



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 12 dicembre 2013
(OR. en)**

17751/13

**AGRI 850
STATIS 136**

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	6 dicembre 2013
Destinatario:	Uwe CORSEPIUS, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2013) 859 final
Oggetto:	RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL CONSIGLIO E AL PARLAMENTO EUROPEO Settima 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 COM(2013) 859 final.

All.: COM(2013) 859 final



Bruxelles, 5.12.2013
COM(2013) 859 final

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

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

{SWD(2013) 497 final}

RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL CONSIGLIO E AL PARLAMENTO EUROPEO

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

I. INTRODUZIONE

Scopo della presente relazione è presentare le statistiche relative al numero di animali utilizzati a fini scientifici negli Stati membri dell'Unione europea nell'anno 2011¹, conformemente alle disposizioni di cui all'articolo 26 della direttiva 86/609/CEE, del 24 novembre 1986², concernente la protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici.

Le prime due relazioni statistiche redatte conformemente alle disposizioni della direttiva sopra menzionata, pubblicate nel 1994³ e 1999⁴ 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 di tali 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 quinta relazione statistica, pubblicata nel 2007⁵ conteneva per la prima volta dati raccolti nei 10 Stati membri che hanno aderito all'UE nel 2004. La sesta relazione statistica, pubblicata nel 2010⁶, contiene un riepilogo del numero di animali utilizzati nel 2008 nei 27 Stati membri.

La presente relazione statistica, la settima, comprende i risultati dei dati raccolti da tutti i 27 Stati membri nel 2011, fatta eccezione di uno (la Francia) che ha comunicato i dati del 2010.

Il documento di lavoro dei servizi della Commissione integra la *Relazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo - Settima relazione sulle statistiche riguardanti il numero di animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici negli Stati membri*.

II. DATI TRASMESSI E VALUTAZIONE GENERALE

II.1. Dati trasmessi dagli Stati membri

Come nel 2008, tutti i 27 Stati membri hanno trasmesso i dati nel formato convenuto. Il controllo di qualità ha evidenziato qualche inesattezza, ma nel complesso la qualità dei dati forniti per il 2011 è risultata accettabile.

I dati relativi ai singoli Stati membri sono riportati nel documento di lavoro dei servizi della Commissione.

II.2. Valutazione generale

Va rilevato che questa è l'ultima volta che i dati riguardanti l'utilizzo degli animali vengono raccolti conformemente alle disposizioni della direttiva 86/609/CEE. Tale direttiva è stata infatti

¹ Fatta eccezione per uno Stato membro che ha comunicato i dati del 2010.

² GU L 358 del 18.12.1986, pag. 1.

³ COM(94) 195 def.

⁴ COM(99) 191 def.

⁵ COM(2007) 675 def.

⁶ COM(2010) 511 def./2.

sostituita dalla direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici e la presentazione e pubblicazione dei dati è stata completamente rivista a decorrere dal 10 maggio 2013.

A causa di differenze nell'anno di riferimento e all'aumento del numero di Stati membri nel corso degli anni, non è possibile trarre conclusioni quantitative accurate circa l'evoluzione dell'utilizzo di animali a fini sperimentali nell'UE. Nella presente relazione si è comunque cercato di confrontare le tendenze ed evidenziare le variazioni significative nell'utilizzo degli animali.

In base ai dati raccolti nel 2011 secondo le modalità previste dalla direttiva in vista della presente relazione, gli animali utilizzati a fini sperimentali e ad altri fini scientifici nell'UE sono stati poco meno di 11,5 milioni (ivi inclusi i dati della Francia relativi al 2010). Si registra pertanto una riduzione di oltre 500 000 unità nell'impiego di animali nell'UE rispetto al dato indicato nel 2008.

Come nelle relazioni precedenti, i roditori e i conigli rappresentano oltre l'80% del numero totale di animali utilizzati nell'UE. I topi sono la specie più utilizzata, con una percentuale del 61% del totale, seguiti dai ratti con il 14%.

La seconda categoria di animali più utilizzata, come negli anni precedenti, è costituita dagli animali a sangue freddo, che rappresentano quasi il 12,5%. La terza categoria è costituita dagli uccelli, con una percentuale del 5,9% del totale.

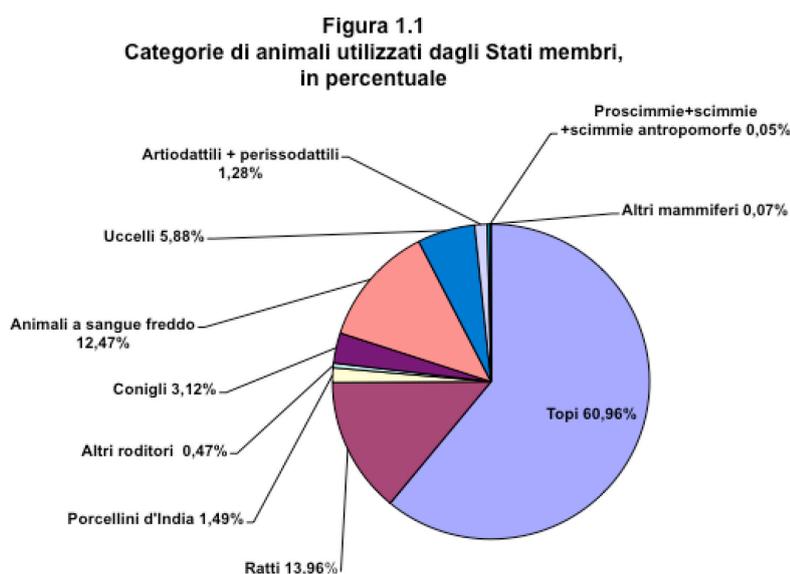
Come già indicato nelle tre relazioni precedenti, nessuna scimmia antropomorfa è stata utilizzata a fini sperimentali nell'UE nel 2011.

III. RISULTATI

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

III.1.1. Elaborazione e interpretazione dei dati della tabella 1.1

I topi (60,9%) e i ratti (13,9%) sono stati di gran lunga le specie più utilizzate.



I roditori rappresentano, insieme ai conigli, l'80% del totale degli animali utilizzati. La seconda categoria di animali più utilizzata è costituita dagli animali a sangue freddo, in particolare rettili, anfibi e pesci, che rappresentano il 12,4%, seguiti dagli uccelli con il 5,9%.

Il gruppo degli artiodattili e dei perissodattili, che comprende cavalli, asini e ibridi (perissodattili) nonché suini, caprini, ovini e bovini (artiodattili), rappresenta soltanto l'1,2% del totale degli animali utilizzati negli Stati membri. I carnivori (fra i quali rientrano cani e gatti) costituiscono lo 0,25% e i primati non umani lo 0,05% del numero totale degli animali utilizzati nel 2011.

III.1.2. Confronto con i dati delle relazioni precedenti

Scopo della presente relazione è segnalare se si sono verificati cambiamenti importanti in relazione all'impiego di specie diverse, pur tenendo presente che è impossibile effettuare confronti rigorosi con le relazioni precedenti, in quanto in tutte, fatta eccezione per una delle relazioni, la Francia ha fornito i dati relativi a un anno diverso rispetto a tutti gli altri Stati membri.

Confronto tra le percentuali relative alle categorie di animali utilizzati nel 1996, 1999, 2002, 2005, 2008 e 2011

Categoria di specie	1996(*)	1999	2002(**)	2005(***)	2008(****)	2011(*****)
% Roditori/Conigli	81,3	86,9	78,0	77,5	82,2	80,0
% Animali a sangue freddo	12,9	6,6	15,4	15,	9,6	12,4
% Uccelli		4,7	5	5,4	6,4	5,9
% Artiodattili e perissodattili		1,2	1,2	1,1	1,4	1,2

(*) 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.

(*****) Dati di 27 Stati membri per il 2011 e di uno Stato membro per il 2010.

La tabella evidenzia una certa fluttuazione nella percentuale di roditori e conigli, che comunque rimane intorno all'80%. La percentuale di animali a sangue freddo utilizzati nel 1996, nel 2002, nel 2005 e nel 2008 oscilla tra il 9,6 e il 15%. Nel 1999, tuttavia, si è registrato un utilizzo nettamente inferiore, pari al 6,6%. Sebbene nel 2011 l'impiego di animali a sangue freddo abbia fatto segnare un aumento rispetto alla relazione precedente, la percentuale di animali utilizzati sembra comunque rientrare perfettamente nell'andamento compreso fra il 9,6 e il 15% del totale degli animali.

Gli uccelli, che costituiscono la terza categoria più utilizzata, sembrano aver raggiunto un livello stazionario nel 2008. Nel 2011, per la prima volta, il numero di uccelli è diminuito (di oltre 88 000 unità). La categoria dei cavalli, asini e ibridi (perissodattili) e dei suini, caprini, ovini e bovini (artiodattili) oscilla intorno all'1%.

L'inclusione dei dati forniti dai nuovi Stati membri a partire dal 2005, ossia da Bulgaria e Romania, non ha comportato un incremento nel numero totale di animali, che è anzi calato nel 2008. Questa tendenziale diminuzione è proseguita nel 2011 (di oltre 500 000 unità), sebbene vi sia stato un aumento nell'utilizzo di determinate specie.

Si rileva un significativo aumento nel numero totale di animali appartenenti a cinque delle venticinque specie segnalate. Per le altre specie si registra invece una diminuzione netta.

L'aumento più rilevante rispetto al 2008 riguarda l'utilizzo dei pesci (310 307) e dei conigli (25 000). Per le specie utilizzate in un misura più limitata (nell'ordine delle migliaia di esemplari)

è stato registrato un aumento del numero degli animali classificati nelle categorie “altri carnivori” (2 129), “cavalli, asini e ibridi” (710) e “altri mammiferi” (2 184).

La diminuzione più consistente registrata nel 2011 per le specie maggiormente utilizzate riguarda i ratti, diminuiti di oltre 500 000 unità. Vi è stata una analoga riduzione nell’impiego dei topi (122 876). Un calo significativo è stato registrato anche nell’utilizzo di “altri uccelli” (oltre 85 000) e porcellini d’India (49 401).

Si registra una chiara diminuzione nell’impiego di proscimmie e primati non umani. La riduzione più considerevole in termini percentuali riguarda l’utilizzo delle proscimmie (1 178), che cala del 94%. Il numero totale di scimmie del nuovo mondo è sceso da 904 unità nel 2008 a 700 unità nel 2011 (22,5%) e anche l’impiego di scimmie del nuovo mondo è calato da 7 404 a 5 312 unità (28%).

Dal 1999 non si segnala l’utilizzo di scimmie antropomorfe nell’UE.

Per la categoria “altro”, gli Stati membri hanno trasmesso una ripartizione relativa alle 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;

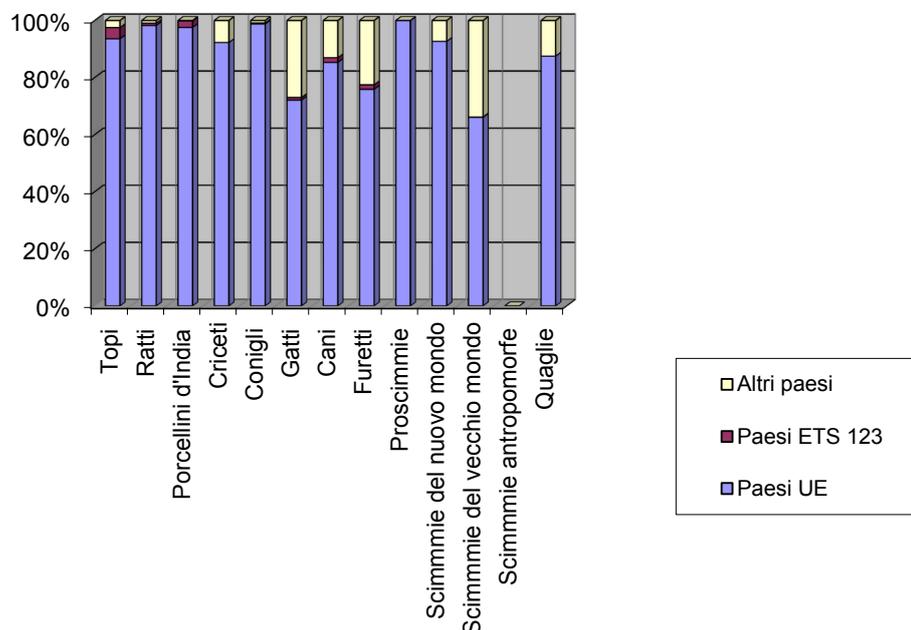
altri mammiferi: cinghiali, pipistrelli, toporagni, lama, talpe, bisonti europei e cervi rossi;

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 (*Gallus gallus domesticus*).

III.2. Risultati della tabella EU 1: Origine degli animali utilizzati

La figura 1.2 indica la percentuale di animali provenienti dai luoghi di origine notificati in relazione alle specie di appartenenza. 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 risulta che la maggior parte delle specie utilizzate nel 2011 proviene da allevamenti dell'UE. Tuttavia, alcune specie quali gatti, cani, furetti e scimmie del vecchio mondo provengono da allevamenti sia dell' UE che extra UE.

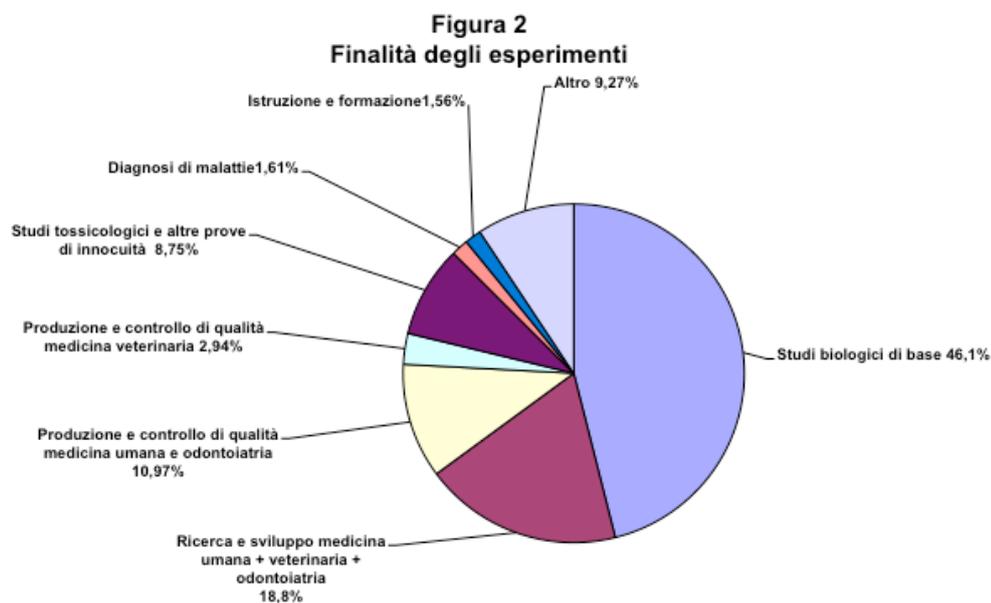
L'andamento generale evidenziato dalla figura 1.2 per quanto riguarda l'origine delle specie resta alquanto simile a quello risultante dalle precedenti relazioni, con una chiara preferenza per gli animali allevati nell'UE. Si registra un aumento dell'utilizzo di cani di origine UE, che salgono dal 72% all'85%, dei furetti dal 71% al 76%, e delle scimmie del vecchio mondo, dal 54% al 66%. È invece diminuito l'impiego di scimmie del nuovo mondo di origine UE, calate dal 99% al 92%, e delle quaglie allevate nell'UE, passate dal 96% all'87%.

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

Più del 60% degli animali è stato utilizzato in attività di ricerca e sviluppo nei settori della medicina umana, della medicina veterinaria, dell'odontoiatria e per studi biologici di base (figura 2). La produzione e il controllo di qualità di prodotti e dispositivi destinati alla medicina umana, alla medicina veterinaria e all'odontoiatria hanno richiesto l'impiego del 14% del numero totale di animali. Gli studi tossicologici e altre prove di innocuità hanno rappresentato l'8,75% del totale degli animali utilizzati a fini sperimentali.

La voce "altre finalità" rappresenta il 9% del totale degli animali e comprende una vasta gamma di sperimentazioni in ambiti quali la virologia, l'immunologia per la produzione di anticorpi monoclonali e policlonali, la fisiologia dell'interazione materno-fetale nella transgenesi dei geni

di topo, i trattamenti oncologici, le attività di ricerca e sviluppo nel settore farmaceutico, le sperimentazioni di combinazioni di farmaci e la genetica.



La variazione più significativa intervenuta dal 2008 è la consistente diminuzione nell'utilizzo di animali per attività di ricerca e sviluppo nelle aree della medicina umana, dell'odontoiatria e della medicina veterinaria, già riscontrata fra il 2005 e il 2008. Questa volta il calo percentuale è stato dal 22,8% al 18,8% (in termini numerici pari a 575 518 unità). Si segnala una flessione di oltre 62 000 unità per quanto riguarda i pesci e di 41 500 unità per quanto riguarda la categoria "altri uccelli", mentre la percentuale di animali utilizzati per la ricerca biologica di base segna un netto aumento, dal 38% al 46% (715 519 unità). La ricerca biologica di base e la ricerca e sviluppo nell'ambito della medicina umana e veterinaria sono le aree in cui si utilizza il numero di gran lunga più elevato di animali a fini sperimentali nell'UE.

Il numero di animali utilizzati per studi tossicologici e altre prove di innocuità rappresenta l'8,75% del totale e risulta pari a 1 004 873 unità nella presente relazione.

La diminuzione nel numero di animali utilizzati per studi tossicologici e altre prove di innocuità registrata dopo la relazione del 2008, sebbene di modesta entità, corrisponde comunque a 37 280 unità.

La percentuale di animali utilizzati per studi tossicologici e altre prove di innocuità è stata del 9,9% nel 2002, dell'8,2% nel 2005, dell'8,7% nel 2008 e dell' 8,75% nella presente relazione, a conferma di un andamento tendenzialmente stabile in questo settore di utilizzo.

Il numero di animali impiegati per la produzione e il controllo di qualità di prodotti destinati alla medicina umana, all'odontoiatria e alla medicina veterinaria è sceso all'incirca di 192 000 unità. Nonostante la diminuzione complessiva, l'utilizzo dei conigli è aumentato di oltre 81 000 unità nell'ambito della produzione e il controllo di qualità di prodotti destinati alla medicina umana e all'odontoiatria.

Ulteriori incrementi di rilievo rispetto al 2008 sono stati registrati nell'utilizzo di topi (521 000) e pesci (324 000), impiegati su vasta scala nella ricerca biologica di base.

Si segnala inoltre un aumento nell'utilizzo di pesci (oltre 83 000 unità) e uccelli (oltre 10 000 unità) destinati ad "altre sperimentazioni".

Quanto all'aumento dell'utilizzo di topi negli studi biologici di base, gli Stati membri hanno confermato che esso è da attribuirsi ad un incremento nella ricerca dell'impiego di topi transgenici come modelli specifici in ambiti quali ad esempio la ricerca nel settore oftalmico, il metabolismo osseo e la fertilità. Fra i tipi di studi figurano LD50, ED50, prove di potenza e prove di immunogenicità, studi nelle aree delle neuroscienze, dell'immunologia, studi sui meccanismi fisiopatologici dei tumori e la ricerca volta ad acquisire esperienza per la determinazione dei meccanismi d'azione delle malattie a fini terapeutici.

L'aumento nell'utilizzo dei pesci nell'ambito della ricerca di base è da attribuirsi a studi in ambiti quali la produzione ittica, la genetica, studi biomolecolari, nonché relativi alla ricerca, la fisiopatologia e la diagnosi del cancro. I pesci sono stati impiegati anche in neurologia e in studi cardiovascolari, per via delle proprietà bioenergetiche delle loro cellule cardiache.

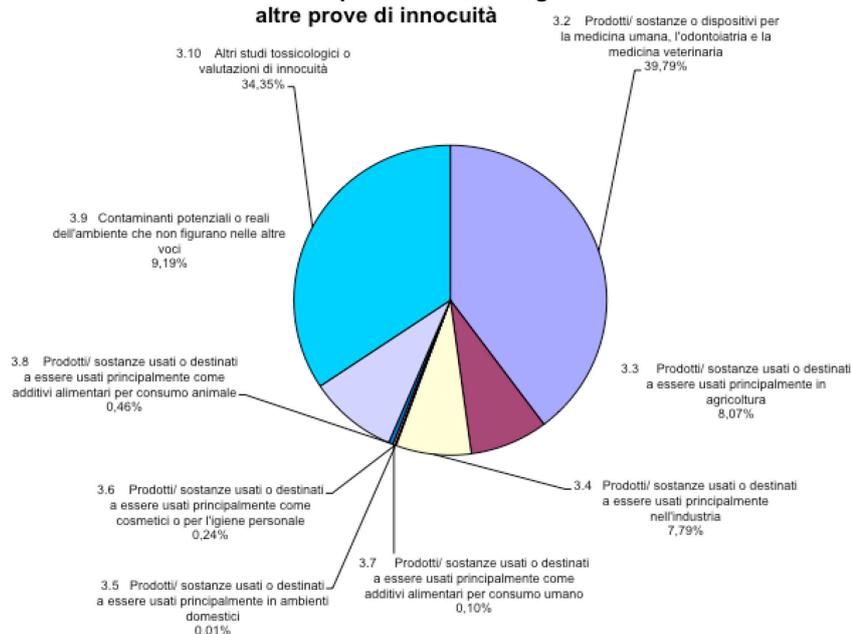
L'incremento nell'utilizzo dei pesci alla voce "altri esperimenti" è da attribuirsi a singole sperimentazioni su biocidi e al monitoraggio telemetrico di alcune specie comuni nell'ambiente. I pesci sono inoltre impiegati da alcuni Stati membri esclusivamente sotto questa voce per studi sui vaccini.

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 di potenziali contaminanti ambientali è pari a 1 004 873 e rappresenta pertanto soltanto l'8,75% del totale degli animali utilizzati a fini scientifici nel 2011.

Su questo totale, gli animali utilizzati per studi tossicologici o altre prove di innocuità di prodotti e dispositivi per la medicina umana, la medicina veterinaria e l'odontoiatria sono stati il 39,8%; è questa, quindi, la finalità per la quale viene impiegato il maggior numero di animali. La percentuale di animali utilizzati per studi tossicologici relativi a prodotti industriali e agricoli è del 15,9% degli animali impiegati per studi tossicologici e altre prove di innocuità. La percentuale di animali utilizzati per studi tossicologici riguardanti tre categorie di prodotti/sostanze (ossia additivi per alimenti destinati al consumo umano, cosmetici e prodotti per uso domestico) è molto ridotta (0,35%), rispetto alle percentuali segnalate per altre categorie di prodotti. Alla categoria "altri studi tossicologici e valutazioni di innocuità" corrisponde il 34,3%: si tratta quindi della seconda finalità per la quale viene utilizzato il numero più elevato di animali.

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



Il numero di animali utilizzati per studi tossicologici riguardanti i prodotti destinati all'industria o all'agricoltura non presenta variazioni di rilievo rispetto al 2008, mentre si registra un sensibile incremento nel numero di animali impiegati per valutare contaminanti potenziali dell'ambiente, che sale da 65 000 a circa 92 000 unità.

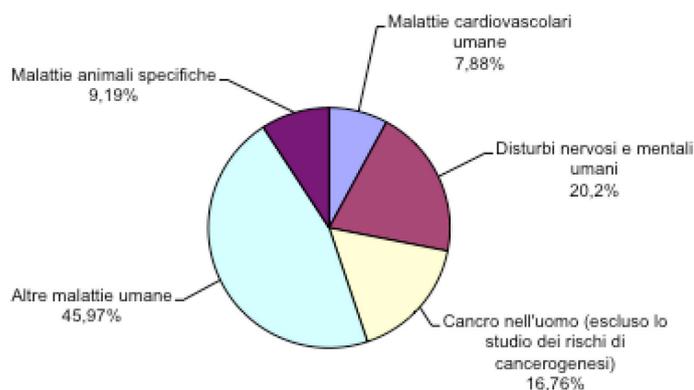
Rispetto al 2008 si registra una drastica diminuzione del numero di animali utilizzati per prove su alimenti destinati al consumo animale, calati di oltre dieci volte da 54 000 a 4 600 unità, ma anche degli animali utilizzati per prove sui cosmetici e i prodotti per l'igiene personale, scesi da 1 960 a 90. Vale la pena di sottolineare questo dato, poiché dal 2009 vige nell'UE il divieto di sperimentazione animale nel settore dei cosmetici e degli ingredienti cosmetici.

Si osserva invece un notevole aumento del numero di animali utilizzati per "altri studi tossicologici o prove di innocuità", che sale da 223 000 a 345 000 (un incremento di circa 122 000 unità, pari al 54%). Anche nella relazione del 2008 si segnalava un aumento. Gli Stati membri hanno riferito che sotto questa voce rientrano gli animali utilizzati in studi metabolici e nella ricerca preclinica, nella sperimentazione di sostanze e prodotti impiegati in medicina umana e veterinaria e studi di teratologia. Gli animali vengono inoltre utilizzati in prove di tossicità su vertebrati acquatici non compresi in altre categorie, in LD50, ED50, prove di pirogenicità e prove per biotossine prodotte da alghe e altri contaminanti alimentari.

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

Il numero di animali utilizzati nel 2011 per lo studio di malattie sia umane che animali rappresenta all'incirca il 57,5% del totale degli animali impiegati a fini sperimentali. 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

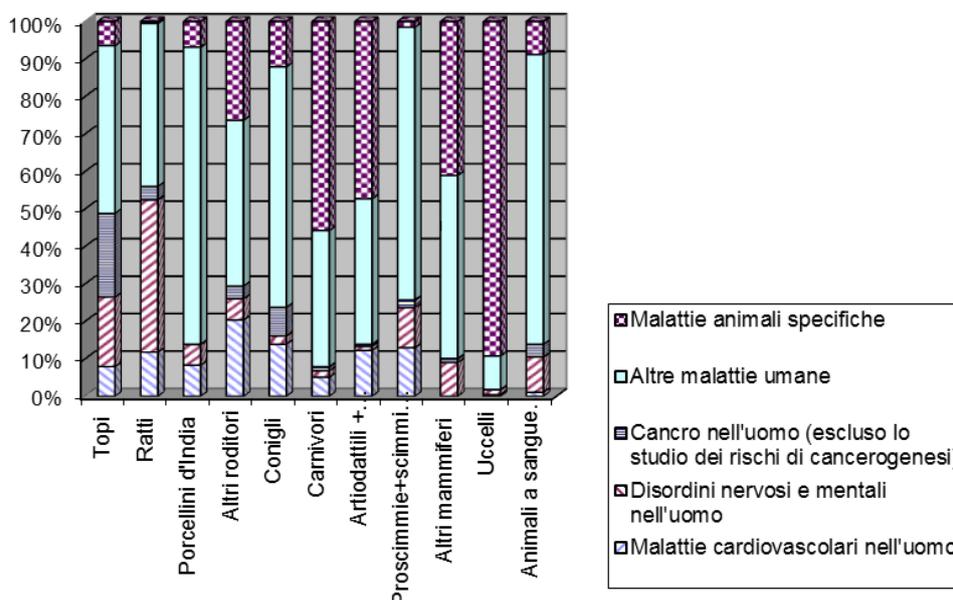


Nel 2011 il numero totale di animali utilizzati per studi sulle malattie umane e sulle malattie animali è aumentato di poco più di 276 000 unità. Il numero di animali impiegati per studi specifici su malattie animali (che aveva subito una diminuzione del 50% nel 2008) nel 2011 è rimasto sostanzialmente invariato rispetto alla relazione del 2008. L'utilizzo di animali a sangue freddo è calato di poco meno di 22 500 unità.

Va sottolineato che vi è stato un aumento netto di oltre 115 000 unità del numero degli animali impiegati per gli studi sulle malattie cardiovascolari e di oltre 250 000 per gli studi sul cancro nell'uomo. Rispetto al 2008, incrementi significativi si registrano per i cani, (che superano in totale 1 000 unità), per gli "altri carnivori" (circa 500), per gli "altri mammiferi" (poco più di 300) e per gli "altri uccelli" (oltre 2 500).

Il numero di ratti utilizzati per studi sulle malattie è invece calato di oltre 250 000 unità.

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 su malattie animali specifiche. Per questa categoria si registra una significativa diminuzione nell'impiego sia di artiodattili che di perissodattili. Aumenta invece il numero di carnivori utilizzati per la stessa finalità.

Oltre al fatto che il 2011 è stato un anno relativamente tranquillo dal punto di vista zoonosanitario e quindi la necessità di effettuare sperimentazioni riguardanti animali d'allevamento non è stata particolarmente pressante, fra le ulteriori ragioni della diminuzione registrata in questo ambito gli Stati membri indicano le seguenti:

- ridotta disponibilità di strutture per ospitare gli animali;
- progressivo passaggio da studi condotti su animali di grandi dimensioni a studi di tipo bioscientifico, fondati in più ampia misura su test di laboratorio di base (colture di tessuti, linee cellulari, ecc.);
- poiché i costi di gestione dei modelli animali di maggiori dimensioni sono particolarmente elevati, se ne potrebbe dedurre che siano diventati insostenibili per alcuni laboratori;
- di norma i modelli animali di maggiori dimensioni vengono utilizzati appena prima dell'avvio dei trial clinici e hanno quindi un andamento ciclico.

Per quanto riguarda l'aumento dell'uso di carnivori, gli Stati membri riferiscono che questi animali sono impiegati in test clinici veterinari, studi sulle malattie genetiche, attività di ricerca e sviluppo di prodotti e dispositivi per la medicina veterinaria e studi sui vaccini (ad esempio per la leishmaniosi).

Sebbene i dati relativi all'impiego della maggior parte delle specie per tutti i tipi di studi nell'ambito della medicina, sia umana che veterinaria, risultino all'incirca simili a quelli della

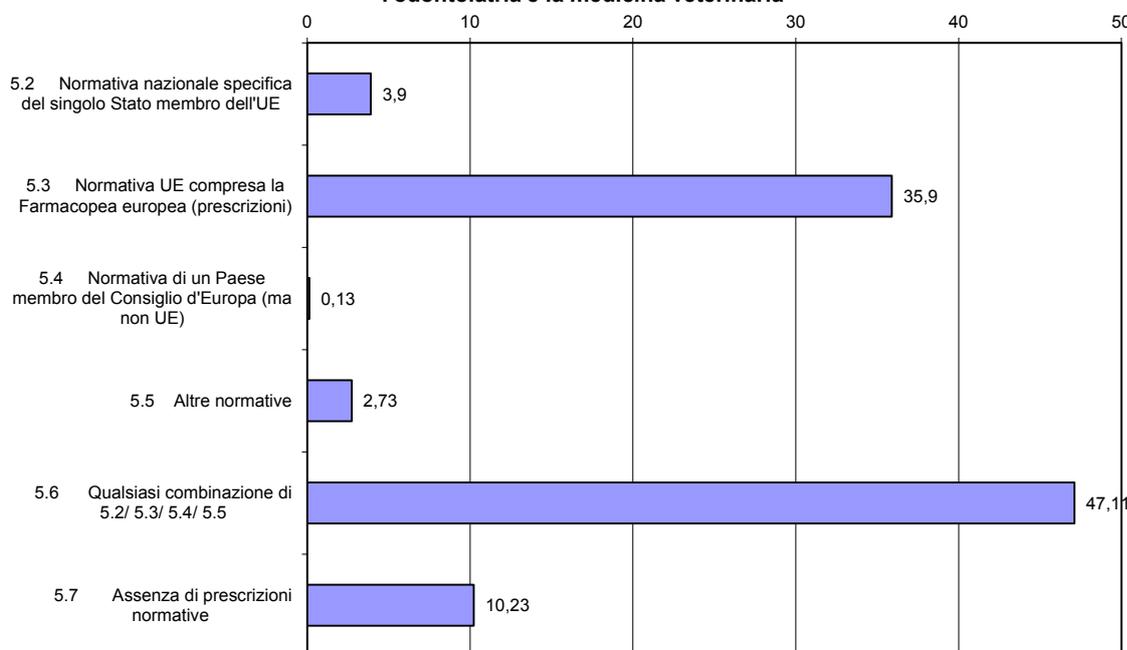
relazione del 2008, si rileva una diminuzione sostanziale nell'utilizzo di "altri roditori" per gli studi su malattie umane, in particolare alla voce "disturbi nervosi e mentali umani".

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 13,9% del totale degli animali utilizzati a fini sperimentali.

La quota più elevata (47%) degli animali utilizzati in quest'area è servita a soddisfare simultaneamente le prescrizioni di varie normative emanate dall'UE, dal Consiglio d'Europa, dalla legislazione nazionale e di paesi non appartenenti all'UE. Il 35,9% degli animali impiegato in questo ambito è stato utilizzato per soddisfare prescrizioni imposte dalla normativa dell'UE, ivi 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



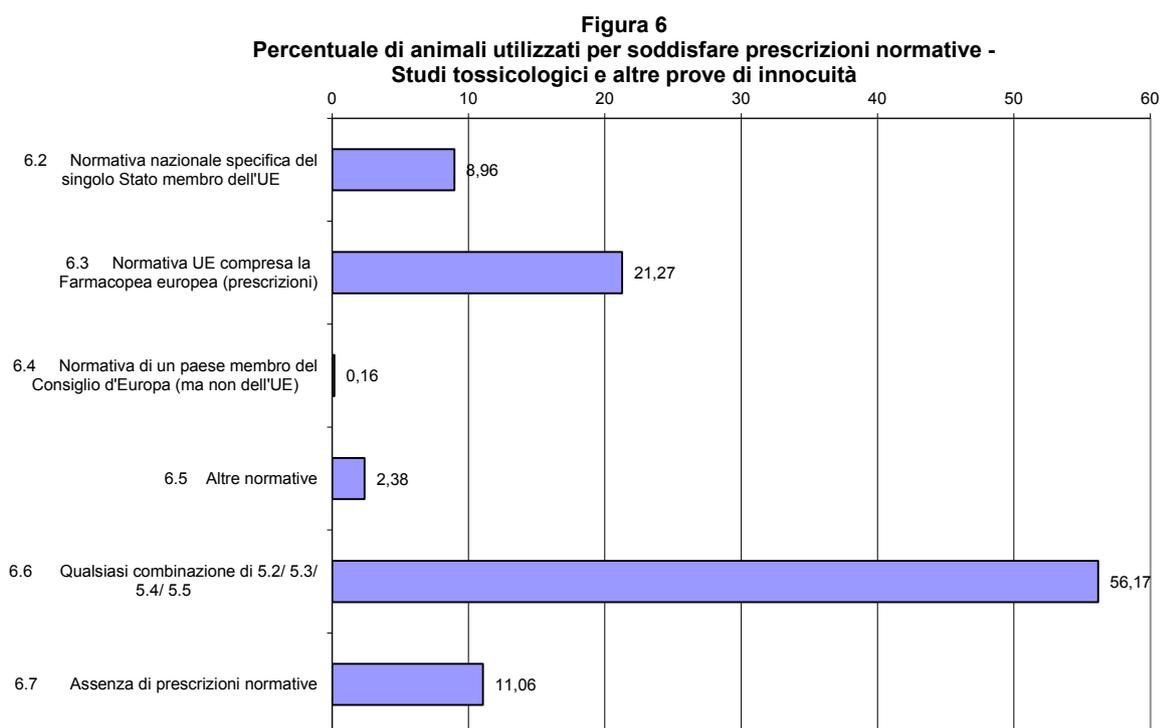
Rispetto alla relazione del 2008, va evidenziato l'aumento del numero di animali impiegati nella categoria "assenza di prescrizioni normative". Degno di nota anche il lieve incremento del numero di animali utilizzati in sperimentazioni condotte in ottemperanza a normative nazionali, nonostante la diminuzione netta del totale degli animali impiegati in questo settore (192 000).

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'8,75% del totale degli animali utilizzati a fini sperimentali nell'UE.

Di questo totale, il 56% è rappresentato da animali impiegati per soddisfare simultaneamente prescrizioni imposte da varie normative. La sperimentazione imposta dalla normativa UE,

compresa la Farmacopea europea, rappresenta la seconda percentuale più elevata in quest'area, pari al 21,27% (figura 6).



Un risultato positivo rispetto al 2008 è che la percentuale di animali utilizzati per rispettare le prescrizioni di diverse normative sia salita da meno del 50% a oltre il 56%.

Da rilevare anche la diminuzione del numero di animali utilizzati nella categoria “assenza di prescrizioni normative”.

Oltre agli esempi del tipo di sperimentazioni indicate alla voce “assenza di prescrizioni normative” citati nella precedente relazione (in particolare i metodi interni adottati da un'impresa per verificare la sicurezza e l'efficacia di prodotti biologici veterinari e prodotti farmaceutici condotti secondo propri standard interni o internazionali), gli Stati membri hanno segnalato studi preliminari per trial sulle dosi (*trial of doses*), ottimizzazione di numeri e candidati (specie animali, razze, età) e prove sui meccanismi d'azione di tossicità associati a farmaci approvati clinicamente o studi su combinazioni riguardanti farmaci approvati clinicamente.

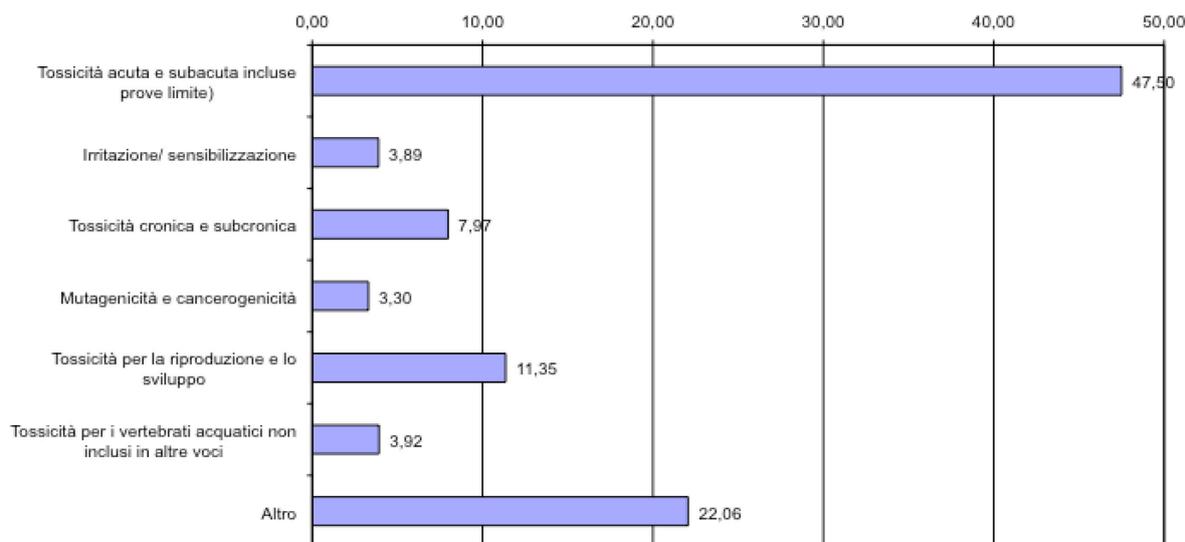
III.8. Risultati della tabella UE 7 - Animali utilizzati in prove di tossicità per studi tossicologici e altre prove di innocuità

La quota di gran lunga più elevata (47,5%) degli animali impiegati per studi di tossicità e altre prove di innocuità riguarda le prove di tossicità acuta e subacuta. Quasi il 15% degli animali è stato utilizzato per prove di cancerogenicità, mutagenicità e tossicità per la riproduzione. La seconda percentuale più elevata, pari al 22%, è rappresentata dagli animali impiegati per altri studi tossicologici e prove di innocuità (figura 7).

Oltre al tipo di prove riportate nella categoria “altri studi tossicologici e prove di innocuità” nella precedente relazione (in particolare 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), gli Stati membri hanno segnalato che questa voce comprende anche studi su animali bersaglio, condotti su animali da compagnia soggetti a prescrizioni normative diverse, ad esempio quelle US EPA o FDA, prove per determinare i residui di farmaci veterinari nei vitelli e nei polli da carne, prove per stabilire la non tossicità e l'irreversibilità di tossine e l'efficacia di vaccini (blue tongue, clostridium).

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



Esaminando sia i numeri che le percentuali relative riguardanti l'impiego di animali si evidenziano due variazioni significative rispetto alle relazioni precedenti.

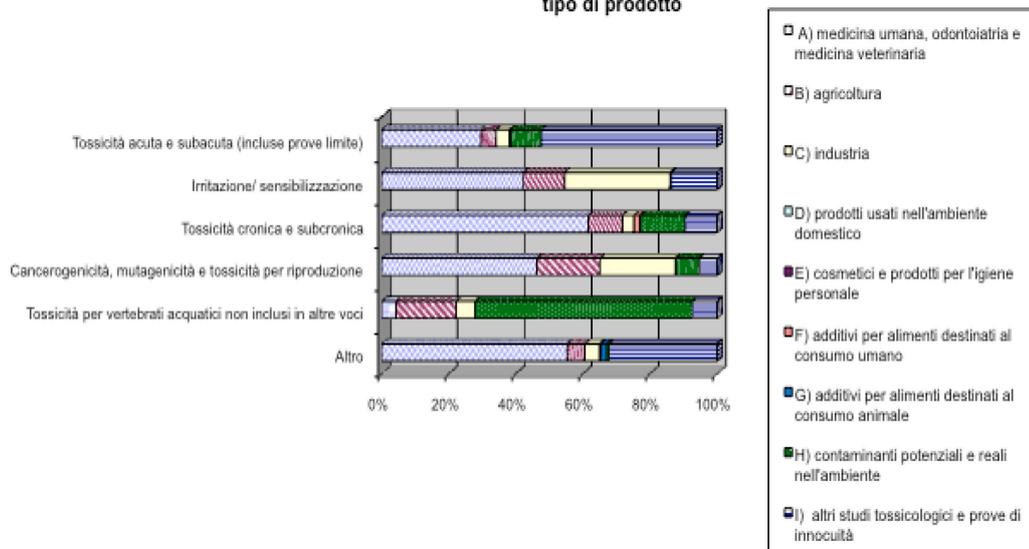
Nelle ultime quattro relazioni la quota di animali utilizzati per prove di tossicità acuta e subacuta ha fatto registrare un aumento continuo, rispettivamente dal 36%, 42%, 45% al 47,5%. Rispetto all'ultima relazione, in termini numerici l'incremento è stato di oltre 8 400 unità.

A differenza delle tre relazioni precedenti, in cui si osservava una diminuzione costante, nel 2011 la quota di animali utilizzati per studi di tossicità per la riproduzione è aumentata dal 9% nel 2008 all'11,35%. In termini numerici l'aumento è stato di quasi 19 000 unità.

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", e per "studi tossicologici e altre prove di innocuità". Per quanto riguarda le proprietà di irritazione/sensibilizzazione, la cancerogenicità/mutagenicità e la tossicità per la riproduzione, le tre categorie di impieghi – medicina umana, prodotti per l'agricoltura e prodotti per l'industria – presentano un andamento simile per quanto riguarda l'utilizzo di animali. Il numero più elevato di animali viene invece utilizzato in prove di tossicità acuta/subacuta condotte principalmente nelle aree della medicina umana, dell'odontoiatria e della medicina veterinaria.

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



Nel complesso, i prodotti destinati alla medicina umana, all'odontoiatria e alla medicina veterinaria assorbono la percentuale più elevata per diversi tipi di prove, pari a circa il 39%. Rispetto al 2008 il numero di animali impiegati nel 2011 è diminuito di oltre 130 000 unità.

Seguono gli "altri" studi tossicologici con una percentuale superiore al 34% (22% nel 2008), che corrisponde in termini numerici a un incremento di 122 000 unità. La terza percentuale più elevata, pari al 9% e corrispondente a 92 000 unità, è costituita dagli animali utilizzati per test sui contaminanti potenziali e reali nell'ambiente.