



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 5.11.2007
COM(2007) 675 final

INFORME DE LA COMISIÓN AL CONSEJO Y AL PARLAMENTO EUROPEO

Quinto 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(2007)1455}

ÍNDICE

1.	INTRODUCCIÓN	2
I.	DATOS PRESENTADOS Y APRECIACIÓN GENERAL.....	3
I.1.	Datos presentados por los Estados miembros	3
I.2.	Evaluación general.....	3
II.	RESULTADOS.....	4
II.1.	Resultados del cuadro europeo 1: <i>Especies y número de animales</i>	4
II.1.1.	Comparación con los datos de informes anteriores.....	4
II.1.2.	Comparación con los datos de informes anteriores de la EU-15	5
II.2.	Otros resultados del cuadro europeo 1: <i>Procedencia de los animales utilizados</i>	6
II.3.	Resultados del cuadro europeo 2: <i>Fines de los experimentos</i>	7
II.4.	Resultados del cuadro europeo 3: <i>Evaluación de la seguridad (toxicología y otros tipos) por tipo de productos/parámetros</i>	8
II.5.	Resultados del cuadro europeo 4: <i>Animales utilizados para estudios sobre enfermedades</i>	10
II.6.	Resultados del cuadro europeo 5: <i>Animales utilizados en la producción y control de calidad de productos de medicina, odontología y veterinaria</i>	11
II.7.	Resultados del cuadro armonizado europeo 6: <i>Exigencias normativas respecto a los animales utilizados en evaluaciones de la seguridad (toxicología y otros tipos)</i>	12
II.8.	Resultados del cuadro europeo 7: <i>Animales utilizados en ensayos de toxicidad para evaluaciones de la seguridad (toxicología y otros tipos)</i>	13
II.9.	Resultados del cuadro europeo 8: <i>Tipos de ensayos de toxicidad realizados para evaluaciones de la seguridad (toxicología y otros tipos) de productos</i>	15

1. INTRODUCCIÓN

El presente informe tiene por objeto presentar al Consejo y al Parlamento Europeo, 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 científicos¹, datos estadísticos sobre el número de animales utilizados para esos fines en los Estados miembros de la Unión Europea.

Los dos primeros informes estadísticos, publicados en 1994² y 1999³, contenían datos sobre los animales de experimentación recogidos en 1991 y 1996, respectivamente, pero formulaban pocos análisis estadísticos porque no había un sistema coherente de comunicación de datos sobre el uso de animales de experimentación en los Estados miembros. En 1997, la Comisión y las autoridades competentes de los Estados miembros llegaron al acuerdo de presentar, en los informes futuros, los datos en ocho cuadros armonizados. Los informes estadísticos

¹ DO L 358 de 18.12.1986, p.1.

² COM (94) 195 final.

³ COM (1999) 191 final.

tercero y cuarto, publicados en 2003⁴ y en 2005⁵ con datos recogidos en 1999 y 2002, se basaron en esos cuadros armonizados. Gracias a eso pudo hacerse una interpretación más amplia de los resultados sobre el uso de animales de experimentación en la UE. Pese a la mejora del contenido de esos dos últimos informes estadísticos, se observaron algunas incoherencias en los datos presentados por los Estados miembros.

El quinto informe estadístico contiene por primera vez datos de 25 Estados miembros, tras la adhesión en 2004 de 10 nuevos Estados miembros. Presenta una panorámica del año 2005, salvo en el caso de un Estado miembro, que comunicó datos de 2004.

El presente informe resume los datos y conclusiones del documento de trabajo de los servicios de la Comisión que constituye el quinto informe sobre las estadísticas relativas al número de animales utilizados para experimentación y otros fines científicos en los Estados miembros de la Unión Europea.

I. DATOS PRESENTADOS Y APRECIACIÓN GENERAL

I.1. Datos presentados por los Estados miembros

Todos los Estados miembros presentaron los datos correspondientes a 2005 en el formato acordado. Los Estados miembros sometieron sus datos a un control de calidad. Ese ejercicio fue el primero para los 10 nuevos Estados miembros (EU-10), y la coherencia de los datos de los demás Estados miembros aumentó mucho en general.

Por lo que se refiere al presente informe, se considera que, en general, los criterios de calidad se han respetado lo suficiente como para que pueda realizarse por primera vez un análisis de los ocho cuadros a escala europea.

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.

I.2. Evaluación general

Es la primera vez que se dispone de datos de los Estados miembros de la EU-10, por lo que no es posible extraer conclusiones sobre la evolución del uso de animales de experimentación en la UE en comparación con los informes anteriores. No obstante, se intentará comparar algunas tendencias y destacar los cambios más importantes respecto a la utilización de esos animales. Malta informó a la Comisión de que en 2005 no se había realizado en su país ningún experimento con animales.

En 2005, el número total de animales utilizados para experimentación y otros fines científicos en los 25 Estados miembros (EU-25) ascendió a 12,1 millones (los datos de Francia se refieren a 2004). El número de animales utilizados en la EU-10 fue el 8,6 % del total de animales utilizados en la EU-25.

Al igual que en informes anteriores, los roedores y los conejos representaron casi el 78 % del total de animales utilizados en la Unión Europea. Los ratones fueron, con mucho, la especie más utilizada (el 53 % del total), seguidos por las ratas (el 19 %).

El segundo grupo de animales más utilizado fue, como en años anteriores, el de los animales de sangre fría (el 15 %). El tercer grupo de animales más importante fue el de las aves (ligeramente por encima del 5 % del total).

⁴ COM (2003) 19 final.

⁵ COM (2005) 7 final.

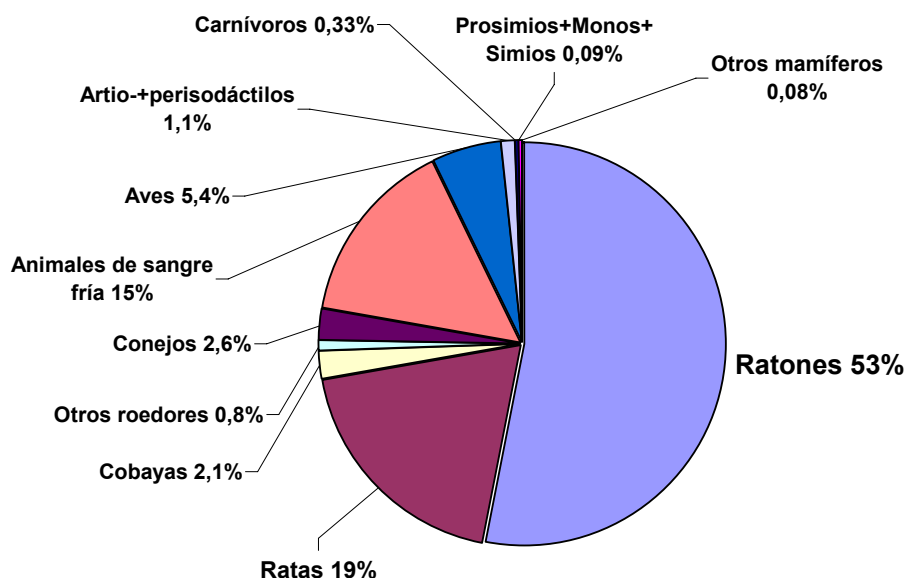
En 2005, al igual que en 2002, no se utilizó ningún mono antropomorfo para experimentación en la UE.

II. RESULTADOS

II.1. Resultados del cuadro europeo 1: Especies y número de animales

El número total de animales utilizados en 2005 en la EU-25 ascendió a 12,1 millones. Los ratones (el 53 %) y las ratas (el 19 %) fueron, con mucho, las especies más utilizadas (figura 1.1). Los roedores, junto con los conejos, representaron el 77,5 % del total de animales utilizados. Los animales de sangre fría fueron el segundo grupo de animales más utilizado (el 15 %), seguidos por las aves (el 5,4 %). Los grupos de artiodáctilos y perisodáctilos, que comprenden los caballos, asnos e híbridos (perisodáctilos), y los cerdos, cabras, ovejas y vacas (artiodáctilos), representaron únicamente el 1,1 %. Los carnívoros constituyeron el 0,3 % del total de animales utilizados en 2005, y los primates no humanos, el 0,1 %.

Figura 1.1
Porcentajes de animales utilizados por clases según los informes de los Estados miembros



II.1.1. Comparación con los datos de informes anteriores

El número de animales utilizados en los Estados miembros de la EU-10, que comunicaron sus datos por primera vez, fue el 8,6 % del total de animales utilizados en la EU-25. Ese porcentaje se utilizará como base para destacar cualquier cambio de las tendencias que se aparte significativamente de él.

Comparación entre los porcentajes correspondientes a las clases de animales utilizados en 1996, 1999, 2002 y 2005

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

% de artiodáctilos y perisodáctilos		1,2	1,2	1,1
-------------------------------------	--	-----	-----	-----

(*) 14 Estados miembros comunicaron información correspondiente a 1996, y uno a 1997.

(**) 14 Estados miembros comunicaron información correspondiente a 2002, y uno a 2001.

(***) 25 Estados miembros comunicaron información correspondiente a 2005, y uno a 2004.

En el cuadro anterior puede observarse que el porcentaje de roedores y conejos fluctuó en torno al 80 %. El porcentaje de animales de sangre fría utilizados en 1996, 2002 y 2005 se situó entre el 10 % y el 15 %, pero en 1999 fue mucho menor (el 6,6 %). El porcentaje correspondiente a las aves ocupa el tercer lugar (entre el 4 % y el 5 %). El grupo de artiodáctilos y perisodáctilos fluctuó en torno al 1 %.

La inclusión de los datos de los Estados miembros de la EU-10 debe hacer aumentar, en principio, el número real de animales de cada especie en torno a un 8,6 %. No obstante, el uso de algunas especies se redujo en comparación con el informe de 2002. El número total de hámsteres, cabras, prosimios, codornices y reptiles pasó del 40 % al 22 %.

No obstante, el mayor cambio porcentual se registró en el uso de «otros carnívoros», aunque el número de animales de esas especies utilizados para experimentación no fue muy elevado (de 3 110 a 8 711). Esto contrasta también con el hecho de que su uso se redujo en la EU-15. También aumentó considerablemente el uso de «otros mamíferos» tanto en la EU-25 como en la EU-15 (de 3 618 a 9 950).

Uno de los nuevos Estados miembros informó de un uso importante de «otros carnívoros», «otros mamíferos», vacas, «otros roedores», codornices, caballos, cerdos y «otras aves», en comparación con otros Estados miembros. Ello se debió a estudios de investigación sobre medio ambiente y fauna y flora silvestres en esa zona geográfica concreta, y a ensayos en el campo de la agricultura y la ganadería específicos de ese Estado miembro. Para más detalles, véase la sección B del documento de trabajo de los servicios de la Comisión.

Entre los otros casos de aumento significativo del número de animales utilizados en mayor cantidad, cabe citar los hurones (el 29 %), las vacas (el 36 %), «otras aves» (el 25 %) y los anfibios (25 %). Esos aumentos son atribuibles, en todos los casos salvo en el de los hurones, a algunos de los nuevos Estados miembros.

La utilización de primates no humanos se mantuvo, al igual que en informes anteriores, en torno al 0,1 % del total de animales utilizados. No obstante, a nivel de especies, el número de prosimios utilizados se redujo un 38 %, mientras que el de los platirrinos aumentó un 31 %.

Los Estados miembros comunicaron que esos cambios pueden atribuirse a modificaciones introducidas en las exigencias normativas aplicables a los productos farmacéuticos y en los ensayos de seguridad toxicológica.

II.1.2. Comparación con los datos de informes anteriores de la EU-15

Como en el número total de animales utilizados se incluyen los datos de los 10 nuevos Estados miembros, no es posible comparar inmediatamente los resultados de este informe con los de años anteriores. No obstante, para poder analizar las tendencias en la utilización de animales, se ha comparado el número de animales utilizados en la EU-15 en 2002 y en 2005.

En la EU-15, el número total de animales utilizados en 2005 aumentó en comparación con 2002 en 339 279, lo que supone un aumento del 3,1 %.

Si se analizan los datos por especies, el incremento más importante registrado en 2005 corresponde al uso de ratones, que aumentó en 579 000 animales (el 10,6 %). Este aumento del número de ratones utilizados, sin embargo, queda compensado, en parte, por una

reducción del número de ratas, hámsteres y otros roedores (el 36 %). En 2005 aumentó también el número de conejos utilizados para experimentación (el 9,5 %).

Por lo que se refiere a las demás clases de animales, en el caso de los carnívoros aumentó el número de hurones (el 20,8 %), así como el de «otros mamíferos» (el 30 %). Los cambios en la utilización de primates no humanos son atribuibles, en su mayor parte, a la EU-15, ya que en la EU-10 sólo se utilizaron 57 catarrinos en 2005.

Por otro lado, el uso de todas las especies de la clase de artiodáctilos y perisodáctilos disminuyó en comparación con 2002. Lo mismo puede decirse en relación con las aves. Por último, se observa una reducción importante, del 73 %, en el uso de reptiles.

Desglosando aún más la categoría «otros», los Estados miembros informaron acerca de la utilización de las especies siguientes:

Otros roedores: jerbos, jerbos de Egipto, 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, etc.), nutrias, turones.

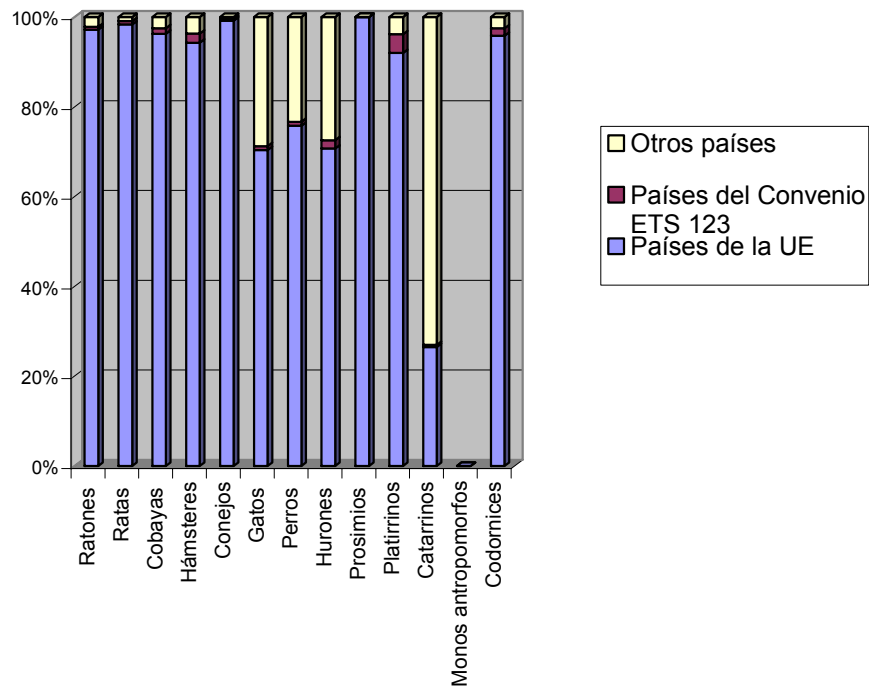
Otros mamíferos: verracos, murciélagos y musarañas, llamas, topos, bisontes europeos y ciervos rojos.

Otras aves: principalmente *Coturnix japonica* y colines de Virginia, especies de aves de corral, diamantes mandarín, canarios, periquitos, loros y especies de aves de granja como, por ejemplo, *Gallus gallus domesticus*.

II.2. Otros resultados del cuadro europeo 1: Procedencia de los animales utilizados

Aunque el requisito de comunicar la procedencia de los animales utilizados sólo se aplica a algunas especies animales, es evidente que la mayor parte de las especies procedían sobre todo de la Unión Europea (figura 1.2), salvo en el caso de los catarrinos.

Figura 1.2: Procedencia de las especies

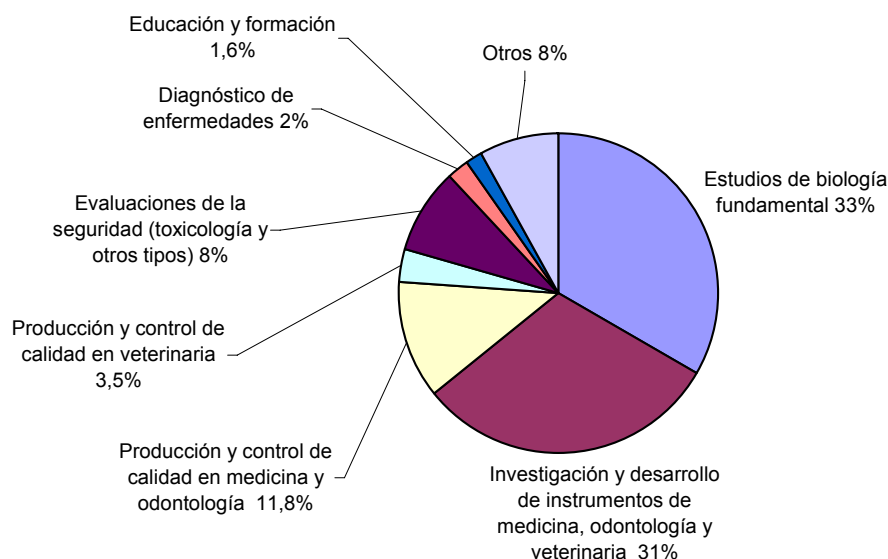


La pauta general en cuanto a la procedencia de las especies se asemeja bastante a la observada en informes anteriores. Hay que señalar, sin embargo, que en 2005, por primera vez, los prosimios procedieron todos de la UE. En el caso de los platirinos se observa una tendencia similar, ya que cada vez es mayor el número de animales que proceden de la UE o de países que son parte en el Convenio ETS 123, a expensas de otros países. También aumentaron los catarrinos procedentes de la UE. Por otra parte, el número de gatos de origen no europeo aumentó en comparación con el informe de 2002.

II.3. Resultados del cuadro europeo 2: Fines de los experimentos

Más del 60 % de los animales se utilizó con fines de investigación y desarrollo en medicina, odontología y veterinaria, así como para estudios de biología fundamental (figura 2.1). Para la producción y control de calidad de productos e instrumentos de medicina, veterinaria y odontología se utilizó el 15,3 % del total de animales comunicado en 2005. Las evaluaciones de seguridad (toxicología y otros tipos) representaron el 8 % del total de animales utilizados para experimentación.

Figura 2.1
Fines de los experimentos



Comparación con los datos del informe anterior

Esta comparación tiene por objeto detectar cambios en las tendencias más que extraer conclusiones formales. El cambio más significativo que puede observarse se refiere al número de animales utilizados para evaluaciones de seguridad (toxicología y otros tipos), que se redujo pasando del 9,9 % aproximadamente (datos de 2002) al 8 %. También se registró una disminución importante de las cifras totales de animales utilizados: de 1 066 047 a 1 026 286, incluso teniendo en cuenta también a los 10 nuevos Estados miembros.

El porcentaje de animales utilizados para educación y formación también tiende a reducirse, pero parece aumentar el correspondiente a «otros» fines. En términos de número de animales, la reducción fue de 341 967 a 198 994, en el primer caso, y el aumento, de 597 960 a 984 238, en el segundo. La disminución del número de animales utilizados para educación y formación puede atribuirse a la aplicación de técnicas alternativas y a la reutilización de animales.

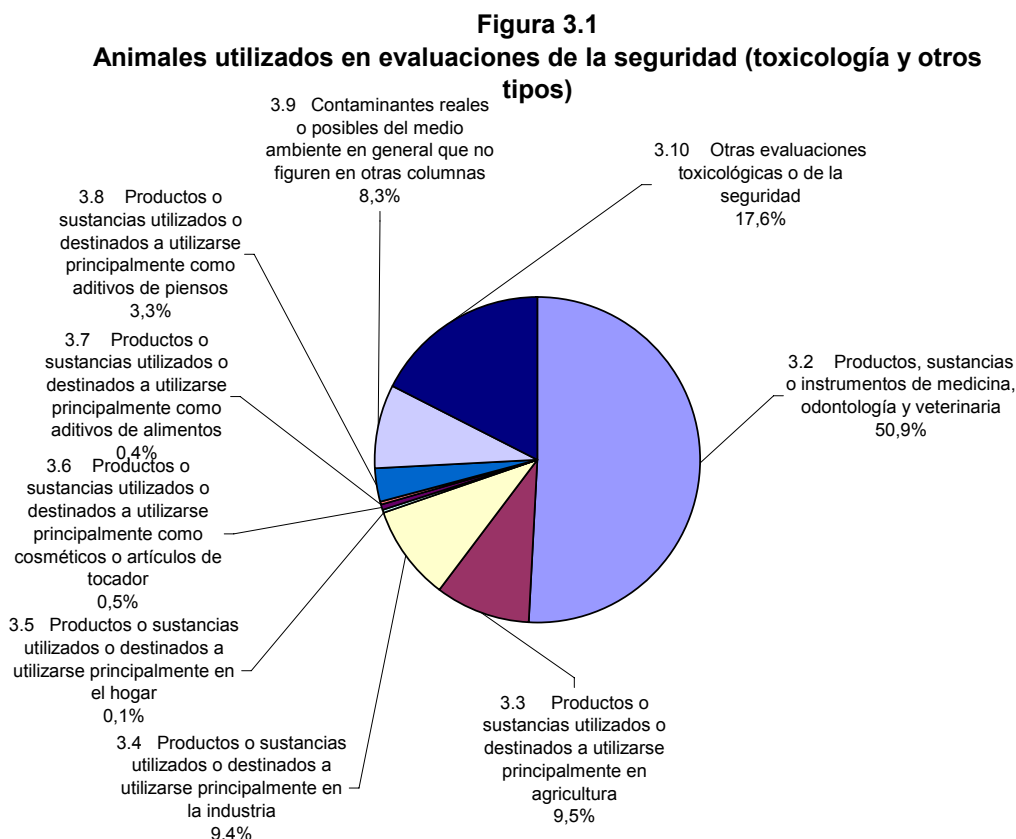
En «otros» fines se engloban, entre otras cosas, la virología, la inmunología para la producción de anticuerpos monoclonales y policlonales, la fisiología de la interacción materno-fetal en ratones transgénicos, tratamientos oncológicos, I+D de productos farmacéuticos, ensayos de tratamientos combinados y genética.

II.4. Resultados del cuadro europeo 3: Evaluación de la seguridad (toxicología y otros tipos) por tipo de productos/parámetros

Sólo el 8 % del total de animales de experimentación se utilizó para evaluaciones de la seguridad (toxicología y otros tipos). De ellos, el 50,9 % se utilizó para evaluaciones de la seguridad (toxicología y otros tipos) de productos o instrumentos de medicina, odontología y veterinaria (figura 3.1). El porcentaje de animales utilizados para la evaluación toxicológica de cuatro grupos de productos/sustancias (aditivos de piensos y de alimentos, cosméticos y productos para el hogar) es muy bajo (el 4,3 %) en comparación con los demás grupos.

El grupo de productos/sustancias sujetos a la inspección de las autoridades competentes en materia de seguridad de los productos químicos (como plaguicidas y productos químicos

industriales) para la salud y el medio ambiente representa el 19 % de los animales utilizados para evaluaciones de la seguridad (toxicología y otros tipos).



Ha habido un fuerte descenso en el número de animales utilizados en ensayos toxicológicos de productos destinados a la industria y la agricultura, y de contaminantes potenciales del medio ambiente (de más de 123 000 a menos de 98 000), así como en ensayos de productos para el hogar y de aditivos de alimentos, categorías en las que se utiliza un número inferior de animales en comparación con los datos presentados en el último informe estadístico.

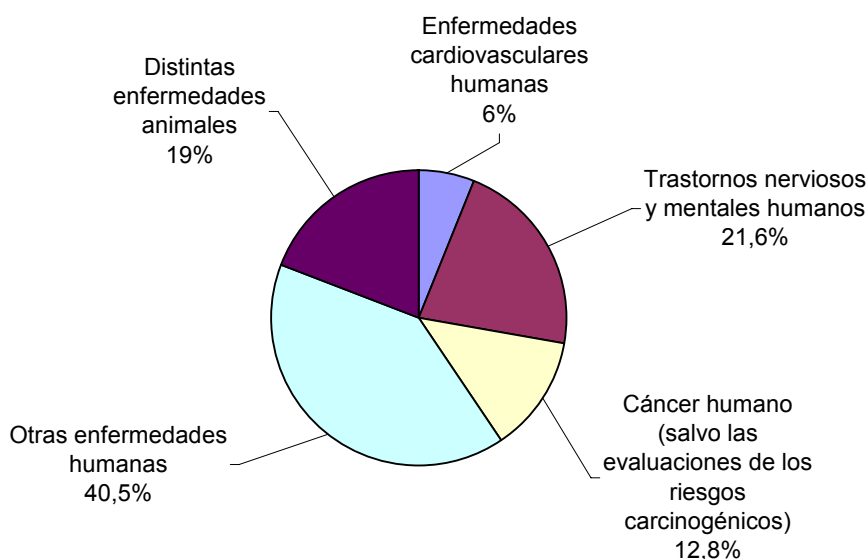
No obstante, se observa un aumento considerable del número de animales utilizados en relación con los productos cosméticos y artículos de tocador (el 50 %), pero en términos absolutos el número de animales utilizados sigue siendo muy bajo (5 571 en total). Ese aumento, atribuible principalmente a un antiguo Estado miembro, es destacable habida cuenta del requisito legal de ir erradicando la experimentación con animales en el ámbito de los productos cosméticos en la UE. También se observa un aumento significativo del número de animales utilizados para ensayos de aditivos de piensos, que se multiplicó por diez (de 3 447 a 34 225).

Hay que señalar que, en comparación con 2002, se produjo un aumento considerable del número de animales utilizados para «otros» tipos de evaluaciones toxicológicas y de la seguridad, pasando de aproximadamente 110 000 a 180 000. Según los Estados miembros, se trataba de métodos y ensayos nuevos, tales como ensayos sobre la transmisión de microcistinas en la membrana embrionaria, bioensayos, evaluación de la toxicidad para los seres humanos a través del medio y control de la seguridad de juguetes.

II.5. Resultados del cuadro europeo 4: Animales utilizados para estudios sobre enfermedades

En 2005, el número de animales utilizados para el estudio de enfermedades humanas y animales representó más de la mitad (el 57,5 %) del total de animales utilizados para experimentación en la UE. El porcentaje del número de animales utilizados para estudios de enfermedades humanas fue el 81 % del total de animales utilizados para todos los estudios sobre enfermedades (figura 4.1).

Figura 4.1
Porcentaje de animales utilizados para el estudio de enfermedades



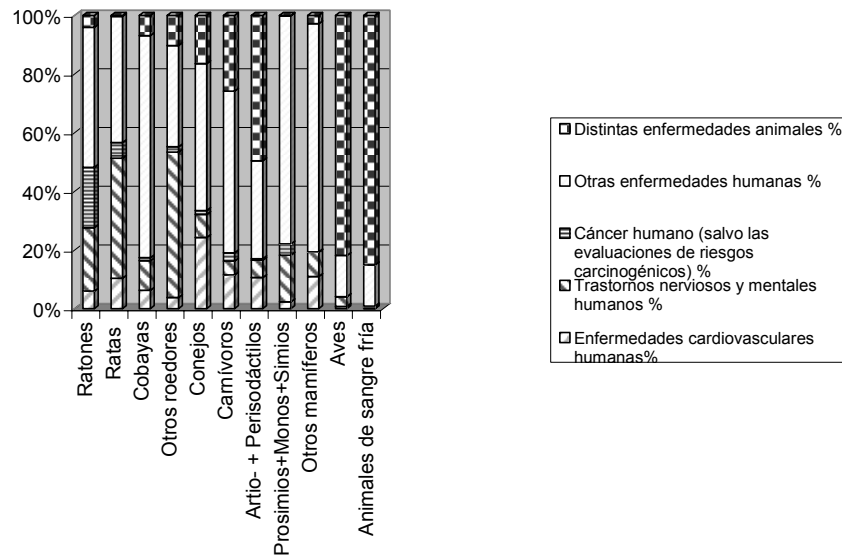
En 2005, el porcentaje y el número de animales utilizados (entre 900 000 y 1 329 000) para estudios de enfermedades animales aumentó significativamente en comparación con 2002.

Los estudios sobre distintas enfermedades animales son importantes habida cuenta de las epidemias de animales de explotación como, en el caso de las vacas, la fiebre aftosa, o la peste porcina y, más recientemente, la gripe aviar. También se utilizaron animales para el estudio de enfermedades genéticas.

Gran parte (aproximadamente el 60 %) del aumento del número total de ratones utilizados (579 000) en comparación con el año 2002 puede atribuirse a distintos estudios de enfermedades.

En la figura 4.2 se ofrece el porcentaje relativo de animales por clases de especies utilizados en estudios, por tipo de enfermedades. La parte superior de cada barra indica el porcentaje de animales utilizados para estudios de distintas enfermedades animales. Dos grupos de animales (aves y animales de sangre fría) se utilizaron en más del 80 % de esos estudios. Se ha informado de que en esos grupos de animales se prueba un número significativo de vacunas.

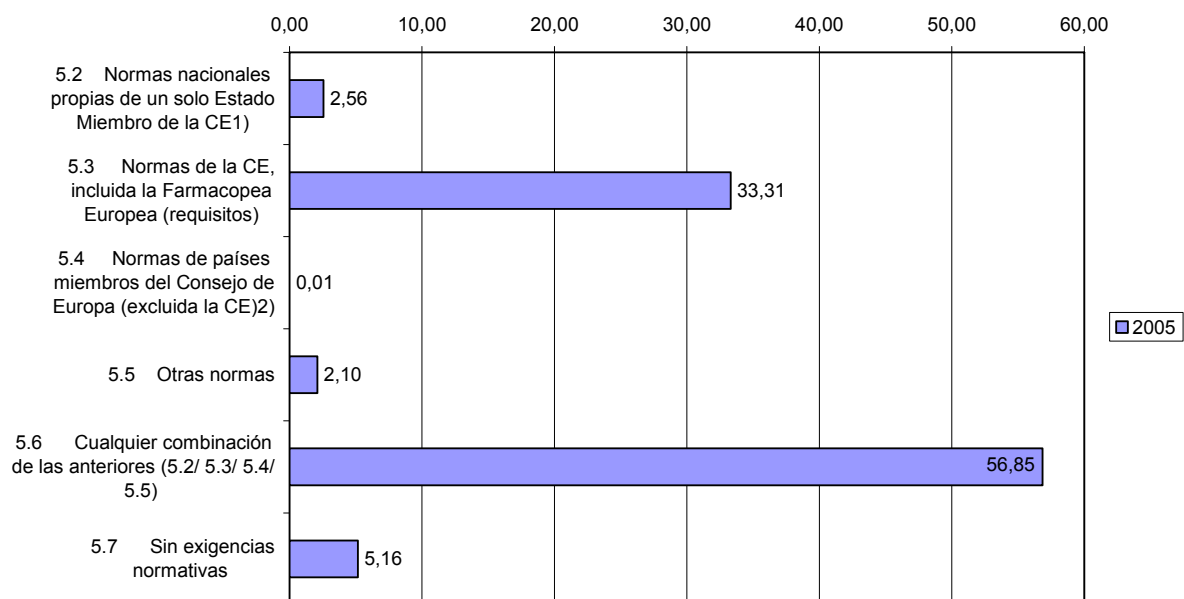
Figura 4.2
Porcentaje de animales utilizados por clases de animales y por tipos de estudios de enfermedades



II.6. Resultados del cuadro europeo 5: Animales utilizados en la producción y control de calidad de productos de medicina, odontología y veterinaria

El número de animales utilizados en ensayos para la producción y control de calidad de productos de medicina, odontología y veterinaria representó el 15,3 % del número total de animales utilizados para experimentación. A este respecto, el porcentaje más elevado de animales (el 57 %) se utilizó para cumplir simultáneamente requisitos de varias normativas: nacional, comunitaria, del Consejo de Europa, etc. (figura 5.1). En los ensayos realizados para cumplir la legislación comunitaria, incluida la Farmacopea Europea, se utilizó el 33,3 % de los animales usados en este ámbito.

Figura 5.1
Porcentaje de animales utilizados para cumplir exigencias normativas para la producción y control de calidad de productos e instrumentos de medicina, odontología y veterinaria



En comparación con 2002, el aumento del porcentaje (del 43,1 % al 56,8 %) del número de animales utilizados para cumplir simultáneamente exigencias establecidas en varios actos legislativos muestra claramente una tendencia positiva. Esto refleja, probablemente, una mayor armonización de las distintas exigencias normativas.

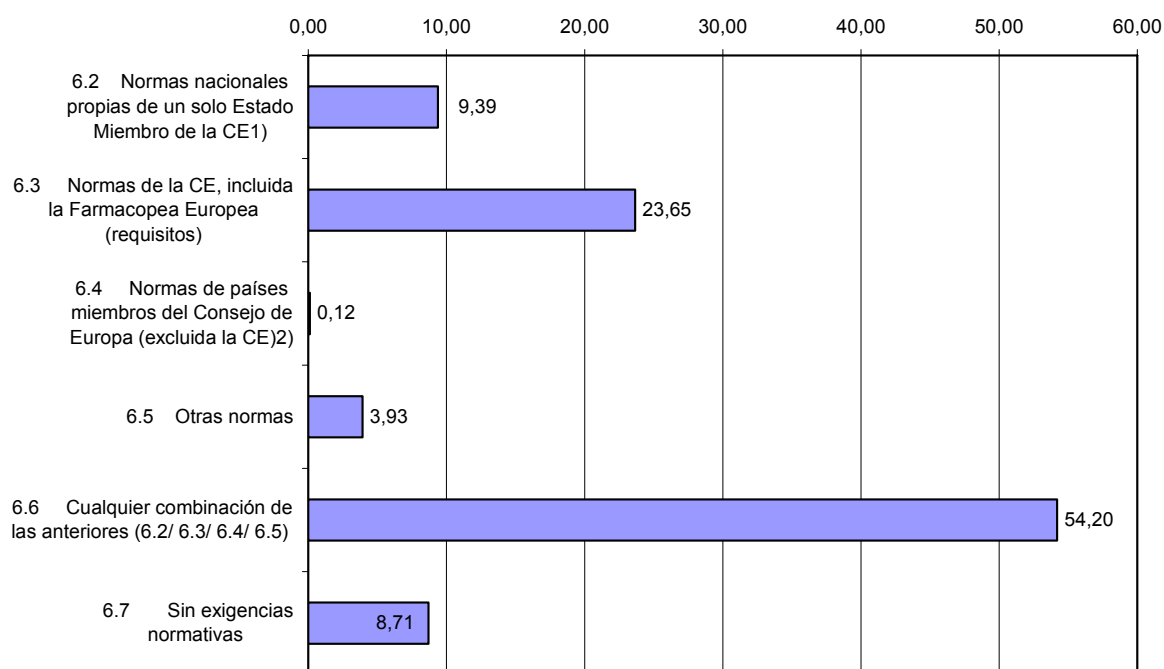
Otra tendencia positiva es la reducción del número de animales incluidos en la columna «Sin exigencias normativas» (de 352 000 a 95 739).

II.7. Resultados del cuadro armonizado europeo 6: Exigencias normativas respecto a los animales utilizados en evaluaciones de la seguridad (toxicología y otros tipos)

Como ya se ha dicho antes, el número de animales utilizados en evaluaciones de la seguridad (toxicología y otros tipos) representó el 8 % del total de animales utilizados para experimentación en la Unión Europea.

Los animales utilizados para cumplir simultáneamente exigencias normativas de varias legislaciones distintas supusieron más de la mitad de los animales utilizados a tal fin, a saber, el 54,2 % (figura 6.1). Los ensayos exigidos en virtud de la legislación comunitaria, incluida la Farmacopea Europea, representan el segundo porcentaje más elevado (el 23 %).

Figura 6.1
Porcentaje de animales utilizados para cumplir exigencias normativas
respecto a las evaluaciones de seguridad (toxicología y otros tipos)



Hay que señalar que la reducción del porcentaje correspondiente a los animales utilizados en evaluaciones de la seguridad (toxicología y otros tipos) desde el último informe (del 10 % al 8 %), supone asimismo una reducción de aproximadamente 40 000 animales. El número de animales incluidos en la columna «Sin exigencias normativas» pasó, desde el último informe, de 114 000 a 90 000, lo que supone 24 000 animales menos.

Los Estados miembros a los que se solicitó que explicaran las razones de esa evidente reducción del número de animales incluidos en esta última columna en comparación con los informes anteriores indicaron que se debía, en parte, a la utilización de métodos *in vitro* alternativos, así como de animales invertebrados. Por ejemplo, se realizaron ensayos farmacológicos de seguridad tales como los que emplea la Farmacopea Europea para el control suplementario de los lotes. Para comprender lo que se entiende por «sin exigencias normativas», algunos Estados miembros indicaron que en esa categoría incluyen las obligaciones legales de garantizar la calidad y seguridad de medicamentos importados.

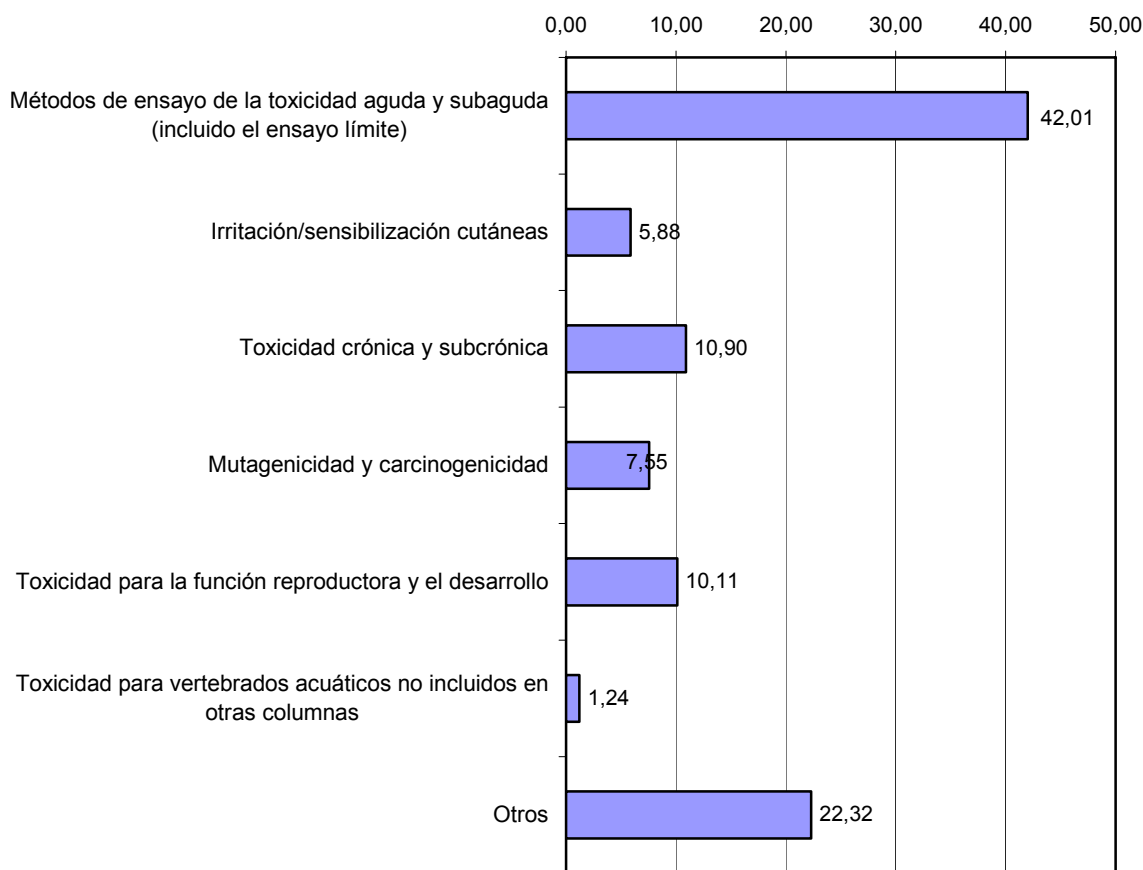
Los ensayos para cumplir normas nacionales propias de un solo Estado Miembro registraron una reducción en el presente informe respecto al anterior, pero en ellos se utilizaron aproximadamente 15 500 animales, es decir, el 1,5 % del total utilizado en evaluaciones de la seguridad (toxicología y otros tipos).

II.8. Resultados del cuadro europeo 7: Animales utilizados en ensayos de toxicidad para evaluaciones de la seguridad (toxicología y otros tipos)

De la figura 7.1 se desprende que el mayor porcentaje de animales utilizados para evaluaciones de la seguridad (toxicología y otros tipos) corresponde a los ensayos de toxicidad aguda y subaguda (el 42 % en 2005). 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 53 % de los animales de experimentación en este ámbito.

En 2005, alrededor del 17,5 % de los animales se utilizó para ensayos de carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la función reproductora. Otra importante categoría de utilización de animales en 2005 corresponde a «otros» ensayos (el 22,3 %). Desglosando esa categoría, los Estados miembros informaron de ensayos en ámbitos tales como el rastreo biológico en relación con productos farmacéuticos, sanitarios y veterinarios. Ahí se incluyen ensayos sobre neurotoxicidad, toxicocinética o toxicidad dérmica aguda, o la evaluación biológica de instrumentos médicos: ensayo intracutáneo de la reactividad en conejos, estudio de la penetración de nanopartículas a través del tejido y su biocompatibilidad, estudio de la evaluación del potencial de sensibilización de colorantes utilizados en la industria textil y estudios farmacológicos incluidos en ensayos de seguridad.

Figura 7.1
Porcentaje de animales utilizados en ensayos de toxicidad para evaluaciones de la seguridad (toxicología y otros tipos)



En los tres últimos informes, el porcentaje de animales utilizados en ensayos de toxicidad aguda y subaguda ha ido aumentando del 32 %, pasando por el 36 %, hasta situarse en un 42 %. Eso representa un aumento de 39 000 animales desde el último informe de 2002. Los Estados miembros atribuyen en parte ese aumento a varias fases del desarrollo de nuevos productos y a nuevas normas tales como la que exige el ensayo de todas las sustancias genéricas.

Por otro lado, puede observarse una reducción constante a lo largo de los tres últimos informes del porcentaje de animales utilizados para ensayos de toxicidad para la función reproductora, que ha pasado del 15 % al 12 % y al 10 %.

Otra reducción importante (del 4,5 % al 1,2 %) corresponde a los animales utilizados en ensayos de toxicidad para vertebrados acuáticos.

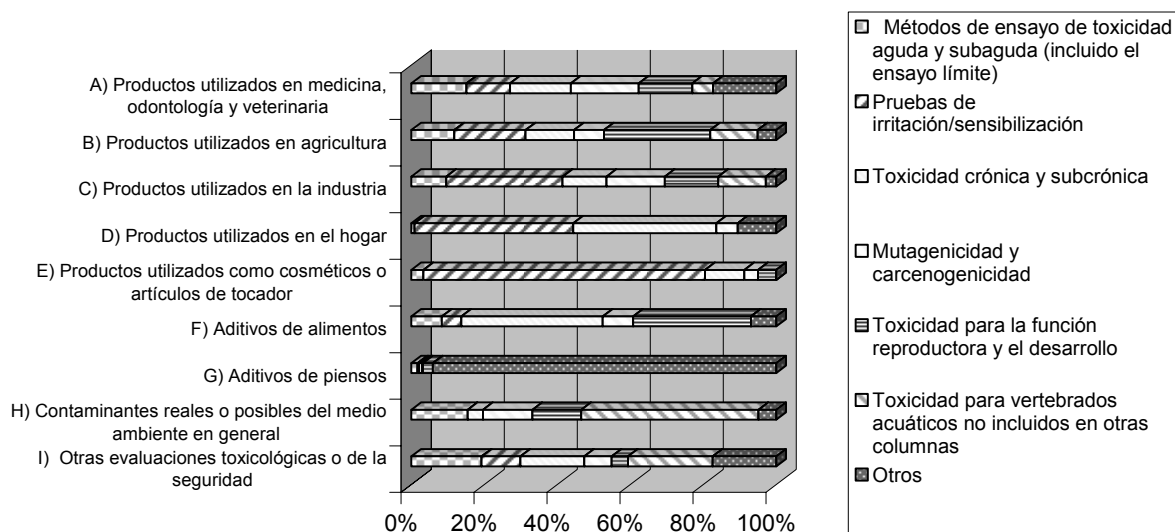
II.9. Resultados del cuadro europeo 8: Tipos de ensayos de toxicidad realizados para evaluaciones de la seguridad (toxicología y otros tipos) de productos

En la figura 8.1 se muestran los porcentajes del número de animales utilizados en ensayos de la seguridad (toxicología y otros tipos) en relación con el tipo de productos o con los fines. Se observa una reducción del porcentaje de animales utilizados en ensayos de toxicidad aguda y subaguda en comparación con los demás tipos de ensayos a medida que bajamos en el gráfico respecto a los productos utilizados: A) en medicina, odontología y veterinaria, B) en agricultura, C) en la industria, D) en el hogar, E) como cosméticos, F) como aditivos de alimentos y G) como aditivos de piensos.

Al contrario que en el caso de los ensayos de toxicidad aguda y subaguda, se observa un aumento del porcentaje de animales utilizados en ensayos de irritación y sensibilización. Al bajar aún más en el gráfico, entre los cuatro primeros tipos de productos, el mayor número de ensayos corresponde a productos destinados a utilizarse como cosméticos o artículos de tocador.

El porcentaje de animales utilizados en ensayos de toxicidad crónica y subcrónica sigue la misma pauta que en el caso de los ensayos de irritación y sensibilización, siendo los más elevados los correspondientes a D) productos utilizados en el hogar y F) aditivos de alimentos.

Figura 8
Porcentaje de animales utilizados en ensayos de toxicidad para evaluaciones de la seguridad (toxicología y otros tipos) por tipos de productos



La pauta de uso en relación con los ensayos de carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la función reproductora está muy distribuida entre los distintos tipos de productos y es más difícil de interpretar.

El porcentaje de animales utilizados en ensayos de G) aditivos de piensos corresponde casi en un 90 % a «otros» ensayos. En futuros informes convendría desglosar esa categoría de ensayos.