

ES

ES

ES



COMISIÓN EUROPEA

Bruselas, 30.9.2010  
COM(2010) 511 final

**INFORME DE LA COMISIÓN AL CONSEJO Y AL PARLAMENTO EUROPEO**

**Sexto Informe sobre las estadísticas relativas al número de animales utilizados para experimentación y otros fines científicos en los Estados miembros de la Unión Europea**

**SEC(2010) 1107**

**INFORME DE LA COMISIÓN AL CONSEJO Y AL PARLAMENTO EUROPEO**

**Sexto Informe sobre las estadísticas relativas al número de animales utilizados para experimentación y otros fines científicos en los Estados miembros de la Unión Europea**

## ÍNDICE

I.	INTRODUCCIÓN .....	3
II.	DATOS PRESENTADOS Y EVALUACIÓN GENERAL .....	4
II.1.	Datos presentados por los Estados miembros .....	4
II.2.	Evaluación general .....	4
III.	RESULTADOS.....	5
III.1.	Resultados del Cuadro 1 de la UE: <i>Especies y número de animales</i> .....	5
III.1.1.	Resultados referentes a las especies utilizadas.....	5
III.1.2.	Comparación con los datos de los informes anteriores.....	6
III.2.	Resultados del Cuadro 1 de la UE: <i>Origen de los animales utilizados</i> .....	7
III.3.	Resultados del Cuadro 2 de la UE: <i>Objetivos de los experimentos</i> .....	8
III.4.	Resultados del Cuadro 3 de la UE: <i>Evaluaciones toxicológicas y de seguridad por tipos de productos/parámetros</i> .....	10
III.5.	Resultados del Cuadro 4 de la UE: <i>Animales utilizados para estudios de enfermedades</i> .....	11
III.6.	Resultados del Cuadro 5 de la UE: <i>Animales utilizados en la producción y el control de calidad de productos para medicina, odontología y veterinaria</i> .....	12
III.7.	Resultados del Cuadro 6 de la UE: <i>Procedencia de las exigencias normativas aplicables a los animales utilizados en evaluaciones toxicológicas y otras evaluaciones de seguridad</i> .....	13
III.8.	Resultados del Cuadro 7 de la UE: <i>Animales utilizados en ensayos de toxicidad para evaluaciones toxicológicas y otras evaluaciones de seguridad</i> .....	14
III.9.	Resultados del Cuadro 8 de la UE: <i>Tipos de ensayos de toxicidad realizados para evaluaciones toxicológicas y otras evaluaciones de seguridad de productos</i> .....	15

### I. IINTRODUCCIÓN

De conformidad con el artículo 26 de la Directiva 86/609/CEE del Consejo, de 24 de noviembre de 1986, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos<sup>1</sup>, el presente Informe tiene por objeto presentar al Consejo y al Parlamento Europeo los datos estadísticos sobre el número de animales utilizados para esos fines en los Estados miembros de la Unión Europea.

Los dos primeros informes estadísticos que se elaboraron en aplicación de la Directiva arriba citada, publicados en 1994<sup>2</sup> y 1999<sup>3</sup> con los datos recogidos en los Estados miembros en 1991

---

<sup>1</sup> DO L 358 de 18.12.1986, p. 1.

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

y 1996, respectivamente, sólo hicieron posible un ejercicio limitado de análisis estadístico debido a la falta de un sistema común en la transmisión de los datos. En 1997, la Comisión y las autoridades competentes de los Estados miembros acordaron que en los futuros informes los datos se presentarían en ocho cuadros normalizados. En ellos se basaron ya los informes estadísticos tercero y cuarto, publicados en 2003<sup>4</sup> y 2005<sup>5</sup> con los datos recabados en 1999 y 2002, lo que permitió una interpretación mucho más amplia de los datos sobre el uso de animales de experimentación en la UE. El Quinto Informe Estadístico, publicado en 2007<sup>6</sup>, contenía por primera vez datos recogidos en los diez Estados miembros que habían ingresado en la UE en 2004. En el Sexto Informe Estadístico, aunque se ha podido evaluar con éxito el conjunto completo de cuadros normalizados facilitados por la totalidad de los 27 Estados miembros, la comparación de los resultados con los de los informes anteriores ha sido esencialmente cualitativa debido a la introducción de los datos de los nuevos Estados miembros.

El Sexto Informe Estadístico incluye ya los datos presentados por Rumanía y Bulgaria, que ingresaron en la Unión en 2007. En él se ofrece una visión del número de animales que se utilizó en los Estados miembros para fines experimentales durante 2008 –o 2007 en el caso de un Estado miembro – y se resumen los datos y conclusiones contenidos en el documento de trabajo de los servicios de la Comisión que lleva por título *Sexto Informe sobre las estadísticas relativas al número de animales utilizados para experimentación y otros fines científicos en los Estados miembros de la Unión Europea*.

## **II. DATOS PRESENTADOS Y EVALUACIÓN GENERAL**

### **II.1. Datos presentados por los Estados miembros**

Todos los Estados miembros (los 27) han presentado los datos en el formato acordado. Los controles efectuados han mostrado que los datos facilitados para 2008 son de calidad aceptable. Éste es también el caso de los nuevos Estados miembros (Bulgaria y Rumanía) que presentaban sus informes por primera vez.

Los datos de cada Estado miembro, junto con sus observaciones e interpretaciones, se encuentran en el documento de trabajo de los servicios de la Comisión.

### **II.2. Evaluación general**

Dado que los dos Estados miembros más recientes (Bulgaria y Rumanía) han presentado sus datos por primera vez (lo que representa menos del 1,0 % del número total de animales utilizados en la UE de los 27), no es posible, en principio, comparar los datos con los de los informes anteriores y extraer así conclusiones cuantitativas exactas sobre la evolución que haya podido registrar en la Unión la utilización de animales para fines experimentales. En el Informe, no obstante, se han intentado comparar algunas tendencias y se han destacado los cambios más significativos que han tenido lugar en esa utilización.

El número total de animales que se utilizó en 2008 en los 27 Estados miembros de la UE para fines experimentales y otros destinos se situó justo por encima de los 12 millones.

---

<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.

Al igual que los de los años anteriores, el presente Informe indica que los roedores y los conejos representaron más del 80 % del total de animales utilizados en la Unión Europea. Los ratones fueron, con gran diferencia, la especie más utilizada (el 59 % del total), seguidos por las ratas (el 17 %).

El segundo grupo de animales más utilizado fue, como en años anteriores, el de los animales de sangre fría (casi el 10 %), siendo el tercero el de las aves, con algo más del 6 % del total.

Como ya se indicó en los dos informes estadísticos anteriores, en la UE no se utilizó para fines experimentales ningún gran simio en 2008.

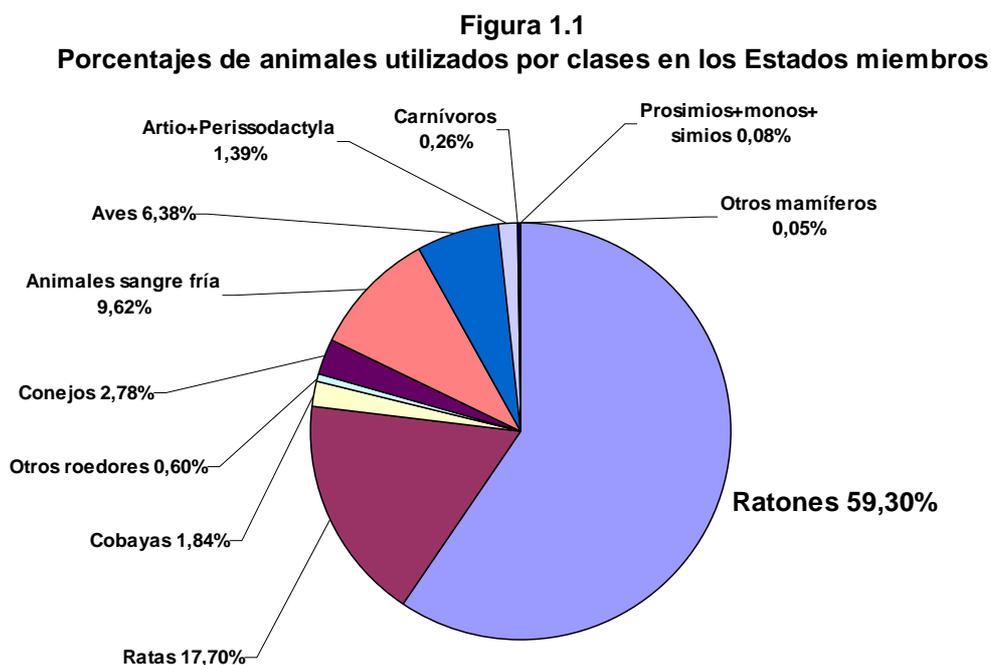
### III. RESULTADOS

#### III.1. Resultados del Cuadro 1 de la UE: Especies y número de animales

##### III.1.1. Resultados referentes a las especies utilizadas

Pese a haber informado del uso de 690 animales en 2008, Malta no ha comunicado hasta ahora la utilización de ningún animal para fines científicos.

Los ratones (59 %) y las ratas (17 %) fueron, a gran distancia, las especies más utilizadas (véase la figura 1.1).



Los roedores, junto con los conejos, representaron más del 80 % del número total de animales utilizados. El segundo grupo más utilizado fue, al igual que en los años anteriores, el de los animales de sangre fría, concretamente reptiles, anfibios y peces, que representaron el 9,6 %, seguidos por las aves, con el 6,3 %.

Por su parte, los ordenes Artiodactyla y Perissodactyla, incluidos caballos, burros y sus cruces (Perissodactyla) así como los cerdos, cabras, ovejas y bovinos (Artiodactyla), representaron el 1,4 % del número total de animales utilizados en los Estados miembros, mientras que la utilización de carnívoros y simios no antropoides alcanzó en 2008 el 0,3 % y el 0,08 % del total, respectivamente.

### III.1.2. Comparación con los datos de los informes anteriores

Pese a la imposibilidad de realizar con rigor comparaciones con los informes anteriores, el objetivo del presente Informe es indicar si se han producido o no cambios importantes en la utilización de las diferentes especies.

#### Comparación entre los porcentajes de clases de animales utilizados en 1996, 1999, 2002, 2005 y 2008

Clases de especies	1996(*)	1999	2002(**)	2005(***)	2008(****)
% de roedores-conejos	81,3	86,9	78,0	77,5	82,2
% de animales de sangre fría	12,9	6,6	15,4	15,0	9,6
% de aves		4,7	5	5,4	6,4
% de artiodáctilos y perisodáctilos		1,2	1,2	1,1	1,4

(\*) 14 Estados miembros comunicaron datos de 1996 y uno de 1997.

(\*\*) 14 Estados miembros comunicaron datos de 2002 y uno de 2001.

(\*\*\*) 24 Estados miembros comunicaron datos de 2005 y uno de 2004.

(\*\*\*\*) 27 Estados miembros comunicaron datos de 2008 y uno de 2007.

Globalmente, el porcentaje de roedores y conejos muestra cierta fluctuación, aunque se mantiene próximo al 80 %. En el caso de los animales de sangre fría, el porcentaje utilizado en 1996, 2002 y 2005 se situó entre un 10 % y un 15 % y, aunque en 2008 disminuyó considerablemente para situarse por debajo del 10 %, debe tenerse en cuenta que en 1999 se había registrado un porcentaje muy inferior (6,6 %). Las aves, por su parte, que representan el tercer mayor grupo de animales utilizados, parecen haber registrado un aumento continuo con el paso de los años (del 4 % al 6,4%). En cuanto a los caballos, burros y sus cruces (Perissodactyla) y a los cerdos, cabras, ovejas y bovinos (Artiodactyla), este grupo fluctúa en torno al 1 %.

La inclusión de los datos de Bulgaria y Rumanía no ha determinado un aumento del número total de animales utilizados, sino, antes bien, una disminución de más de 116 500 animales. No obstante, en comparación con los datos recogidos en el informe de 2005, se han registrado cambios notables en el uso de algunas especies concretas.

En 2008 se produjeron aumentos importantes en el caso de los ratones, conejos, cerdos y «otras aves», cuyo porcentaje pasó del 5 % al 28 %. El número de ratones utilizados desde 2005 aumentó en 691 842 animales, lo que representa el 9,71 % del número total de ratones que se destinaron a experimentación en 2008. Asimismo, el número total de cerdos, cabras, prosimios y reptiles se incrementó entre un 28 % y un 46 %. Por el contrario, el número total de ratas, cobayas y otros roedores y de perros, bovinos y otros mamíferos, así como de anfibios y peces, utilizados para fines experimentales descendió considerablemente desde el último informe: las disminuciones registradas oscilaron entre cerca de un 10 % y más de un 70 %.

Sin embargo, el descenso en porcentaje más importante es el registrado por el grupo de los «otros carnívoros», si bien es cierto que estas especies no se utilizan en gran número (de

8 711 a 2 853). Muy importante también es el descenso experimentado por el número total de «otros mamíferos» (-75 %).

Aunque sólo utilizados normalmente en un pequeño número, se observa un incremento en el caso de los animales siguientes: hurones (16 %), caballos y burros y sus cruces (11 %), cabras (44 %) y reptiles (39 %).

Debe señalarse, asimismo, el fuerte descenso del número de monos del Nuevo Mundo utilizados en experimentación (-73 %), así como la disminución de un 11 % registrada por el uso de monos del Viejo Mundo. Al igual que en 2002 y 2005, no se utilizó en 2008 ningún gran simio para fines experimentales ni de otro tipo.

En cuanto a la categoría «otros», los Estados miembros facilitaron algunos ejemplos del tipo de especies cubiertas:

*Otros roedores:* jerbos, jerbos de Egipto (*Jaculus jaculus*); chinchillas, castores, ardillas terrestres, hámsteres, hámsteres enanos grises (*Cricetulus migratorius*) y distintas especies de ratones.

*Otros carnívoros:* especies silvestres utilizadas para estudios zoológicos y ecológicos (por ejemplo, zorros, tejones, focas, nutrias y turones).

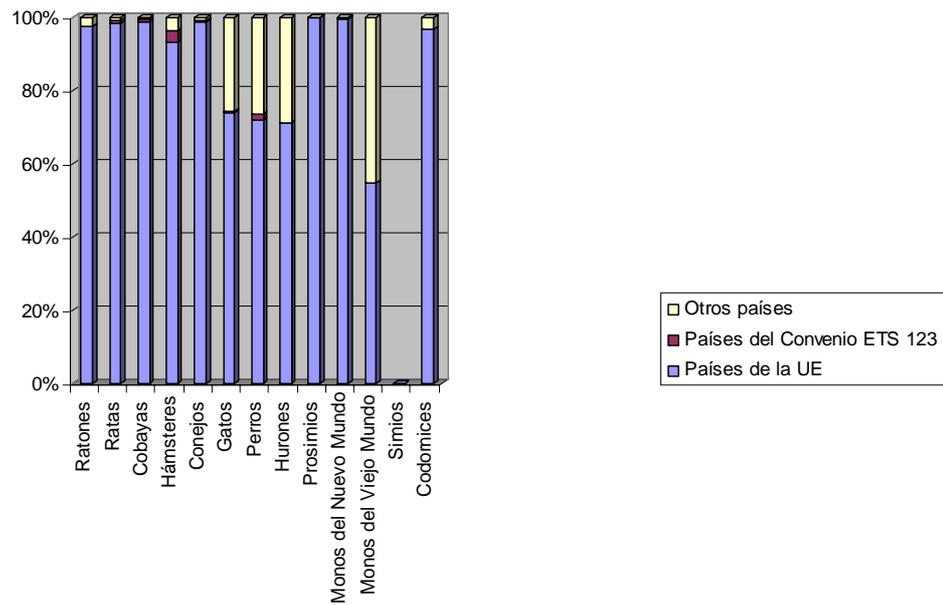
*Otros mamíferos:* verracos, murciélagos y musarañas, llamas, topos, bisontes europeos y ciervos rojos.

*Otras aves:* principalmente, Coturnix japónica y colines de Virginia, algunas especies de aves de corral, diamantes mandarín, canarios, periquitos, loros y ciertas especies de aves de granja, como, por ejemplo, pollos.

### **III.2. Resultados del Cuadro 1 de la UE: Origen de los animales utilizados**

De acuerdo con los cuadros normalizados de la UE, sólo es preciso comunicar el origen de los animales para algunas especies seleccionadas.

Figura 1.2 Origen de las especies

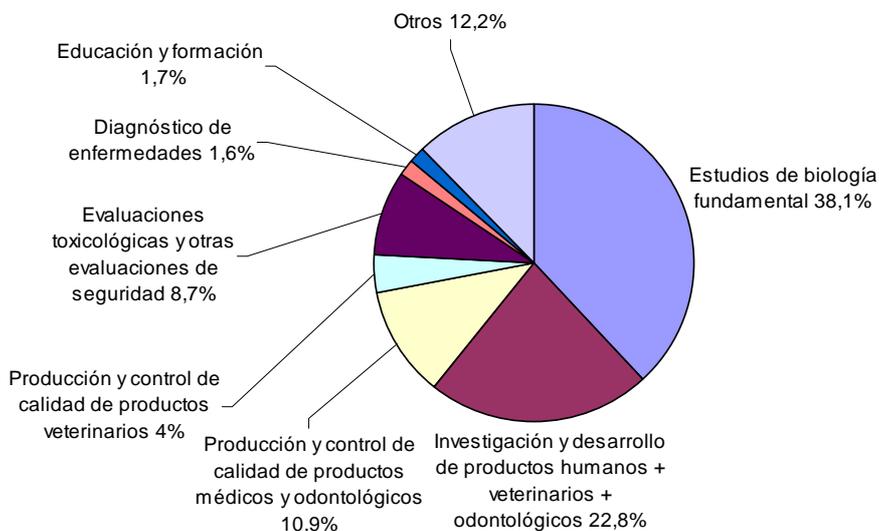


El gráfico muestra con claridad que la mayoría de las especies procedió de países de la UE. Algunas especies, sin embargo, fueron de origen no europeo, como, por ejemplo, los gatos, perros, hurones y monos del Viejo Mundo. Globalmente, el origen de las especies fue muy similar al observado en los informes anteriores. No obstante, una diferencia registrada desde 2005 es que todos los prosimios utilizados han tenido y tienen su origen en la propia UE. Una tendencia similar se observa también en el caso de los monos del Nuevo Mundo: casi todos ellos procedieron de Estados miembros de la UE o de países que son Parte del Convenio STE n° 123 del Consejo de Europa. Asimismo, el número de monos del Viejo Mundo procedentes de la UE aumentó del 26 % de 2005 a más de un 50 % en 2008. El número de gatos de la UE se incrementó también, en tanto que los perros y hurones de origen no europeo se ha mantenido sin cambios desde 2005.

### III.3. Resultados del Cuadro 2 de la UE: *Objetivos de los experimentos*

Más del 60 % de los animales se utilizó para la investigación y desarrollo en medicina, así como para odontología y veterinaria y para estudios de biología fundamental (véase la figura 2). A la producción y el control de calidad de productos e instrumentos de medicina, odontología y veterinaria se destinó el 14,9 % del número total de animales, y las evaluaciones de seguridad (toxicológicas y otras) representaron el 8,7 % del total.

**Figura 2**  
**Objetivos de los experimentos**



Teniendo presente que las comparaciones aquí tienen por objeto detectar los cambios registrados en las tendencias más que extraer conclusiones formales, el cambio más significativo que ha tenido lugar desde 2005 es el drástico descenso registrado por el número de animales utilizados para la investigación y el desarrollo en medicina y para odontología y veterinaria (del 31 % al 22,8 % o, lo que es lo mismo, de 3 746 028 a 2 733 706). Debe observarse, en especial, la significativa disminución (de más de 800 000) que experimentó el número de animales de sangre fría desde el último informe de 2005. En cambio, el porcentaje de animales utilizados para investigación biológica fundamental aumentó del 33 % al 38 % (o de 4 035 470 a 4 575 054). También se incrementó el número de animales destinados a «otros» objetivos (del 8 % al 12 %). Es preciso destacar que tanto la biología fundamental como la investigación y desarrollo en medicina y veterinaria son, con gran diferencia, los campos a los que se destina en la UE el mayor número de animales de laboratorio. El documento de trabajo de los servicios de la Comisión contiene más información sobre este tema.

El número de animales utilizados para evaluaciones toxicológicas y otras evaluaciones de seguridad se ha mantenido sin cambios desde el último informe: se eleva a 1 042 153 animales, lo que representa el 8,7 % del número total de animales utilizados en la UE para fines experimentales.

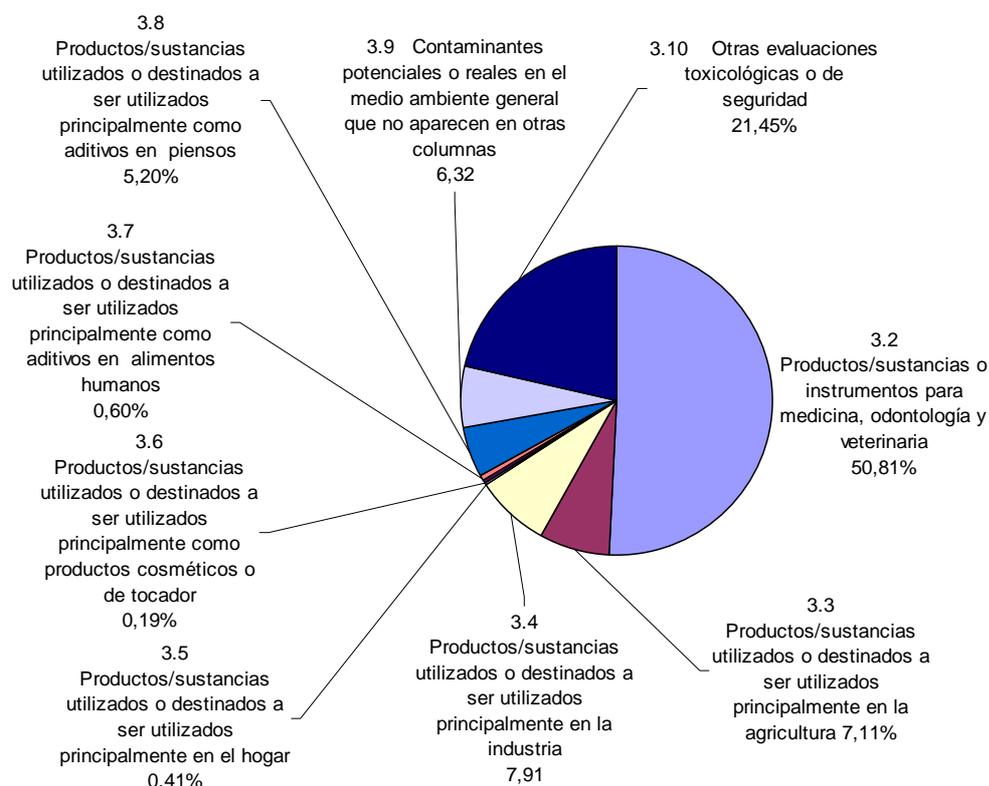
Se observa, por otra parte, un aumento sustancial en el uso de ratones y conejos para la producción y el control de calidad de productos e instrumentos de medicina y odontología, así como cierto incremento en el uso de ratones, cerdos y aves para investigación biológica fundamental y otros experimentos. Varios Estados miembros confirmaron que el aumento registrado por el uso de ratones se debe a las nuevas posibilidades de investigación ofrecidas por las especies transgénicas, que se están utilizando para estudios orientados tanto a la salud humana como a la de los animales. La información comunicada pone también de manifiesto un incremento del número de animales destinados a experimentación en anatomía y biología del desarrollo, en fisiología, en genética e investigación del cáncer y en inmunología y microbiología.

### III.4. Resultados del Cuadro 3 de la UE: Evaluaciones toxicológicas y de seguridad por tipos de productos/parámetros

El número de animales utilizados para evaluaciones toxicológicas y otras evaluaciones de seguridad dirigidas a productos o a programas de pruebas medioambientales se elevó a 1 042 153, lo que representa el 8,7 % del número total de animales utilizados en la UE con fines experimentales.

De ese total, el número de animales que se utilizó para evaluaciones toxicológicas y otras evaluaciones de seguridad de productos o instrumentos de medicina, odontología y veterinaria representó el 50,8 %, lo que convierte a estas evaluaciones en el principal destino de los animales. El porcentaje de animales utilizados para la evaluación toxicológica de tres grupos de productos/sustancias (aditivos de alimentos, cosméticos y productos del hogar) fue muy bajo (el 1,18 %) en comparación con los otros grupos de productos. Por su parte, el número de animales empleados en las evaluaciones toxicológicas y demás evaluaciones de seguridad de productos agrícolas e industriales representó, respectivamente, el 7,1 % y el 7,9 % del total (véase la figura 3). En fin, un 21 % de los animales se destinó a otros tipos de evaluaciones toxicológicas y de seguridad.

**Figura 3**  
**Número de animales utilizados en evaluaciones toxicológicas y otras evaluaciones de seguridad**



Se observa un claro descenso del número de animales utilizados para pruebas toxicológicas de productos destinados a la industria, de productos agrícolas y de posibles contaminantes del medio ambiente: en comparación con los datos presentados en el informe estadístico de 2005, el descenso va de 96 000 a 82 000 en el primer caso, de 98 000 a 74 000 en el segundo y de 84 000 a alrededor de 65 000 en el tercero. Hay también un descenso significativo en el

número de animales utilizados para pruebas de productos cosméticos y de tocador (de 5 500 a poco menos de 2 000, es decir, una disminución del 65 %). Este cambio radical viene motivado por la exigencia legal de eliminar progresivamente de la UE el uso de animales en las pruebas destinadas a la producción de cosméticos.

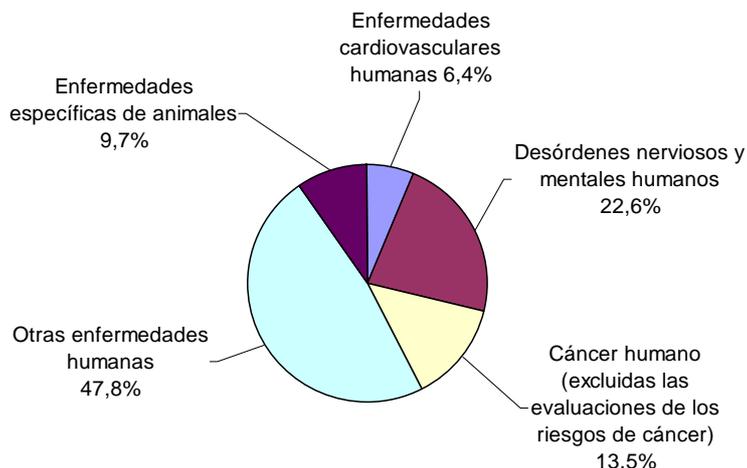
Debe señalarse, en cambio, el importante aumento que ha registrado desde 2005 el número de animales utilizados para ensayos de aditivos de piensos (de 34 225 a 54 164). Se observa, asimismo, un incremento significativo en el número de animales utilizados para «otras» pruebas toxicológicas o de seguridad (de unos 180 000 a cerca de 220 000). Según la información comunicada por los Estados miembros, esas otras pruebas consisten en nuevas modalidades de métodos y ensayos, como, por ejemplo, los bioensayos o las pruebas dedicadas a la transmisión de microcistinas en la membrana embrionaria, a la evaluación de la toxicidad para los humanos a través del medio ambiente o al control de la seguridad de los juguetes.

### III.5. Resultados del Cuadro 4 de la UE: Animales utilizados para estudios de enfermedades

El número de animales utilizados para estudios de enfermedades tanto humanas como animales representó en 2008 alrededor del 52 % del número total de animales empleados para fines experimentales.

De ese total de animales utilizados para estudios de enfermedades, la proporción de los que se destinaron a estudios consagrados a las enfermedades humanas representó más del 90 % (véase la figura 4.1).

**Figura 4.1**  
**Proporción de animales utilizados para estudios de enfermedades**

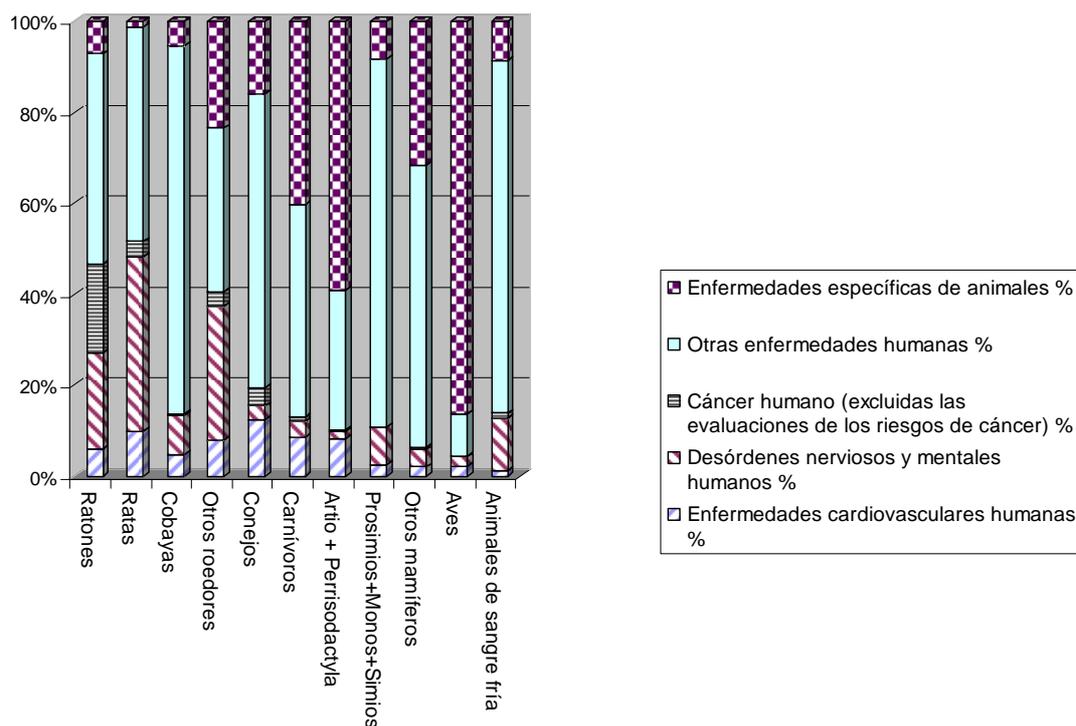


Se observa un descenso de un 50 % en el número de animales utilizados para estudios de epizootias (de 1 329 000 a 614 000). En el caso de las especies de sangre fría, el número de animales utilizados pasó de los cerca de 954 000 de 2005 a 43 914 en 2008. En cambio, el uso

de ratones aumentó sustancialmente. Alrededor del 35 % de ese aumento (unos 681 000 animales) es atribuible a los estudios de enfermedades.

También registró un incremento el número de aves utilizadas para estudios de enfermedades animales. Los Estados miembros informaron de estudios consagrados a la gripe aviar, a la enfermedad infecciosa de la bolsa o enfermedad de Gumboro y a la bronquitis, así como de otros estudios dedicados a la calidad y la seguridad de las vacunas.

**Figura 4.2**  
**Proporción de animales utilizados por clases y por tipos de estudios de enfermedades**



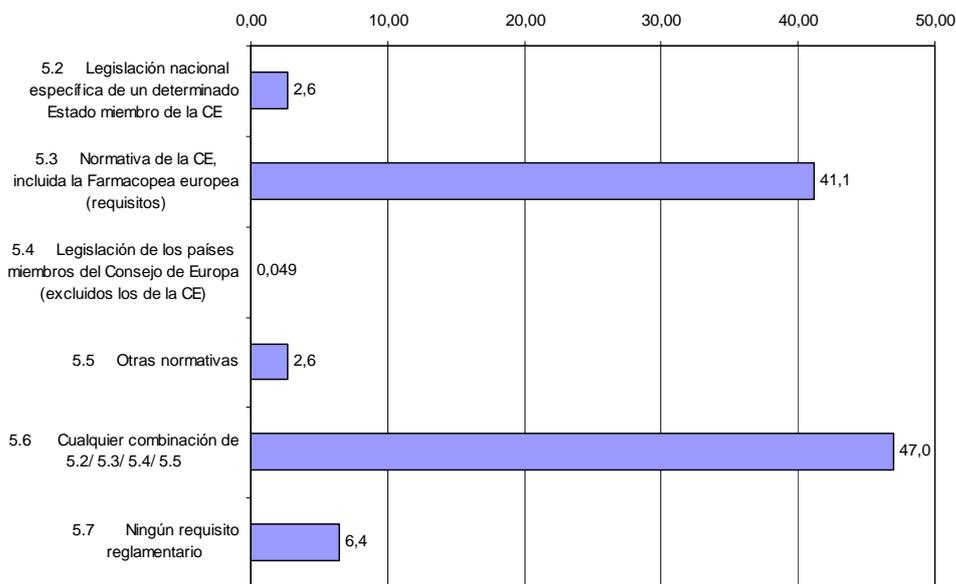
En la figura 4.2, la parte superior de cada barra indica el porcentaje de animales que se utilizó en estudios consagrados a enfermedades animales específicas. A ese fin se destinó un número significativo de artiodáctilos y perisodáctilos, así como de aves. Según la información facilitada por los Estados miembros, sigue siendo práctica común la utilización de estas especies para probar vacunas. En algunos Estados miembros, no obstante, las aves se utilizan únicamente si la infección estudiada afecta a especies avícolas.

### III.6. Resultados del Cuadro 5 de la UE: Animales utilizados en la producción y el control de calidad de productos para medicina, odontología y veterinaria

El número de animales que se destinó a ensayos para la producción y control de calidad de productos de medicina, odontología y veterinaria representó el 14,9 % del número total de animales utilizados para experimentación.

Dentro de este ámbito, la mayor proporción de animales (47 %) se utilizó para dar cumplimiento a los requisitos dispuestos por diversos actos normativos [nacionales, de la UE, de los países miembros del Consejo de Europa y de fuera de la UE (véase la figura 5)], y el 41,1 % para responder a exigencias normativas de la UE, incluida la Farmacopea europea.

**Figura 5**  
**Porcentajes de animales utilizados para cumplir requisitos legales en la producción y control de calidad de productos e instrumentos para medicina, odontología y veterinaria**



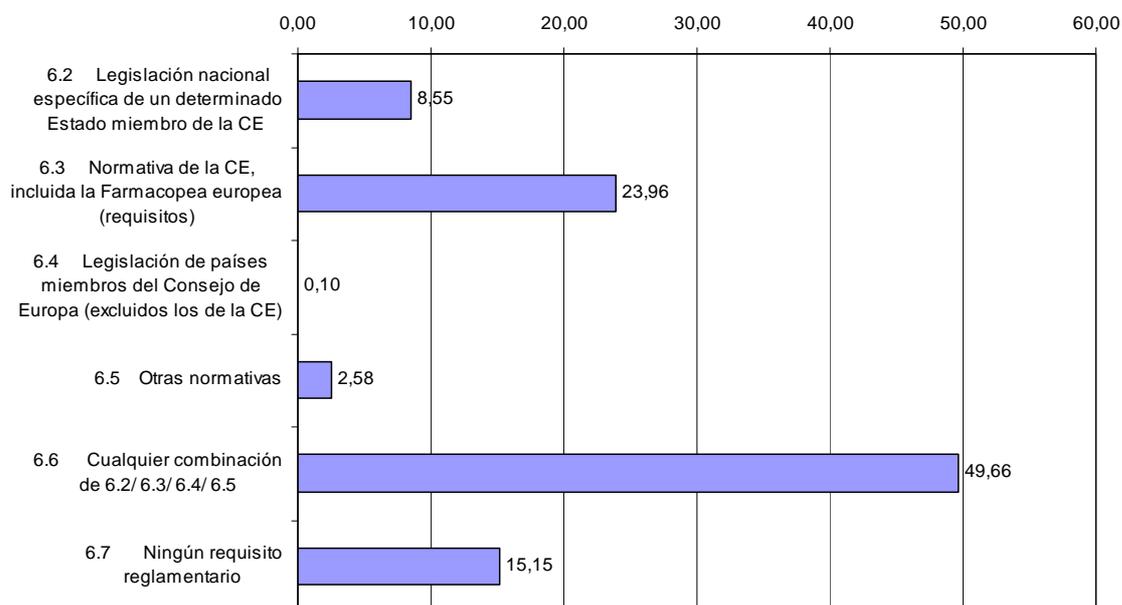
En comparación con el último informe, se observa un claro aumento del número de animales utilizados para cumplir simultáneamente varios actos normativos. También es claro el incremento de las pruebas efectuadas para responder a la normativa de la UE, incluida la Farmacopea europea. Como contrapartida, hay un descenso neto del número de animales utilizados para dar cumplimiento a las legislaciones nacionales, lo que constituye una tendencia alentadora pues refleja el deseo de avanzar hacia una armonización de los requisitos reglamentarios a nivel de la UE.

### **III.7. Resultados del Cuadro 6 de la UE: Procedencia de las exigencias normativas aplicables a los animales utilizados en evaluaciones toxicológicas y otras evaluaciones de seguridad**

Como ya antes se ha indicado, el número de animales utilizados en evaluaciones toxicológicas y otras evaluaciones de seguridad representó el 8,7 % del total de animales utilizados en la UE para experimentación.

De ese total, los animales utilizados para dar cumplimiento simultáneo a los requisitos legales de varios actos normativos representaron casi la mitad de los animales utilizados en este ámbito (50 %). Los ensayos exigidos por la normativa de la UE, incluida la Farmacopea europea, representaron aquí el segundo porcentaje más elevado (24 %).

**Figura 6**  
**Porcentajes de animales utilizados para cumplir requisitos legales que exijan evaluaciones toxicológicas y otras evaluaciones de seguridad**



En comparación con el último informe, se observa una ligera disminución del porcentaje de animales utilizados para responder simultáneamente a varios actos normativos regionales (del 54 % al 50 %).

Por otra parte, hay un sustancial aumento del porcentaje de animales que se utilizó sin responder a ningún requisito reglamentario (del 5 % al 15,0 %). Para explicar el significado de los términos «ningún requisito reglamentario», algunos Estados miembros pusieron como ejemplo los proyectos que, efectuándose en una empresa con arreglo a sus propias pautas, utilizan métodos internos para comprobar la seguridad y eficacia de productos biológicos veterinarios y de medicamentos en los que se emplean animales. Los resultados de esos proyectos pueden ser aceptados por las autoridades nacionales del Estado miembro interesado aunque no estén exigidos por su legislación.

Las pruebas efectuadas en 2008 para cumplir la legislación nacional específica de un determinado Estado miembro ponen de manifiesto un descenso de unos 7 500 animales o de en torno a un 1,2 % respecto del último informe.

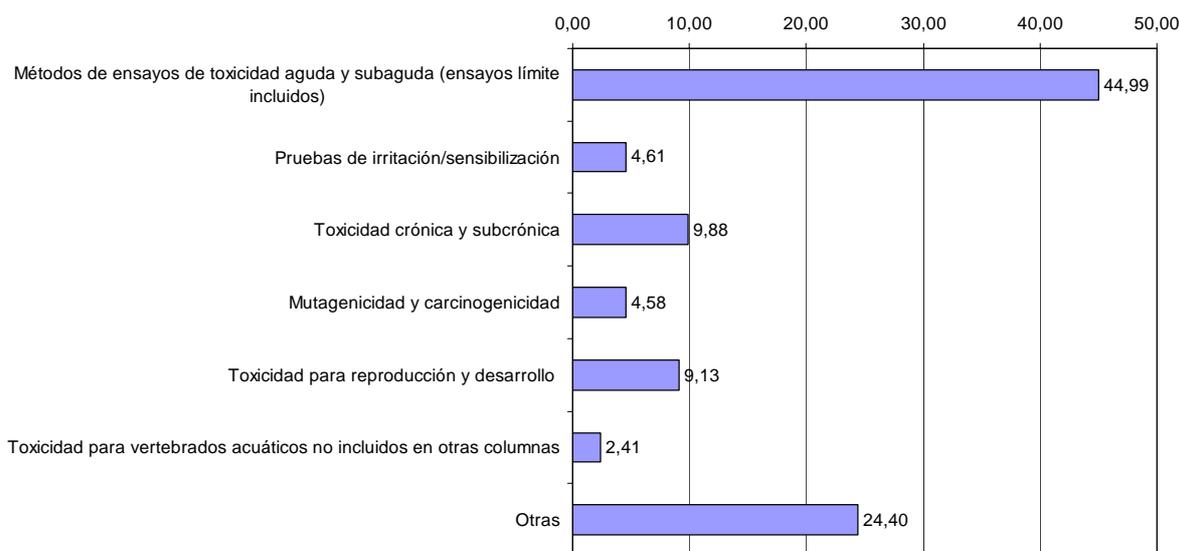
### **III.8. Resultados del Cuadro 7 de la UE: Animales utilizados en ensayos de toxicidad para evaluaciones toxicológicas y otras evaluaciones de seguridad**

El mayor porcentaje (casi el 45 %) de animales utilizados en evaluaciones toxicológicas y otras evaluaciones de seguridad corresponde a ensayos de toxicidad aguda y subaguda. Si, además, se tienen en cuenta los ensayos de toxicidad crónica y subcrónica, el porcentaje de animales utilizados en ensayos de toxicidad sistémica a corto y largo plazo representó el 55 % de los animales de experimentación en este ámbito (véase la figura 7).

El 13,7 % de los animales se utilizó en ensayos de carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la función reproductora. Otro importante tipo de utilización de los animales de

laboratorio en 2008 fue el correspondiente a «otros» ensayos (24 %). Desglosando ese tipo, los Estados miembros informaron de la realización de ensayos en ámbitos tales como el rastreo biológico para productos farmacéuticos, sanitarios y veterinarios. Esto incluye la neurotoxicidad, la toxicocinética y las pruebas destinadas a la evaluación biológica de instrumentos médicos: pruebas intracutáneas de la reactividad en conejos, estudios de la penetración de nanopartículas a través del tejido y de su biocompatibilidad, estudios de la evaluación del potencial de sensibilización de colorantes utilizados en la industria textil y estudios farmacológicos incluidos en ensayos de seguridad.

**Figura 7**  
**Porcentajes de animales utilizados en ensayos de toxicidad para evaluaciones toxicológicas y otras evaluaciones de seguridad**



Los tres últimos informes dejan constancia de un aumento continuo en la proporción de animales utilizados para ensayos de toxicidad aguda y subaguda (del 36 % al 42 % y del 42 % a casi un 45 %). El incremento registrado desde el último informe equivale a más de 37 000 animales. Según lo expuesto por los Estados miembros, tal aumento es atribuible en parte a las diversas fases que presenta el desarrollo de nuevos productos, así como a la adopción de nueva legislación, como, por ejemplo, la que requiere que todas las sustancias genéricas se sometan a prueba.

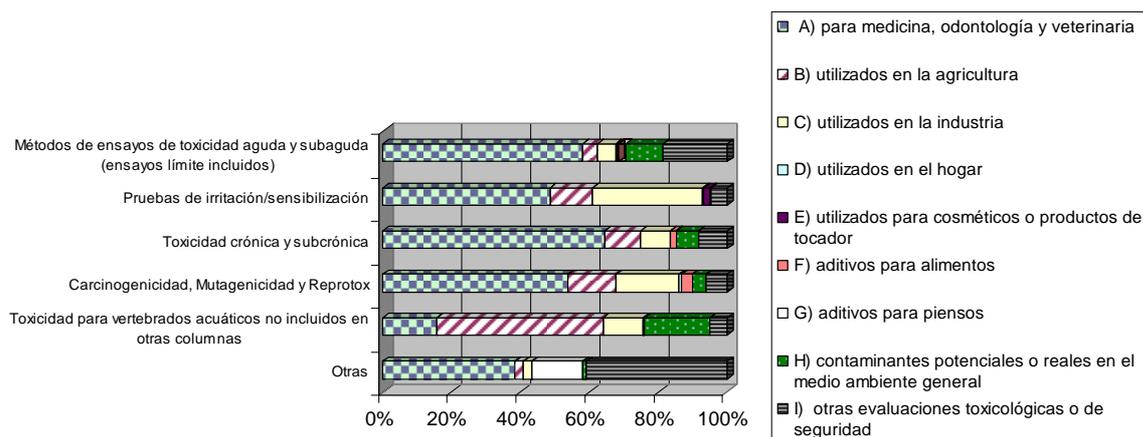
Por otra parte, también en los tres últimos informes, se observa un descenso regular del porcentaje de animales utilizados en ensayos de toxicidad para la reproducción (12 %, 10 % y 9 %, respectivamente). En número de animales, ese descenso equivale a 8 650 animales desde 2005.

### **III.9. Resultados del Cuadro 8 de la UE: Tipos de ensayos de toxicidad realizados para evaluaciones toxicológicas y otras evaluaciones de seguridad de productos**

La figura 8 muestra que los ensayos de toxicidad aguda y subaguda en los que se utiliza la mayor parte de los animales persiguen fines médicos, odontológicos y veterinarios. Tras esos ensayos figuran, en segundo lugar, los efectuados para otras evaluaciones toxicológicas y de seguridad y, en tercer lugar, los orientados a productos agrícolas e industriales.

El tratamiento y la interpretación de los datos sobre los animales utilizados para ensayos de toxicidad en relación con los distintos tipos de productos se llevaron a cabo por primera vez en el Quinto Informe Estadístico. Sin embargo, dado que el gráfico que se recogía en ese informe representaba la importancia relativa de los ensayos dentro de cada tipo de producto más que la proporción de animales utilizados por tipo de ensayo y para los diferentes productos, dicho gráfico se ha sometido en el presente Informe a las modificaciones necesarias.

**Figura 8**  
**Proporción, por tipos de productos, de animales utilizados en ensayos de toxicidad para evaluaciones toxicológicas y otras evaluaciones de seguridad**



Los productos destinados a la medicina, la odontología y la veterinaria exigen la mayor proporción de animales en los diferentes tipos de ensayos (alrededor del 50 %). En segundo lugar, figuran los animales destinados a «otras» evaluaciones toxicológicas (por encima del 20 %) y, en tercer lugar, se encuentran los animales utilizados en ensayos para productos de la agricultura y de la industria (más de un 7 % en cada caso).