



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 10 dicembre 2010
(OR. en)**

**14483/1/10
REV 1**

**AGRI 380
STATIS 73**

NOTA DI TRASMISSIONE

n. prop.Comm.: COM(2010) 511 definitivo/2

Oggetto: Relazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo
Sesta relazione sulle statistiche riguardanti il numero di animali utilizzati
a fini sperimentali o ad altri fini scientifici negli Stati membri
dell'Unione europea

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, la **versione riveduta** del documento della Commissione COM(2010) 511 definitivo .

All.: COM(2010) 511 definitivo/2



COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles, 8.12.2010
COM(2010) 511 definitivo/2

CORRIGENDUM:

Annule et remplace le document COM(2010) 511 du 30.9.2010 final
Concerne : toutes les versions

**RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL CONSIGLIO E AL PARLAMENTO
EUROPEO**

**Sesta relazione sulle statistiche riguardanti il numero di animali utilizzati a fini
sperimentali o ad altri fini scientifici negli Stati membri dell'Unione europea
SEC(2010) 1107**

INDICE

I.	INTRODUZIONE.....	2
II.	DATI TRASMESSI E VALUTAZIONE GENERALE	3
II.1.	Dati trasmessi dagli Stati membri	3
II.2.	Valutazione generale.....	3
III.	RISULTATI	4
III.1.	Risultati della tabella UE 1 – <i>Specie e numero di animali utilizzati</i>	4
III.1.1.	Risultati riguardanti le specie utilizzate	4
III.1.2.	Confronto con i dati delle relazioni precedenti	5
III.2.	Risultati della tabella UE 1 – <i>Origine degli animali utilizzati</i>	6
III.3.	Risultati della tabella UE 2 – <i>Finalità degli esperimenti</i>	7
III.4.	Risultati della tabella UE 3 – <i>Studi tossicologici e prove di innocuità per tipo di prodotti/endpoint</i>	8
III.5.	Risultati della tabella UE 4 – <i>Animali utilizzati per lo studio di malattie</i>	10
III.6.	Risultati della tabella UE 5 – <i>Animali utilizzati per la produzione e il controllo di qualità di prodotti destinati alla medicina umana, all’odontoiatria e alla medicina veterinaria</i>	11
III.7.	Risultati della tabella UE 6 armonizzata – <i>Origine delle prescrizioni normative per gli animali utilizzati per studi tossicologici e altre prove di innocuità</i>	12
III.8.	Risultati della tabella UE 7 – <i>Animali utilizzati in prove di tossicità per studi tossicologici e altre prove di innocuità</i>	13
III.9.	Risultati della tabella UE 8 – <i>Tipo di prove di tossicità eseguite per studi tossicologici e altre prove di innocuità dei prodotti</i>	14

I. INTRODUZIONE

La presente relazione ha lo scopo di esporre al Consiglio e al Parlamento europeo le statistiche relative al numero di animali utilizzati a fini sperimentali e ad altri fini scientifici negli Stati membri dell’Unione europea, conformemente all’articolo 26 della direttiva 86/609/CEE, del 24 novembre 1986, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici¹.

¹ GU L 358 del 18.12.1986, pag. 1.

Le prime due relazioni statistiche redatte conformemente alle disposizioni della direttiva sopra menzionata, pubblicate nel 1994² e nel 1999³ e riguardanti i dati relativi agli animali utilizzati a fini sperimentali raccolti negli Stati membri rispettivamente nel 1991 e nel 1996, consentivano un'analisi statistica limitata a causa dell'assenza di un sistema coerente di comunicazione dei dati. Nel 1997 la Commissione e le autorità competenti degli Stati membri hanno concordato di fornire i dati per le future relazioni in otto tabelle armonizzate. La terza e la quarta relazione statistica, pubblicate nel 2003⁴ e nel 2005⁵ e riguardanti i dati raccolti nel 1999 e nel 2002, erano basate su dette tabelle armonizzate, il che ha permesso un'interpretazione molto più ampia dei risultati relativi all'utilizzo degli animali a fini sperimentali nell'UE. La quinta relazione statistica, pubblicata nel 2007⁶, conteneva per la prima volta i dati raccolti nei 10 Stati membri che hanno aderito all'UE nel 2004. Nella sesta relazione statistica è stata valutata la serie completa di tabelle armonizzate fornite da tutti i 27 Stati membri; tuttavia, il confronto dei risultati con le relazioni precedenti è di tipo essenzialmente qualitativo per effetto dell'inserimento dei dati forniti dai nuovi Stati membri.

La presente relazione, che comprende i dati trasmessi da Romania e Bulgaria, entrate a far parte dell'UE nel 2007, contiene un riepilogo del numero di animali utilizzati a fini sperimentali negli Stati membri nel 2008 (fatta eccezione per uno Stato membro che ha comunicato i dati del 2007) e riassume i dati e le conclusioni che appaiono nel documento di lavoro dei servizi della commissione intitolato "*Sixth Report on the Statistics on the Number of Animals used for Experimental and other Scientific Purposes in the Member States of the European Union*" ("Sesta relazione sulle statistiche riguardanti il numero di animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici negli Stati membri dell'Unione europea").

II. DATI TRASMESSI E VALUTAZIONE GENERALE

II.1. Dati trasmessi dagli Stati membri

Tutti i 27 Stati membri hanno trasmesso i dati nel formato UE convenuto. Il controllo di qualità ha evidenziato una qualità accettabile dei dati forniti per il 2008 anche nel caso dei nuovi Stati membri Bulgaria e Romania, che hanno presentato i dati per la prima volta.

Il documento di lavoro dei servizi della Commissione contiene i dati relativi ai singoli Stati membri, nonché le rispettive osservazioni e interpretazioni.

II.2. Valutazione generale

Poiché i due Stati membri di più recente adesione, Bulgaria e Romania, hanno comunicato i rispettivi dati (che peraltro incidono per meno dell'1,0% sul numero totale di animali utilizzati nell'UE-27) per la prima volta, dal confronto con i dati delle relazioni precedenti non è possibile, in linea di principio, ricavare conclusioni quantitative accurate circa l'evoluzione dell'utilizzo di animali a fini sperimentali nell'UE. Nella presente relazione si è cercato, comunque, di confrontare le tendenze e di evidenziare le variazioni significative nell'utilizzo degli animali.

² COM (94) 195 definitivo.

³ COM (1999) 191 definitivo.

⁴ COM (2003) 19 definitivo.

⁵ COM (2005) 7 definitivo.

⁶ COM (2007) 675 definitivo.

Nel 2008, gli animali utilizzati a fini sperimentali e ad altri fini scientifici nei 27 Stati membri dell'UE sono stati complessivamente poco più di 12,0 milioni.

Come nelle relazioni precedenti, i roditori e i conigli rappresentano oltre l'80% del numero totale di animali utilizzati nell'UE. I topi sono di gran lunga la specie più utilizzata, con una percentuale del 59% del totale, seguiti dai ratti con il 17%.

Come negli anni precedenti la seconda categoria di animali più utilizzata è costituita dagli animali a sangue freddo, che rappresentano quasi il 10%. La terza categoria è costituita dagli uccelli, con una percentuale di poco superiore al 6% del totale.

Come già indicato nelle due relazioni precedenti, nessuna scimmia antropomorfa è stata utilizzata a fini sperimentali nell'UE nel 2008.

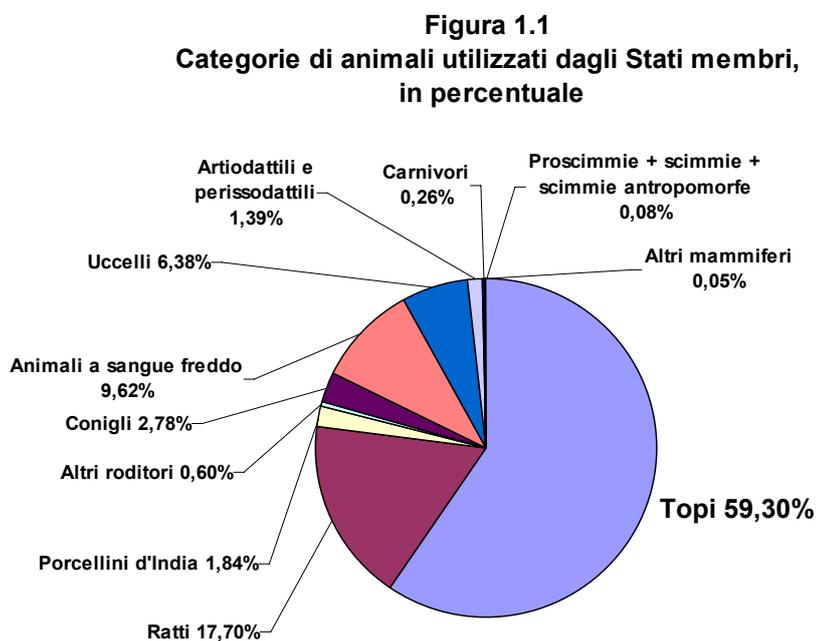
III. RISULTATI

III.1. Risultati della tabella UE 1 – Specie e numero di animali utilizzati

III.1.1. Risultati riguardanti le specie utilizzate

Malta, che in passato non aveva segnalato l'utilizzo di animali per finalità scientifiche, ha riferito di aver utilizzato 690 animali nel 2008.

I topi (59%) e i ratti (17%) sono stati di gran lunga le specie più utilizzate (figura 1.1).



I roditori rappresentano, assieme ai conigli, oltre l'80% del totale degli animali utilizzati. Come negli anni precedenti, la seconda categoria di animali più utilizzata è costituita dagli animali a sangue freddo, in particolare rettili, anfibi e pesci, che rappresentano quasi il 9,6%, seguiti dagli uccelli con il 6,3%.

Il gruppo degli artiodattili e dei perissodattili, che comprende cavalli, asini e ibridi (perissodattili) nonché suini, caprini, ovini e bovini (artiodattili), rappresenta soltanto l'1,4% del totale degli animali utilizzati negli Stati membri. I carnivori costituiscono lo 0,3% e i primati non umani lo 0,08% del numero totale di animali utilizzati nel 2008.

III.1.2. Confronto con i dati delle relazioni precedenti

Pur nell'impossibilità di effettuare confronti rigorosi con le relazioni precedenti, la presente relazione ha l'obiettivo di indicare se si sono prodotti cambiamenti importanti in relazione all'impiego di diverse specie.

Confronto tra le percentuali relative alle categorie di animali utilizzati nel 1996, 1999, 2002, 2005 e 2008

Categoria di specie	1996(*)	1999	2002(**)	2005(***)	2008(****)
% Roditori/Conigli	81,3	86,9	78,0	77,5	82,2
% Animali a sangue freddo	12,9	6,6	15,4	15,	9,6
% Uccelli		4,7	5	5,4	6,4
% Artiodattili e perissodattili		1,2	1,2	1,1	1,4

(*) Dati di 14 Stati membri per il 1996 e di uno Stato membro per il 1997.

(**) Dati di 14 Stati membri per il 2002 e di uno Stato membro per il 2001.

(***) Dati di 24 Stati membri per il 2005 e di uno Stato membro per il 2004.

(****) Dati di 27 Stati membri per il 2008 e di uno Stato membro per il 2007.

La tabella evidenzia nel complesso una certa fluttuazione della percentuale di roditori e conigli, che comunque rimane intorno all'80%. La percentuale di animali a sangue freddo, che nel 1996, 2002 e 2005 aveva oscillato tra il 12 e il 15%, nel 2008 ha fatto segnare un notevole calo, scendendo al di sotto del 10%; tuttavia, nel 1999 si era registrato un utilizzo nettamente inferiore, pari al 6,6%. Gli uccelli, che costituiscono la terza categoria più utilizzata, sembrano in costante ascesa nel corso degli anni e sono passati dal 4 al 6,4%. Il gruppo dei cavalli, asini e ibridi (perissodattili) e dei suini, caprini, ovini e bovini (artiodattili) oscilla intorno all'1%.

L'inclusione dei dati di Bulgaria e Romania non ha comportato un incremento del numero complessivo di animali, che anzi è sceso di oltre 116 500 unità. Tuttavia, si sono registrati cambiamenti significativi nell'uso di determinate specie rispetto ai dati presentati nella relazione del 2005.

Aumenti significativi sono stati segnalati nel 2008 per topi, conigli, suini e "altri uccelli", con variazioni percentuali comprese tra il 6,6% e il 40%. Rispetto al 2005, il numero di topi utilizzati è aumentato di 691 842 unità, pari al 10,7% del numero totale di topi utilizzati nel 2005. Il numero totale di suini, caprini, proscimmie e rettili è aumentato in misura compresa tra il 40% e l'86,3%. Viceversa, il numero totale di ratti, porcellini d'India, "altri roditori", cani, bovini e "altri mammiferi", nonché anfibi e pesci, è sceso notevolmente rispetto all'ultima relazione, con diminuzioni percentuali comprese tra oltre il 40% e circa il 9%.

La riduzione percentuale più rilevante ha riguardato l'utilizzo di "altri carnivori", che peraltro non sono impiegati in numeri rilevanti (da 8 711 a 2 853). Un decremento consistente (42,7%) riguarda il numero totale di "altri mammiferi".

Un incremento è stato invece registrato per i gruppi di animali seguenti, normalmente utilizzati in numeri più limitati: furetti (19,3%), cavalli, asini e ibridi (12,5%), caprini (78,9%) e rettili (65,5%).

Si segnala inoltre una forte diminuzione dell'utilizzo di scimmie del nuovo mondo (42,2%), come pure una diminuzione del 9,8% dell'utilizzo di scimmie del vecchio mondo. Come già nel 2002 e 2005, nel 2008 non sono state utilizzate scimmie antropomorfe per fini sperimentali o altri fini scientifici.

Per la categoria “altro”, gli Stati membri hanno indicato a titolo di esempio le seguenti specie:

altri roditori: gerbilli, topi delle piramidi (*Jaculus jaculus*), cincillà, castori, scoiattoli di terra, criceti, criceti armeni (*Cricetulus migratorius*) e varie specie di topi;

altri carnivori: specie selvatiche utilizzate per studi zoologici ed ecologici, ad esempio volpi, tassi, foche, lontre e puzzole;

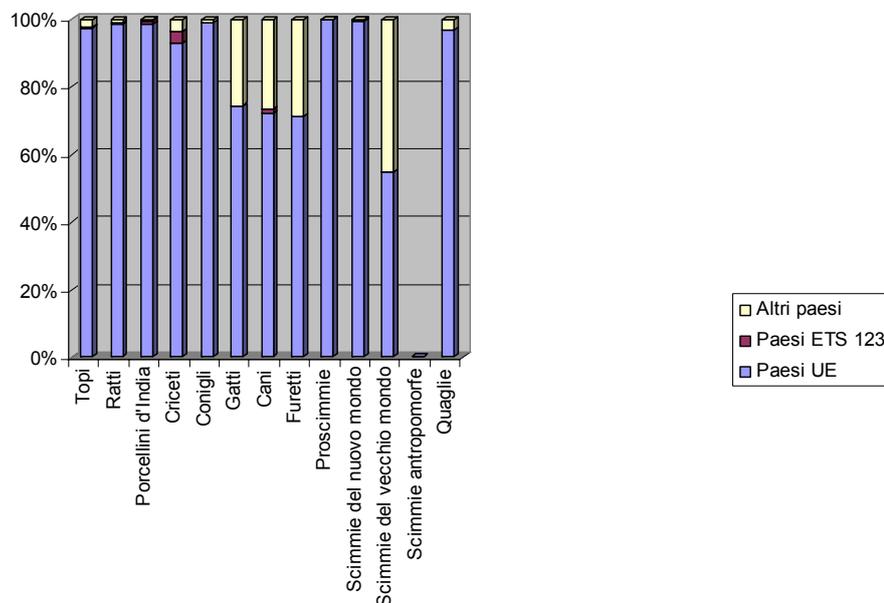
altri mammiferi: cinghiali, pipistrelli, toporagni, lama, talpe, bisonti europei e cervi rossi;

altri uccelli: soprattutto quaglie giapponesi (*Coturnix japonica*) e quaglie della Virginia, pollame, diamanti mandarini, canarini, cocorite, pappagalli e specie aviarie allevate, come ad esempio polli.

III.2. Risultati della tabella UE 1 – Origine degli animali utilizzati

Ai fini delle tabelle UE armonizzate, l'obbligo di comunicazione dell'origine vige soltanto per determinate specie di animali.

Figura 1.2 - Origine delle specie

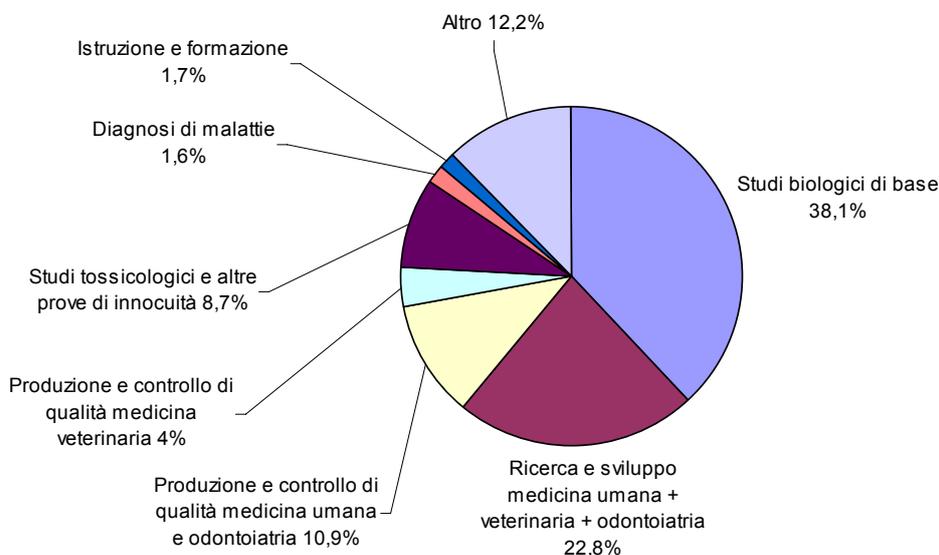


Dalla tabella emerge chiaramente che la maggior parte delle specie proviene dai paesi UE. Tuttavia, alcune specie quali gatti, cani, furetti e scimmie del vecchio mondo non sono di provenienza europea. L'origine delle specie risulta molto simile a quella evidenziata nelle relazioni precedenti. Nel 2005, tuttavia, per la prima volta, le proscimmie utilizzate sono tutte originarie dell'UE, cosa che è rimasta invariata. Una tendenza simile si può osservare anche per le scimmie del nuovo mondo, che provengono per la quasi totalità dagli Stati membri dell'UE o da paesi che aderiscono alla Convenzione ETS 123 del Consiglio d'Europa. Infine, anche la percentuale delle scimmie del vecchio mondo provenienti dall'UE è aumentata, passando da circa il 26% nel 2005 a oltre il 50% nel 2008. Il numero di gatti di origine UE è anch'esso aumentato, mentre i dati relativi a cani e i furetti di origine non europea sono rimasti invariati dal 2005.

III.3. Risultati della tabella UE 2 – Finalità degli esperimenti

Più del 60% degli animali è stato utilizzato in attività di ricerca e sviluppo per la medicina umana, la medicina veterinaria, l'odontoiatria e per studi biologici di base (figura 2). La produzione e il controllo di qualità di prodotti e dispositivi destinati alla medicina umana e veterinaria e all'odontoiatria hanno richiesto l'uso del 14,9% del numero totale di animali. Gli studi tossicologici e altre prove di innocuità hanno rappresentato l'8,7% del totale degli animali utilizzati a fini sperimentali.

Figura 2
Finalità degli esperimenti



Tenendo presente che i confronti vengono effettuati non tanto per trarre conclusioni formali quanto per individuare le variazioni delle tendenze in atto, la variazione più significativa intervenuta dal 2005 è la netta diminuzione dell'utilizzo di animali per attività di ricerca e sviluppo nelle aree della medicina umana, dell'odontoiatria e della medicina veterinaria, passato dal 31% al 22,8% (ossia, in termini numerici, da 3 746 028 a 2 733 706 unità). Da notare in particolare è la notevole riduzione del numero di animali a sangue freddo, diminuiti di oltre 800 000 unità rispetto all'ultima relazione del 2005. La percentuale di animali utilizzati per la ricerca biologica di base, invece, è aumentata dal 33% al 38% (ossia da 4 035 470 a 4 575 054 unità), e la percentuale di animali utilizzati per "altre finalità" è salita dall'8% al 12%. È opportuno sottolineare che la biologia di base e la ricerca e sviluppo

nell'ambito della medicina umana e veterinaria sono le aree in cui nell'UE si utilizza il numero di gran lunga più elevato di animali a fini sperimentali. Per maggiori informazioni, si rimanda al documento di lavoro dei servizi della Commissione.

Il numero di animali utilizzati per studi tossicologici e altre prove di innocuità è rimasto praticamente invariato rispetto all'ultima relazione e rappresenta, con 1 042 153 unità, l'8,7% del totale degli animali utilizzati a fini sperimentali nell'UE.

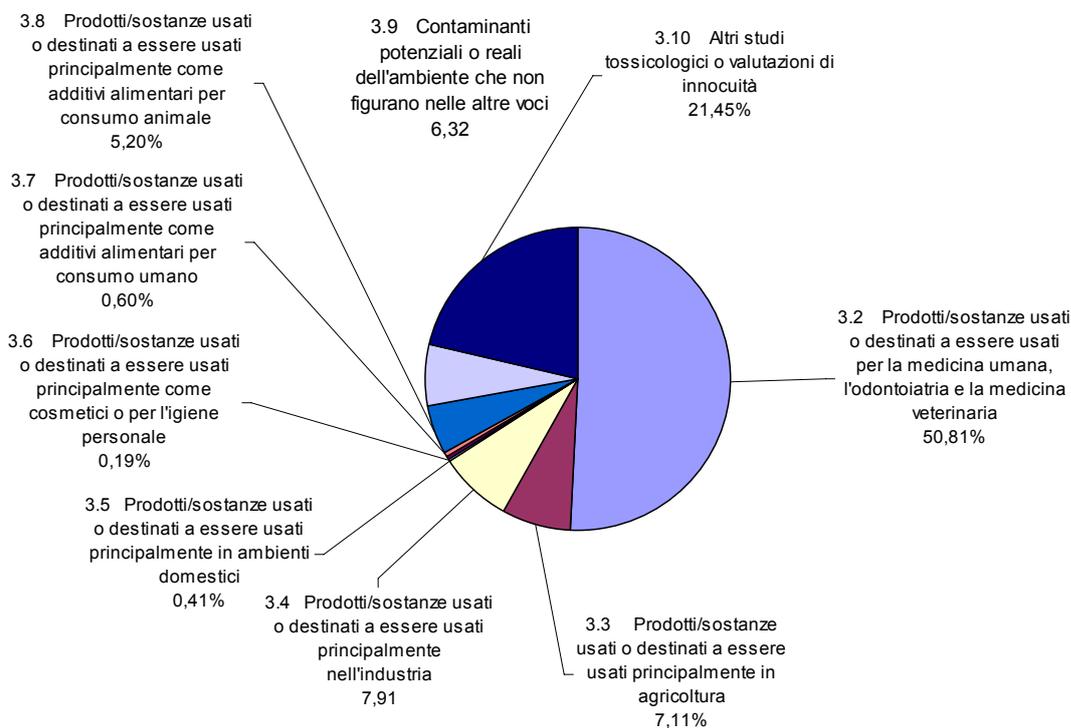
Si registra un sensibile incremento dell'utilizzo di topi e conigli per la produzione e il controllo qualità di prodotti e dispositivi per la medicina umana e l'odontoiatria, ma anche un aumento dell'utilizzo di topi, suini e uccelli per studi biologici di base e per altre sperimentazioni. Diversi Stati membri hanno confermato che l'aumento dell'utilizzo dei topi è da attribuirsi alle nuove possibilità di ricerca offerte dalle specie transgeniche. Questi modelli animali vengono utilizzati per studi sulla salute umana e animale. Un aumento dell'utilizzo è stato segnalato anche per gli esperimenti di anatomia, biologia dello sviluppo e fisiologia, per la ricerca genetica e oncologica e per gli studi di immunologia e microbiologia.

III.4. Risultati della tabella UE 3 – Studi tossicologici e prove di innocuità per tipo di prodotti/endpoint

Il numero di animali utilizzati per studi tossicologici e altre prove di innocuità per prodotti o prove ambientali di diverso tipo è pari a 1 042 153 unità e rappresenta l'8,7% del totale degli animali utilizzati a fini sperimentali nell'UE.

Su questo totale, gli animali utilizzati per studi tossicologici o altre prove di innocuità di prodotti e dispositivi per medicina umana, odontoiatria e medicina veterinaria sono stati il 50,8%: è questa, quindi, la finalità per la quale viene impiegato il maggior numero di animali. La percentuale di animali utilizzati per studi tossicologici riguardanti tre categorie di prodotti/sostanze (additivi alimentari per consumo umano, cosmetici e prodotti per uso domestico) è molto ridotta (1,18%) rispetto alle percentuali segnalate per le altre categorie di prodotti. Le percentuali di animali utilizzati per studi tossicologici e altre prove di innocuità riguardanti prodotti industriali e agricoli rappresentano rispettivamente il 7,1% e il 7,9% del numero di animali utilizzati per tale finalità (figura 3). Gli altri studi tossicologici e prove di innocuità rappresentano più del 21% del totale.

Figura 3
Animali utilizzati per studi tossicologici e altre prove di innocuità



Si segnala un netto calo del numero di animali utilizzati per studi tossicologici riguardanti prodotti destinati all'industria o all'agricoltura e per la valutazione di potenziali contaminanti ambientali: rispetto ai dati presentati nella relazione statistica del 2005, il numero di animali utilizzati per queste finalità è sceso rispettivamente da oltre 96 000 a circa 82 000, da meno di 98 000 a circa 74 000 e da oltre 84 000 a circa 65 000. Una forte diminuzione, pari al 65%, riguarda anche il numero di animali utilizzati per le prove sui cosmetici e sui prodotti per l'igiene personale, scesi da 5 500 a poco meno di 2 000. Questo drastico ridimensionamento è riconducibile all'obbligo giuridico di abbandonare gradualmente le prove sugli animali per i cosmetici nell'UE.

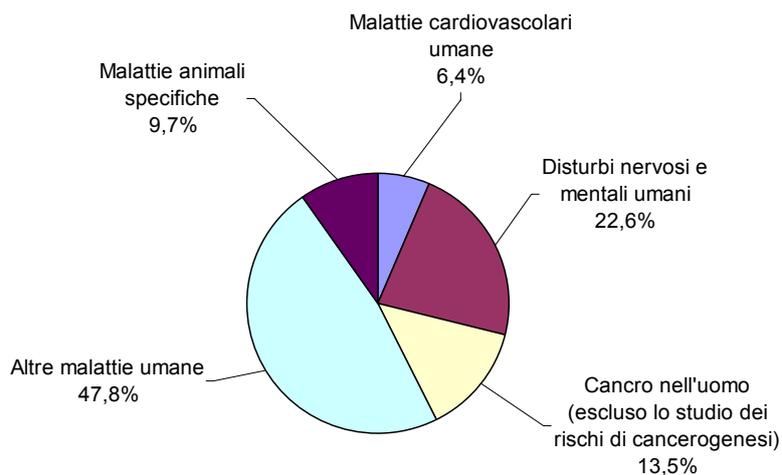
Si osserva invece, rispetto al 2005, un aumento significativo del numero di animali utilizzati per prove riguardanti gli additivi alimentari per consumo animale (da 34 225 a 54 164). Analogamente, si nota un sensibile incremento del numero di animali utilizzati nella categoria "altri studi tossicologici o prove di innocuità", passati da circa 180 000 a circa 220 000. Gli Stati membri hanno segnalato che questo particolare utilizzo degli animali riguarda nuovi metodi e prove, tra cui le prove sulla membrana embrionale relative alla trasmissione delle microcistine, i biosaggi, la valutazione della tossicità per l'uomo attraverso l'ambiente e i controlli di sicurezza sui giocattoli.

III.5. Risultati della tabella UE 4 – Animali utilizzati per lo studio di malattie

Il numero di animali utilizzati nel 2008 per lo studio di malattie sia animali che umane rappresenta circa il 52% del totale degli animali usati per la sperimentazione.

La percentuale di animali utilizzati per lo studio di malattie umane rappresenta oltre il 90% del totale degli animali usati per tutti gli studi sulle malattie (figura 4.1).

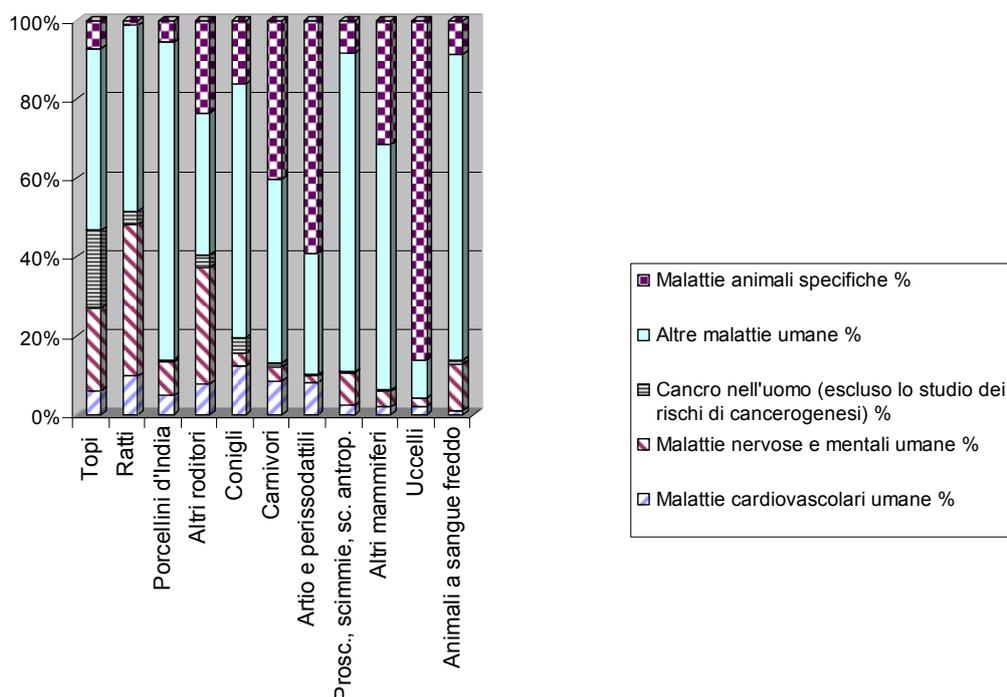
Figura 4.1
Percentuale di animali utilizzati per lo studio di malattie



Gli animali utilizzati negli studi sulle malattie animali sono diminuiti del 50%, passando da 1 329 000 a 614 000. L'utilizzo delle specie a sangue freddo è sceso da circa 954 000 animali nel 2005 a 43 914 nel 2008; l'utilizzo dei topi, invece, è aumentato sensibilmente. Circa il 30% dell'aumento relativo a tale specie (approssimativamente 681 000 unità) è da attribuirsi agli studi sulle malattie.

Anche il numero di uccelli utilizzati per gli studi su malattie animali è aumentato. Gli Stati membri hanno segnalato studi sull'influenza aviaria, sulla malattia di Gumboro e sulla bronchite; tra di essi sono compresi anche studi sulla qualità e sicurezza dei vaccini.

Figura 4.2
Percentuale di animali utilizzati per lo studio di malattie, per categoria e per tipo di malattia



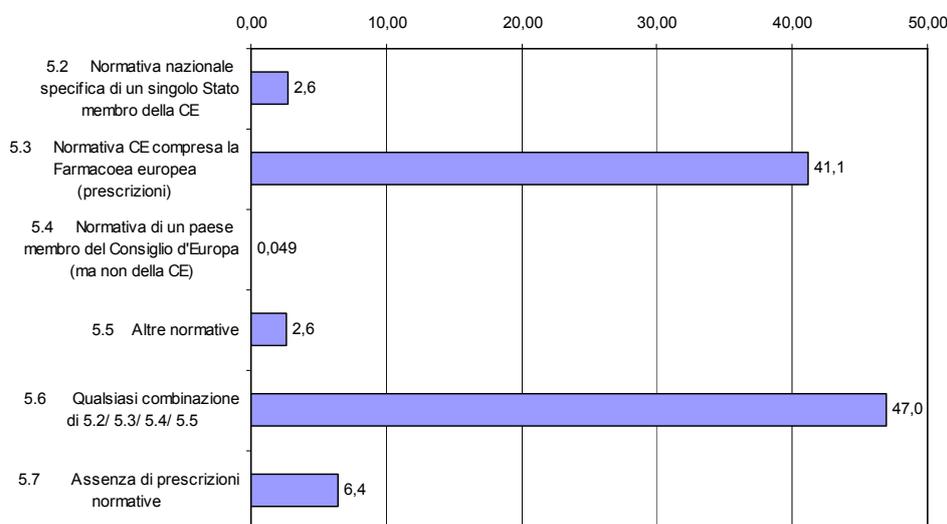
Nella figura 4.2, la parte superiore di ogni barra indica la percentuale relativa di animali utilizzati per studi riguardanti specifiche malattie animali. Per questa finalità viene utilizzato un numero significativo sia di artiodattili e perissodattili, sia di uccelli. Gli Stati membri hanno riferito che la sperimentazione dei vaccini su queste specie è ancora prassi comune. In alcuni Stati membri, tuttavia, gli uccelli vengono utilizzati solo se l'infezione colpisce specie di uccelli.

III.6. Risultati della tabella UE 5 – Animali utilizzati per la produzione e il controllo di qualità di prodotti destinati alla medicina umana, all'odontoiatria e alla medicina veterinaria

Il numero di animali utilizzati per prove legate alla produzione e al controllo di qualità di prodotti destinati alla medicina umana, all'odontoiatria e alla medicina veterinaria rappresenta il 14,9% del totale degli animali utilizzati a fini sperimentali.

La quota più elevata (47%) degli animali utilizzati in quest'area è servita a soddisfare le prescrizioni di varie normative (nazionali, dell'UE, di paesi membri del Consiglio d'Europa e di paesi non appartenenti all'UE) (figura 5). Il 41,1% degli animali è stato utilizzato per soddisfare prescrizioni imposte dalla normativa dell'UE, compresa la Farmacopea europea.

Figura 5
Percentuale di animali utilizzati per soddisfare prescrizioni normative -
Produzione e controllo di qualità di prodotti e dispositivi per la medicina umana,
l'odontoiatria e la medicina veterinaria



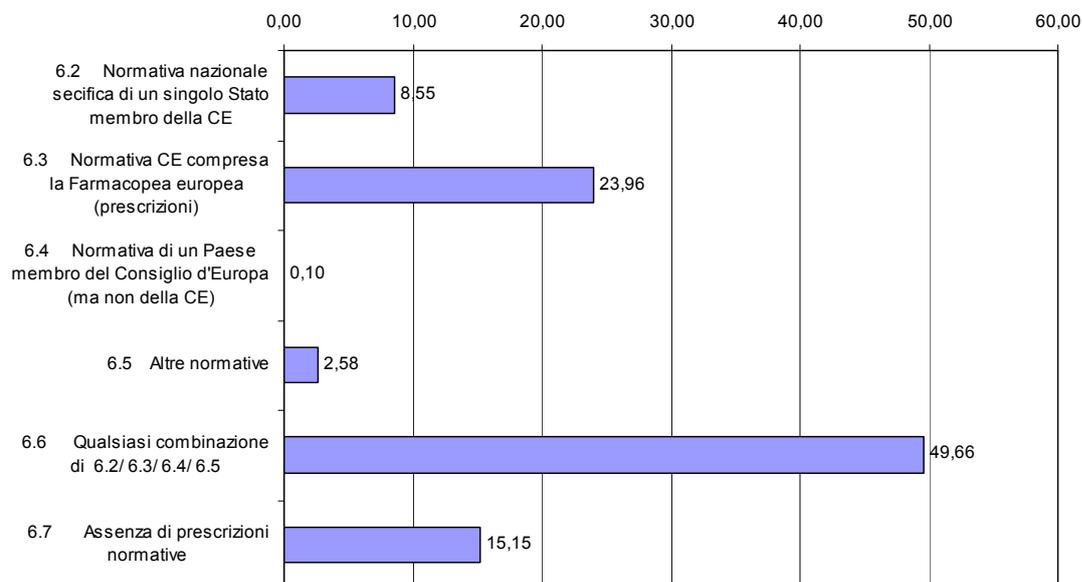
Rispetto all'ultima relazione si registra un aumento netto del numero di animali utilizzati per soddisfare simultaneamente le prescrizioni di diverse normative, a cui si accompagna un aumento netto delle prove eseguite per rispettare la normativa UE, compresa la Farmacopea europea. Si rileva pertanto una diminuzione netta del numero di animali utilizzati per rispettare le normative nazionali: si tratta di una tendenza incoraggiante che testimonia il tentativo di procedere verso l'armonizzazione delle prescrizioni normative nell'UE.

III.7. Risultati della tabella UE 6 armonizzata – Origine delle prescrizioni normative per gli animali utilizzati per studi tossicologici e altre prove di innocuità

Come indicato in precedenza, gli animali utilizzati per studi tossicologici e altre prove di innocuità rappresentano l'8,7% del totale degli animali utilizzati a fini sperimentali nell'UE.

Quasi la metà (50%) degli animali utilizzati in quest'area è costituita da animali impiegati per soddisfare simultaneamente prescrizioni imposte da varie normative. Le prove imposte dalla normativa UE, compresa la Farmacopea europea, costituiscono la seconda percentuale più elevata in quest'area, ossia il 24%.

Figura 6
Percentuale di animali utilizzati per soddisfare prescrizioni normative -
Studi tossicologici e altre prove di innocuità



Rispetto all'ultima relazione si nota una lieve riduzione, dal 54% al 50%, della percentuale di animali utilizzati per soddisfare simultaneamente le prescrizioni di diverse normative regionali.

Si rileva invece un notevole incremento, dal 5% a più del 15,0%, della percentuale di animali utilizzati nella categoria "assenza di prescrizioni normative". Per spiegare che cosa si intende per "assenza di prescrizioni normative", alcuni Stati membri hanno indicato a titolo di esempio progetti svolti da un'impresa secondo propri standard, utilizzando metodi interni che prevedono l'impiego di animali e i cui risultati possono essere accettati dall'autorità nazionale dello Stato membro interessato anche in assenza di prescrizioni normative al riguardo.

Gli esperimenti eseguiti nel 2008 in ottemperanza a normative nazionali specifiche di un singolo Stati membro hanno fatto registrare una riduzione del numero di animali utilizzati pari a 7 500 unità, ossia circa l'1% in meno rispetto all'ultima relazione.

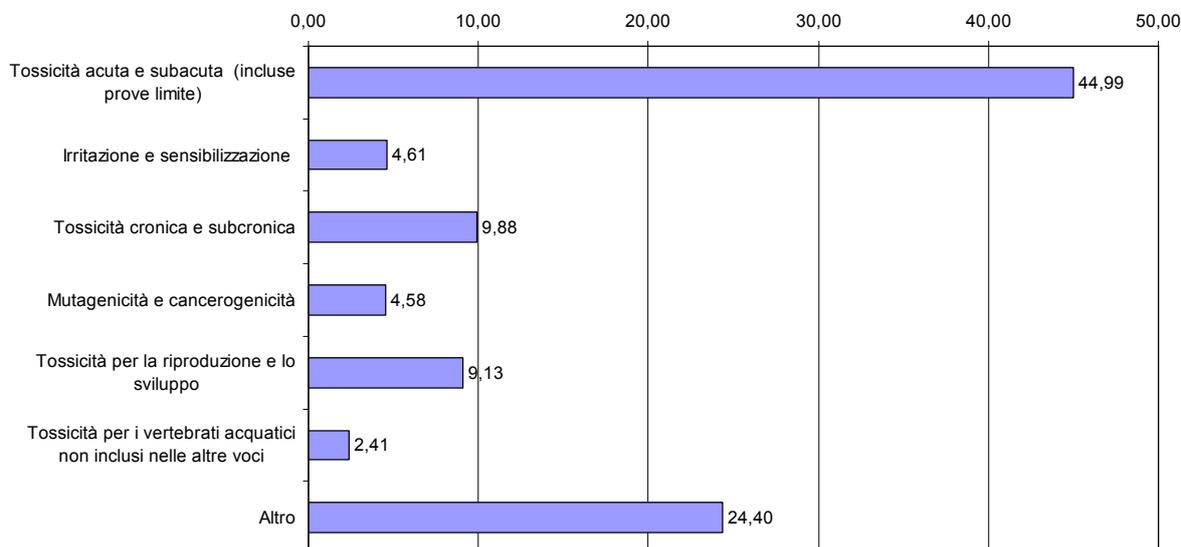
III.8. Risultati della tabella UE 7 – Animali utilizzati in prove di tossicità per studi tossicologici e altre prove di innocuità

Degli animali impiegati per studi di tossicità e altre prove di innocuità, la quota più elevata (quasi il 45%) è stata utilizzata per le prove di tossicità acuta e subacuta. Se si includono anche le prove di tossicità cronica e subcronica, la percentuale di animali utilizzati per prove di tossicità a breve e lungo termine sale al 55% degli animali utilizzati in quest'area (figura 7).

Il 13,7% degli animali è stato utilizzato per prove di cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione. Un'altra categoria importante nel 2008 è stata la categoria "altro" (24%), in cui gli Stati membri hanno inserito prove effettuate in aree quali lo screening biologico per i prodotti farmaceutici, sanitari e veterinari, comprese le prove di neurotossicità, tossicocinetica o valutazione biologica dei dispositivi medici: prove di reattività intracutanea sui conigli, studi sulla penetrazione delle nanoparticelle attraverso i tessuti e sulla loro

biocompatibilità, studi di valutazione del potenziale di sensibilizzazione dei coloranti utilizzati nell'industria tessile e studi farmacologici inclusi nelle prove di innocuità.

Figura 7
Percentuale di animali utilizzati in prove di tossicità per studi tossicologici e altre prove di innocuità



Nelle ultime tre relazioni la quota di animali utilizzati per prove di tossicità acuta e subacuta ha fatto registrare un continuo aumento, rispettivamente del 36%, 42% e quasi 45%. Rispetto all'ultima relazione, in termini numerici l'incremento è stato di oltre 37 000 unità. Gli Stati membri hanno attribuito l'aumento, in parte, a varie fasi dello sviluppo di nuovi prodotti e a nuove disposizioni di legge che impongono ad esempio che tutti i generici vengano testati.

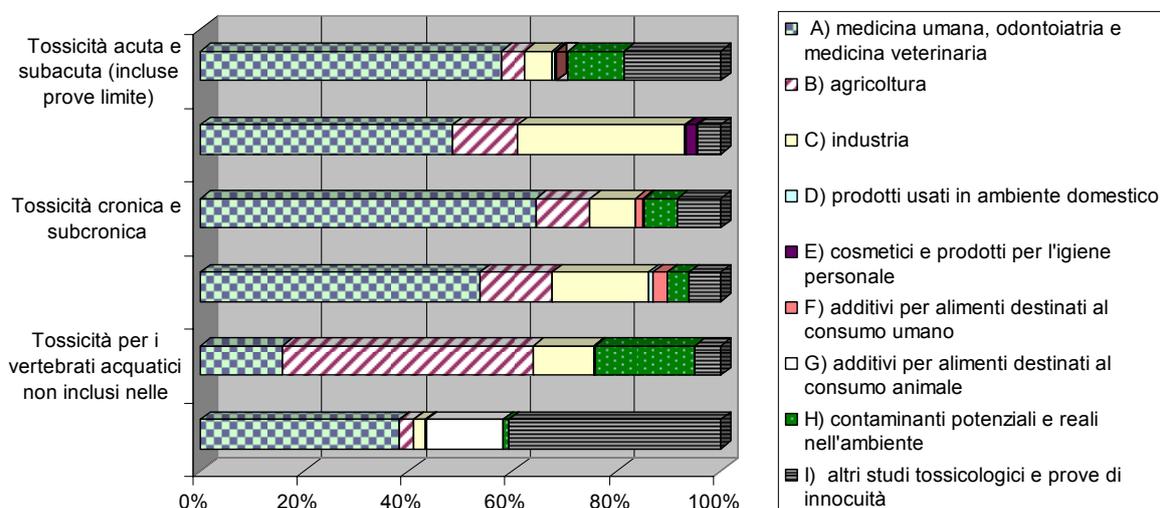
Per contro, nelle ultime tre relazioni si osserva una diminuzione costante della quota di animali utilizzati per studi di tossicità per la riproduzione, passati dal 12% al 10% e infine al 9%. In termini numerici, la riduzione è stata di 8 650 unità rispetto alla relazione del 2005.

III.9. Risultati della tabella UE 8 – Tipo di prove di tossicità eseguite per studi tossicologici e altre prove di innocuità dei prodotti

Esaminando la figura 8 si nota che la maggior parte degli animali sottoposti a prove di tossicità acuta/subacuta sono utilizzati per finalità legate alla medicina umana, all'odontoiatria e alla medicina veterinaria, seguite da studi tossicologici e altre prove di innocuità, e infine da studi riguardanti prodotti per l'agricoltura e l'industria.

L'elaborazione e l'interpretazione dei dati sugli animali utilizzati per prove di tossicità con riferimento al tipo di prodotti sono state effettuate per la prima volta nella quinta relazione statistica. Tuttavia, poiché in tale relazione il grafico rappresentava non tanto la percentuale di animali utilizzati per tipo di prova per i diversi prodotti quanto l'importanza relativa delle prove per i singoli tipi di prodotto, nella presente relazione il grafico è stato modificato.

Figura 8
Percentuale di animali utilizzati in prove di tossicità per studi tossicologici e altre prove di innocuità, per tipo di prodotto



I prodotti per medicina umana, odontoiatria e medicina veterinaria assorbono la percentuale più elevata di animali per i diversi tipi di prove, ossia circa il 50%. Seguono gli altri studi tossicologici (più del 20%), quindi le prove effettuate sui prodotti per l'agricoltura e per l'industria, entrambe con percentuali superiori al 7%.