rezumatelor cu caracter non-tehnic; instruirea personalului și a inspectorilor, consilierea cu privire la evaluarea severității;

2. concluziile grupului de lucru constituit la propunerea Olandei, pe marginea recomandării EURL ECVAM privind renunțarea la utilizarea animalelor pentru producerea de anticorpi: ambele tehnici (în vivo și în vitro) de producere a anticorpilor prezintă avantaje și dezavantaje, fiind necesar ca cercetătorii să fie sprijiniți în utilizarea abordărilor în vitro;

3. dezvoltarea de metode alternative (Germania) pentru determinarea sexului embrionilor de pui în ou, în primele 6 zile, ca urmare a posibilității de percepere a durerii începând cu ziua a 7-a;

4. posibilitatea introducerii de puncte finale subletale în cazul testul toxicității acute la pești (în prezent, în vederea stabilirii LC50, produsele chimice sunt testate prin determinarea mortalității la pești în urma expunerii la substanțe);

5. baza de date a Centrului Comun de Cercetare al Comisiei Europene - sistem de informații gestionat de EURL ECVAM cu privire la starea actuală de dezvoltare a metodelor alternative;

6. avantajele și dezavantajele utilizării de modele animale în patologii umane: controverse cu privire la testele pe animale în diverse studii (de ex. nutriționale, comportamentale, înregistrarea comportamentului de plutire - ca indicator al depresiei, etc.);

7. personalul care lucrează cu animale de laborator: controverse privind rolul medicilor veterinari în intervențiile chirurgicale pe animale realizate pe parcursul studiilor de cercetare, necesitatea reinstruirii personalului care a fost deja acreditat, noua legislație italiană privind formarea

personalului, codul olandez de bune practici pentru îngrijirea preoperatorie;

8. necesitatea testelor pe animale în dezvoltarea de noi medicamente (decizie a Administrației USA pentru alimente și medicamente); evaluarea modului de justificare a proiectelor care abordează producția de anticorpi, etc. (Germania); autorizarea/neautorizarea proiectelor (studii de siguranță/toxicitate a medicamentelor) cu utilizarea de teste pe animale, în condițiile existenței de metode alternative (Ungaria);

9. aplicarea principiului 3R: strategii pentru reducerea surplusului de animale (Germania), modalități utilizate de statele membre pentru reducerea numărului de animale (Finlanda), transferul de embrioni (Germania), utilizarea de țesuturi umane în cercetarea biomedicală și educație (Olanda);

10. diferențe în implementarea directivei în rândul statelor membre: rolul comitetelor naționale în diferitele state membre (Grecia), necesitatea stabilirii unei definiții a termenului "imunocompromis" pentru a putea stabili care sunt liniile de animale modificate genetic imunocompromise (Luxemburg); tarifele percepute în diferitele state membre pentru autorizarea proiectelor (Ungaria); modul de evaluare a proiectelor care implică animale modificate genetic (Ungaria); evaluarea științifică a proiectelor care utilizează animale (Italia).

Diverse

1. propunerea domnului dr. Cristin Coman cu privire la elaborarea de ghiduri în domeniul protecției animalelor utilizate în scopuri științifice;

2. propunerea domnului dr. Bogdan Sevastre de încărcare în Google Drive a unui folder care să includă ghidurile elaborate de comitetele naționale ale altor state membre, în vederea orientării în scopul prevăzut la punctul 1 de mai sus.

Întocmit: Simona Popa
Secretar CN