



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 20.1.2005
COM(2005) 7 definitivo

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

**QUARTA RELAZIONE SULLE STATISTICHE RIGUARDANTI IL NUMERO DI
ANIMALI UTILIZZATI A FINI SPERIMENTALI O AD ALTRI FINI SCIENTIFICI
NEGLI STATI MEMBRI DELL'UNIONE EUROPEA**

{SEC(2005) 45}

INDICE

I. INTRODUZIONE.....	3
II. DATI PRESENTATI E VALUTAZIONE GENERALE.....	4
II.1. Dati forniti dagli Stati membri.....	4
II.2. Valutazione generale	4
III. RISULTATI	6
III.1. Risultati della tabella UE 1 - Specie e numero di animali utilizzati	6
III.2. Altri risultati della tabella UE 1 - Origine degli animali utilizzati.....	7
III.3. Risultati della tabella UE 2 - Finalità degli esperimenti	7
III.4. Risultati della tabella UE 3 - Studi tossicologici o prove di innocuità per tipo di prodotti/ <i>endpoint</i>	9
III.5. Risultati della tabella UE 4 - Animali utilizzati per lo studio di malattie.....	9
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.....	11
III.7. Risultati della tabella UE 6 armonizzata - Origine delle prescrizioni normative per gli animali utilizzati per studi tossicologici e altre prove di innocuità.....	12
III.8. Risultati della tabella UE 7 - Animali utilizzati in prove di tossicità per studi tossicologici e altre prove di innocuità	13
III.9. Risultati della tabella UE 8 - Tipo di prove di tossicità eseguite per studi tossicologici e altre prove di innocuità dei prodotti	14

I. INTRODUZIONE

La presente relazione ha lo scopo di presentare al Consiglio e al Parlamento europeo le statistiche relative al numero di animali da laboratorio utilizzati nell'Unione europea, in conformità dell'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.

Finora sono state pubblicate tre relazioni:

- la prima relazione², pubblicata nel 1994, riguardava i dati sugli animali utilizzati nel 1991;
- la seconda relazione³, pubblicata nel 1999, riguardava i dati relativi al 1996⁴;
- la terza relazione⁵, pubblicata nel 2003, riguardava i dati relativi al 1999.

I dati contenuti nella prima relazione erano abbastanza eterogenei, in quanto la direttiva fornisce scarse indicazioni sulle caratteristiche dei dati da presentare. Nel periodo di compilazione della seconda relazione, tuttavia, i servizi della Commissione e le autorità competenti degli Stati membri definirono otto tabelle statistiche standardizzate ("tabelle UE"); alcuni Stati membri utilizzarono queste tabelle anche per comunicare i dati confluiti nella seconda relazione.

Per la terza relazione, quattordici Stati membri presentarono i dati conformemente alle tabelle UE; soltanto uno Stato membro usò un formato diverso, in quanto non era stata ancora approvata la necessaria modifica della legge federale vigente in materia di comunicazione dei dati.

Per questa quarta relazione, tutti e quindici gli Stati membri hanno utilizzato le tabelle UE definite di comune accordo. I dati sono stati raccolti nel 2002, eccezion fatta per uno Stato membro che ha raccolto i dati nel 2001.

La presente relazione è accompagnata da un "*Commission Staff Working Paper - Report on the Statistics on the Number of Animals used for Experimental and other Scientific Purposes in the Member States of the European Union in the year 2002*" [documento di lavoro dei servizi della Commissione - relazione sulle statistiche riguardanti il numero di animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici negli Stati membri dell'Unione europea nel 2002], (SEC (2004) XXX). Il documento di lavoro fornisce ulteriori dettagli e presenta i dati comunicati dai singoli Stati membri e le loro osservazioni; tutte le conclusioni a livello comunitario sono tuttavia presentate in modo approfondito nella presente relazione.

¹ GU L 358 del 18.12.1986, pag. 1.

² COM(1994) 195 def.

³ COM(1999) 191 def.

⁴ I dati forniti dalla Francia si riferivano al 1997.

⁵ COM(2003) 19 def.

II. DATI PRESENTATI E VALUTAZIONE GENERALE

II.1. Dati forniti dagli Stati membri

Per la prima volta tutti gli Stati membri hanno presentato i propri dati utilizzando le tabelle UE definite di comune accordo. I dati sono stati raccolti nel 2002, con l'eccezione della Francia i cui dati si riferiscono al 2001.

Nella maggior parte dei casi, gli Stati membri hanno applicato un sistema di controllo della qualità, che ha migliorato notevolmente la coerenza tra i dati presentati nelle diverse tabelle.

II.2. Valutazione generale

La differenza principale rispetto alle relazioni precedenti è che i dati della presente relazione si riferiscono all'intera gamma di esperimenti e di finalità: questo consente per la prima volta di tracciare un quadro più preciso ed esauriente della situazione a livello comunitario.

I dati presentati nelle diverse tabelle sono molto più coerenti tra loro che nelle relazioni precedenti; nonostante ciò è necessario migliorare ulteriormente la coerenza per la prossima relazione: a tale riguardo l'adesione dei dieci nuovi Stati membri richiederà un impegno aggiuntivo.

Grazie all'uso esclusivo delle tabelle UE per la presentazione dei dati, per questa relazione è stato possibile estendere l'analisi dei dati a tutte e otto le tabelle.

I risultati della presente relazione sono stati confrontati con quelli delle relazioni precedenti, ma il confronto ha dei limiti, in quanto tali relazioni erano state compilate sulla base di dati non standardizzati.

Riguardo ai confronti fatti in questa relazione, va inoltre rilevato che uno Stato membro (la Francia) ha comunicato dati relativi al 1997 e al 2001 (rispettivamente per la terza e la quarta relazione), mentre gli altri Stati membri hanno comunicato dati relativi al 1996 e al 2002. Partendo tuttavia dal presupposto che le fluttuazioni annue del numero di animali utilizzati in un determinato paese siano contenute, è legittimo formulare stime semiquantitative delle tendenze osservate.

Nel 2002 sono stati utilizzati complessivamente 10,7 milioni di animali per la sperimentazione e ad altri fini scientifici (i dati relativi alla Francia si riferiscono al 2001): vi è stato perciò un aumento rispetto ai 9,8 milioni registrati nel 1999, ma il numero resta comunque inferiore agli 11,6 milioni del 1996.

Come nelle relazioni precedenti, il gruppo di animali di gran lunga più numeroso è quello dei roditori e dei conigli. Il gruppo di animali a sangue freddo rappresenta oltre il 15% degli animali utilizzati complessivamente: vi è stato infatti un notevole incremento dell'uso dei pesci.

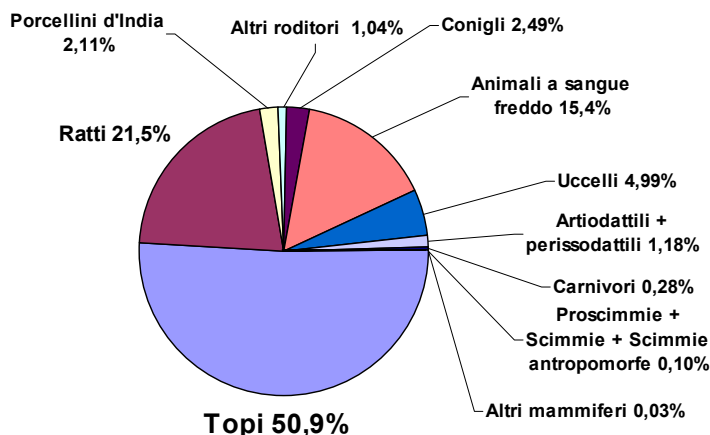
Si ricorda al lettore che la numerazione delle tabelle e delle figure della presente relazione si riferisce alle tabelle UE e non alla numerazione dei capitoli della relazione. La numerazione delle tabelle e delle figure della relazione è coerente con la numerazione del già citato documento di lavoro dei servizi della Commissione.

III. RISULTATI

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

Il numero complessivo di animali utilizzati negli Stati membri dell'Unione europea nel 2002 (per la Francia i dati si riferiscono al 2001) è di 10,7 milioni. I topi (51%) e i ratti (22%) sono stati di gran lunga le specie più utilizzate (fig. 1.1). I roditori e i conigli rappresentano oltre tre quarti degli animali utilizzati complessivamente (78%). L'uso di animali a sangue freddo (15%) è stato molto superiore a quello registrato nella relazione precedente (6,6%). 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%. I carnivori rappresentano lo 0,3% degli animali utilizzati e i primati lo 0,1%.

Figura 1.1
Categorie di animali



Confronto con gli anni precedenti

Nel 2002 il numero di animali utilizzati è aumentato di circa 917 000 unità (9,3%) rispetto al 1999 (tabella 1.3): tale aumento è dovuto principalmente all'uso di 970 000 pesci in più (per le altre specie animali c'è stata invece una riduzione), che ha portato a quasi 1,6 milioni il numero totale di pesci utilizzati.

La percentuale relativa ai roditori e ai conigli usati nel 1996, nel 1999 e nel 2002 si attesta attorno all'80% del totale, con qualche fluttuazione (tabella 1.3). Per quanto riguarda gli animali a sangue freddo, la quota utilizzata nel 1996 e nel 2002 corrisponde al 14% circa del totale, mentre nel 1999 c'è stata una notevole flessione (pari al 7% circa).

Il numero di ratti e di porcellini d'India usati nel 2002 è diminuito rispetto al 1999 (dati non riportati in questa relazione). C'è stato un aumento relativamente contenuto dell'uso di topi e un aumento più netto del numero di conigli utilizzati. È aumentato anche l'uso di scimmie del vecchio mondo, ma nel 2002 non sono state usate scimmie antropomorfe. Sebbene nel 1999

uno Stato membro non abbia distinto i dati relativi alle scimmie del vecchio e del nuovo mondo, è comunque lecito osservare sul piano qualitativo che nel 2002 è diminuito l'uso di scimmie del nuovo mondo.

Analogamente, nel 2002 c'è stato, rispetto al 1999, un aumento del numero di ovini, di bovini e di uccelli diversi dalle quaglie utilizzati. Per i caprini si registra invece una diminuzione.

Tabella 1.3 - Confronto tra il numero e le percentuali relative alle categorie di animali utilizzati nel 1996, nel 1999 e nel 2002

	1996	1999	2002
Numero totale di animali utilizzati	11 646 130*	9 814 171	10 731 020**
% Roditori-conigli	81,3	86,9	78,04
% Animali a sangue freddo	12,9	6,6	15,4

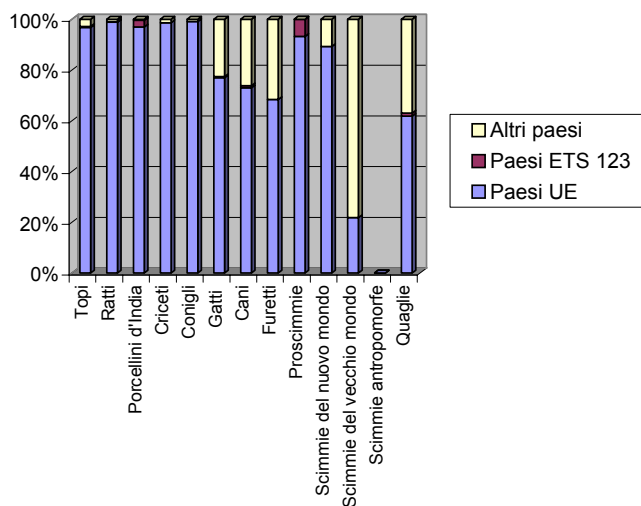
* Dati di 14 Stati membri per il 1996 e di uno Stato membro per il 1997.

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

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

Sebbene l'origine debba essere comunicata soltanto per determinate specie animali, è indubbio che la maggior parte delle specie utilizzate nel 2002 provenisse dall'UE (fig. 1.2). Tuttavia alcune specie, riportate nella parte destra del grafico, sono con sempre maggiore frequenza originarie di paesi non europei. Si rammenta che nel 2002 non sono state usate scimmie antropomorfe.

Figura 1.2
Origine delle specie



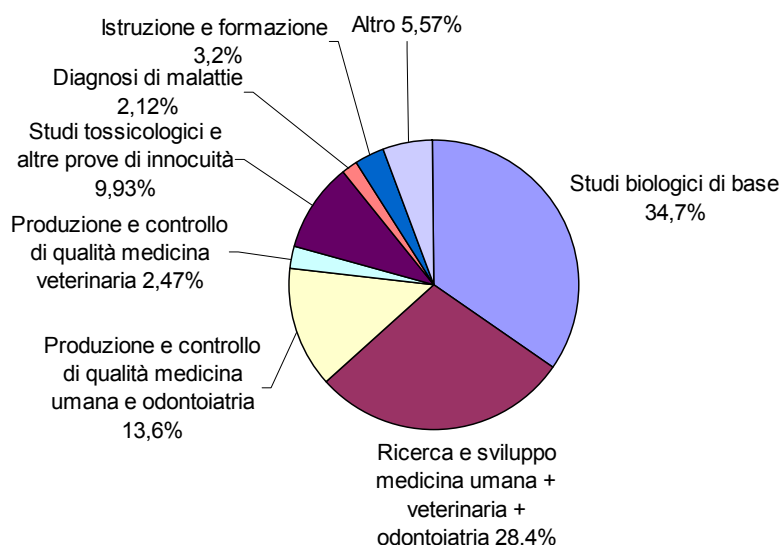
Confronto con il 1999

Rispetto al 1999 c'è stato un aumento della percentuale di scimmie del nuovo mondo e di quaglie di origine europea; è invece diminuita la percentuale di criceti e di scimmie del vecchio mondo di origine europea.

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

Nel 2002 oltre il 60% degli animali è stato usato per attività di ricerca e sviluppo per la medicina umana e veterinaria, l'odontoiatria e in studi biologici di base (fig. 2.1). Circa il 16% degli animali è stato usato nella produzione e per il controllo di qualità di prodotti e strumenti destinati alla medicina umana, all'odontoiatria e alla medicina veterinaria e circa il 10% per studi tossicologici e altre prove di innocuità.

Figura 2.1
Finalità degli esperimenti



Confronto con gli anni precedenti

La percentuale di animali utilizzati per attività di ricerca e sviluppo e di controllo di qualità nei settori della medicina umana, dell'odontoiatria e della medicina veterinaria ha raggiunto il 52% nel 1999, mentre negli altri anni era del 45% circa (tabella 2.3). Per quanto riguarda gli studi biologici di base, la percentuale è passata dal 25% nel 1996 al 35% nel 2002. La percentuale relativa agli animali usati per studi tossicologici e prove di innocuità è invece rimasta molto stabile (10% circa).

Tabella 2.3 - Confronto tra le percentuali relative di animali utilizzati per finalità specifiche nel 1996, nel 1999 e nel 2002

Finalità	1996 *	1999 **	2002
Ricerca, sviluppo e controllo di qualità nella medicina umana e veterinaria e in odontoiatria	44%	52%	44,5%
Studi biologici di base	25%	30%	35%
Studi tossicologici e altre prove di innocuità	9%	10%	9,9%

* 13 Stati membri hanno comunicato le finalità degli esperimenti.

** 14 Stati membri hanno comunicato le finalità degli esperimenti.

Per quanto riguarda le specie animali utilizzate per finalità specifiche, il quadro complessivo (non riportato in questa relazione) non è cambiato molto rispetto al 1999 (va osservato che i

dati in questione non erano stati comunicati dalla Germania nel 1999), eccezion fatta per l'aumento del 27% dei topi usati per studi biologici e per l'aumento medio del 14% circa degli animali a sangue freddo usati per studi biologici di base, per la ricerca di prodotti destinati alla medicina umana, all'odontoiatria e alla medicina veterinaria, per studi tossicologici e a scopo di istruzione e formazione.

Diagnosi di malattie

La diagnosi delle malattie è una voce importante in relazione a epidemie di animali da allevamento come l'encefalopatia spongiforme bovina, l'afta epizootica e la peste suina.

Dal 1999 la percentuale di roditori e conigli utilizzati a tale scopo è passata dal 79 al 91%, mentre quella di animali a sangue freddo è scesa dal 15 all'1%. Per gli altri animali non ci sono state variazioni degne di nota.

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

Gli animali utilizzati per studi tossicologici e altre prove di innocuità rappresentano soltanto il 10% degli animali utilizzati a fini sperimentali. Di questo 10%, il 51% è stato usato per prodotti o strumenti destinati alla medicina umana, alla medicina veterinaria e all'odontoiatria (fig. 3.1) e soltanto il 2,1% è stato utilizzato per la valutazione tossicologica di mangimi, additivi alimentari per consumo umano, cosmetici e prodotti per uso domestico.

Il 24% degli animali usati per studi tossicologici e altre prove di innocuità è stato utilizzato per esperimenti riguardanti il gruppo di prodotti/sostanze sottoposti a sorveglianza da parte delle autorità responsabili della tutela della salute e dell'ambiente dalle minacce rappresentate dai prodotti chimici, quali sostanze chimiche industriali e pesticidi.

Confronto con il 1999

La percentuale di animali utilizzati in studi tossicologici e altre prove di innocuità di prodotti destinati a essere utilizzati principalmente nell'industria e in agricoltura è passata dal 19 al 24%. Analogamente, la percentuale di animali utilizzati per la valutazione di contaminanti potenziali o reali dell'ambiente è passata dal 7 al 12%.

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

Nel 2002 il numero di animali utilizzati per lo studio di malattie umane e animali ha rappresentato il 58% del numero totale di animali usati a fini sperimentali (fig. 4.1).

Confronto con i dati del 1999

Nel 2002 il quadro relativo allo studio delle malattie era simile a quello osservato nel 1999, eccezion fatta per un aumento (dal 10 al 15%) della percentuale di animali usati in studi specifici sulle malattie animali e per un netto calo (dal 50 al 42%) della percentuale di animali utilizzati per lo studio di altre malattie umane.

Figura 3.1 Animali utilizzati per studi tossicologici e altre prove di innocuità dei prodotti
Dati del 2002

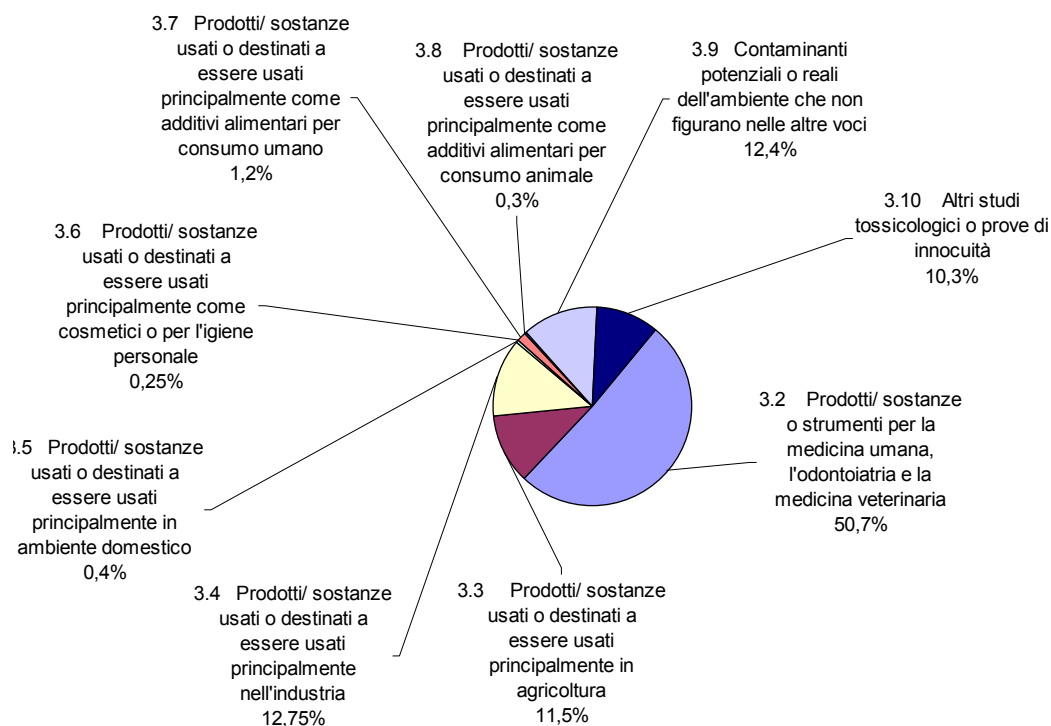
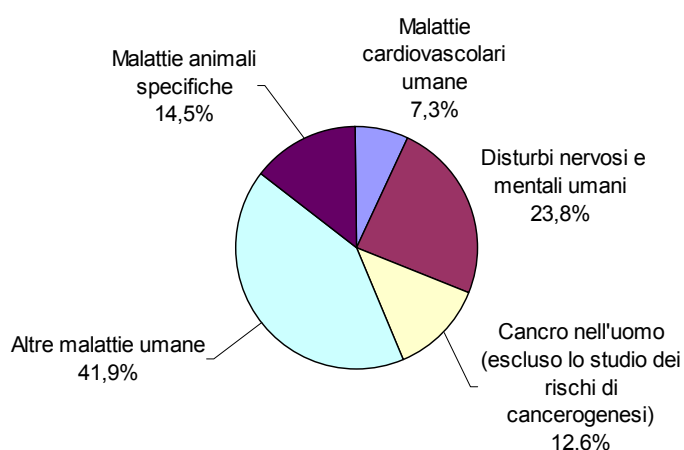


Figura 4.1
Percentuale di animali utilizzati per lo studio di malattie

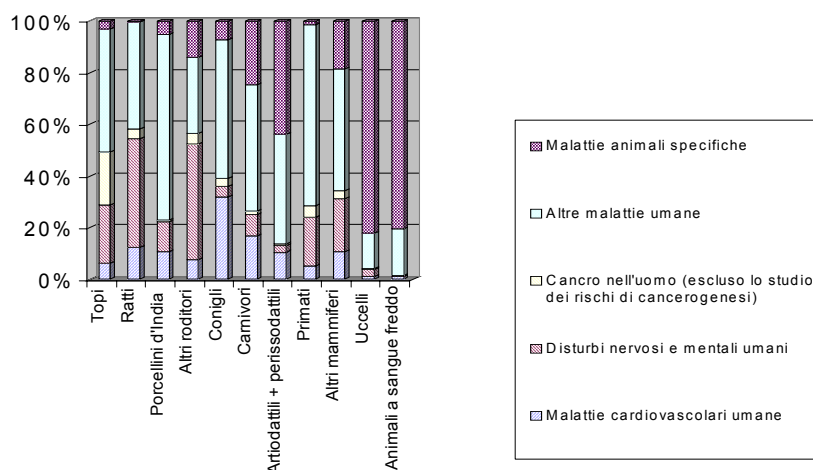


La percentuale relativa di animali utilizzati per lo studio di malattie è presentata nella figura 4.2. Oltre l'80% degli uccelli e degli animali a sangue freddo è stato utilizzato in studi specifici sulle malattie animali. Alcuni Stati membri hanno precisato che sia gli uccelli che i

pesci sono stati usati per la sperimentazione di vaccini; altri non sono stati in grado di confermarlo.

Il quadro non ha subito mutamenti significativi rispetto al 1999, eccezion fatta per l'aumento della percentuale di animali a sangue freddo utilizzati per lo studio di malattie animali (dal 56 all'80%).

Figura 4.2
Specie animali utilizzate per lo studio di malattie



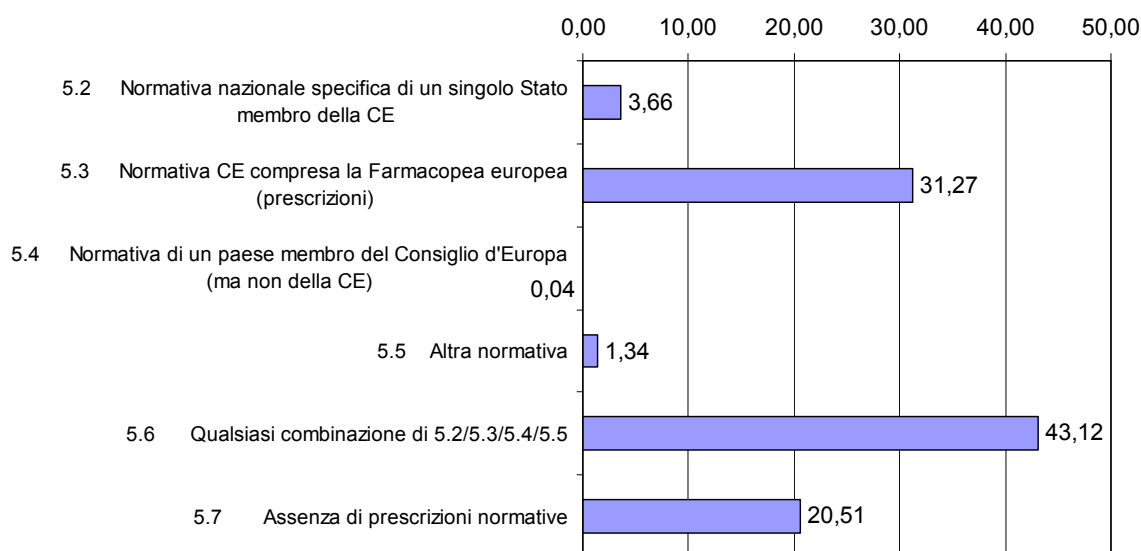
III.6. Risultati della tabella UE 5 - Animali utilizzati per la produzione e il controllo di qualità di prodotti destinati alla medicina umana, all'odontoiatria e alla medicina veterinaria

Il numero di animali utilizzati per la produzione e il controllo di qualità di prodotti destinati alla medicina umana, all'odontoiatria e alla medicina veterinaria rappresenta il 16% degli animali usati a fini sperimentali. La figura 5.1 riporta le percentuali degli animali utilizzati in relazione ai vari tipi di prescrizioni normative.

La quota più ampia (43%) degli animali utilizzati in questo contesto è servita a soddisfare contemporaneamente le prescrizioni di varie normative (nazionale, comunitaria, Consiglio d'Europa e altre). Il 21% degli animali utilizzati in questo contesto non è tuttavia riconducibile a prescrizioni normative: per spiegare questa percentuale relativamente elevata gli Stati membri hanno addotto diverse ragioni, quali l'utilizzo nelle prime fasi dello sviluppo di prodotti o in studi pilota o l'esecuzione di prove supplementari a conferma di risultati ambigui di esperimenti precedenti. Gli Stati membri hanno anche osservato che una possibile spiegazione del fenomeno può essere costituita dalla mancanza di chiarezza nella comunicazione di alcuni dati.

I dati forniti dagli Stati membri per il 1999 in relazione alla tabella UE 5 presentavano un andamento troppo variabile: non è stato perciò possibile interpretare tali dati e, di conseguenza, non è possibile ora stabilire un confronto.

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



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

L'uso di animali per prescrizioni normative relative a studi tossicologici e altre prove di innocuità (fig. 6.1) segue un andamento simile a quello dell'utilizzo di animali imposto da prescrizioni normative riguardanti la medicina umana, l'odontoiatria e la medicina veterinaria (fig. 5.1).

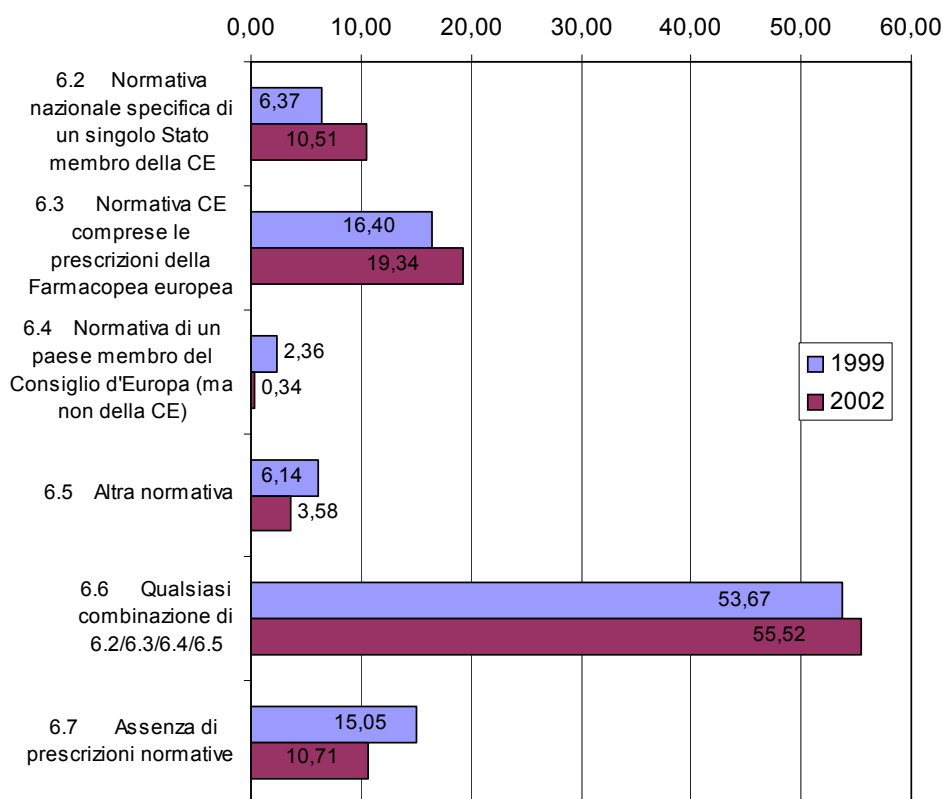
Confronto con il 1999

Gli animali utilizzati per soddisfare contemporaneamente le prescrizioni di varie normative sono oltre la metà degli animali usati in questo contesto e la loro percentuale è rimasta pressoché invariata (55% circa).

Gli esperimenti finalizzati al rispetto di normative nazionali specifiche di un singolo Stato membro riguardavano, ad esempio, prescrizioni nazionali in materia di salute e sicurezza sul luogo di lavoro. Gli esperimenti realizzati a tal fine sembrano essere passati dal 6 all'11%, ma gli Stati membri ritengono che tale aumento possa essere dovuto in parte alla complessità delle informazioni raccolte dagli istituti incaricati di fornire i dati.

A differenza degli animali utilizzati nei settori della medicina umana, dell'odontoiatria e della medicina veterinaria (fig. 5.1), la percentuale di animali che sarebbero stati utilizzati malgrado l'assenza di prescrizioni normative in studi tossicologici e altre prove di innocuità sembra essere scesa dal 15 all'11%. Per chiarire tale fenomeno gli Stati membri hanno addotto una serie di possibili spiegazioni simili a quelle fornite in relazione a medicina umana, odontoiatria e medicina veterinaria (fig. 5.1).

Figura 6.1 Confronto tra le percentuali di animali utilizzati a causa di prescrizioni normative per studi tossicologici e altre prove di innocuità nel 1999 e nel 2002



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

La figura 7.1 presenta la percentuale degli animali utilizzati per gruppi di prove di tossicità nel 1999 e nel 2002.

Confronto con il 1999

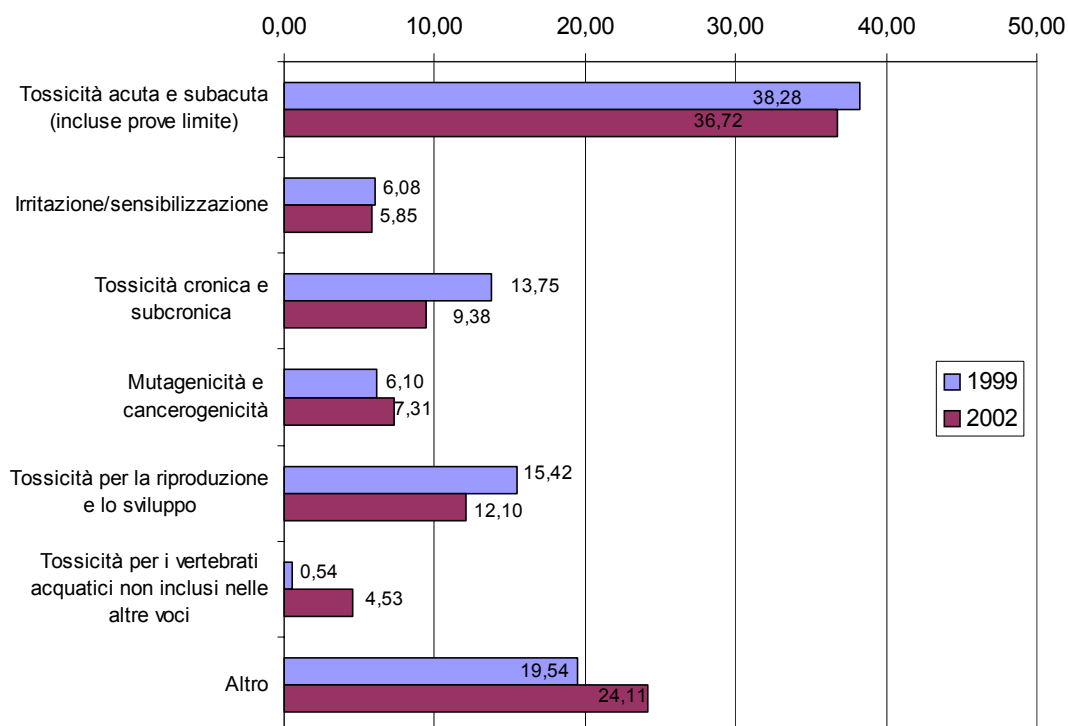
Come già ricordato, gli animali utilizzati in studi tossicologici e altre prove di innocuità rappresentavano il 10% degli animali usati a fini sperimentali nell'UE.

La percentuale più elevata di animali è stata utilizzata per prove di tossicità acuta e subacuta (37% circa sia nel 1999 che nel 2002); se a questo dato viene sommato quello relativo alla tossicità cronica e subcronica, la percentuale di animali utilizzati nelle prove di tossicità a breve e a lungo termine ammonta al 46% nel 2002 (nel 1999 era del 52%). In entrambi gli anni considerati, circa il 20% degli animali è stato utilizzato in esperimenti riguardanti la cancerogenicità, la mutagenicità e la tossicità per la riproduzione.

Rispetto ai dati del 1999 vi è un certo calo della percentuale di animali utilizzati per esperimenti riguardanti la tossicità cronica e subcronica (dal 14 al 9%) e la tossicità per il sistema riproduttivo e lo sviluppo (dal 15 al 12%) e un aumento della percentuale di animali utilizzati per rilevare la tossicità per i vertebrati acquatici (dallo 0,5 al 4,5%).

Si osserva inoltre un aumento, dal 20% circa al 24%, della percentuale di animali utilizzati per le prove di tossicità diverse da quelle elencate nella tabella statistica: trattandosi di circa un quarto degli animali in questione, la percentuale è degna di nota. Secondo gli Stati membri, questo dato può essere dovuto ai numerosi esperimenti, svolti da università e da altri istituti di ricerca, che non seguono un orientamento specifico e che sono stati perciò ricondotti dai ricercatori alla voce "Altro". Secondo gli Stati membri, questa voce potrebbe comprendere prove di emotossicologia, tossicocinetica, pirogenicità, biocompatibilità, immunotossicologia, induzione enzimatica e reazioni allergiche degli animali.

Figura 7.1
Confronto tra le percentuali di animali utilizzati in prove di tossicità per studi tossicologici o altre prove di innocuità nel 1999 e nel 2002



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

Come già ricordato, gli animali utilizzati in studi tossicologici e altre prove di innocuità rappresentano il 10% degli animali usati a fini sperimentali nell'UE.

Numerose prove di tossicità riguardavano prodotti o strumenti destinati alla medicina umana, all'odontoiatria e alla medicina veterinaria. Tra le altre categorie degne di nota di prodotti per i quali vengono svolti studi tossicologici, ci sono i prodotti usati principalmente in agricoltura e i prodotti destinati principalmente all'industria.

I dati forniti dagli Stati membri per il 1999 in relazione alla tabella UE 8 presentavano un andamento troppo variabile: non è stato perciò possibile interpretare tali dati e, di conseguenza, non è possibile ora stabilire un confronto.