

# Anexa 1 - Descrierea gradelor de solicitare sau de suferinta (DIRECTIVA EU 63/2010)

## CLASIFICAREA SEVERITĂȚII PROCEDURILOR

Severitatea unei proceduri se determină prin intensitatea durerii, suferinței, stresului sau vătămărilor de durată care se așteaptă să fie suportate de un animal individual pe parcursul procedurii.

### SECȚIUNEA I: CATEGORII DE SEVERITATE

**Fără recuperare** | Procedurile realizate sub anestezie generală, la finalul cărora animalul nu își recăpătă cunoștința, sunt clasificate drept „fără recuperare”.

**Superficial** | Procedurile efectuate pe animale, în urma cărora este probabil ca animalele să prezinte durere, suferință sau stress superficial pe termen scurt, precum și procedurile care nu afectează semnificativ confortul sau starea generală a animalelor sunt clasificate drept „superficiale”.

**Moderat** | Procedurile efectuate pe animale, în urma cărora este probabil ca animalele să prezinte durere, suferință sau stres moderat pe termen scurt sau durere, suferință sau stres superficial pe termen lung, precum și procedurile care pot afecta moderat confortul sau starea generală a animalelor sunt clasificate drept „moderate”.

**Sever** | Procedurile efectuate pe animale, în urma cărora este probabil ca animalele să prezinte durere, suferință sau stres severe sau durere, suferință sau stres moderat pe termen lung, precum și procedurile care pot afecta sever confortul sau starea generală a animalelor sunt clasificate drept „severe”.

### SECȚIUNEA II: CRITERII DE ATRIBUIRE

Atribuirea categoriei de severitate trebuie să ia în considerare orice intervenție asupra unui animal sau orice manipulare a acestuia în cadrul unei proceduri definite. Aceasta se bazează pe cele mai severe efecte care se așteaptă să fie resimțite de un animal individual după aplicarea tuturor tehnicilor de îmbunătățire adecvate.

Atunci când se atribuie o categorie particulară unei proceduri, se ține seama de tipul procedurii și de un număr de alți factori. Toți acești factori sunt analizați de la caz la caz.

Factorii legați de procedură sunt în principal următorii:

- tipul manipulării;
- natura durerii, a suferinței, a stresului sau a vătămărilor de durată cauzate de (toate elementele) procedură (procedurii),
- intensitatea, durata, frecvența acestora și multiplicitatea tehnicilor utilizate;
- suferința cumulată în cadrul unei proceduri;
- imposibilitatea exprimării comportamentului natural, inclusiv restricții în ceea ce privește standardele de adăpostire, creștere și îngrijire.

### SECȚIUNEA III - EXEMPLE DE PROCEDURI PENTRU FIECARE CATEGORIE DE SEVERITATE PE BAZA FACTORILOR CARE AU LEGĂTURĂ CU PROCEDURA ÎN SINE.

Acestea oferă o primă indicație cu privire la clasificarea care ar fi cea mai adecvată pentru un anumit tip de procedură. În sensul clasificării finale a severității pentru o procedură, trebuie luați în considerare următorii factori suplimentari, evaluați de la caz la caz:

- tipul de specie și genotipul;
- stadiul de dezvoltare, vârsta și sexul animalului;
- instruirea animalului pentru un anumit tip de procedură;

- dacă animalul urmează să fie reutilizat, gradul real de severitate a procedurilor anterioare;
- metodele utilizate pentru reducerea sau eliminarea durerii, a suferinței și a stresului, inclusiv îmbunătățirea condițiilor de adăpostire, creștere și îngrijire;
- puncte finale umane.

**Exemple de tipuri diferite de proceduri pentru fiecare categorie de severitate pe baza factorilor care au legătură cu tipul de procedură:**

**1. SUPERFICIAL:**

- (a) administrarea anesteziei, cu excepția situațiilor în care scopul unic este uciderea;
- (b) studiu farmacocinetic în cadrul căruia se administrează o singură doză și este prelevat un număr limitat de mostre de sânge (totalizând < 10 % din volumul sanguin) și în cadrul căruia nu se așteaptă ca substanța să producă vreun efect advers detectabil;
- (c) imagistica neinvazivă a animalelor (ex: RMN) cu sedarea sau anestezia adecvată;
- (d) proceduri superficiale, de exemplu, biopsii ale urechii și ale cozii, implantarea subcutanată nechirurgicală a minipompelor și a microcipurilor;
- (e) utilizarea de echipamente externe de telemetrie care cauzează numai un disconfort minor animalelor sau interferează puțin cu activitatea și cu comportamentul lor;
- (f) administrarea de substanțe pe căi subcutanate, intramusculare, intraperitoneale, prin gavaj și intravenos prin vasele de sânge superficiale, în situația în care substanța nu are mai mult de un impact superficial asupra animalului, iar volumele se încadrează în limitele adecvate dimensiunii și speciei animalului;
- (g) inducerea de tumori, sau tumorile spontane, care nu cauzează efecte clinice adverse detectabile (de exemplu, noduli mici, subcutanați, neinvazivi);
- (h) creșterea animalelor modificate genetic, în scopul obținerii unui fenotip afectat superficial;
- (i) hrănirea cu diete modificate, care nu întrunesc toate cerințele nutriționale ale animalului și care se așteaptă să cauzeze o anomalie clinică superficială pe durata studiului;
- (j) imobilizarea pe termen scurt (< 24 h) în cuști metabolice;
- (k) studii comportamentale care implică privarea pe termen scurt de partenerii sociali și izolarea indivizilor adulți din speciile sociabile (șoareci și șobolani);
- (l) modele care expun animalele la stimuli nocivi care sunt asociați imediat cu un nivel superficial de durere, suferință sau stres și pe care animalele îi pot evita cu succes;
- (m) o combinație sau o cumulare a următoarelor exemple poate avea drept rezultat clasificarea ca „superficial”:
- (i) evaluarea compoziției organismului prin măsurători neinvazive și imobilizare;
- (ii) monitorizarea ECG prin tehnici neinvazive cu imobilizarea minimă sau fără imobilizarea animalelor obișnuite cu acestea;
- (iii) utilizarea de echipamente externe de telemetrie care se așteaptă să nu cauzeze niciun disconfort animalelor adaptate social și care nu interferează cu activitatea normală și cu comportamentul normal;
- (iv) creșterea animalelor modificate genetic la care nu se așteaptă să aibă vreun fenotip clinic negativ detectabil;
- (v) adăugarea de markeri inerți în hrană pentru a urmări traseul alimentelor pe parcursul digestiei;
- (vi) privarea de hrană forțată pentru < 24 h în cazul șobolanilor adulți;
- (vii) testarea în câmp deschis.

**2. MODERAT:**

- (a) aplicarea frecventă de substanțe de testat care produc efecte clinice moderate și prelevarea de mostre de sânge (> 10 % din volumul sanguin) de la un animal conștient pe parcursul câtorva zile fără înlocuirea volumului sanguin;
- (b) studii pentru stabilirea concentrațiilor care produc toxicitate acută, teste de toxicitate/carcinogenitate cronică, care duc la încheierea procedurii fără moartea animalului;
- (c) intervențiile chirurgicale realizate sub anestezie generală și cu analgezice potrivite, asociate cu durere, suferință sau cu afectarea stării generale postoperatorii. Exemplele includ:

toracotomie, craniotomie, laparotomie, orhidectomie, limfadenectomie, tiroidectomie, chirurgie ortopedică cu stabilizare efectivă și gestionare a rănilor, transplant de organe cu gestionarea efectivă a respingerii, implant chirurgical de catetere sau echipamente biomedicale (ex: echipamente de transmisie la distanță, minipompe);

(d) modele de inducere a tumorilor, sau tumorile spontane, susceptibile de a cauza durere sau stres moderat sau de a afecta moderat comportamentul normal;

(e) iradierea sau chimioterapia cu o doză subletală sau cu o doză în mod normal letală, dar cu reconstituirea sistemului imunitar. Efectele adverse așteptate sunt superficiale sau moderate și limitate în timp (< 5 zile);

(f) creșterea animalelor modificate genetic în scopul obținerii unui fenotip afectat moderat;

(g) crearea de animale modificate genetic prin proceduri chirurgicale;

(h) utilizarea cuștilor metabolice care implică restricționarea moderată a mișcărilor pe durată prelungită (până la 5 zile);

(i) studii efectuate în condiții de diete modificate, care nu întrunesc toate cerințele nutriționale ale animalului și care se așteaptă să cauzeze o anomalie clinică moderată;

(j) privarea de hrană forțată pentru 48 h în cazul șobolanilor adulți;

(k) declanșarea reacțiilor de evadare și a reacțiilor de evitare în care animalul este incapabil să evadeze sau să evite stimulul și care se așteaptă să producă un stres moderat.

### **3. SEVER:**

(a) teste de toxicitate în care punctul final este moartea sau susceptibile de a provoca moartea din accidente și în care sunt induse stări patofiziologice severe. De exemplu, testarea toxicității acute cu doză unică (vezi orientările OCDE privind experimentele);

(b) testarea unui dispozitiv în cazul în care defectarea acestuia poate cauza durere sau stres sever sau moartea animalului (de exemplu, dispozitive de asistență cardiacă);

(c) testarea eficacității unui vaccin caracterizată de afectarea de manieră persistentă a stării generale a animalului, îmbolnăvirea progresivă care conduce la moarte, asociată cu durere, stres sau suferință moderată de lungă durată;

(d) iradierea sau chimioterapia cu o doză letală fără reconstituirea sistemului imunitar sau reconstituirea cu producerea bolii de reacție a grefei contra gazdei;

(e) modele cu tumori induse, sau cu tumori spontane, care se așteaptă să cauzeze o îmbolnăvire progresiv letală asociată cu durere, stres sau suferință de lungă durată. De exemplu, tumorile care cauzează cașexie, tumorile invazive ale oaselor, tumorile cu răspândirea metastatică și tumorile cu ulcerare;

(f) intervențiile chirurgicale și de altă natură efectuate pe animale sub anestezie generală care se așteaptă să producă durere, suferință sau stres postoperatoriu moderat persistent sau să afecteze de manieră severă și persistentă starea animalelor. Producerea de fracturi instabile, toracotomia fără utilizarea analgezicelor adecvate sau traume care induc insuficiența sistemică;

(g) transplantul de organe în situația în care respingerea organului poate conduce la un stres sever sau la afectarea de manieră severă a stării generale a animalului (xenotransplantul);

(h) creșterea animalelor cu malformații genetice susceptibile de a produce afectarea de manieră severă și persistentă a stării generale, de exemplu boala Huntington, distrofie musculară, modele de nevrită cronică recidivantă;

(i) utilizarea cuștilor metabolice care presupune limitarea severă a libetății de mișcare pe durată prelungită;

(j) șocul electric care nu poate fi evitat (ex: pentru a produce o neajutorare dobândită);

(k) izolarea completă pe perioade prelungite a speciilor sociale (ex: câinii, primatele neumane);

(l) stresul provocat de imobilizare pentru a induce ulcer gastric sau stop cardiac la șobolani;

(m) testele de înot sau de exercițiu forțat care au drept punct final epuizarea.