



Bruxelles, le 5.12.2013  
COM(2013) 859 final

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

**Septième 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**

{SWD(2013) 497 final}

# RAPPORT DE LA COMMISSION AU CONSEIL ET AU PARLEMENT EUROPÉEN

## Septième 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. INTRODUCTION

L'objet du présent rapport est de fournir des données statistiques concernant le nombre d'animaux utilisés à des fins scientifiques dans les États membres de l'Union européenne au cours de l'année 2011<sup>1</sup>, conformément aux dispositions de l'article 26 de la directive 86/609/CEE du 24 novembre 1986<sup>2</sup> concernant la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques.

Les deux premiers rapports statistiques, rédigés conformément aux dispositions de la directive susmentionnée et publiés en 1994<sup>3</sup> et 1999<sup>4</sup>, qui portaient sur des données relatives aux animaux de laboratoire recueillies respectivement en 1991 et 1996, ne permettaient qu'un nombre limité d'analyses statistiques étant donné l'absence de système cohérent de notification de données relatives à l'utilisation des animaux de laboratoire. 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. Le cinquième rapport statistique, publié en 2007<sup>5</sup>, contenait pour la première fois des données recueillies dans les dix États membres ayant adhéré à l'UE en 2004. Le sixième rapport statistique, publié en 2010<sup>6</sup>, a donné un aperçu général du nombre d'animaux utilisés en 2008 dans les 27 États membres.

Le présent septième rapport statistique présente les résultats des données collectées par l'ensemble des 27 États membres en 2011, à l'exception de la France qui a fourni des données pour 2010.

Le document de travail des services de la Commission accompagne le *rapport de la Commission au Conseil et au Parlement européen – Septième 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

Comme en 2008, les 27 États membres ont transmis les données dans le format convenu. Le contrôle de qualité des données a révélé quelques erreurs mineures, mais l'évaluation globale a conclu à une qualité acceptable des données soumises en 2011.

Les données individuelles des États membres peuvent être consultées dans le document de travail des services de la Commission.

#### II.2. Évaluation globale

Il convient de noter que, désormais, ces données sur l'utilisation des animaux ne seront plus collectées conformément aux exigences de la directive 86/609/CEE. En effet, cette directive a été remplacée par la directive 2010/63/UE relative à la protection des animaux utilisés à des fins

---

<sup>1</sup> À l'exception d'un État membre dont les données se réfèrent à 2010

<sup>2</sup> JO L 358 du 18.12.1986, p. 1.

<sup>3</sup> COM (94) 195 final

<sup>4</sup> COM (1999) 191 final

<sup>5</sup> COM (2007) 675 final

<sup>6</sup> COM (2010) 511 final/2

scientifiques, et les dispositions relatives à la présentation et à la publication des données ont été totalement révisées, avec effet au 10 mai 2013.

Étant donné les différences dans l'année de référence et l'augmentation du nombre des États membres au fil des ans, il n'est pas possible de tirer des conclusions quantitatives précises sur l'évolution de l'utilisation d'animaux à des fins expérimentales dans l'UE. Des comparaisons entre les tendances ont toutefois été effectuées et toute évolution substantielle de cette utilisation a été soulignée dans le rapport.

Dans l'UE, d'après les données collectées en 2011 conformément aux dispositions de la directive pour l'établissement du présent rapport, le nombre total d'animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques est légèrement inférieur à 11,5 millions (les données de la France se réfèrent à 2010). On constate une diminution de plus d'un demi-million du nombre d'animaux utilisés dans l'UE par rapport au nombre communiqué en 2008.

Comme dans les rapports précédents, les rongeurs ainsi que les lapins représentent 80 % du nombre total d'animaux utilisés dans l'UE. Les souris sont l'espèce la plus utilisée, avec un pourcentage de 61 % des animaux utilisés, suivies par les rats qui représentent 14 %.

La seconde catégorie d'animaux les plus utilisés est composée, comme les années précédentes, par les animaux à sang froid, qui représentent près de 12,5 %. Viennent ensuite les oiseaux qui, avec 5,9 % des animaux utilisés, constituent la troisième catégorie principale d'animaux.

Comme indiqué dans les trois précédents rapports statistiques, aucun singe anthropoïde n'a été utilisé à des fins expérimentales dans l'UE en 2011.

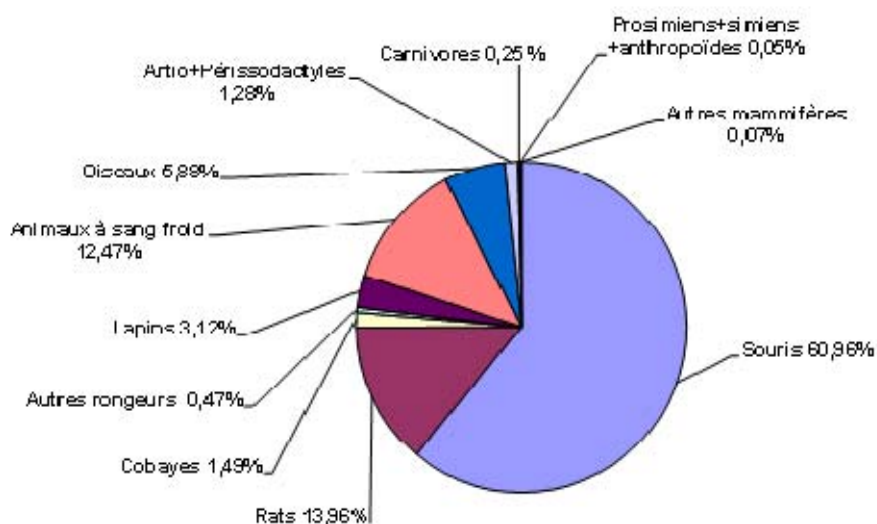
### III. RÉSULTATS

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

##### III.1.1. Traitement et interprétation des données du tableau 1.1

Les souris (60,9 %) et les rats (13,9 %) sont de loin les espèces les plus utilisées.

Figure 1.1  
Pourcentages d'animaux utilisés dans les États membres (par catégorie)



Les rongeurs représentent avec les lapins 80% du nombre total d'animaux utilisés. La deuxième

catégorie d'animaux les plus utilisés est constituée par les animaux à sang froid, c'est-à-dire les reptiles, les amphibiens et les poissons, qui représentent 12,4 %, suivis par les oiseaux avec 5,9 %.

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 1,2 % du nombre total d'animaux utilisés dans les États membres. Les carnivores (qui incluent les chiens et les chats) représentent 0,25 % du nombre total d'animaux utilisés en 2011 et les primates non humains 0,05 %.

### 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. Toutefois, il convient de garder à l'esprit qu'aucune comparaison rigoureuse ne saurait être faite avec les rapports précédents étant donné que, pour tous ces rapports sauf un, les données transmises par la France concernent une autre année que celle pour laquelle les États membres ont transmis des données.

#### Comparaison des pourcentages de catégories d'animaux utilisées en 1996, 1999, 2002, 2005, 2008 et 2011

Catégories d'espèces	1996 (*)	1999 (*)	2002 (**)	2005 (***)	2008 (****)	2011 (*****)
% Rongeurs et lapins	81,3	86,9	78,0	77,5	82,2	80,0
% Animaux à sang froid	12,9	6,6	15,4	15	9,6	12,4
% Oiseaux		4,7	5	5,4	6,4	5,9
% <i>Artiodactyles</i> et <i>périssodactyles</i>		1,2	1,2	1,1	1,4	1,2

(\*) Données transmises par 14 États membres pour 1996, et par un pour 1997

(\*\*) Données transmises par 14 États membres pour 2002, et par un pour 2001

(\*\*\*) Données transmises par 24 États membres pour 2005, et par un pour 2004

(\*\*\*\*) Données transmises par 27 États membres pour 2008, et par un pour 2007

(\*\*\*\*\*) Données transmises par 27 États membres pour 2011, et par un pour 2010

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, en 2002, en 2005 et en 2008 est compris entre 9,6 et 15 %. Toutefois, un pourcentage bien inférieur (6,6 % seulement) avait été enregistré en 1999. En 2011, l'utilisation d'animaux à sang froid a augmenté par rapport au précédent rapport, mais le pourcentage d'animaux utilisés semble s'intégrer parfaitement dans la fourchette allant de 9,6 à 15 % du nombre total d'animaux.

Les oiseaux, qui constituent la troisième catégorie d'animaux les plus utilisés, semblent avoir atteint un palier en 2008. En 2011, pour la première fois, le nombre d'oiseaux a diminué (de plus de 88 000). La catégorie des chevaux, ânes et croisements (*périssodactyles*), et des porcins, caprins, ovins et bovins (*artiodactyles*) fluctue autour de 1 %.

L'ajout des données des nouveaux États membres depuis 2005, à savoir la Bulgarie et la Roumanie, n'a pas entraîné d'augmentation du nombre total d'animaux. Au contraire, une diminution a été signalée en 2008, tendance qui s'est poursuivie en 2011 (baisse de plus de 500 000 individus). Toutefois, l'utilisation de certaines espèces a augmenté.

Le nombre total a clairement augmenté pour cinq des vingt-cinq espèces déclarées. Pour d'autres espèces, une nette diminution est observée.

La plus forte hausse par rapport à 2008 concerne les poissons (310 307) et les lapins (25 000). Pour les espèces utilisées en moindres quantités (c'est-à-dire de l'ordre de quelques milliers), on note une augmentation du nombre d'animaux dans les catégories des autres carnivores (2 129), des chevaux, ânes et croisements (710) et des autres mammifères (2 184).

La plus forte diminution observée en 2011 pour les espèces les plus fréquemment utilisées concerne les rats, avec une réduction de plus de 500 000 individus. L'utilisation des souris a

également subi une diminution de grande ampleur (122 876). Une diminution significative s'observe en outre pour l'utilisation des «autres oiseaux» (de plus de 85 000) et des cobayes (49 401).

On constate une nette diminution de l'utilisation des prosimiens et des primates non humains. La plus forte diminution proportionnelle concerne l'utilisation des prosimiens (1 178), ce qui représente une baisse de 94 %. Le nombre total des cébidés est passé de 904 en 2008 à 700 en 2011 (22,5 %), et l'utilisation des cercopithécidés a également diminué, passant de 7 404 à 5 312 (28 %).

Aucune utilisation de grands singes n'a été signalée dans l'Union depuis 1999.

Les États membres ont transmis une ventilation de la catégorie «autres», pour les espèces suivantes:

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

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

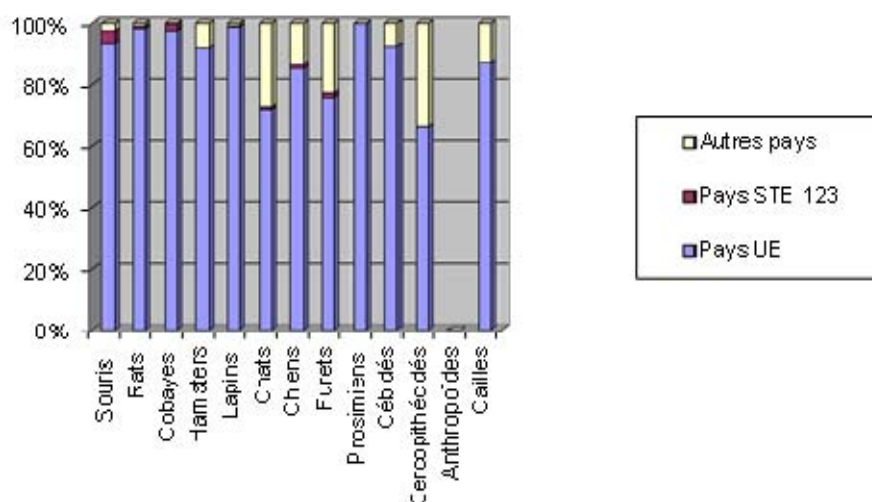
*autres mammifères*: sangliers, chauve-souris et musaraignes, lamas, taupes, bisons d'Europe et cerfs.

*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 (*Gallus gallus domesticus*).

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

La figure 1.2 représente le pourcentage d'animaux des différentes espèces en fonction de leur origine déclarée. D'après les tableaux standardisés, l'origine ne doit être indiquée que pour certaines espèces animales déterminées.

**Figure 1.2: Origine des espèces**



Le graphique indique que la majorité des espèces utilisées en 2011 proviennent de centres de reproduction de l'UE. Toutefois, certaines espèces telles que les chats, les chiens, les furets et les cercopithécidés provenaient à la fois de centres de reproduction situés dans l'UE et hors UE.

La tendance générale illustrée par la figure 1.2 sur l'origine des espèces reste assez similaire à celle des rapports précédents, avec une préférence marquée pour l'origine UE. L'utilisation de chiens originaires de l'UE a progressé de 72 % à 85 %, tandis que pour les furets, elle est passée de 71 % à 76 % et pour les cercopithécidés de 54 % à 66 %. On constate cependant une moindre utilisation des cébidés originaires de l'UE (de 99 à 92%) et des cailles originaires de l'UE (de 96 à 87%).

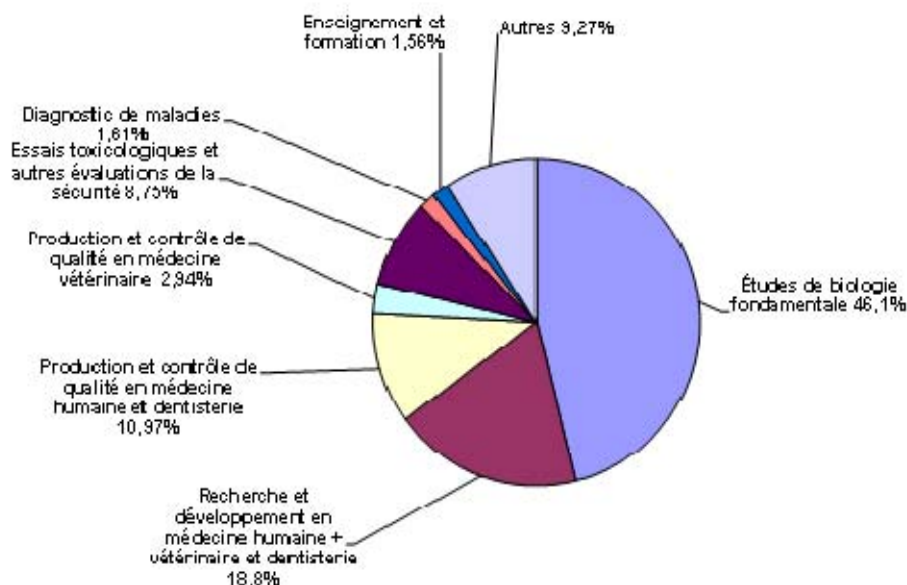
### **III.3. Résultats du tableau UE n° 2: *Objectifs des expériences***

Plus de 60 % des animaux ont été utilisés à des fins de recherche et de développement dans les domaines de la médecine humaine, de la médecine vétérinaire, de la dentisterie et dans les études de biologie fondamentale. (Fig. 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 % du nombre total d'animaux. Les essais toxicologiques et autres évaluations de sécurité représentent 8,75 % du nombre total d'animaux utilisés à des fins expérimentales.

Les autres objectifs d'expérimentation représentent 9 % du nombre total des animaux et couvrent un large éventail d'utilisations expérimentales, telles que la virologie, l'immunologie pour la production d'anticorps monoclonaux ou polyclonaux, la physiologie de l'interaction materno-

foetale dans la transgénèse des gènes de souris, les traitements oncologiques, la recherche et le développement pharmaceutiques, les essais d'associations de médicaments et la génétique.

**Figure 2**  
**Objectifs des expérimentations**



L'évolution la plus significative depuis 2008 est que le nombre d'animaux utilisés à des fins de recherche et de développement pour la médecine humaine, la dentisterie et la médecine vétérinaire a chuté, comme ce fut déjà le cas entre 2005 et 2008. Cette fois, le pourcentage est passé de 22,8 % à 18,8 % (soit, en nombre d'animaux, 575 518 animaux de moins). On observe une diminution de plus de 62 000 poissons et 41 500 «autres oiseaux», tandis que le pourcentage d'animaux utilisés pour des études de biologie fondamentale s'est considérablement accru, passant de 38 à 46 % (soit 715 519 animaux). La recherche fondamentale en biologie et la recherche et le développement en médecine humaine et vétérinaire sont de loin les secteurs qui utilisent le plus grand nombre d'animaux à des fins scientifiques dans l'UE.

Le nombre d'animaux utilisés pour des essais toxicologiques et d'autres évaluations de sécurité représente 8,75 % du nombre total, soit 1 004 873 animaux dans le présent rapport.

En comparaison avec le rapport de 2008, la diminution du nombre d'animaux utilisés pour des essais toxicologiques et d'autres évaluations de sécurité est modeste mais représente tout de même 37 280 animaux.

Le pourcentage d'animaux utilisés pour la toxicologie et l'évaluation de la sécurité atteignait 9,9 % en 2002, 8,2 % en 2005 et 8,7 % en 2008, et elle représente 8,75 % dans le présent rapport, ce qui indique une tendance stable pour ce domaine d'utilisation.

Le nombre d'animaux utilisés pour la production et le contrôle de qualité des dispositifs utilisés en médecine humaine, en médecine vétérinaire et en dentisterie a diminué d'environ 192 000 individus. En dépit de la diminution globale, l'utilisation des lapins a augmenté de plus de 81 000 animaux pour la production et le contrôle de qualité des produits et dispositifs destinés à la médecine humaine et à la dentisterie.

D'autres augmentations importantes ont été constatées depuis 2008 pour les souris (521 000) et les poissons (324 000), qui sont utilisés en plus grand nombre pour les études de biologie fondamentale.

Il faut également noter une augmentation de l'utilisation des poissons (plus de 83 000) et des oiseaux (plus de 10 000) pour les «autres expériences».

En ce qui concerne l'augmentation du nombre de souris utilisées pour les études de biologie fondamentale, les États membres ont indiqué qu'elle était due à une progression de la recherche qui utilise les souris transgéniques comme modèles spécifiques, notamment pour la recherche ophtalmologique et la recherche sur le métabolisme osseux et la fertilité. Ce type d'études inclut la détermination de la DL50 et de la DE50, les essais d'activité et d'immunogénicité, des études dans les domaines des neurosciences et de l'immunologie, des études sur les mécanismes physiopathologiques des tumeurs et la recherche visant à acquérir de l'expérience dans la détermination des mécanismes d'action des maladies à des fins thérapeutiques.

L'utilisation accrue de poissons dans le domaine de la recherche fondamentale a été attribuée aux études sur la production de poissons, aux études génétiques et biomoléculaires, à la recherche sur le cancer et aux études physiopathologiques et diagnostiques. Les poissons sont également utilisés pour les études neurologiques et les études du système cardiovasculaire, du fait des propriétés bioénergétiques de leurs cellules cardiaques.

L'augmentation du nombre de poissons dans la catégorie «autres expériences» a été attribuée aux essais uniques de biocides et au suivi télémétrique de certaines espèces communes dans l'environnement. Les poissons sont également utilisés exclusivement dans cette catégorie par certains États membres pour la recherche sur les vaccins.

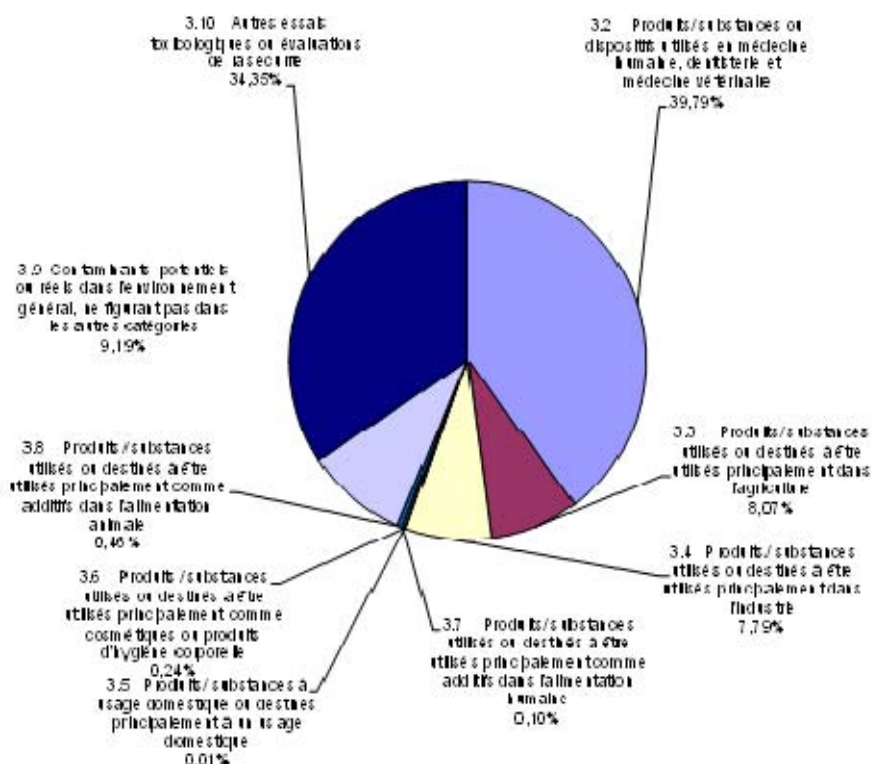
#### **III.4. Résultats du tableau UE n° 3: Essais toxicologiques et évaluation de la sécurité par type de produits/effet**

Le nombre d'animaux utilisés pour des essais toxicologiques et d'autres évaluations de la sécurité de différents produits, ou pour étudier des contaminants potentiels de l'environnement, s'élève à 1 004 873, ce qui représente seulement 8,75 % du nombre total d'animaux utilisés à des fins scientifiques en 2011.

Sur ce total, les animaux utilisés pour des essais toxicologiques ou d'autres évaluations de sécurité de produits ou de dispositifs employés en médecine humaine, en médecine vétérinaire et en dentisterie représentaient 39,8 %; il s'agit donc du plus large secteur d'utilisation d'animaux de laboratoire. Le pourcentage d'animaux utilisés pour l'évaluation toxicologique de produits industriels et agricoles représente 15,9 % des animaux utilisés pour des essais toxicologiques et d'autres évaluations de sécurité. Le pourcentage d'animaux utilisés pour l'évaluation toxicologique de trois catégories de produits/substances (additifs destinés à l'alimentation humaine, cosmétiques et produits à usage domestique) est très faible (0,35 %) comparé aux autres catégories de produits. Les autres essais toxicologiques et évaluations de sécurité représentaient 34,3 % et constituent donc le deuxième objectif expérimental utilisant le plus grand nombre d'animaux.



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



Il n'y a guère de changements en ce qui concerne le nombre d'animaux utilisés à des fins d'essais toxicologiques pour les produits destinés à l'industrie et à l'agriculture par rapport à 2008; en revanche, le nombre d'animaux utilisés pour l'étude de contaminants potentiels de l'environnement a nettement augmenté, passant d'environ 65 000 à presque 92 000.

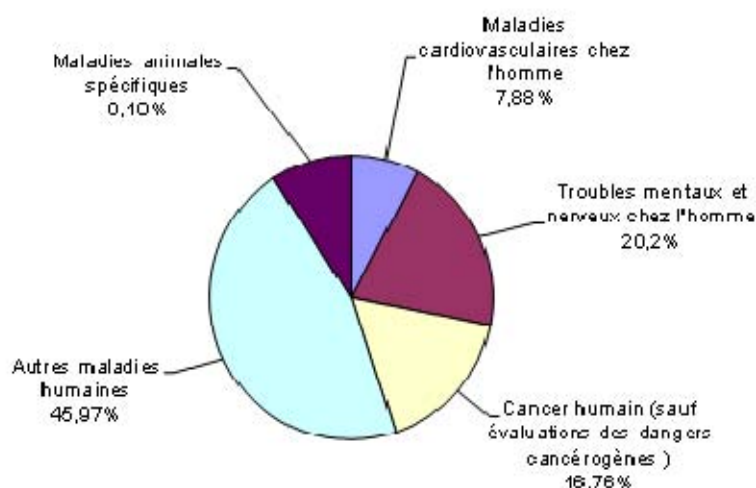
Une baisse significative a été observée en ce qui concerne le nombre d'animaux utilisés pour les essais sur les aliments pour animaux par rapport à 2008, qui est passé de 54 000 à 4 600, soit plus de 10 fois moins, mais également pour les cosmétiques et les produits d'hygiène corporelle, pour lesquels le nombre d'animaux est passé de 1960 à 90. Il est important de souligner cette tendance, car l'expérimentation animale est interdite depuis 2009 dans l'UE pour les produits et les ingrédients cosmétiques.

On observe toutefois une augmentation substantielle du nombre d'animaux utilisés pour des essais à des fins d'autres évaluations toxicologiques ou de sécurité, ce nombre étant passé de 223 000 à 345 000 animaux (environ 122 000 animaux de différence, ce qui représente une augmentation de 54 %). Une augmentation avait également été constatée dans le rapport de 2008. Les États membres ont signalé que dans cette catégorie, les animaux sont utilisés dans les études du métabolisme et les recherches précliniques, dans les essais sur des substances et des produits destinés à la médecine humaine et vétérinaire et dans les études de tératologie. Des essais de toxicité sont également réalisés sur des vertébrés aquatiques non inclus dans d'autres catégories, pour la détermination de la LD50 et de la DE50, ainsi que pour la recherche de pyrogènes, de biotoxines algales et d'autres contaminants alimentaires.

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

Le nombre d'animaux utilisés en 2011 pour l'étude de maladies humaines et de maladies animales représentait environ 57,5 % du nombre total d'animaux utilisés à des fins expérimentales. Le pourcentage d'animaux utilisés pour les études de maladies humaines représente plus de 90% du nombre total d'animaux utilisés pour toutes les études de maladies. (voir figure 4.1)

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

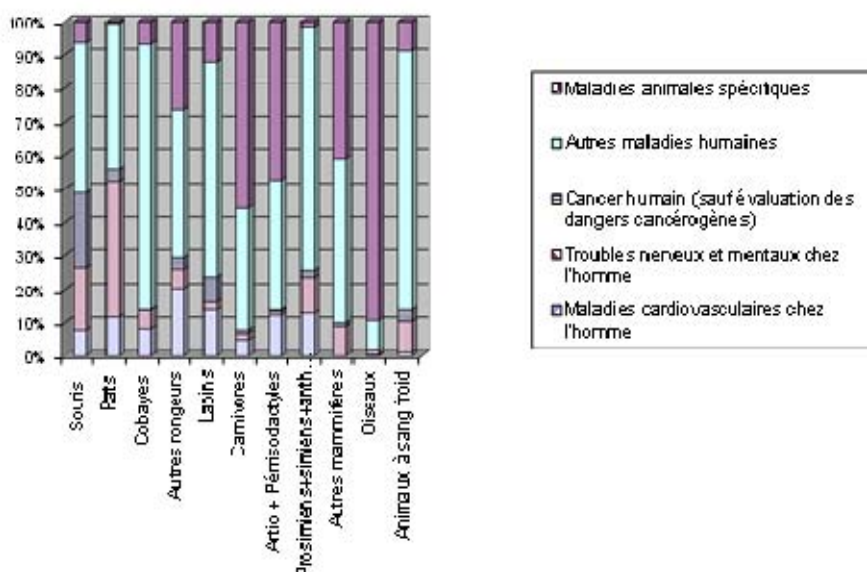


En 2011, le nombre total d'animaux utilisés pour les études sur les maladies humaines et animales a augmenté d'un peu plus de 276 000 individus. En 2011, l'utilisation d'animaux pour des études spécifiques des maladies animales, qui avait régressé de 50 % en 2008, reste relativement inchangée par rapport à 2008. On observe, pour l'utilisation d'animaux à sang froid, une diminution de presque 22 500.

Il est important de noter qu'il y a eu une augmentation nette de plus de 115 000 animaux utilisés pour les études sur les maladies cardiovasculaires, et de plus de 250 000 pour les études sur les cancers humains. Par rapport à 2008, des augmentations du nombre d'animaux utilisés ont été constatées pour les chiens, avec plus de 1 000 individus au total, pour d'autres carnivores, avec environ 500 individus, pour d'autres mammifères, avec un peu plus de 300 individus, et pour d'autres oiseaux, avec plus de 2 500 individus.

Par ailleurs, le nombre de rats utilisés pour les études sur les maladies a régressé de plus de 250 000 individus.

**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 indique le pourcentage relatif d'animaux utilisés pour des études de maladies animales spécifiques. Pour cette catégorie, une forte diminution à la fois des *artiodactyles* et des *périssodactyles* a été enregistrée. Toutefois, une augmentation du nombre des carnivores a été observée pour le même objectif.

Outre le fait que l'année 2011 a été relativement calme du point de vue zoonitaire, et que la pression était donc relativement faible en matière d'essais chez les animaux d'élevage, d'autres motifs ont été invoqués par les États membres pour expliquer la diminution observée dans ce domaine, et notamment:

- une diminution de la capacité des bâtiments d'élevage;
- abandon des études de grande ampleur sur les animaux au profit d'études bioscientifiques plus fondamentales, fondées sur des données de laboratoire (portant sur des cultures de tissus, des lignées cellulaires, etc.);
- les grands modèles animaux étant particulièrement coûteux à entretenir, il a été suggéré qu'ils pourraient ne plus être à la portée de certains laboratoires;
- les grands modèles animaux sont normalement utilisés juste avant le début des essais cliniques et sont donc cycliques.

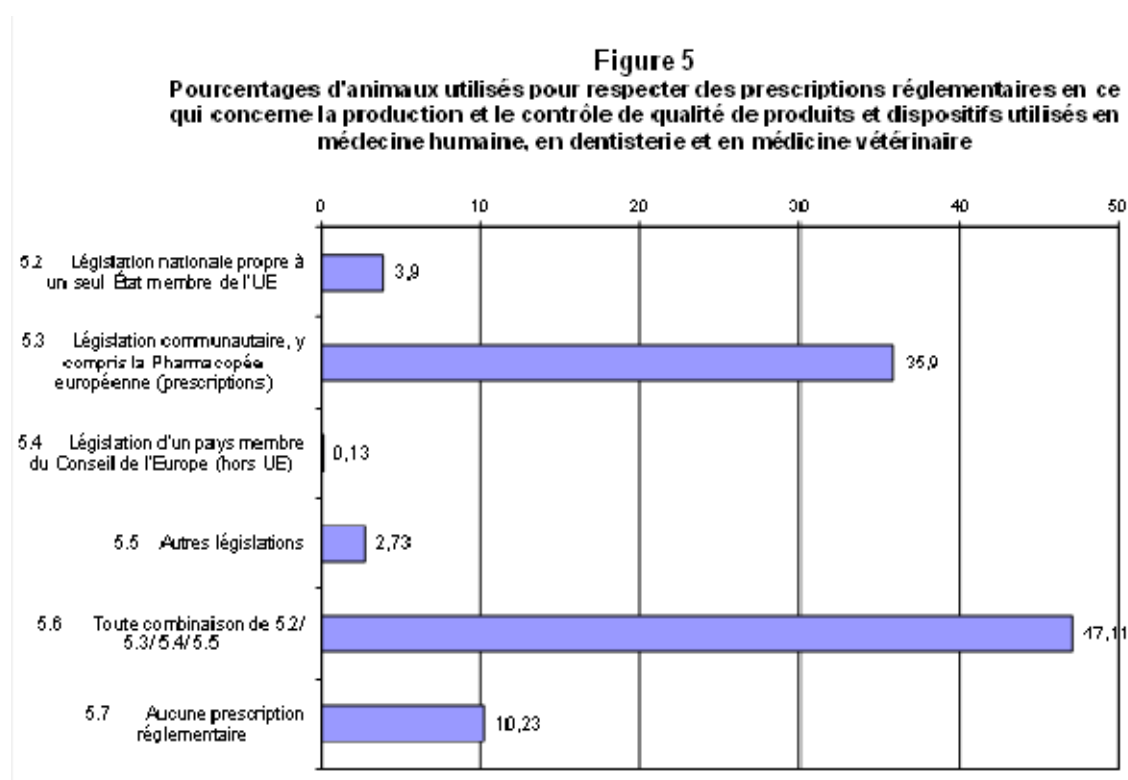
En ce qui concerne l'utilisation accrue de carnivores, les États membres ont indiqué que ces animaux ont été utilisés dans des essais cliniques vétérinaires, pour des études sur des maladies génétiques, pour la recherche et le développement de produits et de dispositifs employés en médecine vétérinaire et pour la recherche de vaccins (contre la leishmaniose, par exemple).

Les données relatives à l'utilisation de la plupart des espèces pour tous les types d'études sur les maladies, tant humaines qu'animales, font apparaître une similitude avec le rapport de 2008. Toutefois, on observe une forte diminution de l'utilisation des «autres rongeurs» pour les études sur les maladies humaines, en particulier les «troubles nerveux et mentaux chez l'homme».

### 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 en vue de la production et le contrôle de qualité de produits servant en médecine humaine, en dentisterie et en médecine vétérinaire représente 13,9 % du nombre total d'animaux utilisés à des fins expérimentales.

Dans ce domaine, la plupart des animaux (47 %) sont utilisés pour satisfaire simultanément les exigences de plusieurs actes législatifs émanant de l'UE, du Conseil de l'Europe, de législations nationales et de législations hors UE. Les essais menés pour respecter la législation de l'UE, y compris la Pharmacopée européenne, représentent 35,9 % des animaux utilisés dans ce domaine.

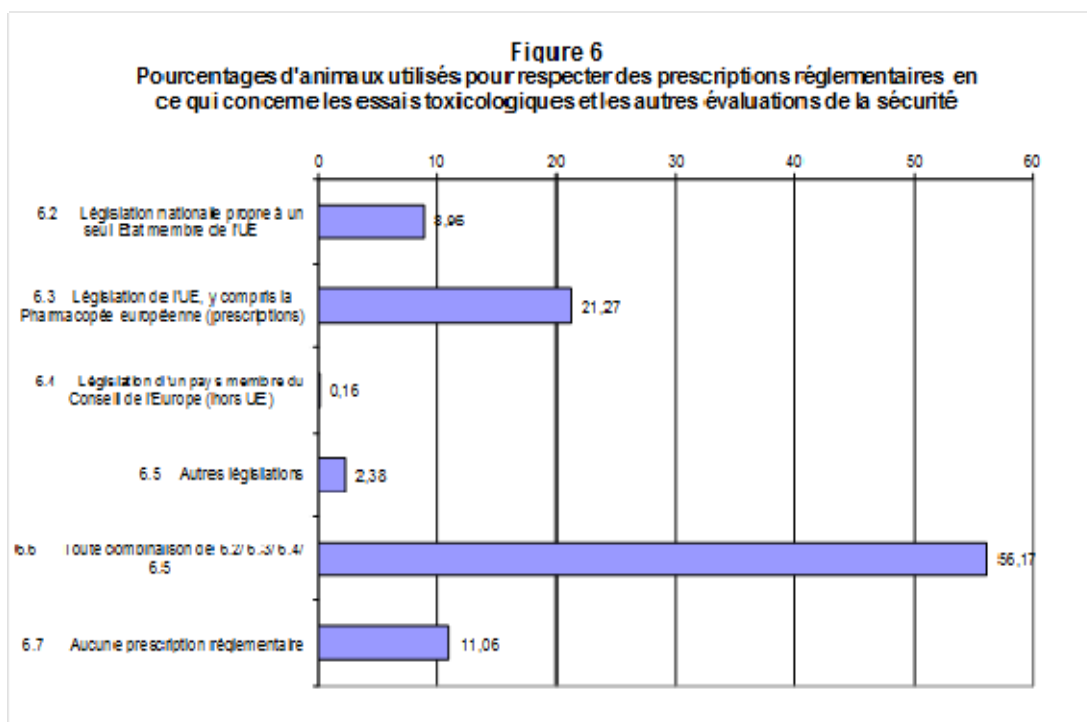


En comparaison avec le rapport de 2008, il importe de noter une augmentation du nombre d'animaux utilisés dans la catégorie «aucune prescription réglementaire». Il convient également de signaler une légère augmentation du nombre d'animaux utilisés pour respecter la législation nationale, en dépit d'une diminution nette du nombre total d'animaux utilisés dans ce domaine (192 000).

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

Comme indiqué plus haut, les animaux utilisés pour des essais toxicologiques ou d'autres évaluations de la sécurité représentent 8,75 % du nombre total d'animaux utilisés à des fins expérimentales dans l'UE.

Au total, 56 % des animaux sont utilisés dans ce domaine pour satisfaire simultanément les exigences de plusieurs actes législatifs. 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 21,27 %. (voir figure 6)



Résultat positif par rapport à 2008, le pourcentage d'animaux utilisés pour répondre aux exigences de plusieurs législations a augmenté et est passé de moins de 50% à plus de 56 %.

On constate également une diminution du nombre d'animaux utilisés pour la catégorie «aucune prescription réglementaire».

Outre des exemples du type d'essais déclarés dans la catégorie «aucune prescription réglementaire» dans le dernier rapport (c'est-à-dire des exemples des méthodes internes employées conformément aux normes de l'entreprise ou à des normes internationales reconnues pour vérifier la sécurité et l'efficacité de produits biologiques et de médicaments à usage vétérinaire), les États membres ont fait état d'études préalables aux essais de doses et évoqué l'optimisation du nombre d'animaux et des candidats (par exemple, espèces animales, races, âge) et l'exploration du mécanisme d'action des toxicités associées à des médicaments cliniquement approuvés, ou des études d'associations de médicaments cliniquement approuvés.

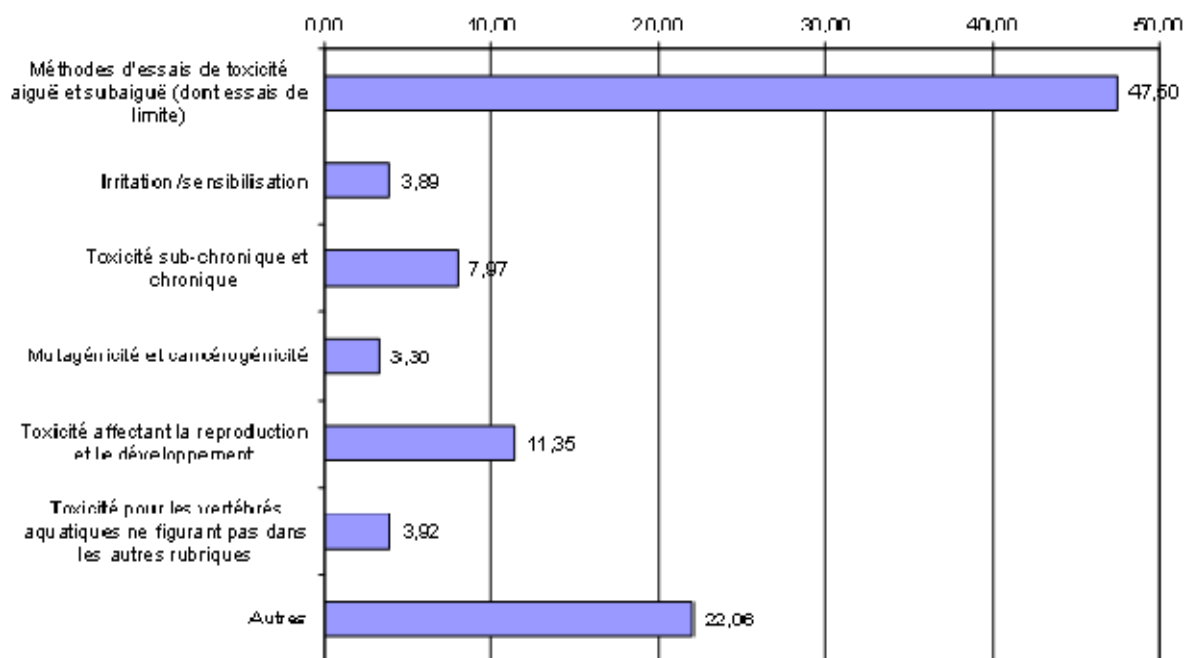
### **III. 8. Résultats du tableau UE n° 7: Animaux utilisés pour des tests de toxicité à des fins d'essais toxicologiques et d'autres évaluations de la sécurité**

Le pourcentage le plus élevé (47,5 %) d'animaux utilisés pour des essais toxicologiques et d'autres évaluations de la sécurité correspond pour une grande part aux essais de toxicité aiguë et subaiguë. Près de 15 % des animaux ont été utilisés pour des essais de cancérogénicité, de mutagénicité et de toxicité pour la reproduction. Le deuxième plus grand pourcentage (22 %) représente d'autres essais toxicologiques et évaluations de la sécurité. (voir figure 7)

Outre le type d'essais déclarés dans la rubrique «autres évaluations toxicologiques et de la sécurité» dans le précédent rapport (c'est-à-dire ceux relatifs à la neurotoxicité, à la toxicocinétique, à l'évaluation biologique des dispositifs médicaux: test intracutané de réactivité chez le lapin, étude de la pénétration des nanoparticules dans les tissus et de leur biocompatibilité, étude d'évaluation du potentiel de sensibilisation des colorants utilisés dans l'industrie textile et études pharmacologiques incluses dans les essais de sécurité), les États membres ont indiqué que cette rubrique couvrait également les études sur animaux cibles qui sont menées sur des animaux domestiques conformément à différentes normes réglementaires, par exemple les essais de

L'Agence de protection de l'environnement des États-Unis ou de la FDA qui visent à quantifier les résidus de médicaments vétérinaires chez les veaux et les poulets, les essais visant à établir la non-toxicité et l'irréversibilité des toxines et l'efficacité des vaccins (fièvre catharrale, clostridium).

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



En comparant tant le nombre d'animaux utilisés que les pourcentages d'utilisation des animaux avec les rapports précédents, on constate deux changements notables:

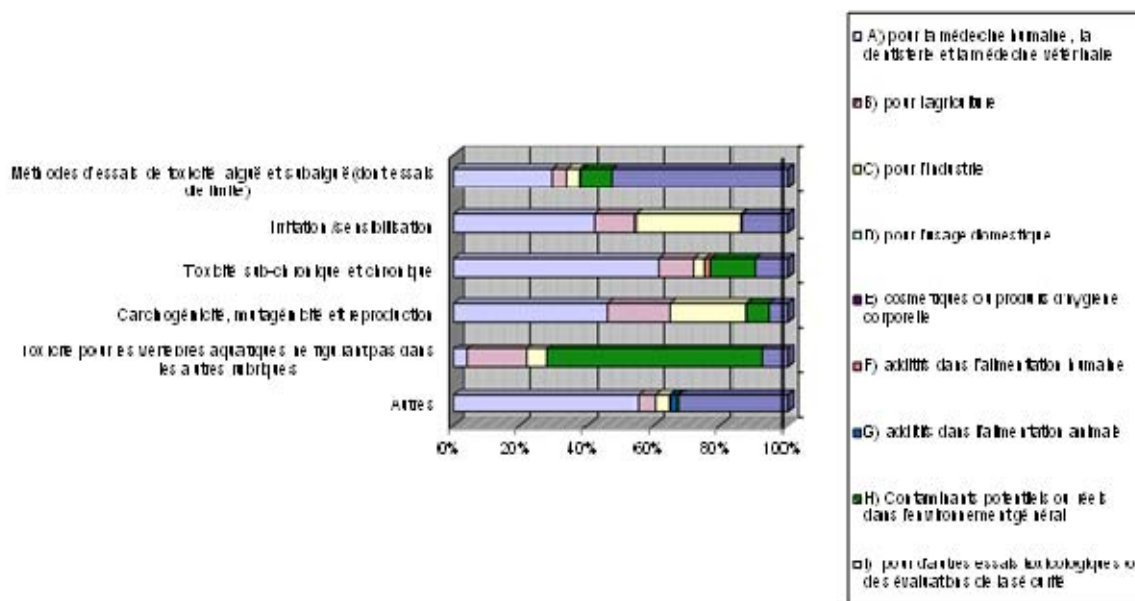
Sur les quatre derniers rapports, la proportion d'animaux utilisés pour des essais de toxicité aiguë et subaiguë n'a cessé d'augmenter, passant respectivement de 36 % à 42 %, puis à 45 % et enfin à 47,5 %. Cela représente une augmentation de plus de 8 400 animaux depuis le dernier rapport.

Contrairement aux trois rapports précédents, dans lesquels une baisse constante avait été observée, le nombre d'animaux utilisés pour les essais de toxicité pour la reproduction a progressé de 9 % en 2008 à 11,35 % en 2011. En nombre d'animaux, cela équivaut à une augmentation de presque 19 000 individus.

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

La figure 8 montre que la plupart des animaux soumis à des essais de toxicité aiguë ou subaiguë le sont aux fins de «la médecine humaine, la dentisterie et la médecine vétérinaire» ainsi que pour d'«autres évaluations toxicologiques et de la sécurité». Pour les propriétés d'irritation/sensibilisation et pour la cancérogénicité/mutagénicité et la toxicité reproductive, les trois catégories d'utilisations: médecine humaine, agriculture et produits industriels font apparaître un schéma similaire d'utilisation des animaux. Dans les essais de toxicité chronique et subchronique, la majorité des animaux est utilisée principalement aux fins de la médecine humaine, de la dentisterie et de la médecine vétérinaire.

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



Globalement, les produits destinés à la médecine, à la dentisterie et à la médecine vétérinaire mobilisent la plus grande proportion d'animaux (environ 39 %) pour les différents types d'essais. Par rapport à 2008, le nombre d'animaux utilisés en 2011 a été réduit de plus de 130 000.

Le deuxième pourcentage le plus élevé concerne les «autres évaluations toxicologiques» (plus de 34 % contre 22 % en 2008, soit une augmentation de 122 000 animaux). Le troisième type d'essais utilisant le plus grand nombre d'animaux est celui des essais sur les contaminants potentiels et réels de l'environnement; il représente 92 000 animaux, soit 9 %.