

**FR**

**FR**

**FR**



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 30.9.2010  
COM(2010) 511 final

**RAPPORT DE LA COMMISSION AU CONSEIL ET AU PARLEMENT EUROPÉEN**

**Sixième rapport sur les statistiques concernant le nombre d'animaux utilisés à des fins  
expérimentales et à d'autres fins scientifiques dans les États membres de l'Union  
européenne**

**SEC(2010) 1107**

**RAPPORT DE LA COMMISSION AU CONSEIL ET AU PARLEMENT EUROPÉEN**

**Sixième rapport sur les statistiques concernant le nombre d'animaux utilisés à des fins  
expérimentales et à d'autres fins scientifiques dans les États membres de l'Union  
européenne**

## TABLE DES MATIÈRES

I.	INTRODUCTION.....	3
II.	DONNÉES TRANSMISES ET ÉVALUATION GÉNÉRALE .....	4
II.1.	Données transmises par les États membres.....	4
II.2.	Évaluation globale.....	4
III.	RÉSULTATS .....	5
III.1.	Résultats du tableau UE n° 1: <i>Espèces et nombre d'animaux utilisés</i> .....	5
III.1.1.	Résultats pour les espèces utilisées .....	5
III.1.2.	Comparaison avec les données des rapports précédents .....	6
III.2.	Résultats du tableau UE n° 1: <i>Origine des animaux utilisés</i> .....	7
III.3.	Résultats du tableau UE n° 2: <i>Buts des expériences</i> .....	8
III.4.	Résultats du tableau UE n° 3: <i>Essais toxicologiques et évaluation de la sécurité par type de produits/effet</i> .....	9
III.5.	Résultats du tableau UE n° 4: <i>Animaux utilisés pour l'étude de maladies</i> .....	10
III. 6.	Résultats du tableau UE n° 5: <i>Animaux utilisés pour la production et le contrôle de qualité de produits utilisés en médecine humaine, dentisterie et médecine vétérinaire</i> .....	12
III. 7.	Résultats du tableau UE harmonisé n°6: <i>Origine des prescriptions réglementaires concernant les animaux utilisés pour des essais toxicologiques et autres évaluations de la sécurité</i> .....	13
III. 8.	Résultats du tableau UE n° 7: <i>Animaux utilisés pour des tests de toxicité à des fins d'essais toxicologiques et autres évaluations de la sécurité</i> .....	14
III. 9.	Résultats du tableau UE n° 8: <i>Types de tests de toxicité réalisés pour des essais toxicologiques et autres évaluations de la sécurité de produits</i> .....	15

### I. INTRODUCTION

Le présent rapport a pour objectif de présenter au Conseil et au Parlement européen, en application de l'article 26 de la directive 86/609/CEE du Conseil du 24 novembre 1986 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques<sup>1</sup>, les statistiques relatives au nombre d'animaux utilisés à des fins expérimentales et à d'autres fins scientifiques dans les États membres de l'Union européenne.

Les analyses statistiques fournies par les deux premiers rapports, rédigés conformément aux dispositions de la directive susmentionnée et publiés en 1994<sup>2</sup> et 1999<sup>3</sup>, portant sur les

---

<sup>1</sup> JO L 358 du 18.12.1986, p.1.

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

données relatives aux animaux de laboratoire recueillies respectivement en 1991 et 1996 dans les États membres, étaient limitées du fait de l'absence de système cohérent de notification des données. En 1997, les autorités compétentes des États membres et la Commission ont convenu de soumettre les données nécessaires aux futurs rapports sous la forme de huit tableaux harmonisés. Les troisième et quatrième rapports statistiques publiés en 2003<sup>4</sup> et 2005<sup>5</sup> et portant sur les données recueillies en 1999 et 2002 utilisaient ces tableaux, ce qui a permis une interprétation bien plus large des résultats concernant l'utilisation des animaux de laboratoire dans l'UE. Le cinquième rapport statistique, publié en 2007<sup>6</sup>, contenait pour la première fois des données recueillies dans les 10 États membres ayant adhéré à l'UE en 2004. Dans le sixième rapport statistique, la série complète des tableaux harmonisés fournis par l'ensemble des 27 États membres a été évaluée avec succès, bien que la comparaison des résultats avec les précédents rapports ait été essentiellement qualitative du fait de l'ajout de données venant des nouveaux États membres.

Le sixième rapport statistique contient des données fournies par la Roumanie et la Bulgarie qui ont rejoint l'UE en 2007. Il donne un aperçu général du nombre d'animaux utilisés dans les États membres à des fins expérimentales durant l'année 2008, à l'exception d'un État membre qui a fourni des données pour 2007, et synthétise les données et les conclusions du document de travail de la Commission intitulé «Sixième rapport sur les statistiques concernant le nombre d'animaux utilisés à des fins expérimentales et à d'autres fins scientifiques dans les États membres de l'Union européenne».

## **II. DONNÉES TRANSMISES ET ÉVALUATION GÉNÉRALE**

### **II.1. Données transmises par les États membres**

Les 27 États membres ont transmis des données dans le format UE convenu. Le contrôle de qualité des données a révélé une qualité acceptable pour les données relatives à 2008. Cela vaut également pour la Bulgarie et la Roumanie (nouveaux États membres) qui présentaient des données pour la première fois.

Les données individuelles des États membres, ainsi que leurs observations et interprétations respectives, peuvent être consultées dans le document de travail des services de la Commission.

### **II.2. Évaluation globale**

Étant donné que les États membres les plus récents, la Bulgarie et la Roumanie, soumettaient des données pour la première fois (représentant moins de 1,0 % du nombre total d'animaux utilisés dans l'UE 27), il n'est en principe pas possible de tirer des conclusions quantitatives précises sur l'évolution de l'utilisation des animaux à des fins expérimentales dans l'UE en comparant les données avec celles des précédents rapports. Le présent rapport essaie néanmoins d'établir des comparaisons entre les tendances et souligne les changements significatifs intervenus dans l'utilisation des animaux.

---

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

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

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

<sup>6</sup> COM(2007) 675 final.

Le nombre total d'animaux utilisés à des fins expérimentales et autres en 2008 dans les 27 États membres de l'UE dépasse tout juste 12 millions.

Comme dans les rapports précédents, les rongeurs ainsi que les lapins représentent plus de 80 % du nombre total d'animaux utilisés dans l'UE. Les souris sont de loin l'espèce la plus utilisée, avec un pourcentage de 59 %, suivies par les rats avec 17 %.

La seconde catégorie d'animaux la plus utilisée est constituée, comme les années précédentes, par les animaux à sang froid, qui représentent un pourcentage de près de 10 %. Quand à la troisième catégorie d'animaux, il s'agit des oiseaux, avec légèrement plus de 6 % du nombre total d'animaux utilisés. Comme indiqué dans les deux précédents rapports statistiques, aucun singe anthropoïde n'a été utilisé à des fins expérimentales dans l'UE en 2008.

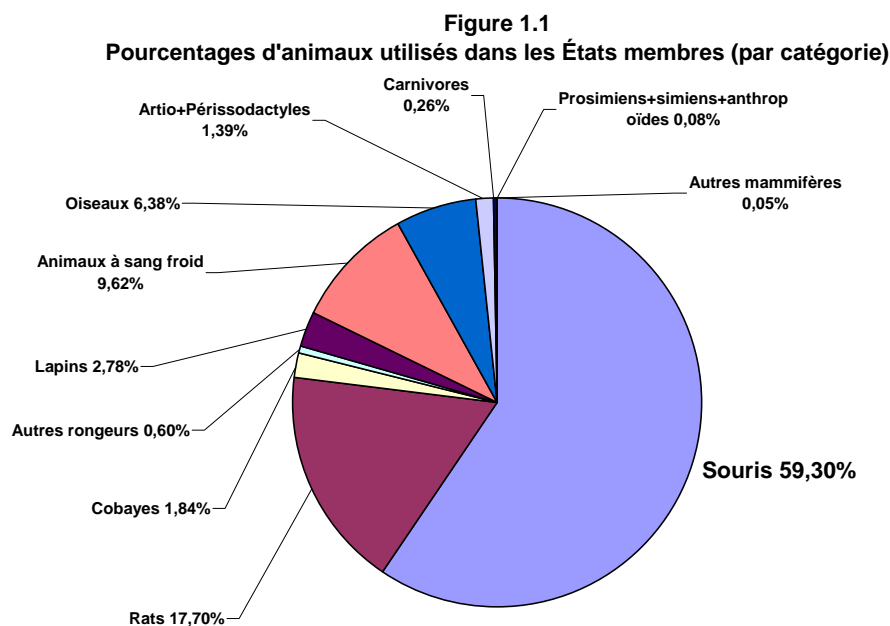
### III. RÉSULTATS

#### III.1. Résultats du tableau UE n° 1: Espèces et nombre d'animaux utilisés

##### III.1.1. Résultats pour les espèces utilisées

Malte, qui n'avait jusqu'ici signalé aucune utilisation d'animaux à des fins scientifiques, a déclaré l'utilisation de 690 animaux en 2008.

Les souris (59 %) et les rats (17 %) sont de loin les espèces les plus utilisées (figure 1.1).



Les rongeurs représentent avec les lapins plus de 80% du nombre total d'animaux utilisés. La deuxième catégorie d'animaux la plus utilisée était, comme les années précédentes, les animaux à sang froid, c'est-à-dire les reptiles, les amphibiens et les poissons, qui représentent 9,6 %, suivis par les oiseaux avec 6,3 %. La catégorie des artiodactyles et périssodactyles comprend les chevaux, les ânes et les croisements (périssodactyles), les porcins, les caprins, les ovins et les bovins (artiodactyles); elle ne représente que 1,4 % du nombre total d'animaux

utilisés dans les États membres. Les carnivores constituent 0,3 % du nombre total d'animaux utilisés en 2008 et les primates non humains 0,08 %.

### III.1.2. Comparaison avec les données des rapports précédents

Le présent rapport vise à indiquer si des changements importants sont intervenus dans l'utilisation des différentes espèces, même si aucune comparaison rigoureuse ne peut être faite avec les rapports précédents.

#### Comparaison des pourcentages de catégories d'animaux utilisées en 1996, 1999, 2002, 2005 et 2008

Catégories d'espèces	1996(*)	1999	2002(**)	2005(***)	2008(****)
% Rongeurs et lapins	81,3	86,9	78,0	77,5	82,2
% Animaux à sang froid	12,9	6,6	15,4	15,	9,6
% Oiseaux		4,7	5	5,4	6,4
% Artiodactyles et périssodactyles		1,2	1,2	1,1	1,4

(\*) 14 États membres ont communiqué les données pour 1996, un pour 1997

(\*\*) 14 États membres ont communiqué les données pour 2002, un pour 2001

(\*\*\*) 24 États membres ont communiqué les données pour 2005, un pour 2004

(\*\*\*\*) 27 États membres ont communiqué les données pour 2008, un pour 2007

Globalement, la proportion de rongeurs et de lapins fluctue légèrement, mais se maintient autour de 80%. Pour les animaux à sang froid, le pourcentage d'animaux utilisés en 1996, 2002 et 2005 est compris entre 10 et 15 %. En 2008, l'utilisation d'animaux à sang froid a diminué significativement, passant en dessous de 10 %. Toutefois, un pourcentage bien inférieur de seulement 6,6 % avait été enregistré en 1999. Les oiseaux, qui constituent la troisième catégorie la plus utilisée, semblent être en constante progression au fil des ans, passant de 4 à 6,4 %. La catégorie des chevaux, ânes et les croisements (périssodactyles), les porcins, les caprins, les ovins et les bovins (artiodactyles) fluctue autour de 1 %. L'ajout de données de la Bulgarie et la Roumanie n'a pas entraîné une augmentation du nombre total d'animaux; on constate au contraire une diminution de plus de 116 500 individus. Après comparaison avec le rapport de 2005, on constate toutefois que des changements notables se sont produits en ce qui concerne l'utilisation de certaines espèces.

D'importantes augmentations ont été constatées en 2008 pour les souris, les lapins, les porcins et la catégorie «autres oiseaux», avec des variations allant de 5 à 28 %. Le nombre de souris utilisées depuis 2005 a progressé de 691 842 individus, ce qui représente 9,71 % du nombre total de souris utilisées en 2008. Le nombre total de porcins, caprins, prosimiens et reptiles a augmenté de 28 à 46 %. En revanche, le nombre total de rats, de cobayes, d'autres rongeurs, de chiens, de bovins et d'autres mammifères ainsi que d'amphibiens et de poissons utilisés a diminué considérablement depuis le dernier rapport. Exprimées en pourcentage, ces diminutions varient entre plus de 70 % et 10 %.

Le plus grand pourcentage de variation concerne la diminution de l'utilisation des autres carnivores. Ces espèces ne sont toutefois pas utilisées en grand nombre (entre 8 711 et 2 853). Le nombre total d'autres mammifères a également chuté (75 %.)

Les animaux ci-après, qui sont normalement moins utilisés, ont vu leurs pourcentages augmenter: furets (16 %), chevaux, ânes et croisements (11 %), caprins (44 %) et reptiles (39 %).

Il importe également de noter la forte diminution de l'utilisation des cébidés (73 %) et la moindre utilisation des cercopithécidés (11 %). Comme en 2002 et en 2005, aucun singe anthropoïde n'a été utilisé à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques en 2008. Les États membres ont fourni les exemples suivants pour le type d'espèces couvertes par la catégorie «autres»:

*autres rongeurs*: gerbilles, gerboises (*Jaculus jaculus*); chinchillas, castors, spermophiles, hamsters, hamsters migrateurs (*Cricetulus migratorius*) et différentes espèces de souris;

*autres carnivores*: des espèces sauvages utilisées pour des études zoologiques et écologiques (par exemple, renards, blaireaux, phoques, loutres, putois);

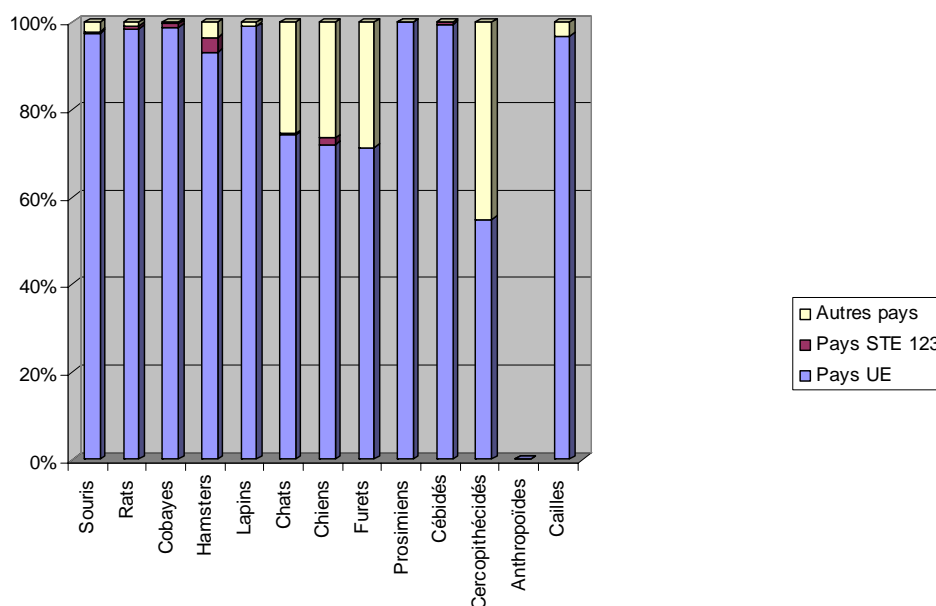
*autres mammifères*: sangliers, chauve-souris et musaraignes, lamas, taupes, bisons d'Europe et cerfs;

*autres oiseaux*: principalement cailles du Japon (*Coturnix japonica*) et colins de Virginie, espèces de volaille, diamants mandarins, canaris, perruches, perroquets et espèces aviaires d'élevage telles que les poulets.

### III.2. Résultats du tableau UE n° 1: Origine des animaux utilisés

D'après les tableaux UE standardisés, l'origine ne doit être indiquée que pour certaines espèces animales déterminées.

Figure 1.2 Origine des espèces



Le graphique montre clairement que la plupart des espèces proviennent des pays de l'UE. Toutefois, certaines espèces telles que les chats, les chiens, les furets et les cercopithécidés sont d'origine non européenne. L'origine des espèces est assez similaire à celle constatée dans les rapports précédents. Cependant, en 2005, pour la première fois, les prosimiens étaient tous originaires de l'UE et c'est encore le cas. Une tendance comparable peut également être observée pour les cébidés, dont la quasi-totalité provenait soit des États membres de l'UE, soit

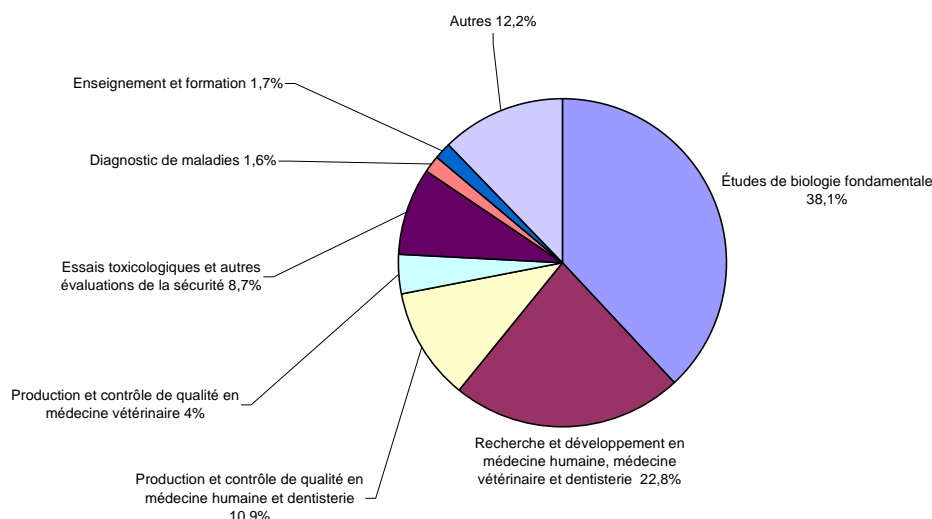


de pays parties à la convention STE 123 du Conseil de l'Europe. Enfin, le nombre de cercopithécidés provenant de l'UE a également augmenté d'environ 26 % en 2005 à plus de 50 % en 2008. Le nombre de chats originaires de l'UE a également connu une hausse tandis que la situation est restée inchangée depuis 2005 pour les chiens et les furets d'origine non européenne.

### III.3. Résultats du tableau UE n° 2: Buts des expériences

Plus de 60 % des animaux ont été utilisés dans la recherche et le développement pour la médecine humaine, la médecine vétérinaire, la dentisterie et dans les études de biologie fondamentale (figure 2). La production et le contrôle de qualité des produits et dispositifs employés en médecine humaine, médecine vétérinaire et dentisterie ont nécessité l'utilisation de 14,9 % du nombre total d'animaux. Les essais toxicologiques et autres évaluations de la sécurité ont représenté 8,7% du nombre total d'animaux utilisés à des fins expérimentales.

**Figure 2**  
**Objets des expériences**



L'objectif de la comparaison étant de mettre en évidence l'évolution des tendances plutôt que de tirer des conclusions formelles, le changement le plus significatif survenu depuis 2005 est que le nombre d'animaux utilisés dans la recherche et le développement pour la médecine humaine, la médecine vétérinaire et la dentisterie a chuté de 31 % à 22,8 % (exprimé en nombre d'animaux: de 3 746 028 à 2 733 706). Il convient en particulier de noter la diminution importante de plus de 800 000 animaux à sang froid depuis le dernier rapport de 2005. En revanche, le pourcentage d'animaux utilisés a progressé de 33 à 38 % (soit de 4 035 470 à 4 575 054) pour les études de biologie fondamentale ainsi que de 8 à 12 % pour la catégorie «Autres». Il convient de souligner que la biologie fondamentale et la recherche et le développement en médecine humaine et vétérinaire sont de loin les secteurs utilisant le plus grand nombre d'animaux à des fins expérimentales dans l'UE. Pour plus de détails, voir le document de travail des services de la Commission.

Le pourcentage d'animaux utilisés pour des essais toxicologiques et autres évaluations de la sécurité est resté quasiment inchangé depuis le dernier rapport et représente 8,7 % du nombre total d'animaux utilisés à des fins expérimentales dans l'UE, c'est-à-dire 1 042 153 individus.

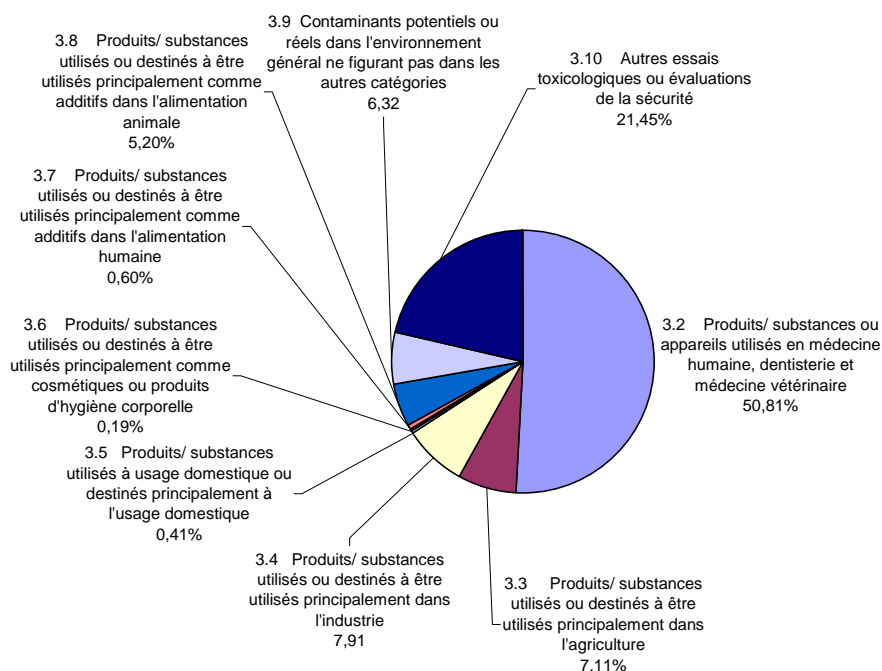
On observe une forte augmentation de l'utilisation des souris et des lapins pour la production et le contrôle de qualité des produits et dispositifs employés en médecine humaine et dentisterie, mais également une progression de l'utilisation de souris, porcins et oiseaux pour les études de biologie fondamentale et la catégorie «Autres». Plusieurs États membres ont confirmé que cette augmentation de l'utilisation des souris était attribuée aux nouvelles possibilités de recherche offertes par les espèces transgéniques. Ces modèles animaux sont utilisés à la fois pour les études sur la santé humaine et la santé animale. Une hausse a également été signalée pour les utilisations expérimentales en biologie de l'anatomie et du développement, en physiologie, en recherche génétique et oncologique et en immunologie et microbiologie.

#### **III.4. Résultats du tableau UE n° 3: Essais toxicologiques et évaluation de la sécurité par type de produits/effet**

Le nombre d'animaux utilisés pour des essais toxicologiques et autres évaluations de la sécurité pour différents produits ou schémas d'essais environnementaux s'élève à 1 042 153, ce qui représente 8,7 % du nombre total d'animaux utilisés à des fins expérimentales dans l'UE.

Sur ce total, les animaux utilisés pour des essais toxicologiques ou d'autres évaluations de la sécurité des produits ou des dispositifs employés en médecine humaine, médecine vétérinaire et dentisterie représentaient 50,8 %; il s'agissait donc du but expérimental utilisant le plus grand nombre d'animaux. Le pourcentage d'animaux utilisés pour des essais toxicologiques concernant trois catégories de produits/substances (additifs destinés à l'alimentation humaine, cosmétiques et produits à usage domestique) est très faible (1,18 %) comparé aux autres catégories de produits. Les pourcentages d'animaux utilisés pour des essais toxicologiques ou d'autres évaluations de la sécurité de produits industriels et agricoles représentent respectivement 7,1 % et 7,9 % du nombre d'animaux utilisés à cette fin (voir figure 3). Les autres essais toxicologiques et évaluations de la sécurité représentaient plus de 21 %.

**Figure 3**  
**Nombre d'animaux utilisés pour des essais toxicologiques et autres évaluations de la sécurité**



On constate une nette diminution du nombre d'animaux utilisés à des fins d'essais toxicologiques pour les produits destinés à l'industrie ou à l'agriculture et les contaminants potentiels de l'environnement: de plus de 96 000 à environ 82 000, de moins de 98 000 à environ 74 000 et de plus de 84 000 à environ 65 000, par rapport aux données présentées dans le rapport statistique de 2005. Une diminution significative est également observée pour le nombre d'animaux utilisés à des fins d'essais pour des cosmétiques et des produits d'hygiène corporelle, qui est passé de 5 500 à tout juste moins de 2 000 (soit une baisse de 65 %). Ce changement radical doit être envisagé à la lumière à des exigences légales visant à supprimer progressivement l'expérimentale animale pour les cosmétiques dans l'UE.

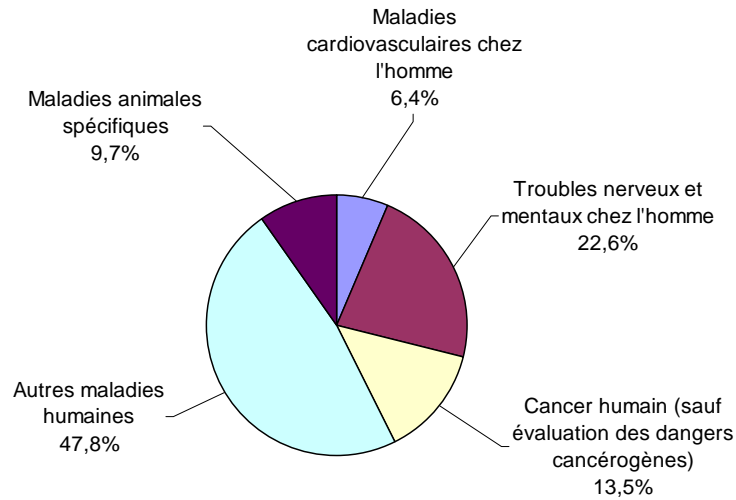
On note également une augmentation importante depuis 2005 du nombre d'animaux utilisés pour des essais portant sur les additifs alimentaires dans l'alimentation animale (de 34 225 à 54 164). Même évolution pour le nombre d'animaux utilisés pour des essais toxicologiques ou des évaluations de la sécurité (entre environ 180 000 et environ 220 000). D'après les informations transmises par les États membres, cette utilisation particulière des animaux concerne les nouveaux essais et méthodes tels que les essais sur le passage de microcystines dans la membrane embryonnaire, les bio-essais, l'évaluation de la toxicité pour l'être humain via l'environnement et le contrôle de la sécurité des jouets.

### III.5. Résultats du tableau UE n° 4: Animaux utilisés pour l'étude de maladies

En 2008, le nombre d'animaux utilisés pour l'étude de maladies à la fois chez l'homme et chez l'animal représentait environ 52 % du nombre total d'animaux utilisés à des fins expérimentales.

Sur le nombre total d'animaux utilisés pour toutes les études de maladies, plus de 90% l'ont été pour l'étude de maladies chez l'homme (figure 4.1).

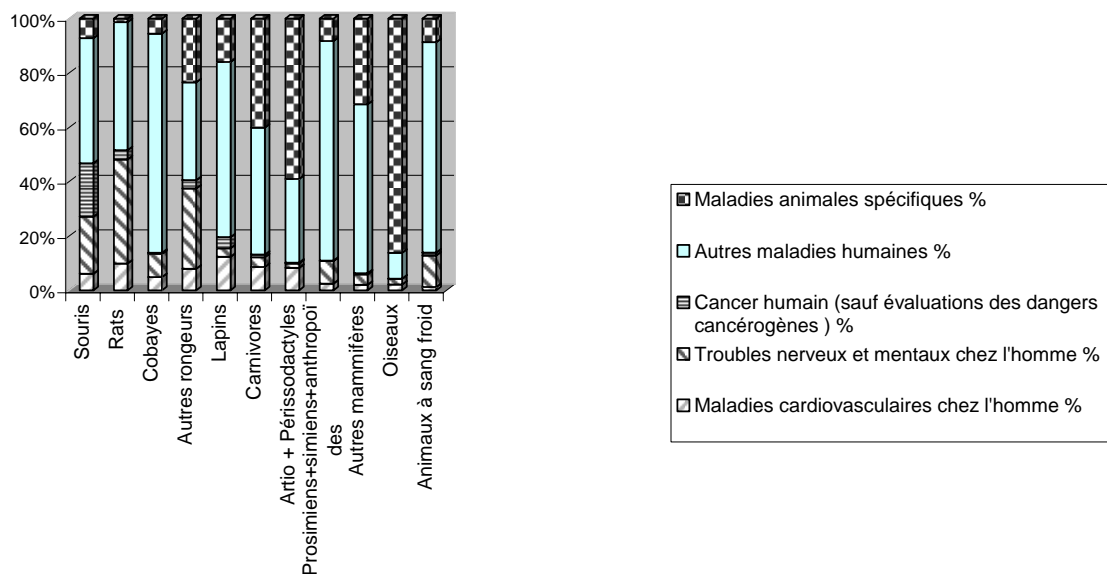
**Figure 4.1**  
**Proportion d'animaux utilisés pour l'étude de maladies**



Le nombre d'animaux utilisés pour l'étude des maladies animales a diminué de 50 %, passant de 1 329 000 à 614 000. L'utilisation d'espèces à sang froid s'est réduite, passant d'environ 954 000 individus en 2005 à 43 914 en 2008. En revanche, le nombre de souris utilisées a progressé sensiblement. Environ 35 % de cette augmentation (environ 681 000) peuvent être attribués aux études de maladies.

On constate également qu'un plus grand nombre d'oiseaux est utilisé pour des études de maladies animales. Les États membres ont fait état d'études sur la grippe aviaire, la maladie de Gumboro et la bronchite, incluant des études sur la qualité et la sécurité des vaccins.

**Figure 4.2**  
**Proportion d'animaux utilisés par catégorie pour les différents types d'études de maladies**



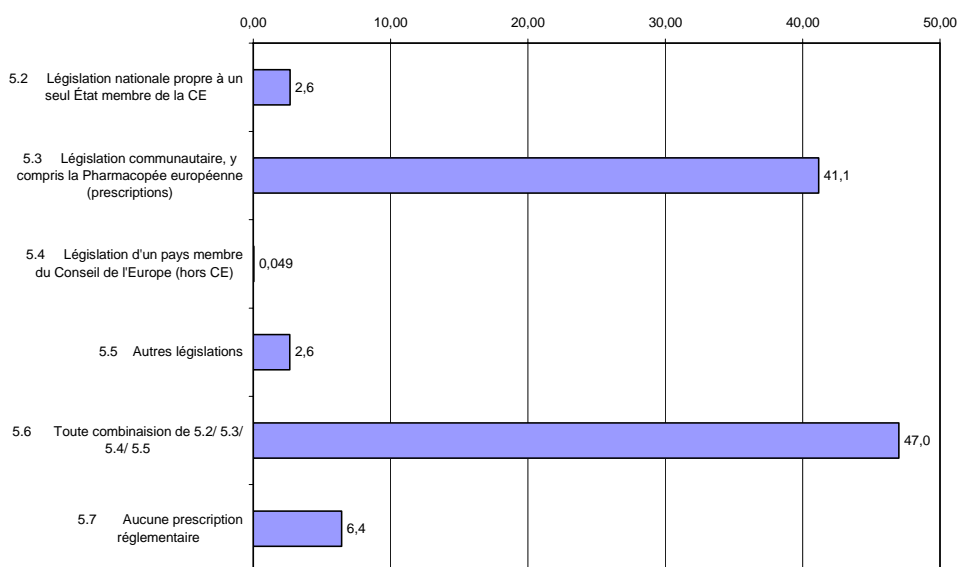
Dans la figure 4.2, la partie supérieure de chacune des barres représente le pourcentage relatif d'animaux utilisés pour des études portant sur des maladies animales spécifiques. Un nombre significatif d'artiodactyles, de périssodactyles et d'oiseaux sont utilisés à cette fin. Les États membres ont indiqué qu'il est courant de tester les vaccins sur ces espèces. Toutefois, dans certains États membres, les oiseaux ne sont utilisés que si l'infection touche les espèces aviaires.

### III. 6. Résultats du tableau UE n° 5: Animaux utilisés pour la production et le contrôle de qualité de produits utilisés en médecine humaine, dentisterie et médecine vétérinaire

Le nombre d'animaux utilisés dans des essais pour la production et le contrôle de qualité de produits servant en médecine humaine, dentisterie et médecine vétérinaire représente 14,9 % du nombre total d'animaux utilisés à des fins expérimentales.

La majorité des animaux utilisés dans ce domaine (47 %) sert à satisfaire les exigences combinées de plusieurs législations au niveau des États membres, de l'UE, du Conseil de l'Europe, et de législations hors UE (figure 5). Les essais menés pour respecter la législation de l'UE, y compris la Pharmacopée européenne, représentent 41,1 % des animaux utilisés dans ce domaine.

Figure 5  
Pourcentages d'animaux utilisés pour se conformer à des prescriptions réglementaires pour la production et le contrôle de qualité de produits et appareils utilisés en médecine humaine, dentisterie et médecine vétérinaire



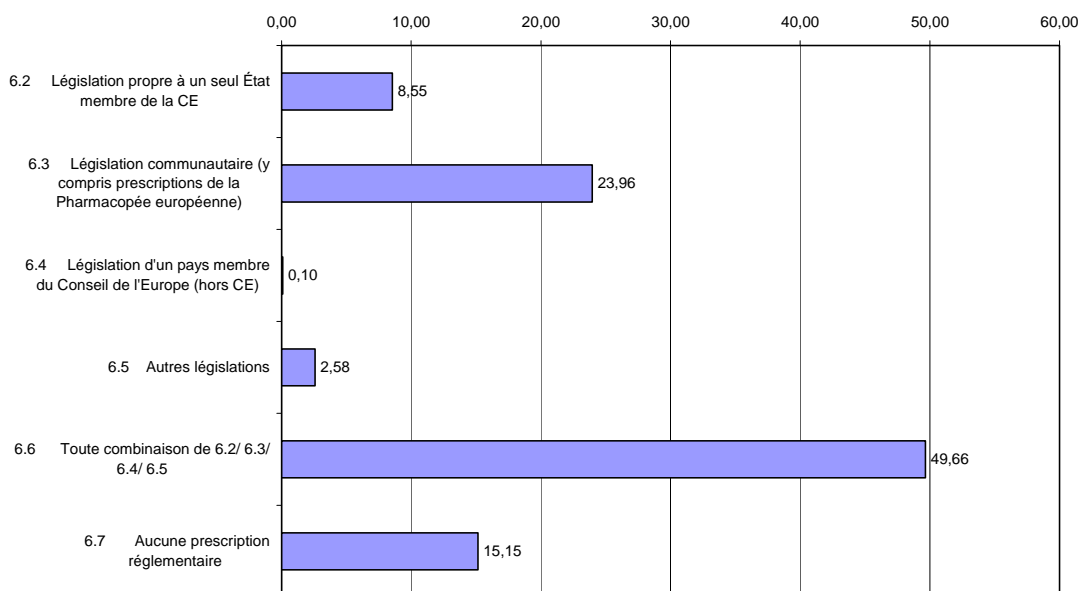
Comparé aux données du dernier rapport, le nombre d'animaux utilisés pour répondre simultanément aux exigences de différents actes législatifs a connu une augmentation nette. Par ailleurs, on constate une augmentation nette des essais menés pour respecter la législation de l'UE, y compris la Pharmacopée européenne. Il y a donc une diminution nette du nombre d'animaux utilisés aux fins de la législation nationale, ce qui est une tendance encourageante indiquant une évolution vers une harmonisation des exigences règlementaires au niveau de l'UE.

### III. 7. Résultats du tableau UE harmonisé n°6: Origine des prescriptions réglementaires concernant les animaux utilisés pour des essais toxicologiques et autres évaluations de la sécurité

Comme indiqué plus haut, les animaux utilisés pour des essais toxicologiques ou autres évaluations de la sécurité représentent 8,7% du nombre total d'animaux utilisés à des fins expérimentales dans l'UE.

Près de la moitié (50 %) des animaux utilisés dans ce domaine servent à satisfaire simultanément les exigences de plusieurs législations. Les essais requis par la législation de l'UE, y compris la Pharmacopée européenne, représentaient le deuxième pourcentage le plus élevé dans ce domaine, soit 24 %.

Figure 6  
Pourcentages d'animaux utilisés pour se conformer aux prescriptions réglementaires applicables aux essais toxicologiques et autres évaluations de la sécurité



Comparé au dernier rapport, le nombre d'animaux utilisés pour répondre simultanément aux exigences de différentes législations régionales a connu une légère diminution, passant de 54 à 50 %.

Par ailleurs, la proportion d'animaux de la catégorie «aucune prescription réglementaire» est passée de 5 à plus de 15 %. Afin d'expliquer la signification de l'expression «aucune prescription réglementaire», certains États membres ont donné comme exemple les projets utilisant des méthodes internes pour vérifier la sécurité et l'efficacité de produits biologiques et de médicaments à usage vétérinaire, mis en œuvre selon les normes d'une entreprise donnée. Les résultats peuvent être acceptés par l'autorité nationale de l'État membre concerné, même si la législation ne l'exige pas.

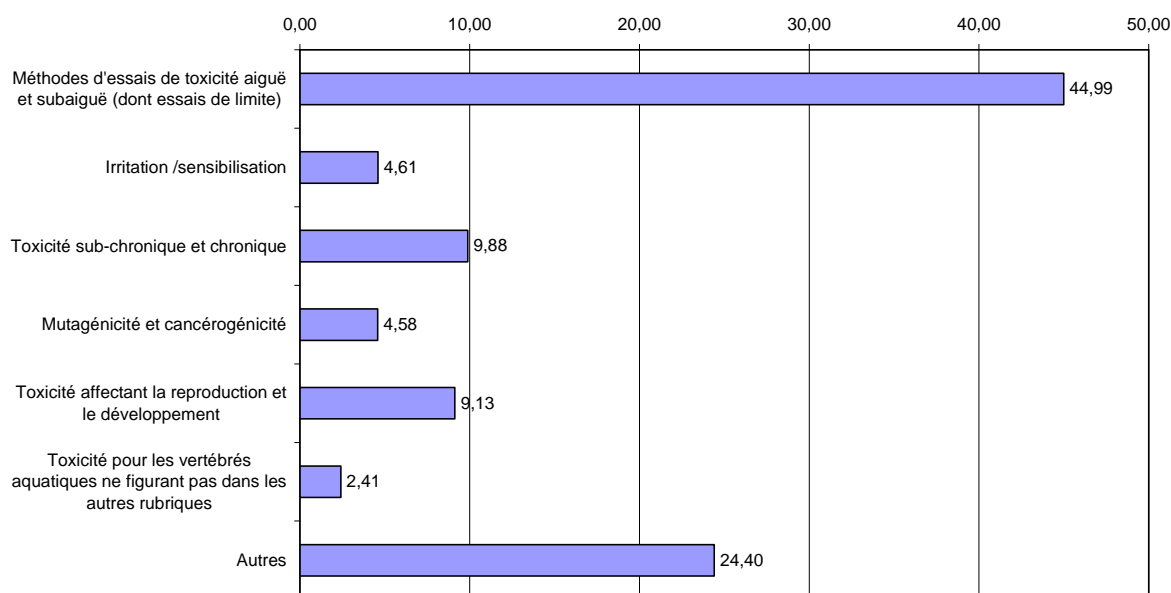
Les essais réalisés en 2008 pour satisfaire la législation nationale spécifique d'un seul État membre ont diminué d'environ 7 500 animaux, soit près de 1,2 % de moins que dans le précédent rapport.

### III. 8. Résultats du tableau UE n° 7: Animaux utilisés pour des tests de toxicité à des fins d'essais toxicologiques et autres évaluations de la sécurité

Le pourcentage le plus élevé (près de 45 %) en ce qui concerne les animaux utilisés pour des essais toxicologiques et autres évaluations de la sécurité correspond aux essais de toxicité aiguë et subaiguë. Si l'on inclut également les essais de toxicité chronique et subchronique, le pourcentage d'animaux utilisés pour des tests de toxicité systémique à court et long termes représente 55% des animaux de laboratoire utilisés dans ce domaine (figure 7).

13,7 % des animaux ont été utilisés pour des essais de cancérogénicité, de mutagénicité et de toxicité pour la reproduction. La catégorie «Autres» constituait également une catégorie importante en 2008, avec un pourcentage de 24%. Dans la catégorie «Autres», les États membres ont notifié des essais dans des domaines tels que la surveillance biologique des produits pharmaceutiques, sanitaires et vétérinaires. Cela inclut des essais de neurotoxicité, de toxicocinétique ou d'évaluation biologique des dispositifs médicaux: test intracutané de réactivité sur les lapins, étude de la pénétration des nanoparticules dans les tissus et de leur biocompatibilité, étude de l'évaluation du potentiel de sensibilisation des colorants utilisés dans l'industrie textile et études pharmacologiques incluses dans les essais de sécurité.

Figure 7  
Pourcentages d'animaux utilisés pour des tests de toxicité dans des essais toxicologiques et autres évaluations de la sécurité



Sur les trois derniers rapports, la proportion d'animaux utilisés pour des essais de toxicité aiguë et subaiguë n'a cessé d'augmenter, passant respectivement de 36 % à 42 % pour finir à presque 45 %. Depuis le dernier rapport, cela représente plus de 37 000 animaux en plus. Les États membres ont attribué en partie cette hausse à plusieurs phases du développement des nouveaux produits et à de nouvelles dispositions législatives exigeant, par exemple, que toutes les substances génériques soient testées.

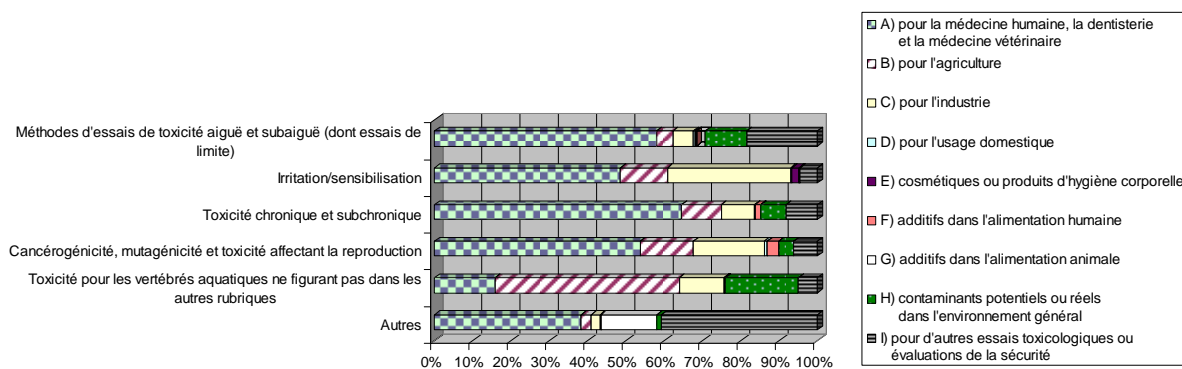
Par ailleurs, on peut observer que la proportion d'animaux utilisés pour des essais de toxicité relatifs à la reproduction enregistre une baisse constante sur les trois derniers rapports, passant respectivement de 12 % à 10 %, puis à 9 %, ce qui revient à 8 650 animaux de moins depuis le rapport de 2005.

### III. 9. Résultats du tableau UE n° 8: Types de tests de toxicité réalisés pour des essais toxicologiques et autres évaluations de la sécurité de produits

La figure 8 montre que la plupart des animaux soumis à des essais de toxicité aiguë et subaiguë sont utilisés aux fins de la médecine humaine, la dentisterie et la médecine vétérinaire. Viennent ensuite les essais réalisés à des fins toxicologiques ou d'autres évaluations de la sécurité, puis pour l'agriculture et pour l'industrie.

Le traitement et l'interprétation des données sur les animaux utilisés pour des essais toxicologiques par type de produits ont été réalisés pour la première fois dans le cinquième rapport statistique. Néanmoins, étant donné que le graphique de ce rapport montrait l'importance relative des essais pour un type de produit plutôt que la proportion d'animaux utilisés par type d'essais pour les différents produits, le graphique du présent rapport a été modifié en conséquence.

Figure 8  
Proportion d'animaux utilisés pour des tests de toxicité dans des essais toxicologiques ou autres évaluations de la sécurité par type de produits



La plus grande proportion d'animaux (environ 50 %) utilisés pour les différents types d'essais va aux produits destinés à la médecine, la dentisterie et la médecine vétérinaire. Le deuxième pourcentage le plus élevé concerne les autres évaluations toxicologiques (plus de 20 %), suivi par les animaux utilisés à des fins d'essais pour des produits agricoles et industriels (plus de 7 % dans chacun des cas).