



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 5.11.2007  
COM(2007) 675 final

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

**Cinquième 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(2007)1455}

## TABLE DES MATIÈRES

1.	INTRODUCTION.....	2
I.	DONNÉES TRANSMISES ET ÉVALUATION GÉNÉRALE .....	3
I.1.	Données transmises par les États membres.....	3
I.2.	Évaluation générale.....	3
II.	RÉSULTATS .....	4
III.1.	Résultats du tableau UE n° 1: <i>Espèces et nombre d'animaux utilisés</i> .....	4
III.1.1.	Comparaison avec les données des rapports précédents .....	4
III.1.2.	Comparaison avec les données des rapports précédents pour l'UE-15 .....	5
III.2.	Autres résultats du tableau UE n°1: <i>Provenance des animaux utilisés</i> .....	6
III.3.	Résultats du tableau UE n° 2: <i>Buts des expériences</i> .....	7
III.4.	Résultats du tableau UE n° 3: <i>Essais toxicologiques et évaluation de la sécurité par type de produits/effets</i> .....	8
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> .....	11
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> .....	12
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> .....	13
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

### 1. 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 publiés en 1994<sup>2</sup> et 1999<sup>3</sup> et portant sur les données relatives aux animaux de laboratoire recueillies en 1991 et 1996 étaient limitées du fait de l'absence de système cohérent de notification des données sur l'utilisation d'animaux de laboratoire dans les États membres. En 1997, les autorités compétentes des États membres et la Commission ont convenu de soumettre les données

---

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

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

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

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 harmonisés, ce qui a permis une interprétation bien plus large des résultats concernant l'utilisation des animaux de laboratoire dans l'UE. Malgré les progrès réalisés en ce qui concerne le contenu de ces deux derniers rapports statistiques, il convient de souligner l'existence de certaines incohérences dans les données transmises par les États membres.

Le cinquième rapport statistique porte pour la première fois sur des données recueillies par 25 États membres, après l'adhésion en 2004 de 10 nouveaux États membres. Il présente une vue générale de l'année 2005, à l'exception d'un État membre qui a notifié des données de 2004.

Le présent rapport résume les données et les conclusions figurant dans le document de travail des services de la Commission intitulé «Cinquième 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».

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

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

Tous les États membres ont transmis les données relatives à l'année 2005 dans le format UE convenu. En ce qui concerne la qualité des données, les États membres ont effectué un contrôle de qualité sur l'ensemble de leurs données. Cet exercice était le premier pour les 10 nouveaux États membres (UE-10) et, en général, la cohérence des données a été grandement améliorée pour les autres États membres.

Pour le présent rapport, il a généralement été considéré que les critères de qualité ont été suffisamment respectés pour permettre, pour la première fois, une analyse au niveau européen des huit tableaux UE.

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.

### **I.2. Évaluation générale**

Dans la mesure où les États membres de l'UE-10 notifiaient leurs données pour la première fois, il est impossible de tirer des conclusions sur l'évolution de l'utilisation des animaux à des fins expérimentales dans l'UE en comparant ces données avec celles des rapports précédents. Le présent rapport essaiera néanmoins d'établir des comparaisons entre les tendances et soulignera les changements significatifs intervenus dans l'utilisation des animaux. Malte a informé la Commission qu'aucune expérience sur les animaux n'a été effectuée sur son territoire en 2005.

Le nombre total d'animaux utilisés à des fins expérimentales et à d'autres fins scientifiques en 2005 dans les 25 États membres (UE-25) s'élève à 12,1 millions (les données françaises concernent 2004). Le nombre d'animaux utilisés dans l'UE-10 représente 8,6 % du nombre total d'animaux utilisés dans l'UE-25.

---

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

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

Comme dans les rapports précédents, les rongeurs ainsi que les lapins représentent près de 78 % du nombre total d'animaux utilisés dans l'UE. Les souris sont de loin l'espèce la plus utilisée, avec un pourcentage de 53 %, suivies par les rats avec 19 %.

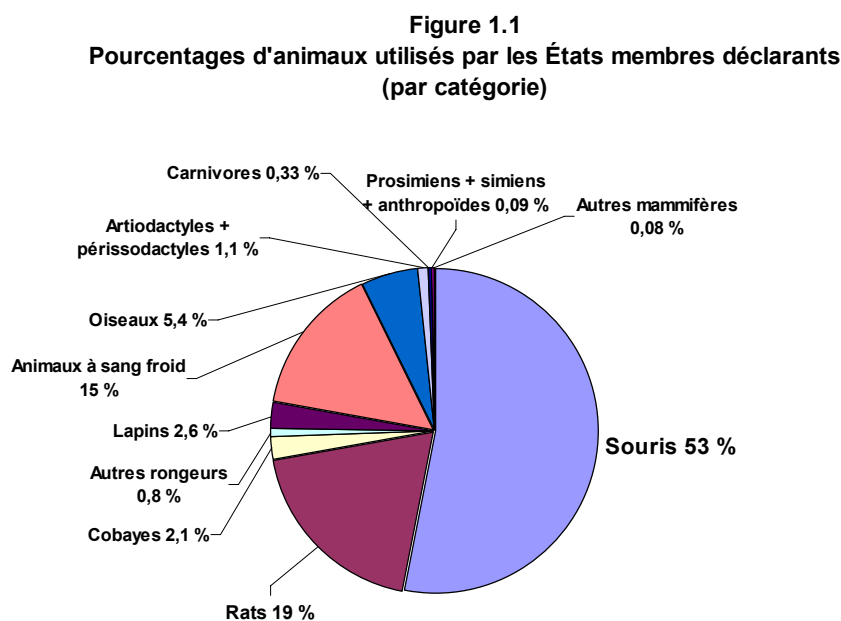
La seconde catégorie d'animaux la plus utilisée est constituée, comme les années précédentes, par les animaux à sang froid, qui représentent un pourcentage de 15 %. Quand à la troisième catégorie d'animaux, il s'agit des oiseaux, avec 5 % du nombre total d'animaux utilisés.

Comme en 2002, aucun singe anthropoïde n'a été utilisé dans l'UE en 2005.

## II. RÉSULTATS

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

Le nombre total d'animaux utilisés en 2005 dans l'UE-25 s'élève à 12,1 millions d'animaux. Les souris (53 %) et les rats (19 %) sont de loin les espèces les plus utilisées (figure 1.1). Les rongeurs représentent avec les lapins 77,5 % du nombre total d'animaux utilisés. Les animaux à sang froid constituent, avec 15 % du total, la deuxième catégorie d'animaux la plus utilisée, suivis par les oiseaux avec 5,4 %. La catégorie des artiodactyles et périssodactyles comprenant les chevaux, les ânes et leurs hybrides (périssodactyles), les porcins, les caprins, les ovins et les bovins (artiodactyles) ne représente que 1,1 % du nombre total d'animaux utilisés. Les carnivores constituent 0,3 % du nombre total d'animaux utilisés en 2005 et les primates non humains 0,1 %.



#### III.1.1. Comparaison avec les données des rapports précédents

Le nombre d'animaux utilisés dans les pays de l'UE-10, qui participaient pour la première fois à l'exercice, représente 8,6 % du nombre total d'animaux utilisés dans l'UE-25. Ce pourcentage servira de référence pour mettre en évidence toute modification significative des tendances.

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

Catégories d'espèces	1996(*)	1999	2002(**)	2005(***)
% Rongeurs et lapins	81,3	86,9	78,0	77,5

% Animaux à sang froid	12,9	6,6	15,4	15
% Oiseaux		4,7	5	5,4
% Artiodactyles et périssodactyles		1,2	1,2	1,1

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

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

(\*\*\*) 25 États membres ont communiqué les données pour 2005, un pour 2004

D'après le tableau ci-dessus, la proportion de rongeurs et de lapins fluctue généralement autour de 80 %. En ce qui concerne les animaux à sang froid, le pourcentage d'animaux utilisés en 1996, 2002 et 2005 varie entre 10 et 15 %, mais une baisse beaucoup plus marquée a pu être observée en 1999, où le pourcentage était de 6,6 %. Les oiseaux constituent la troisième catégorie la plus utilisée, avec un pourcentage variant entre 4 et 5 %. La catégorie des artiodactyles et périssodactyles se situe quant à elle autour de 1 %.

L'introduction des données de l'UE-10 devrait en principe faire augmenter le nombre effectif d'animaux de chaque espèce d'environ 8,6 %. Pourtant, l'utilisation de certaines espèces a diminué par rapport aux données de 2002. Le nombre total de hamsters, caprins, prosimiens, cailles et reptiles a baissé de 40 à 22 %.

La variation de pourcentage la plus importante a cependant été remarquée dans l'utilisation des «autres carnivores», bien que ces espèces ne soient pas utilisées à grande échelle (leur nombre est passé de 3 110 à 8 711). Cette augmentation est d'autant plus significative que l'utilisation des «autres carnivores» a baissé dans l'UE-15. L'autre hausse importante qui a été constatée à la fois dans l'UE-25 et l'UE-15 concerne l'utilisation des «autres mammifères» (de 3 618 à 9 950).

Un nouvel État membre a notifié une utilisation importante, par rapport aux autres États membres, d'animaux appartenant aux catégories et espèces suivantes: «autres carnivores», «autres mammifères», bovins, «autres rongeurs», cailles, chevaux, porcins et autres oiseaux. Celle-ci a été attribuée aux recherches sur la faune sauvage et l'environnement menées dans cette zone géographique particulière et aux essais effectués dans les domaines de l'agriculture et de l'élevage spécifiques de cet État membre. Pour plus de détails, voir le document de travail des services de la Commission, partie B.

Parmi les autres hausses significatives, il convient de signaler l'utilisation plus importante de furets (29 %), de bovins (36 %), d'«autres oiseaux» (25 %) et d'amphibiens (25 %). Ces augmentations, à l'exception des furets, sont toutes imputables à certains des nouveaux États membres.

L'utilisation de primates non humains est restée, comme dans les rapports précédents, aux alentours de 0,1 % du nombre total d'animaux utilisés. Toutefois, du point de vue des espèces, on peut constater que le nombre de prosimiens utilisés a baissé de 38 % tandis que le nombre de cécidés a augmenté de 31 %.

Les États membres ont signalé que ces changements étaient dus à des modifications intervenues dans la réglementation relative aux produits pharmaceutiques et dans les procédures d'essais de sécurité toxicologique.

### *III.1.2. Comparaison avec les données des rapports précédents pour l'UE-15*

Étant donné que le nombre total d'animaux inclut les données provenant des 10 nouveaux États membres, il est impossible d'établir une réelle comparaison avec les résultats des précédents rapports. Toutefois, afin de permettre dans une certaine mesure de comparer les tendances en ce qui concerne l'utilisation des animaux, il a été effectué une comparaison du nombre d'animaux utilisés dans l'UE-15 en 2002 et en 2005.

Dans l'UE-15, le nombre total d'animaux utilisés a augmenté en 2005 de 339 279 animaux, soit une hausse de 3,1 % par rapport à 2002.

En examinant les données par espèce, la plus forte augmentation observée en 2005 concerne l'utilisation d'environ 579 000 souris supplémentaires (10,6 %). Cette hausse de l'utilisation de souris est cependant compensée en partie par la diminution du nombre de rats, hamsters et autres rongeurs (36 %). En 2005, on peut également constater une augmentation du nombre de lapins utilisés à des fins expérimentales (9,5 %).

Pour ce qui est des autres espèces, l'utilisation de furets chez les carnivores (20,8 %) et d'«autres mammifères» (30 %) est en progression. Les changements relatifs à l'utilisation de primates non humains sont dus principalement aux pays de l'UE-15, car 57 cercopithécidés seulement ont été utilisés dans l'UE-10 en 2005.

En revanche, l'utilisation de toutes les espèces dans la catégorie des artiodactyles et périssodactyles a diminué par rapport à 2002. Le même phénomène est observé chez les oiseaux. Enfin, on constate une baisse substantielle de 73 % pour ce qui est du recours aux reptiles.

Dans la catégorie «Autres», les États membres ont notifié l'utilisation des espèces suivantes:

*Autres rongeurs:* gerbilles, gerboises; 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;

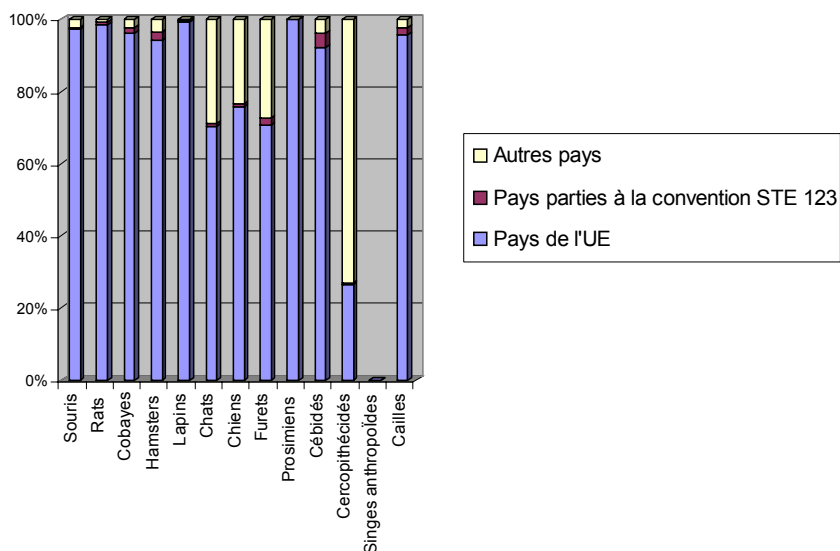
*Autres mammifères:* sangliers, chauve-souris et musaraignes, lamas, taupes, bisons d'Europe et cerfs;

*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 *Gallus gallus domesticus*.

### **III.2. Autres résultats du tableau UE n°1: Provenance des animaux utilisés**

Bien que la provenance des animaux ne doive être signalée que pour des espèces déterminées, il est évident que la majorité des espèces provient principalement des pays de l'UE (figure 1.2), à l'exception des cercopithécidés.

Figure 1.2: Provenance des espèces

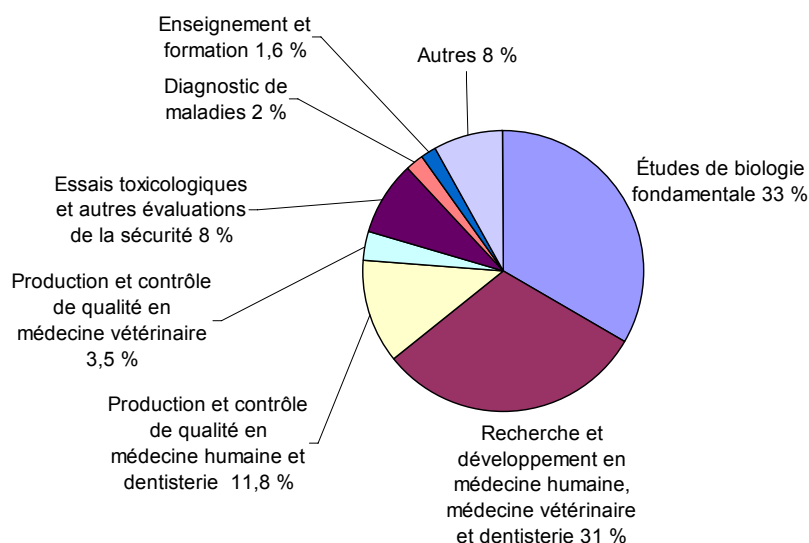


La répartition générale en ce qui concerne la provenance des espèces est très similaire à celle constatée dans les rapports précédents. Il convient toutefois de remarquer qu'en 2005, pour la première fois, les prosimiens étaient tous originaires de l'UE. Une tendance comparable peut également être observée pour les cèbidés, dont un nombre croissant provenait soit des pays de l'UE, soit des pays parties à la convention STE 123, plutôt que d'autres pays. On remarque également que les cercopithécidés provenant de l'UE sont en augmentation. En revanche, le nombre de chats non originaires de l'UE a connu une hausse depuis le rapport de 2002.

### 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 2.1). La production et le contrôle de qualité des produits et dispositifs employés en médecine humaine, médecine vétérinaire et dentisterie ont nécessité l'utilisation de 15,3 % du nombre total d'animaux déclarés en 2005. Les essais toxicologiques et autres évaluations de la sécurité ont représenté 8 % du nombre total d'animaux utilisés à des fins expérimentales.

**Figure 2.1**  
**Buts des expériences**



#### *Comparaison avec les données du rapport précédent*

L'objectif de la comparaison est de mettre en évidence l'évolution des tendances plutôt que de tirer des conclusions formelles. Le changement le plus significatif qui peut être constaté est le pourcentage d'animaux utilisés pour des essais toxicologiques et autres évaluations de la sécurité, qui est tombé de 9,9 % (données de 2002) à 8 %. Le nombre total a également connu une baisse significative, puisqu'il est passé de 1 066 047 animaux à 1 026 286, alors qu'il inclut les 10 nouveaux États membres.

Le pourcentage d'animaux utilisés pour l'enseignement et la formation présente également une tendance à la baisse tandis que la catégorie «Autres» semble plutôt être en augmentation. Au niveau du nombre d'animaux, il a été ainsi constaté respectivement une baisse de 341 967 à 198 994 et une hausse de 597 960 à 984 238. La diminution du nombre d'animaux utilisés pour l'enseignement et la formation est due à la fois au recours à des techniques de remplacement et à la réutilisation d'animaux.

Les «autres» buts comprennent entre autres la virologie, l'immunologie pour la production d'anticorps monoclonaux ou polyclonaux, la physiologie de l'interaction materno-fœtale dans la transgénèse des gènes de souris, les traitements oncologiques, la R&D pharmaceutique, les essais de médicaments combinés et la génétique.

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

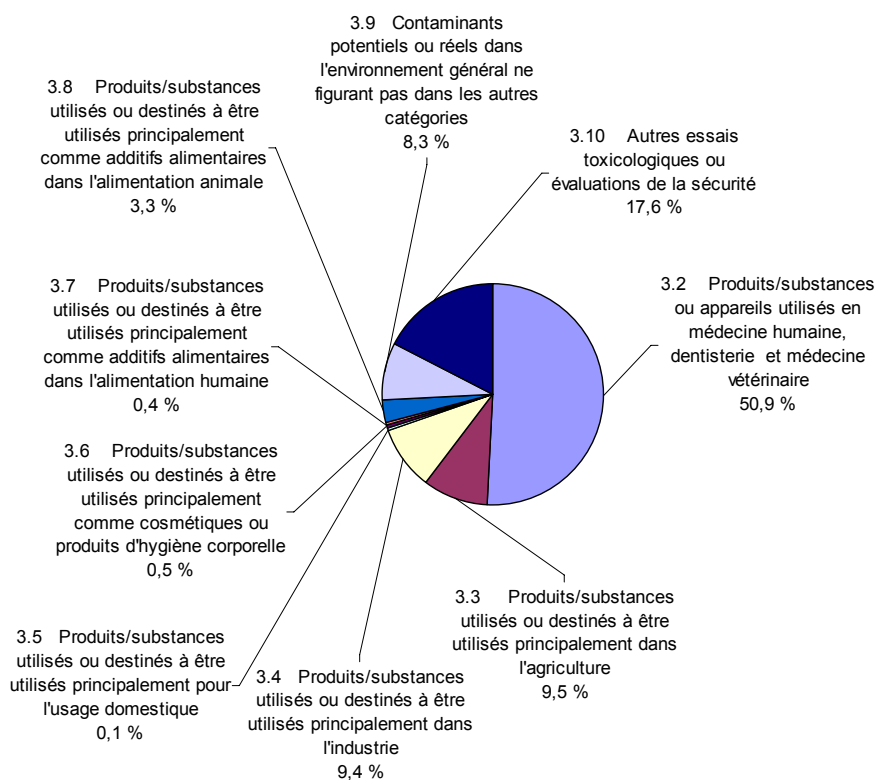
Les animaux utilisés pour des essais toxicologiques et autres évaluations de la sécurité ne représentent que 8 % du nombre total d'animaux utilisés à des fins expérimentales. Parmi ces animaux, 50,9 % ont été utilisés pour l'évaluation des produits ou dispositifs employés en médecine humaine, médecine vétérinaire et dentisterie (figure 3.1). Le pourcentage d'animaux utilisés pour des essais toxicologiques concernant certaines catégories de produits/substances (aliments pour animaux, additifs destinés à l'alimentation humaine, cosmétiques et produits à usage domestique) est très faible (4,3 %) comparé aux autres catégories de produits.

La catégorie des produits/substances qui font l'objet d'une surveillance de la part des autorités compétentes en matière de sécurité de la santé et de l'environnement face aux produits



chimiques, comme les pesticides et les produits chimiques industriels, représente quant à elle 19 % des animaux utilisés pour des essais toxicologiques et autres évaluations de la sécurité.

**Figure 3.1**  
**Animaux utilisés pour des essais toxicologiques et autres évaluations de la sécurité**



On constate une forte diminution du nombre d'animaux utilisés pour les essais toxicologiques portant sur les produits destinés à l'industrie ou à l'agriculture et les contaminants potentiels de l'environnement (de plus de 123 000 animaux à moins de 98 000), mais également pour les essais portant sur les produits à usage domestique ou les additifs alimentaires dans l'alimentation humaine, ces catégories utilisant moins d'animaux par comparaison avec les données transmises lors du dernier rapport.

On peut cependant noter une augmentation sensible du nombre d'animaux utilisés pour les cosmétiques ou les produits d'hygiène corporelle (50 %) même si celui-ci reste peu élevé (5 571 au total). Cette hausse, imputable principalement à un ancien État membre, est intéressante à signaler à la lumière des dispositions juridiques visant à supprimer progressivement les tests sur les animaux pour les cosmétiques dans l'UE. On constate également une augmentation significative du nombre d'animaux utilisés pour des essais portant sur les additifs alimentaires dans l'alimentation animale (de 3 447 à 34 225, soit 10 fois plus).

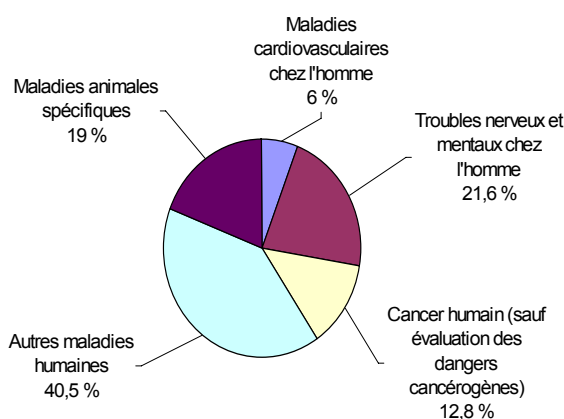
Il convient de noter une hausse importante par rapport aux données de 2002 du nombre d'animaux utilisés dans la catégorie «Autres essais toxicologiques ou évaluations de la

sécurité», qui est passé d'environ 110 000 à 180 000 animaux. D'après les informations transmises par les États membres, cette catégorie 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; le contrôle de la sécurité des jouets.

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

En 2005, le nombre d'animaux utilisés pour l'étude de maladies à la fois chez l'homme et chez l'animal a représenté plus de la moitié (57,5 %) du nombre total d'animaux utilisés à des fins expérimentales dans l'UE. Sur le nombre total d'animaux utilisés pour toutes les études de maladies, 81 % 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**



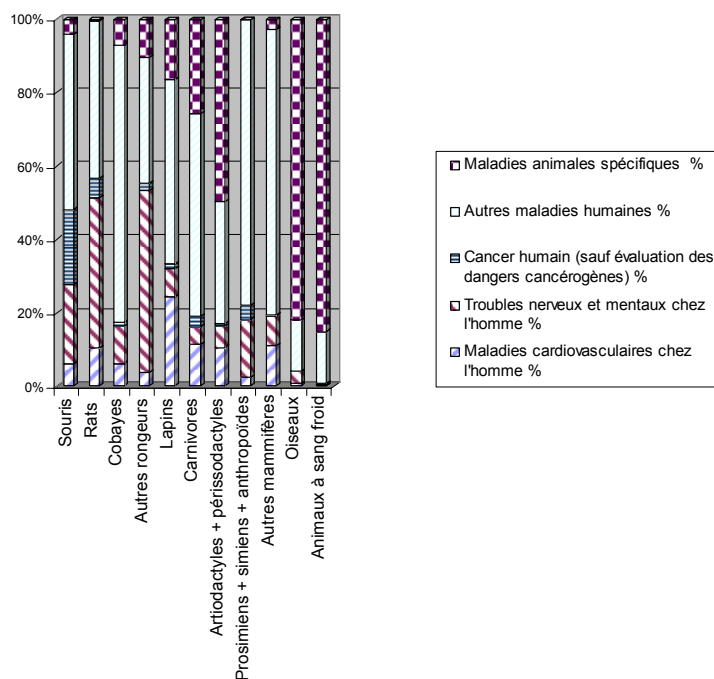
En 2005, la proportion et le nombre d'animaux utilisés pour les études de maladies animales ont augmenté de manière significative par rapport aux données de 2002 (de 900 000 à 1 329 000).

Les études portant sur des maladies animales spécifiques sont particulièrement importantes compte tenu des épidémies touchant les animaux de ferme, telles que les maladies affectant les vaches, la fièvre aphteuse, la peste porcine et plus récemment l'influenza aviaire. Les animaux sont également utilisés dans des études relatives aux maladies génétiques.

Une part importante, environ 60 %, de l'augmentation du nombre total de souris utilisées (579 000) par rapport à 2002 peut être attribuée à différentes études de maladies.

La figure 4.2 indique les pourcentages d'animaux utilisés dans ces études par catégorie d'espèce et par type de maladies. La partie supérieure de chacune des barres représente le pourcentage d'animaux utilisés pour des études portant sur des maladies animales spécifiques. Deux catégories d'animaux, les oiseaux et les animaux à sang froid, représentent plus de 80 % des animaux utilisés dans ce type d'étude. D'après les informations reçues, un nombre significatif de vaccins est testé sur ces catégories d'animaux.

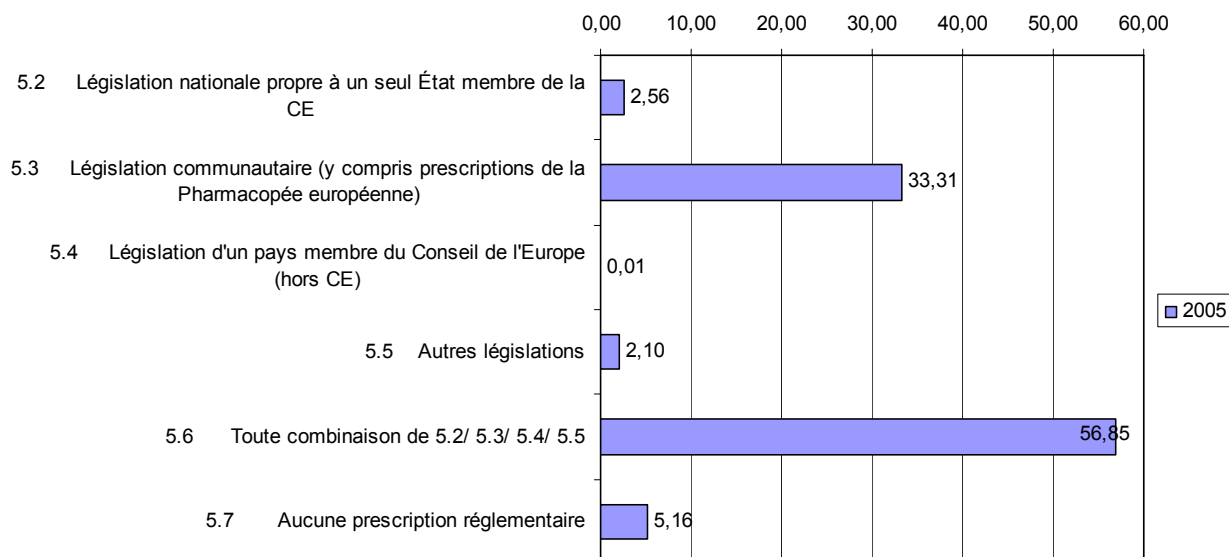
**Figure 4.2**  
**Proportion d'animaux utilisés par catégorie et par type de maladies**



**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 15,3 % du nombre total d'animaux utilisés à des fins expérimentales. La majorité des animaux utilisés dans ce domaine (57 %) sert à satisfaire les exigences combinées de plusieurs législations au niveau des États membres, de la Communauté, du Conseil de l'Europe, et autres (figure 5.1). Les essais menés pour respecter la législation communautaire, y compris la Pharmacopée européenne, représentent 33,3 % des animaux utilisés dans ce domaine.

**Figure 5.1**  
**Pourcentages d'animaux utilisés pour se conformer à des prescriptions réglementaires applicables à la production et au contrôle de qualité de produits et dispositifs utilisés en médecine humaine, dentisterie et médecine vétérinaire**



L'augmentation (de 43,1 % à 56,8 %), par rapport à 2002, du pourcentage du nombre d'animaux utilisés pour se conformer aux prescriptions réglementaires imposées simultanément par plusieurs législations indique clairement une tendance positive. Cette tendance reflète sans doute une harmonisation croissante des différentes prescriptions législatives.

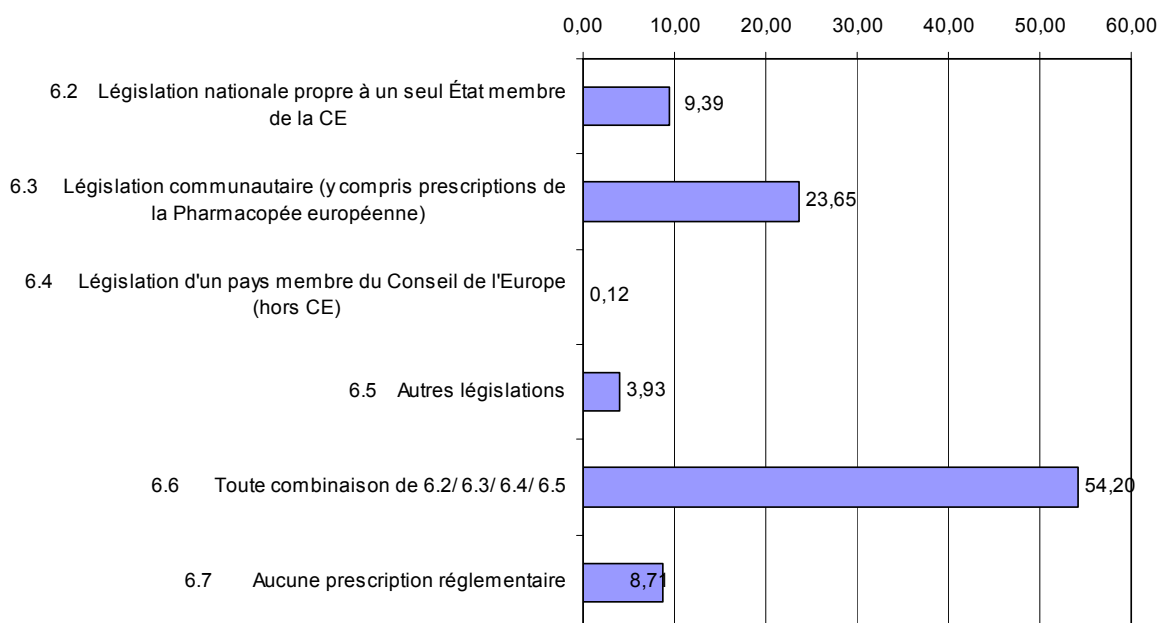
Une autre tendance positive à signaler est la diminution du nombre d'animaux utilisés dans la catégorie «Aucune prescription réglementaire», qui est passé de 352 000 à 95 739.

### **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 % du nombre total d'animaux utilisés à des fins expérimentales dans l'UE.

Plus de la moitié (54,2 %) des animaux utilisés dans ce domaine servent à satisfaire simultanément les exigences de plusieurs législations (figure 6.1). Les essais requis par la législation communautaire, y compris la Pharmacopée européenne, constituent le deuxième pourcentage le plus élevé dans ce domaine, soit 23 %.

**Figure 6.1**  
**Pourcentages d'animaux utilisés pour se conformer aux prescriptions**  
**réglementaires applicables aux essais toxicologiques et autres**  
**évaluations de la sécurité**



Il convient de souligner que la baisse proportionnelle (de 10 % à 8 % depuis le dernier rapport) du nombre d'animaux utilisés pour des essais toxicologiques et autres évaluations de la sécurité représente une diminution d'environ 40 000 animaux. Le nombre d'animaux correspondant à la catégorie «Aucune prescription réglementaire» a diminué depuis le dernier rapport, passant de 114 000 à 90 000 animaux, soit 24 000 animaux de moins.

Les États membres, auxquels il a été demandé d'expliquer les raisons de cette baisse notable du nombre d'animaux utilisés dans la catégorie «Aucune prescription réglementaire» par comparaison avec les rapports précédents, ont indiqué que cette diminution pouvait être attribuée en partie à l'utilisation de méthodes de substitution *in vitro* et d'animaux invertébrés. Citons, par exemple, les essais pharmacologiques de sécurité tels que ceux utilisés pour les contrôles de lots supplémentaires par la Pharmacopée européenne. Afin de préciser ce que recouvre exactement la catégorie «Aucune prescription réglementaire», certains États membres ont par exemple indiqué que les obligations légales visant à garantir la qualité et la sécurité des médicaments importés entraînent dans cette catégorie.

Les essais destinés à se conformer à la législation nationale spécifique d'un seul État membre ont diminué dans ce rapport par comparaison avec les données précédentes, mais ils représentent tout de même 15 500 animaux, soit 1,5 % du nombre total d'animaux utilisés pour des essais toxicologiques et autres évaluations de la sécurité.

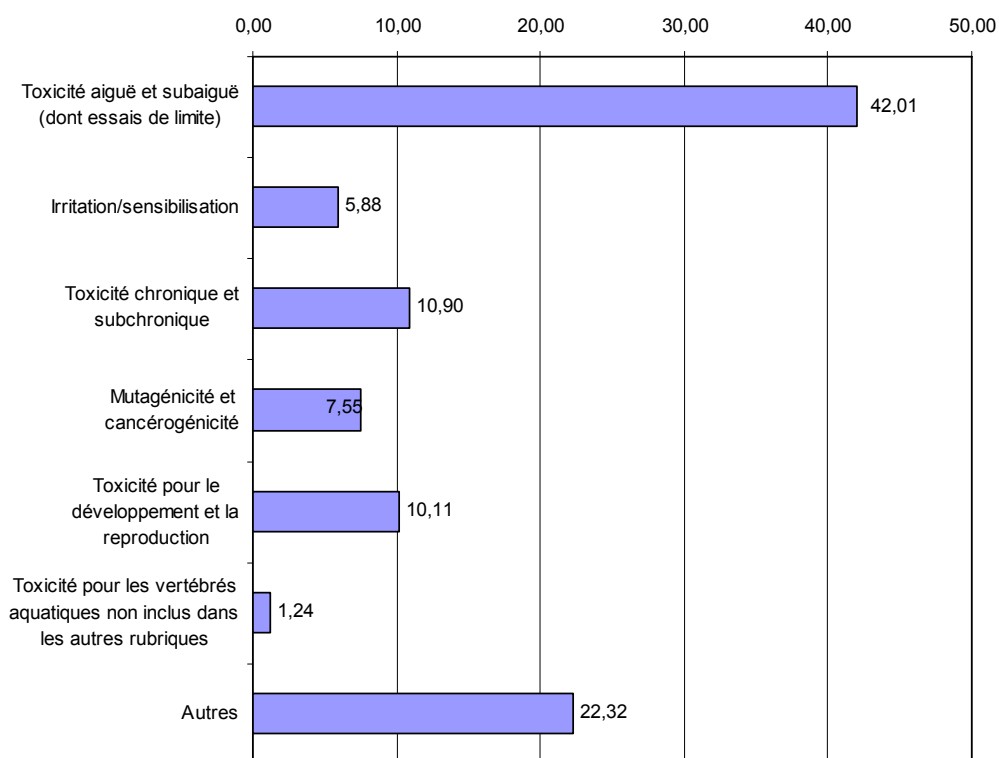
### **III. 8. Résultats du tableau UE n° 7: Animaux utilisés pour des tests de toxicité à des fins d'essais toxicologiques et autres évaluations de la sécurité**

Ainsi que l'indique la figure 7.1, le pourcentage le plus élevé 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, avec 42 % en 2005. 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 53 % des animaux de laboratoire utilisés dans ce domaine.

En 2005, environ 17,5 % des animaux ont été utilisés pour des essais de cancérogénicité, de mutagénicité et de toxicité pour la reproduction. La catégorie «Autres» constitue également une catégorie importante en 2005, avec un pourcentage de 22,3 %. 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, de toxicité cutanée aiguë 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 7.1**  
**Pourcentages d'animaux utilisés pour des tests de toxicité à des fins**  
**d'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 est passée respectivement de 32 % à 36 % pour finir à 42 %. Cela représente une augmentation de 39 000 animaux depuis le dernier rapport en 2002. 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 de 15 % à 12 %, puis à 10 %.

Une autre diminution importante (de 4,5 % à 1,2 %) peut être constatée pour les animaux utilisés dans les essais de toxicité pour les vertébrés aquatiques.

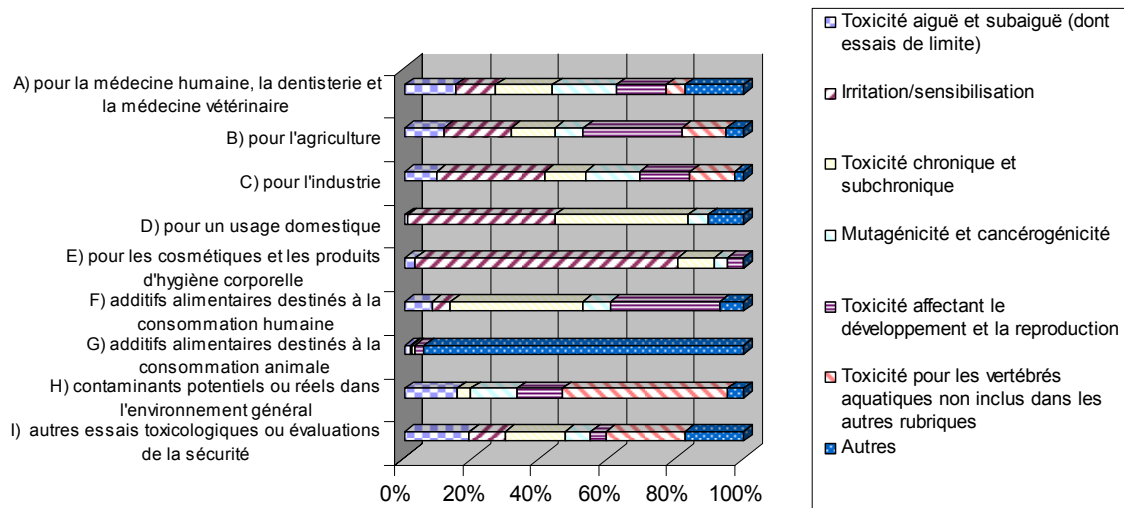
### **III. 9. Résultats du tableau UE n° 8: Types de tests de toxicité réalisés pour des essais toxicologiques et autres évaluations de la sécurité de produits**

La figure 8.1 indique les pourcentages d'animaux utilisés pour des essais toxicologiques et autres évaluations de la sécurité selon le type de produit ou la finalité recherchée. On remarque une baisse en ce qui concerne la proportion d'animaux utilisés pour des essais de toxicité aiguë et subaiguë par rapport aux autres essais au fur à mesure que l'on descend dans le graphique pour les produits utilisés A) pour la médecine humaine, la dentisterie et la médecine vétérinaire, B) pour l'agriculture, C) pour l'industrie, D) pour un usage domestique, E) pour les cosmétiques, F) pour les additifs alimentaires destinés à la consommation humaine et G) pour les additifs alimentaires destinés à la consommation animale.

En revanche, contrairement aux essais de toxicité aiguë et subaiguë, la proportion d'animaux utilisés pour des essais d'irritation et de sensibilisation est en augmentation. En descendant plus bas dans le graphique, si l'on considère les quatre premiers types de produits, on remarque que la majorité des essais concerne les produits utilisés pour les cosmétiques et les produits d'hygiène corporelle.

La proportion d'animaux utilisés pour des essais de toxicité chronique et subchronique semble suivre le même schéma que les essais d'irritation et de sensibilisation, le pourcentage le plus élevé se situant dans les catégories D) produits à usage domestique et F) additifs alimentaires destinés à la consommation humaine.

**Figure 8**  
**Pourcentages d'animaux utilisés pour des tests de toxicité à des fins**  
**d'essais toxicologiques et autres évaluations de la sécurité par type de**  
**produit**



L'utilisation d'essais de cancérogénicité, mutagénicité et toxicité pour la reproduction variant considérablement entre les différents types de produits, il est moins aisé de fournir une interprétation.

Les essais réalisés pour les produits G) additifs alimentaires destinés à la consommation animale correspondent à 90 % à la catégorie «Autres». Il serait intéressant de décomposer cette catégorie dans un futur rapport.