



Bruselas, 5.12.2013
COM(2013) 859 final

INFORME DE LA COMISIÓN AL CONSEJO Y AL PARLAMENTO EUROPEO

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

{SWD(2013) 497 final}

INFORME DE LA COMISIÓN AL CONSEJO Y AL PARLAMENTO EUROPEO

Séptimo 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. INTRODUCCIÓN

El presente Informe tiene por objeto presentar los datos estadísticos sobre el número de animales utilizados para experimentación y otros fines científicos en los Estados miembros de la Unión Europea en 2011¹, de conformidad con el artículo 26 de la Directiva 86/609/CEE, 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 científicos².

Los dos primeros informes estadísticos que se elaboraron en aplicación de la Directiva arriba citada, publicados en 1994³ y 1999⁴ con los datos sobre animales de experimentación recogidos en 1991 y 1996, respectivamente, solo hicieron posible un ejercicio limitado de análisis estadístico debido a la falta de un sistema coherente de transmisión de datos sobre el uso de tales animales. En 1997 las autoridades competentes de los Estados miembros y la Comisión acordaron que en los futuros informes los datos se presentarían en un formato de ocho cuadros normalizados. El Quinto Informe Estadístico, publicado en 2007⁵, contenía por primera vez datos recogidos en los diez Estados miembros que habían ingresado en la UE en 2004. El Sexto Informe Estadístico, publicado en 2010⁶, presentaba los datos sobre el número de animales utilizados en 2008 en veintisiete Estados miembros.

El presente Séptimo Informe Estadístico contiene los resultados de los datos recogidos por los veintisiete Estados miembros en 2011, a excepción de Francia, que facilitó datos de 2010.

Acompaña al *Informe de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo: Séptimo Informe sobre las estadísticas relativas al número de animales utilizados para experimentación y otros fines científicos en los Estados miembros de la Unión Europea* el documento de trabajo de los servicios de la Comisión.

II. DATOS PRESENTADOS Y EVALUACIÓN GENERAL

II.1. Datos presentados por los Estados miembros

Al igual que en 2008, los veintisiete Estados miembros presentaron los datos en el formato acordado. El control de la calidad de los datos puso de manifiesto algunos errores poco significativos, pero la evaluación global mostró que los datos facilitados en 2011 son de calidad aceptable.

Los datos de cada Estado miembro se encuentran en el documento de trabajo de los servicios de la Comisión.

II.2. Evaluación general

Debe señalarse que es la última vez que la recogida de datos sobre el uso de animales se efectúa de conformidad con los requisitos de la Directiva 86/609/CEE. Esa Directiva ha sido sustituida por la Directiva 2010/63/UE, relativa a la protección de los animales utilizados para fines

¹ A excepción de un Estado miembro, que presentó datos correspondientes a 2010.

² DO L 358 de 18.12.1986, p. 1.

³ COM(94) 195 final.

⁴ COM(1999) 191 final.

⁵ COM(2007) 675 final.

⁶ COM(2010) 511 final/2.

científicos, y la presentación y publicación de datos se ha revisado completamente con efectos a partir del 10 de mayo de 2013.

Debido a las diferencias en cuanto al año al que se refieren los datos comunicados, así como al aumento del número de Estados miembros a lo largo de los años, no es posible extraer conclusiones cuantitativas exactas sobre la evolución de la utilización de animales para fines experimentales en la Unión. En el Informe, no obstante, se han comparado algunas tendencias y se han destacado los cambios significativos al respecto.

Según los datos recogidos en 2011 para este informe de conformidad con lo dispuesto en la Directiva, el número total de animales utilizados para experimentación u otros fines científicos se sitúa justo por debajo de 11,5 millones (los datos de Francia corresponden a 2010). Esta cifra representa una reducción de más de medio millón de animales respecto a la cifra comunicada en 2008.

Al igual que en años anteriores, los roedores y los conejos representaron el 80 % del total de animales utilizados en la Unión Europea. Los ratones fueron la especie más utilizada (el 61 % del total), seguidos por las ratas (el 14 %).

El segundo grupo de animales más utilizado fue, como en años anteriores, el de los animales de sangre fría, con casi el 12,5 %, siendo el tercero el de las aves, con el 5,9 % del total.

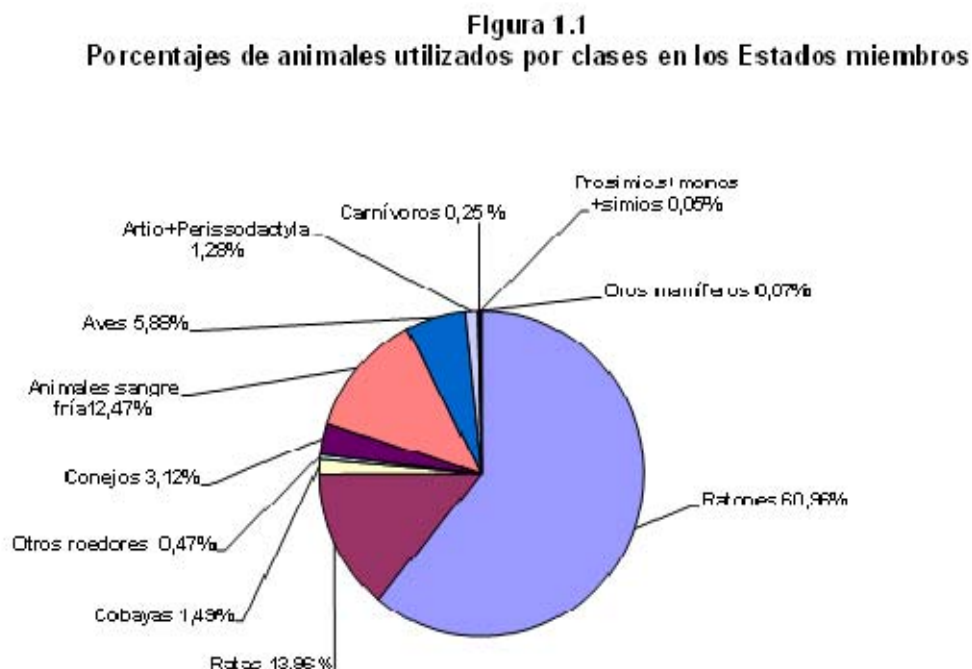
Como ya se indicó en los tres informes estadísticos anteriores, en la UE no se utilizó para fines experimentales ningún gran simio en 2011.

III. RESULTADOS

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

III.1.1. Tratamiento e interpretación de los datos del cuadro 1.1

Los ratones (60,9 %) y las ratas (13,9 %) fueron, con mucho, las especies más utilizadas.



Los roedores, junto con los conejos, representaron el 80 % del número total de animales utilizados. El segundo grupo más utilizado fue el de los animales de sangre fría, concretamente reptiles, anfibios y peces, que representaron el 12,4 %, seguidos por las aves, con el 5,9 %.

Por su parte, el grupo de los perisodáctilos (caballos, burros y sus cruces) y los artiodáctilos (cerdos, cabras, ovejas y bovinos) representó solo el 1,2 % del número total de animales utilizados en los Estados miembros, mientras que la utilización de carnívoros (que incluyen a perros y gatos) y primates no humanos alcanzó en 2011 el 0,25 % y el 0,05 % del total, respectivamente.

III.1.2. Comparación con los datos de 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. Con todo, debe tenerse en cuenta la imposibilidad de realizar comparaciones rigurosas con los informes anteriores, dado que, en todos los informes anteriores menos en uno, Francia comunicó datos de un año distinto al de los facilitados por los demás Estados miembros.

Comparación entre los porcentajes de clases de animales utilizados en 1996, 1999, 2002, 2005, 2008 y 2011

Clases de especies	1996(*)	1999	2002(**)	2005(***)	2008(****)	2011(*****)
% de roedores-conejos	81,3	86,9	78,0	77,5	82,2	80,0
% de animales de sangre fría	12,9	6,6	15,4	15,	9,6	12,4
% de aves		4,7	5	5,4	6,4	5,9
% de artiodáctilos y perisodáctilos		1,2	1,2	1,1	1,4	1,2

(*) Catorce Estados miembros comunicaron datos de 1996, y uno, de 1997.

(**) Catorce Estados miembros comunicaron datos de 2002, y uno, de 2001.

(***) Veinticuatro Estados miembros comunicaron datos de 2005, y uno, de 2004.

(****) Veintisiete Estados miembros comunicaron datos de 2008, y uno, de 2007.

(*****) Veintisiete Estados miembros comunicaron datos de 2011, y uno, de 2010.

El porcentaje de roedores y conejos muestra cierta fluctuación, aunque se mantiene próximo al 80 %. El porcentaje de animales de sangre fría utilizados en 1996, 2002, 2005 y 2008 se situó entre un 9,6 % y un 15 %. Sin embargo, en 1999 se registró un porcentaje muy inferior (del 6,6 %). El uso de animales de sangre fría aumentó en 2011 con respecto a las cifras del último informe, pero su porcentaje parece ajustarse perfectamente a la franja comprendida entre el 9,6 % y el 15 % del número total de animales.

Las aves, por su parte, que representan el tercer mayor grupo de animales utilizados, parecen haber alcanzado un nivel constante en 2008. Por vez primera, en 2011 descendió el número de aves utilizadas (en más de 88 000). En cuanto a los caballos, burros y sus cruces (perisodáctilos) y a los cerdos, cabras, ovejas y bovinos (artiodáctilos), este grupo fluctúa en torno al 1 %.

El efecto de la inclusión de los datos de los nuevos Estados miembros —Bulgaria y Rumanía— desde 2005 no supuso un aumento del número total de animales utilizados. Por el contrario, en 2008 se registró una disminución y esa tendencia a la baja se mantuvo en 2011 (disminución de más de 500 000 animales). No obstante, se ha incrementado la utilización de algunas especies concretas.

Se observa un claro aumento de la utilización de cinco de las veinticinco especies comunicadas. Por otro lado, hay un descenso neto de la utilización de otras especies.

El mayor aumento se produce respecto a los peces (310 307), en comparación con 2008, y a los conejos (25 000). En cuanto a las especies utilizadas en menor número (en el orden de los millares), se observa un aumento del número de animales en los grupos de otros carnívoros (2 129), caballos, burros y sus cruces (710), y otros mamíferos (2 184).

El descenso más pronunciado en 2011 entre las especies más utilizadas se produjo en las ratas, con una reducción de más de 500 000 animales. En el mismo grupo se registró también una menor utilización de ratones (122 876). Asimismo, se observa una reducción considerable en el uso de «otras aves» (más de 85 000) y cobayas (49 401).

Por su parte, el uso de prosimios y primates no humanos registró un claro descenso. La reducción proporcional más notable se produjo en los prosimios (1 178), lo que representa una disminución del 94 %. El número total de monos del Nuevo Mundo descendió, pasando de 904 en 2008 a 700 en 2011 (22,5 %), al igual que el de monos del Viejo Mundo, que pasó de 7 404 a 5 312 (28 %).

No se ha registrado desde 1999 la utilización de ningún gran simio en la UE.

Los Estados miembros facilitaron un desglose de la categoría «otros» respecto a las siguientes especies:

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).

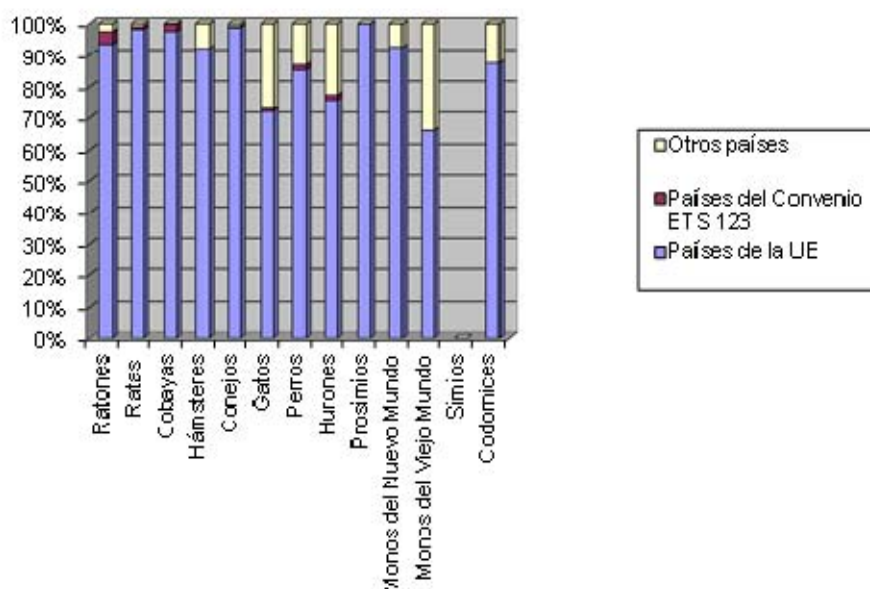
Otros mamíferos: verracos, murciélagos y musarañas, llamas, topos, bisontes europeos y ciervos rojos.

Otras aves: principalmente *Coturnix japonica* 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 (*Gallus gallus domesticus*).

III.2. Resultados del cuadro 1 de la UE: Origen de los animales utilizados

La figura 1.2 representa, para cada especie, los porcentajes del origen de los animales. De acuerdo con los cuadros normalizados, solo se requiere comunicar el origen de los animales de determinadas especies.

Figura 1.2: Origen de las especies



El gráfico muestra que la mayoría de las especies utilizadas en 2011 procedió de centros de cría de la UE. Algunas especies, sin embargo, procedieron de centros de cría situados tanto dentro como fuera de la UE, como, por ejemplo, los gatos, perros, hurones y monos del Viejo Mundo.

La pauta general que muestra la figura 1.2 sobre el origen de las especies se mantuvo bastante similar a la observada en informes anteriores, con una clara preferencia por los animales criados en la UE. Se produjo un aumento del uso de perros procedentes de la UE (del 72 % al 85 %), así como de hurones (del 71 % al 76 %) y monos del Viejo Mundo (del 54 % al 66 %). Sin embargo, disminuyó el uso de monos del Nuevo Mundo procedentes de la UE (del 99 % al 92 %), así como de codornices criadas en la UE (del 96 % al 87 %).

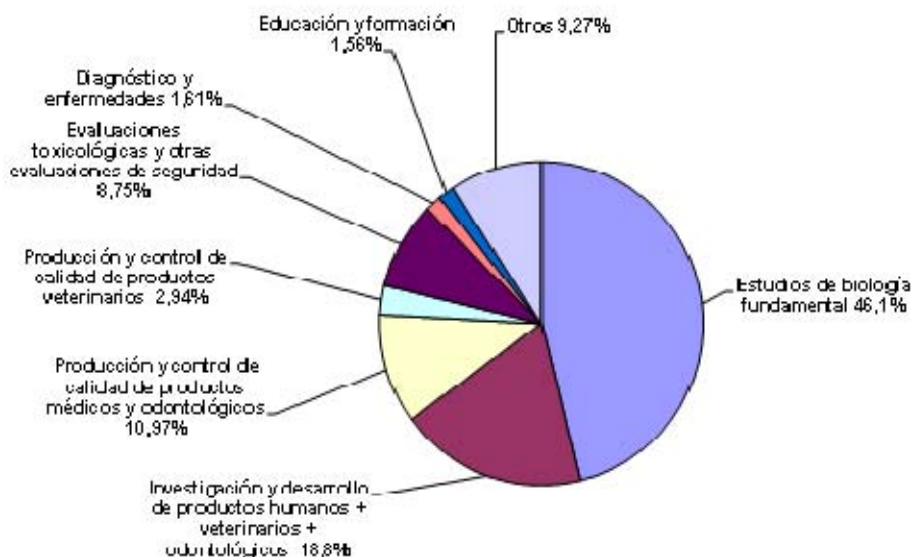
III.3. Resultados del cuadro 2 de la UE: Objetivos de los experimentos

Más del 60 % de los animales se utilizó para actividades de investigación y desarrollo en medicina, odontología y veterinaria y en 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 % del número total de animales, y las evaluaciones toxicológicas y otras evaluaciones de seguridad representaron el 8,75 % del total.

El 9 % del total de animales se destinó a otros fines, que engloban una amplia gama de experimentos de virología, inmunología para la producción de anticuerpos monoclonales y policlonales, fisiología de la interacción materno-fetal en ratones transgénicos, tratamientos

oncológicos, investigación y desarrollo de productos farmacéuticos, ensayos de tratamientos combinados y genética.

Figura 2
Objetivos de los experimentos



El cambio más significativo que ha tenido lugar desde 2008 es, al igual que entre 2005 y 2008, el drástico descenso registrado en el número de animales utilizados para investigación y desarrollo en medicina, odontología y veterinaria. Esta vez la caída fue del 22,8 % al 18,8 % (en número de animales, el descenso fue de 575 518 animales). Se produjo una reducción de más de 62 000 peces y 41 500 «otras aves», mientras que aumentó drásticamente el porcentaje de animales utilizados para investigación biológica fundamental, del 38 % al 46 % (715 519 animales). Tanto la biología fundamental como la investigación y el desarrollo en medicina y veterinaria son, con gran diferencia, los campos a los que se destina en la UE el mayor número de animales para fines científicos.

El número de animales utilizados para evaluaciones toxicológicas y otras evaluaciones de seguridad se eleva a 1 004 873, lo que representa el 8,75 % del total.

El descenso en el número de animales utilizados para evaluaciones toxicológicas y otras evaluaciones de seguridad desde el informe de 2008 es modesto, pero, con todo, asciende a 37 280 animales.

El porcentaje de animales utilizados para evaluaciones toxicológicas y otras evaluaciones de seguridad fue del 9,9 % en 2002, del 8,2 % en 2005, del 8,7 % en 2008 y del 8,75 % en el año del presente informe, lo que apunta a una tendencia a la estabilidad en este campo.

El número de animales destinados a la producción y el control de calidad de instrumentos de medicina, odontología y veterinaria registró una disminución de aproximadamente 192 000 animales. Pese a la disminución global, se registró un aumento de más de 81 000 conejos para la producción y el control de calidad de productos e instrumentos de medicina y odontología.

Se observan, además, considerables aumentos desde 2008 en el número de ratones (521 000) y peces (324 000), utilizados en mayor número para estudios de investigación biológica fundamental.

Asimismo, se produjo un aumento del número de peces (más de 83 000) y aves (más de 10 000) utilizados para «otros experimentos».

Los Estados miembros indicaron que el incremento del número de ratones utilizados en estudios de investigación fundamental se debió al aumento de la investigación con empleo de ratones transgénicos como modelos específicos en campos como la investigación ocular, el metabolismo de los huesos y la fertilidad. Entre los tipos de estudios figuran estudios de DL50 y DE50, ensayos de potencia y de inmunogenicidad, estudios en el campo de la neurociencia, estudios inmunológicos, estudios sobre los mecanismos fisiopatológicos de los tumores, e investigaciones para adquirir experiencia en la determinación de los mecanismos de acción de las enfermedades con fines terapéuticos.

El aumento de la utilización de peces en la investigación fundamental se atribuyó a estudios sobre producción de peces, genética, estudios biomoleculares, investigación oncológica, fisiopatología y diagnóstico. También se utilizaron peces en estudios neurológicos y cardiovasculares y debido a las propiedades bioenergéticas de sus células cardíacas.

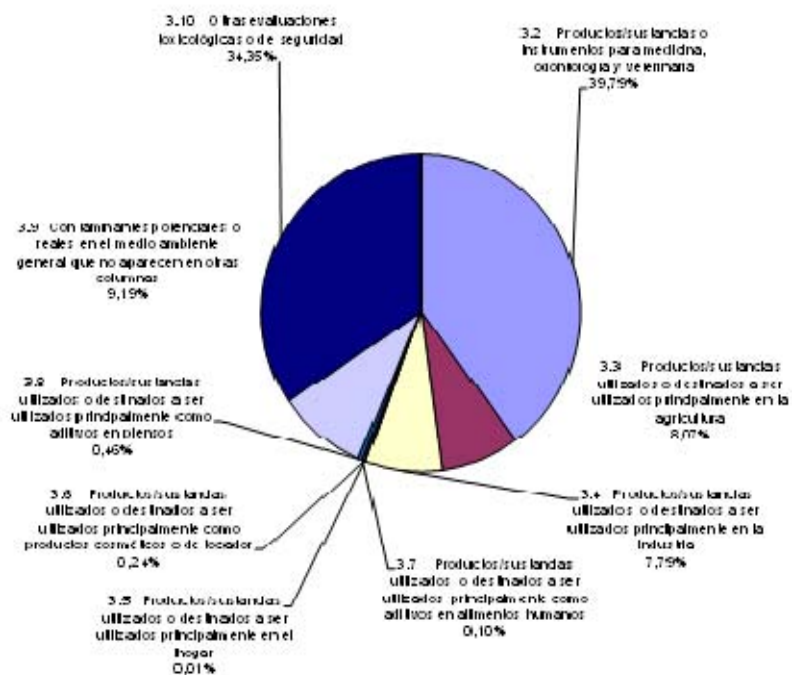
El aumento del número de peces utilizados en la categoría de «otros experimentos» se atribuyó a los ensayos únicos de biocidas y a la monitorización telemétrica de especies comunes en el medio ambiente. También se indican en esta rúbrica los peces que algunos Estados miembros utilizan exclusivamente para estudios de vacunas.

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 de distintos productos, o para el ensayo de contaminantes potenciales del medio ambiente, se elevó a 1 004 873, lo que representa solo el 8,75 % del número total de animales utilizados para fines científicos en 2011.

De ese total, el número de animales utilizados para evaluaciones toxicológicas y otras evaluaciones de seguridad de productos o instrumentos de medicina, odontología y veterinaria representó el 39,8 %, lo que convierte a este sector en el más importante a efectos de la utilización de animales experimentales. El número de animales destinados a la evaluación toxicológica de productos industriales y agrarios representa el 15,9 % de los animales utilizados para evaluaciones toxicológicas y otras evaluaciones de seguridad. 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 0,35 %) en comparación con los otros grupos de productos. Otras evaluaciones toxicológicas y de seguridad representaron el 34,3 % y constituyen, por tanto, el segundo objetivo experimental al que se destinan más animales.

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



Se observan pocos cambios respecto a 2008 en el número de animales utilizados en ensayos toxicológicos para productos destinados a la industria y la agricultura, pero se registró un claro aumento de los utilizados en ensayos de contaminantes potenciales del medio ambiente, de unos 65 000 a aproximadamente 92 000.

En comparación con 2008, se registró un descenso significativo, de 54 000 a 4 600, del número de animales utilizados en ensayos de piensos, lo que representa más de diez veces menos, al igual que en el ámbito de los productos cosméticos y de tocador (de 1 960 a 90 animales). Es importante destacar esta evolución, ya que desde 2009 está prohibido en la Unión el uso de animales en ensayos de productos cosméticos y sus ingredientes.

Se observa, sin embargo, un incremento significativo en el número de animales utilizados en ensayos para otras evaluaciones toxicológicas o de seguridad, que pasó de 223 000 a 345 000 (cerca de 122 000 animales, lo que representa un aumento del 54 %). En el informe de 2008 también se señalaba un aumento a este respecto. Los Estados miembros comunicaron que los animales comprendidos en esa rúbrica se utilizan en estudios metabólicos y de investigación preclínica, en los ensayos de sustancias y productos de medicina y veterinaria y en estudios teratológicos. Se utilizan asimismo en ensayos de toxicidad en vertebrados acuáticos no incluidos en otras categorías, en estudios de DL50 Y DE50 y en ensayos de pirógenos, biotoxinas de las algas y otros contaminantes presentes en los alimentos.

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 2011 alrededor del 57,5 % del número total de animales empleados para fines experimentales. De ese total, más del 90 % se destinó a estudios consagrados a las enfermedades humanas (véase la figura 4.1).

Figura 4.1
Proporción de animales utilizados para estudios de enfermedades

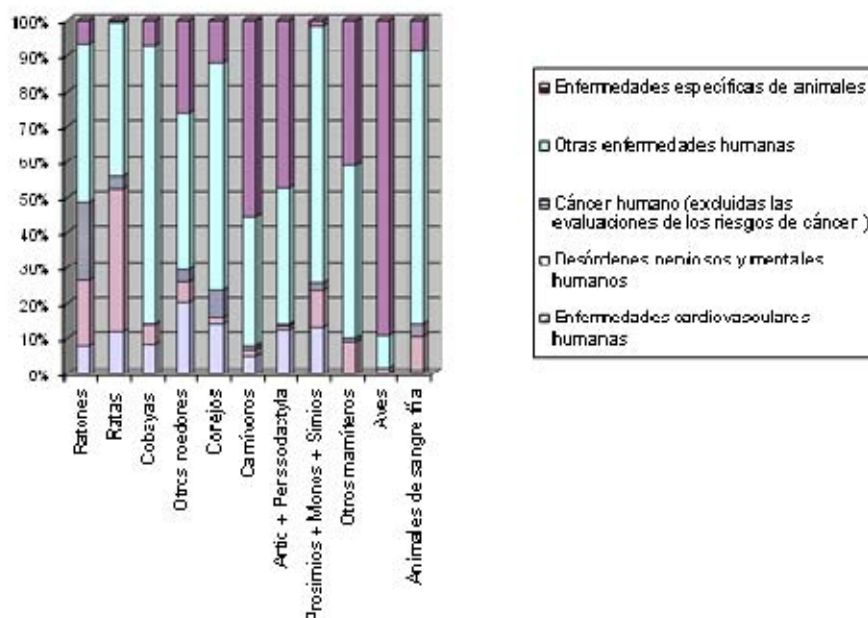


El número de animales utilizados para estudios de enfermedades tanto humanas como animales aumentó en 2011 en algo más de 276 000. El uso de animales para estudios específicos de enfermedades animales en 2011 (que en 2008 experimentó un descenso del 50 %) se mantuvo sin cambios respecto a 2008. Se observa una reducción de algo menos de 22 500 en el número de animales de sangre fría utilizados.

Es importante destacar el claro aumento, de más de 115 000, en cuanto al número de animales utilizados en estudios de enfermedades cardiovasculares, y de más de 250 000 en el caso de los estudios sobre el cáncer humano. En comparación con 2008, también se produjeron aumentos en el número de perros (más de 1 000 animales), de otros carnívoros (unos 500), de otros mamíferos (un poco más de 300) y otras aves (más de 2 500).

Por otro lado, el número de ratas empleadas en estudios sobre enfermedades registró un descenso de más de 250 000 animales.

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. En esta categoría se registró una disminución considerable en el número de artiodáctilos y perisodáctilos utilizados. En cambio, se observó un aumento del número de carnívoros utilizados para la misma finalidad.

Además de que 2011 fue un año relativamente tranquilo desde el punto de vista zoonosario y de que, por tanto, la presión sobre los ensayos con animales de cría fue relativamente baja, los Estados miembros explicaron este descenso con los siguientes motivos:

- reducción de la capacidad de alojamiento de ganado;
- preferencia de los estudios biocientíficos de laboratorio más básicos (cultivo de tejidos, líneas celulares, etc.) en detrimento de los grandes estudios con animales;
- se sugirió que, debido al coste especialmente elevado de los modelos que utilizan muchos animales, posiblemente esos estudios se han vuelto inasequibles para algunos laboratorios;
- los modelos que utilizan muchos animales suelen emplearse justo antes de los ensayos clínicos y, por tanto, presentan un carácter cíclico.

En relación con el mayor uso de carnívoros, los Estados miembros indicaron que se utilizaron esos animales en ensayos clínicos veterinarios, en estudios sobre enfermedades genéticas, en investigación y desarrollo de productos e instrumentos de veterinaria y en estudios de vacunas (p. ej., leishmaniosis).

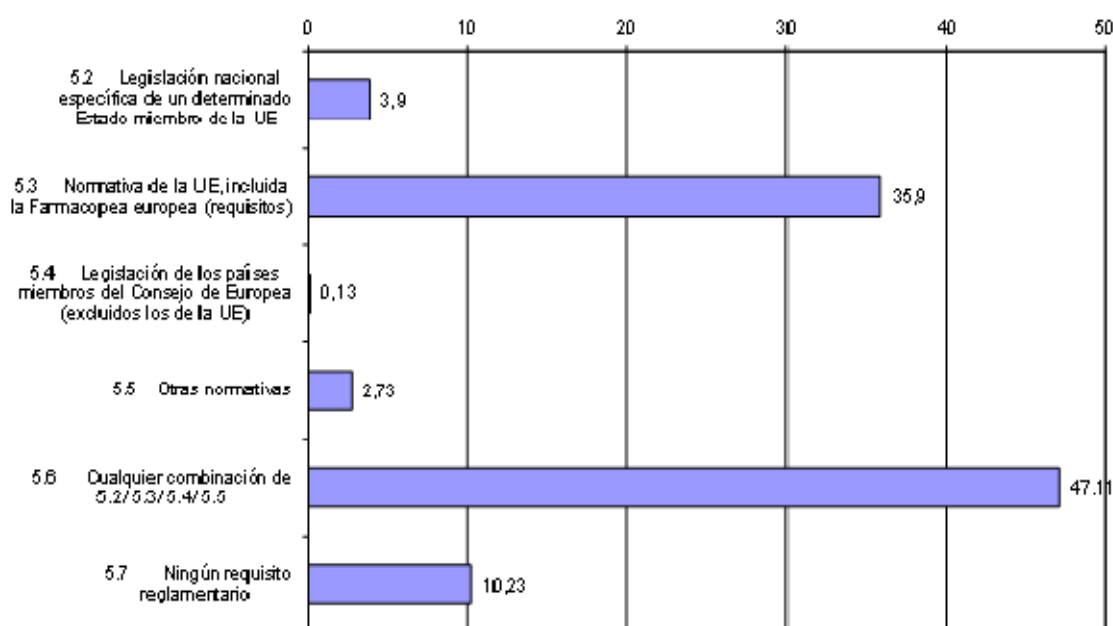
Los datos sobre el uso de la mayoría de las especies para todos los tipos de estudios de enfermedades humanas y animales son similares a los del informe de 2008. No obstante, se registró un descenso significativo del número de «otros roedores» para estudios de enfermedades humanas, en particular de «enfermedades nerviosas y mentales humanas».

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 destinaron a ensayos para la producción y el control de calidad de productos de medicina, odontología y veterinaria representó el 13,9 % del número total de animales utilizados para experimentación.

Dentro de este ámbito, la mayor proporción de animales (47 %) se utilizó para dar cumplimiento simultáneo a los requisitos de diversos actos normativos (de la UE, del Consejo de Europa, nacionales y de fuera de la UE). Los ensayos para responder a exigencias normativas de la UE, incluida la Farmacopea europea, representaron el 35,9 % de los animales utilizados en este ámbito.

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



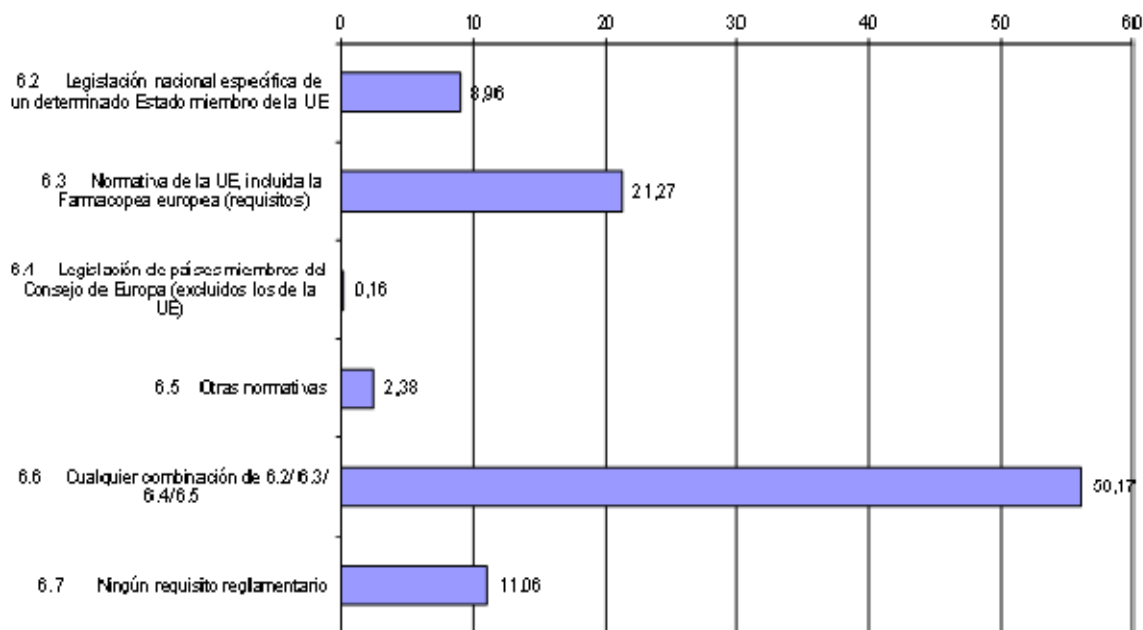
En comparación con el informe de 2008, conviene señalar el aumento del número de animales utilizados bajo la rúbrica de «ningún requisito reglamentario». Asimismo, debe señalarse el ligero aumento del número de animales utilizados para dar cumplimiento a las legislaciones nacionales, pese a la notable reducción del número total de animales utilizados en este ámbito (192 000).

III.7. Resultados del cuadro 6 armonizado de la UE: Procedencia de los requisitos legales aplicables a los animales utilizados en evaluaciones toxicológicas y otras evaluaciones de seguridad

Como ya se ha indicado, el número de animales utilizados en evaluaciones toxicológicas y otras evaluaciones de seguridad representó el 8,75 % 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 el 56 % de los animales utilizados en este ámbito. Los ensayos exigidos por la normativa de la UE, incluida la Farmacopea europea, representaron aquí el segundo porcentaje más elevado (21,27 %) (véase la figura 6).

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



Un resultado positivo en comparación con 2008 es que el porcentaje de animales utilizados para satisfacer requisitos de distintos actos normativos aumentó de algo menos del 50 % a más del 56 %.

Asimismo, se produjo un descenso del número de animales utilizados bajo la rúbrica de «ningún requisito reglamentario».

Además de los ejemplos del tipo de ensayos comunicados bajo la rúbrica de «ningún requisito reglamentario» en el último informe (concretamente, los que emplean métodos internos para comprobar la seguridad y eficacia de productos biológicos veterinarios y de medicamentos de acuerdo con normas de la empresa o con normas internacionales reconocidas), los Estados miembros comunicaron estudios preliminares sobre pruebas de dosis, optimización de números y de candidatos (p. ej., especies animales, razas, edad), así como determinación de los mecanismos de acción de toxicidades asociadas a medicamentos clínicamente aprobados o estudios combinatorios con tales medicamentos.

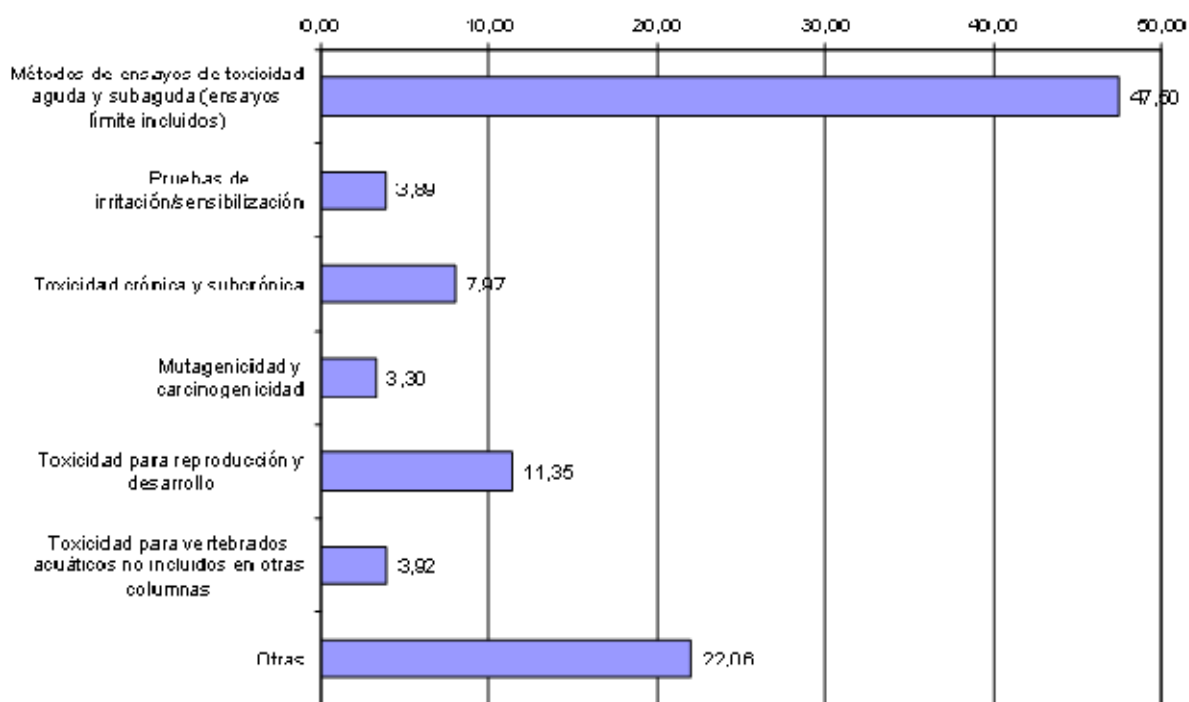
III.8. Resultados del cuadro 7 de la UE: Animales utilizados en ensayos de toxicidad para evaluaciones toxicológicas y otras evaluaciones de seguridad

El mayor porcentaje (47,5 %) de animales utilizados en evaluaciones toxicológicas y otras evaluaciones de seguridad corresponde, con gran diferencia, a los ensayos de toxicidad aguda y subaguda. Casi el 15 % de los animales se utilizó en ensayos de carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para reproducción. El segundo mayor porcentaje, con un 22 %, correspondió a otras evaluaciones toxicológicas o de seguridad (véase la figura 7).

Además del tipo de ensayos comunicados en la rúbrica de «otras evaluaciones toxicológicas o de seguridad» en el informe anterior (concretamente, los de neurotoxicidad, 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), los Estados miembros señalaron que esta rúbrica comprendía asimismo estudios de animales específicos llevados a cabo en animales de compañía con arreglo a distintas normas reglamentarias (p. ej., la EPA o la FDA estadounidenses), ensayos para determinar los residuos de medicamentos veterinarios en terneras y pollos de engorde, y ensayos para determinar la inocuidad y la irreversibilidad de toxinas y la eficacia de vacunas (lengua azul, clostridium).

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



Si se comparan los números y los porcentajes relativos del uso de animales con los que aparecen en los informes anteriores, se observan dos cambios notables:

Los cuatro últimos informes dejan constancia de un aumento continuo en la proporción de animales utilizados en ensayos de toxicidad aguda y subaguda (del 36 % al 42 %, al 45 % y al 47,5 %), lo que, en número de animales, representa un aumento de más de 8 400 animales desde el último informe.

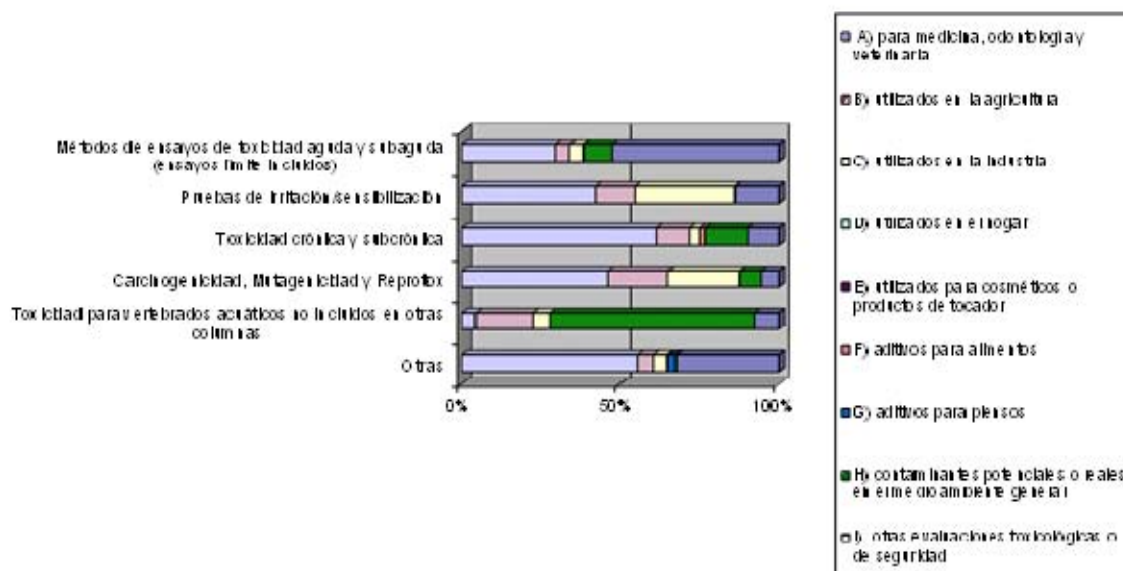
En contraste con los tres informes anteriores, donde se observaba un descenso continuo, en 2011 el número de animales utilizados para ensayos de toxicidad para reproducción pasó del 9 % en 2008 al 11,35 %, lo que corresponde a un aumento de casi 19 000 animales.

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 se destinaron a «medicina, odontología y veterinaria» y a «otras evaluaciones toxicológicas o de seguridad». En cuanto a las pruebas de irritación/sensibilización y de carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para reproducción, las tres categorías de utilización —medicina, agricultura e industria— mostraron una pauta similar en la utilización de

animales. En cuanto a los ensayos de toxicidad crónica y subcrónica, el mayor número de animales se destinó fundamentalmente a la medicina, la odontología y la veterinaria.

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



En conjunto, los productos destinados a la medicina, la odontología y la veterinaria exigieron la mayor proporción de animales en los diferentes tipos de ensayos (alrededor del 39 %). En comparación con 2008, en 2011 se registró una reducción de más de 130 000 animales.

En segundo lugar figuran los animales destinados a «otras» evaluaciones toxicológicas, con más del 34 % (un 22 % en 2008), lo que representa 122 000 animales más. El tercer lugar por número de animales lo ocupan los ensayos de contaminantes potenciales o reales en el medio ambiente general, con 92 000 animales (9 %).