



**CONSIGLIO  
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 12 novembre 2007 (13.11)  
(OR. fr)**

**14973/07**

**STATIS 140  
AGRI 370**

**NOTA DI TRASMISSIONE**

---

Origine:	Signor Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	5 novembre 2007
Destinatario:	Signor Javier SOLANA, Segretario Generale/Alto Rappresentante
Oggetto:	Relazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo "Quinta 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, il documento della Commissione COM(2007) 675 definitivo.

All.: COM(2007) 675 definitivo



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 5.11.2007  
COM(2007) 675 definitivo

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

**Quinta relazione sulle statistiche riguardanti il numero di animali utilizzati a fini  
sperimentali o ad altri fini scientifici negli Stati membri dell'Unione europea**

{SEC(2007)1455}

## INDICE

1.	<u>INTRODUZIONE</u> .....	2
I.	<u>DATI TRASMESSI E VALUTAZIONE GENERALE</u> .....	3
I.1.	<u>Dati trasmessi dagli Stati membri</u> .....	3
I.2.	<u>Valutazione generale</u> .....	3
II.	<u>RISULTATI</u> .....	4
III.1.	<u>Risultati della tabella UE 1 – Specie e numero di animali utilizzati</u> .....	4
III.1.1.	<u>Confronto con i dati delle relazioni precedenti</u> .....	5
III.1.2.	<u>Confronto con i dati delle relazioni precedenti per l'UE-15</u> .....	6
III.2.	<u>Altri risultati della tabella UE 1 – Origine degli animali utilizzati</u> .....	7
III.3.	<u>Risultati della tabella UE 2 – Finalità degli esperimenti</u> .....	8
III.4.	<u>Risultati della tabella UE 3 – Studi tossicologici e prove di innocuità per tipo di prodotti/endpoint</u> .....	9
III.5.	<u>Risultati della tabella UE 4 – Animali utilizzati per lo studio di malattie</u> .....	10
III.6.	<u>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</u> .....	11
III.7.	<u>Risultati della tabella UE 6 armonizzata – Origine delle prescrizioni normative per gli animali utilizzati per studi tossicologici e altre prove di innocuità</u> .....	12
III.8.	<u>Risultati della tabella UE 7 – Animali utilizzati in prove di tossicità per studi tossicologici e altre prove di innocuità</u> .....	13
III.9.	<u>Risultati della tabella UE 8 – Tipo di prove di tossicità eseguite per studi tossicologici e altre prove di innocuità dei prodotti</u> .....	15

### 1. INTRODUZIONE

La presente relazione ha lo scopo di presentare 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 Consiglio, 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 scientifici<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> GU L 358 del 18.12.1986, pag. 1.

Le prime due relazioni statistiche pubblicate nel 1994<sup>2</sup> e nel 1999<sup>3</sup> riguardanti i dati relativi agli animali utilizzati a fini sperimentali raccolti rispettivamente nel 1991 e nel 1996 contenevano un'analisi statistica limitata a causa dell'assenza di un sistema coerente di comunicazione dei dati sugli animali utilizzati a fini sperimentali negli Stati membri. Nel 1997 le autorità competenti degli Stati membri e la Commissione hanno concordato di fornire i dati delle future relazioni in otto tabelle armonizzate. La terza e la quarta relazione statistiche pubblicate nel 2003<sup>4</sup> e nel 2005<sup>5</sup> 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. Nonostante i progressi compiuti per quanto riguarda il contenuto delle ultime due relazioni statistiche, occorre sottolineare l'esistenza di alcune incoerenze nei dati trasmessi dagli Stati membri.

La quinta relazione statistica contiene, per la prima volta, i dati raccolti da 25 Stati membri, a seguito dell'adesione di 10 nuovi Stati membri nel 2004. Essa traccia un quadro della situazione nel 2005, tranne per uno Stato membro che ha comunicato i dati del 2004.

La relazione riassume i dati e le conclusioni che appaiono nel documento di lavoro dei servizi della Commissione intitolato "Quinta relazione sulle statistiche riguardanti il numero di animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici negli Stati membri dell'Unione europea".

## **I. DATI TRASMESSI E VALUTAZIONE GENERALE**

### **I.1. Dati trasmessi dagli Stati membri**

Tutti gli Stati membri hanno trasmesso i dati relativi all'anno 2005 nel formato UE convenuto. Per quanto riguarda la qualità dei dati, gli Stati membri hanno effettuato un controllo di qualità sui rispettivi dati. Si è trattato del primo esercizio per i 10 nuovi Stati membri (UE-10), e nel complesso per gli altri Stati membri la coerenza dei dati è notevolmente migliorata.

Per la presente relazione, si è in genere considerato che i criteri di qualità siano stati sufficientemente rispettati per permettere, per la prima volta, un'analisi a livello europeo delle otto tabelle UE.

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

### **I.2. Valutazione generale**

Trattandosi della prima volta che gli Stati membri EU-10 comunicano i loro dati, non è possibile trarre conclusioni sull'evoluzione dell'utilizzo degli animali a fini sperimentali nell'UE comparando i dati della presente relazione con quelli delle precedenti relazioni. Nella presente relazione si tenterà, comunque, di confrontare le tendenze e di evidenziare variazioni significative nell'utilizzo degli animali. Malta ha informato la Commissione che nessun esperimento sugli animali è stata effettuato sul suo territorio nel 2005.

---

<sup>2</sup> COM(94) 195 definitivo.

<sup>3</sup> COM(1999) 191 definitivo.

<sup>4</sup> COM(2003) 19 definitivo.

<sup>5</sup> COM(2005) 7 definitivo.

Nel 2005 nei 25 Stati membri (UE-25) sono stati utilizzati a fini sperimentali e ad altri fini scientifici 12,1 milioni di animali (considerando i dati comunicati dalla Francia per il 2004). Il numero di animali utilizzati nell'UE-10 rappresenta l'8,6% del numero totale di animali utilizzati nell'UE-25.

Come nelle relazioni precedenti, i roditori e i conigli rappresentano quasi il 78% del totale di animali utilizzati nell'UE. I topi sono di gran lunga la specie più utilizzata, con una percentuale del 53%, seguiti dai ratti con il 19%.

Come negli anni precedenti la seconda categoria di animali più utilizzata è costituita dagli animali a sangue freddo, che rappresentano il 15%. La terza categoria più utilizzata è costituita dagli uccelli, con una percentuale appena superiore al 5% del totale.

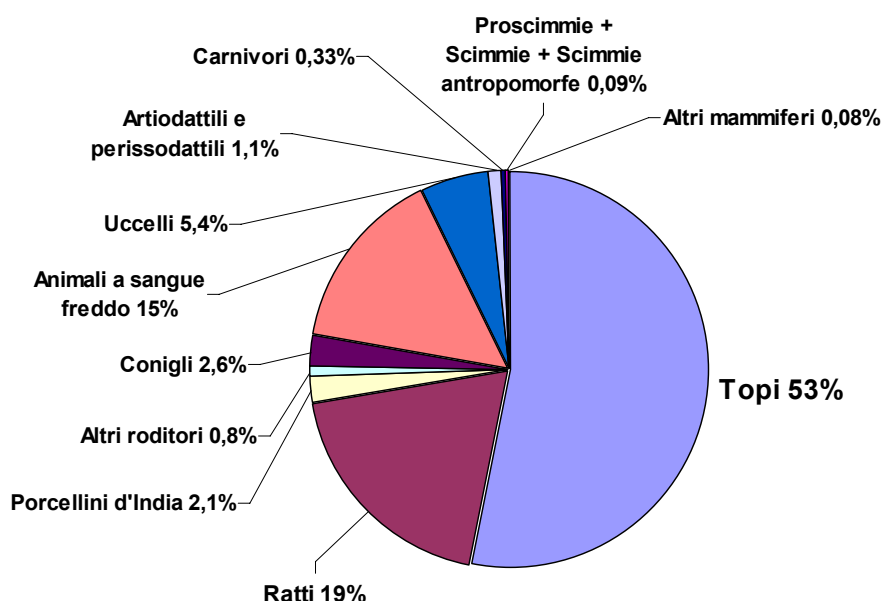
Come nel 2002, nessuna scimmia antropomorfa è stata utilizzata a fini sperimentali nell'UE nel 2005.

## **II. RISULTATI**

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

Nel 2005 nell'UE-25 sono stati utilizzati in totale 12,1 milioni di animali. I topi (53%) e i ratti (19%) sono di gran lunga le specie più utilizzate (figura 1.1). I roditori rappresentano assieme ai conigli il 77,5% del totale degli animali utilizzati. Gli animali a sangue freddo costituiscono, con il 15% del totale, la seconda categoria di animali più utilizzata, seguiti dagli uccelli con il 5,4%. Il gruppo degli artiodattili e dei perissodattili, che comprende cavalli, asini e ibridi (perissodattili) e suini, caprini, ovini e bovini (artiodattili), rappresenta soltanto l'1,1%. I carnivori rappresentavano lo 0,3% del totale degli animali utilizzati nel 2005 e i primati non umani lo 0,1%.

**Figura 1.1**  
**Categorie di animali utilizzati dagli Stati membri, in percentuale**



### III.1.1. Confronto con i dati delle relazioni precedenti

Il numero di animali utilizzati negli Stati membri dell'UE-10, che hanno comunicato i dati per la prima volta, rappresenta l'8,6% del totale degli animali utilizzati nell'UE-25. Questa percentuale verrà utilizzata come valore di riferimento per evidenziare eventuali variazioni significative nelle tendenze.

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

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

(\*) 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 14 Stati membri per il 2005 e di uno Stato membro per il 2004.

La precedente tabella evidenzia nel complesso una fluttuazione della percentuale di roditori e conigli intorno all'80%. Nel 1996, 2002 e 2005 la percentuale di animali a sangue freddo ha oscillato tra il 10% e il 15%, ma nel 1999 si è registrato un utilizzo nettamente inferiore pari al 6,6%. Gli uccelli costituiscono la terza categoria più utilizzata, con una percentuale che varia dal 4% al 5%. Il gruppo degli artiodattili e dei perissodattili oscilla intorno all'1%.

L'inclusione dei dati degli Stati membri dell'UE-10 dovrebbe in linea di principio aumentare il numero effettivo di animali di ogni specie di circa l'8,6%. Tuttavia, l'utilizzo di alcune specie

è diminuito rispetto alla relazione del 2002. Il numero totale di criceti, caprini, proscimmie, quaglie e rettili è diminuito dal 40% al 22%.

La variazione percentuale più importante è tuttavia costituita dall'aumento dell'utilizzo di "altri carnivori", sebbene queste specie non vengano utilizzate in gran numero (da 3 110 a 8 711). L'aumento è tanto più significativo in quanto il loro utilizzo è diminuito nell'UE-15. Il secondo aumento più consistente osservato sia nell'UE-25 che nell'UE-15 riguarda l'utilizzo di "altri mammiferi" (passati da 3 618 a 9 950).

Un nuovo Stato membro ha comunicato un utilizzo di "altri carnivori", "altri mammiferi", bovini, "altri roditori", quaglie e cavalli, suini e altri uccelli notevolmente superiore ad altri Stati membri. Il dato è stato attribuito a ricerche sulla fauna selvatica e sull'ambiente in quella specifica area geografica e a prove effettuate in settori dell'agricoltura e dell'allevamento specifici dello Stato membro. Per maggiori informazioni, cfr. il documento di lavoro dei servizi della Commissione, parte B.

Fra gli altri aumenti significativi delle specie utilizzate in maggior numero va segnalato l'aumento dell'utilizzo di furetti (29%), bovini (36%), "altri uccelli" (25%) e anfibi (25%). Fatta eccezione per i furetti, si tratta di aumenti attribuibili ad alcuni dei nuovi Stati membri.

Come nelle relazioni precedenti, l'utilizzo di primati non umani si è mantenuto intorno allo 0,1% del totale degli animali utilizzati. Tuttavia, analizzando le specie utilizzate, si osserva che il numero di proscimmie è diminuito del 38% mentre il numero di scimmie del nuovo mondo è aumentato del 31%.

Gli Stati membri hanno comunicato che questa evoluzione potrebbe essere dovuta a modifiche della normativa in materia di prodotti farmaceutici e di prove tossicologiche e di innocuità.

### *III.1.2. Confronto con i dati delle relazioni precedenti per l'UE-15*

Dato che il numero totale di animali include i dati trasmessi dai 10 nuovi Stati membri, non è possibile effettuare confronti diretti con i risultati delle relazioni precedenti. Tuttavia, per permettere un qualche raffronto delle tendenze nell'utilizzo degli animali, sono stati confrontati i dati relativi al numero di animali utilizzati nell'UE-15 nel 2002 e nel 2005.

Nell'UE-15 il numero totale di animali utilizzati nel 2005 è aumentato di 339 279 unità, pari ad un aumento del 3,1% rispetto al 2002.

Esaminando i dati per specie, l'aumento maggiore osservato nel 2005 riguarda l'utilizzo supplementare di circa 579 000 topi (10,6%). Tuttavia, questo aumento dell'utilizzo di topi è in parte compensato dalla diminuzione del numero di ratti, criceti e altri roditori (36%). Nel 2005 si registra anche un aumento del numero di conigli utilizzati a fini sperimentali (9,5%).

Per quanto riguarda le altre specie, è aumentato l'utilizzo di furetti (20,8%), tra i carnivori, e di "altri mammiferi" (30%). Le variazioni relative all'utilizzo di primati non umani sono dovute soprattutto ai paesi dell'UE-15, visto che nel 2005 nell'UE-10 sono stati utilizzati solo 57 scimmie del vecchio mondo.

Rispetto al 2002 è diminuito invece l'utilizzo di tutte le specie della categoria degli artiodattili e dei perissodattili. Lo stesso è avvenuto per gli uccelli. Infine, si constata un sostanziale calo (73%) nell'utilizzo dei rettili.

Nella categoria "altro", gli Stati membri hanno comunicato l'utilizzo delle seguenti specie:

*Altri roditori:* gerbilli, topi delle piramidi, 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, puzzole);

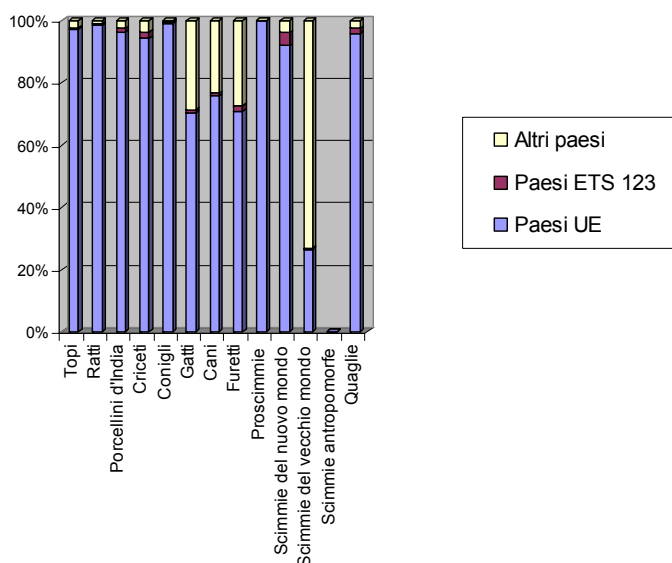
*Altri mammiferi:* cinghiali, pipistrelli, toporagni, lama, talpe, bisonti europei e cervi rossi;

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

### III.2. Altri risultati della tabella UE 1 – Origine degli animali utilizzati

Per quanto l'obbligo di comunicazione dell'origine degli animali si applichi solo per determinate specie, è ovvio che la maggioranza delle specie proviene principalmente dai paesi dell'UE (figura 1.2), ad eccezione delle scimmie del nuovo mondo.

Figura 1.2: Origine delle specie

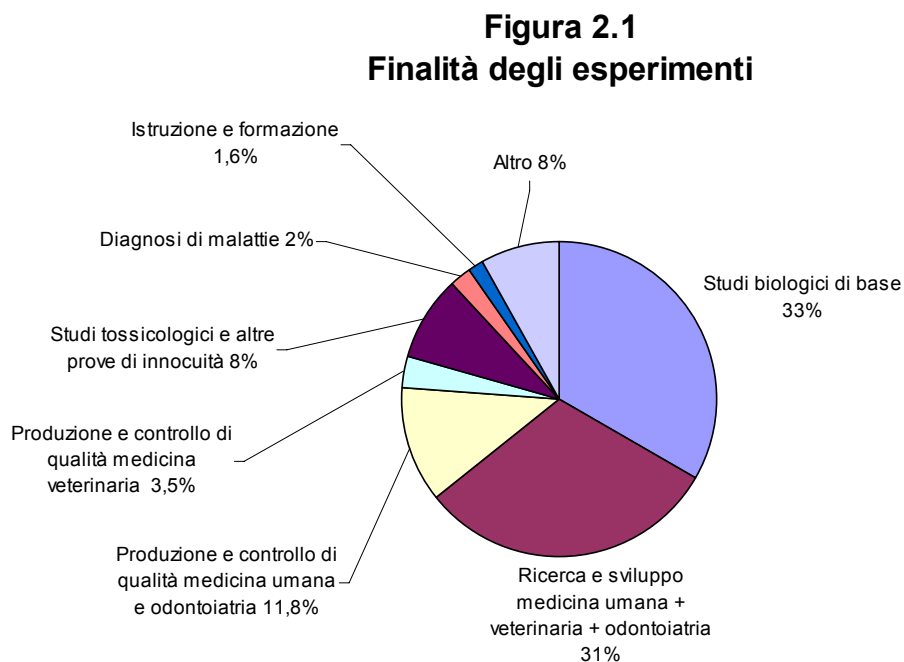


Lo schema generale relativo all'origine delle specie è molto simile a quello evidenziato nelle relazioni precedenti. Occorre tuttavia notare che nel 2005, per la prima volta, le proscimmie erano tutte originarie dell'UE. Una tendenza analoga si osserva anche per le scimmie del nuovo mondo, di cui un numero crescente era originario dei paesi dell'UE o dei paesi dell'ETS 123, a detrimento di altri paesi. Il numero delle scimmie del vecchio mondo di provenienza UE è anch'esso aumentato. Al contrario, il numero di gatti non di origine UE ha registrato un aumento rispetto alla relazione del 2002.



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

Più del 60% degli animali sono stati utilizzati in attività di ricerca e sviluppo per la medicina umana, la medicina veterinaria, l'odontoiatria e per studi biologici di base (figura 2.1). La produzione e il controllo di qualità dei prodotti e strumenti usati in medicina umana, medicina veterinaria e odontoiatria hanno richiesto l'utilizzo del 15,3% del totale degli animali comunicato nel 2005. Gli studi tossicologici e altre prove di innocuità hanno rappresentato l'8% del totale degli animali utilizzati a fini sperimentali.



#### *Confronto con i dati della relazione precedente*

Il confronto mira non tanto a trarre conclusioni formali quanto a mettere in evidenza l'evoluzione delle tendenze. La variazione più significativa che si può constatare riguarda la percentuale di animali utilizzati per studi tossicologici e altre prove di innocuità, che è diminuita dal 9,9% (dati del 2002) all'8%. La diminuzione è significativa anche in termini assoluti, da 1 066 047 a 1 026 286, nonostante l'inclusione dei 10 nuovi Stati membri.

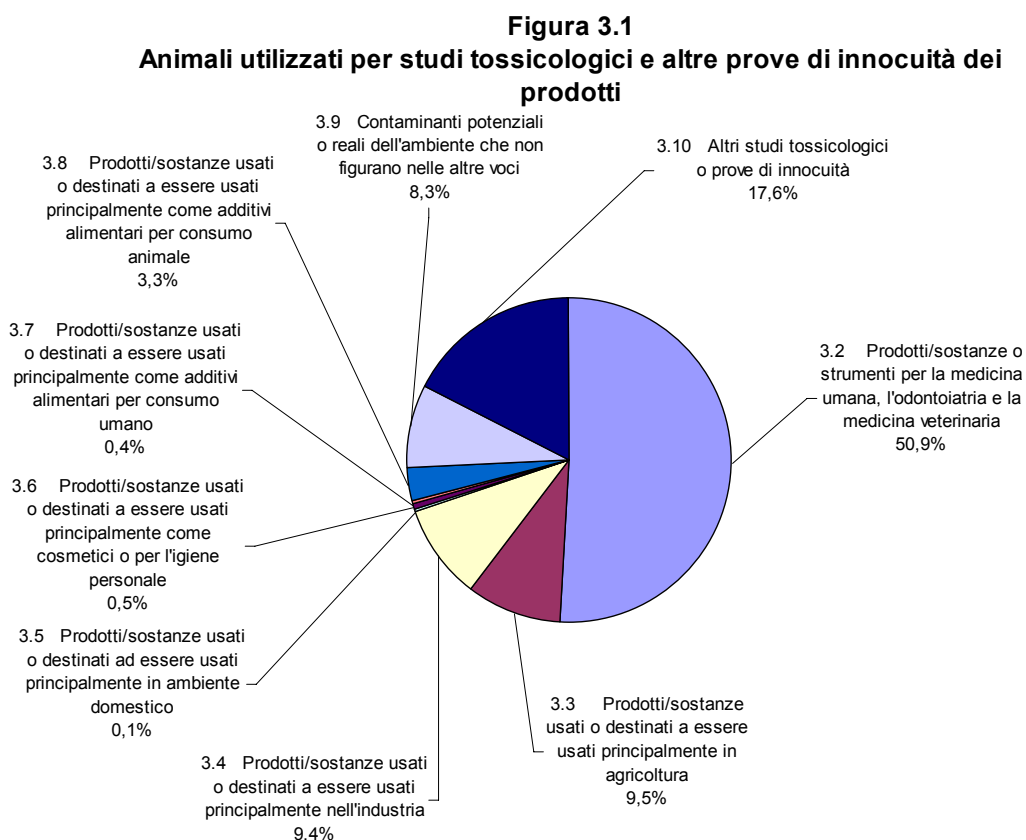
La percentuale di animali utilizzati a fini di istruzione e formazione evidenzia altresì una tendenza al ribasso, mentre la categoria "altro" sembra indicare un aumento. In numero di animali, il calo è stato da 341 967 a 198 994 e l'aumento da 597 960 a 984 238 rispettivamente. La diminuzione del numero di animali utilizzati a fini di istruzione e formazione può essere attribuita sia al ricorso a tecniche alternative sia alla riutilizzazione degli animali.

La categoria "altro" comprende, tra l'altro, la virologia, l'immunologia per la produzione di anticorpi monoclonali o policlonali, la fisiologia dell'interazione materno-fetale nella transgenesi dei geni di topo, i trattamenti oncologici, le attività di R&S nel settore farmaceutico, le sperimentazioni di combinazioni di farmaci e la genetica.

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

Gli animali utilizzati per studi tossicologici e altre prove di innocuità rappresentano soltanto l'8% del totale degli animali utilizzati a fini sperimentali. Di questo 8%, il 50,9% è stato utilizzato per prodotti o strumenti destinati alla medicina umana, alla medicina veterinaria e all'odontoiatria (figura 3.1). La percentuale di animali utilizzati per studi tossicologici riguardanti alcune categorie di prodotti/sostanze, ad esempio, alimenti per animali, additivi alimentari per consumo umano, cosmetici e prodotti per uso domestico, è molto ridotta (4,3%) rispetto alle altre categorie di prodotti.

Il 19% degli animali utilizzati per studi tossicologici ed altre prove di innocuità è stato utilizzato per esperimenti riguardanti il gruppo di prodotti/sostanze sottoposti alla sorveglianza delle autorità responsabili della tutela della salute e dell'ambiente dalle minacce rappresentate dai prodotti chimici, quali pesticidi e sostanze chimiche industriali.



Si registra un forte calo del numero di animali utilizzati per studi tossicologici riguardanti prodotti destinati all'industria o all'agricoltura e per la valutazione di potenziali contaminanti dell'ambiente (diminuzione da più di 123 000 a meno di 98 000), ma anche per le prove riguardanti i prodotti per uso domestico o gli additivi alimentari per il consumo umano, categorie per le quali è stato utilizzato un numero inferiore di animali rispetto ai dati trasmessi per l'ultima relazione statistica.

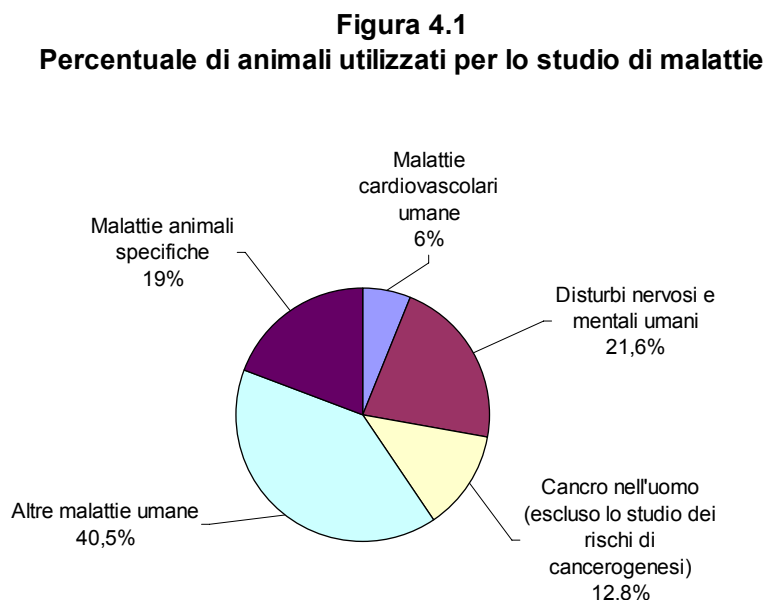
Si può tuttavia notare un aumento sostanziale (50%) del numero di animali utilizzati per cosmetici o prodotti per l'igiene personale, anche se il numero effettivo di animali in questa categoria rimane basso (5 571 in totale). L'aumento, dovuto principalmente ad uno dei vecchi

Stati membri, è interessante da segnalare alla luce dell'obbligo giuridico di eliminare gradualmente le prove sugli animali per i cosmetici nell'UE. Si osserva anche un aumento significativo del numero di animali utilizzati per prove riguardanti gli additivi alimentari per il consumo animale (da 3 447 a 34 225, ossia 10 volte tanto).

Occorre rilevare un aumento consistente rispetto ai dati del 2002 del numero di animali utilizzati nella categoria "altri studi tossicologici o prove di innocuità", passati da circa 110 000 a 180 000 unità. Secondo quanto comunicato dagli Stati membri, esso sarebbe dovuto a nuove prove e metodi, quali: le prove sul passaggio di microcisti nella membrana embrionale, i biosaggi, la valutazione della tossicità per l'essere umano attraverso l'ambiente, i controlli di sicurezza dei giocattoli.

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

Nel 2005 il numero di animali utilizzati per lo studio di malattie umane e animali ha rappresentato più della metà (57,5%) del totale di animali utilizzati a fini sperimentali nell'UE. La percentuale degli animali utilizzati per lo studio di malattie umane rappresenta l'81% del totale degli animali utilizzati per tutti gli studi di malattie (figura 4.1).



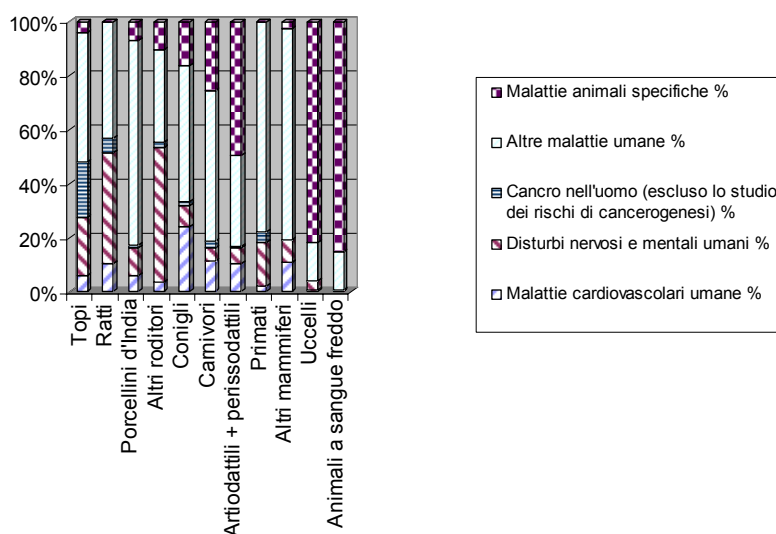
Nel 2005 la percentuale e il numero di animali utilizzati per lo studio di malattie animali sono aumentati significativamente (da 900 000 a 1 329 000) rispetto ai dati del 2002.

Gli studi riguardanti specifiche malattie animali sono importanti tenuto conto delle epidemie che colpiscono gli animali da allevamento, quali le malattie che colpiscono le mucche, l'afta epizootica, la peste suina, e più recentemente l'influenza aviaria. Gli animali sono anche utilizzati per studi sulle malattie genetiche.

Una quota importante, circa il 60%, dell'aumento del numero totale di topi utilizzati (579 000) rispetto al 2002 può essere attribuita a vari studi di malattie.

La figura 4.2 riporta le percentuali di animali utilizzati in questi studi per categoria di specie e per tipo di malattia. La parte superiore di ogni colonna indica la percentuale di animali utilizzati per studi riguardanti specifiche malattie animali. Due categorie di animali, gli uccelli e gli animali a sangue freddo, rappresentano più dell'80% degli animali utilizzati in questo tipo di studi. Secondo le informazioni ricevute, un numero significativo di vaccini è sperimentato su queste categorie di animali.

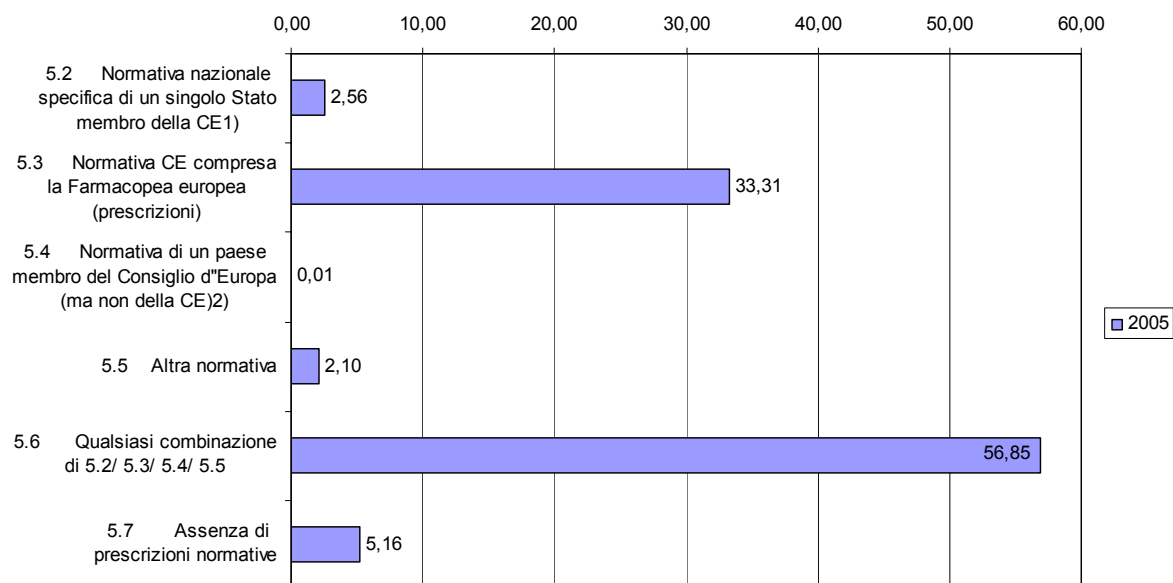
**Figura 4.2**  
**Percentuale di animali utilizzati per lo studio di malattie, per categoria e per tipo di malattia**



### 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 ai fini della produzione e del controllo di qualità di prodotti destinati alla medicina umana, all'odontoiatria e alla medicina veterinaria rappresenta il 15,3% del totale degli animali utilizzati a fini sperimentali. La quota più ampia (57%) degli animali utilizzati in questo settore è servita a soddisfare contemporaneamente le prescrizioni di varie normative (nazionale, comunitaria, Consiglio d'Europa e altre) (figura 5.1). Una percentuale del 33,3% degli animali utilizzati in questo settore corrisponde a prove eseguite per rispettare la normativa UE, compresa la Farmacopea europea.

**Figura 5.1**  
**Percentuale di animali utilizzati a causa di prescrizioni normative nella produzione e nel controllo di qualità di prodotti e strumenti per la medicina umana, l'odontoiatria e la medicina veterinaria**



L'aumento percentuale dal 43,1% al 56,8%, rispetto al 2002, del numero di animali utilizzati per rispettare le prescrizioni imposte simultaneamente da varie normative mostra chiaramente un'evoluzione positiva. Questa tendenza riflette probabilmente un'armonizzazione crescente delle diverse prescrizioni normative.

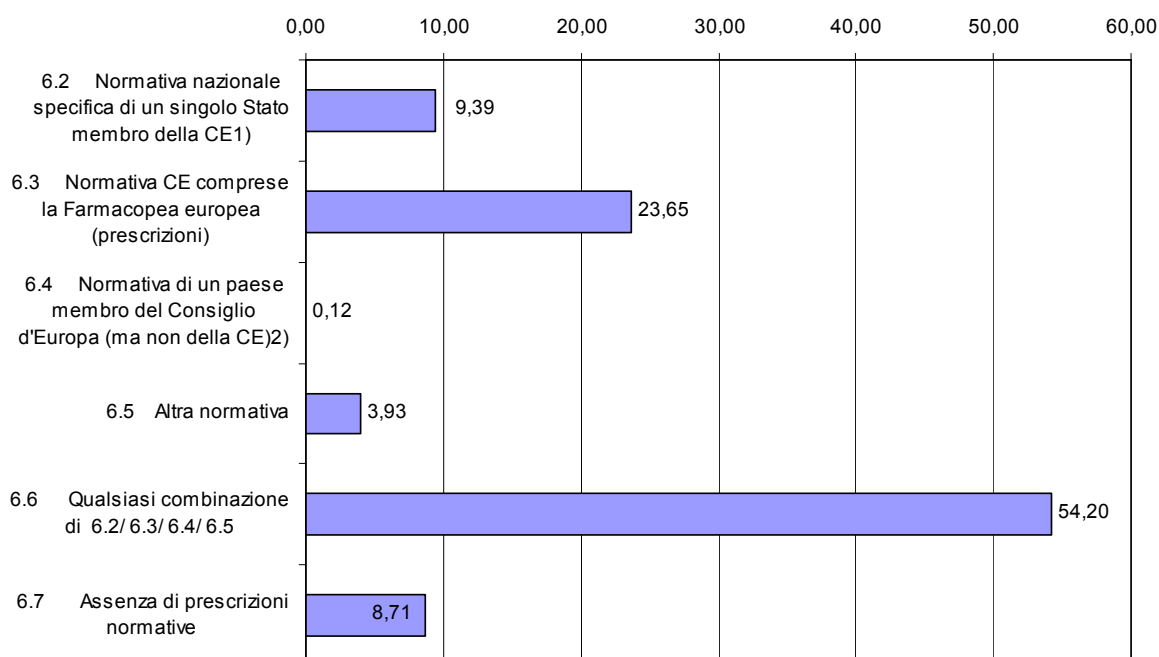
Un'altra evoluzione positiva è la diminuzione del numero di animali utilizzati nella categoria "assenza di prescrizioni normative", passato da 352 000 a 95 739.

### **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% del totale di animali utilizzati a fini sperimentali nell'UE.

Più della metà (54,2%) degli animali utilizzati in questo settore è costituita da animali utilizzati per soddisfare simultaneamente prescrizioni imposte da varie normative (figura 6.1). Le prove imposte dalla normativa UE, compresa la Farmacopea europea, costituiscono la seconda percentuale più elevata in questo settore, ossia il 23%.

**Figura 6.1**  
**Percentuale di animali utilizzati a causa di prescrizioni normative per studi tossicologici e altre prove di innocuità**



Occorre sottolineare che la diminuzione percentuale (dal 10% all'8% rispetto all'ultima relazione) del numero di animali utilizzati per studi tossicologici e altre prove di innocuità equivale ad una diminuzione di circa 40 000 unità. Il numero di animali utilizzati nella categoria "assenza di prescrizioni normative" è diminuito di 24 000 unità rispetto dall'ultima relazione, passando da 114 000 a 90 000 animali.

Gli Stati membri, ai quali è stato chiesto di fornire ulteriori spiegazioni in merito alla ragioni di tale netta diminuzione del numero di animali utilizzati nella categoria "assenza di prescrizioni normative" rispetto alle relazioni precedenti, hanno segnalato che la diminuzione è in parte da attribuire all'utilizzo di metodi alternativi in vitro e di animali invertebrati. Un esempio è costituito dagli studi di sicurezza farmacologica come quelli previsti nella Farmacopea europea per i controlli supplementari dei lotti. Per spiegare esattamente cosa si intende con l'espressione "assenza di prescrizioni normative", alcuni Stati membri hanno segnalato, ad esempio, che in questa categoria rientrano gli obblighi di legge miranti a garantire la qualità e la sicurezza dei farmaci importati.

Per quanto riguarda le prove effettuate per conformarsi alla legislazione nazionale specifica di un unico Stato membro, la presente relazione evidenzia una diminuzione rispetto alla precedente, ma si tratta di 15 500 animali, ossia l'1,5% del totale degli animali utilizzati per studi tossicologici e altre prove di innocuità.

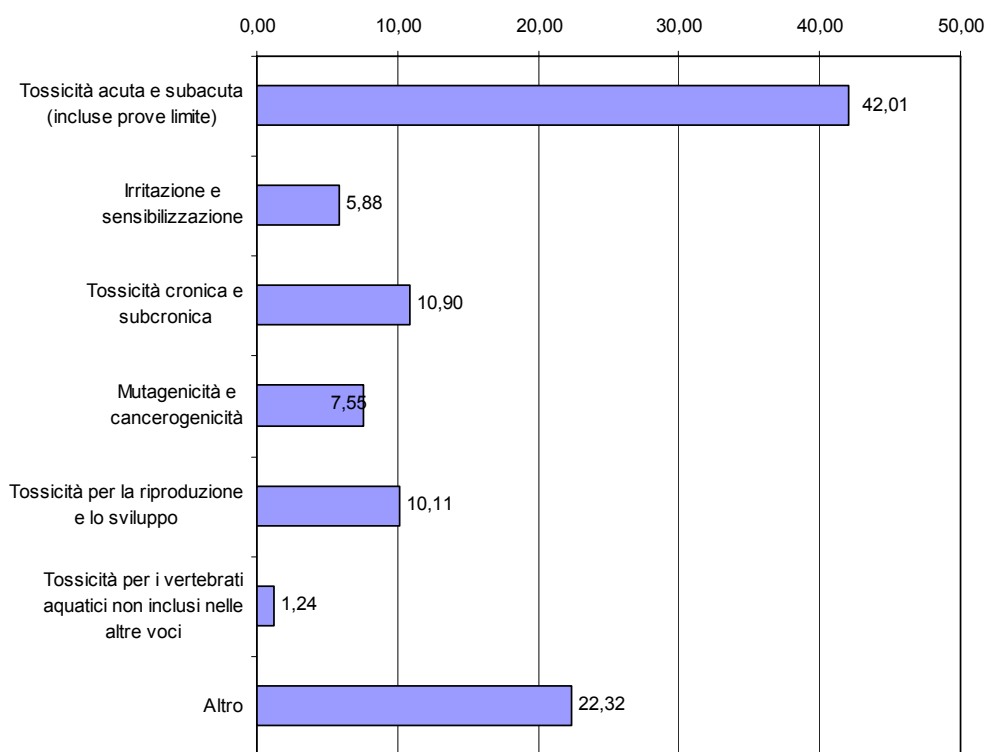
### **III.8. Risultati della tabella UE 7 – Animali utilizzati in prove di tossicità per studi tossicologici e altre prove di innocuità**

Come illustrato in figura 7.1, la percentuale più elevata per quanto riguarda gli animali utilizzati per studi tossicologici e altre prove di innocuità è dovuta alle prove di tossicità acuta e subacuta, con il 42% nel 2005. Se si includono anche le prove di tossicità cronica e

subcronica, la percentuale di animali utilizzati per prove di tossicità sistemica a breve e lungo termine rappresenta il 53% degli animali utilizzati a fini sperimentali in questo settore.

Nel 2005 circa il 17,5% degli animali è stato utilizzato per prove di cancerogenicità, di mutagenicità e di tossicità per la riproduzione. Un'altra categoria importante nel 2005 è stata la categoria "altro", con una percentuale del 22,3%. In questa categoria gli Stati membri hanno incluso prove in settori quali lo screening biologico dei prodotti farmaceutici, sanitari e veterinari. Ciò include prove di neurotossicità, di tossicocinetica, di tossicità cutanea acuta o di valutazione biologica dei dispositivi medici: prove di reattività intracutanea sui conigli, studio della penetrazione delle nanoparticelle attraverso i tessuti e della loro biocompatibilità, studio della valutazione del potenziale di sensibilizzazione dei coloranti utilizzati nell'industria tessile e studi farmacologici inclusi nelle prove di innocuità.

**Figura 7.1**  
**Percentuale di animali utilizzati in prove di tossicità per studi tossicologici o altre prove di innocuità**



Nelle ultime tre relazioni la quota di animali utilizzati per prove di tossicità acuta e subacuta è aumentata rispettivamente dal 32% al 36% e infine al 42%, il che, in termini numerici rappresenta un aumento di 39 000 unità rispetto all'ultima relazione del 2002. 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 tutte le sostanze generiche vengano testate.

Per contro, si osserva una diminuzione costante nelle ultime tre relazioni della quota di animali utilizzati per studi di tossicità per la riproduzione, dal 15% al 12% e infine al 10%.

Un'altra diminuzione importante (dal 4,5% all'1,2%) si constata per gli animali utilizzati nelle prove di tossicità per i vertebrati acquatici.

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

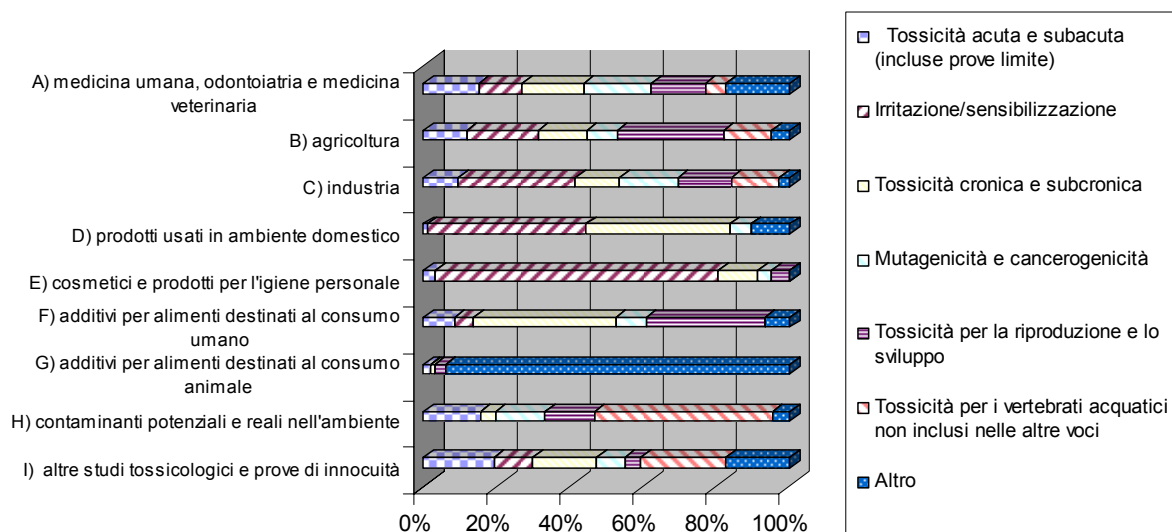
La figura 8.1 riporta le percentuali di animali utilizzati per studi tossicologici e altre prove di innocuità, per tipo di prodotto o finalità. Si osserva una diminuzione della percentuale di animali utilizzati per prove di tossicità acuta e subacuta rispetto alle altre prove man mano che si scende nel grafico: per i prodotti utilizzati per A) medicina umana, odontoiatria e medicina veterinaria, B) agricoltura, C) industria, D) in ambiente domestico, per E) cosmetici, F) additivi per alimenti destinati al consumo umano e G) additivi per alimenti destinati al consumo animale.

Contrariamente a quanto succede per le prove di tossicità acuta e subacuta, è invece in aumento la percentuale di animali utilizzati per prove di irritazione e sensibilizzazione. Più in basso nel grafico, considerando i primi quattro tipi di prodotti, si osserva che il maggior numero di prove riguarda i cosmetici e i prodotti per l'igiene personale.

La percentuale di animali utilizzati per prove di tossicità cronica e subcronica sembra seguire lo stesso schema delle prove di irritazione e sensibilizzazione, con la percentuale più elevata utilizzata per le categorie D) prodotti usati in ambiente domestico e F) additivi per alimenti destinati al consumo umano.



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



Lo schema di utilizzo per le prove di cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione varia considerevolmente da un prodotto all'altro, ed è più difficile da interpretare.

Le prove realizzate per G) additivi per alimenti destinati al consumo animale corrispondono al 90% alla categoria "Altro". Nelle future relazioni sarebbe interessante scomporre ulteriormente questa categoria.