### COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE



Bruxelles, 22.01.2003 COM(2003) 19 definitivo

## RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL CONSIGLIO E AL PARLAMENTO EUROPEO

TERZA RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL CONSIGLIO E AL PARLAMENTO EUROPEO SULLE STATISTICHE RIGUARDANTI IL NUMERO DI ANIMALI UTILIZZATI PER LA SPERIMENTAZIONE E ALTRI FINI SCIENTIFICI NEGLI STATI MEMBRI DELL'UNIONE EUROPEA

### Indice

I. INTR	ODUZIONE	4
II.	STATISTICHE	5
II.1. Info	ormazioni generali	5
II.2. Dat	ti forniti dagli Stati membri	6
II.3. Str	uttura della relazione	7
PARTE	A: COMPILAZIONE E SINTESI DEI DATI DEL 1999	8
III.1.	Risultati della tabella UE 1: <u>Specie e numero di animali utilizzati</u>	8
III.2.	Risultati della tabella UE 1: <i>Origine degli animali utilizzati</i>	2
III.3.	Risultati della tabella UE 2: <i>Finalità degli esperimenti</i>	4
III.4.	Risultati della tabella UE 3: <u>Studi tossicologici o prove di innocuità per tipo di prodotti/punti terminali</u>	0
III.5.	Risultati della tabella UE 4: <u>Animali utilizzati per lo studio di malattie</u>	6
III.6.	Risultati della tabella UE 5: <u>Animali utilizzati nella produzione e nel controllo di</u> qualità di prodotti destinati alla medicina umana e veterinaria e all'odontoiatria 3	0
III.7.	Risultati della tabella UE 6 armonizzata: <i>Origine dei requisiti normativi per gli</i> animali utilizzati in studi tossicologici e prove di innocuità	2
III.8.	Risultati della tabella UE 7: <u>Animali utilizzati in prove di tossicità per studi tossicologici e altre prove di innocuità</u>	4
III.9.	Risultati della tabella UE 8: <u>Tipo di prove di tossicità eseguite per studi tossicologice e altre prove di innocuità dei prodotti</u>	
PARTE	B: DATI E SINTESI DEI COMMENTI PRESENTATI DAGLI STATI MEMBRI 3	9
BELGI	O3	9
DANIM	ARCA4	9
GERM	ANIA5	9
GRECI	A6	5
SPAGN	NA	4
FRANC	DIA	3
IRLANI	DA9	4
ITALIA	<b>A</b>	4
LUSSE	MBURGO11	4
PAESI	BASSI	7
AUSTR	RIA	8

PORTOGALLO	. 139
FINLANDIA	. 148
SVEZIA	. 157
REGNO UNITO	167

### I. INTRODUZIONE

L'obiettivo della presente relazione è presentare al Consiglio e al Parlamento europeo, in conformità con l'articolo 26 della direttiva 86/609/CEE<sup>1</sup>, dati statistici relativi agli animali usati per la sperimentazione e altri fini scientifici negli Stati membri dell'Unione europea.

La prima relazione, COM(94) 195 def., pubblicata nel 1994, conteneva i dati sugli animali utilizzati a fini sperimentali nel 1991 negli Stati membri della Comunità.

La seconda relazione, COM(1999) 191 def., pubblicata nel 1999, presentava i dati relativi alla situazione negli Stati membri nel 1996<sup>2</sup>.

Alla fine del 1997 i servizi della Commissione hanno concluso un accordo con le autorità degli Stati membri in merito alla presentazione di dati sugli animali utilizzati per la sperimentazione in un formato uniforme costituito da una serie di otto tabelle statistiche armonizzate. Considerando che i dati erano già stati raccolti per il 1996, soltanto pochi Stati membri hanno potuto presentare i dati nel nuovo formato concordato per la seconda relazione.

Per la terza relazione, gli Stati membri hanno stabilito di presentare i dati relativi al 1999, per quanto possibile, usando il formato delle otto tabelle statistiche armonizzate di cui sopra. Nella presente relazione queste tabelle sono indicate come "tabelle UE". Ad eccezione della Germania, dove era necessaria una modifica alla legge federale in vigore, quattordici Stati membri hanno presentato i dati conformemente alle tabelle UE.

GU L 358 del 18.12.1986, pag. 1.

Per la Francia erano inclusi anche i dati relativi al 1997.

### II. STATISTICHE

### II.1. Informazioni generali

Ai sensi degli articoli 13 e 26 della direttiva 86/609/CEE, ciascun Stato membro è tenuto a presentare alla Commissione i dati statistici sugli animali usati per la sperimentazione e altri fini scientifici. La presente relazione contiene i dati relativi al 1999.

La risoluzione 86/C331/02<sup>3</sup> del Consiglio permette l'uso di animali in esperimenti a scopo di istruzione e formazione, ma laddove i fini degli esperimenti non sono contemplati dalla direttiva, quando cioè non sono di tipo sperimentale o scientifico ai sensi della direttiva, la risoluzione prevede che gli Stati membri applichino disposizioni nazionali non meno severe di quelle della direttiva. Pertanto un certo numero di Stati membri ha incluso nella relazione anche alcuni animali contemplati dalla risoluzione.

L'obiettivo della presente relazione è fornire una panoramica esauriente sul numero di animali utilizzati per vari fini sperimentali nella Comunità nel 1999. Poiché le relazioni precedenti erano state compilate sulla base di dati non armonizzati, è stato possibile soltanto un confronto limitato con i risultati precedenti.

La presente relazione non si prefigge di trarre conclusioni o interpretare dati individuali presentati dagli Stati membri, bensì fornire un quadro generale della situazione in merito agli animali utilizzati per la sperimentazione a livello comunitario. I commenti e le interpretazioni degli Stati membri figurano nella seconda parte.

La differenza principale rispetto alle relazioni precedenti è che con l'introduzione delle tabelle armonizzate i dati presentati dagli Stati membri ora riguardano una gamma molto più ampia di esperimenti e di finalità. Le finalità degli esperimenti sono descritte con maggiori dettagli, tra cui figurano elementi quali i requisiti normativi e i tipi di prove in rapporto ai prodotti. Questo tipo di presentazione consente per la prima volta di tracciare un quadro più preciso ed esauriente della situazione a livello comunitario.

Con l'uso di tabelle UE armonizzate si intende semplificare e rafforzare la coerenza della raccolta dei dati e la successiva analisi statistica. Trattandosi della prima applicazione di questo sistema, molti laboratori incaricati di fornire i dati hanno incontrato difficoltà ad adattarsi alla nuova situazione. Tuttavia, si prevede che nei prossimi anni alcuni difetti saranno superati e il sistema funzionerà con maggiore regolarità.

Il numero totale di animali usati per la sperimentazione e altri fini scientifici nel 1999 è stimato a 9,8 milioni. Il numero complessivo di animali registrati nel 1996<sup>4</sup> era di 11,6 milioni. Sebbene non sia possibile calcolare una stima statisticamente corretta della riduzione del numero di animali utilizzati dopo la pubblicazione della relazione del 1996, si può in ogni caso notare che nel 1999 il totale era sceso al di sotto della soglia dei 10 milioni, ossia una significativa tendenza al ribasso.

\_

GU C 331 del 23.12.1986, pag. 2.

Per la Francia sono inclusi i dati relativi al 1997.

Come già nel caso dei risultati precedenti, il gruppo di animali più numeroso in assoluto è quello dei roditori e dei conigli. Il 6,6% degli animali utilizzati era a sangue freddo. Per un esame più dettagliato della distribuzione tra i diversi gruppi delle specie, cfr. punto 1.2 del capitolo III.

### II.2. Dati forniti dagli Stati membri

Prima di esaminare ulteriormente i dati statistici, si attira l'attenzione sulle difficoltà incontrate durante la raccolta dei dati utilizzando il formato delle otto tabelle UE.

Dopo la compilazione preliminare dei dati, sono state notate alcune incongruenze. Il rapporto tra alcune tabelle e il loro totale ha fornito uno strumento utile per effettuare un controllo di qualità. È evidente che in alcuni casi questi rapporti non sono stati compresi.

Il primo di questi rapporti riguarda il totale di animali usati per specie, di cui alla colonna 1.2 della tabella UE 1, suddiviso in base alle finalità degli esperimenti nella tabella UE 2. I totali delle tabelle 1 e 2 devono quindi essere identici.

Il secondo rapporto riguarda la colonna 2.6 della tabella UE 2 "Animali utilizzati per studi tossicologici e altre prove di innocuità", suddivisi per tipo di prodotti/punti terminali, nella tabella UE 3, ripartiti secondo i "Requisiti normativi", nella tabella UE 6, e per tipo di test tossicologici, nella tabella UE 7.

Esiste infine un terzo rapporto tra la somma delle colonne 2.4 e 2.5 della tabella UE 2 e il totale della tabella UE 5.

Per il totale degli animali utilizzati nelle tabelle UE 1 e 2, si è deciso di applicare una regola conservativa, facendo quindi i calcoli in base al numero di animali più elevato indicato per specie. Grazie a questo metodo è stato possibile identificare un errore relativo sul totale degli animali utilizzati nei 15 Stati membri non superiore allo 0,085%. Questo risultato rassicurante mostra una coerenza molto elevata dei dati trasmessi dagli Stati membri sui totali degli animali utilizzati per la sperimentazione nell'UE nel 1999.

Poiché la colonna 2.6 della tabella UE 2 "Animali utilizzati per studi tossicologici e altre prove di innocuità" è ripartita in diverse tabelle UE relative a parametri non confrontabili, è stato impossibile applicare la regola conservativa di cui sopra tra la tabella UE 2 e le tabelle 3, 6 e 7. Le differenze tra i totali sono state usate per calcolare un errore relativo, pari allo 0,39%, un valore accettabile. Il numero di animali utilizzati per studi tossicologici e altre prove di innocuità rappresenta però soltanto il 10% di tutti gli animali utilizzati per la sperimentazione.

I valori diversi presentati da alcuni Stati membri nel caso della terza relazione hanno generato un errore relativo molto più elevato, pari al 3,3%. Di conseguenza, si è deciso di non interpretare ulteriormente i dati della tabella UE 5.

In conclusione, considerando che è stato applicato per la prima volta un nuovo protocollo per la trasmissione dei dati, si riscontra un buon livello di coerenza tra i dati presentati dagli Stati membri.

### II.3. Struttura della relazione

La presente relazione si suddivide in due parti:

A Compilazione e sintesi generale a livello comunitario dei dati statistici trasmessi dagli Stati membri per il 1999.

In base ai dati trasmessi dagli Stati membri per ogni tabella UE è stata elaborata una tabella consolidata che viene presentata all'inizio di ogni sottocapitolo.

B I dati presentati dagli Stati membri corredati da una sintesi dei loro commenti.

Si ricorda al lettore che la numerazione delle tabelle e delle figure della Parte A della relazione si riferisce alle tabelle UE e non alla numerazione dei capitoli della relazione.

### PARTE A: COMPILAZIONE E SINTESI DEI DATI DEL 1999

### III.1. Risultati della tabella UE 1: Specie e numero di animali utilizzati

### III.1.1. I dati

Quattordici Stati membri hanno trasmesso il numero totale degli animali utilizzati a fini sperimentali suddividendoli per specie secondo il formato della tabella UE 1. Uno Stato membro ha inoltrato i dati nel formato della tabella statistica del Consiglio d'Europa.

Le varie specie animali usate per la sperimentazione o altre prove di innocuità indicate nella tabella 1 del Consiglio d'Europa sono simili a quelle della tabella UE 1. La differenza consiste nel fatto che la tabella del Consiglio d'Europa presenta le specie ripartite nei seguenti gruppi:

- Criceti dorati + altri roditori
- Scimmie del Vecchio mondo e del Nuovo mondo
- Caprini e ovini
- Quaglie e altri uccelli

La tabella 1.1. della presente relazione riporta i dati consolidati sul numero di animali utilizzati per la sperimentazione, suddivisi per specie, trasmessi dai 15 Stati membri della Comunità.

Il numero totale stimato di animali utilizzati nel 1999 ammonta a 9 814 171.

### III.1.2. Trattamento e interpretazione dei dati

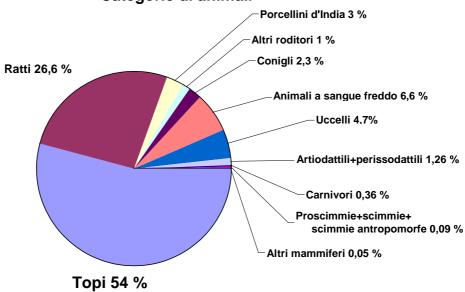
Per inserire i dati presentati da uno Stato membro secondo il formato del Consiglio d'Europa nella valutazione complessiva e nella successiva analisi statistica del numero di animali utilizzati dagli altri 14 Stati membri, è stato necessario in primo luogo creare per i dati di questi Stati membri lo stesso raggruppamento elencato sopra.

In una seconda fase, per consentire una migliore rappresentazione grafica dei risultati, le specie sono state ulteriormente suddivise in categorie di animali.

La tabella 1.2 rappresenta le categorie di animali utilizzati per la sperimentazione.

La figura 1.1 mostra la percentuale di animali in base alla categoria di appartenenza.

Figura 1.1 Categorie di animali



I topi e i ratti sono le specie più comunemente utilizzate. I roditori e i conigli rappresentano la maggioranza degli animali usati (86,9%).

Si registra una sensibile diminuzione nell'uso di animali a sangue freddo rispetto alla relazione precedente (12,9%); tuttavia, la loro quota rappresenta ancora il 6,6% di tutte le specie usate.

Il gruppo degli artiodattili e dei perissodattili comprende cavalli, asini e incroci (perissodattili), nonché suini, caprini, ovini, cervidi e bovini (artiodattili). Questo gruppo rappresenta solo l'1,25% del totale degli animali utilizzati.

I carnivori costituiscono lo 0,36% e i primati meno dello 0,1% degli animali usati nel 1999.

Tabella 1.3: Risultati del 1996 e del 1999 a confronto

	Relazione del 1996	Dati del 1999	Commenti
Numero di animali	11 646 130 (*)	9 814 171	Cifre in netto calo
usati			
% Roditori-conigli	81,3%	86,9%	
% animali a sangue	12,9%	6,6%	Riduzione del 50%
freddo			

(\*) dati di 14 Stati per il 1996, dati di uno Stato per il 1997

Tabella 1.1: Numero totale di animali utilizzati per la sperimentazione negli Stati membri dell'UE

### Dati relativi al 1999

	Specie	В	DK	D	EL	Е	F	IRL	l(*)	L	NL	Α	P(*)	FIN	S	UK	Totale
1.a.	Topi (Mus musculus)	446677	163680	775932	3566	261301	1552330	31251	410788	3000	277774	91194	23669	89959	184230	990162	5305513
1.b.	Ratti (Rattus norvegicus)	169662	96864	403227	1900	134070	460407	14484	500625	20	159758	12699	9836	32519	84374	526904	2607349
1.c.	Porcellini d'India (Cavia porcellus)	37397	10431	42891	240	13892	77021	1041	18474	20	10246	7367	1452	1737	9355	61308	292872
1.d.	Criceti (Mesocricetus )	4074	773			674	16200	133	3595	0	4661	208	1182	100	315	10186	42101
1.e.	Altri roditori (other Rodentia)	15567	537			553	9405	0	2428	0	606	188	29	1663	235	8662	39873
1.f.	Conigli (Oryctolagus cuniculus)	20968	6543	50623	632	19496	49836	915	19030	20	9222	15056	730	1686	5031	27578	227366
1.g.	Gatti (Felis catus)	104	44	1124		1080	1855	129	86	0	222	24		0	155	683	5506
1.h.	Cani (Canis familiaris)	1453	143	6031	2	725	5203	312	745	0	803	68	94	104	412	5938	22033
1.i.	Furetti (Mustela putorius furo)	0	20			26	190	0	16	0	64	0		90	132	1115	1653
1.j.	Altri carnivori (other Carnivora)	0	1151	376		0	169	0	0	0	64	0		1650	75	2896	6381
1.k.	Cavalli, asini e incroci (Equidae)	104	85	657	6	6	440	192	20	0	219	21	3	93	71	519	2436
1.l.	Suini (Sus)	6511	7192	10494	65	3292	8897	844	2049	0	12299	366	546	1163	3278	9135	66131
1.m.	Caprini (Capra)	104	111			100	1839	0	64	0	334	23	138	38	6	419	3176
1.n.	Ovini (Ovis)	1014	140		1146	677	4455	1472	620	0	3121	142	700	439	104	14462	28492
1.o.	Bovini (Bos)	1141	1476	4018	209	106	3104	1862	542	0	1457	118	365	614	706	4841	20559
1.p.	Proscimmie (Prosimia)	0	0	271		0	455	0	0	0	0	0		0	0	0	726
1.q.	Scimmie del Nuovo mondo (Ceboidea)	21	0			96	53	0	62	0	42	0		0	6	1073	1353
1.r.	Scimmie del Vecchio mondo								450								
	(Cercopithecoidea)	469	0			0	1814	0		0	272	7		9	60	2118	5199
1.s.	Scimmie antropomorfe (Hominoidea)	0	0	0		0	0	0	0	0	6	0		0	0	0	6
1.t.	Altri mammiferi (other Mammalia)	0	11	660		0	272	13	25	0	45	0	301	2148	353	937	4765
1.u.	Quaglie (Coturnix coturnix)	915	0		60	318	442	0	226	0	4738	50		62	0	0	6811
1.v.	Altri uccelli (other Aves)	18811	5225		20	18709	86168	1229	19931	0	88085	1317	267	5166	6920	105931	357779
1.w.	Rettili (Reptilia)	147	10	21		0	50	0	1410	0	34	0	110	182	10	56	2030
1.x.	Anfibi (Amphibia)	2143	267	5915	1840	255	6187	0	2940	0	3186	709	79	246	1585	9254	34606
1.y.	Pesci (Pisces)	62807	28741	173933		20350	22805	20052	3645	0	44208	738	350	88666	26654	121285	614234
	Subtotale	790089	323444		9686	475726	2309597	73929	987771	3060	621466	130295	39851	228334	324067	1905462	9698950
	ati + altri roditori			18020													18020
	del Nuovo mondo + scimmie del Vecchio																
mondo				1813													1813
Caprini +				2596													2596
Quaglie +	altri uccelli			92792													92792
				1591394								$\exists$					9814171
1.z.	TOTALE	790089	323444	1591394	9686	475726	2309597	73929	987771	3060	621466	130295	39851	228334	324067	1905462	9814171

<sup>\*</sup> Numero di animali più elevato tra la colonna 1.2 e 2.10

Tabella 1.2: Categorie di animali utilizzati per la sperimentazione negli Stati membri dell'UE

Dati relativi al 1999

Specie	В	DK	D	EL	Е	F	IRL	l(*)	L	NL	Α	P(*)	FIN	S	UK	Totale
Topi	446677	163680	775932	3566	261301	1552330	31251	410788	3000	277774	91194	23669	89959	184230	990162	5305513
Ratti	169662	96864	403227	1900	134070	460407	14484	500625	20	159758	12699	9836	32519	84374	526904	2607349
Porcellini d'India	37397	10431	42891	240	13892	77021	1041	18474	20	10246	7367	1452	1737	9355	61308	292872
Criceti dorati + altri roditori	19641	1310	18020	0	1227	25605	133	6023	0	5267	396	1211	1763	550	18848	99994
Conigli	20968	6543	50623	632	19496	49836	915	19030	20	9222	15056	730	1686	5031	27578	227366
Animali a sangue freddo (1)	65097	29018	179869	1840	20605	29042	20052	7995	0	47428	1447	539	89094	28249	130595	650870
Uccelli (2)	19726	5225	92792	80	19027	86610	1229	20157	0	92823	1367	267	5228	6920	105931	457382
Artiodattili + perissodattili (3)	8874	9004	17765	1426	4181	18735	4370	3295	0	17430	670	1752	2347	4165	29376	123390
Carnivori (4)	1557	1358	7531	2	1831	7417	441	847	0	1153	92	94	1844	774	10632	35573
Proscimmie + scimmie + scimmie																
antropomorfe	490	0	2084	0	96	2322	0	512	0	320	7	0	9	66	3191	9097
Altri mammiferi	0	11	660		0	272	13	25	0	45	0	301	2148	353	937	4765
																9814171
Totale	790089	323444	1591394	9686	475726	2309597	73929	987771	3060	621466	130295	39851	228334	324067	1905462	9814171
Specie % totale	В	DK	D	EL	Е	F	IRL	1	L	NL	Α	Р	FIN	S	UK	Media
															0.1	modia
															0.1	Wodia
Торі	56,54	50,61	48,76	36,82	54,93	67,21	42,27	41,59	98,04	44,70	69,99	59,39	39,40	56,85	51,96	54,06
Topi Ratti	56,54 21,47	50,61 29,95	48,76 25,34	36,82 19,62	54,93 28,18	67,21 19,93	42,27 19,59	41,59 50,68	98,04 0,65	44,70 25,71	69,99 9,75	59,39 24,68	39,40 14,24	56,85 26,04		
					,			,					,	,	51,96	54,06 26,57 2,98
Ratti	21,47	29,95	25,34	19,62	28,18	19,93	19,59	50,68	0,65	25,71	9,75	24,68	14,24	26,04	51,96 27,65	54,06 26,57
Ratti Porcellini d'India	21,47 4,73	29,95 3,22	25,34 2,70	19,62 2,48	28,18 2,92	19,93 3,33	19,59 1,41	50,68 1,87	0,65 0,65	25,71 1,65	9,75 5,65	24,68 3,64	14,24 0,76	26,04 2,89	51,96 27,65 3,22	54,06 26,57 2,98
Ratti Porcellini d'India Criceti dorati + altri roditori	21,47 4,73 2,49	29,95 3,22 0,41	25,34 2,70 1,13	19,62 2,48 0,00	28,18 2,92 0,26	19,93 3,33 1,11	19,59 1,41 0,18	50,68 1,87 0,61	0,65 0,65 0,00	25,71 1,65 0,85	9,75 5,65 0,30	24,68 3,64 3,04	14,24 0,76 0,77	26,04 2,89 0,17	51,96 27,65 3,22 0,99	54,06 26,57 2,98 1,02
Ratti Porcellini d'India Criceti dorati + altri roditori Conigli	21,47 4,73 2,49 2,65	29,95 3,22 0,41 2,02	25,34 2,70 1,13 3,18	19,62 2,48 0,00 6,52	28,18 2,92 0,26 4,10	19,93 3,33 1,11 2,16	19,59 1,41 0,18 1,24	50,68 1,87 0,61 1,93	0,65 0,65 0,00 0,65	25,71 1,65 0,85 1,48	9,75 5,65 0,30 11,56	24,68 3,64 3,04 1,83	14,24 0,76 0,77 0,74	26,04 2,89 0,17 1,55	51,96 27,65 3,22 0,99 1,45	54,06 26,57 2,98 1,02 2,32
Ratti Porcellini d'India Criceti dorati + altri roditori Conigli Animali a sangue freddo (1)	21,47 4,73 2,49 2,65 8,24	29,95 3,22 0,41 2,02 8,97	25,34 2,70 1,13 3,18 11,30	19,62 2,48 0,00 6,52 19,00	28,18 2,92 0,26 4,10 4,33	19,93 3,33 1,11 2,16 1,26	19,59 1,41 0,18 1,24 27,12	50,68 1,87 0,61 1,93 0,81	0,65 0,65 0,00 0,65 0,00	25,71 1,65 0,85 1,48 7,63	9,75 5,65 0,30 11,56 1,11	24,68 3,64 3,04 1,83 1,35	14,24 0,76 0,77 0,74 39,02	26,04 2,89 0,17 1,55 8,72	51,96 27,65 3,22 0,99 1,45 6,85	54,06 26,57 2,98 1,02 2,32 6,63
Ratti Porcellini d'India Criceti dorati + altri roditori Conigli Animali a sangue freddo (1) Uccelli (2)	21,47 4,73 2,49 2,65 8,24 2,50	29,95 3,22 0,41 2,02 8,97 1,62	25,34 2,70 1,13 3,18 11,30 5,83	19,62 2,48 0,00 6,52 19,00 0,83	28,18 2,92 0,26 4,10 4,33 4,00	19,93 3,33 1,11 2,16 1,26 3,75	19,59 1,41 0,18 1,24 27,12 1,66	50,68 1,87 0,61 1,93 0,81 2,04	0,65 0,65 0,00 0,65 0,00 0,00	25,71 1,65 0,85 1,48 7,63 14,94	9,75 5,65 0,30 11,56 1,11 1,05	24,68 3,64 3,04 1,83 1,35 0,67	14,24 0,76 0,77 0,74 39,02 2,29	26,04 2,89 0,17 1,55 8,72 2,14	51,96 27,65 3,22 0,99 1,45 6,85 5,56	54,06 26,57 2,98 1,02 2,32 6,63 4,66
Ratti Porcellini d'India Criceti dorati + altri roditori Conigli Animali a sangue freddo (1) Uccelli (2) Artiodattili + perissodattili (3) Carnivori (4) Proscimmie + scimmie + scimmie	21,47 4,73 2,49 2,65 8,24 2,50 1,12 0,20	29,95 3,22 0,41 2,02 8,97 1,62 2,78 0,42	25,34 2,70 1,13 3,18 11,30 5,83 1,12 0,47	19,62 2,48 0,00 6,52 19,00 0,83 14,72 0,02	28,18 2,92 0,26 4,10 4,33 4,00 0,88 0,38	19,93 3,33 1,11 2,16 1,26 3,75 0,81 0,32	19,59 1,41 0,18 1,24 27,12 1,66 5,91 0,60	50,68 1,87 0,61 1,93 0,81 2,04 0,33 0,09	0,65 0,65 0,00 0,65 0,00 0,00 0,00	25,71 1,65 0,85 1,48 7,63 14,94 2,80 0,19	9,75 5,65 0,30 11,56 1,11 1,05 0,51 0,07	24,68 3,64 3,04 1,83 1,35 0,67 4,40 0,24	14,24 0,76 0,77 0,74 39,02 2,29 1,03 0,81	26,04 2,89 0,17 1,55 8,72 2,14 1,29 0,24	51,96 27,65 3,22 0,99 1,45 6,85 5,56 1,54	54,06 26,57 2,98 1,02 2,32 6,63 4,66 1,26 0,36
Ratti Porcellini d'India Criceti dorati + altri roditori Conigli Animali a sangue freddo (1) Uccelli (2) Artiodattili + perissodattili (3) Carnivori (4)	21,47 4,73 2,49 2,65 8,24 2,50 1,12	29,95 3,22 0,41 2,02 8,97 1,62 2,78 0,42	25,34 2,70 1,13 3,18 11,30 5,83 1,12 0,47	19,62 2,48 0,00 6,52 19,00 0,83 14,72	28,18 2,92 0,26 4,10 4,33 4,00 0,88	19,93 3,33 1,11 2,16 1,26 3,75 0,81 0,32	19,59 1,41 0,18 1,24 27,12 1,66 5,91 0,60	50,68 1,87 0,61 1,93 0,81 2,04 0,33	0,65 0,65 0,00 0,65 0,00 0,00 0,00 0,00	25,71 1,65 0,85 1,48 7,63 14,94 2,80 0,19	9,75 5,65 0,30 11,56 1,11 1,05 0,51 0,07	24,68 3,64 3,04 1,83 1,35 0,67 4,40	14,24 0,76 0,77 0,74 39,02 2,29 1,03	26,04 2,89 0,17 1,55 8,72 2,14 1,29	51,96 27,65 3,22 0,99 1,45 6,85 5,56 1,54 0,56	54,06 26,57 2,98 1,02 2,32 6,63 4,66 1,26 0,36
Ratti Porcellini d'India Criceti dorati + altri roditori Conigli Animali a sangue freddo (1) Uccelli (2) Artiodattili + perissodattili (3) Carnivori (4) Proscimmie + scimmie + scimmie	21,47 4,73 2,49 2,65 8,24 2,50 1,12 0,20	29,95 3,22 0,41 2,02 8,97 1,62 2,78 0,42	25,34 2,70 1,13 3,18 11,30 5,83 1,12 0,47	19,62 2,48 0,00 6,52 19,00 0,83 14,72 0,02	28,18 2,92 0,26 4,10 4,33 4,00 0,88 0,38	19,93 3,33 1,11 2,16 1,26 3,75 0,81 0,32	19,59 1,41 0,18 1,24 27,12 1,66 5,91 0,60	50,68 1,87 0,61 1,93 0,81 2,04 0,33 0,09	0,65 0,65 0,00 0,65 0,00 0,00 0,00	25,71 1,65 0,85 1,48 7,63 14,94 2,80 0,19	9,75 5,65 0,30 11,56 1,11 1,05 0,51 0,07	24,68 3,64 3,04 1,83 1,35 0,67 4,40 0,24	14,24 0,76 0,77 0,74 39,02 2,29 1,03 0,81	26,04 2,89 0,17 1,55 8,72 2,14 1,29 0,24	51,96 27,65 3,22 0,99 1,45 6,85 5,56 1,54	54,06 26,57 2,98 1,02 2,32 6,63 4,66 1,26 0,36
Ratti Porcellini d'India Criceti dorati + altri roditori Conigli Animali a sangue freddo (1) Uccelli (2) Artiodattili + perissodattili (3) Carnivori (4) Proscimmie + scimmie + scimmie antropomorfe	21,47 4,73 2,49 2,65 8,24 2,50 1,12 0,20	29,95 3,22 0,41 2,02 8,97 1,62 2,78 0,42	25,34 2,70 1,13 3,18 11,30 5,83 1,12 0,47	19,62 2,48 0,00 6,52 19,00 0,83 14,72 0,02	28,18 2,92 0,26 4,10 4,33 4,00 0,88 0,38	19,93 3,33 1,11 2,16 1,26 3,75 0,81 0,32	19,59 1,41 0,18 1,24 27,12 1,66 5,91 0,60	50,68 1,87 0,61 1,93 0,81 2,04 0,33 0,09	0,65 0,65 0,00 0,65 0,00 0,00 0,00 0,00	25,71 1,65 0,85 1,48 7,63 14,94 2,80 0,19	9,75 5,65 0,30 11,56 1,11 1,05 0,51 0,07	24,68 3,64 3,04 1,83 1,35 0,67 4,40 0,24	14,24 0,76 0,77 0,74 39,02 2,29 1,03 0,81	26,04 2,89 0,17 1,55 8,72 2,14 1,29 0,24	51,96 27,65 3,22 0,99 1,45 6,85 5,56 1,54 0,56	54,06 26,57 2,98 1,02 2,32 6,63 4,66 1,26 0,36

<sup>\*</sup> Numero di animali più elevato tra la colonna 1.2 e 2.10 (cfr. anche la tabella 1.1)

<sup>(1) =</sup> Rettili + anfibi + pesci

<sup>(2) =</sup> Quaglie e altri uccelli

<sup>(3) =</sup> Cavalli, asini e incroci + suini + caprini e ovini + bovini

<sup>(4) =</sup> Gatti + cani + furetti + altri carnivori

### III.2. Risultati della tabella UE 1: Origine degli animali utilizzati

### III.2.1. I dati

La tabella UE 1 non solo fornisce il numero totale di animali utilizzati negli Stati membri ma richiede anche l'indicazione dell'origine di alcuni animali usati per la sperimentazione. Nella tabella UE 1 gli Stati membri devono inoltre indicare il numero di animali riutilizzati per la sperimentazione.

I risultati consolidati della tabella UE 1 sull'origine di alcune specie utilizzate per la sperimentazione nei 14 Stati membri sono riportati nella tabella 1.4 della presente relazione.

### III.2.2. Trattamento e interpretazione dei dati

I dati delle colonne 1.3 e 1.4 della tabella 1.4 della presente relazione sono stati raggruppati per rappresentare gli animali provenienti dalla Comunità.

La figura 1.2 rappresenta l'origine degli animali rispetto alle specie in percentuale relativa (l'origine deve essere indicata solo per determinate specie).

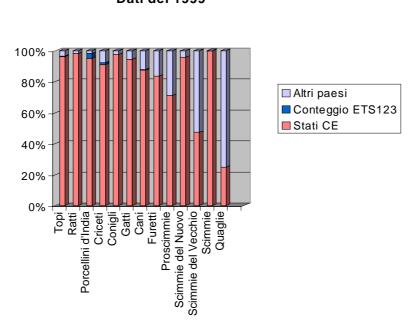


Figura 1.2
Origine della specie
Dati del 1999

Risulta che la maggioranza delle specie comuni è originaria della Comunità. Tuttavia, alcune specie riportate sulla destra del grafico sono con sempre maggiore frequenza originarie di paesi non UE. È importante sottolineare che la barra per le scimmie rappresenta solo 6 animali. Tutte le altre barre variano tra 10<sup>2</sup> e 10<sup>6</sup> animali.

Tabella 1.4: Numero di animali utilizzati in rapporto al loro luogo di origine

Dati del 1999

	1.1 Specie	1.2 Totale	1.3 Animali provenienti da stabilimenti registrati per l'allevamento o la fornitura all'interno del paese di riferimento		1.5 Animali provenienti da paesi membri del Consiglio d'Europa che hanno sottoscritto la convenzione ETS 123 (esclusi gli Stati membri CE)	1.6 Animali provenienti da altre origini	1.7 Animali riutilizzati
1.a.	Topi (Mus musculus)	4529581	4049813	300463	12353	166952	
1.b.	Ratti (Rattus norvegicus)	2204122	2032257	133002	234	38629	
1.c.	Porcellini d'India (Cavia porcellus)	249937	192984	44213	7785	4955	
1.d.	Criceti (Mesocricetus )	40488	33511	3335	510	3132	
1.f.	Conigli (Oryctolagus cuniculus)	176743	151164	21266	0	4307	6610
1.g.	Gatti (Felis catus)	4382	3479	651	0	252	583
1.h.	Cani (Canis familiaris)	15998	12179	1797	54	1968	2318
1.i.	Furetti (Mustela putorius furo)	1653	1363	0	0	274	20
1.p.	Proscimmie (Prosimia)	455	323	0	0	132	0
1.q.	Scimmie del Nuovo mondo (Ceboidea)	1353	1169	46	0	56	364
1.r.	Scimmie del Vecchio mondo (Cercopithecoidea)	5199	2274	181	0	2736	595
1.s.	Scimmie antropomorfe (Hominoidea)	6	6	0	0	0	1
1.u.	Quaglie (Coturnix coturnix)	6811	1633	0	0	5128	
1.z.	TOTALE	7236728	6482155	504954	20936	228521	_

Nota 1 La colonna 1.5 riguarda solo i paesi membri del Consiglio d'Europa che, all'inizio del periodo di riferimento, sono Parti della convenzione ETS 123. Occorre quindi usare un elenco aggiornato di questi paesi per completare questa colonna.

(Nota 2: In questa tabella sono incluse solo le specie la cui origine deve essere indicata.)

Nota 3: Il numero degli animali riutilizzati nella colonna 1.7 deve essere escluso dal totale della colonna

1.2.

### III.3. Risultati della tabella UE 2: Finalità degli esperimenti

### III.3.1. I dati

Quattordici Stati membri hanno indicato le finalità degli esperimenti utilizzando il formato della tabella UE 2. Uno Stato membro ha trasmesso i dati nel formato della tabella statistica del Consiglio d'Europa.

I risultati consolidati per i 14 Stati membri sono illustrati nella tabella 2.1 della presente relazione.

### III.3.2. Trattamento e interpretazione dei dati

La tabella 2.2 presenta i dati consolidati riguardanti le finalità degli esperimenti svolti in 14 Stati membri nel 1999. Per consentire una migliore rappresentazione grafica dei risultati, alcune specie sono state raggruppate.

Tabella 2.2: Numero di animali utilizzati per determinate finalità rispetto alle specie

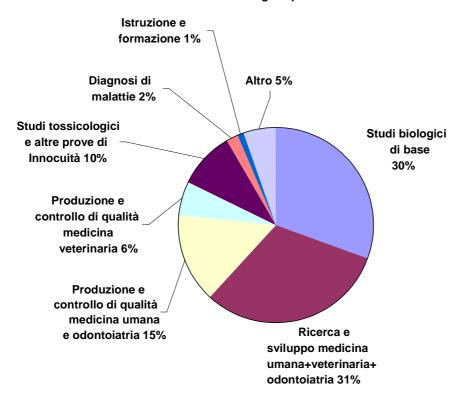
Specie	Studi biologici di base	qualità di	Studi tossicologici e altre prove di innocuità (inclusa valutazione di sicurezza dei prodotti)	Diagnosi di malattie	Istruzione e formazione	Altro	Totale
Торі	1452583	2347842	285132	93218	27719	219937	4426431
Ratti	567904	1265125	284940	4837	36157	24959	2183922
Altri roditori	40631	215796	51397	3618	1571	11897	324910
Conigli	22701	84159	30104	9108	3316	9850	159238
Carnivori	6930	8963	9190	221	594	1995	27893
Artiodattili + perissodattili	45687	34135	3584	3573	4824	13129	104932
Proscimmie+scimmie+scim mie antropomorfe	1279	1796	3687	22	4	206	6994
Altri mammiferi	3430	312	274	0	0	89	4105
Uccelli	101487	165879	18571	4107	1707	71472	363223
Animali a sangue freddo	215412	56186	82113	21317	11300	82470	468798
1.z. TOTALE	2458044	4180193	768992	140021	87192	436004	8070446

La percentuale del numero di animali utilizzati per determinate finalità è presentata nella figura 2.1.

Tabella 2.1: Numero di animali utilizzati in esperimenti per determinate finalità Finalità rispetto alle specie

				I	1		1	1		
	2.1 Specie	2.2 Studi biologici di base	2.3 Ricerca e sviluppo di prodotti e strumenti per la medicina umana e veterinaria e l'odontoiatria (esclusi gli studi tossicologici e altre prove di innocuità riportati nella colonna 2.6)	2.4 Produzione e controllo di qualità di prodotti e strumenti	2.5 Produzione e controllo di qualità di prodotti e strumenti per la medicina veterinaria	2.6 Studi tossicologici e altre prove di innocuità (incluse valutazione di sicurezza di prodotti e strumenti per la medicina umana e veterinaria e l'odontoiatria)	2.7 Diagnosi di malattie	2.8 Istruzione e formazione	2.9 Altro	2.10 Totale
1.a.	Topi (Mus musculus)	1452583	1358524	685184	304134	285132	93218	27719	219937	4426431
1.b.	Ratti (Rattus norvegicus)	567904	866719	391208	7198	284940	4837	36157	24959	2183922
1.c.	Porcellini d'India (Cavia porcellus)	16639	56837	81243	31485	47427	1604	1147	6950	243332
1.d.	Criceti (Mesocricetus )	14346	9422	1380	6900	3786	1649	154	4256	41893
1.e.	Altri roditori (other Rodentia)	9646	28514	15	0	184	365	270	691	39685
1.f.	Conigli (Oryctolagus cuniculus)	22701	42303			30104			9850	159238
1.g.	Gatti (Felis catus)	721	1545	64	422	282			1175	4301
1.h.	Cani (Canis familiaris)	898		95	602	8898	42	529	79	15934
1.i.	Furetti (Mustela putorius furo)	720	752	40	6	10	11	24	90	1653
1.j.	Altri carnivori (other Carnivora)	4591	54	0	592	0	117	0	651	6005
1.k.	Cavalli, asini e incroci (Equidae)	534	453	95	142	129	96	243	66	1758
1.l.	Suini (Sus)	21078	13462	399	8585	2284	1500	2480	5483	55271
1.m.	Caprini (Capra)	1351	53	21	0	3	214	220	1268	3130
1.n.	Ovini (Ovis)	15614	4328	557	1335	780	1503	783	3450	28350
1.o.	Bovini (Bos)	7110	2850	0	1855	388	260	1098	2862	16423
1.p.	Proscimmie (Prosimia)	455	0	0	0	0	0	0	0	455
1.q.	Scimmie del Nuovo mondo (Ceboidea)	355	410	0	0	568	0	0	8	1341
1.r.	Scimmie del Vecchio mondo (Cercopithecoidea)	469	483	895	2	3119	22	4	198	5192
1.s.	Scimmie antropomorfe (Hominoidea)	0	6	0	0	0	0	0	0	6
1.t.	Altri mammiferi (other Mammalia)	3430				274		0	89	4105
1.u.	Quaglie (Coturnix coturnix)	1738		30		4738		83	12	6761
1.v.	Altri uccelli (other Aves)	99749	76894	10809	77986	13833	4107	1624	71460	356462
1.w.	Rettili (Reptilia)	1925	0	0	0	0	0	84	0	2009
1.x.	Anfibi (Amphibia)	17285			0	845		8778	251	27226
1.y.	Pesci (Pisces)	196202	44299	0	11820	81268	21317	2438	82219	439563
1.z.	TOTALE	2458044	2513078	1207167	459948	768992	140021	87192	436004	8070446

Figura 2.1
Finalità degli esperimenti



Oltre il 60% degli animali è stato usato per attività di ricerca e sviluppo per la medicina umana e veterinaria, l'odontoiatria e in studi biologici di base.

La produzione e il controllo di qualità di prodotti e strumenti destinati alla medicina umana e veterinaria e all'odontoiatria hanno richiesto l'uso del 21% del numero totale di animali registrato nel 1999.

Gli studi tossicologici e le altre prove di innocuità, che hanno fatto registrare una quota di animali pari al 10%, rappresentano il terzo gruppo di finalità sperimentali per ordine di importanza.

Tabella 2.3: Risultati del 1996 e del 1999 a confronto

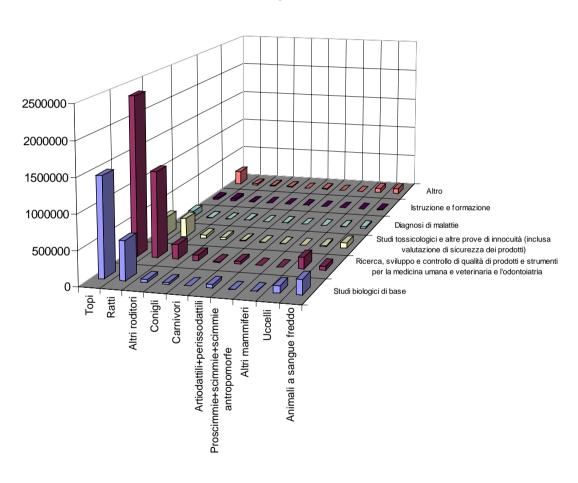
Finalità	Relazione del	Dati del	Commenti
	1996*	1999	
Ricerca, sviluppo e controllo di	44%	52%	
qualità nella medicina umana e			
veterinaria e in odontoiatria			
Studi biologici di base	25%	30%	
Studi tossicologici e altre prove di	9%	10%	Status quo
innocuità			

<sup>\* 13</sup> Stati membri hanno comunicato le finalità degli esperimenti.

Dal momento che l'introduzione delle tabelle UE ha migliorato la risoluzione dei dati per le diverse finalità della sperimentazione negli Stati membri, è opportuno notare che la categoria "Altro" ha registrato un calo, passando dal 17% al 5%.

La figura tridimensionale 2.2 presenta il numero di animali utilizzati per finalità specifiche in base alle specie. Rispetto ai dati del 1996 è stato possibile realizzare un grafico più dettagliato sulle specie utilizzate. La tendenza generale nell'uso non è cambiata sensibilmente per i roditori e i conigli (tranne che per i dettagli relativi alle specie). Il gruppo di animali a sangue freddo, inclusi i pesci, è stato però utilizzato con maggiore frequenza per studi biologici di base rispetto al 1996.

Figura 2.2 Specie e finalità



### III.3.3. Diagnosi di malattie

La colonna 2.7 della tabella UE 2 presenta un parametro che potrebbe risultare importante in futuro in caso di nuove epidemie all'interno della Comunità. La tabella 2.4 mostra il numero di animali utilizzati nei 14 Stati membri rispetto ai raggruppamenti in base alle specie.

Tabella 2.4: Categorie di animali usati per diagnosticare malattie

Roditori + conigli	110781
Carnivori	221
Cavalli, asini e incroci (Equidae)	96
Suini (Sus)	1500
Caprini (Capra)	214
Ovini (Ovis)	1503
Bovini (Bos)	260
Proscimmie + primati	22
Uccelli (Aves)	4107
Animali a sangue freddo	21317

Gli animali a sangue freddo rappresentano il 15,2% del numero complessivo di animali utilizzati per diagnosticare malattie.

Figura 2.3 Diagnosi di malttie Animali a sangue freddo Proscimmie+primati 22 Bovini 260 Equidi 96 

# III.4. Risultati della tabella UE 3: <u>Studi tossicologici o prove di innocuità per tipo di prodotti/punti terminali</u>

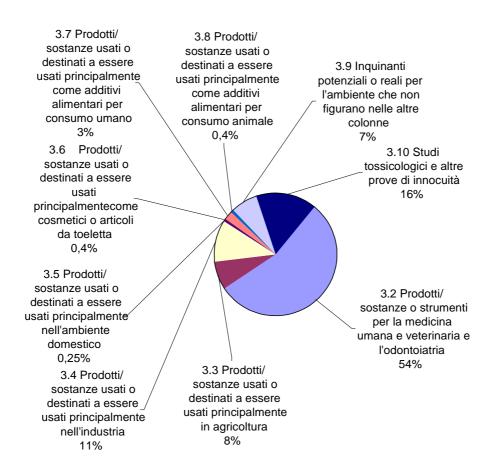
#### III.4.1. I dati

Quattordici Stati membri hanno trasmesso dati sugli animali utilizzati in studi tossicologici e prove di innocuità per prodotti o altri punti terminali.

La tabella con i dati consolidati sugli animali utilizzati in studi tossicologici e prove di innocuità (tabella UE 3) in 14 Stati membri è presentata nella tabella 3.1 della presente relazione.

### III.4.2. Trattamento e interpretazione dei dati

Figura 3.1
Animali usati in studi tossicologici o altre prove di innocuità dei prodotti
Dati del 1999



Per la prima volta la relazione statistica può fornire un quadro rappresentativo del numero di animali utilizzati in esperimenti per studi tossicologici e prove di innocuità nei 14 Stati membri tramite una ripartizione per tipo di prodotti per cui i test erano necessari.

Occorre innanzitutto ricordare che gli animali utilizzati a tal fine rappresentano solo il 10% del totale usato per la sperimentazione.

Il numero di animali usati per la valutazione tossicologica di prodotti/sostanze per additivi alimentari per il consumo umano e animale, cosmetici e usi domestici è molto basso (4%) se confrontato con gli altri prodotti o punti terminali.

I prodotti o strumenti per la medicina umana e veterinaria e l'odontoiatria occupano il 54% della superficie del grafico.

Il 19% degli animali viene utilizzato per esperimenti riguardanti il gruppo di prodotti/sostanze sottoposti a sorveglianza da parte delle autorità responsabili della sicurezza della salute e dell'ambiente rispetto a prodotti chimici, quali sostanze chimiche industriali e pesticidi.

Un altro gruppo importante è quello costituito dalla voce "Altro" nell'ambito degli studi tossicologici (16%).

Tabella 3.1: Numero di animali usati per studi tossicologici e altre prove di innocuità Prodotti rispetto alle specie

	3.1 Specie	3.2 Prodotti/ sostanze o strumenti per la medicina umana e veterinaria e l'odontoiatria	3.3 Prodotti/ sostanze usati o destinati a essere usati principalmente in agricoltura	3.4 Prodotti/ sostanze usati o destinati a essere usati principalmente nell'industria	3.5 Prodotti/ sostanze usati o destinati a essere usati principalmente nell'ambiente domestico	3.6 Prodotti/ sostanze usati o destinati a essere usati principalmente come cosmetici o articoli da toeletta	3.7 Prodotti/ sostanze usati o destinati a essere usati principalmente come additivi alimentari per consumo umano	3.8 Prodotti/ sostanze usati o destinati a essere usati principalmente come additivi alimentari per consumo animale	3.9 Inquinanti potenziali o reali per l'ambiente che non figurano nelle altre colonne	3.10 Studi tossicologici e altre prove di innocuità	3.11 Totale
1.a.	Topi (Mus musculus)	178484	4360	10677	931	1621	14758	486	1782	91728	305587
1.b.	Ratti (Rattus norvegicus)	181155	29470	45040	563	237	5779	942	2161	25773	292597
1.c.	Porcellini d'India (Cavia porcellus)	22953	5120	15351	39	27	120	30	74	4270	48422
1.d.	Criceti (Mesocricetus )	2588	871	0	0	0	115	0	0	212	3786
1.e.	Altri roditori (other Rodentia)	0	0	0	0	0	0	26	158	0	184
1.f.	Conigli (Oryctolagus cuniculus)	21175	1504	5520	438	1447	57	0	203	1037	31573
1.g.	Gatti (Felis catus)	274	0	0	0	0	0	0	0	16	290
1.h.	Cani (Canis familiaris)	8373	357	3	0	0	0	0	0	165	8898
1.i.	Furetti (Mustela putorius furo)	10	0	0	0	0	0	0	0	0	10
1.j.	Altri carnivori (other Carnivora)	10	0	0	0	0	0	0	0	0	10
1.k.	Cavalli, asini e incroci (Equidae)	129	0	0	0	0	0	0	0	0	129
1.l.	Suini (Sus)	2165	48	0	0	0	0	0	14	120	2347
1.m.	Caprini (Capra)	4	23	0	0	0	0	0	0	0	27
1.n.	Ovini (Ovis)	613	97	0	0	0	0	0	24	46	780
1.o.	Bovini (Bos)	319	57	0	0	0	6	5	0	4	391
1.p.	Proscimmie (Prosimia)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
1.q.	Scimmie del Nuovo mondo (Ceboidea)	496	0	0	0	0	0	0	0	72	568
1.r.	Scimmie del Vecchio mondo (Cercopithecoidea)	3078	0	10	0	0	0	0	0	30	3119
1.s.	Scimmie antropomorfe (Hominoidea)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
1.t.	Altri mammiferi (other Mammalia)	0	270	0	0	0	0	0	4	0	274
1.u.	Quaglie (Coturnix coturnix)	0	4738	0	0	0	0	0	0	0	4738
1.v.	Altri uccelli (other Aves)	8150	5788	0	0	0	0	0	0	112	14050
1.w.	Rettili (Reptilia)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
1.x.	Anfibi (Amphibia)	0	0	0	0	,	0	0	845		845
1.y.	Pesci (Pisces)	3702	8274	9991	70	15	30	1820	52047	5862	82163
1.z.	TOTALE	433678	60977	86592	2041	3347	20865	3309	57312	129447	800788

### III.4.3 Specie rispetto a tipo di prodotti

Per agevolare la presentazione, alcuni prodotti della tabella UE 3 e alcune specie sono stati raggruppati nella tabella 3.2 della presente relazione.

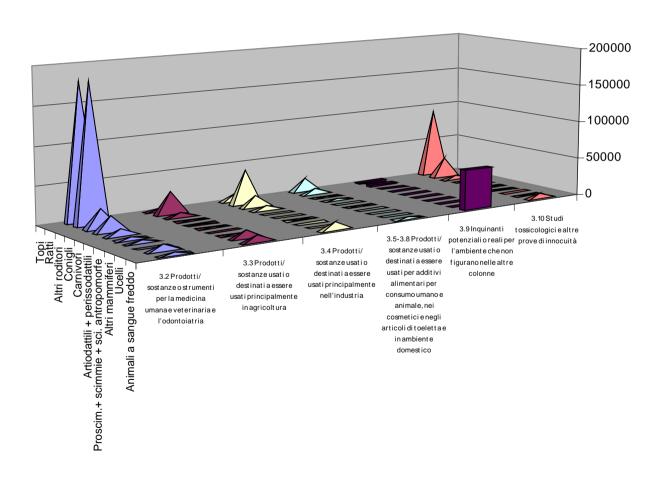
La figura tridimensionale 3.2 mostra il numero di animali utilizzati rispetto alla categoria di animali e al tipo di prodotti/punti terminali.

È interessante notare che per gli "Inquinanti potenziali o reali per l'ambiente" si tende a usare specie ambientali rappresentative quali pesci e anfibi.

Tabella 3.2: Numero di animali usati per studi tossicologici e altre prove di innocuità dei prodotti

3.1 Specie	3.2 Prodotti/ sostanze o strumenti per la medicina umana e veterinaria e l'odontoiatria	3.3 Prodotti/ sostanze usati o destinati a essere usati principalmente in agricoltura	3.4 Prodotti/ sostanze usati o destinati a essere usati principalment e nell'industria	3.5-3.8 Prodotti/ sostanze usati o destinati a essere usati per additivi alimentari per consumo umano e animale, nei cosmetici e negli articoli di toeletta e in ambiente domestico	3.9 Inquinanti potenziali o reali per l'ambiente che non figurano nelle altre colonne	3.10 Studi tossicologici e altre prove di innocuità	3.11 Totale
Торі	178484	4360	10677	17796	1782	91728	305587
Ratti	181155	29470	45040	7521	2161	25773	292597
Altri roditori	25541	5991	15351	357	232	4482	52392
Conigli	21175	1504	5520	1942	203	1037	31573
Carnivori	8667	357	3	0	0	181	9208
Artiodattili + perissodattili	3230	225	0	11	38	170	3674
Proscimmie + scimmie + scimmie antropomorfe	3574	0	10	0	0	102	3687
Altri mammiferi	0	270		0	4	0	274
Uccelli	8150	10526		0	0	112	
Animali a sangue freddo	3702	8274	9991	1935	52892	5862	83008
1.z. TOTALE	433678	60977	86592	29562	57312	129447	800788

Figura 3.2 Specie rispetto al tipo di prodotto/punto terminale



### III.5. Risultati della tabella UE 4: Animali utilizzati per lo studio di malattie

### III.5.1. I dati

Quattordici Stati membri hanno fornito dati sugli animali utilizzati in esperimenti destinati allo studio di malattie umane e animali: nel biennio 1996-1997 erano nove.

La tabella con i risultati consolidati (tabella UE 4) per 14 Stati membri è presentata nella tabella 4.1 della presente relazione.

### III.5.2. Trattamento e interpretazione dei dati

La figura 4.1 presenta la percentuale relativa di animali utilizzati negli studi rispetto al tipo di malattia.

Il numero di animali utilizzati per lo studio di malattie rappresenta il 50,4% del totale di animali usati per la sperimentazione.

Nel 1999 le tendenze nell'uso risultano simili a quelle osservate nel 1996, salvo una diminuzione del numero di animali usati per studiare il cancro nelle persone.

Figura 4.1 Numero di animali usati nello studio di malattie

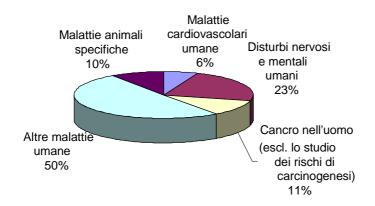


Tabella 4.1: Numero di animali usati in esperimenti per studi su malattie umane e animali Categoria principale rispetto alle specie

	4.1 Specie	4.2 Malattie cardiovascolari umane	4.3 Disturbi nervosi e mentali umani	4.4 Cancro nell'uomo (escluso lo studio dei rischi di carcinogenesi)	4.5 Altre malattie umane	4.6 Studi specifici su malattie animali	4.7 Totale
1.a.	Topi (Mus musculus)	125795	557955	483527	1619102	176115	2962494
1.b.	Ratti (Rattus norvegicus)	140217	528076	50931	591762	12545	1323531
1.c.	Porcellini d'India (Cavia porcellus)	7507	10683	1324	75658	5818	100990
1.d.	Criceti (Mesocricetus )	3226	2281	424	14268	6445	26644
1.e.	Altri roditori (other Rodentia)	744	26761	0	7779	1005	36289
1.f.	Conigli (Oryctolagus cuniculus)	14037	1610	1583	34847	5803	57880
1.g.	Gatti (Felis catus)	83	401	3	433	1640	2560
1.h.	Cani (Canis familiaris)	2085	192	158	6039	1352	9826
1.i.	Furetti (Mustela putorius furo)	159	611	12	705	23	1510
1.j.	Altri carnivori (other Carnivora)	0	28	0	2999	322	3349
1.k.	Cavalli, asini e incroci (Equidae)	16	0	0	588	434	1038
1.l.	Suini (Sus)	4485	283	125	9518	13393	27804
1.m.	Caprini (Capra)	133	0	3	970	90	1196
1.n.	Ovini (Ovis)	614	525	48	15405	6666	23258
1.o.	Bovini (Bos)	147	0	0	3665	5639	9451
1.p.	Proscimmie (Prosimia)	0	0	0	455	0	455
1.q.	Scimmie del Nuovo mondo	07	07.4	_	000	0	4000
4	(Ceboidea) Scimmie del Vecchio mondo	37	274	5	922	0	1238
1.r.	Scimmie del Vecchio mondo (Cercopithecoidea)	84	469	176	2528	0	3257
1.s.	Scimmie antropomorfe (Hominoidea)	0	0	0	6	0	6
1.t.	Altri mammiferi (other Mammalia)	68	22	0	764	144	998
1.u.	Quaglie (Coturnix coturnix)	0	160	0	270	0	430
1.v.	Altri uccelli (other Aves)	2053	8322	211	33738	148908	193232
1.w.	Rettili (Reptilia)	0	24	0	242	114	380
1.x.	Anfibi (Amphibia)	550	436	500	9018	250	10754
1.y.	Pesci (Pisces)	153	935	0	57996	89612	148696
1.z.	TOTALE	302193	1140048	539030	2489677	476318	4947266

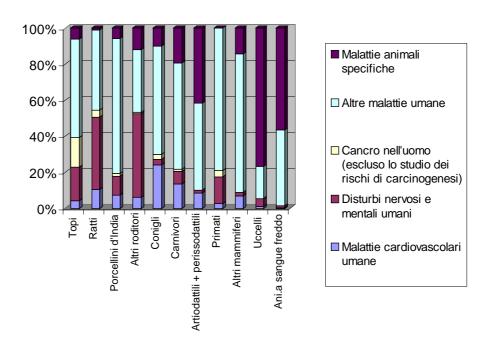
Tabella 4.2: Animali usati in studi di malattie per classi di animali

Specie	Malattie cardiovascolari umane	Disturbi nervosi e mentali umani	Cancro nell'uomo (escluso lo studio dei rischi di carcinogenesi)	Altre malattie umane	Malattie animali specifiche	Totale
Торі	125795	557955		1619102		2962494
Ratti	140217	528076	50931	591762	12545	1323531
Porcellini d'India	7507	10683	1324	75658	5818	100990
Altri roditori	3970	29042	424	22047	7450	62933
Conigli	14037	1610	1583	34847	5803	57880
Carnivori	2327	1232	173	10176	3337	17245
Artiodattili + perissodattili	5395	808	176	30146	26222	62747
Primati	121	743	181	3911	0	4956
Altri mammiferi	68	22	0	764	144	998
Uccelli	2053	8482	211	34008	148908	193662
Animali a sangue freddo	703	1395	500	67256	89976	159830
TOTALE	302193	1140048	539030	2489677	476318	4947266

Specie %	Malattie cardiovascolari umane	Disturbi nervosi e mentali umani	Cancro nell'uomo (escluso lo studio dei rischi di carcinogenesi)	Altre malattie umane	Malattie animali specifiche	Totale
Topi	4,25	18,83	16,32	54,65	5,94	100,00
Ratti	10,59	39,90	3,85	44,71	0,95	100,00
Porcellini d'India	7,43	10,58	1,31	74,92	5,76	100,00
Altri roditori	6,31	46,15	0,67	35,03	11,84	100,00
Conigli	24,25	2,78	2,73	60,21	10,03	100,00
Carnivori	13,49	7,14	1,00	59,01	19,35	100,00
Artiodattili + perissodattili	8,60	1,29	0,28	48,04	41,79	100,00
Primati	2,44	14,99	3,65	78,91	0,00	100,00
Altri mammiferi	6,81	2,20	0,00	76,55	14,43	100,00
Uccelli	1,06	4,38	0,11	17,56	76,89	100,00
Animali a sangue freddo	0,44	0,87	0,31	42,08	56,29	100,00

Le specie della tabella 4.1 sono state raggruppate in base alle categorie di animali per ottenere la tabella 4.2. È stata calcolata la percentuale relativa di specie/gruppi di animali usati negli studi per tipo di malattia, il cui valore è indicato nella parte inferiore della tabella 4.2.

Figura 4.2
Specie di animali usati per lo studio di malattie
Dati del 1999



La parte superiore delle barre mostra la percentuale relativa di animali utilizzati per studi su malattie animali. Due categorie (uccelli e animali a sangue freddo) sono significative. Durante la riunione degli esperti nazionali è stato indicato che numerosi vaccini vengono sperimentati su questi gruppi di animali.

# III.6. Risultati della tabella UE 5: <u>Animali utilizzati nella produzione e nel controllo di qualità di prodotti destinati alla medicina umana e veterinaria e all'odontoiatria</u>

### III.6.1. I dati

Quattordici Stati membri hanno trasmesso dati sugli animali utilizzati per la produzione e il controllo di qualità di prodotti destinati alla medicina umana e veterinaria e all'odontoiatria.

Il numero di animali utilizzati a questi fini rappresenta il 14% del totale degli animali usati nella sperimentazione.

La tabella consolidata per i 14 Stati membri che hanno trasmesso questi dati (tabella UE 5) è presentata nella tabella 5.1 della presente relazione.

A causa di variazioni nei dati trasmessi da alcuni Stati membri, i dati della tabella 5.1 non saranno ulteriormente interpretati.

Tabella 5.1: Numero di animali usati nella produzione e nel controllo di qualità di prodotti e strumenti per la medicina umana e veterinaria e l'odontoiatria

### Requisiti normativi rispetto alle specie

	5.1 Specie	5.2 Legislazione nazionale specifica di un singolo Stato membro CE 1)	5.3 Legislazione CE inclusa la farmacopea europea (requisiti)	5.4 Legislazione di un paese membro del Consiglio d'Europa (non della CE) 2)	5.5 Altra legislazione	5.6 Qualsiasi combinazione di 5.2/ 5.3/ 5.4/ 5.5	5.7 Nessun requisito normativo	5.8 Totale
1.a.	Topi (Mus musculus)	34884	478819	27	24506	380716	69798	988750
1.b.	Ratti (Rattus norvegicus)	5243	14758	150	4874	81349	18277	124651
1.c.	Porcellini d'India (Cavia porcellus)	10460	50807	39	4512	43998	2649	112465
1.d.	Criceti (Mesocricetus )	1249	6330	376	21	198	189	8363
1.e.	Altri roditori (other Rodentia)	15	0	0	0	0	0	15
1.f.	Conigli (Oryctolagus cuniculus)	1193	28251	224	487	15884	5438	51477
1.g.	Gatti (Felis catus)	68	427	0	16			547
1.h.	Cani (Canis familiaris)	0	508	0	0	76	180	764
1.i.	Furetti (Mustela putorius furo)	0	0	0	0	30		134
1.j.	Altri carnivori (other Carnivora)	0	582	0	0	0	10	592
1.k.	Cavalli, asini e incroci (Equidae)	70	122		0	7	102	301
1.l.	Suini (Sus)	605	3072	5	0	1885	3217	8784
1.m.	Caprini (Capra)	2	0	0	0	16	1	19
1.n.	Ovini (Ovis)	292	832		0	517	464	2105
1.0.	Bovini (Bos)	283	1077	55	0	281	184	1880
1.p.	Proscimmie (Prosimia)	0	0	0	0	0	0	0
1.q.	Scimmie del Nuovo mondo (Ceboidea)	0	O	0	0	O	35	35
1.r.	Scimmie del Vecchio mondo							
	(Cercopithecoidea)	0	519	0	12	276	37	844
1.s.	Scimmie antropomorfe (Hominoidea)	0	0	0	0	0	0	0
1.t.	Altri mammiferi (other Mammalia)	0	0	0	0	0	0	0
1.u.	Quaglie (Coturnix coturnix)	160	30	0	0	0	0	190
1.v.	Altri uccelli (other Aves)	1140	70492	48	1248	8747	4198	85873
1.w.	Rettili (Reptilia)	0	0	0	0	0	0	0
1.x.	Anfibi (Amphibia)	70	0	0	0	O	0	70
1.y.	Pesci (Pisces)	0	2850	4690	0	4280	0	11820
1.z.	TOTALE	55734	659476	5614	35676	538285	104894	1399679

Esempi: 5.2 - La Francia esegue esperimenti per effetto di un requisito specifico del Regno Unito (o della Francia).

5.4 - La Spagna esegue esperimenti per effetto di un requisito ungherese.

Le colonne dalla 5.2 alla 5.5 si riferiscono alla legislazione che prescrive l'obbligo di svolgimento delle prove e non all'organismo che ne ha stabilito il metodo, i relativi orientamenti o il protocollo.

Una prova richiesta dalla legislazione francese e svolta in Belgio secondo un Protocollo ISO deve essere registrata come un requisito legislativo nazionale (FR) e inserita nella colonna 5.2 nelle tabelle presentate dal Belgio.

Esempio:

<sup>5.3 -</sup> Il Regno Unito esegue esperimenti secondo la legislazione CE.

<sup>5.5 -</sup> La Svezia esegue esperimenti per effetto di un requisito specifico degli Stati Uniti.

<sup>5.6 -</sup> La Germania esegue esperimenti per effetto di un requisito della Repubblica ceca (applicato anche dalla CE)

# III.7. Risultati della tabella UE 6 armonizzata: <u>Origine dei requisiti normativi</u> per gli animali utilizzati in studi tossicologici e prove di innocuità

#### III.7.1. I dati

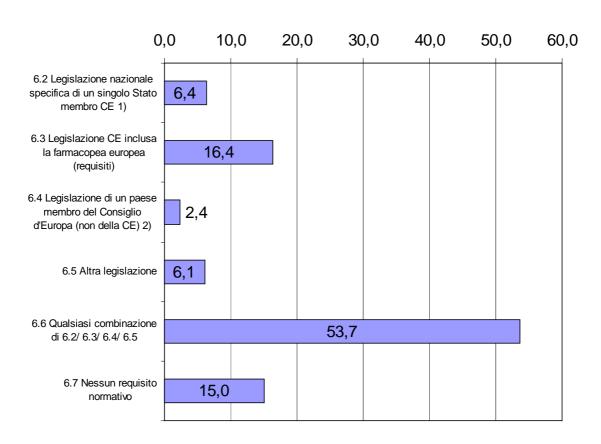
Quattordici Stati membri hanno trasmesso dati sull'origine dei requisiti normativi per gli animali utilizzati in prove tossicologiche e di innocuità.

La tabella consolidata per i 14 Stati membri che hanno trasmesso questi dati (tabella UE 6) è presentata nella tabella 6.1 della presente relazione.

### III.7.2. Trattamento e interpretazione dei dati

Figura 6.1

Percentuale di animali usati in relazione ai requisiti normativi per studi tossicologici e altre prove di innocuità



Si osserva che la somma delle percentuali dei requisiti individuali di cui nelle colonne dalla 6.2 alla 6.5 rappresenta un numero di animali utilizzati nettamente inferiore (31,3%) a quello dei requisiti combinati (53,7%).

Tabella 6.1: Numero di animali usati in studi tossicologici e in altre prove di innocuità Requisiti normativi rispetto alle specie

	6.1 Specie	6.2 Legislazione nazionale specifica di un singolo Stato membro CE 1)	6.3 Legislazione CE inclusa la farmacopea europea (requisiti)	6.4 Legislazione di un paese membro del Consiglio d'Europa (non della CE) 2)	6.5 Altra legislazion e	6.6 Qualsiasi combinazion e di 6.2/ 6.3/ 6.4/ 6.5	6.7 Nessun requisito normativo	6.8 Totale
1.a.	Topi (Mus musculus)	13840	64353	2049	13467			281798
1.b.	Ratti (Rattus norvegicus)	9629	30571	8550	18462		25287	283379
1.c.	Porcellini d'India (Cavia porcellus)	5098	8410	662	4196		3618	48405
1.d.	Criceti (Mesocricetus )	247	26	500	0	2767	246	3786
1.e.	Altri roditori (other Rodentia)	0	0	0	0	32		190
1.f.	Conigli (Oryctolagus cuniculus)	1799	6098	894	4626	16438	576	30431
1.g.	Gatti (Felis catus)	17	40	0	0	229		287
1.h.	Cani (Canis familiaris)	119	437	1284	92	6678	256	8866
1.i.	Furetti (Mustela putorius furo)	0	0	0	0	10	0	10
1.j.	Altri carnivori (other Carnivora)	0	0	0	0	0	0	0
1.k.	Cavalli, asini e incroci (Equidae)	0	126	0	0	3	0	129
1.l.	Suini (Sus)	190	508	18	14	1198	356	2284
1.m.	Caprini (Capra)	0	0	0	0	3	0	3
1.n.	Ovini (Ovis)	45	279	0	0	348	100	772
1.o.	Bovini (Bos)	57	256	4	. 0	67	7	391
1.p.	Proscimmie (Prosimia)	0	0	0	0	0	0	0
1.q.	Scimmie del Nuovo mondo (Ceboidea)	0	5	192	0	358		568
1.r.	Scimmie del Vecchio mondo (Cercopithecoidea)	0	299	605	41	2083	91	3119
1.s.	Scimmie antropomorfe (Hominoidea)	0	0	0	0	0	0	0
1.t.	Altri mammiferi (other Mammalia)	0	0	0	0	0	274	274
1.u.	Quaglie (Coturnix coturnix)	0	0	0	0	4738		4738
1.v.	Altri uccelli (other Aves)	717	4348	162	150	5077	369	10823
1.w.	Rettili (Reptilia)	0	0	0	0	0	0	0
1.x.	Anfibi (Amphibia)	0	0	0	0	0	845	845
1.y.	Pesci (Pisces)	16892	9442	3120	5814	15234	31661	82163
1.z.	TOTALE	48650	125198	18040	46862	409653	114858	763261

Esempi:

6.3 - Il Regno Unito esegue esperimenti secondo la legislazione CE.

6.4 - La Spagna esegue esperimenti per effetto di un requisito ungherese.

6.5 - La Svezia esegue esperimenti per effetto di un requisito specifico degli Stati Uniti.

6.6 - La Germania esegue esperimenti per effetto di un requisito della Repubblica ceca (applicato anche dalla CE)

Nota:

Le colonne dalla 6.2 alla 6.5 si riferiscono alla legislazione che prescrive l'obbligo di svolgimento delle prove e non all'organismo che ne ha stabilito il metodo, i relativi orientamenti o il protocollo.

Esempio:

Una prova richiesta dalla legislazione francese e svolta in Belgio secondo un protocollo ISO deve essere registrata come un requisito legislativo nazionale (FR) e deve essere inserita nella colonna 6.2 nelle tabelle presentate dal Belgio.

<sup>6.2 -</sup> La Francia esegue esperimenti per effetto di un requisito specifico del Regno Unito (o della Francia).

# III.8. Risultati della tabella UE 7: <u>Animali utilizzati in prove di tossicità per studi tossicologici e altre prove di innocuità</u>

#### III.8.1. I dati

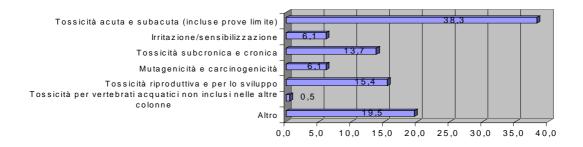
Quattordici Stati membri hanno trasmesso dati sugli animali utilizzati in prove di tossicità per valutazioni tossicologiche o altri test di innocuità dei prodotti.

La tabella consolidata per i 14 Stati membri che hanno trasmesso informazioni sugli animali utilizzati in diverse prove di tossicità (tabella UE 7) è presentata nella tabella 7.1 della presente relazione.

### III.8.2. Trattamento e interpretazione dei dati

Per agevolare la presentazione dei risultati dei test di tossicità, alcune prove di tossicità della tabella 7.1 sono state raggruppate nella tabella 7.2 della presente relazione. La figura 7.1 presenta un diagramma a tre dimensioni con la percentuale degli animali utilizzati per gruppi di prove di tossicità.

Figura 7.1
Percentuali di animali usati in prove di tossicità per studi tossicologici e altre prove di innocuità



Le prove di tossicità acuta e subacuta su animali destinati alla sperimentazione sono i test maggiormente usati (38%). Oltre la metà degli animali da laboratorio nel 1999 per studi tossicologici e prove di innocuità (52%) è usata per le prove classiche di tossicità a breve e lungo termine, con l'aggiunta di quelle di tossicità cronica e subcronica.

Gli effetti sistemici, gli effetti speciali (carcinogenicità, mutagenicità) e la tossicità per la riproduzione rappresentano circa la metà delle percentuali di tossicità classica di cui sopra.

La tossicità ambientale rappresenta una bassa percentuale.

Infine, il 19,5% viene usato per "Altre prove" in merito alle quali non sono fornite ulteriori indicazioni.

Tabella 7.1: Numero di animali usati in studi tossicologici e altre prove di innocuità

### Tipo di prove in rapporto alle specie

	7.1. Specie		7.2 Metodi per lo studio di tossicità acuta e subacuta (incluse prove limite)		7.3 Irritazione cutanea	7.4 Sensibiliz zazione cutanea	7.5 Irritazione oculare	7.6 Tossicità subcronica e cronica	7.7 Carcino- genicità	7.8 Tossicità per lo sviluppo	7.9 Muta- genicità	7.10 Tossicità riproduttiv a	7.11 Tossicità per i vertebrati acquatici non inclusi nelle altre colonne	7.12 Altro	7.13 Totale
		7.2.1. LD50, LC50	7.2.2 Altri metodi letali	7.2.3 Metodi dei segni clinici non letali											
1.a.	Topi (Mus musculus)	16992	63444	55215	_	3006	0	39255		2128	_	3180		77884	288994
1.b.	Ratti (Rattus norvegicus)	11910	18533	64353		80	0	46180	10267	14459	9449	64331	0	45231	286628
1.c.	Porcellini d'India (Cavia porcellus)	60	812	7278		31225	0	2572	0	0	0	0	0	5958	48401
1.d.	Criceti (Mesocricetus )	0	0	588	20	0	31	515	1029	0	20	0	0	1583	3786
1.e.	Altri roditori (other Rodentia)	0	26	0	0	0	0	0	0	0	0		0	158	
1.f.	Conigli (Oryctolagus cuniculus)	6	127	4209	6723	385	4331	1650	_	5251	0	4237	0	4525	
1.g.	Gatti (Felis catus)	0	0	40	0	0	0	184		0	0	0	0	63	
1.h.	Cani (Canis familiaris)	0	19	3500	118	0	0	4085	0	0	0	0	0	1212	8970
1.i.	Furetti (Mustela putorius furo)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10	10
1.j.	Altri carnivori (other Carnivora)	0	0	6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6
1.k.	Cavalli, asini e incroci (Equidae)	0	0	83	0	0	0	22	0	0	0	0	0	18	
1.l.	Suini (Sus)	0	185	442	12	0	0	533	0	39	0	0	0	1073	2284
1.m.	Caprini (Capra)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	23	
1.n.	Ovini (Ovis)	0	0	133		20	0	72	0	0	0	41	0	492	
1.0.	Bovini (Bos)	0	0	162	0	0	0	61	0	0	0	0	0	162	385
1.p.	Proscimmie (Prosimia)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
1.q.	Scimmie del Nuovo mondo (Ceboidea)	0	0	233	0	0	0	195	0	0	0	0	0	140	568
1.r.	Scimmie del Vecchio mondo														
	(Cercopithecoidea)	0	8	1157	0	0	0	1567	0	0	0	0	0	427	3159
1.s.	Scimmie antropomorfe (Hominoidea)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
1.t.	Altri mammiferi (other Mammalia)	270	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	522	792
1.u.	Quaglie (Coturnix coturnix)	1566	104	114		0	0	120			0	360	0	0	6672
1.v.	Altri uccelli (other Aves)	521	4	4395	0	0	0	2545	0	2790	0	0	0	1657	11912
1.w.	Rettili (Reptilia)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
1.x.	Anfibi (Amphibia)	0	0	50	_	0	0	0	0	0	0	0	0	795	845
1.y.	Pesci (Pisces)	20636	12744	8962	0	0	0	7273	0	8410	0	10471	4085	10201	83247
1.z.	TOTALE	51961	96137	151173	8459	34716	4371	107505	23277	37435	24386	83140	4222	152764	781866

Tabella 7.2: Raggruppamento di determinati tipi di prove su animali della tabella 7.1

	7.1. Specie	(incluse prove limite)	Irritazione/sensibilizz azione	subcronica e cronica	Mutagenicità e carcinogenicit à	riproduzion e e lo sviluppo	Tossicità per i vertebrati acquatici non inclusi nelle altre colonne	Altro	Totale
1.a.	Topi (Mus musculus)	135651	3026				42	77884	288994
1.b.	Ratti (Rattus norvegicus)	94796	1144	46180		78790	0	45231	286628
1.c.	Porcellini d'India (Cavia porcellus)	8150	31721	2572	_	J	0	5958	48401
1.d.	Criceti (Mesocricetus )	588	51	515	1049	0	0	1583	3786
1.e.	Altri roditori (other Rodentia)	26	0	0	0	0	0	158	184
1.f.	Conigli (Oryctolagus cuniculus)	4342	11439	1650	0	9488	0	4525	31512
1.g.	Gatti (Felis catus)	40	0	184		0	0	63	287
1.h.	Cani (Canis familiaris)	3519	118	4085	0	0	0	1212	8970
1.i.	Furetti (Mustela putorius furo)	0	0	0	0	0	0	10	10
1.j.	Altri carnivori (other Carnivora)	6	0	0	0	0	0	0	6
1.k.	Cavalli, asini e incroci (Equidae)	83	0		0	0	0	18	123
1.l.	Suini (Sus)	627	12	533	0	39	0	1073	2284
1.m.	Caprini (Capra)	0	0	0	0	0	0	23	23
1.n.	Ovini (Ovis)	133	20			41	0	492	758
1.0.	Bovini (Bos)	162	0	61	0	0	0	162	385
1.p.	Proscimmie (Prosimia)	0	0	0	0	0	0	0	0
1.q.	Scimmie del Nuovo mondo (Ceboidea)	233	0	195	0	0	0	140	568
1.r.	Scimmie del Vecchio mondo (Cercopithecoidea)	1165	0	1567	0	0	0	427	3159
1.s.	Scimmie antropomorfe (Hominoidea)	0	0	0	0	0	0	0	0
1.t.	Altri mammiferi (other Mammalia)	270	0	0	•	0	0	522	792
1.u.	Quaglie (Coturnix coturnix)	1784	0	120	50	4718	0	0	6672
1.v.	Altri uccelli (other Aves)	4920	0	2545	0	2790	0	1657	11912
1.w.	Rettili (Reptilia)	0	0	0	0	0	0	0	0
1.x.	Anfibi (Amphibia)	50	0	0	J	_	0	795	845
1.y.	Pesci (Pisces)	42342	0	7273	0	18881	4085	10201	83247
1.z.	TOTALE	299271	47546	107505	47663	120575	4222	152764	781866

## III.9. Risultati della tabella UE 8: <u>Tipo di prove di tossicità eseguite per studi</u> tossicologici e altre prove di innocuità dei prodotti

#### III.9.1. I dati

La tabella consolidata per il tipo di prove di tossicità eseguite per studi tossicologici e altre prove di innocuità dei prodotti, per i 14 Stati membri che hanno presentato i dati (tabella UE 8), figura nella tabella 8.1 della presente relazione.

#### III.9.2. Trattamento e interpretazione dei dati

A causa di variazioni nei dati trasmessi, si è deciso di non interpretare ulteriormente i risultati.

Tabella 8.1: Numero di animali usati in studi tossicologici e in altre prove di innocuità

Tipo di prove rispetto ai prodotti

				1	1	1	1	1	1	1			1	
8.1. Prodotti		8.2 Metodi per lo studio di tossicità acuta e subacuta (incluse prove limite)		8.3 Irritazione cutanea	8.4 Sensibilizza zione cutanea	8.5 Irritazione degli occhi	8.6 Tossicità subcronica e cronica	8.7 Carcino- genicità		8.9 Muta- genicità	8.10 Tossicità riproduttiva	8.11 Tossicità per i vertebrati acquatici non inclusi nelle altre colonne	8.12 Altro	8.13 Totale
	8.2.1. LD50, LC50	8.2.2 Altri metodi letali	8.2.3 Metodi dei segni clinici non letali											
8.a. Prodotti/sostanze o strumenti														
per la medicina umana e veterinaria e l'odontoiatria	11115	22418	111669	1857	9682	1556	87409	20158	15424	15564	40599	0	104855	442306
8.b. Prodotti/sostanze usati o														
destinati a essere usati														
principalmente in agricoltura	7431	5156	10641	605	5472	570	2968	2173	7590	1001	14401	326	7666	66000
8.c. Prodotti/sostanze usati o														
destinati a essere usati	0.400	0704	40040	4005	40400	4050	05.45		0040	4505	4 4 4 4 0	45	4054	00745
principalmente nell'industria	8432	9764	16216	4295	16498	1359	3545	52	2940	4535	14113	15	4951	86715
8.d. Prodotti/sostanze usati o														
destinati a essere usati principalmente in ambiente														
domestico	0	0	360	417	0	q	0	ر ا	0	0	0	85	341	1212
8.e. Prodotti/sostanze usati o		0	300	717	0	3	0		, 0	0		00	371	1212
destinati a essere usati														
principalmente come cosmetici o														
articoli da toeletta	1667	267	66	897	313	534	0	C	570	55	410	15	108	4902
8.f. Prodotti/sostanze usati o		_						_				_		
destinati a essere usati														
principalmente come additivi														
alimentari per consumo umano	367	4341	1222	103	352	81	1527	839	0	237	197	0	1291	10557
8.g. Prodotti/sostanze usati o														
destinati a essere usati														
principalmente come additivi	0		F.4	_	_	_	0	400	,	_	_	_	000	4050
alimentari per consumo animale	0	0	51	0	0	0	U	408	0	0	0	0	600	1059
8.h. Inquinanti potenziali o reali														
per l'ambiente che non figurano nelle altre colonne	16342	19924	19709	477	1412	329	10447	4000	7352	2008	10971	3449	8458	104878
none antic colornic	10072	10024	10703	711	1712	323	10447	7000	, 1002	2000	10071	0443	0-30	10-010
8.i. Altri studi tossicologici o prove														
di innocuità	8510	41455	5010	218	2399	117	4791	897	3557	2582	2323	0	14836	86695
8.j. TOTALE	47214	82143	136474	7963	33304	3897	100945	20887	33585	22664	79476	3890	135894	708336

# PARTE B: DATI E SINTESI DEI COMMENTI PRESENTATI DAGLI STATI MEMBRI

#### **BELGIO**

#### Commenti delle autorità belghe

#### Dati statistici trasmessi

I dati statistici sono stati trasmessi dal "Ministère des Classes Moyennes et de l'Agriculture" (Ministero delle classi medie e dell'agricoltura).

#### Commenti generali

- 1. La base giuridica per la raccolta dei dati statistici in Belgio è il regio decreto del 14 novembre 1993 che prevede che tutti i laboratori forniscano ogni anno ai servizi veterinari i loro dati statistici sull'uso di animali.
- 2. I dati statistici relativi al 1999 sono stati raccolti per la prima volta in una serie normalizzata di tabelle statistiche dell'Unione europea. Prima dell'inizio della raccolta dei dati, a tutti i direttori dei laboratori sono state fornite indicazioni per precisare le modalità di registrazione degli animali riutilizzati nelle tabelle nonché spiegare i collegamenti tra le diverse tabelle. Tutti i laboratori operativi nel 1999 hanno inviato i loro dati statistici.

#### Commenti specifici

- 1. Nel 1999 il numero totale di animali utilizzati in Belgio per attività di ricerca o a fini scientifici è diminuito del 47,87% *rispetto ai dati relativi al 1996*.
- 2. Il confronto tra i dati del 1999 e quelli del 1998 mostra le seguenti tendenze:
- 2.1. I roditori e i conigli continuano a essere il gruppo di animali maggiormente usati, in particolare per il settore "Ricerca e sviluppo e controllo di qualità di prodotti e strumenti per la medicina umana e veterinaria e l'odontoiatria".
- 2.2. Il secondo gruppo è rappresentato dagli animali a sangue freddo nella ricerca di base, negli studi sulla tossicità ambientale e nella ricerca alimentare.
- 2.3. Il numero totale di animali utilizzati nel 1999 (790 089) è diminuito del 5,6% rispetto al 1998 (837 560).
- 2.4. Il numero di roditori e conigli è aumentato del 2,11%.
- 2.5. L'uso di carnivori sensibili registra una riduzione regolare: il numero utilizzato negli esperimenti è stato ridotto del 20,8% per i cani e del 40,9% per i gatti.
- 2.6. Il numero di suini è aumentato del 7,1%, mentre altri animali da allevamento sono utilizzati in misura minore (ovini: 15,7%, caprini: 7,1%, bovini: 4,9%, cavalli e asini: 11,1%).
- 2.7. Il numero di primati si è ridotto del 41,7%.

- 2.8. Il numero di uccelli è diminuito del 64,2%.
- 2.9. La quota di animali a sangue freddo utilizzata nel 1999 è diminuita del 28,2%.

In conclusione, si osservano due nette tendenze nell'uso di animali a fini sperimentali in Belgio. La prima è una diminuzione confermata dell'uso di cani e gatti e la seconda è il calo nell'uso di primati. Quest'ultima riduzione è dovuta al numero minore di primati usati per le prove di innocuità di prodotti farmacologici.

#### TABELLA 1: ANIMALI UTILIZZATI IN RELAZIONE ALLA PROVENIENZA

#### Origine rispetto alla specie

1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7
Specie	Totale	Animali provenienti da stabilimenti	Animali provenienti da	Animali provenienti da paesi	Animali provenienti	Animali riutilizzati
		di allevamento o da stabilimenti	altre fonti nella CE	membri del Consiglio	da altre origini	
		fornitori registrati nel paese che		d'Europa aderanti alla		
		compila la statistica		Convenzione ETS 123, (Stati		
				membri dell'UE esclusi)		
1.a. Topi (Mus musculus)	446677	346842	69164	8587	22084	
1.b. Ratti (Rattus norvegicus)	169662	106913	57209	0	5540	
1.c. Porcellini d'India (Cavia porcellus)	37397	11994	25145	178	80	
1.d. Criceti (Mesocricetus )	4074	1448	2616	0	10	
1.e. Altri roditori (other Rodentia)	15567					
1.f. Conigli (Oryctolagus cuniculus)	20968	15787	5063	0	118	631
1.g. Gatti (Felis catus)	104	51	53	0	0	66
1.h. Cani (Canis familiaris)	1453	618	789	28	18	554
1.i. Furetti (Mustela putorius furo)	0	0	0	0	0	0
1.j. Altri carnivori (other Carnivora)	0					
1.k. Cavalli, asini e incroci (Equidae)	104					
1.1. Suini (Sus)	6511					
1.m. Caprini (Capra)	104					
1.n. Ovini (Ovis)	1014					
1.o. Bovini (Bos)	1141					
1.p. Proscimmie (Prosimia)	0	0	0	0	0	0
1.q. Scimmie del Nuovo mondo (Ceboidea)	21	21	0	0	0	21
1.r. Scimmie del Vecchio mondo (Cercopithecoidea)	469	0	2	0	467	62
1.s. Scimmie antropomorfe (Hominoidea)	0	0	0	0	0	0
1.t. Altri mammiferi (other Mammalia)	0					
1.u. Quaglie (Coturnix coturnix)	915	915	0	0	0	
1.v. Altri uccelli (other Aves)	18811					
1.w. Rettili (Reptilia)	147					
1.x. Anfibi (Amphibia)	2143					
1.y. Pesci (Pisces)	62807					
1.z. TOTALE	790089					

Nota 1: La colonna 1.5 riguarda solo gli Stati membri del Consiglio d'Europa che, all'inizio del periodo considerato, aderivano alla Convenzione ETS 123. Nel compilare questa colonna occorre pertanto utilizzare un elenco aggiornato di tali paesi.

Nota 2: Compilare solo la caselle a sfondo bianco.

Nota 3: Non deve essere conteggiato nel totale il numero degli animali riutilizzati riportato alla colonna 1.7.

## TABELLA 2: NUMERO DI ANIMALI UTILIZZATI IN ESPERIMENTI PER DETERMINATE FINALITÀ

## Finalità rispetto alle specie

2.1	2.2	2.3	2.4	2.5	2.6	2.7	2.8	2.9	2.10
Specie	Studi	Ricerca e sviluppo	Produzione e	Produzione e	Studi	Diagnosi di	Istruzione e	Altro	Totale
•	biologici di	di prodotti e	controllo di	controllo di	tossicologici e	malattie	formazione		
	base	strumenti per la	qualità di prodotti	qualità di prodotti	altre prove di				
		medicina umana e	e strumenti per la	e strumenti per la	innocuità				
		veterinaria e	medicina umana e	medicina	(incluse				
		l'odontoiatria	l'odontoiatria	veterinaria	valutazione di				
		(esclusi gli studi			sicurezza di				
		tossicologici e			prodotti e				
		altre prove di			strumenti per la				
		innocuità riportati			medicina				
		nella colonna 2.6)			umana e				
					veterinaria e				
					l'odontoiatria)				
2.a. Topi	119965	157688	110706	974	26811	25549	2001	2983	446677
2.b. Ratti	28738	114431	13577	313	9686	181	1579	1157	169662
2.c. Porcellini d'India	594	9590	21383	100	5016	161	369	184	37397
2.d. Criceti	1123	369	1255	104	1200	9	14	0	4074
2.e. Altri roditori	617	14856	0	0	0	0	94	0	15567
2.f. Conigli	2749	10803	5860	74	718	5	108	651	20968
2.g. Gatti	35	13	3	28	0	0	25	0	104
2.h. Cani	271	246	0	70	531	1	334	0	1453
2.i. Furetti	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.j. Altri carnivori	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.k. Cavalli, asini e incroci	24	1	2	3	0	0	67	7	104
2.1. Suini	1536	228	0	2875	134	22	132	1584	6511
2.m. Caprini	2	2	16	0	0	0	84	0	104
2.n. Ovini	292	84	0	3	0	14	23	598	1014
2.o. Bovini	184	180	0	246	31	0	45	455	1141
2.p. Proscimmie	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.q. Scimmie del Nuovo mondo	20	1	0	0	0	0	0	0	21
2.r. Scimmie del Vecchio mondo	3	32	272	2	160	0	0	0	469
2.s. Scimmie antropomorfe	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.t. Altri mammiferi	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.u. Quaglie	915	0	0	0	0	0	0	0	915
2.v. Altri uccelli	6340	667	0	69	63	0	411	11261	18811
2.w. Rettili	147	0	0	0	0	0	0	0	147
2.x. Anfibi	673	0	0	0	0	0	1470	0	2143
2.y. Pesci	9750	23	0	0	4666	0	368	48000	62807
2.z. TOTALE	173978	309214	153074	4861	49016	25942	7124	66880	790089

## TABELLA 3: NUMERO DI ANIMALI USATI PER STUDI TOSSICOLOGICI E ALTRE PROVE DI INNOCUITÀ

## Prodotti rispetto alle specie

3.1	3.2	3.3	3.4	3.5	3.6	3.7	3.8	3.9	3.10	3.11
Specie	Prodotti/	Prodotti/	Prodotti/	Prodotti/	Prodotti/	Prodotti/	Prodotti/	Inquinanti	Studi	Totale
•	sostanze o	sostanze	sostanze	sostanze	sostanze	sostanze usati	sostanze usati	potenziali o	tossicologici	
	strumenti per	usati o	usati o	usati o	usati o	o destinati a	o destinati a	reali per	e altre prove	
	la medicina	destinati a	destinati a	destinati a	destinati a	essere usati	essere usati	l'ambiente che	di innocuità	
	umana e	essere usati	essere usati	essere usati	essere usati	principalment	principalment	non figurano		
	veterinaria e	principalme	principalme	principalme	principalme	e come	e come	nelle altre		
	l'odontoiatria	nte in	nte	nte	nte come	additivi	additivi	colonne		
		agricoltura	nell'industri	nell'ambien	cosmetici o	alimentari per	alimentari per			
			a	te	articoli da	consumo	consumo			
				domestico	toeletta	umano	animale			
3.a. Topi	26187	0	0	0	0	0	0	60	376	26623
3.b. Ratti	8606	0	138	22	0	0	0	0	1108	9874
3.c. Porcellini d'India	5016	0	0	0	0	0	0	0	0	5016
3.d. Criceti	1200	0	0	0	0	0	0	0	0	1200
3.e. Altri roditori	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.f. Conigli	700	0	0	18	0	0	0	0	0	718
3.g. Gatti	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.h. Cani	531	0	0	0	0	0	0	0	0	531
3.i. Furetti	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.j. Altri carnivori	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.k. Cavalli, asini e incroci	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.1. Suini	86	48	0	0	0	0	0	0	0	134
3.m. Caprini	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.n. Ovini	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.o. Bovini	31	0	0	0	0	0	0	0	0	31
3.p. Proscimmie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.q. Scimmie del Nuovo mondo	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.r. Scimmie del Vecchio mondo	160	0	0	0	0	0	0	0	0	160
3.s. Scimmie antropomorfe	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.t. Altri mammiferi	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.u. Quaglie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.v. Altri uccelli	63	0	0	0	0	0	0	0	0	63
3.w. Rettili	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.x. Anfibi	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.y. Pesci	1400	1526	1000	0	0	0	0	740	0	4666
3.z. TOTALE	43980	1574	1138	40	0	0	0	800	1484	49016

#### TABELLA 4: NUMERO DI ANIMALI USATI IN ESPERIMENTI PER STUDI SU MALATTIE UMANE E ANIMALI

## Categoria principale rispetto alle specie

	4.1	4.2	4.3	4.4	4.5	4.6	4.7
	Specie	Malattie cardiovascolari	Disturbi nervosi e	Cancro nell'uomo (escluso	Altre malattie umane	Studi specifici su malattie	Totale
		umane	mentali umani	lo studio dei rischi di		animali	
				carcinogenesi)			
4.a.	Торі	25812	44837	45676	204995	3064	324384
4.b.	Ratti	3335	47550	3089	72611	838	127423
4.c.	Porcellini d'India	894	923	0	19567	20	21404
4.d.	Criceti	627	100	67	502	104	1400
4.e.	Altri roditori	155	13015	0	2104	97	15371
4.f.	Conigli	1670	70	190	1382	354	3666
4.g.	Gatti	0	0	0	0	0	0
4.h.	Cani	215	32	0	204	42	493
4.i.	Furetti	0	0	0	0	3	3
4.j.	Altri carnivori	0	0	0	0	0	0
4.k.	Cavalli, asini e incroci	0	0	0	0	6	6
4.1.	Suini	319	0	9	39	673	1040
4.m.	Caprini	4	0	0	0	0	4
4.n.	Ovini	154	0	0	140	15	309
4.o.	Bovini	0	0	0	0	347	347
4.p.	Proscimmie	0	0	0	0	0	0
4.q.	Scimmie del Nuovo mondo	0	0	0	1	0	1
4.r.	Scimmie del Vecchio mondo	0	2	0	304	0	306
4.s.	Scimmie antropomorfe	0	0	0	0	0	0
4.t.	Altri mammiferi	0	0	0	0	0	0
4.u.	Quaglie	0	0	0	0	0	0
4.v.	Altri uccelli	0	0	0	7	1321	1328
4.w.	Rettili	0	0	0	0	114	114
4.x.	Anfibi	0	0	0	0	0	0
4.y.	Pesci	0	0	0	120	305	425
4.z.	TOTALE	33185	106529	49031	301976	7303	498024

TABELLA 5: NUMERO DI ANIMALI USATI NELLA PRODUZIONE E NEL CONTROLLO DI QUALITÀ DI PRODOTTI E STRUMENTI PER LA MEDICINA UMANA E VETERINARIA E L'ODONTOIATRIA

#### Requisiti normativi rispetto alle specie

	5.1	5.2	5.3	5.4	5.5	5.6	5.7	5.8
	Specie	Legislazione nazionale	Legislazione CE	Legislazione di un paese	Altra legislazione	Qualsiasi combinazione di	Nessun requisito	Totale
		specifica di un singolo	inclusa la farmacopea	membro del Consiglio		5.2/ 5.3/ 5.4/ 5.5	normativo	
		Stato membro CE 1)	europea (requisiti)	d'Europa (non della CE) 2)				
5.a.	Topi	8563	15713	0	20755	65646	1003	111680
5.b.	Ratti	2938	534	0	0	9214	1204	13890
5.c.	Porcellini d'India	504	2212	0	3834	14933	0	21483
5.d.	Criceti	1249	104	0	0	0	6	1359
5.e.	Altri roditori	0	0	0	0	0	0	0
5.f.	Conigli	66	271	0	217	4384	996	5934
5.g.	Gatti	3	28	0	0	0	0	31
5.h.	Cani	0	42	0	0	28	0	70
5.i.	Furetti	0	0	0	0	0	0	0
5.j.	Altri carnivori	0	0	0	0	0	0	0
5.k.	Cavalli, asini e incroci	0	0	0	0	5	0	5
5.1.	Suini	0	180	0	0	585	2110	2875
5.m.	Caprini	0	0	0	0	16	0	16
5.n.	Ovini	0	3	0	0	0	0	3
5.o.	Bovini	0	147	0	0	77	22	246
5.p.	Proscimmie	0	0	0	0	0	0	0
5.q.	Scimmie del Nuovo mondo	0	0	0	0	0	0	0
5.r.	Scimmie del Vecchio mondo	0	0	0	0	274	0	274
5.s.	Scimmie antropomorfe	0	0	0	0	0	0	0
5.t.	Altri mammiferi	0	0	0	0	0	0	0
5.u.	Quaglie	0	0	0	0	0	0	0
5.v.	Altri uccelli	0	10	0	0	59	0	69
5.w.	Rettili	0	0	0	0	0	0	0
5.x.	Anfibi	0	0	0	0	0	0	0
5.y.	Pesci	0	0	0	0	0	0	0
5.z.	TOTALE	13323	19244	0	24806	95221	5341	157935

Esempi: 5.2 - La Francia esegue esperimenti per effetto di un requisito specifico del Regno Unito (o della Francia).

5.3 - Il Regno Unito esegue esperimenti secondo la legislazione CE.

5.4 - La Spagna esegue esperimenti per effetto di un requisito ungherese.

5.5 - La Svezia esegue esperimenti per effetto di un requisito specifico degli Stati Uniti.

5.6 - La Germania esegue esperimenti per effetto di un requisito della Repubblica ceca (applicato anche dalla CE)

Le colonne dalla 5.2 alla 5.5 si riferiscono alla legislazione che prescrive l'obbligo di svolgimento delle prove e non all'organismo che ne ha stabilito il metodo, i relativi orientamenti o il protocollo.

Una prova richiesta dalla legislazione francese e svolta in Belgio secondo un Protocollo ISO deve essere registrata come un requisito legislativo nazionale (FR) e

inserita nella colonna 5.2 nelle tabelle presentate dal Belgio.

Note a piè di

1) Stati membri della CE: Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Portogallo, Regno unito, Spagna, Svezia.

pagina:

2) Stati membri del Consiglio d'Europa (non CE): Albania, Andorra, Bulgaria, Cipro, Croazia, Estonia, "Ex Repubblica Iugoslava di Macedonia", Islanda, Lettonia, Lichtenstein, Lituania, Malta, Moldova, Norvegia, Polonia, Repubblica ceca, Romania, Russia, San Marino, Slovacchia, Slovenia, Svizzera, Turchia, Ukraina, Ungheria.

Esempio

#### TABELLA 6: NUMERO DI ANIMALI USATI IN STUDI TOSSICOLOGICI E IN ALTRE PROVE DI INNOCUITÀ

#### Requisiti normativi rispetto alle specie

	6.1	6.2	6.3	6.4	6.5	6.6	6.7	6.8
	Specie	Legislazione nazionale	Legislazione CE	Legislazione di un paese	Altra legislazione	Qualsiasi combinazione di	Nessun requisito	Totale
		specifica di un singolo	inclusa la farmacopea	membro del Consiglio		6.2/ 6.3/ 6.4/ 6.5	normativo	
		Stato membro CE 1)	europea (requisiti)	d'Europa (non della CE) 2)				
6.a.	Topi	902	1540	0	262	23500	607	26811
6.b.	Ratti	330	0	0	590	8114	652	9686
6.c.	Porcellini d'India	0	256	0	272	4488	0	5016
6.d.	Criceti	0	0	0	0	1200	0	1200
6.e.	Altri roditori	0	0	0	0	0	0	0
6.f.	Conigli	0	0	0	0	718	0	718
6.g.	Gatti	0	0	0	0	0	0	0
6.h.	Cani	0	0	0	0	531	0	531
6.i.	Furetti	0	0	0	0	0	0	0
6.j.	Altri carnivori	0	0	0	0	0	0	0
6.k.	Cavalli, asini e incroci	0	0	0	0	0	0	0
6.1.	Suini	108	0	0	0	26	0	134
6.m.	Caprini	0	0	0	0	0	0	0
6.n.	Ovini	0	0	0	0	0	0	0
6.0.	Bovini	31	0	0	0	0	0	31
6.p.	Proscimmie	0	0	0	0	0	0	0
6.q.	Scimmie del Nuovo mondo	0	0	0	0	0	0	0
6.r.	Scimmie del Vecchio mondo	0	0	0	0	160	0	160
6.s.	Scimmie antropomorfe	0	0	0	0	0	0	0
6.t.	Altri mammiferi	0	0	0	0	0	0	0
6.u.	Quaglie	0	0	0	0	0	0	0
6.v.	Altri uccelli	63	0	0	0	0	0	63
6.w.	Rettili	0	0	0	0	0	0	0
6.x.	Anfibi	0	0	0	0	0	0	0
6.y.	Pesci	2000	526	0	0	1400	740	4666
6.z.	TOTALE	3434	2322	0	1124	40137	1999	49016

Esempi:

6.2 - La Francia esegue esperimenti per effetto di un requisito specifico del Regno Unito (o della Francia).

6.3 - Il Regno Unito esegue esperimenti secondo la legislazione CE.

6.4 - La Spagna esegue esperimenti per effetto di un requisito ungherese.

6.5 - La Svezia esegue esperimenti per effetto di un requisito specifico degli Stati Uniti.

6.6 - La Germania esegue esperimenti per effetto di un requisito della Repubblica ceca (applicato anche dalla CE)

Nota: Le colonne dalla 6.2 alla 6.5 si riferiscono alla legislazione che prescrive l'obbligo di svolgimento delle prove e non all'organismo che ne ha stabilito il metodo, i relativi orientamenti o il protocollo.

Esempio

Una prova richiesta dalla legislazione francese e svolta in Belgio secondo un Protocollo ISO deve essere registrata come un requisito legislativo nazionale (FR) e inserita nella colonna 6.2 nelle tabelle presentate dal Belgio.

Note a piè di pagina:

- 1) Stati membri della CE: Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Portogallo, Regno unito, Spagna, Svezia.
- Stati membri del Consiglio d'Europa (non CE): Albania, Andorra, Bulgaria, Cipro, Croazia, Estonia, "Ex Repubblica Iugoslava di Macedonia", Islanda, Lettonia, Lichtenstein, Lituania, Malta, Moldova, Norvegia, Polonia, Repubblica ceca, Romania, Russia, San Marino, Slovacchia, Slovenia, Svizzera, Turchia, Ukraina, Ungheria.

## TABELLA 7: NUMERO DI ANIMALI USATI IN STUDI TOSSICOLOGICI E ALTRE PROVE DI INNOCUITÀ

## Tipo di prove in rapporto alle specie

	7.1		7.2		7.3	7.4	7.5	7.6	7.7	7.8	7.9	7.10	7.11	7.12	7.13
	Specie	Metodi pe	er lo studio di toss	sicità acuta e	Irritazio	Sensibilizza	Irritazion	Tossicità	Carcino-	Tossicità	Muta-	Tossicità	Tossicità	Altro	Totale
			cuta (incluse prov		ne	zione	e oculare	subcronica	genicità	per lo	genicit	riprodutti	per i		
					cutanea	cutanea		e cronica		sviluppo	à	va	vertebrati		
													acquatici		
													non		
													inclusi		
													nelle altre		
													colonne		
		7.2.1.	7.2.2	7.2.3									Colonne		
		LD50,	Altri metodi	Metodi dei											
		LC50	letali	segni clinici											
				non letali											
7.a.	Topi	888	174	20625	0	0	0	920	0	0	800	86	0	3318	26811
7.b.	Ratti	0	138	3859	0	0	0	3320	0	986	32	468	0	883	9686
7.c.	Porcellini d'India	0	0	4579	0	186	0	0	0	0	0	0	0	251	5016
7.d.	Criceti	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1200	1200
7.e.	Altri roditori	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.f.	Conigli	0	0	305	49	0	9	112	0	243	0	0	0	0	718
7.g.	Gatti	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.h.	Cani	0	0	210	0	0	0	321	0	0	0	0	0	0	531
7.i.	Furetti	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.j.	Altri carnivori	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.k.	Cavalli, asini e incroci	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.1	Suini	0	0	26	0	0	0	0	0	0	0	0	0	108	134
7.m.	Caprini	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.n.	Ovini	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.o.	Bovini	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	31	31
7.p.	Proscimmie Scimmie del Nuovo mondo	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.q.	Scimmie del Nuovo mondo Scimmie del Vecchio mondo	0	0	160	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	160
7.r. 7.s.	Scimmie der vecchio mondo Scimmie antropomorfe	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.s. 7.t.	Altri mammiferi	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.u.	Ouaglie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.v.	Altri uccelli	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	63	63
7.w.	Rettili	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	00	0
7.x.	Anfibi	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.y.	Pesci	1015	500	0	0	0	0	0	0	0	0	900	851	1400	4666
7.z.	TOTALE	1903	812	29764	49	186	9	4673	0	1229	832	1454	851	7254	49016

## TABELLA 8: NUMERO DI ANIMALI USATI IN STUDI TOSSICOLOGICI E IN ALTRE PROVE DI INNOCUITÀ

## Tipo di prove rispetto ai prodotti

	8.1		8.2		8.3	8.4	8.5	8.6	8.7	8.8	8.9	8.10	8.11	8.12	8.13
	Prodotti		er lo studio di to		Irritazio	Sensibiliz	Irritazione	Tossicità	Carcino-	Tossicità	Muta-	Tossici	Tossicità	Altro	Totale
		suba	cuta (incluse pro	ve limite)	ne	zazione	oculare	subcronic	genicità	per lo	genicit	tà	per i		
					cutanea	cutanea		a e cronica		sviluppo	à	riprodu ttiva	vertebrati		
								Cronica				ttiva	acquatici non		
													inclusi		
													nelle		
													altre		
			1										colonne		
		8.2.1.	8.2.2	8.2.3											
		LD50, LC50	Altri metodi letali	Metodi dei segni clinici											
		LC30	letali	non letali											
8.a.	Prodotti/sostanze o strumenti per la medicina														
	umana e veterinaria e l'odontoiatria	700	0	29744	43	186	9	4072	0	1229	832	494	0	6675	43984
8.b.	Prodotti/sostanze usati o destinati a essere				_	_	_	_	_	_	_	_			
	usati principalmente in agricoltura	750	200	150	0	0	0	0	0	0	0	0	326	48	1474
8.c.	Prodotti/sostanze usati o destinati a essere	50	400	450	0	0	0	0		0		000	0	0	4000
0.1	usati principalmente nell'industria  Prodotti/sostanze usati o destinati a essere	50	138	150	0	0	0	0	0	0	0	900	0	0	1238
8.d.	usati principalmente in ambiente domestico	0	0	18	15	0	3	0	0	0	0	0	0	0	36
8.e.	Prodotti/sostanze usati o destinati a essere		•	10	10	0	0		, ,		· ·		Ŭ	0	- 00
0.0.	usati principalmente come cosmetici o														
	articoli da toeletta	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8.f.	Prodotti/sostanze usati o destinati a essere														
	usati principalmente come additivi														
	alimentari per consumo umano	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8.g.	Prodotti/sostanze usati o destinati a essere														
	usati principalmente come additivi	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8.h.	alimentari per consumo animale  Inquinanti potenziali o reali per l'ambiente	U	0	U	U	U	U	0	0	U	0	0	U	0	U
0.11.	che non figurano nelle altre colonne	215	0	0	0	0	0	0	0	0	0	60	525	0	800
8.i.	Altri studi tossicologici o prove di innocuità	188	174	0	0	0	0	590	0	0	0	0	0	532	1484
8.j.	TOTALE	1903	512	30062	58	186	12	4662	0	1229	832	1454	851	7255	49016

#### DANIMARCA

#### Dati statistici trasmessi

I dati statistici sono stati trasmessi dal "Dyreforsøgstilsynet" (Ente per gli esperimenti con gli animali).

#### Commenti delle autorità danesi

Un animale viene incluso nelle statistiche quando è usato per la prima volta a fini sperimentali. Tuttavia, gli animali usati per la sperimentazione per un periodo anteriore al 1° gennaio 1999 non sono inclusi nelle statistiche per l'anno di riferimento.

Come illustrato nelle pagine che seguono, il numero totale di animali usati per esperimenti nel 1999 ammontava a 323 444 (di cui 29 018 rientravano nella categoria "altri animali vertebrati", principalmente pesci). Per molti anni il numero di animali usati a fini sperimentali è rimasto costante, circa 350 000 unità, con solo poche fluttuazioni, come per esempio nel 1998, quando il loro numero è sceso a 290 590. Questa improvvisa riduzione può essere interpretata come una fluttuazione casuale, un elemento confermato dalle cifre relative al 1997 e al 1999 (rispettivamente 380 322 e 323 444 animali).

Contrariamente a quanto è avvenuto in Danimarca, in diversi altri paesi europei il numero di animali utilizzati è diminuito sensibilmente negli ultimi venti anni. Secondo l'Ente per gli esperimenti con gli animali (Dyreforsøgstilsynet), questa differenza può essere attribuita al fatto che l'industria farmaceutica danese ha notevolmente intensificato la sua attività negli ultimi anni, in parte a seguito della creazione di nuove aziende. Tuttavia, questo incremento dell'attività non è stato accompagnato da un corrispettivo aumento del numero di animali utilizzati a fini sperimentali. Per esempio, una grande impresa farmaceutica danese ha informato l'Ente per gli esperimenti con gli animali di essere riuscita a condurre negli ultimi anni una parte considerevole della ricerca per lo sviluppo mediante l'uso di nuovi metodi (alternativi) potenziati, che hanno ridotto sensibilmente la necessità di esperimenti con animali. Nel 2000 l'azienda prevede di usare circa 70 000 animali per la ricerca finalizzata allo sviluppo. Se questa azienda fosse stata costretta a fare ricorso esclusivamente ai metodi disponibili nel 1990, nel 2000 il numero di animali da essa usati a fini sperimentali sarebbe stato pari a circa un milione.

Per le cifre, la fluttuazione più significativa si registra nell'uso di topi e ratti, che nel 1999 ammontavano a 260 544 animali, cioè l'81% del totale. Con 16 974 animali, i porcellini d'India e i conigli rappresentano nel complesso il 5%. Il numero di pesci, pari a 28 741 (9%), è superiore a quello registrato nei due anni precedenti.

Il numero di specie animali quali gatti, cani e scimmie non è mai stato inferiore ai livelli registrati nel 1999 (rispettivamente 44, 143 e 0, pari collettivamente allo 0,6‰).

A parte i numeri totali, non si riscontrano differenze significative nelle tendenze generali di sperimentazione con animali rispetto agli anni precedenti, a parte quelle riportate qui di seguito. Si è registrato un netto calo degli studi biologici di base sugli animali, passati da poco meno di 100 000 a 66 797. Allo stesso tempo, l'uso di animali nella sperimentazione per attività di ricerca e sviluppo in medicina umana e veterinaria e odontoiatria è aumentato significativamente, passando da 102 823 nel 1998 a 153 671 nel 1999, sebbene quest'ultima cifra rifletta livelli di uso degli anni precedenti. Analogamente, l'uso di animali per studi tossicologici e altre prove di innocuità è cresciuto da 14 573 nel 1998 a 17 696 nel 1999, valori anche in questo caso conformi ai modelli degli anni precedenti.

Il numero di animali usati in esperimenti collegati a malattie umane e animali è aumentato notevolmente rispetto agli anni precedenti: 195 666 animali, ossia il 60% del totale. Mentre il numero di animali utilizzati per casi riguardanti malattie cardiovascolari umane risulta più che dimezzato, quello per disturbi nervosi e mentali è aumentato drasticamente, una tendenza che trova riscontro in altre malattie umane.

In tossicologia, il numero di animali usati relativamente alla categoria "Altri metodi letali" continua a diminuire, così come il numero di animali utilizzati in prove di irritazione e di sensibilizzazione. Nel 1999, 21 roditori sono stati utilizzati in prove di tossicità acuta o subacuta per prodotti cosmetici o articoli da toeletta.

#### TABELLA 1: ANIMALI UTILIZZATI IN RELAZIONE ALLA PROVENIENZA

#### Origine rispetto alla specie

1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7
Specie	Totale	Animali provenienti da stabilimenti	Animali provenienti da	Animali provenienti da paesi	Animali provenienti	Animali riutilizzati
		di allevamento o da stabilimenti	altre fonti nella CE	membri del Consiglio	da altre origini	
		fornitori registrati nel paese che		d'Europa aderanti alla		
		compila la statistica		Convenzione ETS 123, (Stati		
				membri dell'UE esclusi)		
1.a. Topi (Mus musculus)	163680	161674	1527	118	361	
1.b. Ratti (Rattus norvegicus)	96864	91881	4340	0	643	
1.c. Porcellini d'India (Cavia porcellus)	10431	9148	1044	239	0	
1.d. Criceti (Mesocricetus )	773	701	62	10	0	
1.e. Altri roditori (other Rodentia)	537					
1.f. Conigli (Oryctolagus cuniculus)	6543	6049	494	0	0	435
1.g. Gatti (Felis catus)	44	16	28	0	0	3
1.h. Cani (Canis familiaris)	143	7	108	10	18	16
1.i. Furetti (Mustela putorius furo)	20	20	0	0	0	0
1.j. Altri carnivori (other Carnivora)	1151					
1.k. Cavalli, asini e incroci (Equidae)	85					
1.1. Suini (Sus)	7192					
1.m. Caprini (Capra)	111					
1.n. Ovini (Ovis)	140					
1.o. Bovini (Bos)	1476					
1.p. Proscimmie (Prosimia)	0	0	0	0	0	0
1.q. Scimmie del Nuovo mondo (Ceboidea)	0	0	0	0	0	0
1.r. Scimmie del Vecchio mondo (Cercopithecoidea)	0	0	0	0	0	0
1.s. Scimmie antropomorfe (Hominoidea)	0	0	0	0	0	0
1.t. Altri mammiferi (other Mammalia)	11					
1.u. Quaglie (Coturnix coturnix)	0	0	0	0	0	
1.v. Altri uccelli (other Aves)	5225					
1.w. Rettili (Reptilia)	10					
1.x. Anfibi (Amphibia)	267					
1.y. Pesci (Pisces)	28741					
1.z. TOTALE	323444					

Nota 1: La colonna 1.5 riguarda solo gli Stati membri del Consiglio d'Europa che, all'inizio del periodo considerato, aderivano alla Convenzione ETS 123. Nel compilare questa colonna occorre pertanto utilizzare un elenco aggiornato di tali paesi.

Nota 2: Compilare solo la caselle a sfondo bianco.

Nota 3: Non deve essere conteggiato nel totale il numero degli animali riutilizzati riportato alla colonna 1.7.

## TABELLA 2: NUMERO DI ANIMALI UTILIZZATI IN ESPERIMENTI PER DETERMINATE FINALITÀ

## Finalità rispetto alle specie

2.1	2.2	2	2.3	2.4	2.5	2.6	2.7	2.8	2.9	2.10
Specie	Stud	di	Ricerca e sviluppo	Produzione e	Produzione e	Studi	Diagnosi di	Istruzione e	Altro	Totale
•	biologi	ici di	di prodotti e	controllo di	controllo di	tossicologici e	malattie	formazione		
	base	se	strumenti per la	qualità di prodotti	qualità di prodotti	altre prove di				
			medicina umana e	e strumenti per la	e strumenti per la	innocuità				
			veterinaria e	medicina umana e	medicina	(incluse				
			l'odontoiatria	l'odontoiatria	veterinaria	valutazione di				
			(esclusi gli studi			sicurezza di				
			tossicologici e			prodotti e				
			altre prove di			strumenti per la				
			innocuità riportati			medicina				
			nella colonna 2.6)			umana e				
						veterinaria e				
						l'odontoiatria)				
2.a. Topi		6250	84530	25432	315	7098	1507	868	7680	163680
2.b. Ratti		7889	55990	8138	0	6510	6	1550	6781	96864
2.c. Porcellini d'Inc		45	2317	3931	1003	2365	12	92	666	10431
2.d. Criceti		100	653	0	0	10	0	10	0	773
2.e. Altri roditori		0	511	0	0	26	0	0	0	537
2.f. Conigli		928	1153	1442	0	512	2093	163	252	6543
2.g. Gatti		7	12	17	0	0	0	8	0	44
2.h. Cani		14	47	3	0	69	0	0	10	143
2.i. Furetti		20	0	0	0	0	0	0	0	20
2.j. Altri carnivori		521	29	0	582	0	19	0	0	1151
2.k. Cavalli, asini e		39	0	0	2	0	5	39	0	85
2.1. Suini	3	3847	1742	16	368	557	9	541	112	7192
2.m. Caprini		1	11	0	0	0	99	0	0	111
2.n. Ovini		139	0	0	1	0	0	0	0	140
2.o. Bovini	1	1164	52	0	40	0	12	63	145	1476
2.p. Proscimmie		0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.q. Scimmie del N	luovo mondo	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.r. Scimmie del V	ecchio mondo	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.s. Scimmie antro	pomorfe	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.t. Altri mammife	ri	11	0	0	0	0	0	0	0	11
2.u. Quaglie		0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.v. Altri uccelli	5	5019	44	23	10	0	91	0	38	5225
2.w. Rettili		10	0	0	0	0	0	0	0	10
2.x. Anfibi		75	0	0	0	0	0	192	0	267
2.y. Pesci		718	6580	0	0	549	0	172	20722	28741
2.z. TOTALE	66	6797	153671	39002	2321	17696	3853	3698	36406	323444

## TABELLA 3: NUMERO DI ANIMALI USATI PER STUDI TOSSICOLOGICI E ALTRE PROVE DI INNOCUITÀ

## Prodotti rispetto alle specie

	3.1	3.2	3.3	3.4	3.5	3.6	3.7	3.8	3.9	3.10	3.11
	Specie	Prodotti/	Prodotti/	Prodotti/	Prodotti/	Prodotti/	Prodotti/	Prodotti/	Inquinanti	Studi	Totale
	•	sostanze o	sostanze	sostanze	sostanze	sostanze	sostanze usati	sostanze usati	potenziali o	tossicologici	
		strumenti per	usati o	usati o	usati o	usati o	o destinati a	o destinati a	reali per	e altre prove	
		la medicina	destinati a	destinati a	destinati a	destinati a	essere usati	essere usati	l'ambiente che	di innocuità	
		umana e	essere usati	essere usati	essere usati	essere usati	principalment	principalment	non figurano		
		veterinaria e	principalme	principalme	principalme	principalme	e come	e come	nelle altre		
		l'odontoiatria	nte in	nte	nte	nte come	additivi	additivi	colonne		
			agricoltura	nell'industri	nell'ambien	cosmetici o	alimentari per	alimentari per			
				a	te	articoli da	consumo	consumo			
_	m :	40.40	•	4000	domestico	toeletta	umano	animale		070	7000
3.a.	Topi	4643	0	1920	0	0	207	58	0	270	7098
3.b.	Ratti	2955	0	1120	0	14	892	755	0	774	6510
3.c.	Porcellini d'India	1991	0	200	23	0	0	0	0	151	2365
3.d.	Criceti	10	0	0	0	0	0	0	0	0	10
3.e.	Altri roditori	0	0	0	0	0	0	26	0	0	26
3.f.	Conigli	420	0	33	3	0	0	0	0	56	512
3.g.	Gatti	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.h.	Cani	69	0	0	0	0	0	0	0	0	69
3.i.	Furetti	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.j.	Altri carnivori	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.k.	Cavalli, asini e incroci	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.1.	Suini	553	0	0	0	0	0	0	0	4	557
3.m.	Caprini	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.n.	Ovini	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.o.	Bovini	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.p.	Proscimmie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.q.	Scimmie del Nuovo mondo	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.r.	Scimmie del Vecchio mondo	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.s.	Scimmie antropomorfe	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.t.	Altri mammiferi	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.u.	Quaglie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.v.	Altri uccelli	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.w.	Rettili	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.x.	Anfibi	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.y.	Pesci	0	0	0	0	0	0	0	549	0	549
3.z.	TOTALE	10641	0	3273	26	14	1099	839	549	1255	17696

#### TABELLA 4: NUMERO DI ANIMALI USATI IN ESPERIMENTI PER STUDI SU MALATTIE UMANE E ANIMALI

## Categoria principale rispetto alle specie

	4.1	4.2	4.3	4.4	4.5	4.6	4.7
	Specie	Malattie cardiovascolari	Disturbi nervosi e	Cancro nell'uomo (escluso	Altre malattie umane	Studi specifici su malattie	Totale
		umane	mentali umani	lo studio dei rischi di		animali	
				carcinogenesi)			
4.a.	Topi	537	50006	18038	43260	5262	117103
4.b.	Ratti	680	38568	1325	20115	303	60991
4.c.	Porcellini d'India	0	961	0	1128	16	2105
4.d.	Criceti	0	0	0	704	0	704
4.e.	Altri roditori	0	511	0	0	0	511
4.f.	Conigli	262	245	0	864	171	1542
4.g.	Gatti	0	19	0	0	0	19
4.h.	Cani	0	18	1	34	0	53
4.i.	Furetti	0	0	0	0	20	20
4.j.	Altri carnivori	0	0	0	0	297	297
4.k.	Cavalli, asini e incroci	0	0	0	5	0	5
4.1.	Suini	285	170	4	683	2049	3191
4.m.	Caprini	2	0	0	9	0	11
4.n.	Ovini	0	0	0	0	134	134
4.o.	Bovini	0	0	0	0	99	99
4.p.	Proscimmie	0	0	0	0	0	0
4.q.	Scimmie del Nuovo mondo	0	0	0	0	0	0
4.r.	Scimmie del Vecchio mondo	0	0	0	0	0	0
4.s.	Scimmie antropomorfe	0	0	0	0	0	0
4.t.	Altri mammiferi	0	0	0	0	0	0
4.u.	Quaglie	0	0	0	0	0	0
4.v.	Altri uccelli	0	0	0	44	1711	1755
4.w.	Rettili	0	0	0	0	0	0
4.x.	Anfibi	0	0	0	46	0	46
4.y.	Pesci	0	0	0	500	6580	7080
4.z.	TOTALE	1766	90498	19368	67392	16642	195666

TABELLA 5: NUMERO DI ANIMALI USATI NELLA PRODUZIONE E NEL CONTROLLO DI QUALITÀ DI PRODOTTI E STRUMENTI PER LA MEDICINA UMANA E VETERINARIA E L'ODONTOIATRIA

#### Requisiti normativi rispetto alle specie

	5.1 Specie	5.2 Legislazione nazionale	5.3 Legislazione CE	5.4 Legislazione di un paese	5.5 Altra legislazione	5.6 Qualsiasi combinazione di	5.7 Nessun requisito	5.8 Totale
	Specie	specifica di un singolo	inclusa la farmacopea	membro del Consiglio	Attia legistazione	5.2/ 5.3/ 5.4/ 5.5	normativo	Totale
		Stato membro CE 1)	europea (requisiti)	d'Europa (non della CE) 2)		3.2/ 3.3/ 3.4/ 3.3	normativo	
5.a.	Topi	162	75	0	0	24304	1206	25747
5.b.	Ratti	0	501	0	0	6564	1073	8138
5.c.	Porcellini d'India	1003	0	0	0	3931	0	4934
5.d.	Criceti	0	0	0	0	0	0	0
5.e.	Altri roditori	0	0	0	0	0	0	0
5.f.	Conigli	13	0	0	0	1115	314	1442
5.g.	Gatti	0	3	0	0	7	7	17
5.h.	Cani	0	0	0	0	0	3	3
5.i.	Furetti	0	0	0	0	0	0	0
5.j.	Altri carnivori	0	582	0	0	0	0	582
5.k.	Cavalli, asini e incroci	0	0	0	0	2	0	2
5.1.	Suini	337	0	0	0	15	32	384
5.m.	Caprini	0	0	0	0	0	0	0
5.n.	Ovini	0	0	0	0	1	0	1
5.o.	Bovini	36	0	0	0	4	0	40
5.p.	Proscimmie	0	0	0	0	0	0	0
5.q.	Scimmie del Nuovo mondo	0	0	0	0	0	0	0
5.r.	Scimmie del Vecchio mondo	0	0	0	0	0	0	0
5.s.	Scimmie antropomorfe	0	0	0	0	0	0	0
5.t.	Altri mammiferi	0	0	0	0	0	0	0
5.u.	Quaglie	0	0	0	0	0	0	0
5.v.	Altri uccelli	0	21	0	0	12	0	33
5.w.	Rettili	0	0	0	0	0	0	0
5.x.	Anfibi	0	0	0	0	0	0	0
5.y.	Pesci	0	0	0	0	0	0	0
5.z.	TOTALE	1551	1182	0	0	35955	2635	41323

Esempi: 5.2 - La Francia esegue esperimenti per effetto di un requisito specifico del Regno Unito (o della Francia).

5.3 - Il Regno Unito esegue esperimenti secondo la legislazione CE.

5.4 - La Spagna esegue esperimenti per effetto di un requisito ungherese.

5.5 - La Svezia esegue esperimenti per effetto di un requisito specifico degli Stati Uniti.

5.6 - La Germania esegue esperimenti per effetto di un requisito della Repubblica ceca (applicato anche dalla CE)

Le colonne dalla 5.2 alla 5.5 si riferiscono alla legislazione che prescrive l'obbligo di svolgimento delle prove e non all'organismo che ne ha stabilito il metodo, i relativi orientamenti o il protocollo.

Esempio Una prova richiesta dalla legislazione francese e svolta in Belgio secondo un : Protocollo ISO deve essere registrata come un requisito legislativo nazionale (FR) e

inserita nella colonna 5.2 nelle tabelle presentate dal Belgio.

Note a piè di

1) Stati membri della CE: Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Portogallo, Regno unito, Spagna, Svezia.

pagina:

2) Stati membri del Consiglio d'Europa (non CE): Albania, Andorra, Bulgaria, Cipro, Croazia, Estonia, "Ex Repubblica Iugoslava di Macedonia", Islanda, Lettonia, Lichtenstein, Lituania, Malta, Moldova, Norvegia, Polonia, Repubblica ceca, Romania, Russia, San Marino, Slovacchia, Slovenia, Svizzera, Turchia, Ukraina, Ungheria.

Nota:

#### TABELLA 6: NUMERO DI ANIMALI USATI IN STUDI TOSSICOLOGICI E IN ALTRE PROVE DI INNOCUITÀ

#### Requisiti normativi rispetto alle specie

6.1	6.2	6.3	6.4	6.5	6.6	6.7	6.8
Specie	Legislazione nazionale	Legislazione CE	Legislazione di un paese	Altra legislazione	Qualsiasi combinazione di	Nessun requisito	Totale
	specifica di un singolo	inclusa la farmacopea	membro del Consiglio		6.2/ 6.3/ 6.4/ 6.5	normativo	
	Stato membro CE 1)	europea (requisiti)	d'Europa (non della CE) 2)				
6.a. Topi	0	194	0	0	2586	4318	7098
6.b. Ratti	88	140	0	0	4387	1895	6510
6.c. Porcellini d'India	0	0	0	0	2253	112	2365
6.d. Criceti	0	0	0	0	10	0	10
6.e. Altri roditori	0	0	0	0	26	0	26
6.f. Conigli	0	40	0	0	410	62	512
6.g. Gatti	0	0	0	0	0	0	0
6.h. Cani	0	0	0	0	69	0	69
6.i. Furetti	0	0	0	0	0	0	0
6.j. Altri carnivori	0	0	0	0	0	0	0
6.k. Cavalli, asini e incroci	0	0	0	0	0	0	0
6.1. Suini	0	0	0	0	531	26	557
6.m. Caprini	0	0	0	0	0	0	0
6.n. Ovini	0	0	0	0	0	0	0
6.o. Bovini	0	0	0	0	0	0	0
6.p. Proscimmie	0	0	0	0	0	0	0
6.q. Scimmie del Nuovo mondo	0	0	0	0	0	0	0
6.r. Scimmie del Vecchio mondo	0	0	0	0	0	0	0
6.s. Scimmie antropomorfe	0	0	0	0	0	0	0
6.t. Altri mammiferi	0	0	0	0	0	0	0
6.u. Quaglie	0	0	0	0	0	0	0
6.v. Altri uccelli	0	0	0	0	0	0	0
6.w. Rettili	0	0	0	0	0	0	0
6.x. Anfibi	0	0	0	0	0	0	0
6.y. Pesci	0	0	0	0	0	549	549
6.z. TOTALE	88	374	0	0	10272	6962	17696

Esempi:

6.2 - La Francia esegue esperimenti per effetto di un requisito specifico del Regno Unito (o della Francia).

6.3 - Il Regno Unito esegue esperimenti secondo la legislazione CE.

6.4 - La Spagna esegue esperimenti per effetto di un requisito ungherese.

6.5 - La Svezia esegue esperimenti per effetto di un requisito specifico degli Stati Uniti.

6.6 - La Germania esegue esperimenti per effetto di un requisito della Repubblica ceca (applicato anche dalla CE)

Le colonne dalla 6.2 alla 6.5 si riferiscono alla legislazione che prescrive l'obbligo di svolgimento delle prove e non all'organismo che ne ha stabilito il metodo, i relativi orientamenti o il protocollo.

Esempio

Una prova richiesta dalla legislazione francese e svolta in Belgio secondo un Protocollo ISO deve essere registrata come un requisito legislativo nazionale (FR) e inserita nella colonna 6.2 nelle tabelle presentate dal Belgio.

Note a piè di pagina:

- 1) Stati membri della CE: Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Portogallo, Regno unito, Spagna, Svezia.
- 2) Stati membri del Consiglio d'Europa (non CE): Albania, Andorra, Bulgaria, Cipro, Croazia, Estonia, "Ex Repubblica Iugoslava di Macedonia", Islanda, Lettonia, Lichtenstein, Lituania, Malta, Moldova, Norvegia, Polonia, Repubblica ceca, Romania, Russia, San Marino, Slovacchia, Slovenia, Svizzera, Turchia, Ukraina, Ungheria.

## TABELLA 7: NUMERO DI ANIMALI USATI IN STUDI TOSSICOLOGICI E ALTRE PROVE DI INNOCUITÀ

## Tipo di prove in rapporto alle specie

	7.1		7.2		7.3	7.4	7.5	7.6	7.7	7.8	7.9	7.10	7.11	7.12	7.13
	Specie		er lo studio di toss		Irritazio	Sensibilizza	Irritazion	Tossicità	Carcino-	Tossicità	Muta-	Tossicità	Tossicità	Altro	Totale
		subac	cuta (incluse prov	e limite)	ne	zione	e oculare	subcronica e cronica	genicità	per lo	genicit à	riprodutti	per i vertebrati		
					cutanea	cutanea		e cronica		sviluppo	a	va	acquatici		
													non		
													inclusi		
													nelle		
													altre		
													colonne		
		7.2.1.	7.2.2	7.2.3											
		LD50, LC50	Altri metodi letali	Metodi dei segni clinici											
		LC30	letali	non letali											
7.a.	Topi	0	714	2992	0	0	0	410	143	0	145	452	0	2242	7098
7.b.	Ratti	0	704	962	0	0	0	1653	972	446	0	1507	0	266	6510
7.c.	Porcellini d'India	0	0	623	56	1600	0	0	0	0	0	0	0	86	2365
7.d.	Criceti	0	0	10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10
7.e.	Altri roditori	0	26	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	26
7.f.	Conigli	0	0	49	57	0	18	126	0	0	0	134	0	128	512
7.g.	Gatti	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.h.	Cani	0	0	6	0	0	0	54	0	0	0	0	0	9	69
7.i.	Furetti Altri carnivori	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.j. 7.k.	Cavalli, asini e incroci	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.1	Suini	0	0	194	6	0	0	335	0	0	0	0	0	22	557
7.m.	Caprini	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.n.	Ovini	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.o.	Bovini	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.p.	Proscimmie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.q.	Scimmie del Nuovo mondo	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.r.	Scimmie del Vecchio mondo	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.s.	Scimmie antropomorfe	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.t.	Altri mammiferi	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.u.	Quaglie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.v.	Altri uccelli	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.w.	Rettili	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.x.	Anfibi	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.y.	Pesci	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	549	0	549
7.z.	TOTALE	0	1444	4836	119	1600	18	2578	1115	446	145	2093	549	2753	17696

## TABELLA 8: NUMERO DI ANIMALI USATI IN STUDI TOSSICOLOGICI E IN ALTRE PROVE DI INNOCUITÀ

## Tipo di prove rispetto ai prodotti

	8.1		8.2		8.3	8.4	8.5	8.6	8.7	8.8	8.9	8.10	8.11	8.12	8.13
	Prodotti		lo studio di toss		Irritazion	Sensibilizza	Irritazion	Tossicità	Carcino-	Tossicità	Muta-	Tossici	Tossicità	Altro	Totale
		subacı	ıta (incluse prove	e limite)	e cutanea	zione	e oculare	subcronic	genicità	per lo	genicit	tà .	per i		
						cutanea		a e		sviluppo	à	riprodu	vertebrati		
								cronica				ttiva	acquatici non		
													inclusi		
													nelle		
													altre		
													colonne		
		8.2.1.	8.2.2	8.2.3											
		LD50,	Altri metodi	Metodi dei											
		LC50	letali	segni clinici											
	5 1 11			non letali											
8.a.	Prodotti/sostanze o strumenti per la medicina umana e veterinaria e														
	l'odontoiatria	0	656	3585	91	1345	0	1928	554	30	104	1230	0	1122	10645
8.b.	Prodotti/sostanze usati o destinati a essere	0	030	3303	31	1343	0	1920	334	30	104	1230	0	1122	10043
0.0.	usati principalmente in agricoltura	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8.c.	Prodotti/sostanze usati o destinati a essere				-		-			_				-	
	usati principalmente nell'industria	0	0	866	28	190	15	190	52	328	41	142	0	1414	3266
8.d.	Prodotti/sostanze usati o destinati a essere														
	usati principalmente in ambiente										_				
	domestico	0	0	23	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0	26
8.e.	Prodotti/sostanze usati o destinati a essere														
	usati principalmente come cosmetici o articoli da toeletta	0	0	21	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	21
8.f.	Prodotti/sostanze usati o destinati a essere	0	0	21	0	0	0	0				0	0	0	21
0.1.	usati principalmente come additivi														
	alimentari per consumo umano	0	0	270	0	0	0	320	509	0	0	0	0	0	1099
8.g.	Prodotti/sostanze usati o destinati a essere														
	usati principalmente come additivi														
	alimentari per consumo animale	0	0	51	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	51
8.h.	Inquinanti potenziali o reali per l'ambiente				_	_	_			_	_	_	F 40	_	5.40
	che non figurano nelle altre colonne	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	549	0	549
8.i.	Altri studi tossicologici o prove di innocuità		788	20	0	65	0	140	0	88	0	721	0	217	2039
0 .	TOTALE	0											_		
8.j.	TOTALE	0	1444	4836	119	1600	18	2578	1115	446	145	2093	549	2753	17696

#### **GERMANIA**

#### Dati statistici trasmessi

I dati statistici sono stati trasmessi dal "Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft" (Ministero federale per la tutela dei consumatori, l'alimentazione e l'agricoltura).

#### Commenti delle autorità tedesche

Le cifre ufficiali disponibili al momento della stesura della presente relazione si riferiscono al 1999. In questo periodo di riferimento il numero di animali usati per la sperimentazione ha raggiunto 1,591 milioni, aumentando di 58 822 unità rispetto all'anno precedente. Questa cifra equivale a un incremento pari al 3,8% rispetto al 1998. L'aumento è dovuto in particolare alla ricerca di base nonché allo sviluppo di metodi diagnostici ecc.. Benché risulti difficile trarre conclusioni dettagliate in base alle statistiche, si presume che questo incremento sia dovuto allo sviluppo di nuove metodologie di diagnosi e di tecnologia genetica. L'aumento del numero di animali potrebbe anche essere attribuibile alla maggiore importanza assunta dalla ricerca di base. D'altra parte, occorre ricordare che nel settore delle prove sui prodotti, per esempio per lo sviluppo di prodotti farmacologici, il numero di animali utilizzati continua a diminuire da anni.

Le tendenze riscontrate nell'uso di animali variano nelle singole categorie; le diminuzioni più considerevoli nel 1999 rispetto all'anno precedente riguardano i porcellini d'India (-7,8%) e i conigli (21,7%). Contrariamente a questa tendenza, si è registrato un aumento del numero di animali utilizzati a fini sperimentali, in particolare per pesci (29,6%), uccelli (23%) e topi (1,8%). Il numero di scimmie e proscimmie è aumentato del 21,8% rispetto all'anno precedente. Anche il numero di cani e gatti è cresciuto nel periodo di riferimento. Nell'analizzare queste cifre occorre tuttavia tenere presente che, considerati i piccoli numeri assoluti, un unico grande progetto può comportare un aumento significativo dei numeri statistici. I grandi primati non vengono più utilizzati in Germania dal 1991.

## Numero, tipo e origine degli animali usati in

## esperimenti nel 1999 in Germania

	Totale	Da impianti registrati <sup>1)</sup> per l'allevamento o per l'utilizzo all'interno della Parte	Da altre Parti <sup>1)</sup> della Convenzione	Da <sup>1)</sup> altre Fonti	Riutilizzati
Торі	775 932				
Ratti	403 227				
Porcellini d'India	42 891				
Criceti dorati <sup>2)</sup>					
Altri roditori	18 020				
Conigli	50 623				428
Proscimmie	271				0
Scimmie del Nuovo mondo <sup>3)</sup>					
Scimmie del Vecchio mondo <sup>3)</sup>	1 813				123
Scimmie antropomorfe	0				
Cani	6 031				213
Gatti	1 124				31
Altri carnivori	376				
Cavalli, asini e incroci	657				
Suini	10 494				
Caprini e ovini	2 596				
Bovini	4 018				
Altri mammiferi	660				
Quaglie <sup>4)</sup>					
Altri uccelli	92 792				
Rettili	21				
Anfibi	5 915				
Pesci	173 933				
Totale	1 591 394				

<sup>1)</sup> Il decreto del 1° agosto 1988 sulla notifica dei vertebrati usati in esperimenti non costituisce la base legale per la raccolta di dati sulle origini degli animali.

<sup>2)</sup> Gli animali appartenenti a questa specie sono inseriti nella categoria "Altri roditori".

<sup>3)</sup> Le scimmie del Nuovo mondo e del Vecchio mondo sono raggruppate nella categoria "Altre scimmie".

<sup>4)</sup> Questi animali non sono considerati separatamente e sono inseriti nella categoria "Uccelli".

## Numero di animali usati in esperimenti per finalità specifiche

#### nel 1999 in Germania

			Speci	e selezionate	e
		Tutte le specie	Roditori e conigli	Cani e gatti	Primati
1	Studi biologici di base (incluso il settore medico)	438 017	346 596	471	251
2	Ricerca, sviluppo e controllo di qualità ( <b>inclusi</b> studi sulla sicurezza) su prodotti o strumenti per la medicina umana e veterinaria		620 878	4 611	1 484
3	Diagnosi di malattie <sup>1</sup>	312 057	249 700	1 306	398
4	Protezione delle persone, degli animali e dell'ambiente tramite studi tossicologici o altre prove di innocuità <sup>2</sup>		63 967	389	53
5	Istruzione e formazione <sup>3</sup>				
6	Altro				

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Questi dati si riferiscono solo a vertebrati usati in esperimenti a fini di ricerca o per testare metodi di diagnosi, intervento preventivo o curativo.

 $<sup>^2</sup>$  Questi dati includono - in proporzione relativamente bassa - anche animali che non sono stati usati per prove di innocuità in senso stretto, ma ad es. per prove di efficacia.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> La legge sulla protezione degli animali del 1986 non costituisce la base legale per raccogliere informazioni statistiche in questo settore.

# Numero di animali usati in esperimenti per finalità specifiche per la protezione delle persone, degli animali e dell'ambiente tramite studi tossicologici o prove di innocuità nel 1999 in Germania

## (incluse prove sulla sicurezza di prodotti e strumenti

### per la medicina umana e veterinaria)<sup>1</sup>

		Specie	e selezionat	:e
	Tutte le specie	Roditori e conigli	Cani e gatti	Primati
1Sostanze usate o destinate a essere usate principalmente in agricoltura	46 673	31 755	233	38
2Sostanze usate o destinate a essere usate principalmente in ambiente domestico <sup>1</sup>				
3Sostanze usate o destinate a essere usate principalmente come cosmetici o articoli da toeletta <sup>1</sup>		28 196	156	0
4Sostanze usate o destinate a essere usate principalmente come additivi alimentari per il consumo umano <sup>1</sup>				
5Sostanze usate o destinate a essere usate principalmente nell'industria che non compaiono alle righe 1, 2, 3 e 4 1				
6Rischi potenziali o effettivi derivanti da inquinanti per l'ambiente che non figurano nelle altre righe		4 016	0	15
7Prove di sicurezza per prodotti o strumenti per la medicina umana o veterinaria 1				

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Le informazioni su questo punto non sono raccolte separatamente.

## Numero di animali usati in esperimenti

## riguardanti malattie e disturbi<sup>1</sup>

#### nel (anno) nella Repubblica federale tedesca

			Speci	e selezionate	Э
		Tutte le specie	Roditori e conigli	Cani e gatti	Primati
1	Cancro nelle persone (escluso lo studio dei rischi di carcinogenesi)				
2	Malattie cardiovascolari umane				
3	Disturbi nervosi e mentali umani				
4	Altre malattie umane		_		
5	Malattie animali	·			

Nota: quando un esperimento riguarda il cancro ai sensi delle voci da 2 a 4, la classificazione nella categoria "cancro" deve essere prioritaria.

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Se il tipo di malattia o di disturbo umano non è conosciuto con esattezza, inserire i dati nella riga 4.

## Numero di animali usati in esperimenti richiesti dalla legge

#### nel 1999 in Germania

			Speci	e selezionate	)
		Tutte le specie	Roditori e conigli	Cani e gatti	Primati
1Solo Parte					
Altre Parti	Altre Parti				
2e	o Stati membri				
altri Stati	altri Stati				
Entrambi (1 + 2):					
3Parte e		450 690	406 213	3 536	607
altre Parti/Stati					
4 Totale		450 690	406 213	3 536	607

Nota: questi dati si riferiscono alle prove obbligatorie per la notifica o l'autorizzazione di sostanze o prodotti.

#### **GRECIA**

#### Dati statistici trasmessi

I dati statistici sono stati trasmessi da "Ypoyrgeio Gevrgiaw, Gen. Diey/Nsh Kthniatrikhw" (Ministero dell'agricoltura, Servizi veterinari).

#### Commenti delle autorità greche

In Grecia gli esperimenti sui vertebrati sono disciplinati dalle seguenti disposizioni:

- (a) legge n. 2015/92 (Gazzetta ufficiale I 30) che approva la Convenzione sulla protezione dei vertebrati usati a fini sperimentali e altri fini scientifici;
- (b) decreto presidenziale n. 160/91 (Gazzetta ufficiale I 64) sulla protezione degli animali usati per fini sperimentali e altri fini scientifici, in conformità con la direttiva 86/609/CEE del Consiglio.

Ai sensi delle precedenti disposizioni:

- agli scienziati che svolgono esperimenti con animali viene rilasciata una licenza (articoli 7 e 14 della direttiva 86/609/CEE)
- gli stabilimenti di allevamento e gli stabilimenti fornitori di animali per gli esperimenti sono registrati (articoli 15, 16, 19 e 21 della direttiva 86/609/CEE).

#### 1. STABILIMENTI

Gli esperimenti si svolgono nei 21 stabilimenti registrati esistenti.

Questi stabilimenti possono essere suddivisi come segue:

a)	Università e cliniche universitarie	7
b)	Ospedali	3
c)	Istituti di ricerca	5
d)	Aziende farmaceutiche	2
e)	Laboratori agricoli e veterinari	3
f)	Altri istituti di ricerca	1

#### 2. ESPERIMENTI

Il numero totale degli esperimenti condotti può essere suddiviso come segue:

- 68,1% per malattie umane e animali
- 2,1% per verificare la qualità dei medicinali nonché di prodotti e strumenti odontoiatrici e veterinari
- 1,72% per prove tossicologiche e di innocuità.

Non si usano animali per testare cosmetici e detergenti.

#### TABELLA 1: ANIMALI UTILIZZATI IN RELAZIONE ALLA PROVENIENZA

#### Origine rispetto alla specie

1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7
Specie	Totale	Animali provenienti da stabilimenti	Animali provenienti da	Animali provenienti da paesi	Animali provenienti	Animali riutilizzati
1		di allevamento o da stabilimenti	altre fonti nella CE	membri del Consiglio	da altre origini	
		fornitori registrati nel paese che		d'Europa aderanti alla	C	
		compila la statistica		Convenzione ETS 123, (Stati		
		•		membri dell'UE esclusi)		
1.a. Topi (Mus musculus)	3566	3566				
1.b. Ratti (Rattus norvegicus)	1900	1900				
1.c. Porcellini d'India (Cavia porcellus)	240	240				
1.d. Criceti (Mesocricetus )						
1.e. Altri roditori (other Rodentia)						
1.f. Conigli (Oryctolagus cuniculus)	632	595			37	50
1.g. Gatti (Felis catus)						
1.h. Cani (Canis familiaris)	2				2	
1.i. Furetti (Mustela putorius furo)						
1.j. Altri carnivori (other Carnivora)						
1.k. Cavalli, asini e incroci (Equidae)	6					
1.1. Suini (Sus)	65					
1.m. Caprini (Capra)						
1.n. Ovini (Ovis)	1146					
1.o. Bovini (Bos)	209					
1.p. Proscimmie (Prosimia)						
1.q. Scimmie del Nuovo mondo (Ceboidea)						
1.r. Scimmie del Vecchio mondo (Cercopithecoidea)						
1.s. Scimmie antropomorfe (Hominoidea)						
1.t. Altri mammiferi (other Mammalia)						
1.u. Quaglie (Coturnix coturnix)	60				60	
1.v. Altri uccelli (other Aves)	20					
1.w. Rettili (Reptilia)						
1.x. Anfibi (Amphibia)	1840					
1.y. Pesci (Pisces)						
1.z. TOTALE	9686					

Nota 1: La colonna 1.5 riguarda solo gli Stati membri del Consiglio d'Europa che, all'inizio del periodo considerato, aderivano alla Convenzione ETS 123. Nel compilare questa colonna occorre pertanto utilizzare un elenco aggiornato di tali paesi.

Nota 2: Compilare solo la caselle a sfondo bianco.

Nota 3: Non deve essere conteggiato nel totale il numero degli animali riutilizzati riportato alla colonna 1.7.

## TABELLA 2: NUMERO DI ANIMALI UTILIZZATI IN ESPERIMENTI PER DETERMINATE FINALITÀ

## Finalità rispetto alle specie

	2.1	2.2	2.3	2.4	2.5	2.6	2.7	2.8	2.9	2.10
	Specie	Studi	Ricerca e sviluppo	Produzione e	Produzione e	Studi	Diagnosi di	Istruzione e	Altro	Totale
	•	biologici di	di prodotti e	controllo di	controllo di	tossicologici e	malattie	formazione		
		base	strumenti per la	qualità di prodotti	qualità di prodotti	altre prove di				
			medicina umana e	e strumenti per la	e strumenti per la	innocuità				
			veterinaria e	medicina umana e	medicina	(incluse				
			l'odontoiatria	l'odontoiatria	veterinaria	valutazione di				
			(esclusi gli studi			sicurezza di				
			tossicologici e			prodotti e				
			altre prove di			strumenti per la				
			innocuità riportati			medicina				
			nella colonna 2.6)			umana e veterinaria e				
						l'odontoiatria)				
2 0	Toni	1831	650	100		1 odolitolatila)	735	250		3566
2.a. 2.b.	Topi Ratti	450	253	100		148	493	556		
		450	203			146	200	40		1900 240
2.c.	Porcellini d'India Criceti						200	40		240
2.d.										
2.e.	Altri roditori	005	0	40	47		440	405		000
2.f.	Conigli	305	8	18	17		119	165		632
2.g.	Gatti							0		2
2.h.	Cani							2		2
2.i.	Furetti									
2.j.	Altri carnivori							0		
2.k.	Cavalli, asini e incroci						0.4	6		6 65
2.1.	Suini						31	34		65
2.m.	Caprini	4000	40				4.5			4440
2.n.	Ovini	1088	19		_	20	15	4		1146
2.o.	Bovini	139			8			62		209
2.p.	Proscimmie									
2.q.	Scimmie del Nuovo mondo									
2.r.	Scimmie del Vecchio mondo									
2.s.	Scimmie antropomorfe									
2.t.	Altri mammiferi									
2.u.	Quaglie							60		60
2.v.	Altri uccelli						20			20
2.w.	Rettili									
2.x.	Anfibi	200						1640		1840
2.y.	Pesci									
2.z.	TOTALE	4013	930	118	25	168	1613	2819		9602

## TABELLA 3: NUMERO DI ANIMALI USATI PER STUDI TOSSICOLOGICI E ALTRE PROVE DI INNOCUITÀ

## Prodotti rispetto alle specie

3.1	3.2	3.3	3.4	3.5	3.6	3.7	3.8	3.9	3.10	3.11
Specie	Prodotti/	Prodotti/	Prodotti/	Prodotti/	Prodotti/	Prodotti/	Prodotti/	Inquinanti	Studi	Totale
	sostanze o	sostanze	sostanze	sostanze	sostanze	sostanze usati	sostanze usati	potenziali o	tossicologici	
	strumenti per	usati o	usati o	usati o	usati o	o destinati a	o destinati a	reali per	e altre prove	
	la medicina	destinati a	destinati a	destinati a	destinati a	essere usati	essere usati	l'ambiente che	di innocuità	
	umana e	essere usati	essere usati	essere usati	essere usati	principalment	principalment	non figurano		
	veterinaria e	principalme	principalme	principalme	principalme	e come	e come	nelle altre		
	l'odontoiatria	nte in	nte	nte	nte come	additivi	additivi	colonne		
		agricoltura	nell'industri	nell'ambien	cosmetici o	alimentari per	alimentari per			
			a	te domestico	articoli da toeletta	consumo	consumo animale			
3.a. Topi				domestico	toeietta	umano	animaie			
3.b. Ratti		72						10	66	148
3.c. Porcellini d'India		12						10	00	140
3.d. Criceti										
3.e. Altri roditori										
3.f. Conigli										
3.g. Gatti										
3.h. Cani										
3.i. Furetti										
3.j. Altri carnivori										
3.k. Cavalli, asini e incroci										
3.1. Suini										
3.m. Caprini		20								20
3.n. Ovini										
3.o. Bovini										
3.p. Proscimmie										
3.q. Scimmie del Nuovo mondo										
3.r. Scimmie del Vecchio mondo										
3.s. Scimmie antropomorfe										_
3.t. Altri mammiferi										
3.u. Quaglie										
3.v. Altri uccelli				-	-					
3.w. Rettili										
3.x. Anfibi										
3.y. Pesci										
3.z. TOTALE		92		-	-			10	66	168

#### TABELLA 4: NUMERO DI ANIMALI USATI IN ESPERIMENTI PER STUDI SU MALATTIE UMANE E ANIMALI

## Categoria principale rispetto alle specie

	4.1	4.2	4.3	4.4	4.5	4.6	4.7
	Specie	Malattie cardiovascolari	Disturbi nervosi e	Cancro nell'uomo (escluso	Altre malattie umane	Studi specifici su malattie	Totale
		umane	mentali umani	lo studio dei rischi di		animali	
				carcinogenesi)			
4.a.	Topi	71	621	689	1785	50	3216
4.b.	Ratti	110	91	222	623	150	1196
4.c.	Porcellini d'India					240	240
4.d.	Criceti						
4.e.	Altri roditori						
4.f.	Conigli	105		4	253	70	432
4.g.	Gatti						
4.h.	Cani						
4.i.	Furetti						
4.j.	Altri carnivori						
4.k.	Cavalli, asini e incroci						
4.1.	Suini	15			16		31
4.m.	Caprini						
4.n.	Ovini	19				1103	1122
4.o.	Bovini					139	139
4.p.	Proscimmie						
4.q.	Scimmie del Nuovo mondo						
4.r.	Scimmie del Vecchio mondo						
4.s.	Scimmie antropomorfe						
4.t.	Altri mammiferi						
4.u.	Quaglie						
4.v.	Altri uccelli					20	20
4.w.	Rettili						_
4.x.	Anfibi					200	200
4.y.	Pesci						
4.z.	TOTALE	320	712	915	2677	1972	6596

#### TABELLA 5: NUMERO DI ANIMALI USATI NELLA PRODUZIONE E NEL CONTROLLO DI QUALITÀ DI PRODOTTI E STRUMENTI PER LA MEDICINA UMANA E VETERINARIA E L'ODONTOIATRIA

#### Requisiti normativi rispetto alle specie

5.1	5.2	5.3	5.4	5.5	5.6	5.7	5.8
Specie	Legislazione nazionale	Legislazione CE	Legislazione di un paese	Altra legislazione	Qualsiasi combinazione di	Nessun requisito	Totale
	specifica di un singolo	inclusa la farmacopea	membro del Consiglio		5.2/ 5.3/ 5.4/ 5.5	normativo	
- m	Stato membro CE 1)	europea (requisiti)	d'Europa (non della CE) 2)				
5.a. Topi		400					100
5.b. Ratti		160					160
5.c. Porcellini d'India							<b></b>
5.d. Criceti							<b> </b>
5.e. Altri roditori							
5.f. Conigli	10	25					35
5.g. Gatti							<b></b>
5.h. Cani							<b></b>
5.i. Furetti							
5.j. Altri carnivori							
5.k. Cavalli, asini e incroci							
5.1. Suini							
5.m. Caprini							
5.n. Ovini							
5.o. Bovini		8					8
5.p. Proscimmie							
5.q. Scimmie del Nuovo mondo							ı
5.r. Scimmie del Vecchio mondo							
5.s. Scimmie antropomorfe							ı
5.t. Altri mammiferi							
5.u. Quaglie							
5.v. Altri uccelli							
5.w. Rettili							
5.x. Anfibi							
5.y. Pesci							
5.z. TOTALE	10	193					203

5.2 - La Francia esegue esperimenti per effetto di un requisito specifico del Regno Unito (o della Esempi: Francia).

5.3 - Il Regno Unito esegue esperimenti secondo la legislazione CE.

5.4 - La Spagna esegue esperimenti per effetto di un requisito ungherese.

5.5 - La Svezia esegue esperimenti per effetto di un requisito specifico degli Stati Uniti.

5.6 - La Germania esegue esperimenti per effetto di un requisito della Repubblica ceca (applicato anche dalla CE)

Le colonne dalla 5.2 alla 5.5 si riferiscono alla legislazione che prescrive l'obbligo di svolgimento delle prove e non all'organismo che ne ha stabilito il metodo, i relativi orientamenti o il protocollo.

Una prova richiesta dalla legislazione francese e svolta in Belgio secondo un Esempio

Protocollo ISO deve essere registrata come un requisito legislativo nazionale (FR) e

inserita nella colonna 5.2 nelle tabelle presentate dal Belgio.

#### Note a piè di

Stati membri della CE: Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Portogallo, Regno unito, Spagna, Svezia.

pagina:

Stati membri del Consiglio d'Europa (non CE): Albania, Andorra, Bulgaria, Cipro, Croazia, Estonia, "Ex Repubblica Iugoslava di Macedonia", Islanda, Lettonia, Lichtenstein, Lituania, Malta, Moldova, Norvegia, Polonia, Repubblica ceca, Romania, Russia, San Marino, Slovacchia, Slovenia, Svizzera, Turchia, Ukraina, Ungheria.

#### TABELLA 6: NUMERO DI ANIMALI USATI IN STUDI TOSSICOLOGICI E IN ALTRE PROVE DI INNOCUITÀ

#### Requisiti normativi rispetto alle specie

6.1	6.2	6.3	6.4	6.5	6.6	6.7	6.8
Specie	Legislazione nazionale	Legislazione CE	Legislazione di un paese	Altra legislazione	Qualsiasi combinazione di	Nessun requisito	Totale
	specifica di un singolo	inclusa la farmacopea	membro del Consiglio		6.2/ 6.3/ 6.4/ 6.5	normativo	
	Stato membro CE 1)	europea (requisiti)	d'Europa (non della CE) 2)				
6.a. Topi							
6.b. Ratti	148						148
6.c. Porcellini d'India							
6.d. Criceti							
6.e. Altri roditori							
6.f. Conigli							
6.g. Gatti							
6.h. Cani							
6.i. Furetti							
6.j. Altri carnivori							
6.k. Cavalli, asini e incroci							
6.1. Suini							
6.m. Caprini							
6.n. Ovini		20					20
6.o. Bovini							
6.p. Proscimmie							
6.q. Scimmie del Nuovo mondo							
6.r. Scimmie del Vecchio mondo							
6.s. Scimmie antropomorfe							
6.t. Altri mammiferi							
6.u. Quaglie							
6.v. Altri uccelli							
6.w. Rettili							
6.x. Anfibi							
6.y. Pesci							
6.z. TOTALE	148	20					168

Esempi:

6.2 - La Francia esegue esperimenti per effetto di un requisito specifico del Regno Unito (o della Francia).

6.3 - Il Regno Unito esegue esperimenti secondo la legislazione CE.

6.4 - La Spagna esegue esperimenti per effetto di un requisito ungherese.

6.5 - La Svezia esegue esperimenti per effetto di un requisito specifico degli Stati Uniti.

6.6 - La Germania esegue esperimenti per effetto di un requisito della Repubblica ceca (applicato anche dalla CE)

Nota: Le colonne dalla 6.2 alla 6.5 si riferiscono alla legislazione che prescrive l'obbligo di svolgimento delle prove e non all'organismo che ne ha stabilito il metodo, i relativi orientamenti o il protocollo.

Esempio

Una prova richiesta dalla legislazione francese e svolta in Belgio secondo un Protocollo ISO deve essere registrata come un requisito legislativo nazionale (FR) e inserita nella colonna 6.2 nelle tabelle presentate dal Belgio.

Note a piè di pagina:

- 1) Stati membri della CE: Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Portogallo, Regno unito, Spagna, Svezia.
- Stati membri del Consiglio d'Europa (non CE): Albania, Andorra, Bulgaria, Cipro, Croazia, Estonia, "Ex Repubblica Iugoslava di Macedonia", Islanda, Lettonia, Lichtenstein, Lituania, Malta, Moldova, Norvegia, Polonia, Repubblica ceca, Romania, Russia, San Marino, Slovacchia, Slovenia, Svizzera, Turchia, Ukraina, Ungheria.

## TABELLA 7: NUMERO DI ANIMALI USATI IN STUDI TOSSICOLOGICI E ALTRE PROVE DI INNOCUITÀ

## Tipo di prove in rapporto alle specie

	7.1		7.3	7.4	7.5	7.6	7.7	7.8	7.9	7.10	7.11	7.12	7.13		
	Specie Metodi per lo studio di tossicità acuta e			Irritazio	Sensibilizza	Irritazion	Tossicità	Carcino-	Tossicità	Muta-	Tossicità	Tossicità	Altro	Totale	
	subacuta (incluse prove limite)			ne	zione	e oculare	subcronica	genicità	per lo	genicit	riprodutti	per i			
	,,				cutanea	cutanea		e cronica		sviluppo	à	va	vertebrati		
													acquatici		
													non		
													inclusi		
													nelle		
													altre		
		7.2.1.	7.2.2	7.2.3									colonne		
		LD50,	Altri metodi	Metodi dei											
		LC50	letali	segni clinici											
		2030	ictuii	non letali											
7.a.	Topi														
7.b.	Ratti	84		64											148
7.c.	Porcellini d'India														
7.d.	Criceti														
7.e.	Altri roditori														
7.f.	Conigli														
7.g.	Gatti														
7.h.	Cani														
7.i.	Furetti														
7.j.	Altri carnivori														
7.k.	Cavalli, asini e incroci														
7.1	Suini											-			
7.m.	Caprini					00						1			00
7.n.	Ovini					20									20
7.0.	Bovini														$\vdash$
7.p.	Proscimmie Scimmie del Nuovo mondo														<del>                                     </del>
7.q.	Scimmie del Vecchio mondo														-
7.r. 7.s.	Scimmie del Veccnio mondo Scimmie antropomorfe														<del>                                     </del>
7.s. 7.t.	Altri mammiferi														<del>                                     </del>
7.u.	Quaglie														<del>                                     </del>
7.u.	Altri uccelli														
7.w.	Rettili														
7.x.	Anfibi														
7.y.	Pesci														
7.z.	TOTALE	84		64		20									168

# TABELLA 8: NUMERO DI ANIMALI USATI IN STUDI TOSSICOLOGICI E IN ALTRE PROVE DI INNOCUITÀ

### Tipo di prove rispetto ai prodotti

	8.1		8.2		8.3	8.4	8.5	8.6	8.7	8.8	8.9	8.10	8.11	8.12	8.13
	Prodotti		er lo studio di tos		Irritazion	Sensibilizza	Irritazion	Tossicità	Carcino-	Tossicità	Muta-	Tossici	Tossicità	Altro	Totale
		subac	uta (incluse prov	e limite)	e cutanea	zione	e oculare	subcronic	genicità	per lo	genicit	tà	per i		
						cutanea		a e cronica		sviluppo	à	riprodu ttiva	vertebrati acquatici		
								Cronica				ttiva	non		
													inclusi		
													nelle		
													altre		
		0.0.1	0.2.2	0.2.2									colonne		
		8.2.1. LD50,	8.2.2 Altri metodi	8.2.3 Metodi dei											
		LC50	letali	segni clinici											
				non letali											
8.a.	Prodotti/sostanze o strumenti per la														
	medicina umana e veterinaria e														
0.1	l'odontoiatria Prodotti/sostanze usati o destinati a essere														
8.b.	usati principalmente in agricoltura	20		52		20									92
8.c.	Prodotti/sostanze usati o destinati a essere														
	usati principalmente nell'industria														
8.d.	Prodotti/sostanze usati o destinati a essere														
	usati principalmente in ambiente domestico								-						
8.e.	Prodotti/sostanze usati o destinati a essere usati principalmente come cosmetici o														
	articoli da toeletta														
8.f.	Prodotti/sostanze usati o destinati a essere														
	usati principalmente come additivi														
	alimentari per consumo umano	54													54
8.g.	Prodotti/sostanze usati o destinati a essere														
	usati principalmente come additivi														
8.h.	alimentari per consumo animale Inquinanti potenziali o reali per l'ambiente										1				
0.11.	che non figurano nelle altre colonne	10													10
8.i.	Altri studi tossicologici o prove di innocuità			12											12
8.j.	TOTALE	84		64		20									168

### **SPAGNA**

#### Dati statistici trasmessi

I dati statistici sono stati forniti dal "*Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, Subdirección General de Sanidad Animal*" (Ministero dell'agricoltura, della pesca e dell'alimentazione, Direzione generale Bestiame, Sottodirezione generale Salute animale).

### Commenti delle autorità spagnole

Nessun commento

#### TABELLA 1: ANIMALI UTILIZZATI IN RELAZIONE ALLA PROVENIENZA

#### Origine rispetto alla specie

1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7
Specie	Totale	Animali provenienti da stabilimenti	Animali provenienti da	Animali provenienti da paesi	Animali provenienti	Animali riutilizzati
		di allevamento o da stabilimenti	altre fonti nella CE	membri del Consiglio	da altre origini	
		fornitori registrati nel paese che		d'Europa aderanti alla		
		compila la statistica		Convenzione ETS 123, (Stati		
				membri dell'UE esclusi)		
1.a. Topi (Mus musculus)	261.301	187.840	70.008	985	2.468	0
1.b. Ratti (Rattus norvegicus)	134.070	123.669	9.514	0	887	0
1.c. Porcellini d'India (Cavia porcellus)	13.892	11.448	2.059	370	15	0
1.d. Criceti (Mesocricetus )	674	559	40	0	75	0
1.e. Altri roditori (other Rodentia)	553	0	0	0	0	0
1.f. Conigli (Oryctolagus cuniculus)	19.496	19.193	230	6	67	1.350
1.g. Gatti (Felis catus)	1.080	1.080	0	0	0	7
1.h. Cani (Canis familiaris)	725	522	197	0	6	83
1.i. Furetti (Mustela putorius furo)	26	26	0	0	0	0
1.j. Altri carnivori (other Carnivora)	0	0	0	0	0	0
1.k. Cavalli, asini e incroci (Equidae)	6	0	0	0	0	0
1.1. Suini (Sus)	3.292	0	0	0	0	0
1.m. Caprini (Capra)	100	0	0	0	0	0
1.n. Ovini (Ovis)	677	0	0	0	0	0
1.o. Bovini (Bos)	106	0	0	0	0	0
1.p. Proscimmie (Prosimia)	0	0	0	0	0	0
1.q. Scimmie del Nuovo mondo (Ceboidea)	96	82	6	0	8	40
1.r. Scimmie del Vecchio mondo (Cercopithecoidea)	0	0	0	0	0	0
1.s. Scimmie antropomorfe (Hominoidea)	0	0	0	0	0	0
1.t. Altri mammiferi (other Mammalia)	0	0	0	0	0	0
1.u. Quaglie (Coturnix coturnix)	318	0	0	0	318	0
1.v. Altri uccelli (other Aves)	18.709	0	0	0	0	0
1.w. Rettili (Reptilia)	0	0	0	0	0	0
1.x. Anfibi (Amphibia)	255	0	0	0	0	0
1.y. Pesci (Pisces)	20.350	0	0	0	0	0
1.z. TOTALE	475.726					

Nota 1: La colonna 1.5 riguarda solo gli Stati membri del Consiglio d'Europa che, all'inizio del periodo considerato, aderivano alla Convenzione ETS 123. Nel compilare questa colonna occorre pertanto utilizzare un elenco aggiornato di tali paesi.

Nota 2: Compilare solo la caselle a sfondo bianco.

Nota 3: Non deve essere conteggiato nel totale il numero degli animali riutilizzati riportato alla colonna 1.7.

### TABELLA 2: NUMERO DI ANIMALI UTILIZZATI IN ESPERIMENTI PER DETERMINATE FINALITÀ

### Finalità rispetto alle specie

	2.1	2.2	2.3	2.4	2.5	2.6	2.7	2.8	2.9	2.10
	Specie	Studi	Ricerca e sviluppo	Produzione e	Produzione e	Studi	Diagnosi di	Istruzione e	Altro	Totale
	•	biologici di	di prodotti e	controllo di	controllo di	tossicologici e	malattie	formazione		
		base	strumenti per la	qualità di prodotti	qualità di prodotti	altre prove di				
			medicina umana e	e strumenti per la	e strumenti per la	innocuità				
			veterinaria e	medicina umana e	medicina	(incluse				
			l'odontoiatria	l'odontoiatria	veterinaria	valutazione di				
			(esclusi gli studi			sicurezza di				
			tossicologici e			prodotti e				
			altre prove di			strumenti per la				
			innocuità riportati			medicina				
			nella colonna 2.6)			umana e				
						veterinaria e				
						l'odontoiatria)				
2.a.	Topi	54.241	84.143	5.074	18.432	65.037	27.745	3.922	2.707	261.301
2.b.	Ratti	33.455	74.640	3.015	0	12.299	1.005	7.886	1.770	134.070
2.c.	Porcellini d'India	274	7.284	445	2.409	3.281	90	38	71	13.892
2.d.	Criceti	206	195	79	120	0	21	24	29	674
2.e.	Altri roditori	130	106	0	0	0	0	136	181	553
2.f.	Conigli	730	4.713	454	3.744	5.066	3.375	961	453	19.496
2.g.	Gatti	8	43	16	7	0	0	0	1.006	1.080
2.h.	Cani	30	378	0	21	227	0	66	3	725
2.i.	Furetti	0	26	0	0	0	0	0	0	26
2.j.	Altri carnivori	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.k.	Cavalli, asini e incroci	0	0	0	0	0	0	6	0	6
2.1.	Suini	319	1.468	0	584	339	62	349	171	3.292
2.m.	Caprini	0	0	0	0	0	100	0	0	100
2.n.	Ovini	42	178	0	178	170	32	17	60	677
2.o.	Bovini	0	36	0	0	49	0	21	0	106
2.p.	Proscimmie	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.q.	Scimmie del Nuovo mondo	31	54	0	0	11	0	0	0	96
2.r.	Scimmie del Vecchio mondo	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.s.	Scimmie antropomorfe	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.t.	Altri mammiferi	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.u.	Quaglie	288	0	30	0	0	0	0	0	318
2.v.	Altri uccelli	9.776	1.498	0	1.498	2.461	507	0	2.969	18.709
2.w.	Rettili	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.x.	Anfibi	85	10	0	0	0	0	160	0	255
2.y.	Pesci	625	17.400	0	0	2.275	50	0	0	20.350
2.z.	TOTALE	100.240	192.172	9.113	26.993	91.215	32.987	13.586	9.420	475.726

# TABELLA 3: NUMERO DI ANIMALI USATI PER STUDI TOSSICOLOGICI E ALTRE PROVE DI INNOCUITÀ

### Prodotti rispetto alle specie

	3.1	3.2	3.3	3.4	3.5	3.6	3.7	3.8	3.9	3.10	3.11
	Specie	Prodotti/	Prodotti/	Prodotti/	Prodotti/	Prodotti/	Prodotti/	Prodotti/	Inquinanti	Studi	Totale
	•	sostanze o	sostanze	sostanze	sostanze	sostanze	sostanze usati	sostanze usati	potenziali o	tossicologici	
		strumenti per	usati o	usati o	usati o	usati o	o destinati a	o destinati a	reali per	e altre prove	
		la medicina	destinati a	destinati a	destinati a	destinati a	essere usati	essere usati	l'ambiente che	di innocuità	
		umana e	essere usati	essere usati	essere usati	essere usati	principalment	principalment	non figurano		
		veterinaria e	principalme	principalme	principalme	principalme	e come	e come	nelle altre		
		l'odontoiatria	nte in	nte	nte	nte come	additivi	additivi	colonne		
			agricoltura	nell'industri	nell'ambien	cosmetici o	alimentari per	alimentari per			
				a	te	articoli da	consumo	consumo			
	m ·	00.500	242	0.4	domestico	toeletta	umano	animale		00.040	05.007
3.a.	Topi	33.589	210	31	0	1.561	30	0	0	29.616	65.037
3.b.	Ratti	11.332	0	586	0	80	0	0	256	45	12.299
3.c.	Porcellini d'India	3.061	0	40	0	27	0	0	0	153	3.281
3.d.	Criceti	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.e.	Altri roditori	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.f.	Conigli	2.843	0	528	357	1.266	0	0	0	72	5.066
3.g.	Gatti	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.h.	Cani	227	0	0	0	0	0	0	0	0	227
3.i.	Furetti	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.j.	Altri carnivori	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.k.	Cavalli, asini e incroci	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.1.	Suini	339	0	0	0	0	0	0	0	0	339
3.m.	Caprini	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.n.	Ovini	170	0	0	0	0	0	0	0	0	170
3.o.	Bovini	49	0	0	0	0	0	0	0	0	49
3.p.	Proscimmie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.q.	Scimmie del Nuovo mondo	11	0	0	0	0	0	0	0	0	11
3.r.	Scimmie del Vecchio mondo	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.s.	Scimmie antropomorfe	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.t.	Altri mammiferi	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.u.	Quaglie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.v.	Altri uccelli	2.364	0	0	0	0	0	0	0	97	2.461
3.w.	Rettili	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.x.	Anfibi	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.y.	Pesci	50	0	275	0	0	30	1.820	100	0	2.275
3.z.	TOTALE	54.035	210	1.460	357	2.934	60	1.820	356	29.983	91.215

### TABELLA 4: NUMERO DI ANIMALI USATI IN ESPERIMENTI PER STUDI SU MALATTIE UMANE E ANIMALI

### Categoria principale rispetto alle specie

	4.1	4.2	4.3	4.4	4.5	4.6	4.7
	Specie	Malattie cardiovascolari	Disturbi nervosi e	Cancro nell'uomo (escluso	Altre malattie umane	Studi specifici su malattie	Totale
		umane	mentali umani	lo studio dei rischi di		animali	
				carcinogenesi)			
4.a.	Topi	759	5.479	11.592	38.755	3.156	59.741
4.b.	Ratti	3.911	7.928	3.385	10.648	295	26.167
4.c.	Porcellini d'India	37	40	0	433	29	539
4.d.	Criceti	0	30	0	46	20	96
4.e.	Altri roditori	0	89	0	53	100	242
4.f.	Conigli	260	2	2	365	118	747
4.g.	Gatti	0	8	0	0	0	8
4.h.	Cani	53	0	0	22	0	75
4.i.	Furetti	0	0	0	0	0	0
4.j.	Altri carnivori	0	0	0	0	0	0
4.k.	Cavalli, asini e incroci	0	0	0	110	0	110
4.1.	Suini	153	1	0	290	428	872
4.m.	Caprini	0	0	0	0	0	0
4.n.	Ovini	0	0	0	46	22	68
4.o.	Bovini	0	0	0	0	0	0
4.p.	Proscimmie	0	0	0	0	0	0
4.q.	Scimmie del Nuovo mondo	0	12	5	31	0	48
4.r.	Scimmie del Vecchio mondo	0	0	0	0	0	0
4.s.	Scimmie antropomorfe	0	0	0	0	0	0
4.t.	Altri mammiferi	0	0	0	0	0	0
4.u.	Quaglie	0	0	0	0	0	0
4.v.	Altri uccelli	0	0	0	0	0	0
4.w.	Rettili	0	0	0	0	0	0
4.x.	Anfibi	0	0	10	0	0	10
4.y.	Pesci	0	0	0	0	8.975	8.975
4.z.	TOTALE	5.173	13.589	14.994	50.799	13.143	97.698

TABELLA 5: NUMERO DI ANIMALI USATI NELLA PRODUZIONE E NEL CONTROLLO DI QUALITÀ DI PRODOTTI E STRUMENTI PER LA MEDICINA UMANA E VETERINARIA E L'ODONTOIATRIA

### Requisiti normativi rispetto alle specie

	5.1	5.2	5.3	5.4	5.5	5.6	5.7	5.8
	Specie	Legislazione nazionale	Legislazione CE	Legislazione di un paese	Altra legislazione	Qualsiasi combinazione di	Nessun requisito	Totale
	_	specifica di un singolo	inclusa la farmacopea	membro del Consiglio	-	5.2/ 5.3/ 5.4/ 5.5	normativo	
		Stato membro CE 1)	europea (requisiti)	d'Europa (non della CE) 2)				
5.a.	Topi	1.079	22.337	0	0	90	0	23.506
5.b.	Ratti	0	2.916	0	0	25	74	3.015
5.c.	Porcellini d'India	34	2.740	0	0	10	70	2.854
5.d.	Criceti	0	124	0	0	0	75	199
5.e.	Altri roditori	0	0	0	0	0	0	0
5.f.	Conigli	343	1.736	0	0	28	2.091	4.198
5.g.	Gatti	0	7	0	16	0	0	23
5.h.	Cani	0	21	0	0	0	0	21
5.i.	Furetti	0	0	0	0	0	0	0
5.j.	Altri carnivori	0	0	0	0	0	0	0
5.k.	Cavalli, asini e incroci	0	0	0	0	0	0	0
5.1.	Suini	122	408	0	0	0	54	584
5.m.	Caprini	0	0	0	0	0	0	0
5.n.	Ovini	0	166	0	0	12	0	178
5.o.	Bovini	0	0	0	0	0	0	0
5.p.	Proscimmie	0	0	0	0	0	0	0
5.q.	Scimmie del Nuovo mondo	0	0	0	0	0	0	0
5.r.	Scimmie del Vecchio mondo	0	0	0	0	0	0	0
5.s.	Scimmie antropomorfe	0	0	0	0	0	0	0
5.t.	Altri mammiferi	0	0	0	0	0	0	0
5.u.	Quaglie	0	30	0	0	0	0	30
5.v.	Altri uccelli	0	1.498	0	0	0	0	1.498
5.w.	Rettili	0	0	0	0	0	0	0
5.x.	Anfibi	0	0	0	0	0	0	0
5.y.	Pesci	0	0	0	0	0	0	0
5.z.	TOTALE	1.578	31.983	0	16	165	2.364	36.106

Esempi: 5.2 - La Francia esegue esperimenti per effetto di un requisito specifico del Regno Unito (o della Francia).

5.3 - Il Regno Unito esegue esperimenti secondo la legislazione CE.

5.4 - La Spagna esegue esperimenti per effetto di un requisito ungherese.

5.5 - La Svezia esegue esperimenti per effetto di un requisito specifico degli Stati Uniti.

5.6 - La Germania esegue esperimenti per effetto di un requisito della Repubblica ceca (applicato anche dalla CE)

Le colonne dalla 5.2 alla 5.5 si riferiscono alla legislazione che prescrive l'obbligo di svolgimento delle prove e non all'organismo che ne ha stabilito il metodo, i relativi

orientamenti o il protocollo.

Una prova richiesta dalla legislazione francese e svolta in Belgio secondo un Protocollo ISO deve essere registrata come un requisito legislativo nazionale (FR) e

inserita nella colonna 5.2 nelle tabelle presentate dal Belgio.

Note a piè di

1) Stati membri della CE: Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Portogallo, Regno unito, Spagna, Svezia.

pagina:

2) Stati membri del Consiglio d'Europa (non CE): Albania, Andorra, Bulgaria, Cipro, Croazia, Estonia, "Ex Repubblica Iugoslava di Macedonia", Islanda, Lettonia, Lichtenstein, Lituania, Malta, Moldova, Norvegia, Polonia, Repubblica ceca, Romania, Russia, San Marino, Slovacchia, Slovenia, Svizzera, Turchia, Ukraina, Ungheria.

Esempio

#### TABELLA 6: NUMERO DI ANIMALI USATI IN STUDI TOSSICOLOGICI E IN ALTRE PROVE DI INNOCUITÀ

#### Requisiti normativi rispetto alle specie

6.b. Ratti         200         10.073         34         0         1.905           6.c. Porcellini d'India         179         2.756         0         0         346           6.d. Criceti         0         0         0         0         0           6.e. Altri roditori         0         0         0         0         0	to Totale  078 65.037 87 12.299 0 3.281 0 0 0 0 222 5.066 0 0
Stato membro CE 1)         europea (requisiti)         d'Europa (non della CE) 2)           6.a. Topi         563         29.799         920         100         31.577         2           6.b. Ratti         200         10.073         34         0         1.905           6.c. Porcellini d'India         179         2.756         0         0         346           6.d. Criceti         0         0         0         0         0           6.e. Altri roditori         0         0         0         0         0	87         12.299           0         3.281           0         0           0         0           222         5.066
6.a.         Topi         563         29.799         920         100         31.577         2           6.b.         Ratti         200         10.073         34         0         1.905           6.c.         Porcellini d'India         179         2.756         0         0         346           6.d.         Criceti         0         0         0         0         0           6.e.         Altri roditori         0         0         0         0         0	87         12.299           0         3.281           0         0           0         0           222         5.066
6.b.         Ratti         200         10.073         34         0         1.905           6.c.         Porcellini d'India         179         2.756         0         0         346           6.d.         Criceti         0         0         0         0         0           6.e.         Altri roditori         0         0         0         0         0	87         12.299           0         3.281           0         0           0         0           222         5.066
6.c.         Porcellini d'India         179         2.756         0         0         346           6.d.         Criceti         0         0         0         0         0           6.e.         Altri roditori         0         0         0         0         0	0 3.281 0 0 0 0 222 5.066
6.d. Criceti         0         0         0         0         0           6.e. Altri roditori         0         0         0         0         0	0 0 0 0 222 5.066
6.e. Altri roditori 0 0 0 0 0	0 0 222 5.066
	222 5.066
6 f Conicili 006	
6.f. Conigli 451 3.428 0 79 886	0 0
6.g. Gatti 0 0 0 0 0	-
6.h. Cani 32 50 0 0 119	26 227
6.i. Furetti 0 0 0 0 0	0 0
6.j. Altri carnivori 0 0 0 0 0	0 0
6.k. Cavalli, asini e incroci 0 0 0 0 0	0 0
6.1. Suini 0 339 0 0 0	0 339
6.m. Caprini 0 0 0 0 0	0 0
6.n. Ovini 0 49 0 0 72	49 170
6.o. Bovini 0 0 0 49	0 49
6.p. Proscimmie 0 0 0 0 0	0 0
6.q. Scimmie del Nuovo mondo 0 5 0 0 0	6 11
6.r. Scimmie del Vecchio mondo 0 0 0 0 0	0 0
6.s. Scimmie antropomorfe 0 0 0 0 0	0 0
6.t. Altri mammiferi 0 0 0 0 0	0 0
6.u. Quaglie 0 0 0 0 0	0 0
6.v. Altri uccelli 0 2.461 0 0 0	0 2.461
6.w. Rettili 0 0 0 0 0 0	0 0
6.x. Anfibi 0 0 0 0 0	0 0
6.y. Pesci 100 150 0 0 275 1	750 2.275
6.z. TOTALE 1.525 49.110 954 179 35.229 4	218 91.215

Esempi:

6.2 - La Francia esegue esperimenti per effetto di un requisito specifico del Regno Unito (o della Francia).

6.3 - Il Regno Unito esegue esperimenti secondo la legislazione CE.

6.4 - La Spagna esegue esperimenti per effetto di un requisito ungherese.

6.5 - La Svezia esegue esperimenti per effetto di un requisito specifico degli Stati Uniti.

6.6 - La Germania esegue esperimenti per effetto di un requisito della Repubblica ceca (applicato anche dalla CE)

Nota: Le colonne dalla 6.2 alla 6.5 si riferiscono alla legislazione che prescrive l'obbligo di svolgimento delle prove e non all'organismo che ne ha stabilito il metodo, i relativi orientamenti o il protocollo.

Esempio

Una prova richiesta dalla legislazione francese e svolta in Belgio secondo un Protocollo ISO deve essere registrata come un requisito legislativo nazionale (FR) e inserita nella colonna 6.2 nelle tabelle presentate dal Belgio.

Note a piè di pagina:

- 1) Stati membri della CE: Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Portogallo, Regno unito, Spagna, Svezia.
- Stati membri del Consiglio d'Europa (non CE): Albania, Andorra, Bulgaria, Cipro, Croazia, Estonia, "Ex Repubblica Iugoslava di Macedonia", Islanda, Lettonia, Lichtenstein, Lituania, Malta, Moldova, Norvegia, Polonia, Repubblica ceca, Romania, Russia, San Marino, Slovacchia, Slovenia, Svizzera, Turchia, Ukraina, Ungheria.

# TABELLA 7: NUMERO DI ANIMALI USATI IN STUDI TOSSICOLOGICI E ALTRE PROVE DI INNOCUITÀ

### Tipo di prove in rapporto alle specie

	7.1		7.2		7.3	7.4	7.5	7.6	7.7	7.8	7.9	7.10	7.11	7.12	7.13
	Specie	Metodi pe	er lo studio di toss	sicità acuta e	Irritazio	Sensibilizza	Irritazion	Tossicità	Carcino-	Tossicità	Muta-	Tossicità	Tossicità	Altro	Totale
	•		cuta (incluse prove		ne	zione	e oculare	subcronica	genicità	per lo	genicit	riprodutti	per i		
					cutanea	cutanea		e cronica		sviluppo	à	va	vertebrati		
													acquatici		
													non		
													inclusi nelle		
													altre		
													colonne		
		7.2.1.	7.2.2	7.2.3									Colonne		
		LD50,	Altri metodi	Metodi dei											
		LC50	letali	segni clinici											
				non letali											
7.a.	Topi	2.848	31.737	3.050	20	0	0	23.800	0	279	570	300	0	2.433	65.037
7.b.	Ratti	1.302	288	582	54	80	0	2.496	0	211	0	100	0	7.186	12.299
7.c.	Porcellini d'India	0	224	185	0	566	0	2.306	0	0	0	0	0	0	3.281
7.d.	Criceti	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.e.	Altri roditori	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.f.	Conigli	0	0	2.201	1.312	357	615	76	0	129	0	70	0	306	5.066
7.g.	Gatti	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.h.	Cani Furetti	0	0	0	23	0	0	180	0	0	0	0	0	24	227
7.i. 7.j.	Altri carnivori	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.j. 7.k.	Cavalli, asini e incroci	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.l	Suini	0	155	0	0	0	0	178	0	0	0	0	0	6	339
7.m.	Caprini	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.n.	Ovini	0	0	0	0	0	0	72	0	0	0	0	0	98	170
7.o.	Bovini	0	0	0	0	0	0	49	0	0	0	0	0	0	49
7.p.	Proscimmie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.q.	Scimmie del Nuovo mondo	0	0	0	0	0	0	11	0	0	0	0	0	0	11
7.r.	Scimmie del Vecchio mondo	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.s.	Scimmie antropomorfe	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.t.	Altri mammiferi	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.u.	Quaglie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.v.	Altri uccelli	0	0	0	0	0	0	2.461	0	0	0	0	0	0	2.461
7.w.	Rettili	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.x.	Anfibi	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.y.	Pesci	425	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1.850	2.275
7.z.	TOTALE	4.575	32.404	6.018	1.409	1.003	615	31.629	0	619	570	470	0	11.903	91.215

# TABELLA 8: NUMERO DI ANIMALI USATI IN STUDI TOSSICOLOGICI E IN ALTRE PROVE DI INNOCUITÀ

### Tipo di prove rispetto ai prodotti

	8.1		8.2		8.3	8.4	8.5	8.6	8.7	8.8	8.9	8.10	8.11	8.12	8.13
	Prodotti		er lo studio di tos		Irritazion	Sensibilizza	Irritazion	Tossicità	Carcino-	Tossicità	Muta-	Tossici	Tossicità	Altro	Totale
		subac	uta (incluse prov	e limite)	e cutanea	zione	e oculare	subcronic	genicità	per lo	genicit	tà ,	per i		
						cutanea		a e cronica		sviluppo	à	riprodu ttiva	vertebrati		
								cronica				ttiva	acquatici non		
													inclusi		
													nelle		
													altre		
			1										colonne		
		8.2.1.	8.2.2	8.2.3											
		LD50, LC50	Altri metodi letali	Metodi dei segni clinici											
		LC30	letali	non letali											
8.a.	Prodotti/sostanze o strumenti per la														
	medicina umana e veterinaria e														
0.1	l'odontoiatria	2.089	3.186	5.919	74	346	160	31.532	0	508	360	470	0	9.853	54.497
8.b.	Prodotti/sostanze usati o destinati a essere usati principalmente in agricoltura	0	0	0	0	0	0	0	0	0	210	0	0	0	210
8.c.	Prodotti/sostanze usati o destinati a essere	U	U	U	U	0	U	U	U	U	210	U	U	U	210
o.c.	usati principalmente nell'industria	695	128	69	163	397	8	0	0	0	0	0	0	0	1.460
8.d.	Prodotti/sostanze usati o destinati a essere														
	usati principalmente in ambiente domestico	0	0	0	357	0	0	0	0	0	0	0	0	0	357
8.e.	Prodotti/sostanze usati o destinati a essere														
	usati principalmente come cosmetici o articoli da toeletta	1.561	0	0	791	107	447	0	0	0	0	0	0	28	2.934
8.f.	Prodotti/sostanze usati o destinati a essere	1.06.1	U	U	791	107	447	U	U	U	U	U	0	20	2.934
0.1.	usati principalmente come additivi														
	alimentari per consumo umano	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	30	30
8.g.	Prodotti/sostanze usati o destinati a essere														
	usati principalmente come additivi														
	alimentari per consumo animale	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	600	600
8.h.	Inquinanti potenziali o reali per l'ambiente	400	054	_	0.4	_	_	_	_	_	_		_	0	4.450
0:	che non figurano nelle altre colonne	180	954	0	24	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1.158
8.i.	Altri studi tossicologici o prove di innocuità	50	28.136	30	0	153	0	97	0	111	0	0	0	1.392	29.969
8.j.	TOTALE	4.575	32.404	6.018	1.409	1.003	615	31.629	0	619	570	470	0	11.903	91.215

#### **FRANCIA**

#### Dati statistici trasmessi

I dati statistici sono stati trasmessi dal "Ministère de la Recherche" (Ministero per la ricerca).

#### Commenti delle autorità francesi

Ai sensi degli articoli 13 e 26 della direttiva 86/609/CEE del 24 novembre 1986 sulla protezione degli animali utilizzati nella sperimentazione e per altri fini scientifici, nel corso del 1999 è stata condotta un'inchiesta statistica sull'uso di animali a fini sperimentali. I dati statistici francesi, presentati secondo il formato standard, sono stati trasmessi alla Commissione europea dal Ministero per la ricerca, responsabile di questi studi.

A tal fine è stata usata la serie di otto tabelle indicanti le categorie di informazioni richieste, completate dalla Commissione e dalle autorità competenti degli Stati membri. Queste tabelle erano già state usate per l'inchiesta del 1997, epoca in cui le autorità francesi stavano sperimentando la nuova struttura armonizzata.

Nell'ambito della metodologia, una novità rispetto allo studio precedente è stata che ai gestori degli stabilimenti è stata offerta la possibilità di rispondere al questionario fornendo un dischetto in formato PC o Mac, includendo le tabelle con i risultati in formato Excel, oppure via e-mail, tramite una casella della posta in arrivo protetta da password. Quest'ultimo sistema è stato particolarmente apprezzato, considerando che quasi il 20% degli invii (e delle risposte) ha usato questo canale.

L'analisi dei risultati induce a fare alcuni commenti.

- Tra il 1990 e il 1999, quindi in quasi 10 anni, il numero totale di vertebrati utilizzati per esperimenti è sceso del 37%, pari a una diminuzione media annua del 5%.
- Questa diminuzione è più significativa negli stabilimenti privati che in quelli pubblici in riferimento al numero totale di animali utilizzati, che dal 75,6% nel 1997 è scesa al 61% nel 1999.
- I roditori continuano a rappresentare il principale gruppo di animali per la sperimentazione. Benché si sia registrata una diminuzione del 36% nel numero di animali utilizzati tra il 1990 e il 1999, la loro quota rispetto al totale è aumentata sensibilmente. Dal 90,8% nel 1990 ha raggiunto il 91,6% nel 1999, con un netto e sostanziale aumento del numero di roditori utilizzati tra il 1997 e il 1999 nei laboratori del settore pubblico.
- Il numero di conigli utilizzati è diminuito del 56% tra il 1990 e il 1999, si è tuttavia registrato un aumento significativo del loro uso nei laboratori pubblici tra il 1997 e il 1999.

- Il numero di cani utilizzati, sceso del 33% dopo il 1990, è risalito nel 1997-1999. Gli stabilimenti privati sono i maggiori utilizzatori, anche se i laboratori pubblici hanno incrementato in modo significativo le loro richieste.
- L'uso di gatti, diminuito del 34% nel 1990-1999, ha mostrato un andamento simile per i laboratori pubblici.
- Il numero di primati utilizzati è diminuito del 26% nel 1990-1999. Dopo una diminuzione del loro uso di solo il 2% tra il 1993 e il 1997, tra il 1997 e il 1999 si è registrata un'ulteriore riduzione del loro utilizzo pari all'11%. Come già nel 1997, non sono state usate scimmie antropomorfe.
- L'uso di suini è in costante calo dal 1993, con una riduzione media annua dell'11%. Nel 1999, i suini rappresentavano lo 0,4% dei vertebrati usati rispetto allo 0,6 nel 1993.
- Il numero di caprini e ovini è aumentato del 46% tra il 1997 e il 1999. L'aumento medio annuo tra il 1990 e il 1999 è stato del 4%.
- Le variazioni nell'uso di bovini sono simili a quelle registrate per gli ovini e i caprini. Tuttavia, l'aumento tra il 1997 e il 1999 è superiore, dal momento che raggiunge il 90%. In media è stato del 3% tra il 1990 e il 1999 e i laboratori pubblici sono stati i maggiori utenti.

Infine, come nelle inchieste precedenti, per garantire la trasparenza il Ministero per la ricerca ha ritenuto necessario elaborare una tabella non comunitaria per prendere in considerazione una particolare categoria di animali, il cui uso non è conforme alla definizione di esperimento di cui all'articolo 2 della direttiva 86/609/CEE. Ai sensi di detto articolo, uccidere un animale con metodi "umanitari" (i metodi meno dolorosi accettati dalla prassi moderna) per il prelievo di cellule, tessuti od organi, non costituisce un esperimento. Questa tabella mostra che il numero di animali uccisi con metodi "umanitari" per eseguire studi *in vitro* continua a essere significativo: 255 089. Esistono nette differenze tra i due tipi di uso di cui si è riferito. Tra il 1997 e il 1999, l'uso di vertebrati in "metodi alternativi agli esperimenti con gli animali" è aumentato del 66%, mentre il loro uso nella "ricerca di base" è diminuito del 51%.

In una comunicazione del 20 aprile 2001 la nostra attenzione è stata attirata sul fatto che alcune tabelle statistiche dell'indagine sull'uso di animali da laboratorio in Francia nel 1999 mostravano delle incongruenze. In particolare, i totali delle tabelle 3, 6, 7 e 8 avrebbero dovuto essere identici al totale della colonna 2.6 della tabella 2.

Questo problema è noto ma si è deciso di attenersi ai dati forniti per assicurare la trasparenza e perché questi dati potevano fornire informazioni alla Commissione e alle autorità competenti degli Stati membri.

Le ragioni principali di queste divergenze sono due:

1. In ogni tabella le istituzioni incaricate di rispondere al questionario dovevano indicare dati individuali (ripartiti per tipo di uso e per specie) e i totali corrispondenti. In diverse occasioni si è notato che la somma dei dati individuali era diversa - di solito inferiore - rispetto ai totali indicati. Questo

divario sembra essere fondamentalmente dovuto al fatto che la persona che ordina gli animali non coincide sempre con la persona che svolge gli esperimenti.

- 2. Il sistema di verifica della coerenza nell'ambito dell'indagine era basato sulle eccezioni. In altre parole, quando i risultati erano registrati, tutte le tabelle non conformi ai criteri di coerenza erano respinte e sottoposte a verifica presso le istituzioni interessate.
- 2.1 Se dopo una verifica presso le istituzioni risultava impossibile correggere i dati entro una scadenza accettabile, l'approccio adottato prevedeva di rispettare i totali indicati. Di conseguenza, è probabile che il numero effettivo degli animali utilizzati sia sostanzialmente inferiore (circa 0,25%). Questo fatto spiega ampiamente il motivo per cui le cifre sono leggermente superiori a quelle che avrebbero dovuto figurare nei totali delle tabelle 3, 6, 7 e 8.
- 2.2 Inoltre, se le risposte provenivano da una sede centrale, la procedura di verifica era anche più complessa perché occorreva in primo luogo identificare il laboratorio o i laboratori che avevano utilizzato i servizi comuni in cui era sorta la divergenza e in alcuni casi perché era difficile distinguere tra animali ordinati e animali utilizzati.

Infine, è opportuno notare che il massimo margine di errore rilevato tra le tabelle collegate è di 0,4%. Sarebbe stato ovviamente preferibile avere un margine di errore pari a zero, ma la procedura di raccolta dei dati e l'eterogeneità delle istituzioni rende in pratica inevitabili queste divergenze, pur contenute.

#### TABELLA 1: ANIMALI UTILIZZATI IN RELAZIONE ALLA PROVENIENZA

#### Origine rispetto alla specie

	1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7
	Specie	Totale	Animali provenienti da stabilimenti	Animali provenienti da	Animali provenienti da paesi	Animali provenienti	Animali riutilizzati
	-		di allevamento o da stabilimenti	altre fonti nella CE	membri del Consiglio	da altre origini	
			fornitori registrati nel paese che		d'Europa aderanti alla		
			compila la statistica		Convenzione ETS 123, (Stati		
					membri dell'UE esclusi)		
1.a.	Topi (Mus musculus)	1.552.330	1.469.187	5.153	953	77.037	
1.b.	Ratti (Rattus norvegicus)	460.407	452.908	729	0	6.770	
1.c.	Porcellini d'India (Cavia porcellus)	77.021	76.860	0	0	161	
1.d.	Criceti (Mesocricetus )	16.200	14.854	56	0	1.290	
1.e.	Altri roditori (other Rodentia)	9.405					
1.f.	Conigli (Oryctolagus cuniculus)	49.836	48.202	1.597	0	37	1.717
1.g.	Gatti (Felis catus)	1.855	1.176	492	0	187	86
1.h.	Cani (Canis familiaris)	5.203	3.130	541	0	1.532	266
1.i.	Furetti (Mustela putorius furo)	190	76	0	0	114	0
1.j.	Altri carnivori (other Carnivora)	169					
1.k.	Cavalli, asini e incroci (Equidae)	440					
1.1.	Suini (Sus)	8.897					
1.m.	Caprini (Capra)	1.839					
1.n.	Ovini (Ovis)	4.455					
1.o.	Bovini (Bos)	3.104					
1.p.	Proscimmie (Prosimia)	455	323	0	0	132	0
1.q.	Scimmie del Nuovo mondo (Ceboidea)	53	15	38	0	0	0
1.r.	Scimmie del Vecchio mondo (Cercopithecoidea)	1.814	290	16	0	1.508	24
1.s.	Scimmie antropomorfe (Hominoidea)	0	0	0	0	0	0
1.t.	Altri mammiferi (other Mammalia)	272					
1.u.	Quaglie (Coturnix coturnix)	442	430	0	0	12	
1.v.	Altri uccelli (other Aves)	86.168					
1.w.	Rettili (Reptilia)	50					
1.x.	Anfibi (Amphibia)	6.187					
1.y.	Pesci (Pisces)	22.805					
1.z.	TOTALE	2.309.597					

Nota 1: La colonna 1.5 riguarda solo gli Stati membri del Consiglio d'Europa che, all'inizio del periodo considerato, aderivano alla Convenzione ETS 123. Nel compilare questa colonna occorre pertanto utilizzare un elenco aggiornato di tali paesi.

Nota 2: Compilare solo la caselle a sfondo bianco.

Nota 3: Non deve essere conteggiato nel totale il numero degli animali riutilizzati riportato alla colonna 1.7.

# TABELLA 2: NUMERO DI ANIMALI UTILIZZATI IN ESPERIMENTI PER DETERMINATE FINALITÀ

### Finalità rispetto alle specie

	2.1	2.2	2.3	2.4	2.5	2.6	2.7	2.8	2.9	2.10
	Specie	Studi	Ricerca e sviluppo	Produzione e	Produzione e	Studi	Diagnosi di	Istruzione e	Altro	Totale
	•	biologici di	di prodotti e	controllo di	controllo di	tossicologici e	malattie	formazione		
		base	strumenti per la	qualità di prodotti	qualità di prodotti	altre prove di				
			medicina umana e	e strumenti per la	e strumenti per la	innocuità				
			veterinaria e	medicina umana e	medicina	(incluse				
			l'odontoiatria	l'odontoiatria	veterinaria	valutazione di				
			(esclusi gli studi			sicurezza di				
			tossicologici e			prodotti e				
			altre prove di			strumenti per la				
			innocuità riportati			medicina				
			nella colonna 2.6)			umana e				
						veterinaria e				
	m :	000 400	544.445	040.044	050 070	l'odontoiatria)	0.404	4.4.500	40.000	4 550 000
2.a.	Topi	366.493	541.115	318.644	250.072	38.646	3.191	14.509	19.660	1.552.330
2.b.	Ratti	106.582	266.242	17.028	0	55.933	320	13.174	1.128	460.407
2.c.	Porcellini d'India	1.769	13.660	30.857	23.919	6.349	53	275	139	77.021
2.d.	Criceti	3.800	2.137	0	6.102	221	0	72	3.868	16.200
2.e.	Altri roditori	2.416	6.914	15	0	0	50	0	10	9.405
2.f.	Conigli	4.428	10.775	18.853	1.219	6.711	16	1.520	6.314	49.836
2.g.	Gatti	151	1.191	14	210	184	0	0	105	1.855
2.h.	Cani	20	2.220	0	410	2.486	0	67	0	5.203
2.i.	Furetti	20	164	0	6	0	0	0	0	190
2.j.	Altri carnivori	134	25	0	10	0	0	0	0	169
2.k.	Cavalli, asini e incroci	200	85	55	42	46	0	12	0	440
2.1.	Suini	1.106	3.842	35	1.811	152	0	693	1.258	8.897
2.m.	Caprini	616	11	0	0	0	0	32	1.180	1.839
2.n.	Ovini	3.121	502	0	217	244	0	4	367	4.455
2.o.	Bovini	1.213	1.222	0	255	23	44	2	345	3.104
2.p.	Proscimmie	455	0	0	0	0	0	0	0	455
2.q.	Scimmie del Nuovo mondo	15	38	0	0	0	0	0	0	53
2.r.	Scimmie del Vecchio mondo	239	72	519	0	957	0	4	23	1.814
2.s.	Scimmie antropomorfe	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.t.	Altri mammiferi	2	0	0	0	270	0	0	0	272
2.u.	Quaglie	430	0	0	0	0	0	0	12	442
2.v.	Altri uccelli	8.804	11.964	10.034	54.754	486	0	0	126	86.168
2.w.	Rettili	0	0	0	0	0	0	50	0	50
2.x.	Anfibi	2.580	16	0	0	0	0	3.591	0	6.187
2.y.	Pesci	10.295	9.648	0	0	2.022	10	830	0	22.805
2.z.	TOTALE	514.889	871.843	396.054	339.027	114.730	3.684	34.835	34.535	2.309.597

# TABELLA 3: NUMERO DI ANIMALI USATI PER STUDI TOSSICOLOGICI E ALTRE PROVE DI INNOCUITÀ

### Prodotti rispetto alle specie

	3.1	3.2	3.3	3.4	3.5	3.6	3.7	3.8	3.9	3.10	3.11
	Specie	Prodotti/	Prodotti/	Prodotti/	Prodotti/	Prodotti/	Prodotti/	Prodotti/	Inquinanti	Studi	Totale
	•	sostanze o	sostanze	sostanze	sostanze	sostanze	sostanze usati	sostanze usati	potenziali o	tossicologici	
		strumenti per	usati o	usati o	usati o	usati o	o destinati a	o destinati a	reali per	e altre prove	
		la medicina	destinati a	destinati a	destinati a	destinati a	essere usati	essere usati	l'ambiente che	di innocuità	
		umana e	essere usati	essere usati	essere usati	essere usati	principalment	principalment	non figurano		
		veterinaria e	principalme	principalme	principalme	principalme	e come	e come	nelle altre		
		l'odontoiatria	nte in	nte	nte	nte come	additivi	additivi	colonne		
			agricoltura	nell'industri	nell'ambien	cosmetici o	alimentari per	alimentari per			
				a	te	articoli da	consumo	consumo			
					domestico	toeletta	umano	animale			22.242
3.a.	Topi	32.373	100	1.371	0	60	1.131	0	222	3.389	38.646
3.b.	Ratti	47.498	710	2.030	0	45	946	0	84	4.660	55.973
3.c.	Porcellini d'India	4.561	500	392	0	0	120	0	74	746	6.393
3.d.	Criceti	80	0	0	0	0	115	0	0	26	221
3.e.	Altri roditori	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.f.	Conigli	6.016	145	42	42	181	0	0	0	352	6.778
3.g.	Gatti	184	0	0	0	0	0	0	0	0	184
3.h.	Cani	2.434	0	0	0	0	0	0	0	52	2.486
3.i.	Furetti	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.j.	Altri carnivori	10	0	0	0	0	0	0	0	0	10
3.k.	Cavalli, asini e incroci	46	0	0	0	0	0	0	0	0	46
3.1.	Suini	134	0	0	0	0	0	0	14	0	148
3.m.	Caprini	4	0	0	0	0	0	0	0	0	4
3.n.	Ovini	239	20	0	0	0	0	0	5	0	264
3.0.	Bovini	18	0	0	0	0	0	5	0	0	23
3.p.	Proscimmie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.q.	Scimmie del Nuovo mondo	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.r.	Scimmie del Vecchio mondo	947	0	10	0	0	0	0	0	0	957
3.s.	Scimmie antropomorfe	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.t.	Altri mammiferi	0	270	0	0	0	0	0	0	0	270
3.u.	Quaglie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.v.	Altri uccelli	147	339	0	0	0	0	0	0	0	486
3.w.	Rettili	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.x.	Anfibi	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.y.	Pesci	1.502	500	0	0	0	0	0	0	20	2.022
3.z.	TOTALE	96.193	2.584	3.845	42	286	2.312	5	399	9.245	114.911

### TABELLA 4: NUMERO DI ANIMALI USATI IN ESPERIMENTI PER STUDI SU MALATTIE UMANE E ANIMALI

### Categoria principale rispetto alle specie

	4.1	4.2	4.3	4.4	4.5	4.6	4.7
	Specie	Malattie cardiovascolari	Disturbi nervosi e	Cancro nell'uomo (escluso	Altre malattie umane	Studi specifici su malattie	Totale
		umane	mentali umani	lo studio dei rischi di		animali	
				carcinogenesi)			
4.a.	Topi	36.985	229.938	97.889	453.530	92.184	910.526
4.b.	Ratti	65.011	158.054	9.871	139.795	698	373.429
4.c.	Porcellini d'India	3.271	830	338	10.470	573	15.482
4.d.	Criceti	1.087	0	0	4.500	350	5.937
4.e.	Altri roditori	520	6.767	0	1.593	500	9.380
4.f.	Conigli	5.898	6	95	7.502	1.714	15.215
4.g.	Gatti	0	19	0	186	1.137	1.342
4.h.	Cani	577	24	0	892	747	2.240
4.i.	Furetti	0	0	0	184	0	184
4.j.	Altri carnivori	0	0	0	134	25	159
4.k.	Cavalli, asini e incroci	0	0	0	215	70	285
4.1.	Suini	1.338	4	11	881	2.190	4.424
4.m.	Caprini	0	0	0	537	90	627
4.n.	Ovini	81	0	16	2.336	1.190	3.623
4.0.	Bovini	0	0	0	1.512	967	2.479
4.p.	Proscimmie	0	0	0	455	0	455
4.q.	Scimmie del Nuovo mondo	0	50	0	3	0	53
4.r.	Scimmie del Vecchio mondo	17	67	0	185	0	269
4.s.	Scimmie antropomorfe	0	0	0	0	0	0
4.t.	Altri mammiferi	0	0	0	2	0	2
4.u.	Quaglie	0	160	0	270	0	430
4.v.	Altri uccelli	0	399	136	3.795	15.904	20.234
4.w.	Rettili	0	0	0	18	0	18
4.x.	Anfibi	0	16	0	2.530	50	2.596
4.y.	Pesci	135	0	0	8.876	10.942	19.953
4.z.	TOTALE	114.920	396.334	108.356	640.401	129.331	1.389.342

#### TABELLA 5: NUMERO DI ANIMALI USATI NELLA PRODUZIONE E NEL CONTROLLO DI QUALITÀ DI PRODOTTI E STRUMENTI PER LA MEDICINA UMANA E VETERINARIA E L'ODONTOIATRIA

#### Requisiti normativi rispetto alle specie

	5.1	5.2	5.3	5.4	5.5	5.6	5.7	5.8
	Specie	Legislazione nazionale	Legislazione CE	Legislazione di un paese	Altra legislazione	Qualsiasi combinazione di	Nessun requisito	Totale
		specifica di un singolo	inclusa la farmacopea	membro del Consiglio		5.2/ 5.3/ 5.4/ 5.5	normativo	
		Stato membro CE 1)	europea (requisiti)	d'Europa (non della CE) 2)				
5.a.	Topi	1.510	327.441	0	1.751	208.558	29.456	568.716
5.b.	Ratti	0	3.219	0	4.490	7.864	1.455	17.028
5.c.	Porcellini d'India	96	35.757	0	0	18.923	0	54.776
5.d.	Criceti	0	6.102	0	0	0	0	6.102
5.e.	Altri roditori	15	0	0	0	0	0	15
5.f.	Conigli	14	11.668	0	8	7932	450	20.072
5.g.	Gatti	0	224	0	0	0	0	224
5.h.	Cani	0	410	0	0	0	0	410
5.i.	Furetti	0	0	0	0	6	0	6
5.j.	Altri carnivori	0	0	0	0	0	10	10
5.k.	Cavalli, asini e incroci	55	42	0	0	0	0	97
5.1.	Suini	0	1.846	0	0	0	0	1.846
5.m.	Caprini	0	0	0	0	0	0	0
5.n.	Ovini	0	217	0	0	0	0	217
5.o.	Bovini	0	255	0	0	0	0	255
5.p.	Proscimmie	0	0	0	0	0	0	0
5.q.	Scimmie del Nuovo mondo	0	0	0	0	0	0	0
5.r.	Scimmie del Vecchio mondo	0	519	0	0	0	0	519
5.s.	Scimmie antropomorfe	0	0	0	0	0	0	0
5.t.	Altri mammiferi	0	0	0	0	0	0	0
5.u.	Quaglie	0	0	0	0	0	0	0
5.v.	Altri uccelli	0	64.210	0	578	0	0	64.788
5.w.	Rettili	0	0	0	0	0	0	0
5.x.	Anfibi	0	0	0	0	0	0	0
5.y.	Pesci	0	0	0	0	0	0	0
5.z.	TOTALE	1.690	451.910	0	6.827	243.283	31.371	735.081

5.2 - La Francia esegue esperimenti per effetto di un requisito specifico del Regno Unito (o della Francia).

5.3 - Il Regno Unito esegue esperimenti secondo la legislazione CE.

5.4 - La Spagna esegue esperimenti per effetto di un requisito ungherese.

5.5 - La Svezia esegue esperimenti per effetto di un requisito specifico degli Stati Uniti.

5.6 - La Germania esegue esperimenti per effetto di un requisito della Repubblica ceca (applicato anche dalla CE)

Nota: Le colonne dalla 5.2 alla 5.5 si riferiscono alla legislazione che prescrive l'obbligo di svolgimento delle prove e non all'organismo che ne ha stabilito il metodo, i relativi orientamenti o il protocollo.

Esempio

Una prova richiesta dalla legislazione francese e svolta in Belgio secondo un

Protocollo ISO deve essere registrata come un requisito legislativo nazionale (FR) e inserita nella colonna 5.2 nelle tabelle presentate dal Belgio.

Note a piè di

pagina:

1) Stati membri della CE: Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Portogallo, Regno unito, Spagna, Svezia.

Stati membri del Consiglio d'Europa (non CE): Albania, Andorra, Bulgaria, Cipro, Croazia, Estonia, "Ex Repubblica Iugoslava di Macedonia", Islanda, Lettonia, Lichtenstein, Lituania, Malta, Moldova, Norvegia, Polonia, Repubblica ceca, Romania, Russia, San Marino, Slovacchia, Slovenia, Svizzera, Turchia, Ukraina, Ungheria.

#### TABELLA 6: NUMERO DI ANIMALI USATI IN STUDI TOSSICOLOGICI E IN ALTRE PROVE DI INNOCUITÀ

### Requisiti normativi rispetto alle specie

	6.1	6.2	6.3	6.4	6.5	6.6	6.7	6.8
	Specie	Legislazione nazionale	Legislazione CE	Legislazione di un paese	Altra legislazione	Qualsiasi combinazione di	Nessun requisito	Totale
		specifica di un singolo	inclusa la farmacopea	membro del Consiglio		6.2/ 6.3/ 6.4/ 6.5	normativo	
		Stato membro CE 1)	europea (requisiti)	d'Europa (non della CE) 2)				
6.a.	Topi	950	3.455	0	8.582	21.107	4.512	38.606
6.b.	Ratti	1.392	4.319	0	1.581	42.136	6.515	55.943
6.c.	Porcellini d'India	0	941	0	424	3.974	1.084	6.423
6.d.	Criceti	0	26	0	0	20	175	221
6.e.	Altri roditori	0	0	0	0	0	0	0
6.f.	Conigli	124	1.138	0	2.040	3.317	92	6.711
6.g.	Gatti	0	24	0	0	160	0	184
6.h.	Cani	12	20	0	3	2.348	103	2.486
6.i.	Furetti	0	0	0	0	0	0	0
6.j.	Altri carnivori	0	0	0	0	0	0	0
6.k.	Cavalli, asini e incroci	0	46	0	0	0	0	46
6.1.	Suini	4	79	0	14	55	0	152
6.m.	Caprini	0	0	0	0	0	0	0
6.n.	Ovini	0	57	0	0	187	0	244
6.o.	Bovini	0	23	0	0	0	0	23
6.p.	Proscimmie	0	0	0	0	0	0	0
6.q.	Scimmie del Nuovo mondo	0	0	0	0	0	0	0
6.r.	Scimmie del Vecchio mondo	0	0	0	40	877	40	957
6.s.	Scimmie antropomorfe	0	0	0	0	0	0	0
6.t.	Altri mammiferi	0	0	0	0	0	270	270
6.u.	Quaglie	0	0	0	0	0	0	0
6.v.	Altri uccelli	70	134	0	0	0	282	486
6.w.	Rettili	0	0	0	0	0	0	0
6.x.	Anfibi	0	0	0	0	0	0	0
6.y.	Pesci	0	20	0	500	0	1.502	2.022
6.z.	TOTALE	2.552	10.282	0	13.184	74.181	14.575	114.774

Esempi:

6.2 - La Francia esegue esperimenti per effetto di un requisito specifico del Regno Unito (o della Francia).

6.3 - Il Regno Unito esegue esperimenti secondo la legislazione CE.

6.4 - La Spagna esegue esperimenti per effetto di un requisito ungherese.

6.5 - La Svezia esegue esperimenti per effetto di un requisito specifico degli Stati Uniti.

6.6 - La Germania esegue esperimenti per effetto di un requisito della Repubblica ceca (applicato anche dalla CE)

Le colonne dalla 6.2 alla 6.5 si riferiscono alla legislazione che prescrive l'obbligo di svolgimento delle prove e non all'organismo che ne ha stabilito il metodo, i relativi orientamenti o il protocollo.

Una prova richiesta dalla legislazione francese e svolta in Belgio secondo un Protocollo ISO deve essere registrata come un requisito legislativo nazionale (FR) e inserita nella colonna 6.2 nelle tabelle presentate dal Belgio.

Note a piè di pagina:

- 1) Stati membri della CE: Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Portogallo, Regno unito, Spagna, Svezia.
- 2) Stati membri del Consiglio d'Europa (non CE): Albania, Andorra, Bulgaria, Cipro, Croazia, Estonia, "Ex Repubblica Iugoslava di Macedonia", Islanda, Lettonia, Lichtenstein, Lituania, Malta, Moldova, Norvegia, Polonia, Repubblica ceca, Romania, Russia, San Marino, Slovacchia, Slovenia, Svizzera, Turchia, Ukraina, Ungheria.

Esempio

# TABELLA 7: NUMERO DI ANIMALI USATI IN STUDI TOSSICOLOGICI E ALTRE PROVE DI INNOCUITÀ

### Tipo di prove in rapporto alle specie

	7.1		7.2		7.3	7.4	7.5	7.6	7.7	7.8	7.9	7.10	7.11	7.12	7.13
	Specie		er lo studio di tos		Irritazio	Sensibilizza	Irritazion	Tossicità	Carcino-	Tossicità	Muta-	Tossicità	Tossicità	Altro	Totale
		Subac	cuta (incluse prov	e iimite)	ne cutanea	zione cutanea	e oculare	subcronica e cronica	genicità	per lo sviluppo	genicit à	riprodutti va	per i vertebrati		
					Cuttarou	o attaire a		o eromen		знарро		,	acquatici		
													non		
													inclusi		
													nelle		
													altre colonne		
		7.2.1.	7.2.2	7.2.3									colonne		
		LD50,	Altri metodi	Metodi dei											
		LC50	letali	segni clinici											
				non letali											
7.a.	Topi	3.035	3.282	7.096	0	0	0	7.111	1.280	0	1.073	550	0	15.219	38.646
7.b.	Ratti	2.671	1.789	8.414	259	0	0	18.604	2.834	4.394	3.678	3.205	0	10.095	55.943
7.c.	Porcellini d'India	0	79	62	281	4.335	0	0	0	0	0	0	0	1.666	6.423
7.d.	Criceti	0	0	40	20	0	0	0	0	0	20	0	0	141	221
7.e.	Altri roditori	0	0 15	0	0	0	771	0 641	0	0	0	0	0	0 101	7.040
7.f.	Conigli Gatti	0	0	397 0	870 0	0	0	184	0	1.375 0	0	459 0	0	2.491	7.019 184
7.g. 7.h.	Cani	0	0	341	95	0	0	1.699	0	0	0	0	0	351	2.486
7.ii.	Furetti	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2.460
7.j.	Altri carnivori	0	0	6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6
7.k.	Cavalli, asini e incroci	0	0	0	0	0	0	22	0	0	0	0	0	18	40
7.1	Suini	0	0	8	0	0	0	20	0	39	0	0	0	85	152
7.m.	Caprini	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	20	20
7.n.	Ovini	0	0	6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	224	230
7.o.	Bovini	0	0	0	0	0	0	12	0	0	0	0	0	5	17
7.p.	Proscimmie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.q.	Scimmie del Nuovo mondo	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.r.	Scimmie del Vecchio mondo	0	7	49	0	0	0	901	0	0	0	0	0	40	997
7.s.	Scimmie antropomorfe	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.t.	Altri mammiferi	270	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	270
7.u.	Quaglie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.v.	Altri uccelli	269	0	133	0	0	0	84	0	0	0	0	0	0	486
7.w.	Rettili	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.x.	Anfibi	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.y.	Pesci	0	1.502	112	0	0	0	100	0	100	0	100	100	40	2.054
7.z.	TOTALE	6.245	6.674	16.664	1.525	4.335	771	29.378	4.114	5.908	4.771	4.314	100	30.395	115.194

# TABELLA 8: NUMERO DI ANIMALI USATI IN STUDI TOSSICOLOGICI E IN ALTRE PROVE DI INNOCUITÀ

### Tipo di prove rispetto ai prodotti

8.1				8.3	8.4	8.5	8.6	8.7	8.8	8.9	8.10	8.11	8.12	8.13	
	Prodotti		er lo studio di tos		Irritazion	Sensibilizza	Irritazion	Tossicità	Carcino-	Tossicità	Muta-	Tossici	Tossicità	Altro	Totale
		subac	uta (incluse prov	e limite)	e cutanea	zione cutanea	e oculare	subcronic a e	genicità	per lo sviluppo	genicit à	tà riprodu	per i vertebrati		
						cutanea		cronica		зтпарро	u u	ttiva	acquatici		
													non		
													inclusi nelle		
													altre		
			T	1									colonne		
		8.2.1. LD50,	8.2.2 Altri metodi	8.2.3 Metodi dei											
		LC50	letali	segni clinici											
				non letali											
8.a.	Prodotti/sostanze o strumenti per la medicina umana e veterinaria e	3.542	5.158	14.733	904	2.827	567	26.338	5.754	4.026	4.225	3.359	0	25.482	96.915
	l'odontoiatria	3.342	3.136	14.733	304	2.021	307	20.550	3.734	4.020	4.223	3.339	U	23.402	90.913
8.b.	Prodotti/sostanze usati o destinati a essere	1.349	0	170	48	500	30	100	0	100	0	100	0	100	2.497
0	usati principalmente in agricoltura  Prodotti/sostanze usati o destinati a essere	1.010	•	110				100		100		100		100	2.107
8.c.	usati principalmente nell'industria	172	0	0	252	142	0	1.249	0	550	56	0	0	1.424	3.845
8.d.	Prodotti/sostanze usati o destinati a essere usati principalmente in ambiente domestico	0	0	0	42	0	0	0	0	0	0	0	0	0	42
8.e.	Prodotti/sostanze usati o destinati a essere	0	00	45	400	400	0.4		_	0				00	400
	usati principalmente come cosmetici o articoli da toeletta	0	60	45	100	120	81	0	0	0	0	0	0	20	426
8.f.	Prodotti/sostanze usati o destinati a essere	200	700	470				000	_					700	0.400
	usati principalmente come additivi alimentari per consumo umano	288	736	179	0	0	0	260	0	0	0	0	0	729	2.192
8.g.	Prodotti/sostanze usati o destinati a essere														
	usati principalmente come additivi alimentari per consumo animale	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8.h.	Inquinanti potenziali o reali per l'ambiente		_	_		_	_		40-	_	10-	_	_		205
0.11.	che non figurano nelle altre colonne	0	0	0	0	0	0	38	180	0	137	0	0	274	629
8.i.	Altri studi tossicologici o prove di innocuità	0	720	1.500	179	746	93	1.219	0	0	0	0	0	4.119	8.576
8.j.	TOTALE	5.351	6.674	16.627	1.525	4.335	771	29.204	5.934	4.676	4.418	3.459	0	32.148	115.122

#### **IRLANDA**

#### Dati statistici trasmessi

I dati statistici per l'Irlanda relativi al 1999 sono stati forniti dal Dipartimento della salute e dell'infanzia.

#### Commenti delle autorità irlandesi

#### Commenti generali

- In totale sono stati utilizzati 73 929 animali, una cifra che corrisponde a un aumento del 7% rispetto al 1998.
- Durante questo periodo le licenze valide erano 456.
- Nel 1999 sono state rilasciate 182 nuove licenze, pari a un calo del 27% del numero di licenze rilasciate l'anno precedente.
- I roditori rappresentano il 63% di tutti gli animali utilizzati.
- Non sono stati usati primati. Questo elemento è in linea con la politica adottata dall'Irlanda di non rilasciare licenze per l'uso di primati.
- Il 66% (48 913) degli animali utilizzati è stato allevato in stabilimenti di allevamento registrati in Irlanda.
- Il settore commerciale ha utilizzato il 26% (19 165) degli animali, pari a una riduzione del 5% rispetto al 1998 nello stesso settore.
- Le università e gli istituti di studi superiori hanno utilizzato il 37% (27 507) del totale degli animali usati in esperimenti scientifici.
- Per il 58% di tutti gli interventi (49 922) non si è ricorsi all'anestesia, di solito perché l'intervento era così lieve da non richiederla.
- Il 6% degli animali (4 524) è stato utilizzato in procedure che prevedevano l'anestesia provvisoria (Certificato B).
- 691 animali geneticamente modificati sono stati usati in attività sperimentali. Questa cifra equivale all'1% del totale degli animali usati.

### Animali utilizzati per finalità specifiche

- Il 32% degli animali (23 463) è stato usato per studi specifici sulle malattie animali.
- 20 000 pesci (oltre il 99% di tutti i pesci utilizzati) sono stati usati per il monitoraggio normativo delle infezioni nei capi di allevamento.
- Degli 844 suini utilizzati nel 1999, il 78% è stato usato per studi su malattie animali.

- In totale sono stati usati 129 gatti, di cui l'87% (112) per studi sulle malattie feline.
- Nel 1999 sono stati utilizzati 312 cani, di cui 132 per studi su malattie umane.
- Il 10% circa degli animali è stato utilizzato per studi su disturbi nervosi e mentali nelle persone.
- I settori dell'istruzione e della formazione hanno utilizzato il 2,5% degli animali.

### Studi tossicologici e altre prove di innocuità

- Non sono stati utilizzati animali per testare cosmetici.
- Per studi tossicologici e altre prove di innocuità è stato usato il 17% (12 347) del totale degli animali. Il 97% di queste prove è stato eseguito ai sensi della legislazione.
- Il 90% degli animali utilizzati per studi tossicologici e altre prove di innocuità erano topi.
- Non sono stati utilizzati animali per prove LD<sub>50</sub> o LC<sub>50</sub>.

#### TABELLA 1: ANIMALI UTILIZZATI IN RELAZIONE ALLA PROVENIENZA

### Origine rispetto alla specie

	1.1 Specie	1.2 Totale	1.3 Animali provenienti da stabilimenti di allevamento o da stabilimenti fornitori registrati nel paese che compila la statistica	1.4 Animali provenienti da altre fonti nella CE	1.5 Animali provenienti da paesi membri del Consiglio d'Europa aderanti alla Convenzione ETS 123, (Stati membri dell'UE esclusi)	1.6 Animali provenienti da altre origini	1.7 Animali riutilizzati
1.a.	Topi (Mus musculus)	31251	29244	1851	0	156	
1.b.	Ratti (Rattus norvegicus)	14484	11940	2544	0	0	
1.c.	Porcellini d'India (Cavia porcellus)	1041	1041	0	0	0	
1.d.	Criceti (Mesocricetus )	133	6	108	0	19	
1.e.	Altri roditori (other Rodentia)	0					
1.f.	Conigli (Oryctolagus cuniculus)	915	814	101	0	0	0
1.g.	Gatti (Felis catus)	129	129	0	0	0	12
1.h.	Cani (Canis familiaris)	312	304	0	8	0	93
1.i.	Furetti (Mustela putorius furo)	0	0	0	0	0	0
1.j.	Altri carnivori (other Carnivora)	0					
1.k.	Cavalli, asini e incroci (Equidae)	192					
1.1.	Suini (Sus)	844					
1.m.	Caprini (Capra)	0					
1.n.	Ovini (Ovis)	1472					
1.o.	Bovini (Bos)	1862					
1.p.	Proscimmie (Prosimia)	0	0	0	0	0	0
1.q.	Scimmie del Nuovo mondo (Ceboidea)	0	0	0	0	0	0
1.r.	Scimmie del Vecchio mondo (Cercopithecoidea)	0	0	0	0	0	0
1.s.	Scimmie antropomorfe (Hominoidea)	0	0	0	0	0	0
1.t.	Altri mammiferi (other Mammalia)	13					
1.u.	Quaglie (Coturnix coturnix)	0	0	0	0	0	
1.v.	Altri uccelli (other Aves)	1229					
1.w.	Rettili (Reptilia)	0					
1.x.	Anfibi (Amphibia)	0					
1.y.	Pesci (Pisces)	20052					
1.z.	TOTALE	73929					

Nota 1: La colonna 1.5 riguarda solo gli Stati membri del Consiglio d'Europa che, all'inizio del periodo considerato, aderivano alla Convenzione ETS 123. Nel compilare questa colonna occorre pertanto utilizzare un elenco aggiornato di tali paesi.

Nota 2: Compilare solo la caselle a sfondo bianco.

Nota 3: Non deve essere conteggiato nel totale il numero degli animali riutilizzati riportato alla colonna 1.7.

### TABELLA 2: NUMERO DI ANIMALI UTILIZZATI IN ESPERIMENTI PER DETERMINATE FINALITÀ

### Finalità rispetto alle specie

	2.1	2.2	2.3	2.4	2.5	2.6	2.7	2.8	2.9	2.10
	Specie	Studi	Ricerca e sviluppo	Produzione e	Produzione e	Studi	Diagnosi di	Istruzione e	Altro	Totale
	-	biologici di	di prodotti e	controllo di	controllo di	tossicologici e	malattie	formazione		
		base	strumenti per la	qualità di prodotti	qualità di prodotti	altre prove di				
			medicina umana e	e strumenti per la	e strumenti per la	innocuità				
			veterinaria e	medicina umana e	medicina	(incluse				
			l'odontoiatria	l'odontoiatria	veterinaria	valutazione di				
			(esclusi gli studi			sicurezza di				
			tossicologici e			prodotti e				
			altre prove di			strumenti per la				
			innocuità riportati			medicina				
			nella colonna 2.6)			umana e				
						veterinaria e				
						l'odontoiatria)				
2.a.	Topi	5700	2562	11142	380	11040	63	328	36	31251
2.b.	Ratti	6260	3158	4324	0	232	0	269	241	14484
2.c.	Porcellini d'India	0	0	388	124	484	9	36	0	1041
2.d.	Criceti	108	25	0	0	0	0	0	0	133
2.e.	Altri roditori	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.f.	Conigli	301	15	348	120	116	2	4	9	915
2.g.	Gatti	20	92	0	0	17	0	0	0	129
2.h.	Cani	31	114	5	0	162	0	0	0	312
2.i.	Furetti	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.j.	Altri carnivori	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.k.	Cavalli, asini e incroci	0	0	0	83	80	0	29	0	192
2.1.	Suini	129	16	0	6	6	539	18	130	844
2.m.	Caprini	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.n.	Ovini	741	8	0	0	74	21	510	118	1472
2.o.	Bovini	649	23	0	184	136	65	250	555	1862
2.p.	Proscimmie	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.q.	Scimmie del Nuovo mondo	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.r.	Scimmie del Vecchio mondo	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.s.	Scimmie antropomorfe	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.t.	Altri mammiferi	13	0	0	0	0	0	0	0	13
2.u.	Quaglie	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.v.	Altri uccelli	100	320	0	12	0	12	0	785	1229
2.w.	Rettili	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.x.	Anfibi	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.y.	Pesci	52	0	0	0	0	20000	0	0	20052
2.z.	TOTALE	14104	6333	16207	909	12347	20711	1444	1874	73929

# TABELLA 3: NUMERO DI ANIMALI USATI PER STUDI TOSSICOLOGICI E ALTRE PROVE DI INNOCUITÀ

### Prodotti rispetto alle specie

	3.1	3.2	3.3	3.4	3.5	3.6	3.7	3.8	3.9	3.10	3.11
	Specie	Prodotti/	Prodotti/	Prodotti/	Prodotti/	Prodotti/	Prodotti/	Prodotti/	Inquinanti	Studi	Totale
		sostanze o	sostanze	sostanze	sostanze	sostanze	sostanze usati	sostanze usati	potenziali o	tossicologici	
		strumenti per	usati o	usati o	usati o	usati o	o destinati a	o destinati a	reali per	e altre prove	
		la medicina	destinati a	destinati a	destinati a	destinati a	essere usati	essere usati	l'ambiente che	di innocuità	
		umana e	essere usati	essere usati	essere usati	essere usati	principalment	principalment	non figurano		
		veterinaria e	principalme	principalme	principalme	principalme	e come	e come	nelle altre		
		l'odontoiatria	nte in	nte	nte	nte come	additivi	additivi	colonne		
			agricoltura	nell'industri	nell'ambien	cosmetici o	alimentari per	alimentari per			
				a	te	articoli da	consumo	consumo			
		0.40			domestico	toeletta	umano	animale	0	10000	11010
3.a.	Topi	948	0	0	0	0	0	0	0	10092	11040
3.b.	Ratti	232	0	0	0	0	0	0	0	0	232
3.c.	Porcellini d'India	450	0	0	0	0	0	0	0	34	484
3.d.	Criceti	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.e.	Altri roditori	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.f.	Conigli	116	0	0	0	0	0	0	0	0	116
3.g.	Gatti	17	0	0	0	0	0	0	0	0	17
3.h.	Cani	162	0	0	0	0	0	0	0	0	162
3.i.	Furetti	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.j.	Altri carnivori	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.k.	Cavalli, asini e incroci	80	0	0	0	0	0	0	0	0	80
3.1.	Suini	6	0	0	0	0	0	0	0	0	6
3.m.	Caprini	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.n.	Ovini	33	0	0	0	0	0	0	19	22	74
3.o.	Bovini	136	0	0	0	0	0	0	0	0	136
3.p.	Proscimmie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.q.	Scimmie del Nuovo mondo	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.r.	Scimmie del Vecchio mondo	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.s.	Scimmie antropomorfe	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.t.	Altri mammiferi	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.u.	Quaglie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.v.	Altri uccelli	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.w.	Rettili	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.x.	Anfibi	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.y.	Pesci	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.z.	TOTALE	2180	0	0	0	0	0	0	19	10148	12347
J.L.	10111111	2100	<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>	U	0	· ·	13	10170	12071

### TABELLA 4: NUMERO DI ANIMALI USATI IN ESPERIMENTI PER STUDI SU MALATTIE UMANE E ANIMALI

### Categoria principale rispetto alle specie

	4.1	4.2	4.3	4.4	4.5	4.6	4.7
	Specie	Malattie cardiovascolari	Disturbi nervosi e	Cancro nell'uomo (escluso	Altre malattie umane	Studi specifici su malattie	Totale
	•	umane	mentali umani	lo studio dei rischi di		animali	
				carcinogenesi)			
4.a.	Topi	179	3352	1075	3082	637	8325
4.b.	Ratti	1024	3777	451	4097	69	9418
4.c.	Porcellini d'India	0	0	0	0	9	9
4.d.	Criceti	0	108	0	4	21	133
4.e.	Altri roditori	0	0	0	0	0	0
4.f.	Conigli	40	0	4	272	2	318
4.g.	Gatti	0	0	0	0	112	112
4.h.	Cani	26	0	0	106	13	145
4.i.	Furetti	0	0	0	0	0	0
4.j.	Altri carnivori	0	0	0	0	0	0
4.k.	Cavalli, asini e incroci	0	0	0	0	0	0
4.1.	Suini	0	0	0	22	662	684
4.m.	Caprini	0	0	0	0	0	0
4.n.	Ovini	0	0	0	14	756	770
4.o.	Bovini	0	0	0	0	737	737
4.p.	Proscimmie	0	0	0	0	0	0
4.q.	Scimmie del Nuovo mondo	0	0	0	0	0	0
4.r.	Scimmie del Vecchio mondo	0	0	0	0	0	0
4.s.	Scimmie antropomorfe	0	0	0	0	0	0
4.t.	Altri mammiferi	0	0	0	0	13	13
4.u.	Quaglie	0	0	0	0	0	0
4.v.	Altri uccelli	0	0	0	0	432	432
4.w.	Rettili	0	0	0	0	0	0
4.x.	Anfibi	0	0	0	0	0	0
4.y.	Pesci	0	52	0	0	20000	20052
4.z.	TOTALE	1269	7289	1530	7597	23463	41148

# TABELLA 5: NUMERO DI ANIMALI USATI NELLA PRODUZIONE E NEL CONTROLLO DI QUALITÀ DI PRODOTTI E STRUMENTI PER LA MEDICINA UMANA E VETERINARIA E L'ODONTOIATRIA

#### Requisiti normativi rispetto alle specie

Specie   Legislazione nazionale specifica di un singolo Stato membro CE 1   Legislazione di un paese europea (requisiti)   d'Europa (non della CE) 2   Descripcio del Consiglio d'Europa (non della CE) 2   Descripcio del Consiglio d'Europa (non della CE) 2   Descripcio d'Europa (non della CE) 2   Descripcio del Consiglio d'Europa (non della CE) 2   Descripcio del Centro del Cent
Stato membro CE     europea (requisiti)   d'Europa (non della CE) 2
5.a.         Topi         0         11522         0         0         0         115           5.b.         Ratii         0         4324         0         0         0         0         0         43           5.c.         Porcellini d'India         0         512         0<
5.b. Ratti         0         4324         0         0         0         0         43           5.c. Porcellini d'India         0         512         0         0         0         0         0         5           5.d. Criceti         0 <td< td=""></td<>
5.c.         Porcellini d'India         0         512         0         0         0         0         5           5.d.         Criceti         0         <
5.d.         Criceti         0         0         0         0         0           5.e.         Altri roditori         0         0         0         0         0           5.f.         Conigli         0         468         0         0         0         0           5.g.         Gatti         0         0         0         0         0         0           5.h.         Cani         0         0         0         0         0         0           5.i.         Furetti         0         0         0         0         0         0           5.j.         Altri camivori         0         0         0         0         0         0           5.k.         Cavalli, asini e incroci         0         80         0         0         0         0           5.l.         Suini         0         6         0         0         0         0           5.m.         Caprini         0         0         0         0         0         0           5.n.         Ovini         0         0         0         0         0         0           5.p.         Proscimmie         0
5.e.         Altri roditori         0         0         0         0         0           5.f.         Conigli         0         468         0         0         0         0         4           5.g.         Gatti         0
5.f.         Conigli         0         468         0         0         0         0         4           5.g.         Gatti         0         0         0         0         0         0         0         0         0         0         0         0         0         0         0         0         0         5         5.1         Furetti         0<
5.g.         Gatti         0         0         0         0         0           5.h.         Cani         0         0         0         0         0         0           5.i.         Furetti         0         0         0         0         0         0         0           5.j.         Altri carnivori         0
5.h.         Cani         0         0         0         0         0         5           5.i.         Furetti         0
5.i.         Furetti         0         0         0         0         0           5.j.         Altri camivori         0         0         0         0         0           5.k.         Cavalli, asini e incroci         0         80         0         0         0         0           5.l.         Suini         0         6         0         0         0         0         0           5.m.         Caprini         0         0         0         0         0         0         0         0           5.n.         Ovini         0         0         0         0         0         0         0         0         0           5.o.         Bovini         0         112         0         0         0         0         72         1           5.p.         Proscimmie         0         0         0         0         0         0         0           5.q.         Scimmie del Nuovo mondo         0         0         0         0         0         0         0           5.r.         Scimmie del Vecchio mondo         0         0         0         0         0         0         0
5.j.         Altri camivori         0         0         0         0         0         0           5.k.         Cavalli, asini e incroci         0         80         0         0         0         0         3           5.l.         Suini         0         6         0         0         0         0         0           5.m.         Caprini         0         0         0         0         0         0         0           5.n.         Ovini         0         0         0         0         0         0         0           5.o.         Bovini         0         112         0         0         0         0         72         1           5.p.         Proscimmie         0         0         0         0         0         0         0         0           5.q.         Scimmie del Nuovo mondo         0         0         0         0         0         0         0           5.r.         Scimmie del Vecchio mondo         0         0         0         0         0         0         0
5.k.         Cavalli, asini e incroci         0         80         0         0         0         3           5.l.         Suini         0         6         0         0         0         0         0           5.m.         Caprini         0         0         0         0         0         0         0           5.n.         Ovini         0         <
5.1.         Suini         0         6         0         0         0         0           5.m.         Caprini         0         0         0         0         0         0           5.n.         Ovini         0         0         0         0         0         0           5.o.         Bovini         0         112         0         0         0         72         1           5.p.         Proscimmie         0         0         0         0         0         0           5.q.         Scimmie del Nuovo mondo         0         0         0         0         0           5.r.         Scimmie del Vecchio mondo         0         0         0         0         0
5.m.         Caprini         0         0         0         0         0         0           5.n.         Ovini         0         0         0         0         0         0         0         0         0         0         0         0         0         0         0         0         0         72         1         1         0
5.n.         Ovini         0         0         0         0         0         0           5.o.         Bovini         0         112         0         0         0         72         1           5.p.         Proscimmie         0         0         0         0         0         0         0           5.q.         Scimmie del Nuovo mondo         0         0         0         0         0         0           5.r.         Scimmie del Vecchio mondo         0         0         0         0         0         0
5.o.         Bovini         0         112         0         0         0         72         1           5.p.         Proscimmie         0         0         0         0         0         0         0           5.q.         Scimmie del Nuovo mondo         0         0         0         0         0         0         0           5.r.         Scimmie del Vecchio mondo         0         0         0         0         0         0
5.p.         Proscimmie         0         0         0         0         0         0           5.q.         Scimmie del Nuovo mondo         0         0         0         0         0         0         0         0           5.r.         Scimmie del Vecchio mondo         0         0         0         0         0         0         0
5.q.         Scimmie del Nuovo mondo         0         0         0         0         0           5.r.         Scimmie del Vecchio mondo         0         0         0         0         0
5.r. Scimmie del Vecchio mondo         0         0         0         0         0         0
5.s. Scimmie antropomorfe 0 0 0 0 0 0
5.t. Altri mammiferi         0         0         0         0         0         0
5.u. Quaglie 0 0 0 0 0 0 0
5.v. Altri uccelli 0 12 0 0 0 0
5.w. Rettili 0 0 0 0 0 0 0
5.x. Anfibi 0 0 0 0 0 0 0 0
5.y. Pesci 0 0 0 0 0 0 0 0
5.z. TOTALE 0 17036 0 0 0 80 171

Esempi: 5.2 - La Francia esegue esperimenti per effetto di un requisito specifico del Regno Unito (o della Francia).

5.3 - Il Regno Unito esegue esperimenti secondo la legislazione CE.

5.4 - La Spagna esegue esperimenti per effetto di un requisito ungherese.

5.5 - La Svezia esegue esperimenti per effetto di un requisito specifico degli Stati Uniti.

5.6 - La Germania esegue esperimenti per effetto di un requisito della Repubblica ceca (applicato anche dalla CE)

Nota: Le colonne dalla 5.2 alla 5.5 si riferiscono alla legislazione che prescrive l'obbligo di svolgimento delle prove e non all'organismo che ne ha stabilito il metodo, i relativi orientamenti o il protocollo.

Una prova richiesta dalla legislazione francese e svolta in Belgio secondo un Protocollo ISO deve essere registrata come un requisito legislativo nazionale (FR) e inserita nella colonna 5.2 nelle tabelle presentate dal Belgio.

Note a piè di pagina:

- 1) Stati membri della CE: Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Portogallo, Regno unito, Spagna, Svezia.
- 2) Stati membri del Consiglio d'Europa (non CE): Albania, Andorra, Bulgaria, Cipro, Croazia, Estonia, "Ex Repubblica Iugoslava di Macedonia", Islanda, Lettonia, Lichtenstein, Lituania, Malta, Moldova, Norvegia, Polonia, Repubblica ceca, Romania, Russia, San Marino, Slovacchia, Slovenia, Svizzera, Turchia, Ukraina, Ungheria.

Esempio

#### TABELLA 6: NUMERO DI ANIMALI USATI IN STUDI TOSSICOLOGICI E IN ALTRE PROVE DI INNOCUITÀ

#### Requisiti normativi rispetto alle specie

	6.1 Specie	6.2 Legislazione nazionale specifica di un singolo	6.3 Legislazione CE inclusa la farmacopea	6.4 Legislazione di un paese membro del Consiglio	6.5 Altra legislazione	6.6 Qualsiasi combinazione di 6.2/ 6.3/ 6.4/ 6.5	6.7 Nessun requisito normativo	6.8 Totale
		Stato membro CE 1)	europea (requisiti)	d'Europa (non della ČE) 2)				
	Topi	0	5522	0	8	5510	0	11040
	Ratti	0	0	0	0	0	232	232
6.c.	Porcellini d'India	0	450	0	0	0	34	484
6.d.	Criceti	0	0	0	0	0	0	0
6.e.	Altri roditori	0	0	0	0	0	0	0
6.f.	Conigli	0	116	0	0	0	0	116
6.g.	Gatti	17	0	0	0	0	0	17
6.h.	Cani	39	123	0	0	0	0	162
6.i.	Furetti	0	0	0	0	0	0	0
6.j.	Altri carnivori	0	0	0	0	0	0	0
6.k.	Cavalli, asini e incroci	0	80	0	0	0	0	80
6.1.	Suini	0	6	0	0	0	0	6
6.m.	Caprini	0	0	0	0	0	0	0
6.n.	Ovini	28	24	0	0	0	22	74
6.0.	Bovini	0	136	0	0	0	0	136
6.p.	Proscimmie	0	0	0	0	0	0	0
6.q.	Scimmie del Nuovo mondo	0	0	0	0	0	0	0
6.r.	Scimmie del Vecchio mondo	0	0	0	0	0	0	0
6.s.	Scimmie antropomorfe	0	0	0	0	0	0	0
	Altri mammiferi	0	0	0	0	0	0	0
6.u.	Quaglie	0	0	0	0	0	0	0
6.v.	Altri uccelli	0	0	0	0	0	0	0
6.w.	Rettili	0	0	0	0	0	0	0
6.x.	Anfibi	0	0	0	0	0	0	0
6.y.	Pesci	0	0	0	0	0	0	0
6.z.	TOTALE	84	6457	0	8	5510	288	12347

Esempi:

6.2 - La Francia esegue esperimenti per effetto di un requisito specifico del Regno Unito (o della Francia).

6.3 - Il Regno Unito esegue esperimenti secondo la legislazione CE.

6.4 - La Spagna esegue esperimenti per effetto di un requisito ungherese.

6.5 - La Svezia esegue esperimenti per effetto di un requisito specifico degli Stati Uniti.

6.6 - La Germania esegue esperimenti per effetto di un requisito della Repubblica ceca (applicato anche dalla CE)

Nota

Le colonne dalla 6.2 alla 6.5 si riferiscono alla legislazione che prescrive l'obbligo di svolgimento delle prove e non all'organismo che ne ha stabilito il metodo, i relativi orientamenti o il protocollo.

Esempio

Una prova richiesta dalla legislazione francese e svolta in Belgio secondo un Protocollo ISO deve essere registrata come un requisito legislativo nazionale (FR) e inserita nella colonna 6.2 nelle tabelle presentate dal Belgio.

Note a piè di

1) Stati membri della CE: Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Portogallo, Regno unito, Spagna, Svezia.

pagina:

2) Stati membri del Consiglio d'Europa (non CE): Albania, Andorra, Bulgaria, Cipro, Croazia, Estonia, "Ex Repubblica Iugoslava di Macedonia", Islanda, Lettonia, Lichtenstein, Lituania, Malta, Moldova, Norvegia, Polonia, Repubblica ceca, Romania, Russia, San Marino, Slovacchia, Slovenia, Svizzera, Turchia, Ukraina, Ungheria.

# TABELLA 7: NUMERO DI ANIMALI USATI IN STUDI TOSSICOLOGICI E ALTRE PROVE DI INNOCUITÀ

### Tipo di prove in rapporto alle specie

	7.1		7.2		7.3	7.4	7.5	7.6	7.7	7.8	7.9	7.10	7.11	7.12	7.13
	Specie	Metodi pe	er lo studio di toss	sicità acuta e	Irritazio	Sensibilizza	Irritazion	Tossicità	Carcino-	Tossicità	Muta-	Tossicità	Tossicità	Altro	Totale
	•		cuta (incluse prove		ne	zione	e oculare	subcronica	genicità	per lo	genicit	riprodutti	per i		
					cutanea	cutanea		e cronica		sviluppo	à	va	vertebrati		
													acquatici		
													non		
													inclusi nelle		
													altre		
													colonne		
		7.2.1.	7.2.2	7.2.3											
		LD50,	Altri metodi	Metodi dei											
		LC50	letali	segni clinici											
7 -	T:	10000	0	non letali	0	0	0	0	0	0	0	0	040	11010	
7.a. 7.b.	Topi Ratti	10092 0	0 232	0	0	0	0	0	0	0	0	0	948	11040 232	
7.c.	Porcellini d'India	0	0	0	450	0	0	0	0	0	0	0		484	
7.d.	Criceti	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
7.e.	Altri roditori	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
7.f.	Conigli	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	116	116	
7.g.	Gatti	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	17	17	
7.h.	Cani	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	162	162	
7.i.	Furetti	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
7.j.	Altri carnivori	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
7.k.	Cavalli, asini e incroci	0	80	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	80	
7.1	Suini	0	6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6	
7.m.	Caprini	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
7.n.	Ovini Bovini	0	9 112	0	0	0	0	0	0	0	41 0	0	24 24	74 136	
7.o. 7.p.	Proscimmie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
7.p. 7.q.	Scimmie del Nuovo mondo	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
7.q.	Scimmie del Vecchio mondo	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
7.s.	Scimmie antropomorfe	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
7.t.	Altri mammiferi	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
7.u.	Quaglie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
7.v.	Altri uccelli	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
7.w.	Rettili	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
7.x.	Anfibi	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
7.y.	Pesci	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
7.z.	TOTALE	10092	439	0	450	0	0	0	0	0	41	0	1325	12347	

# TABELLA 8: NUMERO DI ANIMALI USATI IN STUDI TOSSICOLOGICI E IN ALTRE PROVE DI INNOCUITÀ

### Tipo di prove rispetto ai prodotti

8.1			8.2		8.3	8.4	8.5	8.6	8.7	8.8	8.9	8.10	8.11	8.12	8.13
Prodotti		1		Irritazion e cutanea	Sensibilizza zione	Irritazion e oculare	Tossicità subcronic	Carcino- genicità	Tossicità per lo	Muta- genicit	Tossici tà	Tossicità per i	Altro	Totale	
		subac	subacuta (incluse prove minte)		c cutanca	cutanea	c oculare	a e	gemena	sviluppo	à	riprodu	vertebrati		1
								cronica				ttiva	acquatici		
													non inclusi		
													nelle		1
													altre		
		8.2.1.	8.2.2	8.2.3									colonne		
		6.2.1. LD50,	Altri metodi	Metodi dei											
		LC50	letali	segni clinici											1
				non letali											
8.a.	Prodotti/sostanze o strumenti per la medicina umana e veterinaria e	0	0	430	0	450	0	0	0	0	0	0	0	1334	2214
	l'odontoiatria														
8.b.	Prodotti/sostanze usati o destinati a essere	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
-	usati principalmente in agricoltura	0			0		0	0	0	0			0	0	
8.c.	Prodotti/sostanze usati o destinati a essere usati principalmente nell'industria	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8.d.	Prodotti/sostanze usati o destinati a essere	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	usati principalmente in ambiente domestico														
8.e.	Prodotti/sostanze usati o destinati a essere	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	usati principalmente come cosmetici o articoli da toeletta														
8.f.	Prodotti/sostanze usati o destinati a essere	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	usati principalmente come additivi														1
8.g.	alimentari per consumo umano Prodotti/sostanze usati o destinati a essere	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
o.g.	usati principalmente come additivi	O												U	ı
	alimentari per consumo animale														
8.h.	Inquinanti potenziali o reali per l'ambiente che non figurano nelle altre colonne	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	41	0	0	41
8.i.	Altri studi tossicologici o prove di innocuità	0	10092	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10092
8.j.	TOTALE	0	10092	430	0	450	0	0	0	0	0	41	0	1334	12347
0.j.	10111111	U	10002	.00		100	l v							1001	0

### **ITALIA**

#### Dati statistici trasmessi

I dati statistici sono stati trasmessi dal "Ministero della Sanità - Dipartimento della tutela della salute umana - Direzione generale della sanità pubblica veterinaria, degli alimenti e della nutrizione".

#### Commenti delle autorità italiane

I dati raccolti sono stati inseriti nelle "tabelle statistiche standard" approvate dalle autorità nazionali competenti nell'UE nel 1997.

In generale, i dati confermano la tendenza al ribasso del numero totale di animali utilizzati in esperimenti, che nel 1999 è sceso al di sotto di un milione.

Specie	1997	1998	1999	Diff. % 1997-1999
Totale	1 130 536	1 099 491	959 105	- 15,16%

Dettagli delle varie specie animali:

Specie	1997	1998	1999	Diff. % 1997-1999
RATTI	688 145	579 479	491 966	- 28.5%
PORCELLINI D'INDIA	31 564	29 471	18 455	- 41.5%
ALTRI RODITORI	2 782	5 372	2 428	
CONIGLI	31 004	22 920	16 430	
GATTI	263	89	29	
CANI	897	876	745	
CAPRINI	45	206	41	
PROSCIMMIE	-	103 (?)		
ALTRI MAMMIFERI	24	70	25	
ALTRI UCCELLI	6 673	24 992	19 931	
RETTILI	910	1 739	1 410	

Le tabelle includono anche dati su animali utilizzati per studi in vitro (uccisi per il prelievo di organi, tessuti o cellule), per fini didattici e per la diagnosi di malattie umane e animali.

I topi e i ratti rappresentano il 92,4% delle specie animali utilizzate.

Cani, gatti e scimmie rappresentano lo 0,13% degli animali usati, pari a una diminuzione del 26,9% rispetto al 1997. Per i dettagli delle varie specie, cfr. l'allegato 1.

L'88,58% degli animali è utilizzato per studi biologici di base, per la ricerca e lo sviluppo di prodotti e strumenti per la medicina umana e veterinaria e l'odontoiatria nonché per la produzione e il controllo di qualità di prodotti e strumenti per la medicina umana e l'odontoiatria.

# Allegato I

2.1 Specie	2.10 1997 Totale	2.10 1999 Totale	2. Differenze in %
2.a. Topi (Mus musculus)	356 887	394 310	10,49
2.b. Ratti (Rattus norvegicus)	688 145	491 966	-28,51
2.c. Porcellini d'India (Cavia porcellus)	31 564	18 455	-41,53
2.d. Criceti (Mesocricetus)	2 957	3 565	20,56
2.e. Altri roditori (other Rodentia)	2 782	2 428	-12,72
2.f. Conigli (Oryctolagus cuniculus)	31 004	16 430	-47,01
2.g. Gatti (Felis catus)	263	29	-88,97
2.h. Cani (Canis familiaris)	897	745	-16,95
2.i. Furetti (Mustela putorius furo)	8	16	100,00
2.j. Altri carnivori (other Carnivora)	0	0	0,00
2.k. Cavalli, asini e incroci (Equidae)	31	20	-35,48
2.I. Suini (Sus)	1 708	2 045	19,73
2.m. Caprini (Capra)	45	41	-8,89
2.n. Ovini (Ovis)	415	612	47,47
2.m. Bovini (Bos)	182	542	197,80
2.p. Proscimmie (Prosimia)	0	0	0,00
2.q. Scimmie del Nuovo mondo (Ceboidea)	27	50	85,19
2.r. Scimmie del Vecchio mondo (Cercopithecoidea)	556	450	-19,06
2.s. Scimmie antropomorfe (Hominoidea)	0	0	0,00
2.t. Altri mammiferi (other Mammalia)	24	25	4,17
2.u. Quaglie (Coturnix coturnix)	88	226	156,82
2.v. Altri uccelli (other Aves)	6 673	19 931	198,68
2.w. Rettili (Reptilia)	910	1 410	54,95
2.x. Anfibi (Amphibia)	1 725	2 164	25,45
2.y. Pesci (Pisces)	3 645	3 645	0,00
2.z. TOTALE	1 130 536	959 105	-15,16

#### TABELLA 1: ANIMALI UTILIZZATI IN RELAZIONE ALLA PROVENIENZA

#### Origine rispetto alla specie

1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7
Specie	Totale	Animali provenienti da stabilimenti	Animali provenienti da	Animali provenienti da paesi	Animali provenienti	Animali riutilizzati
		di allevamento o da stabilimenti	altre fonti nella CE	membri del Consiglio	da altre origini	
		fornitori registrati nel paese che		d'Europa aderanti alla		
		compila la statistica		Convenzione ETS 123, (Stati		
				membri dell'UE esclusi)		
1.a. Topi (Mus musculus)	410788	390176	11768	773	8071	2437
1.b. Ratti (Rattus norvegicus)	500625	491881	7356	204	1184	1527
1.c. Porcellini d'India (Cavia porcellus)	18430	11388	70	6972	0	17
1.d. Criceti (Mesocricetus )	2773	1639	0	0	1134	0
1.e. Altri roditori (other Rodentia)	629	459	160	0	10	32
1.f. Conigli (Oryctolagus cuniculus)	19030	18711	10	0	309	739
1.g. Gatti (Felis catus)	86	26	60	0	0	0
1.h. Cani (Canis familiaris)	741	738	0	0	3	94
1.i. Furetti (Mustela putorius furo)	16	4	12	0	0	0
1.j. Altri carnivori (other Carnivora)	0	0	0	0	0	0
1.k. Cavalli, asini e incroci (Equidae)	20	20	0	0	0	15
1.1. Suini (Sus)	1924	1691	233	0	0	6
1.m. Caprini (Capra)	64	58	6	0	0	12
1.n. Ovini (Ovis)	477	469	3	0	5	142
1.o. Bovini (Bos)	518	421	94	0	3	3
1.p. Proscimmie (Prosimia)	0	0	0	0	0	0
1.q. Scimmie del Nuovo mondo (Ceboidea)	62	59	2	0	1	73
1.r. Scimmie del Vecchio mondo (Cercopithecoidea)	450	25	163	0	262	100
1.s. Scimmie antropomorfe (Hominoidea)	0	0	0	0	0	0
1.t. Altri mammiferi (other Mammalia)	25	0	25	0	0	0
1.u. Quaglie (Coturnix coturnix)	226	226	0	0	0	0
1.v. Altri uccelli (other Aves)	15680	14759	380	0	541	0
1.w. Rettili (Reptilia)	1410	1160	50	0	200	0
1.x. Anfibi (Amphibia)	2940	2497	0	0	443	20
1.y. Pesci (Pisces)	3528	3154	0	0	374	0
1.z. TOTALE	980442	939561	20392	7949	12540	5217

Nota 1: La colonna 1.5 riguarda solo gli Stati membri del Consiglio d'Europa che, all'inizio del periodo considerato, aderivano alla Convenzione ETS 123. Nel compilare questa colonna occorre pertanto utilizzare un elenco aggiornato di tali paesi.

Nota 2: Compilare solo la caselle a sfondo bianco.

Nota 3: Non deve essere conteggiato nel totale il numero degli animali riutilizzati riportato alla colonna 1.7.

# TABELLA 2: NUMERO DI ANIMALI UTILIZZATI IN ESPERIMENTI PER DETERMINATE FINALITÀ

### Finalità rispetto alle specie

	2.1	2.2	2.3	2.4	2.5	2.6	2.7	2.8	2.9	2.10
	Specie	Studi	Ricerca e sviluppo	Produzione e	Produzione e	Studi	Diagnosi di	Istruzione e	Altro	Totale
	1	biologici di	di prodotti e	controllo di	controllo di	tossicologici e	malattie	formazione		
		base	strumenti per la	qualità di prodotti	qualità di prodotti	altre prove di				
			medicina umana e	e strumenti per la	e strumenti per la	innocuità				
			veterinaria e	medicina umana e	medicina	(incluse				
			l'odontoiatria	l'odontoiatria	veterinaria	valutazione di				
			(esclusi gli studi			sicurezza di				
			tossicologici e			prodotti e				
			altre prove di			strumenti per la				
			innocuità riportati			medicina				
			nella colonna 2.6)			umana e				
						veterinaria e				
						l'odontoiatria)				
2.a.	Topi	147044	136132	47910	978	41229	15027	363	7798	396481
2.b.	Ratti	79135	110252	281652	1962	16901	439	2173	1598	494112
2.c.	Porcellini d'India	3903	1324	8908	10	2675	615	8	1031	18474
2.d.	Criceti	2245	1259	0	0	31	60	0	0	3595
2.e.	Altri roditori	468	1680	0	0	0	280	0	0	2428
2.f.	Conigli	3104	6505	3826	174	1805	108	22	961	16505
2.g.	Gatti	14	0	4	0	11	0	0	0	29
2.h.	Cani	32	291	0	0	416	0	0	6	745
2.i.	Furetti	4	12	0	0	0	0	0	0	16
2.j.	Altri carnivori	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.k.	Cavalli, asini e incroci	5	0	0	0	0	0	0	15	20
2.1.	Suini	415	466	0	171	52	4	92	849	2049
2.m.	Caprini	26	0	0	0	0	0	0	15	41
2.n.	Ovini	156	93	0	35	27	56	30	223	620
2.o.	Bovini	78	26	0	84	0	7	16	331	542
2.p.	Proscimmie	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.q.	Scimmie del Nuovo mondo	28	22	0	0	0	0	0	0	50
2.r.	Scimmie del Vecchio mondo	6	70	56	0	317	0	0	1	450
2.s.	Scimmie antropomorfe	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.t.	Altri mammiferi	25	0	0	0	0	0	0	0	25
2.u.	Quaglie	66	0	0	160	0	0	0	0	226
2.v.	Altri uccelli	3463	7048	0	3997	3785	40	0	1598	19931
2.w.	Rettili	1410	0	0	0	0	0	0	0	1410
2.x.	Anfibi	2184	0	0	0	0	0	0	0	2184
2.y.	Pesci	2460	0	0	0	374	0	11	800	3645
2.z.	TOTALE	246271	265180	342356	7571	67623	16636	2715	15226	963578

# TABELLA 3: NUMERO DI ANIMALI USATI PER STUDI TOSSICOLOGICI E ALTRE PROVE DI INNOCUITÀ

### Prodotti rispetto alle specie

	3.1	3.2	3.3	3.4	3.5	3.6	3.7	3.8	3.9	3.10	3.11
	Specie	Prodotti/	Prodotti/	Prodotti/	Prodotti/	Prodotti/	Prodotti/	Prodotti/	Inquinanti	Studi	Totale
	•	sostanze o	sostanze	sostanze	sostanze	sostanze	sostanze usati	sostanze usati	potenziali o	tossicologici	
		strumenti per	usati o	usati o	usati o	usati o	o destinati a	o destinati a	reali per	e altre prove	
		la medicina	destinati a	destinati a	destinati a	destinati a	essere usati	essere usati	l'ambiente che	di innocuità	
		umana e	essere usati	essere usati	essere usati	essere usati	principalment	principalment	non figurano		
		veterinaria e	principalme	principalme	principalme	principalme	e come	e come	nelle altre		
		l'odontoiatria	nte in	nte	nte	nte come	additivi	additivi	colonne		
			agricoltura	nell'industri	nell'ambien	cosmetici o	alimentari per	alimentari per			
				a	te	articoli da	consumo	consumo			
		22122			domestico	toeletta	umano	animale	222	11110	
3.a.	Торі	32102			678	0	9472	0	308	14412	57732
3.b.	Ratti	16672			200	98	66	187	44	4167	22911
3.c.	Porcellini d'India	940			0	0	0	0	0	1272	2650
3.d.	Criceti	31			0	0	0	0	0	0	31
3.e.	Altri roditori	0			0	0	0	0	0	0	0
3.f.	Conigli	1917			12	0	0	0	11	317	2449
3.g.	Gatti	3			0	0	0	0	0	0	3
3.h.	Cani	380			0	0	0	0	0	36	416
3.i.	Furetti	0			0	0	0	0	0	0	0
3.j.	Altri carnivori	0			0	0	0	0	0	0	0
3.k.	Cavalli, asini e incroci	0			0	0	0	0	0	0	0
3.1.	Suini	101			0	0	0	0	0	18	119
3.m.	Caprini	0			0	0	0	0	0	0	0
3.n.	Ovini	27			0	0	0	0	0	0	27
3.o.	Bovini	0			0	0	0	0	0	0	0
3.p.	Proscimmie	0			0	0	0	0	0	0	0
3.q.	Scimmie del Nuovo mondo	0			0	0	0	0	0	0	0
3.r.	Scimmie del Vecchio mondo	292			0	0	0	0	0	24	317
3.s.	Scimmie antropomorfe	0			0	0	0	0	0	0	0
3.t.	Altri mammiferi	0			0	0	0	0	0	0	0
3.u.	Quaglie	0			0	0	0	0	0	0	0
3.v.	Altri uccelli	3987			0	0	0	0	0	15	4002
3.w.	Rettili	0			0	0	0	0	0	0	0
3.x.	Anfibi	0			0	0	0	0	0	0	0
3.y.	Pesci	240			0	0	0	0	0	22	614
3.z.	TOTALE	56692			890	98	9538	187	363	20283	91271

### TABELLA 4: NUMERO DI ANIMALI USATI IN ESPERIMENTI PER STUDI SU MALATTIE UMANE E ANIMALI

# Categoria principale rispetto alle specie

	4.1	4.2	4.3	4.4	4.5	4.6	4.7
	Specie	Malattie cardiovascolari	Disturbi nervosi e	Cancro nell'uomo (escluso	Altre malattie umane	Studi specifici su malattie	Totale
		umane	mentali umani	lo studio dei rischi di		animali	
				carcinogenesi)			
4.a.	Topi	8728	31020	58763	112714	5179	216404
4.b.	Ratti	10047	44607	8904	43042	336	106936
4.c.	Porcellini d'India	644	67	70	1194	596	2571
4.d.	Criceti	1144	420	12	53	60	1689
4.e.	Altri roditori	0	1712	0	0	290	2002
4.f.	Conigli	1234	104	491	2906	183	4918
4.g.	Gatti	6	0	3	60	0	69
4.h.	Cani	65	30	122	312	0	529
4.i.	Furetti	0	0	12	4	0	16
4.j.	Altri carnivori	0	0	0	0	0	0
4.k.	Cavalli, asini e incroci	0	0	0	0	0	0
4.1.	Suini	49	8	8	241	45	351
4.m.	Caprini	2	0	0	0	0	2
4.n.	Ovini	29	0	0	38	0	67
4.o.	Bovini	2	0	0	0	7	9
4.p.	Proscimmie	0	0	0	0	0	0
4.q.	Scimmie del Nuovo mondo	0	22	0	0	0	22
4.r.	Scimmie del Vecchio mondo	0	0	162	128	0	290
4.s.	Scimmie antropomorfe	0	0	0	0	0	0
4.t.	Altri mammiferi	0	0	0	0	0	0
4.u.	Quaglie	0	0	0	0	0	0
4.v.	Altri uccelli	8	534	0	50	246	838
4.w.	Rettili	0	0	0	0	0	0
4.x.	Anfibi	20	41	0	830	0	891
4.y.	Pesci	0	0	0	0	0	0
4.z.	TOTALE	21978	78565	68547	161572	6942	337604

# TABELLA 5: NUMERO DI ANIMALI USATI NELLA PRODUZIONE E NEL CONTROLLO DI QUALITÀ DI PRODOTTI E STRUMENTI PER LA MEDICINA UMANA E VETERINARIA E L'ODONTOIATRIA

#### Requisiti normativi rispetto alle specie

	5.1 Specie	5.2 Legislazione nazionale specifica di un singolo Stato membro CE 1)	5.3 Legislazione CE inclusa la farmacopea europea (requisiti)	5.4 Legislazione di un paese membro del Consiglio d'Europa (non della CE) 2)	5.5 Altra legislazione	5.6 Qualsiasi combinazione di 5.2/ 5.3/ 5.4/ 5.5	5.7 Nessun requisito normativo	5.8 Totale
5.a.	Торі	11422	europea (requisitr)	d Europa (non dena CE) 2)				
5.b.	Ratti	478						
5.c.	Porcellini d'India	2726						
5.d.	Criceti	0						
5.e.	Altri roditori	0						
5.f.	Conigli	444						
5.g.	Gatti	65						
5.h.	Cani	0						
5.i.	Furetti	0						
5.j.	Altri carnivori	0						
5.k.	Cavalli, asini e incroci	15						
5.1.	Suini	96						
5.m.	Caprini	0						
5.n.	Ovini	111						
5.o.	Bovini	87						
5.p.	Proscimmie	0						
5.q.	Scimmie del Nuovo mondo	0						
5.r.	Scimmie del Vecchio mondo	0						
5.s.	Scimmie antropomorfe	0						
5.t.	Altri mammiferi	0						
5.u.	Quaglie	160						
5.v.	Altri uccelli	1070		-		-		
5.w.	Rettili	0		-				
5.x.	Anfibi	70						
5.y.	Pesci	0						
5.z.	TOTALE	16744	0	0	0	0	0	16744

Esempi: 5.2 - La Francia esegue esperimenti per effetto di un requisito specifico del Regno Unito (o della Francia).

5.3 - Il Regno Unito esegue esperimenti secondo la legislazione CE.

5.4 - La Spagna esegue esperimenti per effetto di un requisito ungherese.

5.5 - La Svezia esegue esperimenti per effetto di un requisito specifico degli Stati Uniti.

5.6 - La Germania esegue esperimenti per effetto di un requisito della Repubblica ceca (applicato anche dalla CE)

Le colonne dalla 5.2 alla 5.5 si riferiscono alla legislazione che prescrive l'obbligo di svolgimento delle prove e non all'organismo che ne ha stabilito il metodo, i relativi orientamenti o il protocollo.

Una prova richiesta dalla legislazione francese e svolta in Belgio secondo un Protocollo ISO deve essere registrata come un requisito legislativo nazionale (FR) e

inserita nella colonna 5.2 nelle tabelle presentate dal Belgio.

Note a piè di

1) Stati membri della CE: Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Portogallo, Regno unito, Spagna, Svezia.

pagina:

Stati membri del Consiglio d'Europa (non CE): Albania, Andorra, Bulgaria, Cipro, Croazia, Estonia, "Ex Repubblica Iugoslava di Macedonia", Islanda, Lettonia, Lichtenstein, Lituania, Malta, Moldova, Norvegia, Polonia, Repubblica ceca, Romania, Russia, San Marino, Slovacchia, Slovenia, Svizzera, Turchia, Ukraina, Ungheria.

Nota:

Esempio

#### TABELLA 6: NUMERO DI ANIMALI USATI IN STUDI TOSSICOLOGICI E IN ALTRE PROVE DI INNOCUITÀ

#### Requisiti normativi rispetto alle specie

6.1	6.2	6.3	6.4	6.5	6.6	6.7	6.8
Specie	Legislazione nazionale	Legislazione CE	Legislazione di un paese	Altra legislazione	Qualsiasi combinazione di	Nessun requisito	Totale
	specifica di un singolo	inclusa la farmacopea	membro del Consiglio		6.2/ 6.3/ 6.4/ 6.5	normativo	
	Stato membro CE 1)	europea (requisiti)	d'Europa (non della CE) 2)				
6.a. Topi	6000	8539	0	0	11690	8228	34457
6.b. Ratti	357	1218	0	21	12423	57	14076
6.c. Porcellini d'India	1472	72	0	0	949	110	2603
6.d. Criceti	0	0	0	0	31	0	31
6.e. Altri roditori	0	0	0	0	6	0	6
6.f. Conigli	99	265	0	0	1007	3	1374
6.g. Gatti	0	0	0	0	0	0	0
6.h. Cani	0	0	0	0	384	0	384
6.i. Furetti	0	0	0	0	0	0	0
6.j. Altri carnivori	0	0	0	0	0	0	0
6.k. Cavalli, asini e incroci	0	0	0	0	0	0	0
6.1. Suini	18	34	0	0	0	0	52
6.m. Caprini	0	0	0	0	0	0	0
6.n. Ovini	0	19	0	0	0	0	19
6.o. Bovini	0	0	0	0	0	0	0
6.p. Proscimmie	0	0	0	0	0	0	0
6.q. Scimmie del Nuovo mondo	0	0	0	0	0	0	0
6.r. Scimmie del Vecchio mondo	0	0	0	0	317	0	317
6.s. Scimmie antropomorfe	0	0	0	0	0	0	0
6.t. Altri mammiferi	0	0	0	0	0	0	0
6.u. Quaglie	0	0	0	0	0	0	0
6.v. Altri uccelli	0	775	0	0	0	0	775
6.w. Rettili	0	0	0	0	0	0	0
6.x. Anfibi	0	0	0	0	0	0	0
6.y. Pesci	0	0	0	0	374	240	614
6.z. TOTALE	7946	10922	0	21	27181	8638	54708

Esempi:

6.2 - La Francia esegue esperimenti per effetto di un requisito specifico del Regno Unito (o della Francia).

6.3 - Il Regno Unito esegue esperimenti secondo la legislazione CE.

6.4 - La Spagna esegue esperimenti per effetto di un requisito ungherese.

6.5 - La Svezia esegue esperimenti per effetto di un requisito specifico degli Stati Uniti.

6.6 - La Germania esegue esperimenti per effetto di un requisito della Repubblica ceca (applicato anche dalla CE)

Nota

Le colonne dalla 6.2 alla 6.5 si riferiscono alla legislazione che prescrive l'obbligo di svolgimento delle prove e non all'organismo che ne ha stabilito il metodo, i relativi orientamenti o il protocollo.

Esempio

Una prova richiesta dalla legislazione francese e svolta in Belgio secondo un Protocollo ISO deve essere registrata come un requisito legislativo nazionale (FR) e inserita nella colonna 6.2 nelle tabelle presentate dal Belgio.

Note a piè di pagina:

- 1) Stati membri della CE: Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Portogallo, Regno unito, Spagna, Svezia.
- 2) Stati membri del Consiglio d'Europa (non CE): Albania, Andorra, Bulgaria, Cipro, Croazia, Estonia, "Ex Repubblica Iugoslava di Macedonia", Islanda, Lettonia, Lichtenstein, Lituania, Malta, Moldova, Norvegia, Polonia, Repubblica ceca, Romania, Russia, San Marino, Slovacchia, Slovenia, Svizzera, Turchia, Ukraina, Ungheria.

# TABELLA 7: NUMERO DI ANIMALI USATI IN STUDI TOSSICOLOGICI E ALTRE PROVE DI INNOCUITÀ

# Tipo di prove in rapporto alle specie

	7.1 7.2			7.3	7.4	7.5	7.6	7.7	7.8	7.9	7.10	7.11	7.12	7.13	
	Specie		er lo studio di toss		Irritazio	Sensibilizza	Irritazion	Tossicità	Carcino-	Tossicità	Muta-	Tossicità	Tossicità	Altro	Totale
		subac	cuta (incluse prov	e limite)	ne	zione	e oculare	subcronica	genicità	per lo	genicit	riprodutti	per i		
					cutanea	cutanea		e cronica		sviluppo	à	va	vertebrati acquatici		1
													non		
													inclusi		
													nelle		
													altre		
			T										colonne		
		7.2.1.	7.2.2	7.2.3											
		LD50, LC50	Altri metodi letali	Metodi dei											
		LC30	ietan	segni clinici non letali											
7.a.	Topi	1807	11340	4945	0	0	0	1678	2685	1725	861	274	0	14362	39677
7.b.	Ratti	1672	2553	3833	161	0	0	2840	1525	549	508	1369	0	1249	16259
7.c.	Porcellini d'India	60	19	1016	70	1412	0	0	0	0	0	0	0	37	2614
7.d.	Criceti	0	0	0	0	0	31	0	0	0	0	0	0	0	31
7.e.	Altri roditori	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.f.	Conigli	6	0	639	262	0	428	65	0	344	0	126	0	141	2011
7.g.	Gatti	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.h.	Cani	0	19	106	0	0	0	264	0	0	0	0	0	27	416
7.i.	Furetti Altri carnivori	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.j. 7.k.	Cavalli, asini e incroci	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.1	Suini	0	0	18	0	0	0	0	0	0	0	0	0	34	52
7.m.	Caprini	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.n.	Ovini	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	19	19
7.o.	Bovini	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.p.	Proscimmie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.q.	Scimmie del Nuovo mondo	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.r.	Scimmie del Vecchio mondo	0	1	118	0	0	0	176	0	0	0	0	0	22	317
7.s.	Scimmie antropomorfe	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.t.	Altri mammiferi	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	518	518
7.u.	Quaglie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.v.	Altri uccelli	0	0	3770	0	0	0	0	0	0	0	0	0	28	3798
7.w.	Rettili	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.x.	Anfibi	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.y.	Pesci	350	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	386	736
7.z.	TOTALE	3895	13932	14445	493	1412	459	5023	4210	2618	1369	1769	0	16823	66448

# TABELLA 8: NUMERO DI ANIMALI USATI IN STUDI TOSSICOLOGICI E IN ALTRE PROVE DI INNOCUITÀ

# Tipo di prove rispetto ai prodotti

	8.1		8.2		8.3	8.4	8.5	8.6	8.7	8.8	8.9	8.10	8.11	8.12	8.13
	Prodotti	Metodi pe	er lo studio di tos	sicità acuta e	Irritazion	Sensibilizza	Irritazion	Tossicità	Carcino-	Tossicità	Muta-	Tossici	Tossicità	Altro	Totale
		subac	uta (incluse prov	e limite)	e cutanea	zione	e oculare	subcronic	genicità	per lo	genicit	tà .	per i		
						cutanea		a e		sviluppo	à	riprodu	vertebrati		
								cronica				ttiva	acquatici non		
													inclusi		
													nelle		
													altre		
			T										colonne		
		8.2.1.	8.2.2	8.2.3											
		LD50, LC50	Altri metodi	Metodi dei											
		LC30	letali	segni clinici non letali											
8.a.	Prodotti/sostanze o strumenti per la	3074	9929	10269	347	934	245	4871	3820	1354	1496	1357	0	2113	39809
0.4.	medicina umana e veterinaria e				•										
	l'odontoiatria														
8.b.	Prodotti/sostanze usati o destinati a essere	120	0	3960	0	40	0	0	0	0	0	0	0	1081	5201
	usati principalmente in agricoltura														
8.c.	Prodotti/sostanze usati o destinati a essere usati principalmente nell'industria														
8.d.	Prodotti/sostanze usati o destinati a essere	106	207	0	6	86	6	0	0	570	55	410	0	60	1506
o.u.	usati principalmente in ambiente domestico	100	201	0	· ·	00	- O	U	U	370	55	410	Ů	00	1300
8.e.	Prodotti/sostanze usati o destinati a essere														
	usati principalmente come cosmetici o articoli da toeletta														
8.f.	Prodotti/sostanze usati o destinati a essere	25	455	6	100	352	78	0	0	0	108	2	0	352	1478
0.1.	usati principalmente come additivi	20	433	O	100	332	/0				100	_	o l	332	1470
	alimentari per consumo umano														
8.g.	Prodotti/sostanze usati o destinati a essere	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	usati principalmente come additivi														
	alimentari per consumo animale														
8.h.	Inquinanti potenziali o reali per l'ambiente che non figurano nelle altre colonne														
8.i.	-											-			
	Altri studi tossicologici o prove di innocuità TOTALE	3325	10591	14235	453	1412	329	4871	3820	1924	1659	1769	0	3606	47994
8.j.	TOTALE	3323	10091	14233	433	1412	329	4071	3020	1924	1059	1709	U	3000	41994

## **LUSSEMBURGO**

#### Dati statistici trasmessi

I dati statistici sono stati trasmessi dal "Ministère de l'Agriculture, Administration des Services Vétérinaires" (Ministero dell'agricoltura, Amministrazione dei servizi veterinari)

## Commenti delle autorità lussemburghesi

Nessun commento

#### Nota:

Si ricorda che nella presente relazione sono incluse solo tabelle UE contenenti dati. Non sono stati indicati animali nelle tabelle dalla 3 alla 8.

#### TABELLA 1: ANIMALI UTILIZZATI IN RELAZIONE ALLA PROVENIENZA

#### Origine rispetto alla specie

	1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7
	Specie	Totale	Animali provenienti da stabilimenti di	Animali	Animali provenienti da paesi	Animali provenienti	Animali riutilizzati
			allevamento o da stabilimenti fornitori	provenienti da	membri del Consiglio d'Europa	da altre origini	
			registrati nel paese che compila la	altre fonti nella	aderanti alla Convenzione ETS		
			statistica	CE	123, (Stati membri dell'UE		
					esclusi)		
1.a.	Topi (Mus musculus)	3000		3000			
1.b.	Ratti (Rattus norvegicus)	20		20			
1.c.	Porcellini d'India (Cavia porcellus)	20		20			
1.d.	Criceti (Mesocricetus )	0					
1.e.	Altri roditori (other Rodentia)						
1.f.	Conigli (Oryctolagus cuniculus)	20		20			
1.g.	Gatti (Felis catus)	0					
1.h.	Cani (Canis familiaris)	0					
1.i.	Furetti (Mustela putorius furo)	0					
1.j.	Altri carnivori (other Carnivora)						
1.k.	Cavalli, asini e incroci (Equidae)						
1.1.	Suini (Sus)						
1.m.	Caprini (Capra)						
1.n.	Ovini (Ovis)						
1.o.	Bovini (Bos)						
1.p.	Proscimmie (Prosimia)	0					
1.q.	Scimmie del Nuovo mondo (Ceboidea)	0					
1.r.	Scimmie del Vecchio mondo (Cercopithecoidea)	0					
1.s.	Scimmie antropomorfe (Hominoidea)	0					
1.t.	Altri mammiferi (other Mammalia)						
1.u.	Quaglie (Coturnix coturnix)	0					
1.v.	Altri uccelli (other Aves)						
1.w.	Rettili (Reptilia)						
1.x.	Anfibi (Amphibia)						
1.y.	Pesci (Pisces)						
1.z.	TOTALE	3060					

Nota 1: La colonna 1.5 riguarda solo gli Stati membri del Consiglio d'Europa che, all'inizio del periodo considerato, aderivano alla Convenzione ETS 123. Nel compilare questa colonna occorre pertanto utilizzare un elenco aggiornato di tali paesi.

Nota 2: Compilare solo la caselle a sfondo bianco.

Nota 3: Non deve essere conteggiato nel totale il numero degli animali riutilizzati riportato alla colonna 1.7.

## TABELLA 2: NUMERO DI ANIMALI UTILIZZATI IN ESPERIMENTI PER DETERMINATE FINALITÀ

## Finalità rispetto alle specie

	2.1	2.2	2.3	2.4	2.5	2.6	2.7	2.8	2.9	2.10
	Specie	Studi	Ricerca e sviluppo	Produzione e	Produzione e	Studi	Diagnosi di	Istruzione e	Altro	Totale
		biologici di	di prodotti e	controllo di	controllo di	tossicologici e	malattie	formazione		
		base	strumenti per la	qualità di prodotti	qualità di prodotti	altre prove di				
			medicina umana e	e strumenti per la	e strumenti per la	innocuità				
			veterinaria e	medicina umana e	medicina	(incluse				
			l'odontoiatria	l'odontoiatria	veterinaria	valutazione di				
			(esclusi gli studi			sicurezza di				
			tossicologici e altre prove di			prodotti e				
			innocuità riportati			strumenti per la medicina				
			nella colonna 2.6)			umana e				
			nena colonna 2.0)			veterinaria e				
						l'odontoiatria)				
2.a.	Topi		3000							3000
2.b.	Ratti		20							20
2.c.	Porcellini d'India		20							20
2.d.	Criceti									0
2.e.	Altri roditori									0
2.f.	Conigli		20							20
2.g.	Gatti									0
2.h.	Cani									0
2.i.	Furetti									0
2.j.	Altri carnivori									0
2.k.	Cavalli, asini e incroci									0
2.1.	Suini									0
2.m.	Caprini									0
2.n.	Ovini									0
2.0.	Bovini									0
2.p.	Proscimmie									0
2.q.	Scimmie del Nuovo mondo									0
2.r.	Scimmie del Vecchio mondo									0
2.s.	Scimmie antropomorfe									0
2.t.	Altri mammiferi									0
2.u.	Quaglie									0
2.v.	Altri uccelli									0
2.w.	Rettili									0
2.x.	Anfibi									0
2.y.	Pesci									0
2.z.	TOTALE	0	3060	0	0	0	0	0	0	3060

#### PAESI BASSI

#### Dati statistici trasmessi

I dati statistici sono stati trasmessi dal "Keuringsdienst van Waren, Ministerie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport" (Ispettorato delle merci, Ministero della salute pubblica, del benessere e dello sport).

#### Commenti delle autorità dei Paesi Bassi

Il 5 febbraio 1997 è entrata in vigore la versione modificata della legge sugli **esperimenti con gli animali** (1977). Questa legge presenta un sistema esauriente di regolamentazione per disciplinare la sperimentazione con gli animali e contempla solo i vertebrati. Tuttavia, anche gli invertebrati che devono essere designati dall'ordine nel Consiglio possono essere inseriti nell'ambito di applicazione di questa legge.

Le disposizioni della direttiva europea sul riavvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici (86/609/CEE) sono state attuate.

Inoltre, sono state emanate le seguenti disposizioni:

- gli esperimenti con gli animali che prevedono l'utilizzo dei metodi  $LD_{50}/LC_{50}$  sono proibiti. Tuttavia, per prove di tossicità acuta cutanea e respiratoria è prevista un'esenzione generale per mancanza di metodi alternativi convalidati.
- gli esperimenti con gli animali per cosmetici nuovi o già esistenti sono proibiti.
- ogni esperimento su animali programmato deve essere approvato da un comitato etico riconosciuto. Questo comitato, composto da almeno sette membri, tra cui un presidente. comprende un egual numero di esperti nei settori degli esperimenti con gli animali, dei metodi alternativi, della salute e della tutela degli animali nonché della valutazione etica. Almeno due di questi esperti non sono coinvolti nello svolgimento di esperimenti con animali. Il presidente e almeno due membri non sono alle dipendenze di un titolare di licenza che presenta una richiesta di autorizzazione al comitato. Il responsabile della tutela degli animali viene coinvolto già in una fase preliminare nell'analisi degli esperimenti e svolge la funzione di consulente permanente a favore del comitato etico. Il funzionamento di questi comitati sarà valutato nel 2001, dopo un periodo di tre anni.

Le **licenze** per svolgere esperimenti con gli animali sono rilasciate dal Ministero della salute pubblica, del benessere e dello sport a una persona fisica o giuridica che è un rappresentante mandatario di uno stabilimento per l'uso degli animali. I titolari della licenza sono responsabili del rispetto dei requisiti legali. Il benessere degli animali da laboratorio è controllato da un veterinario qualificato o da altra persona competente sotto la responsabilità del licenziatario.

Un comitato permanente fornisce consulenze al Ministro sulla legge e altre questioni connesse. Questo comitato è costituito da esperti nel settore della sperimentazione animale, della scienza che studia gli animali da laboratorio e del benessere degli animali.

L'applicazione della legge è stata affidata all'Ispettorato delle merci.

#### La creazione di animali transgenici

Nel quadro della *legge sulla salute e sul benessere degli animali* (1992) è entrato in vigore un sistema di rilascio di licenze per gli esperimenti mirati a modificare geneticamente gli animali. Un comitato nazionale per la valutazione etica della modifica genetica degli animali, denominato "Comitato per la biotecnologia animale", fornisce consulenze al Ministro dell'agricoltura, della gestione della natura e della pesca sugli aspetti etici legati alla creazione e all'uso di animali transgenici in generale e sull'ammissibilità dei progetti proposti.

Inoltre, questi progetti devono essere valutati nell'ambito della *legge sugli esperimenti con gli* animali e della *legge sulla conservazione dell'ambiente*. La messa a punto di questi tre tipi di valutazione richiede la dovuta considerazione.

Nel 1999 sono stati utilizzati 39 275 animali per la creazione di animali transgenici.

#### Raccolta dei dati

83 stabilimenti (con 330 sottounità) hanno compilato il modulo di registrazione relativo al 1999.

Questi stabilimenti possono essere suddivisi nelle seguenti categorie:

a) Università e cliniche universitarie	16
b) Altri ospedali, laboratori regionali per la salute pubblica	5
c) Istituti di ricerca per la salute pubblica	9
d) Istituti di ricerca per l'agricoltura e la veterinaria	10
e) Altri istituti di ricerca	4
f) Industrie	27
g) Scuole di formazione professionale	10
h) Vari	2

Fino al 1999 i dati sugli esperimenti con gli animali dovevano essere registrati in anticipo, con una stima del livello di sofferenza. Dal 1999 è invece in vigore un nuovo sistema che obbliga i licenziatari a compilare i moduli *dopo* l'esperimento.

Il sistema di raccolta dei dati si basa sui seguenti elementi:

- il vecchio sistema.
- ulteriori requisiti nazionali, quali una ripartizione del tipo di animali utilizzati: geneticamente modificati, selvatici, altri animali.
- le cosiddette tabelle UE che devono essere usate dagli Stati membri dell'UE per fornire i dati da includere nella relazione della Commissione europea sulla sperimentazione con gli animali destinata al Parlamento europeo.

#### L'uccisione di un animale senza un precedente intervento

Nei Paesi Bassi, se un animale viene ucciso senza un precedente intervento nell'ambito delle ricerca o di prove, per es. per prelevare organi/sangue, l'uccisione è considerata un esperimento. Questa norma poggia sul fatto che l'Ispettorato deve avere il potere di controllare l'uccisione degli animali da laboratorio. Nel 1999, 63 920 animali sono stati uccisi senza un precedente intervento.

Questa situazione è in contrasto con la convenzione ETS 123 del Consiglio d'Europa e con la direttiva 86/609/CEE, in cui l'utilizzo di un animale a fini sperimentali o per altri fini scientifici non è considerato un esperimento se vengono usati i metodi meno dolorosi di uccisione accettati dalla prassi moderna (metodi "umanitari").

#### Numero totale di animali utilizzati

Nel 1999, secondo le tabelle UE, il numero totale di animali utilizzati ammontava a 621 466.

#### Prevenzione della sofferenza e del dolore

#### Indicazioni generali

Come indicato sopra, i dati devono essere registrati dopo l'esecuzione dell'esperimento. Questo vale anche per i dati sul grado di sofferenza, ossia sulla sofferenza subita dall'animale.

La sofferenza è definita come uno stato che comporta un danno per la salute dell'animale, un dolore o una lesione gravi o altro tipo di dolore intenso causato all'animale. Per la valutazione del grado di sofferenza non esistono criteri obiettivi. Tuttavia, gli intervistati sono invitati a prestare attenzione all'effetto di interferenze con il comportamento e/o le funzioni fisiche dell'animale.

Le riunioni dei responsabili del benessere degli animali sono l'occasione per uno scambio di informazioni e un dibattito al fine di giungere a un consenso in merito.

#### TABELLA 1: ANIMALI UTILIZZATI IN RELAZIONE ALLA PROVENIENZA

### Origine rispetto alla specie

1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7
Specie	Totale	Animali provenienti da stabilimenti	Animali provenienti da	Animali provenienti da paesi	Animali provenienti	Animali riutilizzati
		di allevamento o da stabilimenti	altre fonti nella CE	membri del Consiglio	da altre origini	
		fornitori registrati nel paese che		d'Europa aderanti alla		
		compila la statistica		Convenzione ETS 123, (Stati		
				membri dell'UE esclusi)		
1.a. Topi (Mus musculus)	277774	242358			35416	
1.b. Ratti (Rattus norvegicus)	159758	139179			20579	
1.c. Porcellini d'India (Cavia porcellus)	10246	5557			4689	
1.d. Criceti (Mesocricetus )	4661	4344			317	
1.e. Altri roditori (other Rodentia)	606					
1.f. Conigli (Oryctolagus cuniculus)	9222	6512			2710	196
1.g. Gatti (Felis catus)	222	188			34	25
1.h. Cani (Canis familiaris)	803	503			300	173
1.i. Furetti (Mustela putorius furo)	64	64				5
1.j. Altri carnivori (other Carnivora)	64					
1.k. Cavalli, asini e incroci (Equidae)	219					
1.1. Suini (Sus)	12299					
1.m. Caprini (Capra)	334					
1.n. Ovini (Ovis)	3121					
1.o. Bovini (Bos)	1457					
1.p. Proscimmie (Prosimia)	0					
1.q. Scimmie del Nuovo mondo (Ceboidea)	42	32			10	35
1.r. Scimmie del Vecchio mondo (Cercopithecoidea)	272	166			106	175
1.s. Scimmie antropomorfe (Hominoidea)	6	6				1
1.t. Altri mammiferi (other Mammalia)	45					
1.u. Quaglie (Coturnix coturnix)	4738				4738	
1.v. Altri uccelli (other Aves)	88085					
1.w. Rettili (Reptilia)	34					
1.x. Anfibi (Amphibia)	3186					
1.y. Pesci (Pisces)	44208					
1.z. TOTALE	621466					

Nota 1: La colonna 1.5 riguarda solo gli Stati membri del Consiglio d'Europa che, all'inizio del periodo considerato, aderivano alla Convenzione ETS 123. Nel compilare questa colonna occorre pertanto utilizzare un elenco aggiornato di tali paesi.

Nota 2: Compilare solo la caselle a sfondo bianco.

Nota 3: Non deve essere conteggiato nel totale il numero degli animali riutilizzati riportato alla colonna 1.7.

## TABELLA 2: NUMERO DI ANIMALI UTILIZZATI IN ESPERIMENTI PER DETERMINATE FINALITÀ

## Finalità rispetto alle specie

	2.1	2.2	2.3	2.4	2.5	2.6	2.7	2.8	2.9	2.10
	Specie	Studi	Ricerca e sviluppo	Produzione e	Produzione e	Studi	Diagnosi di	Istruzione e	Altro	Totale
	-	biologici di	di prodotti e	controllo di	controllo di	tossicologici e	malattie	formazione		
		base	strumenti per la	qualità di prodotti	qualità di prodotti	altre prove di				
			medicina umana e	e strumenti per la	e strumenti per la	innocuità				
			veterinaria e	medicina umana e	medicina	(incluse				
			l'odontoiatria	l'odontoiatria	veterinaria	valutazione di				
			(esclusi gli studi			sicurezza di				
			tossicologici e			prodotti e				
			altre prove di			strumenti per la				
			innocuità riportati			medicina				
			nella colonna 2.6)			umana e veterinaria e				
						l'odontoiatria)				
2.a.	Торі	172635	56208	27418	6848	10762	2972	886	45	277774
2.b.	Ratti	58524	21971	47844	4579	23443	49	3348	-10	159758
2.c.	Porcellini d'India	1256	1938	1201	928	4821	20	82		10246
2.d.	Criceti	557	4013	0	83	0	0	8		4661
2.e.	Altri roditori	476	120	-			6	4		606
2.f.	Conigli	1227	3392	126	73	4271	13	120		9222
2.g.	Gatti	94	80	0	6	41	0	1		222
2.h.	Cani	208	195		38	332		30		803
2.i.	Furetti	53						11		64
2.j.	Altri carnivori	64								64
2.k.	Cavalli, asini e incroci	38	126	38	10	0	0	7		219
2.1.	Suini	5935	4316	83	1471	336	41	117		12299
2.m.	Caprini	239	11					84		334
2.n.	Ovini	319	2402	73	190	24	2	111		3121
2.o.	Bovini	570	594	0	148	37		108		1457
2.p.	Proscimmie	0								0
2.q.	Scimmie del Nuovo mondo	16	19			7				42
2.r.	Scimmie del Vecchio mondo	109	155	7		1				272
2.s.	Scimmie antropomorfe	0	6							6
2.t.	Altri mammiferi	34	11							45
2.u.	Quaglie	0				4738				4738
2.v.	Altri uccelli	25448	51670	231	6387	3252	118	979		88085
2.w.	Rettili	0						34		34
2.x.	Anfibi	3053				50		83		3186
2.y.	Pesci	23937				20067		204		44208
2.z.	TOTALE	294792	147227	77021	20761	72182	3221	6217	45	621466

## TABELLA 3: NUMERO DI ANIMALI USATI PER STUDI TOSSICOLOGICI E ALTRE PROVE DI INNOCUITÀ

## Prodotti rispetto alle specie

	3.1	3.2	3.3	3.4	3.5	3.6	3.7	3.8	3.9	3.10	3.11
	Specie	Prodotti/	Prodotti/	Prodotti/	Prodotti/	Prodotti/	Prodotti/	Prodotti/	Inquinanti	Studi	Totale
	•	sostanze o	sostanze	sostanze	sostanze	sostanze	sostanze usati	sostanze usati	potenziali o	tossicologici	
		strumenti per	usati o	usati o	usati o	usati o	o destinati a	o destinati a	reali per	e altre prove	
		la medicina	destinati a	destinati a	destinati a	destinati a	essere usati	essere usati	l'ambiente che	di innocuità	
		umana e	essere usati	essere usati	essere usati	essere usati	principalment	principalment	non figurano		
		veterinaria e	principalme	principalme	principalme	principalme	e come	e come	nelle altre		
		l'odontoiatria	nte in	nte	nte	nte come	additivi	additivi	colonne		
			agricoltura	nell'industri	nell'ambien	cosmetici o articoli da	alimentari per	alimentari per			
				a	te domestico	toeletta	consumo umano	consumo animale			
3.a.	Торі	3487		1375	domestico	toeietta	629	aiiiiiaie	112	5159	10762
	Ratti	13212	41	6560			1758		112	1872	23443
	Porcellini d'India	1487	23	2880	16		1750			415	4821
	Criceti	1401	20	2000	10					710	0
	Altri roditori										0
	Conigli	3759		504			6			2	4271
	Gatti	41					Ŭ			_	41
- 0	Cani	332									332
	Furetti										0
	Altri carnivori										0
	Cavalli, asini e incroci										0
	Suini	300								36	336
3.m.	Caprini										0
3.n.	Ovini									24	24
3.o.	Bovini	36								1	37
3.p.	Proscimmie										0
	Scimmie del Nuovo mondo	1								6	7
	Scimmie del Vecchio mondo	1									1
	Scimmie antropomorfe										0
	Altri mammiferi										0
	Quaglie		4738								4738
	Altri uccelli	322	2930								3252
	Rettili										0
	Anfibi								50		50
	Pesci		342	5173					10519	4033	20067
3.z.	TOTALE	22978	8074	16492	16	0	2393	0	10681	11548	72182

## TABELLA 4: NUMERO DI ANIMALI USATI IN ESPERIMENTI PER STUDI SU MALATTIE UMANE E ANIMALI

## Categoria principale rispetto alle specie

	4.1	4.2	4.3	4.4	4.5	4.6	4.7
	Specie	Malattie cardiovascolari	Disturbi nervosi e	Cancro nell'uomo (escluso	Altre malattie umane	Studi specifici su malattie	Totale
	-	umane	mentali umani	lo studio dei rischi di		animali	
				carcinogenesi)			
4.a.	Topi	19566	3270	80267	70240	22159	195502
4.b.	Ratti	9604	17341	7443	32048	678	67114
4.c.	Porcellini d'India	20	150	100	1214	1376	2860
4.d.	Criceti	99	55	69	195	3818	4236
4.e.	Altri roditori				120	0	120
4.f.	Conigli	437	33	82	2146	1580	4278
4.g.	Gatti	4	43		26	74	147
4.h.	Cani	96			96	198	390
4.i.	Furetti				53		53
4.j.	Altri carnivori				0		0
4.k.	Cavalli, asini e incroci				28	82	110
4.1.	Suini	488		26	328	4932	5774
4.m.	Caprini	71		3	35		109
4.n.	Ovini	53			2447	176	2676
4.o.	Bovini				36	704	740
4.p.	Proscimmie						0
4.q.	Scimmie del Nuovo mondo		12		23		35
4.r.	Scimmie del Vecchio mondo	1	2	14	214	0	231
4.s.	Scimmie antropomorfe				6		6
4.t.	Altri mammiferi				0	11	11
4.u.	Quaglie					0	0
4.v.	Altri uccelli				28	59574	59602
4.w.	Rettili						0
4.x.	Anfibi			132	3		135
4.y.	Pesci				0	637	637
4.z.	TOTALE	30439	20906	88136	109286	95999	344766

# TABELLA 5: NUMERO DI ANIMALI USATI NELLA PRODUZIONE E NEL CONTROLLO DI QUALITÀ DI PRODOTTI E STRUMENTI PER LA MEDICINA UMANA E VETERINARIA E L'ODONTOIATRIA

#### Requisiti normativi rispetto alle specie

5.1	5.2	5.3	5.4	5.5	5.6	5.7	5.8
Specie	Legislazione nazionale	Legislazione CE	Legislazione di un paese	Altra legislazione	Qualsiasi combinazione di	Nessun requisito	Totale
	specifica di un singolo	inclusa la farmacopea	membro del Consiglio	_	5.2/ 5.3/ 5.4/ 5.5	normativo	
	Stato membro CE 1)	europea (requisiti)	d'Europa (non della CE) 2)				
5.a. Topi	150	28034		93	1515	4474	34266
5.b. Ratti		397	150	132	50133	1611	52423
5.c. Porcellini d'India	70	237	25	380	737	680	2129
5.d. Criceti					83		83
5.e. Altri roditori							0
5.f. Conigli		12	24	64	12	87	199
5.g. Gatti					6	0	6
5.h. Cani					26	12	38
5.i. Furetti							0
5.j. Altri carnivori							0
5.k. Cavalli, asini e incroci					0	48	48
5.1. Suini		462			397	695	1554
5.m. Caprini							0
5.n. Ovini		180				83	263
5.o. Bovini		115			0	33	148
5.p. Proscimmie							0
5.q. Scimmie del Nuovo mondo							0
5.r. Scimmie del Vecchio mondo					2	5	7
5.s. Scimmie antropomorfe							0
5.t. Altri mammiferi							0
5.u. Quaglie							0
5.v. Altri uccelli		934			2874	2810	6618
5.w. Rettili				_		_	0
5.x. Anfibi							0
5.y. Pesci							0
5.z. TOTALE	220	30.371	199	669	55785	10538	97782

Esempi:

5.2 - La Francia esegue esperimenti per effetto di un requisito specifico del Regno Unito (o della Francia).

5.3 - Il Regno Unito esegue esperimenti secondo la legislazione CE.

- 5.4 La Spagna esegue esperimenti per effetto di un requisito ungherese.
- 5.5 La Svezia esegue esperimenti per effetto di un requisito specifico degli Stati Uniti.
- 5.6 La Germania esegue esperimenti per effetto di un requisito della Repubblica ceca (applicato anche dalla CE)

11014

Le colonne dalla 5.2 alla 5.5 si riferiscono alla legislazione che prescrive l'obbligo di svolgimento delle prove e non all'organismo che ne ha stabilito il metodo, i relativi orientamenti o il protocollo.

Esempio

Una prova richiesta dalla legislazione francese e svolta in Belgio secondo un Protocollo ISO deve essere registrata come un requisito legislativo nazionale (FR) e inserita nella colonna 5.2 nelle tabelle presentate dal Belgio.

Note a piè di

- 1) Stati membri della CE: Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Portogallo, Regno unito, Spagna, Svezia.
- pagina: 2) Stati membri del Consiglio d'Europa (non CE): Albania, Andorra, Bulgaria, Cipro, Croazia, Estonia, "Ex Repubblica Iugoslava di Macedonia", Islanda, Lettonia, Lichtenstein, Lituania, Malta, Moldova, Norvegia, Polonia, Repubblica ceca, Romania, Russia, San Marino, Slovacchia, Slovenia, Svizzera, Turchia, Ukraina, Ungheria.

#### TABELLA 6: NUMERO DI ANIMALI USATI IN STUDI TOSSICOLOGICI E IN ALTRE PROVE DI INNOCUITÀ

#### Requisiti normativi rispetto alle specie

	6.1	6.2	6.3	6.4	6.5	6.6	6.7	6.8
	Specie	Legislazione nazionale	Legislazione CE	Legislazione di un paese	Altra legislazione	Qualsiasi combinazione di	Nessun requisito	Totale
		specifica di un singolo	inclusa la farmacopea	membro del Consiglio		6.2/ 6.3/ 6.4/ 6.5	normativo	
		Stato membro CE 1)	europea (requisiti)	d'Europa (non della CE) 2)				
6.a.	Topi		55			4096	6611	10762
6.b.	Ratti		684		419	19638	2702	23443
6.c.	Porcellini d'India					3453	1368	4821
6.d.	Criceti							0
6.e.	Altri roditori							0
6.f.	Conigli		38			4231	2	4271
6.g.	Gatti					40	1	41
6.h.	Cani		52		45	231	4	332
6.i.	Furetti							0
6.j.	Altri carnivori							0
6.k.	Cavalli, asini e incroci							0
6.1.	Suini		50				286	336
6.m.	Caprini							0
6.n.	Ovini						24	24
6.0.	Bovini		30				7	37
6.p.	Proscimmie							0
6.q.	Scimmie del Nuovo mondo					1	6	7
6.r.	Scimmie del Vecchio mondo						1	1
6.s.	Scimmie antropomorfe							0
6.t.	Altri mammiferi							0
6.u.	Quaglie					4738		4738
6.v.	Altri uccelli		287		·	2942	23	3252
6.w.	Rettili							0
6.x.	Anfibi						50	50
6.y.	Pesci	3123	1309	260	482	3997	10896	20067
6.z.	TOTALE	3123	2505	260	946	43367	21981	72182

Esempi: 6.2 - La Francia esegue esperimenti per effetto di un requisito specifico del Regno Unito (o della Francia).

6.3 - Il Regno Unito esegue esperimenti secondo la legislazione CE.

6.4 - La Spagna esegue esperimenti per effetto di un requisito ungherese.

6.5 - La Svezia esegue esperimenti per effetto di un requisito specifico degli Stati Uniti.

6.6 - La Germania esegue esperimenti per effetto di un requisito della Repubblica ceca (applicato anche dalla CE)

Le colonne dalla 6.2 alla 6.5 si riferiscono alla legislazione che prescrive l'obbligo di svolgimento delle prove e non all'organismo che ne ha stabilito il metodo, i relativi orientamenti o il protocollo.

Una prova richiesta dalla legislazione francese e svolta in Belgio secondo un Protocollo ISO deve essere registrata come un requisito legislativo nazionale (FR) e inserita nella colonna 6.2 nelle tabelle presentate dal Belgio.

Note a piè di

1) Stati membri della CE: Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Portogallo, Regno unito, Spagna, Svezia.

pagina:

2) Stati membri del Consiglio d'Europa (non CE): Albania, Andorra, Bulgaria, Cipro, Croazia, Estonia, "Ex Repubblica Iugoslava di Macedonia", Islanda, Lettonia, Lichtenstein, Lituania, Malta, Moldova, Norvegia, Polonia, Repubblica ceca, Romania, Russia, San Marino, Slovacchia, Slovenia, Svizzera, Turchia, Ukraina, Ungheria.

## TABELLA 7: NUMERO DI ANIMALI USATI IN STUDI TOSSICOLOGICI E ALTRE PROVE DI INNOCUITÀ

## Tipo di prove in rapporto alle specie

	7.1		7.2		7.3	7.4	7.5	7.6	7.7	7.8	7.9	7.10	7.11	7.12	7.13
	Specie	Metodi pe	er lo studio di toss	sicità acuta e	Irritazio	Sensibilizza	Irritazion	Tossicità	Carcino-	Tossicità	Muta-	Tossicità	Tossicità	Altro	Totale
	<b></b>	subac	cuta (incluse prove	e limite)	ne	zione	e oculare	subcronica	genicità	per lo	genicit	riprodutti	per i		
			` .		cutanea	cutanea		e cronica		sviluppo	à	va	vertebrati		
													acquatici		
													non		
													inclusi		
													nelle		
													altre		
													colonne		
		7.2.1.	7.2.2	7.2.3											
		LD50,	Altri metodi	Metodi dei											
		LC50	letali	segni clinici non letali											
7.a.	Торі		340	1188		702		1226	1741		3372	717		1476	10762
7.b.	Ratti		1753	6588	587			1891		3820	130	7781		893	23443
7.c.	Porcellini d'India		128	186		4215		46						246	4821
7.d.	Criceti														0
7.e.	Altri roditori														0
7.f.	Conigli		2	19	475	28	322					3260		165	4271
7.g.	Gatti			40										1	41
7.h.	Cani			242				78						12	332
7.i.	Furetti														0
7.j.	Altri carnivori														0
7.k.	Cavalli, asini e incroci														0
7.1	Suini			60	6									270	336
7.m.	Caprini														0
7.n.	Ovini			24											24
7.o.	Bovini			37											37
7.p.	Proscimmie														0
7.q.	Scimmie del Nuovo mondo			7											7
7.r.	Scimmie del Vecchio mondo			1_											1
7.s.	Scimmie antropomorfe														0
7.t.	Altri mammiferi	250	0.4							4050					0
7.u.	Quaglie Altri uccelli	356 152	24							4358 2790				310	4738 3252
7.v.		152								2/90				310	
7.w.	Rettili Anfibi	<del>                                     </del>		50		<del>                                     </del>									0 50
7.x.	Pesci	4754	627	2880				6205		2910				2691	20067
7.y. 7.z.	TOTALE	5262	2874	11322	1068	4945	322	9446	1741	13878	3502	11758	0	6064	72182
/ .Z.	IUIALE	3202	20/4	11322	1000	4940	322	3440	1/41	130/0	3302	11736	U	0004	12102

## TABELLA 8: NUMERO DI ANIMALI USATI IN STUDI TOSSICOLOGICI E IN ALTRE PROVE DI INNOCUITÀ

# Tipo di prove rispetto ai prodotti

	8.1		8.2		8.3	8.4	8.5	8.6	8.7	8.8	8.9	8.10	8.11	8.12	8.13
	Prodotti		r lo studio di tos		Irritazion	Sensibilizza	Irritazion	Tossicità	Carcino-	Tossicità	Muta-	Tossici	Tossicità	Altro	Totale
		subac	uta (incluse prov	e limite)	e cutanea	zione	e oculare	subcronic	genicità	per lo	genicit	tà	per i		i
						cutanea		a e		sviluppo	à	riprodu	vertebrati		i
								cronica				ttiva	acquatici		i
													non inclusi		i
													nelle		i
													altre		i
													colonne		i
		8.2.1.	8.2.2	8.2.3											i
		LD50,	Altri metodi	Metodi dei											i
		LC50	letali	segni clinici non letali											1
8.a.	Prodotti/sostanze o strumenti per la			non ictail											
o.a.	medicina umana e veterinaria e														ĺ
	l'odontoiatria	12	80	3598	100	1509	275	1502	724	2166	0	11353		1659	22978
8.b.	Prodotti/sostanze usati o destinati a essere														
	usati principalmente in agricoltura	496	36	29		23				7148				342	8074
8.c.	Prodotti/sostanze usati o destinati a essere	0070	4.450	2547	050	2002	44	000		4.450	4400			4540	40400
8.d.	usati principalmente nell'industria  Prodotti/sostanze usati o destinati a essere	2876	1456	3517	959	2903	44	660		1458	1100			1519	16492
8.0.	usati principalmente in ambiente domestico			16											16
8.e.	Prodotti/sostanze usati o destinati a essere			10											
0.0.	usati principalmente come cosmetici o														i
	articoli da toeletta														0
8.f.	Prodotti/sostanze usati o destinati a essere														i
	usati principalmente come additivi			705	0			0.47	000			405		400	0000
0 -	alimentari per consumo umano Prodotti/sostanze usati o destinati a essere			735	3		3	947	330			195		180	2393
8.g.	usati principalmente come additivi														i l
	alimentari per consumo animale														0
8.h.	Inquinanti potenziali o reali per l'ambiente														
	che non figurano nelle altre colonne	1878	627	2506				4570		28	112			960	10681
8.i.	Altri studi tossicologici o prove di innocuità		675	921	6	510		1767	687	3078	2290	210		1404	11548
8.j.	TOTALE	5262	2874	11322	1068	4945	322	9446	1741	13878	3502	11758	0	6064	72182

#### **AUSTRIA**

#### Dati statistici trasmessi

I dati statistici sono stati trasmessi dai "Bundesministerien (Land und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft, Soziale Sicherheit und Generationen, Bildung, Wissenschaft und Kultur)" (Ministeri federali (agricoltura e silvicoltura, ambiente e risorse idriche; sicurezza sociale e generazioni; istruzione, scienza e cultura).

#### Commenti delle autorità austriache

Il numero degli esperimenti con animali e quello degli animali utilizzati a fini sperimentali in Austria mostra una netta tendenza al ribasso. Le statistiche sugli esperimenti relative al 1999 (i dati statistici sono pubblicati ogni anno per l'anno precedente, come previsto dalla legge sugli esperimenti con gli animali) indicano che nel 1999 sono stati utilizzati in totale 130 295 animali a fini sperimentali, vale a dire 26 953 in meno rispetto al 1998 (157 248), pari a un calo del 17%. A titolo di paragone: nel 1997 gli animali usati erano 168 696, nel 1993 272 371 e nel 1992 308 308. Rispetto al 1991 (il primo anno di registrazione di dati statistici), il numero di animali utilizzati è diminuito di quasi tre quarti: nel 1991 venivano ancora usati 482 166 animali a fini sperimentali.

Dopo la modifica del 1999 alla legge sugli esperimenti con gli animali (*Gazzetta ufficiale austriaca* n. 169/1999), le statistiche sugli esperimenti con gli animali sono state prodotte per la prima volta secondo il formato standard UE. Le statistiche complete sugli esperimenti con gli animali, con le tabelle per i ministeri federali (agricoltura e silvicoltura, ambiente e risorse idriche; sicurezza sociale e generazioni; istruzione, scienza e cultura) responsabili dell'applicazione della legge sugli esperimenti con gli animali, sono riportate sulla homepage del Ministero federale per l'istruzione, la scienza e la cultura al seguente URL:

http://www.bt nbwk.gy.at/4fte/tierversuch/sta.99.htm.

#### La tendenza giusta per gli esperimenti con gli animali

Secondo il Ministro della scienza, la signora Elisabeth Gehrer, "la netta riduzione del numero di animali utilizzati per gli esperimenti, pari al 73% in meno rispetto al 1991, è dovuta ad almeno due sviluppi tra loro collegati che hanno interessato il settore degli esperimenti con gli animali".

## Le "tre R" (reduction, refinement, replacement)

Innanzitutto le "tre R": riduzione (reduction), perfezionamento (refinement: migliorare i metodi scientifici) e sostituzione (replacement: sostituire gli esperimenti con gli animali con altri metodi scientifici) da parte di scienziati, ricercatori e operatori scientifici, nonché gli sforzi compiuti per usare quanto più possibile metodi alternativi agli esperimenti con animali, come previsto in particolare dalla legge austriaca sugli esperimenti con animali.

#### Nota:

Inoltre, nel novembre 1998, durante la presidenza austriaca dell'UE (secondo semestre del 1998), il Ministero della scienza ha tenuto una riunione, seguita attentamente dai mezzi di informazione, sul tema "L'attuazione delle tre R - obiettivi nell'UE, nella scienza e nell'industria", in collaborazione con la Commissione e con partecipanti provenienti da tutti gli Stati membri dell'UE nonché, per la prima volta, dai paesi candidati dell'Europa orientale, per sostenere e promuovere le finalità delle "tre R" anche in ambito comunitario. Una delle risoluzioni adottate in quell'occasione è stata sottoposta all'attenzione del Consiglio UE dei ministri e della Commissione europea. Recentemente le iniziative dell'Austria a favore del riconoscimento e dell'attuazione a livello comunitario di metodi per sostituire gli esperimenti con gli animali hanno ricevuto particolare attenzione in una riunione successiva tenutasi l'anno scorso a Berlino (durante il periodo di presidenza tedesca dell'UE). Queste iniziative sono ora all'ordine del giorno in tutte le discussioni a livello comunitario sugli esperimenti con gli animali.

### Un approccio restrittivo e la promozione di metodi alternativi

In secondo luogo, tutte le autorità competenti adottano un approccio restrittivo verso le licenze rilasciate per gli esperimenti con gli animali ai sensi della severa legge austriaca in materia, ulteriormente perfezionata l'anno scorso, che autorizza esperimenti con gli animali soltanto se gli obiettivi sperimentali non possono essere conseguiti con altri metodi o processi (metodi sostitutivi).

Infine, l'approccio proattivo del governo, che organizza tra l'altro concorsi con premi nazionali per progetti di ricerca per individuare metodi alternativi e compiere sforzi per intensificare l'uso, all'interno e all'esterno dell'Austria, di metodi di ricerca destinati a sostituire gli esperimenti con gli animali, ha rafforzato tra gli scienziati e i ricercatori il senso della loro responsabilità in questo settore. Il Ministero della scienza ha già speso oltre 20 milioni di scellini austriaci negli ultimi due anni per contratti di ricerca per sostituire gli esperimenti con gli animali.

#### Animali utilizzati a fini sperimentali, soprattutto ratti e topi

Il numero totale di animali utilizzati a fini sperimentali nel 1999 in Austria ammontava a 130 295, tra cui 103 893 ratti e topi, 15 056 conigli, 670 animali da allevamento (ovini, caprini, suini, bovini, ecc.), 3 367 uccelli, 738 pesci, 709 anfibi, 68 cani e 24 gatti.

Pubblicazione ad opera del

Ministero austriaco federale per gli affari economici e il lavoro

(Line 30.581/5-III/A/9/2000);

Ministero austriaco federale per la sicurezza sociale e le generazioni

(Line 20.903/8-VIII/A/8/2000);

# Ministero austriaco federale per l'agricoltura e la silvicoltura, l'ambiente e le risorse idriche

(Line 12 4650/1-I/2U/200) e

Ministero austriaco federale per l'istruzione, la scienza e la cultura

(Line 5436/7-Pr/S/2000)

#### TABELLA 1: ANIMALI UTILIZZATI IN RELAZIONE ALLA PROVENIENZA

#### Origine rispetto alla specie

1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7
Specie	Totale	Animali provenienti da stabilimenti	Animali provenienti da	Animali provenienti da paesi	Animali provenienti	Animali riutilizzati
		di allevamento o da stabilimenti	altre fonti nella CE	membri del Consiglio	da altre origini	
		fornitori registrati nel paese che		d'Europa aderanti alla		
		compila la statistica		Convenzione ETS 123, (Stati		
				membri dell'UE esclusi)		
1.a. Topi (Mus musculus)	91194	19280	64883	35	6996	
1.b. Ratti (Rattus norvegicus)	12699	7657	4301	0	741	80
1.c. Porcellini d'India (Cavia porcellus)	7367	1013	6354	0	0	
1.d. Criceti (Mesocricetus )	208	0	208	0	0	
1.e. Altri roditori (other Rodentia)	188	38	0	150	0	
1.f. Conigli (Oryctolagus cuniculus)	15056	1829	12482	0	745	614
1.g. Gatti (Felis catus)	24	0	8	0	16	
1.h. Cani (Canis familiaris)	68	33	21	0	14	73
1.i. Furetti (Mustela putorius furo)	0	0	0	0	0	
1.j. Altri carnivori (other Carnivora)	0	0	0	0	0	
1.k. Cavalli, asini e incroci (Equidae)	21	9	0	0	12	
1.1. Suini (Sus)	366	59	69	0	238	
1.m. Caprini (Capra)	23	18	0	0	5	
1.n. Ovini (Ovis)	142	88	26	0	28	
1.o. Bovini (Bos)	118	91	10	0	17	
1.p. Proscimmie (Prosimia)	0	0	0	0	0	
1.q. Scimmie del Nuovo mondo (Ceboidea)	0	0	0	0	0	
1.r. Scimmie del Vecchio mondo (Cercopithecoidea)	7	7	0	0	0	
1.s. Scimmie antropomorfe (Hominoidea)	0	0	0	0	0	127
1.t. Altri mammiferi (other Mammalia)	0	0	0	0	0	
1.u. Quaglie (Coturnix coturnix)	50	50	0	0	0	
1.v. Altri uccelli (other Aves)	1317	23	0	0	1294	60
1.w. Rettili (Reptilia)	0	0	0	0	0	
1.x. Anfibi (Amphibia)	709	0	0	0	709	
1.y. Pesci (Pisces)	738	83	0	0	655	
1.z. TOTALE	130295	30278	88362	185	11470	954

Nota 1: La colonna 1.5 riguarda solo gli Stati membri del Consiglio d'Europa che, all'inizio del periodo considerato, aderivano alla Convenzione ETS 123. Nel compilare questa colonna occorre pertanto utilizzare un elenco aggiornato di tali paesi.

Nota 2: Compilare solo la caselle a sfondo bianco.

Nota 3: Non deve essere conteggiato nel totale il numero degli animali riutilizzati riportato alla colonna 1.7.

# TABELLA 2: NUMERO DI ANIMALI UTILIZZATI IN ESPERIMENTI PER DETERMINATE FINALITÀ

# Finalità rispetto alle specie

	2.1	2.2	2.3	2.4	2.5	2.6	2.7	2.8	2.9	2.10
	Specie	Studi	Ricerca e sviluppo	Produzione e	Produzione e	Studi	Diagnosi di	Istruzione e	Altro	Totale
		biologici di	di prodotti e	controllo di	controllo di	tossicologici e	malattie	formazione		
		base	strumenti per la	qualità di prodotti	qualità di prodotti	altre prove di				
			medicina umana e	e strumenti per la	e strumenti per la	innocuità				
			veterinaria e	medicina umana e	medicina	(incluse				
			l'odontoiatria	l'odontoiatria	veterinaria	valutazione di				
			(esclusi gli studi			sicurezza di				
			tossicologici e			prodotti e				
			altre prove di			strumenti per la				
			innocuità riportati			medicina				
			nella colonna 2.6)			umana e				
						veterinaria e				
		0504	10701	04740		l'odontoiatria)	0057	110	0.14	04404
2.a.	Topi	8561	42764	31713	0	4140	3657	118	241	91194
2.b.	Ratti	5499	3292	1446	0	1419	0	223	820	12699
2.c.	Porcellini d'India	129	482	5694	0	976	0	86	0	7367
2.d.	Criceti	0 150	208	0	0	0	0 38	0	0	208
2.e.	Altri roditori									188
2.f.	Conigli	839	403	12974	0	758	0	82 0	0	15056
2.g.	Gatti Cani	8	0 54	0	0	16 0	0	14	0	24 68
2.h. 2.i.	Furetti	0	0	0	0	0	0	0	0	00
2.j.	Altri carnivori	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.J. 2.k.	Cavalli, asini e incroci	0	0	0	0	0	9	12	0	21
2.1.	Suini	46	197	0	0	0	0	123	0	366
2.n.	Caprini	0	5	2	0	0	0	16	0	23
2.m.	Ovini	42	58	12	10	0	0	14	6	142
2.0.	Bovini	50	17	0	0	3	0	48	0	118
2.p.	Proscimmie	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.q.	Scimmie del Nuovo mondo	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.r.	Scimmie del Vecchio mondo	0	4	3	0	0	0	0	0	7
2.s.	Scimmie antropomorfe	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.t.	Altri mammiferi	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.u.	Quaglie	0	0	0	0	0	0	0	50	50
2.v.	Altri uccelli	1192	0	5	0	0	0	104	16	1317
2.w.	Rettili	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.x.	Anfibi	709	0	0	0	0	0	0	0	709
2.y.	Pesci	83	0	0	0	655	0	0	0	738
2.z.	TOTALE	17308	47484	51849	10	7967	3704	840	1133	130295

# TABELLA 3: NUMERO DI ANIMALI USATI PER STUDI TOSSICOLOGICI E ALTRE PROVE DI INNOCUITÀ

## Prodotti rispetto alle specie

	3.1	3.2	3.3	3.4	3.5	3.6	3.7	3.8	3.9	3.10	3.11
	Specie	Prodotti/	Prodotti/	Prodotti/	Prodotti/	Prodotti/	Prodotti/	Prodotti/	Inquinanti	Studi	Totale
	•	sostanze o	sostanze	sostanze	sostanze	sostanze	sostanze usati	sostanze usati	potenziali o	tossicologici	
		strumenti per	usati o	usati o	usati o	usati o	o destinati a	o destinati a	reali per	e altre prove	
		la medicina	destinati a	destinati a	destinati a	destinati a	essere usati	essere usati	l'ambiente che	di innocuità	
		umana e	essere usati	essere usati	essere usati	essere usati	principalment	principalment	non figurano		
		veterinaria e	principalme	principalme	principalme	principalme	e come	e come	nelle altre		
		l'odontoiatria	nte in	nte	nte	nte come	additivi	additivi	colonne		
			agricoltura	nell'industri	nell'ambien	cosmetici o	alimentari per	alimentari per			
				a	te	articoli da	consumo	consumo			
2					domestico	toeletta	umano	animale			
3.a. Topi		2995	0	350	0	0	0	0	0	795	4140
3.b. Ratti		500	0	919	0	0	0	0	0	0	1419
3.c. Porcellini	i d'India	35	0	941	0	0	0	0	0	0	976
3.d. Criceti		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.e. Altri rodi	tori	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.f. Conigli		433	0	325	0	0	0	0	0	0	758
3.g. Gatti		0	0	0	0	0	0	0	0	16	16
3.h. Cani		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.i. Furetti		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.j. Altri carn		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	asini e incroci	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.1. Suini		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.m. Caprini		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.n. Ovini		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.o. Bovini		0	0	0	0	0	0	0	0	3	3
<ol><li>3.p. Proscimm</li></ol>	nie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.q. Scimmie	del Nuovo mondo	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.r. Scimmie	del Vecchio mondo	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.s. Scimmie	antropomorfe	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.t. Altri man	nmiferi	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.u. Quaglie		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.v. Altri ucce	elli	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.w. Rettili		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.x. Anfibi		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.y. Pesci		0	0	400	0	0	0	0	255	0	655
3.z. TOTALE		3963	0	2935	0	0	0	0	255	814	7967

## TABELLA 4: NUMERO DI ANIMALI USATI IN ESPERIMENTI PER STUDI SU MALATTIE UMANE E ANIMALI

# Categoria principale rispetto alle specie

	4.1	4.2	4.3	4.4	4.5	4.6	4.7
	Specie	Malattie cardiovascolari	Disturbi nervosi e	Cancro nell'uomo (escluso	Altre malattie umane	Studi specifici su malattie	Totale
		umane	mentali umani	lo studio dei rischi di		animali	
				carcinogenesi)			
4.a.	Topi	272	120	9326	11818	30	21566
4.b.	Ratti	546	1211	283	3960	0	6000
4.c.	Porcellini d'India	0	101	0	98	0	199
4.d.	Criceti	0	0	0	208	0	208
4.e.	Altri roditori	0	0	0	0	0	0
4.f.	Conigli	153	0	10	174	0	337
4.g.	Gatti	0	0	0	0	16	16
4.h.	Cani	0	0	0	5	0	5
4.i.	Furetti	0	0	0	0	0	0
4.j.	Altri carnivori	0	0	0	0	0	0
4.k.	Cavalli, asini e incroci	0	0	0	0	9	9
4.1.	Suini	152	0	4	78	0	234
4.m.	Caprini	4	0	0	3	0	7
4.n.	Ovini	3	1	0	79	0	83
4.o.	Bovini	2	0	0	0	10	12
4.p.	Proscimmie	0	0	0	0	0	0
4.q.	Scimmie del Nuovo mondo	0	0	0	0	0	0
4.r.	Scimmie del Vecchio mondo	0	0	0	7	0	7
4.s.	Scimmie antropomorfe	0	0	0	0	0	0
4.t.	Altri mammiferi	0	0	0	0	0	0
4.u.	Quaglie	0	0	0	0	0	0
4.v.	Altri uccelli	7	0	0	801	0	808
4.w.	Rettili	0	0	0	0	0	0
4.x.	Anfibi	0	0	0	0	0	0
4.y.	Pesci	0	0	0	0	0	0
4.z.	TOTALE	1139	1433	9623	17231	65	29491

# TABELLA 5: NUMERO DI ANIMALI USATI NELLA PRODUZIONE E NEL CONTROLLO DI QUALITÀ DI PRODOTTI E STRUMENTI PER LA MEDICINA UMANA E VETERINARIA E L'ODONTOIATRIA

#### Requisiti normativi rispetto alle specie

5.1	5.2	5.3	5.4	5.5	5.6	5.7	5.8
Specie	Legislazione nazionale	Legislazione CE	Legislazione di un paese	Altra legislazione	Qualsiasi combinazione di	Nessun requisito	Totale
_	specifica di un singolo	inclusa la farmacopea	membro del Consiglio		5.2/ 5.3/ 5.4/ 5.5	normativo	
	Stato membro CE 1)	europea (requisiti)	d'Europa (non della CE) 2)				
5.a. Topi	791	12643	0	0	18279	0	31713
5.b. Ratti	444	0	0	0	1002	0	1446
5.c. Porcellini d'India	306	3377	0	0	2011	0	5694
5.d. Criceti	0	0	0	0	0	0	0
5.e. Altri roditori	0	0	0	0	0	0	0
5.f. Conigli	184	12101	0	0	659	30	12974
5.g. Gatti	0	0	0	0	0	0	0
5.h. Cani	0	0	0	0	0	0	0
5.i. Furetti	0	0	0	0	0	0	0
5.j. Altri carnivori	0	0	0	0	0	0	0
5.k. Cavalli, asini e incroci	0	0	0	0	0	0	0
5.1. Suini	0	0	0	0	0	0	0
5.m. Caprini	2	0	0	0	0	0	2
5.n. Ovini	12	0	0	0	0	10	22
5.o. Bovini	0	0	0	0	0	0	0
5.p. Proscimmie	0	0	0	0	0	0	0
5.q. Scimmie del Nuovo mondo	0	0	0	0	0	0	0
5.r. Scimmie del Vecchio mondo	0	0	0	0	0	3	3
5.s. Scimmie antropomorfe	0	0	0	0	0	0	0
5.t. Altri mammiferi	0	0	0	0	0	0	0
5.u. Quaglie	0	0	0	0	0	0	0
5.v. Altri uccelli	5	0	0	0	0	0	5
5.w. Rettili	0	0	0	0	0	0	0
5.x. Anfibi	0	0	0	0	0	0	0
5.y. Pesci	0	0	0	0	0	0	0
5.z. TOTALE	1744	28121	0	0	21951	43	51859

Esempi:

5.2 - La Francia esegue esperimenti per effetto di un requisito specifico del Regno Unito (o della Francia).

5.3 - Il Regno Unito esegue esperimenti secondo la legislazione CE.

5.4 - La Spagna esegue esperimenti per effetto di un requisito ungherese.

5.5 - La Svezia esegue esperimenti per effetto di un requisito specifico degli Stati Uniti.

5.6 - La Germania esegue esperimenti per effetto di un requisito della Repubblica ceca (applicato anche dalla CE)

Nota:

Le colonne dalla 5.2 alla 5.5 si riferiscono alla legislazione che prescrive l'obbligo di svolgimento delle prove e non all'organismo che ne ha stabilito il metodo, i relativi orientamenti o il protocollo.

Esempio

Una prova richiesta dalla legislazione francese e svolta in Belgio secondo un Protocollo ISO deve essere registrata come un requisito legislativo nazionale (FR) e inserita nella colonna 5.2 nelle tabelle presentate dal Belgio.

Note a piè di pagina:

- 1) Stati membri della CE: Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Portogallo, Regno unito, Spagna, Svezia.
- 2) Stati membri del Consiglio d'Europa (non CE): Albania, Andorra, Bulgaria, Cipro, Croazia, Estonia, "Ex Repubblica Iugoslava di Macedonia", Islanda, Lettonia, Lichtenstein, Lituania, Malta, Moldova, Norvegia, Polonia, Repubblica ceca, Romania, Russia, San Marino, Slovacchia, Slovenia, Svizzera, Turchia, Ukraina, Ungheria.

#### TABELLA 6: NUMERO DI ANIMALI USATI IN STUDI TOSSICOLOGICI E IN ALTRE PROVE DI INNOCUITÀ

#### Requisiti normativi rispetto alle specie

		6.2	6.3	6.4	6.5	6.6	6.7	6.8
1	Specie	Legislazione nazionale	Legislazione CE	Legislazione di un paese	Altra legislazione	Qualsiasi combinazione di	Nessun requisito	Totale
		specifica di un singolo	inclusa la farmacopea	membro del Consiglio		6.2/ 6.3/ 6.4/ 6.5	normativo	
		Stato membro CE 1)	europea (requisiti)	d'Europa (non della CE) 2)				
6.a.	Торі	0	2180	0	0	1960	0	4140
6.b.	Ratti	0	490	0	0	929	0	1419
6.c.	Porcellini d'India	0	0	0	0	976	0	976
6.d.	Criceti	0	0	0	0	0	0	0
6.e.	Altri roditori	0	0	0	0	0	0	0
6.f.	Conigli	0	381	0	0	377	0	758
6.g.	Gatti	0	16	0	0	0	0	16
6.h.	Cani	0	0	0	0	0	0	0
6.i.	Furetti	0	0	0	0	0	0	0
6.j.	Altri carnivori	0	0	0	0	0	0	0
6.k.	Cavalli, asini e incroci	0	0	0	0	0	0	0
6.1.	Suini	0	0	0	0	0	0	0
6.m.	Caprini	0	0	0	0	0	0	0
6.n.	Ovini	0	0	0	0	0	0	0
6.0.	Bovini	0	3	0	0	0	0	3
6.p.	Proscimmie	0	0	0	0	0	0	0
6.q.	Scimmie del Nuovo mondo	0	0	0	0	0	0	0
6.r.	Scimmie del Vecchio mondo	0	0	0	0	0	0	0
6.s.	Scimmie antropomorfe	0	0	0	0	0	0	0
6.t.	Altri mammiferi	0	0	0	0	0	0	0
6.u.	Quaglie	0	0	0	0	0	0	0
6.v.	Altri uccelli	0	0	0	0	0	0	0
6.w.	Rettili	0	0	0	0	0	0	0
6.x.	Anfibi	0	0	0	0	0	0	0
6.y.	Pesci	0	0	0	0	655	0	655
6.z.	TOTALE	0	3070	0	0	4897	0	7967

Esempi:

6.2 - La Francia esegue esperimenti per effetto di un requisito specifico del Regno Unito (o della Francia).

6.3 - Il Regno Unito esegue esperimenti secondo la legislazione CE.

6.4 - La Spagna esegue esperimenti per effetto di un requisito ungherese.

6.5 - La Svezia esegue esperimenti per effetto di un requisito specifico degli Stati Uniti.

6.6 - La Germania esegue esperimenti per effetto di un requisito della Repubblica ceca (applicato anche dalla CE)

s ...

Le colonne dalla 6.2 alla 6.5 si riferiscono alla legislazione che prescrive l'obbligo di svolgimento delle prove e non all'organismo che ne ha stabilito il metodo, i relativi orientamenti o il protocollo.

Esempio Una provi

Una prova richiesta dalla legislazione francese e svolta in Belgio secondo un Protocollo ISO deve essere registrata come un requisito legislativo nazionale (FR) e inserita nella colonna 6.2 nelle tabelle presentate dal Belgio.

Note a piè di pagina:

- 1) Stati membri della CE: Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Portogallo, Regno unito, Spagna, Svezia.
- 2) Stati membri del Consiglio d'Europa (non CE): Albania, Andorra, Bulgaria, Cipro, Croazia, Estonia, "Ex Repubblica Iugoslava di Macedonia", Islanda, Lettonia, Lichtenstein, Lituania, Malta, Moldova, Norvegia, Polonia, Repubblica ceca, Romania, Russia, San Marino, Slovacchia, Slovenia, Svizzera, Turchia, Ukraina, Ungheria.

# TABELLA 7: NUMERO DI ANIMALI USATI IN STUDI TOSSICOLOGICI E ALTRE PROVE DI INNOCUITÀ

# Tipo di prove in rapporto alle specie

	7.1		7.2  Metodi per lo studio di tossicità acuta e subacuta (incluse prove limite)			7.4	7.5	7.6	7.7	7.8	7.9	7.10	7.11	7.12	7.13
	Specie				Irritazio ne	Sensibilizza zione	Irritazion e oculare	Tossicità subcronica	Carcino- genicità	Tossicità per lo	Muta- genicit	Tossicità riprodutti	Tossicità per i	Altro	Totale
		Subuc	cuta (metase prov	e minte)	cutanea	cutanea	Coculare	e cronica	gemena	sviluppo	à	va	vertebrati		1
										• • •			acquatici		1
													non		1
													inclusi nelle		1
													altre		1
													colonne		1
		7.2.1.	7.2.2	7.2.3											1
		LD50,	Altri metodi	Metodi dei											1
		LC50	letali	segni clinici non letali											1
7.a.	Topi	86	240	1695	0	0	0	0	0	0	510	0	0	1609	4140
7.b.	Ratti	598	373	230	0	0	0	156	0	0	12	0	0	50	1419
7.c.	Porcellini d'India	0	0	0	0	976	0	0	0	0	0	0	0	0	976
7.d.	Criceti	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.e.	Altri roditori	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.f.	Conigli	0	0	36	165	0	160	0	0	0	0	0	0	397	758
7.g.	Gatti	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	16	16
7.h.	Cani Furetti	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.i. 7.j.	Altri carnivori	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.J. 7.k.	Cavalli, asini e incroci	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.l	Suini	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.m.	Caprini	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.n.	Ovini	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.o.	Bovini	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
7.p.	Proscimmie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.q.	Scimmie del Nuovo mondo	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.r.	Scimmie del Vecchio mondo	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.s.	Scimmie antropomorfe	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.t.	Altri mammiferi	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.u.	Quaglie	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.v.	Altri uccelli	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.w.	Rettili	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.x.	Anfibi	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.y.	Pesci	400	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	255	0	655
7.z.	TOTALE	1084	613	1964	165	976	160	156	0	0	522	0	255	2072	7967

# TABELLA 8: NUMERO DI ANIMALI USATI IN STUDI TOSSICOLOGICI E IN ALTRE PROVE DI INNOCUITÀ

# Tipo di prove rispetto ai prodotti

	8.1		8.2		8.3	8.4	8.5	8.6	8.7	8.8	8.9	8.10	8.11	8.12	8.13
	Prodotti	Metodi pe	r lo studio di tos	sicità acuta e	Irritazion	Sensibilizza	Irritazion	Tossicità	Carcino-	Tossicità	Muta-	Tossici	Tossicità	Altro	Totale
		subac	uta (incluse prov	e limite)	e cutanea	zione	e oculare	subcronic	genicità	per lo	genicit	tà	per i		
						cutanea		a e		sviluppo	à	riprodu	vertebrati		
								cronica				ttiva	acquatici non		
													inclusi		
													nelle		
													altre		
													colonne		
		8.2.1.	8.2.2	8.2.3											
		LD50,	Altri metodi	Metodi dei											
		LC50	letali	segni clinici non letali											
8.a.	Prodotti/sostanze o strumenti per la														
	medicina umana e veterinaria e														
	l'odontoiatria	66	450	1196	3	35	6	0	0	0	0	0	0	2056	3812
8.b.	Prodotti/sostanze usati o destinati a essere				•								•		
	usati principalmente in agricoltura	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
8.c.	Prodotti/sostanze usati o destinati a essere usati principalmente nell'industria	876	163	0	162	941	154	156	0	0	522	0	0	0	2974
8.d.	Prodotti/sostanze usati o destinati a essere	070	103	0	102	341	134	130	0	0	322	U	0	0	2314
o.u.	usati principalmente in ambiente domestico	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
8.e.	Prodotti/sostanze usati o destinati a essere														
	usati principalmente come cosmetici o														
0.6	articoli da toeletta	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
8.f.	Prodotti/sostanze usati o destinati a essere usati principalmente come additivi														
	alimentari per consumo umano	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
8.g.	Prodotti/sostanze usati o destinati a essere	_													
	usati principalmente come additivi														
	alimentari per consumo animale	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
8.h.	Inquinanti potenziali o reali per l'ambiente che non figurano nelle altre colonne	112	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	255	0	367
8.i.	Altri studi tossicologici o prove di innocuità	30	0	768	0	0	0	0	0	0	0	0	0	16	814
8.j.	TOTALE	1084	613	1964	165	976	160	156	0	0	522	0	255	2072	7967
o.j.	TOTALL	1004	013	1904	100	9/6	100	130		1	522		200	2012	1901

#### **PORTOGALLO**

#### Dati statistici trasmessi

I dati statistici sono stati trasmessi dal "Ministério da Agricultura, Desenvolviementos Rural e das Pescas- Direcção Geral Veterinária" (Ministero per l'agricoltura, lo sviluppo rurale e la pesca - Direzione generale sezione veterinaria).

#### Commenti delle autorità portoghesi

- 1. Per ridurre le difficoltà collegate alla compilazione delle tabelle statistiche e migliorare la qualità delle statistiche future, gli orientamenti saranno riformulati, come richiesto precedentemente dagli organi che eseguono gli esperimenti con gli animali.
- 2. Sono in corso preparativi per un'ulteriore revisione della legislazione nazionale portoghese in materia di protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali e ad altri fini scientifici. In linea di principio, i cambiamenti principali saranno i seguenti:
- Imporre l'adozione di un codice deontologico a tutti gli enti che usano animali in questo settore;
- Modificare la composizione del comitato consultivo istituito a livello nazionale per includervi nuovi ministeri e sostituire i membri che non vi partecipano più;
- Aggiungere una classificazione del livello di sofferenza causata agli animali.
- 3. Riteniamo necessario stabilire criteri uniformi a livello nazionale per la formazione professionale di ricercatori e tecnici di laboratorio che si occupano degli animali per conferire credibilità a questa categoria di tecnici e promuovere l'equivalenza nell'Unione europea.

#### TABELLA 1: ANIMALI UTILIZZATI IN RELAZIONE ALLA PROVENIENZA

#### Origine rispetto alla specie

1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7
Specie	Totale	Animali provenienti da stabilimenti	Animali provenienti da	Animali provenienti da paesi	Animali provenienti	Animali riutilizzati
1		di allevamento o da stabilimenti	altre fonti nella CE	membri del Consiglio	da altre origini	
		fornitori registrati nel paese che		d'Europa aderanti alla	Č	
		compila la statistica		Convenzione ETS 123, (Stati		
		•		membri dell'UE esclusi)		
1.a. Topi (Mus musculus)	26020	17024	1784	516	6696	
1.b. Ratti (Rattus norvegicus)	8848	5534	3294		20	
1.c. Porcellini d'India (Cavia porcellus)	2170	1457			713	
1.d. Criceti (Mesocricetus )	1182	895			287	
1.e. Altri roditori (other Rodentia)	29				29	
1.f. Conigli (Oryctolagus cuniculus)	806	532	3		271	70
1.g. Gatti (Felis catus)						
1.h. Cani (Canis familiaris)	94	74	20			59
1.i. Furetti (Mustela putorius furo)						
1.j. Altri carnivori (other Carnivora)						
1.k. Cavalli, asini e incroci (Equidae)	3					
1.1. Suini (Sus)	546					
1.m. Caprini (Capra)	138					
1.n. Ovini (Ovis)	700					
1.o. Bovini (Bos)	365					
1.p. Proscimmie (Prosimia)						
1.q. Scimmie del Nuovo mondo (Ceboidea)						
1.r. Scimmie del Vecchio mondo (Cercopithecoidea)						
1.s. Scimmie antropomorfe (Hominoidea)						
1.t. Altri mammiferi (other Mammalia)	301					
1.u. Quaglie (Coturnix coturnix)					·	
1.v. Altri uccelli (other Aves)	267					
1.w. Rettili (Reptilia)	110					
1.x. Anfibi (Amphibia)	79					
1.y. Pesci (Pisces)	350					
1.z. TOTALE	42008					

Nota 1: La colonna 1.5 riguarda solo gli Stati membri del Consiglio d'Europa che, all'inizio del periodo considerato, aderivano alla Convenzione ETS 123. Nel compilare questa colonna occorre pertanto utilizzare un elenco aggiornato di tali paesi.

Nota 2: Compilare solo la caselle a sfondo bianco.

Nota 3: Non deve essere conteggiato nel totale il numero degli animali riutilizzati riportato alla colonna 1.7.

# TABELLA 2: NUMERO DI ANIMALI UTILIZZATI IN ESPERIMENTI PER DETERMINATE FINALITÀ

# Finalità rispetto alle specie

	2.1	2.2	2.3	2.4	2.5	2.6	2.7	2.8	2.9	2.10
	Specie	Studi	Ricerca e sviluppo	Produzione e	Produzione e	Studi	Diagnosi di	Istruzione e	Altro	Totale
	•	biologici di	di prodotti e	controllo di	controllo di	tossicologici e	malattie	formazione		
		base	strumenti per la	qualità di prodotti	qualità di prodotti	altre prove di				
			medicina umana e	e strumenti per la	e strumenti per la	innocuità				
			veterinaria e	medicina umana e	medicina	(incluse				
			l'odontoiatria	l'odontoiatria	veterinaria	valutazione di				
			(esclusi gli studi			sicurezza di				
			tossicologici e			prodotti e				
			altre prove di			strumenti per la				
			innocuità riportati			medicina				
			nella colonna 2.6)			umana e				
						veterinaria e l'odontoiatria)				
2.a.	Торі	8661	800	195	3503	4498	7248	461	654	26020
2.b.	Ratti	4015	3262	193	3303	791	143	571	66	8848
2.c.	Porcellini d'India	9	3202	20	573	45	331	25	1167	2170
2.d.	Criceti	1172		20	373	70	331	10	1107	1182
2.e.	Altri roditori	29								29
2.f.	Conigli	163	34	94	248	130	105	18	14	806
2.g.	Gatti			-				-		
2.h.	Cani	23		65				6		94
2.i.	Furetti									
2.j.	Altri carnivori									
2.k.	Cavalli, asini e incroci							3		3
2.1.	Suini	292	24	134	90				6	546
2.m.	Caprini	114		4				20		138
2.n.	Ovini	650		10	30			10		700
2.o.	Bovini	354						10	1	365
2.p.	Proscimmie									
2.q.	Scimmie del Nuovo mondo									
2.r.	Scimmie del Vecchio mondo							· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·		
2.s.	Scimmie antropomorfe									
2.t.	Altri mammiferi		301							301
2.u.	Quaglie									
2.v.	Altri uccelli				124		41	60	42	267
2.w.	Rettili	110								110
2.x.	Anfibi							78	1	79
2.y.	Pesci	350								350
2.z.	TOTALE	15942	4421	522	4568	5464	7868	1272	1951	42008

# TABELLA 3: NUMERO DI ANIMALI USATI PER STUDI TOSSICOLOGICI E ALTRE PROVE DI INNOCUITÀ

## Prodotti rispetto alle specie

	3.1	3.2	3.3	3.4	3.5	3.6	3.7	3.8	3.9	3.10	3.11
	Specie	Prodotti/	Prodotti/	Prodotti/	Prodotti/	Prodotti/	Prodotti/	Prodotti/	Inquinanti	Studi	Totale
		sostanze o	sostanze	sostanze	sostanze	sostanze	sostanze usati	sostanze usati	potenziali o	tossicologici	
		strumenti per	usati o	usati o	usati o	usati o	o destinati a	o destinati a	reali per	e altre prove	
		la medicina	destinati a	destinati a	destinati a	destinati a	essere usati	essere usati	l'ambiente che	di innocuità	
		umana e	essere usati	essere usati	essere usati	essere usati	principalment	principalment	non figurano		
		veterinaria e	principalme	principalme	principalme	principalme	e come	e come	nelle altre		
		l'odontoiatria	nte in	nte	nte	nte come	additivi	additivi	colonne		
			agricoltura	nell'industri	nell'ambien	cosmetici o	alimentari per	alimentari per			
				a	te	articoli da	consumo	consumo			
					domestico	toeletta	umano	animale	100		
3.a.	Topi	886					3100	20	100	392	4498
3.b.	Ratti	641								150	791
3.c.	Porcellini d'India	15						30			45
3.d.	Criceti										
3.e.	Altri roditori										
3.f.	Conigli	130									130
3.g.	Gatti										
3.h.	Cani										
3.i.	Furetti										
3.j.	Altri carnivori										
3.k.	Cavalli, asini e incroci										
3.1.	Suini										
3.m.	Caprini										
3.n.	Ovini										
3.o.	Bovini										
3.p.	Proscimmie										
3.q.	Scimmie del Nuovo mondo										
3.r.	Scimmie del Vecchio mondo										
3.s.	Scimmie antropomorfe										
3.t.	Altri mammiferi										
3.u.	Quaglie										
3.v.	Altri uccelli										
3.w.	Rettili										
3.x.	Anfibi										
3.y.	Pesci										
3.z.	TOTALE	1672					3100	50	100	542	5464

## TABELLA 4: NUMERO DI ANIMALI USATI IN ESPERIMENTI PER STUDI SU MALATTIE UMANE E ANIMALI

# Categoria principale rispetto alle specie

	4.1	4.2	4.3	4.4	4.5	4.6	4.7
	Specie	Malattie cardiovascolari	Disturbi nervosi e	Cancro nell'uomo (escluso	Altre malattie umane	Studi specifici su malattie	Totale
		umane	mentali umani	lo studio dei rischi di		animali	
				carcinogenesi)			
4.a.	Topi			70	5425	508	6003
4.b.	Ratti	150	570	96	679		1495
4.c.	Porcellini d'India				225	9	234
4.d.	Criceti				1172	1467	2639
4.e.	Altri roditori						
4.f.	Conigli				227	37	264
4.g.	Gatti	16					16
4.h.	Cani				47	23	70
4.i.	Furetti						
4.j.	Altri carnivori						
4.k.	Cavalli, asini e incroci						
4.1.	Suini			24	134		158
4.m.	Caprini				4		4
4.n.	Ovini				10		10
4.o.	Bovini						
4.p.	Proscimmie						
4.q.	Scimmie del Nuovo mondo						
4.r.	Scimmie del Vecchio mondo						
4.s.	Scimmie antropomorfe						
4.t.	Altri mammiferi						
4.u.	Quaglie						
4.v.	Altri uccelli				43		43
4.w.	Rettili						
4.x.	Anfibi						
4.y.	Pesci						
4.z.	TOTALE	166	570	190	7966	2044	10936

# TABELLA 5: NUMERO DI ANIMALI USATI NELLA PRODUZIONE E NEL CONTROLLO DI QUALITÀ DI PRODOTTI E STRUMENTI PER LA MEDICINA UMANA E VETERINARIA E L'ODONTOIATRIA

#### Requisiti normativi rispetto alle specie

5.1	5.2	5.3	5.4	5.5	5.6	5.7	5.8
Specie	Legislazione nazionale	Legislazione CE	Legislazione di un paese	Altra legislazione	Qualsiasi combinazione di	Nessun requisito	Totale
	specifica di un singolo	inclusa la farmacopea	membro del Consiglio		5.2/ 5.3/ 5.4/ 5.5	normativo	
	Stato membro CE 1)	europea (requisiti)	d'Europa (non della CE) 2)				
5.a. Topi		370			3503		3873
5.b. Ratti							
5.c. Porcellini d'India		15			573		588
5.d. Criceti							
5.e. Altri roditori							
5.f. Conigli		50			342		392
5.g. Gatti							
5.h. Cani							
5.i. Furetti							
5.j. Altri carnivori							
5.k. Cavalli, asini e incroci							
5.1. Suini					90		90
5.m. Caprini							
5.n. Ovini					30		30
5.o. Bovini							
5.p. Proscimmie							
5.q. Scimmie del Nuovo mondo							
5.r. Scimmie del Vecchio mondo							
5.s. Scimmie antropomorfe							
5.t. Altri mammiferi							
5.u. Quaglie							
5.v. Altri uccelli					124		124
5.w. Rettili							
5.x. Anfibi							
5.y. Pesci							
5.z. TOTALE		435			4662		5097

Esempi:

5.2 - La Francia esegue esperimenti per effetto di un requisito specifico del Regno Unito (o della Francia).

5.3 - Il Regno Unito esegue esperimenti secondo la legislazione CE.

5.4 - La Spagna esegue esperimenti per effetto di un requisito ungherese.

5.5 - La Svezia esegue esperimenti per effetto di un requisito specifico degli Stati Uniti.

5.6 - La Germania esegue esperimenti per effetto di un requisito della Repubblica ceca (applicato anche dalla CE)

Mota.

Le colonne dalla 5.2 alla 5.5 si riferiscono alla legislazione che prescrive l'obbligo di svolgimento delle prove e non all'organismo che ne ha stabilito il metodo, i relativi orientamenti o il protocollo.

Esempio

Una prova richiesta dalla legislazione francese e svolta in Belgio secondo un Protocollo ISO deve essere registrata come un requisito legislativo nazionale (FR) e inserita nella colonna 5.2 nelle tabelle presentate dal Belgio.

Note a piè di pagina:

- 1) Stati membri della CE: Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Portogallo, Regno unito, Spagna, Svezia.
- 2) Stati membri del Consiglio d'Europa (non CE): Albania, Andorra, Bulgaria, Cipro, Croazia, Estonia, "Ex Repubblica Iugoslava di Macedonia", Islanda, Lettonia, Lichtenstein, Lituania, Malta, Moldova, Norvegia, Polonia, Repubblica ceca, Romania, Russia, San Marino, Slovacchia, Slovenia, Svizzera, Turchia, Ukraina, Ungheria.

### TABELLA 6: NUMERO DI ANIMALI USATI IN STUDI TOSSICOLOGICI E IN ALTRE PROVE DI INNOCUITÀ

### Requisiti normativi rispetto alle specie

	6.1	6.2	6.3	6.4	6.5	6.6	6.7	6.8
	Specie	Legislazione nazionale	Legislazione CE	Legislazione di un paese	Altra legislazione	Qualsiasi combinazione di	Nessun requisito	Totale
		specifica di un singolo	inclusa la farmacopea	membro del Consiglio		6.2/ 6.3/ 6.4/ 6.5	normativo	
		Stato membro CE 1)	europea (requisiti)	d'Europa (non della CE) 2)				
6.a.	Topi	500	3300			350	162	4312
6.b.	Ratti					150		150
6.c.	Porcellini d'India		15				30	45
6.d.	Criceti							
6.e.	Altri roditori							
6.f.	Conigli		130					130
6.g.	Gatti							
6.h.	Cani							
6.i.	Furetti							
6.j.	Altri carnivori							
6.k.	Cavalli, asini e incroci							
6.1.	Suini							
6.m.	Caprini							
6.n.	Ovini							
6.o.	Bovini							
6.p.	Proscimmie							
6.q.	Scimmie del Nuovo mondo							
6.r.	Scimmie del Vecchio mondo							
6.s.	Scimmie antropomorfe							
6.t.	Altri mammiferi							
6.u.	Quaglie							
6.v.	Altri uccelli							
6.w.	Rettili							
6.x.	Anfibi							
6.y.	Pesci							
6.z.	TOTALE	500	3445			500	192	4637

Esempi:

6.2 - La Francia esegue esperimenti per effetto di un requisito specifico del Regno Unito (o della Francia).

6.3 - Il Regno Unito esegue esperimenti secondo la legislazione CE.

6.4 - La Spagna esegue esperimenti per effetto di un requisito ungherese.

6.5 - La Svezia esegue esperimenti per effetto di un requisito specifico degli Stati Uniti.

6.6 - La Germania esegue esperimenti per effetto di un requisito della Repubblica ceca (applicato anche dalla CE)

Le colonne dalla 6.2 alla 6.5 si riferiscono alla legislazione che prescrive l'obbligo di svolgimento delle prove e non all'organismo che ne ha stabilito il metodo, i relativi orientamenti o il protocollo.

Esempio

Una prova richiesta dalla legislazione francese e svolta in Belgio secondo un Protocollo ISO deve essere registrata come un requisito legislativo nazionale (FR) e inserita nella colonna 6.2 nelle tabelle presentate dal Belgio.

Note a piè di pagina:

- 1) Stati membri della CE: Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Portogallo, Regno unito, Spagna, Svezia.
- Stati membri del Consiglio d'Europa (non CE): Albania, Andorra, Bulgaria, Cipro, Croazia, Estonia, "Ex Repubblica Iugoslava di Macedonia", Islanda, Lettonia, Lichtenstein, Lituania, Malta, Moldova, Norvegia, Polonia, Repubblica ceca, Romania, Russia, San Marino, Slovacchia, Slovenia, Svizzera, Turchia, Ukraina, Ungheria.

## TABELLA 7: NUMERO DI ANIMALI USATI IN STUDI TOSSICOLOGICI E ALTRE PROVE DI INNOCUITÀ

## Tipo di prove in rapporto alle specie

	7.1		7.2		7.3	7.4	7.5	7.6	7.7	7.8	7.9	7.10	7.11	7.12	7.13
	Specie	Metodi p	er lo studio di toss	sicità acuta e	Irritazio	Sensibilizza	Irritazion	Tossicità	Carcino-	Tossicità	Muta-	Tossicità	Tossicità	Altro	Totale
		suba	cuta (incluse prove	e limite)	ne	zione	e oculare	subcronica	genicità	per lo	genicit	riprodutti	per i		
					cutanea	cutanea		e cronica		sviluppo	à	va	vertebrati		
													acquatici		
													non		
													inclusi nelle		
													altre		
													colonne		
		7.2.1.	7.2.2	7.2.3									Colonne		
		LD50,	Altri metodi	Metodi dei											
		LC50	letali	segni clinici											
				non letali											
7.a.	Topi		3120	200							100		42	350	3812
7.b.	Ratti													150	150
7.c.	Porcellini d'India		30												30
7.d.	Criceti														
7.e.	Altri roditori						00								100
7.f.	Conigli						80							50	130
7.g.	Gatti														
7.h. 7.i.	Cani Furetti														
7.i. 7.j.	Altri carnivori														
7.J. 7.k.	Cavalli, asini e incroci														
7.1	Suini														
7.m.	Caprini														
7.n.	Ovini														
7.o.	Bovini														
7.p.	Proscimmie														
7.q.	Scimmie del Nuovo mondo														
7.r.	Scimmie del Vecchio mondo														
7.s.	Scimmie antropomorfe														
7.t.	Altri mammiferi														
7.u.	Quaglie														
7.v.	Altri uccelli														
7.w.	Rettili														
7.x.	Anfibi														
7.y.	Pesci														
7.z.	TOTALE		3150	200			80				100		42	550	4122

## TABELLA 8: NUMERO DI ANIMALI USATI IN STUDI TOSSICOLOGICI E IN ALTRE PROVE DI INNOCUITÀ

## Tipo di prove rispetto ai prodotti

	8.1		8.2		8.3	8.4	8.5	8.6	8.7	8.8	8.9	8.10	8.11	8.12	8.13
	Prodotti	Metodi pe	r lo studio di tos	sicità acuta e	Irritazion	Sensibilizza	Irritazion	Tossicità	Carcino-	Tossicità	Muta-	Tossici	Tossicità	Altro	Totale
			uta (incluse prov		e cutanea	zione	e oculare	subcronic	genicità	per lo	genicit	tà	per i		
						cutanea		a e		sviluppo	à	riprodu	vertebrati		
								cronica				ttiva	acquatici		
													non inclusi		
													nelle		
													altre		
													colonne		
		8.2.1.	8.2.2	8.2.3											
		LD50,	Altri metodi	Metodi dei											
		LC50	letali	segni clinici											
8.a.	Prodotti/sostanze o strumenti per la			non letali											
o.a.	medicina umana e veterinaria e														
	l'odontoiatria			200			80								
8.b.	Prodotti/sostanze usati o destinati a essere														
	usati principalmente in agricoltura														
8.c.	Prodotti/sostanze usati o destinati a essere														
0.1	usati principalmente nell'industria														
8.d.	Prodotti/sostanze usati o destinati a essere usati principalmente in ambiente domestico														
8.e.	Prodotti/sostanze usati o destinati a essere														
0.0.	usati principalmente come cosmetici o														
	articoli da toeletta														
8.f.	Prodotti/sostanze usati o destinati a essere														
	usati principalmente come additivi alimentari per consumo umano		3150												
8.g.	Prodotti/sostanze usati o destinati a essere		3130												
o.g.	usati principalmente come additivi														
	alimentari per consumo animale														
8.h.	Inquinanti potenziali o reali per l'ambiente														
	che non figurano nelle altre colonne										100				
8.i.	Altri studi tossicologici o prove di innocuità	42	500												
8.j.	TOTALE	42	3650	200			80				100				

### **FINLANDIA**

#### Dati statistici trasmessi

I dati statistici sono stati trasmessi dal "Maa– ja metsätalousministeriön elintarvike- ja terveysosasto" (Ministero dell'agricoltura e della silvicoltura, Direzione Settore veterinario e Alimentazione).

#### Commenti delle autorità finlandesi

Il numero di animali utilizzati è aumentato leggermente rispetto all'anno scorso. Secondo le informazioni fornite dagli uffici statali provinciali, questo calo può essere spiegato con il maggiore sviluppo e utilizzo della tecnologia genetica. Il numero di animali, soprattutto topi, può essere molto elevato per un solo studio che sviluppa una nuova varietà con geni alterati. La crescita del numero di animali utilizzati è certamente dovuta all'aumento del numero di topi.

- <u>Tabella 1</u>: il gruppo più numeroso è quello dei topi, che rappresentano circa il 39% di tutti gli animali. I pesci costituiscono il secondo gruppo (circa il 38% del totale), mentre i ratti formano il terzo (circa il 14%). Nel 1999 sono stati utilizzati nove primati (scimmie del Vecchio mondo). Non sono stati usati gatti, proscimmie, scimmie del Nuovo mondo e scimmie antropomorfe.
- <u>Tabella 2</u>: le finalità principali degli esperimenti sono gli studi biologici di base (2.2). Il numero di animali utilizzati per questo scopo è pari a circa l'86% del totale.
- <u>Tabella 3</u>: il numero di animali utilizzati in studi tossicologici e altre prove d'innocuità è solo inferiore al 2% del totale degli animali utilizzati. Non si sono svolti esperimenti per cosmetici o articoli da toeletta (3.6) o per prodotti usati o destinati a essere usati come additivi alimentari ad uso umano (3.7).
- <u>Tabella 4</u>: circa il 90% degli animali utilizzati è usato per studi su malattie o disturbi umani. Gli animali maggiormente usati in studi specifici relativi a <u>malattie animali</u> sono i pesci.
- <u>Tabella 5</u>: la quota di animali utilizzati per effetto della legislazione UE o dei requisiti della farmacopea europea (5.3.) è pari all'83% di tutti gli animali utilizzati nella produzione e nel controllo di qualità di prodotti e strumenti per la medicina umana e veterinaria e l'odontoiatria.
- <u>Tabella 6</u>: gli animali utilizzati senza requisiti normativi (6.7) rappresentano il 49% di tutti quelli usati in studi tossicologici e altre prove d'innocuità.
- <u>Tabella 7</u>: gli animali utilizzati per prove di tossicità acuta e subacuta con metodi letali (7.2.1 e 7.2.2) costituiscono il 6% circa di tutti gli animali usati in studi tossicologici e altre prove d'innocuità.
- <u>Tabella 8</u>: gli inquinanti potenziali o reali per l'ambiente (8.h, 38%) e i prodotti/le sostanze o gli strumenti per la medicina umana e veterinaria e l'odontoiatria (8.a, 46%) sono i due settori per cui viene usato il maggior numero di animali per studi tossicologici e altre prove d'innocuità.

### TABELLA 1: ANIMALI UTILIZZATI IN RELAZIONE ALLA PROVENIENZA

### Origine rispetto alla specie

1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7
Specie	Totale	Animali provenienti da stabilimenti	Animali provenienti da	Animali provenienti da paesi	Animali provenienti	Animali riutilizzati
·		di allevamento o da stabilimenti	altre fonti nella CE	membri del Consiglio	da altre origini	
		fornitori registrati nel paese che		d'Europa aderanti alla		
		compila la statistica		Convenzione ETS 123, (Stati		
				membri dell'UE esclusi)		
1.a. Topi (Mus musculus)	89959	78490	10703		766	
1.b. Ratti (Rattus norvegicus)	32519	21371	10688		460	
1.c. Porcellini d'India (Cavia porcellus)	1737	109	1628			
1.d. Criceti (Mesocricetus )	100		100			
1.e. Altri roditori (other Rodentia)	1663					
1.f. Conigli (Oryctolagus cuniculus)	1686	1043	643			
1.g. Gatti (Felis catus)	0					
1.h. Cani (Canis familiaris)	104	55	49			17
1.i. Furetti (Mustela putorius furo)	90	90				
1.j. Altri carnivori (other Carnivora)	1650					
1.k. Cavalli, asini e incroci (Equidae)	93					
1.1. Suini (Sus)	1163					
1.m. Caprini (Capra)	38					
1.n. Ovini (Ovis)	439					
1.o. Bovini (Bos)	614					
1.p. Proscimmie (Prosimia)	0					
1.q. Scimmie del Nuovo mondo (Ceboidea)	0					
1.r. Scimmie del Vecchio mondo (Cercopithecoidea)	9				1	8
1.s. Scimmie antropomorfe (Hominoidea)	0					
1.t. Altri mammiferi (other Mammalia)	2148					
1.u. Quaglie (Coturnix coturnix)	62	62				
1.v. Altri uccelli (other Aves)	5166					
1.w. Rettili (Reptilia)	182					
1.x. Anfibi (Amphibia)	246					
1.y. Pesci (Pisces)	88666					
1.z. TOTALE	228334					

Nota 1: La colonna 1.5 riguarda solo gli Stati membri del Consiglio d'Europa che, all'inizio del periodo considerato, aderivano alla Convenzione ETS 123. Nel compilare questa colonna occorre pertanto utilizzare un elenco aggiornato di tali paesi.

Nota 2: Compilare solo la caselle a sfondo bianco.

Nota 3: Non deve essere conteggiato nel totale il numero degli animali riutilizzati riportato alla colonna 1.7.

## TABELLA 2: NUMERO DI ANIMALI UTILIZZATI IN ESPERIMENTI PER DETERMINATE FINALITÀ

## Finalità rispetto alle specie

	2.1	2.2	2.3	2.4	2.5	2.6	2.7	2.8	2.9	2.10
	Specie	Studi	Ricerca e sviluppo	Produzione e	Produzione e	Studi	Diagnosi di	Istruzione e	Altro	Totale
	•	biologici di	di prodotti e	controllo di	controllo di	tossicologici e	malattie	formazione		
		base	strumenti per la	qualità di prodotti	qualità di prodotti	altre prove di				
			medicina umana e	e strumenti per la	e strumenti per la	innocuità				
			veterinaria e	medicina umana e	medicina	(incluse				
			l'odontoiatria	l'odontoiatria	veterinaria	valutazione di				
			(esclusi gli studi			sicurezza di				
			tossicologici e			prodotti e				
			altre prove di			strumenti per la				
			innocuità riportati			medicina				
			nella colonna 2.6)			umana e				
						veterinaria e				
		70004	7110	2010	745	l'odontoiatria)	00	201	400	22252
2.a.	Topi	76984	7118	2818	745	980	30	861	423	89959
2.b.	Ratti Porcellini d'India	22758	8103	94	F.4	771	20	720	53 55	32519
2.c. 2.d.	Criceti	1284	100	346	51		1		55	1737 100
	Altri roditori	1644	100					19		1663
2.e.		867	586	122		68	1	28	14	
2.f. 2.g.	Conigli Gatti	007	300	122		00	1	20	14	1686 0
2.h.	Cani	45	13			36	10			104
2.i.	Furetti		10				10		90	90
2.j.	Altri carnivori	1002							648	1650
2.k.	Cavalli, asini e incroci	73						20		93
2.1.	Suini	843	182	90				39	9	1163
2.m.	Caprini	38							_	38
2.n.	Ovini	18	37	382					2	439
2.o.	Bovini	530	78						6	614
2.p.	Proscimmie									0
2.q.	Scimmie del Nuovo mondo									0
2.r.	Scimmie del Vecchio mondo	9								9
2.s.	Scimmie antropomorfe									0
2.t.	Altri mammiferi	2140							8	2148
2.u.	Quaglie	39						23		62
2.v.	Altri uccelli	4467	646					53		5166
2.w.	Rettili	182								182
2.x.	Anfibi	53						193		246
2.y.	Pesci	84977	516			465	947	761	1000	88666
2.z.	TOTALE	197953	17379	3852	796	2320	1009	2717	2308	228334

## TABELLA 3: NUMERO DI ANIMALI USATI PER STUDI TOSSICOLOGICI E ALTRE PROVE DI INNOCUITÀ

### Prodotti rispetto alle specie

	3.1	3.2	3.3	3.4	3.5	3.6	3.7	3.8	3.9	3.10	3.11
	Specie	Prodotti/	Prodotti/	Prodotti/	Prodotti/	Prodotti/	Prodotti/	Prodotti/	Inquinanti	Studi	Totale
		sostanze o	sostanze	sostanze	sostanze	sostanze	sostanze usati	sostanze usati	potenziali o	tossicologici	
		strumenti per	usati o	usati o	usati o	usati o	o destinati a	o destinati a	reali per	e altre prove	
		la medicina	destinati a	destinati a	destinati a	destinati a	essere usati	essere usati	l'ambiente che	di innocuità	
		umana e	essere usati	essere usati	essere usati	essere usati	principalment	principalment	non figurano		
		veterinaria e	principalme	principalme	principalme	principalme	e come	e come	nelle altre		
		l'odontoiatria	nte in	nte	nte	nte come	additivi	additivi	colonne		
			agricoltura	nell'industri	nell'ambien	cosmetici o	alimentari per	alimentari per			
				a	te	articoli da	consumo	consumo			
					domestico	toeletta	umano	animale			
3.a.	Topi	203			253				476	48	980
3.b.	Ratti	771									771
3.c.	Porcellini d'India										0
3.d.	Criceti										0
3.e.	Altri roditori										0
3.f.	Conigli	53		9	6						68
3.g.	Gatti										0
3.h.	Cani	36									36
3.i.	Furetti										0
3.j.	Altri carnivori										0
3.k.	Cavalli, asini e incroci										0
3.1.	Suini										0
3.m.	Caprini										0
3.n.	Ovini										0
3.0.	Bovini										0
3.p.	Proscimmie										0
3.q.	Scimmie del Nuovo mondo										0
3.r.	Scimmie del Vecchio mondo										0
3.s.	Scimmie antropomorfe										0
3.t.	Altri mammiferi										0
3.u.	Quaglie										0
3.v.	Altri uccelli										0
3.w.	Rettili										0
3.x.	Anfibi										0
3.y.	Pesci								400	65	465
3.z.	TOTALE	1063	0	9	259	0	0	0	876	113	2320

### TABELLA 4: NUMERO DI ANIMALI USATI IN ESPERIMENTI PER STUDI SU MALATTIE UMANE E ANIMALI

## Categoria principale rispetto alle specie

	4.1	4.2	4.3	4.4	4.5	4.6	4.7
	Specie	Malattie cardiovascolari	Disturbi nervosi e	Cancro nell'uomo (escluso	Altre malattie umane	Studi specifici su malattie	Totale
		umane	mentali umani	lo studio dei rischi di		animali	
				carcinogenesi)			
4.a.	Topi	1647	5144	2962	23183	12	32948
4.b.	Ratti	2187	7874	1763	7211		19035
4.c.	Porcellini d'India	288			990	1	1279
4.d.	Criceti		100				100
4.e.	Altri roditori						0
4.f.	Conigli	354	1		736		1091
4.g.	Gatti						0
4.h.	Cani		13			10	23
4.i.	Furetti						0
4.j.	Altri carnivori						0
4.k.	Cavalli, asini e incroci						0
4.1.	Suini	176		7	175		358
4.m.	Caprini				16		16
4.n.	Ovini				55		55
4.o.	Bovini				41	111	152
4.p.	Proscimmie						0
4.q.	Scimmie del Nuovo mondo						0
4.r.	Scimmie del Vecchio mondo						0
4.s.	Scimmie antropomorfe						0
4.t.	Altri mammiferi						0
4.u.	Quaglie						0
4.v.	Altri uccelli	320			449	23	792
4.w.	Rettili				182		182
4.x.	Anfibi				13		13
4.y.	Pesci				200	6113	6313
4.z.	TOTALE	4972	13132	4732	33251	6270	62357

# TABELLA 5: NUMERO DI ANIMALI USATI NELLA PRODUZIONE E NEL CONTROLLO DI QUALITÀ DI PRODOTTI E STRUMENTI PER LA MEDICINA UMANA E VETERINARIA E L'ODONTOIATRIA

### Requisiti normativi rispetto alle specie

5.1	5.2	5.3	5.4	5.5	5.6	5.7	5.8
Specie	Legislazione nazionale	Legislazione CE	Legislazione di un paese	Altra legislazione	Qualsiasi combinazione di	Nessun requisito	Totale
	specifica di un singolo	inclusa la farmacopea	membro del Consiglio		5.2/ 5.3/ 5.4/ 5.5	normativo	
	Stato membro CE 1)	europea (requisiti)	d'Europa (non della CE) 2)				
5.a. Topi	54	3389				120	3563
5.b. Ratti		94					94
5.c. Porcellini d'India		356				41	397
5.d. Criceti							0
5.e. Altri roditori							0
5.f. Conigli		19				103	122
5.g. Gatti							0
5.h. Cani							0
5.i. Furetti							0
5.j. Altri carnivori							0
5.k. Cavalli, asini e incroci							0
5.1. Suini					90		90
5.m. Caprini							0
5.n. Ovini					382		382
5.o. Bovini							0
5.p. Proscimmie							0
5.q. Scimmie del Nuovo mondo							0
5.r. Scimmie del Vecchio mondo							0
5.s. Scimmie antropomorfe							0
5.t. Altri mammiferi							0
5.u. Quaglie							0
5.v. Altri uccelli							0
5.w. Rettili							0
5.x. Anfibi							0
5.y. Pesci							0
5.z. TOTALE	54	3858	0	0	472	264	4648

Esempi:

5.2 - La Francia esegue esperimenti per effetto di un requisito specifico del Regno Unito (o della Francia).

5.3 - Il Regno Unito esegue esperimenti secondo la legislazione CE.

5.4 - La Spagna esegue esperimenti per effetto di un requisito ungherese.

5.5 - La Svezia esegue esperimenti per effetto di un requisito specifico degli Stati Uniti.

5.6 - La Germania esegue esperimenti per effetto di un requisito della Repubblica ceca (applicato anche dalla CE)

Mota.

Le colonne dalla 5.2 alla 5.5 si riferiscono alla legislazione che prescrive l'obbligo di svolgimento delle prove e non all'organismo che ne ha stabilito il metodo, i relativi orientamenti o il protocollo.

Esempio

Una prova richiesta dalla legislazione francese e svolta in Belgio secondo un Protocollo ISO deve essere registrata come un requisito legislativo nazionale (FR) e inserita nella colonna 5.2 nelle tabelle presentate dal Belgio.

Note a piè di pagina:

- 1) Stati membri della CE: Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Portogallo, Regno unito, Spagna, Svezia.
- 2) Stati membri del Consiglio d'Europa (non CE): Albania, Andorra, Bulgaria, Cipro, Croazia, Estonia, "Ex Repubblica Iugoslava di Macedonia", Islanda, Lettonia, Lichtenstein, Lituania, Malta, Moldova, Norvegia, Polonia, Repubblica ceca, Romania, Russia, San Marino, Slovacchia, Slovenia, Svizzera, Turchia, Ukraina, Ungheria.

### TABELLA 6: NUMERO DI ANIMALI USATI IN STUDI TOSSICOLOGICI E IN ALTRE PROVE DI INNOCUITÀ

### Requisiti normativi rispetto alle specie

	6.1	6.2	6.3	6.4	6.5	6.6	6.7	6.8
	Specie	Legislazione nazionale	Legislazione CE	Legislazione di un paese	Altra legislazione	Qualsiasi combinazione di	Nessun requisito	Totale
		specifica di un singolo	inclusa la farmacopea	membro del Consiglio		6.2/ 6.3/ 6.4/ 6.5	normativo	
		Stato membro CE 1)	europea (requisiti)	d'Europa (non della ČE) 2)		200	050	504
6.a.	Topi	404	48			203	253	504
6.b.	Ratti	101	150			520	476	1247
6.c.	Porcellini d'India							0
6.d.	Criceti							0
6.e.	Altri roditori							0
6.f.	Conigli					68		68
6.g.	Gatti							0
6.h.	Cani		36					36
6.i.	Furetti							0
6.j.	Altri carnivori							0
6.k.	Cavalli, asini e incroci							0
6.1.	Suini							0
6.m.	Caprini							0
6.n.	Ovini							0
6.o.	Bovini							0
6.p.	Proscimmie							0
6.q.	Scimmie del Nuovo mondo							0
6.r.	Scimmie del Vecchio mondo							0
6.s.	Scimmie antropomorfe							0
6.t.	Altri mammiferi							0
6.u.	Quaglie							0
6.v.	Altri uccelli							0
6.w.	Rettili							0
6.x.	Anfibi							0
6.y.	Pesci					65	400	465
6.z.	TOTALE	101	234	0	0	856	1129	2320

Esempi:

6.2 - La Francia esegue esperimenti per effetto di un requisito specifico del Regno Unito (o della Francia).

6.3 - Il Regno Unito esegue esperimenti secondo la legislazione CE.

6.4 - La Spagna esegue esperimenti per effetto di un requisito ungherese.

6.5 - La Svezia esegue esperimenti per effetto di un requisito specifico degli Stati Uniti.

6.6 - La Germania esegue esperimenti per effetto di un requisito della Repubblica ceca (applicato anche dalla CE)

Le colonne dalla 6.2 alla 6.5 si riferiscono alla legislazione che prescrive l'obbligo di svolgimento delle prove e non all'organismo che ne ha stabilito il metodo, i relativi orientamenti o il protocollo.

Esempio

Una prova richiesta dalla legislazione francese e svolta in Belgio secondo un Protocollo ISO deve essere registrata come un requisito legislativo nazionale (FR) e inserita nella colonna 6.2 nelle tabelle presentate dal Belgio.

Note a piè di pagina:

- 1) Stati membri della CE: Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Portogallo, Regno unito, Spagna, Svezia.
- 2) Stati membri del Consiglio d'Europa (non CE): Albania, Andorra, Bulgaria, Cipro, Croazia, Estonia, "Ex Repubblica Iugoslava di Macedonia", Islanda, Lettonia, Lichtenstein, Lituania, Malta, Moldova, Norvegia, Polonia, Repubblica ceca, Romania, Russia, San Marino, Slovacchia, Slovenia, Svizzera, Turchia, Ukraina, Ungheria.

## TABELLA 7: NUMERO DI ANIMALI USATI IN STUDI TOSSICOLOGICI E ALTRE PROVE DI INNOCUITÀ

## Tipo di prove in rapporto alle specie

	7.1 Specie	Metodi pe	7.2 er lo studio di toss	sicità acuta e	7.3 Irritazio	7.4 Sensibilizza	7.5 Irritazion	7.6 Tossicità	7.7 Carcino-	7.8 Tossicità	7.9 Muta-	7.10 Tossicità	7.11 Tossicità	7.12 Altro	7.13 Totale
	•		cuta (incluse prove		ne	zione	e oculare	subcronica	genicità	per lo	genicit	riprodutti	per i		
					cutanea	cutanea		e cronica		sviluppo	à	va	vertebrati acquatici		
													non		
													inclusi		
													nelle		
													altre		
			I										colonne		
		7.2.1.	7.2.2	7.2.3											
		LD50, LC50	Altri metodi letali	Metodi dei segni clinici											
		LC30	ietan	non letali											
7.a.	Topi		262	506				240						952	2940
7.b.	Ratti							1040				300		202	2313
7.c.	Porcellini d'India														0
7.d.	Criceti														0
7.e.	Altri roditori														0
7.f.	Conigli				12		18							106	204
7.g.	Gatti														0
7.h.	Cani							72							108
7.i.	Furetti														0
7.j.	Altri carnivori														0
7.k.	Cavalli, asini e incroci														0
7.l	Suini														0
7.m.	Caprini Ovini														0
7.n. 7.o.	Bovini														0
7.0. 7.p.	Proscimmie								+			+			0
7.p. 7.q.	Scimmie del Nuovo mondo														0
7.q.	Scimmie del Vecchio mondo														0
7.s.	Scimmie antropomorfe														0
7.t.	Altri mammiferi										<u> </u>				0
7.u.	Quaglie														0
7.v.	Altri uccelli														0
7.w.	Rettili														0
7.x.	Anfibi														0
7.y.	Pesci											740	190		1395
7.z.	TOTALE	0	393	759	18	0	27	2028	0	0	0	1560	285	1890	9280

## TABELLA 8: NUMERO DI ANIMALI USATI IN STUDI TOSSICOLOGICI E IN ALTRE PROVE DI INNOCUITÀ

## Tipo di prove rispetto ai prodotti

	8.1		8.2		8.3	8.4	8.5	8.6	8.7	8.8	8.9	8.10	8.11	8.12	8.13
	Prodotti		r lo studio di tos		Irritazion	Sensibilizza	Irritazion	Tossicità	Carcino-	Tossicità	Muta-	Tossici	Tossicità	Altro	Totale
		subac	uta (incluse prov	e limite)	e cutanea	zione	e oculare	subcronic	genicità	per lo	genicit	tà	per i		
						cutanea		a e cronica		sviluppo	à	riprodu ttiva	vertebrati acquatici		
								Cronica				ttiva	non		
													inclusi		
													nelle		
													altre colonne		
		8.2.1.	8.2.2	8.2.3									Colonne		
		LD50,	Altri metodi	Metodi dei											
		LC50	letali	segni clinici											
	D. J. vid			non letali											
8.a.	Prodotti/sostanze o strumenti per la medicina umana e veterinaria e														
	l'odontoiatria		83					676				150		154	1063
8.b.	Prodotti/sostanze usati o destinati a essere							0.0							
	usati principalmente in agricoltura				3		6								9
8.c.	Prodotti/sostanze usati o destinati a essere														
0.1	usati principalmente nell'industria														0
8.d.	Prodotti/sostanze usati o destinati a essere usati principalmente in ambiente domestico			253	3		3						65		324
8.e.	Prodotti/sostanze usati o destinati a essere			200									- 00		0Z-T
0.0.	usati principalmente come cosmetici o														
	articoli da toeletta														0
8.f.	Prodotti/sostanze usati o destinati a essere														
	usati principalmente come additivi alimentari per consumo umano														0
8.g.	Prodotti/sostanze usati o destinati a essere														3
	usati principalmente come additivi														
	alimentari per consumo animale														0
8.h.	Inquinanti potenziali o reali per l'ambiente											070	00	470	070
8.i.	che non figurano nelle altre colonne		40									370	30	476	876
	Altri studi tossicologici o prove di innocuità TOTALE	^	48	252				670	_	_		F20	0.5	620	48
8.j.	IUIALE	0	131	253	6	0	9	676	0	0	0	520	95	630	2320

### **SVEZIA**

#### Dati statistici trasmessi

I dati statistici sono stati trasmessi dall'Ente nazionale per gli animali da laboratorio.

#### Commenti delle autorità svedesi

I dati statistici relativi all'utilizzo di animali da laboratorio nel 1999 dovevano essere presentati alla Commissione europea entro giugno 2000, molto in anticipo rispetto agli anni precedenti. Per questo motivo, la raccolta e compilazione dei dati ha presentato alcuni problemi. La maggior parte dei ricercatori universitari è stata sollecita e ha trasmesso le relazioni a marzo, sebbene alcuni le abbiano presentate a maggio, nonostante ripetuti solleciti da parte dell'Ente nazionale per gli animali da laboratorio (CFN). Purtroppo, con tre ricercatori è stato necessario ricorrere alle vie legali per la mancata presentazione dei dati richiesti sugli esperimenti con gli animali. Ci auguriamo che il prossimo anno la raccolta dei dati statistici dalle università risulti più agevole.

#### **Direttiva UE**

Secondo le definizione comunitaria (direttiva 86/609/CEE) gli animali da laboratorio utilizzati nel 1999 in Svezia sono stati circa 324 000, pari a un aumento del 7,6% (circa 23 000 animali) rispetto al 1998. È difficile interpretare questo aumento, che potrebbe essere attribuibile a diversi fattori, incluso un maggiore utilizzo di animali per la ricerca biomedica, metodi di registrazione più accurati o semplicemente una fluttuazione naturale. I dati statistici svedesi mostrano che per tutti gli anni novanta sono stati utilizzati principalmente tre tipi di animali per gli esperimenti, ossia topi, ratti e pesci. Questi tre gruppi rappresentavano circa il 90% di tutti gli animali da laboratorio utilizzati nel 1999. Il cambiamento più significativo osservato nel 1999 è stato l'aumento del numero di topi, pari a 27 000 unità in più rispetto all'anno precedente. Probabilmente questo andamento riflette l'uso più intenso di topi transgenici nella ricerca biomedica. Allo stesso tempo, il numero di ratti utilizzati negli esperimenti è diminuito. Anche il numero di pesci utilizzati è aumentato nel 1999 rispetto all'anno precedente.

I dati statistici svedesi indicano inoltre che, mentre il numero di animali da laboratorio utilizzati dalle aziende del settore biochimico è rimasto invariato rispetto al 1998, il numero di quelli utilizzati nella ricerca universitaria è aumentato nello stesso periodo.

#### Uso specifico di animali

Come negli anni precedenti, la maggior parte degli animali da laboratorio è stata usata in studi biologici di base (51%) o per lo sviluppo di prodotti/strumenti (41%) utilizzati nella medicina umana o veterinaria. Nel 1999, il 5% degli animali è stato usato per la ricerca tossicologica e meno del 3% del numero totale di animali da laboratorio è stato usato per la diagnosi di malattie animali. Gli animali più comunemente usati per la ricerca tossicologica sono topi, ratti e pesci nonché, in misura minore, cani e conigli. I mammiferi sono stati usati soprattutto per esperimenti riguardanti prodotti/sostanze o

strumenti collegati alla medicina umana e veterinaria e all'odontoiatria, mentre i pesci sono stati usati principalmente nell'analisi delle sostanze pericolose per l'ambiente.

#### **Definizione svedese**

Oltre alle informazioni richieste ai sensi della direttiva UE, la Svezia raccoglie anche propri dati statistici riguardanti altri usi degli animali da laboratorio. Secondo la legislazione svedese, ogni utilizzo di animali a fini scientifici deve essere registrato. I dati statistici includono quindi tutti gli animali usati in studi comportamentali, esperimenti nell'ambito dell'alimentazione o animali sottoposti a eutanasia per poterne prelevare tessuti e organi. Nel 1999 sono stati registrati 228 000 animali in base a questa definizione. I principali animali sono pesci e uccelli, in quest'ultima categoria soprattutto galli la cui cresta è stata utilizzata per l'estrazione di acidi ialoronici.

#### Animali transgenici

I dati statistici svedesi non distinguono l'uso di animali transgenici da altri animali da laboratorio. Conformemente alla direttiva UE, la Svezia non considera l'allevamento di animali transgenici di per sé come un esperimento. Tuttavia, è considerato un esperimento quando gli animali transgenici sono utilizzati in esperimenti o quando sono create nuove varietà transgeniche.

### TABELLA 1: ANIMALI UTILIZZATI IN RELAZIONE ALLA PROVENIENZA

### Origine rispetto alla specie

1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7
Specie	Totale	Animali provenienti da stabilimenti	Animali provenienti da	Animali provenienti da paesi	Animali provenienti	Animali riutilizzati
		di allevamento o da stabilimenti	altre fonti nella CE	membri del Consiglio	da altre origini	
		fornitori registrati nel paese che		d'Europa aderanti alla		
		compila la statistica		Convenzione ETS 123, (Stati		
				membri dell'UE esclusi)		
1.a. Topi (Mus musculus)	184.230	125.871	56.866	0	1.493	
1.b. Ratti (Rattus norvegicus)	84.374	51.120	32.564	0	690	
1.c. Porcellini d'India (Cavia porcellus)	9.355	1.551	7.804	0	0	
1.d. Criceti (Mesocricetus )	315	170	145	0	0	
1.e. Altri roditori (other Rodentia)	235					
1.f. Conigli (Oryctolagus cuniculus)	5.031	4.459	572	0	0	6
1.g. Gatti (Felis catus)	155	155	0	0	0	9
1.h. Cani (Canis familiaris)	412	402	2	8	0	234
1.i. Furetti (Mustela putorius furo)	132	126	0	0	6	0
1.j. Altri carnivori (other Carnivora)	75					
1.k. Cavalli, asini e incroci (Equidae)	71					
1.1. Suini (Sus)	3.278					
1.m. Caprini (Capra)	6					
1.n. Ovini (Ovis)	104					
1.o. Bovini (Bos)	706					
1.p. Proscimmie (Prosimia)	0	0	0	0	0	0
1.q. Scimmie del Nuovo mondo (Ceboidea)	6	6	0	0	0	30
1.r. Scimmie del Vecchio mondo (Cercopithecoidea)	60	0	0	0	60	62
1.s. Scimmie antropomorfe (Hominoidea)	0	0	0	0	0	0
1.t. Altri mammiferi (other Mammalia)	353					
1.u. Quaglie (Coturnix coturnix)	0	0	0	0	0	
1.v. Altri uccelli (other Aves)	6.920					
1.w. Rettili (Reptilia)	10					
1.x. Anfibi (Amphibia)	1.585					
1.y. Pesci (Pisces)	26.654					
1.z. TOTALE	324.067					

Nota 1: La colonna 1.5 riguarda solo gli Stati membri del Consiglio d'Europa che, all'inizio del periodo considerato, aderivano alla Convenzione ETS 123. Nel compilare questa colonna occorre pertanto utilizzare un elenco aggiornato di tali paesi.

Nota 2: Compilare solo la caselle a sfondo bianco.

Nota 3: Non deve essere conteggiato nel totale il numero degli animali riutilizzati riportato alla colonna 1.7.

## TABELLA 2: NUMERO DI ANIMALI UTILIZZATI IN ESPERIMENTI PER DETERMINATE FINALITÀ

## Finalità rispetto alle specie

	2.1	2.2	2.3	2.4	2.5	2.6	2.7	2.8	2.9	2.10
	Specie	Studi	Ricerca e sviluppo	Produzione e	Produzione e	Studi	Diagnosi di	Istruzione e	Altro	Totale
	•	biologici di	di prodotti e	controllo di	controllo di	tossicologici e	malattie	formazione		
		base	strumenti per la	qualità di prodotti	qualità di prodotti	altre prove di				
			medicina umana e	e strumenti per la	e strumenti per la	innocuità				
			veterinaria e	medicina umana e	medicina	(incluse				
			l'odontoiatria	l'odontoiatria	veterinaria	valutazione di				
			(esclusi gli studi			sicurezza di				
			tossicologici e			prodotti e				
			altre prove di			strumenti per la				
			innocuità riportati			medicina				
			nella colonna 2.6)			umana e				
						veterinaria e l'odontoiatria)				
2.a.	Торі	91617	78538	6484		3213	171	1463	2744	184230
2.b.	Ratti	45041	31979	15		3138	1517	1847	837	84374
2.c.	Porcellini d'India	1013	6651	1569		3130	1317	14	108	9355
2.d.	Criceti	238	65	1309				12	100	315
2.e.	Altri roditori	185	50					12		235
2.f.	Conigli	1862	1265	583		412	31	75	803	5031
2.g.	Gatti	96	8			2	51		300	155
2.h.	Cani	6	222			160		24		412
2.i.	Furetti	118	12				2			132
2.j.	Altri carnivori	75								75
2.k.	Cavalli, asini e incroci							48	23	71
2.1.	Suini	1637	614	35				465	527	3278
2.m.	Caprini	6								6
2.n.	Ovini	14	63						27	104
2.o.	Bovini	144	50					414	98	706
2.p.	Proscimmie									0
2.q.	Scimmie del Nuovo mondo	6								6
2.r.	Scimmie del Vecchio mondo	3	52	5						60
2.s.	Scimmie antropomorfe									0
2.t.	Altri mammiferi	353								353
2.u.	Quaglie									0
2.v.	Altri uccelli	6097	733						90	6920
2.w.	Rettili	10								10
2.x.	Anfibi	1585								1585
2.y.	Pesci	15854	1500			9210		90		26654
2.z.	TOTALE	165960	121802	8691	0	16133	1772	4452	5257	324067

## TABELLA 3: NUMERO DI ANIMALI USATI PER STUDI TOSSICOLOGICI E ALTRE PROVE DI INNOCUITÀ

### Prodotti rispetto alle specie

	3.1	3.2	3.3	3.4	3.5	3.6	3.7	3.8	3.9	3.10	3.11
	Specie	Prodotti/	Prodotti/	Prodotti/	Prodotti/	Prodotti/	Prodotti/	Prodotti/	Inquinanti	Studi	Totale
		sostanze o	sostanze	sostanze	sostanze	sostanze	sostanze usati	sostanze usati	potenziali o	tossicologici	
		strumenti per	usati o	usati o	usati o	usati o	o destinati a	o destinati a	reali per	e altre prove	
		la medicina	destinati a	destinati a	destinati a	destinati a	essere usati	essere usati	l'ambiente che	di innocuità	
		umana e	essere usati	essere usati	essere usati	essere usati	principalment	principalment	non figurano		
		veterinaria e	principalme	principalme	principalme	principalme	e come	e come	nelle altre		
		l'odontoiatria	nte in	nte	nte	nte come	additivi	additivi	colonne		
			agricoltura	nell'industri	nell'ambien	cosmetici o	alimentari per	alimentari per			
				a	te	articoli da	consumo	consumo			
2 -	Т:	2420			domestico	toeletta	umano	animale	0.4		2042
3.a.	Topi	3129							84		3213
3.b.	Ratti	3073							65		3138
3.c.	Porcellini d'India										0
3.d.	Criceti										0
3.e.	Altri roditori										0
3.f.	Conigli	412									412
3.g.	Gatti										0
3.h.	Cani	160									160
3.i.	Furetti										0
3.j.	Altri carnivori										0
3.k.	Cavalli, asini e incroci										0
3.1.	Suini										0
3.m.	Caprini										0
3.n.	Ovini										0
3.o.	Bovini										0
3.p.	Proscimmie										0
3.q.	Scimmie del Nuovo mondo										0
3.r.	Scimmie del Vecchio mondo										0
3.s.	Scimmie antropomorfe										0
3.t.	Altri mammiferi										0
3.u.	Quaglie										0
3.v.	Altri uccelli										0
3.w.	Rettili										0
3.x.	Anfibi										0
3.y.	Pesci			15	70	15			8110	1000	9210
3.z.	TOTALE	6774	0	15	70	15	0	0	8259	1000	16133

### TABELLA 4: NUMERO DI ANIMALI USATI IN ESPERIMENTI PER STUDI SU MALATTIE UMANE E ANIMALI

## Categoria principale rispetto alle specie

	4.1	4.2	4.3	4.4	4.5	4.6	4.7
	Specie	Malattie cardiovascolari	Disturbi nervosi e	Cancro nell'uomo (escluso	Altre malattie umane	Studi specifici su malattie	Totale
		umane	mentali umani	lo studio dei rischi di		animali	
				carcinogenesi)			
4.a.	Topi	12276	27852	28802	88384	1151	158465
4.b.	Ratti	11656	23807	5344	34908		75715
4.c.	Porcellini d'India	270	421		8527	15	9233
4.d.	Criceti	135			123		258
4.e.	Altri roditori		50		173	12	235
4.f.	Conigli	559	340	524	1856	20	3299
4.g.	Gatti	51	48		56		155
4.h.	Cani	118	5		72	33	228
4.i.	Furetti	2	118		12		132
4.j.	Altri carnivori						0
4.k.	Cavalli, asini e incroci						0
4.1.	Suini	782		3	998	178	1961
4.m.	Caprini						0
4.n.	Ovini	63	7		1	6	77
4.o.	Bovini					76	76
4.p.	Proscimmie						0
4.q.	Scimmie del Nuovo mondo		6				6
4.r.	Scimmie del Vecchio mondo		3		57		60
4.s.	Scimmie antropomorfe						0
4.t.	Altri mammiferi					120	120
4.u.	Quaglie						0
4.v.	Altri uccelli		2	75	3592	565	4234
4.w.	Rettili				10		10
4.x.	Anfibi		25				25
4.y.	Pesci					4000	4000
4.z.	TOTALE	25912	52684	34748	138769	6176	258289

# TABELLA 5: NUMERO DI ANIMALI USATI NELLA PRODUZIONE E NEL CONTROLLO DI QUALITÀ DI PRODOTTI E STRUMENTI PER LA MEDICINA UMANA E VETERINARIA E L'ODONTOIATRIA

### Requisiti normativi rispetto alle specie

5.1	5.2	5.3	5.4	5.5	5.6	5.7	5.8
Specie	Legislazione nazionale	Legislazione CE	Legislazione di un paese	Altra legislazione	Qualsiasi combinazione di	Nessun requisito	Totale
	specifica di un singolo	inclusa la farmacopea	membro del Consiglio		5.2/ 5.3/ 5.4/ 5.5	normativo	
	Stato membro CE 1)	europea (requisiti)	d'Europa (non della CE) 2)				
5.a. Topi	274	825		110	4986	289	6484
5.b. Ratti						15	15
5.c. Porcellini d'India					1255	314	1569
5.d. Criceti							0
5.e. Altri roditori							0
5.f. Conigli					581	2	583
5.g. Gatti							0
5.h. Cani							0
5.i. Furetti							0
5.j. Altri carnivori							0
5.k. Cavalli, asini e incroci							0
5.1. Suini						35	35
5.m. Caprini							0
5.n. Ovini							0
5.o. Bovini							0
5.p. Proscimmie							0
5.q. Scimmie del Nuovo mondo							0
5.r. Scimmie del Vecchio mondo						5	5
5.s. Scimmie antropomorfe							0
5.t. Altri mammiferi							0
5.u. Quaglie							0
5.v. Altri uccelli							0
5.w. Rettili							0
5.x. Anfibi							0
5.y. Pesci				_			0
5.z. TOTALE	274	825	0	110	6822	660	8691

Esempi:

5.2 - La Francia esegue esperimenti per effetto di un requisito specifico del Regno Unito (o della Francia).

5.3 - Il Regno Unito esegue esperimenti secondo la legislazione CE.

5.4 - La Spagna esegue esperimenti per effetto di un requisito ungherese.

5.5 - La Svezia esegue esperimenti per effetto di un requisito specifico degli Stati Uniti.

5.6 - La Germania esegue esperimenti per effetto di un requisito della Repubblica ceca (applicato anche dalla CE)

Nota:

Le colonne dalla 5.2 alla 5.5 si riferiscono alla legislazione che prescrive l'obbligo di svolgimento delle prove e non all'organismo che ne ha stabilito il metodo, i relativi orientamenti o il protocollo.

Esempio

Una prova richiesta dalla legislazione francese e svolta in Belgio secondo un Protocollo ISO deve essere registrata come un requisito legislativo nazionale (FR) e inserita nella colonna 5.2 nelle tabelle presentate dal Belgio.

Note a piè di pagina:

- 1) Stati membri della CE: Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Portogallo, Regno unito, Spagna, Svezia.
- 2) Stati membri del Consiglio d'Europa (non CE): Albania, Andorra, Bulgaria, Cipro, Croazia, Estonia, "Ex Repubblica Iugoslava di Macedonia", Islanda, Lettonia, Lichtenstein, Lituania, Malta, Moldova, Norvegia, Polonia, Repubblica ceca, Romania, Russia, San Marino, Slovacchia, Slovenia, Svizzera, Turchia, Ukraina, Ungheria.

### TABELLA 6: NUMERO DI ANIMALI USATI IN STUDI TOSSICOLOGICI E IN ALTRE PROVE DI INNOCUITÀ

### Requisiti normativi rispetto alle specie

	6.1	6.2	6.3	6.4	6.5	6.6	6.7	6.8
	Specie	Legislazione nazionale	Legislazione CE	Legislazione di un paese	Altra legislazione	Qualsiasi combinazione di	Nessun requisito	Totale
		specifica di un singolo	inclusa la farmacopea	membro del Consiglio		6.2/ 6.3/ 6.4/ 6.5	normativo	
		Stato membro CE 1)	europea (requisiti)	d'Europa (non della ČE) 2)				
6.a.	Topi	20			1245	1864	84	3213
6.b.	Ratti					3073	65	3138
6.c.	Porcellini d'India							0
6.d.	Criceti							0
6.e.	Altri roditori							0
6.f.	Conigli				178	234		412
6.g.	Gatti							0
6.h.	Cani					160		160
6.i.	Furetti							0
6.j.	Altri carnivori							0
6.k.	Cavalli, asini e incroci							0
6.1.	Suini							0
6.m.	Caprini							0
6.n.	Ovini							0
6.0.	Bovini							0
6.p.	Proscimmie							0
6.q.	Scimmie del Nuovo mondo							0
6.r.	Scimmie del Vecchio mondo							0
6.s.	Scimmie antropomorfe							0
6.t.	Altri mammiferi							0
6.u.	Quaglie							0
6.v.	Altri uccelli							0
6.w.	Rettili							0
6.x.	Anfibi							0
6.y.	Pesci	7440					1770	9210
6.z.	TOTALE	7460	0	0	1423	5331	1919	16133

Esempi:

6.2 - La Francia esegue esperimenti per effetto di un requisito specifico del Regno Unito (o della Francia).

6.3 - Il Regno Unito esegue esperimenti secondo la legislazione CE.

6.4 - La Spagna esegue esperimenti per effetto di un requisito ungherese.

6.5 - La Svezia esegue esperimenti per effetto di un requisito specifico degli Stati Uniti.

6.6 - La Germania esegue esperimenti per effetto di un requisito della Repubblica ceca (applicato anche dalla CE)

Le colonne dalla 6.2 alla 6.5 si riferiscono alla legislazione che prescrive l'obbligo di svolgimento delle prove e non all'organismo che ne ha stabilito il metodo, i relativi orientamenti o il protocollo.

Esempio Una prova richiesta dalla legislazione francese e svolta in Belgio secondo un : Protocollo ISO deve essere registrata come un requisito legislativo nazionale (FR) e

inserita nella colonna 6.2 nelle tabelle presentate dal Belgio.

Note a piè di pagina:

- 1) Stati membri della CE: Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Portogallo, Regno unito, Spagna, Svezia.
- 2) Stati membri del Consiglio d'Europa (non CE): Albania, Andorra, Bulgaria, Cipro, Croazia, Estonia, "Ex Repubblica Iugoslava di Macedonia", Islanda, Lettonia, Lichtenstein, Lituania, Malta, Moldova, Norvegia, Polonia, Repubblica ceca, Romania, Russia, San Marino, Slovacchia, Slovenia, Svizzera, Turchia, Ukraina, Ungheria.

## TABELLA 7: NUMERO DI ANIMALI USATI IN STUDI TOSSICOLOGICI E ALTRE PROVE DI INNOCUITÀ

## Tipo di prove in rapporto alle specie

	7.1		7.2		7.3	7.4	7.5	7.6	7.7	7.8	7.9	7.10	7.11	7.12	7.13
	Specie		er lo studio di toss		Irritazio	Sensibilizza	Irritazion	Tossicità	Carcino-	Tossicità	Muta-	Tossicità	Tossicità	Altro	Totale
		subac	cuta (incluse prove	e limite)	ne	zione	e oculare	subcronica	genicità	per lo	genicit	riprodutti	per i		,
					cutanea	cutanea		e cronica		sviluppo	à	va	vertebrati acquatici		
													non		
													inclusi		
													nelle		
													altre		,
													colonne		,
		7.2.1.	7.2.2	7.2.3											,
		LD50,	Altri metodi	Metodi dei											,
		LC50	letali	segni clinici non letali											
7.a.	Topi		647	1832				342			382			10	3213
7.b.	Ratti		237	1060				843		633		124		241	3138
7.c.	Porcellini d'India														0
7.d.	Criceti														0
7.e.	Altri roditori														0
7.f.	Conigli				78					320				14	412
7.g.	Gatti														0
7.h.	Cani			80				64						16	160
7.i.	Furetti											-			0
7.j.	Altri carnivori											1			0
7.k.	Cavalli, asini e incroci														0
7.l	Suini														0
7.m. 7.n.	Caprini Ovini														0
7.n. 7.o.	Bovini											+			0
7.0. 7.p.	Proscimmie														0
7.p.	Scimmie del Nuovo mondo														0
7.r.	Scimmie del Vecchio mondo														0
7.s.	Scimmie antropomorfe														0
7.t.	Altri mammiferi														0
7.u.	Quaglie														0
7.v.	Altri uccelli														0
7.w.	Rettili														0
7.x.	Anfibi														0
7.y.	Pesci		1000	400						5400		270	2140		9210
7.z.	TOTALE	0	1884	3372	78	0	0	1249	0	6353	382	394	2140	281	16133

## TABELLA 8: NUMERO DI ANIMALI USATI IN STUDI TOSSICOLOGICI E IN ALTRE PROVE DI INNOCUITÀ

## Tipo di prove rispetto ai prodotti

	8.1		8.2		8.3	8.4	8.5	8.6	8.7	8.8	8.9	8.10	8.11	8.12	8.13
	Prodotti	Metodi pe	er lo studio di tos	sicità acuta e	Irritazion	Sensibilizza	Irritazion	Tossicità	Carcino-	Tossicità	Muta-	Tossici	Tossicità	Altro	Totale
		subac	uta (incluse prov	ve limite)	e cutanea	zione	e oculare	subcronic	genicità	per lo	genicit	tà	per i		
						cutanea		a e		sviluppo	à	riprodu	vertebrati		
								cronica				ttiva	acquatici non		
													inclusi		
													nelle		
													altre		
		8.2.1.	8.2.2	8.2.3									colonne		
		LD50,	Altri metodi	Metodi dei											
		LC50	letali	segni clinici											
				non letali											
8.a.	Prodotti/sostanze o strumenti per la														
	medicina umana e veterinaria e l'odontoiatria		884	2972	78			1249		953	382	124		281	6923
8.b.	Prodotti/sostanze usati o destinati a essere		004	2912	70			1249		955	302	124		201	0923
0.0.	usati principalmente in agricoltura														0
8.c.	Prodotti/sostanze usati o destinati a essere														
	usati principalmente nell'industria												15		15
8.d.	Prodotti/sostanze usati o destinati a essere usati principalmente in ambiente domestico			50									20		70
8.e.	Prodotti/sostanze usati o destinati a essere			30									20		70
0.0.	usati principalmente come cosmetici o														
	articoli da toeletta												15		15
8.f.	Prodotti/sostanze usati o destinati a essere														
	usati principalmente come additivi alimentari per consumo umano														0
8.g.	Prodotti/sostanze usati o destinati a essere														U
0.5.	usati principalmente come additivi														
	alimentari per consumo animale														0
8.h.	Inquinanti potenziali o reali per l'ambiente		4000	252						F400		070	2002		0440
8.i.	che non figurano nelle altre colonne		1000	350						5400		270	2090		9110 0
8.j.	Altri studi tossicologici o prove di innocuità TOTALE	0	1884	3372	78	_	_	1249	0	6353	382	394	2140	281	16133
o.j.	TOTALE	U	1084	33/2	/8	0	0	1249	U	0333	302	394	Z 140	201	10133

### **REGNO UNITO**

#### Dati statistici trasmessi

I dati statistici sono stati trasmessi dall"'Home Office" (Ministero degli interni).

### Commenti delle autorità del Regno Unito

1,9 milioni di animali sono stati usati per la prima volta in esperimenti avviati nel 1999. Questa cifra non può essere confrontata direttamente con gli anni precedenti - cfr. nota *infra*.

I dati statistici per il Regno Unito sono stati pubblicati in due relazioni distinte - una per la Gran Bretagna e l'altra per l'Irlanda del Nord. Nel complesso si è registrata una diminuzione rispetto al 1998 del numero di animali utilizzati per la prima volta in esperimenti regolamentati nel Regno Unito.

A un terzo circa degli animali è stata somministrata una qualche forma di anestesia per alleviare la gravità degli interventi. Per la maggior parte dei restanti animali l'uso di anestesia avrebbe peggiorato la gravità dell'intervento.

Per le specie che devono essere ottenute da stabilimenti di allevamento o di fornitura registrati all'interno del Regno Unito, il 99% degli animali elencati proveniva da queste fonti e meno dello 0,5% proveniva da paesi diversi dagli Stati membri dell'UE o dai paesi membri del Consiglio d'Europa.

4 esperimenti su 5 (1'80% del totale) sono stati eseguiti su topi o ratti.

I cani, i gatti, i cavalli e i primati non umani sono sottoposti a una protezione speciale nel Regno Unito. Nel complesso queste specie hanno rappresentato lo 0,5% degli animali utilizzati.

Gli animali a sangue freddo (pesci e anfibi) hanno rappresentato il 7% del totale di animali utilizzati.

Per gli studi biologici di base o gli studi applicati in medicina umana o veterinaria o in odontoiatria, sono stati utilizzati 1,3 milioni di animali, pari al 68% del totale.

Poco meno del 30% degli animali è stato utilizzato per studi tossicologici e altre prove d'innocuità, o per la produzione e il controllo di qualità di prodotti e strumenti per la medicina umana e veterinaria e l'odontoiatria. La maggior parte degli esperimenti a tal fine (oltre l'80%) è stata eseguita per soddisfare requisiti europei o altri requisiti normativi.

Nel 1999 non sono stati utilizzati animali per esperimenti finalizzati a valutare la sicurezza di prodotti cosmetici o dei relativi ingredienti.

L'uso di animali per la produzione di anticorpi monoclonali è diminuito grazie all'ampio uso di metodi *in vitro* alternativi rispetto all'impiego di animali.

Nota: per effetto di una serie di revisioni del metodo di raccolta dei dati, nel 1999 il numero di animali utilizzati trasmesso NON include gli animali usati per la creazione di animali geneticamente modificati (transgenici/mutanti), sebbene gli animali utilizzati per generare queste varietà siano inclusi.

### TABELLA 1: ANIMALI UTILIZZATI IN RELAZIONE ALLA PROVENIENZA

### Origine rispetto alla specie

	1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7
	Specie	Totale	Animali provenienti da stabilimenti	Animali provenienti da	Animali provenienti da paesi	Animali provenienti	Animali riutilizzati
	~		di allevamento o da stabilimenti	altre fonti nella CE	membri del Consiglio	da altre origini	
			fornitori registrati nel paese che		d'Europa aderanti alla	S	
			compila la statistica		Convenzione ETS 123, (Stati		
			•		membri dell'UE esclusi)		
1.a.	Topi (Mus musculus)	990162	980612	3756	386	5408	
	Ratti (Rattus norvegicus)	526904	525316	443	30	1115	
1.c.	Porcellini d'India (Cavia porcellus)	61308	61193	89	26	-	
1.d.	Criceti (Mesocricetus )	10186	9686	ı	500	-	
1.e.	Altri roditori (other Rodentia)	8662					
1.f.	Conigli (Oryctolagus cuniculus)	27578	27511	54	ļ	13	802
	Gatti (Felis catus)	683	658	10	ı	15	375
1.h.	Cani (Canis familiaris)	5938	5793	70	ļ	75	656
1.i.	Furetti (Mustela putorius furo)	1115	961	ı	ı	154	15
1.j.	Altri carnivori (other Carnivora)	2896					
1.k.	Cavalli, asini e incroci (Equidae)	519					
1.1.	Suini (Sus)	9135					
1.m.	Caprini (Capra)	419					
1.n.	Ovini (Ovis)	14462					
1.o.	Bovini (Bos)	4841					
1.p.	Proscimmie (Prosimia)	I	ı	ı	ı	•	ı
1.q.	Scimmie del Nuovo mondo (Ceboidea)	1073	1036	ı	ı	37	165
1.r.	Scimmie del Vecchio mondo (Cercopithecoidea)	2118	1786	-	-	332	164
1.s.	Scimmie antropomorfe (Hominoidea)	ı	ı	ı	ı	•	ı
1.t.	Altri mammiferi (other Mammalia)	937					
1.u.	Quaglie (Coturnix coturnix)	-	-	-		-	
1.v.	Altri uccelli (other Aves)	105931					
	Rettili (Reptilia)	56					
1.x.	Anfibi (Amphibia)	9254					
1.y.	Pesci (Pisces)	121285					
1.z.	TOTALE	1905462					

Nota 1: La colonna 1.5 riguarda solo gli Stati membri del Consiglio d'Europa che, all'inizio del periodo considerato, aderivano alla Convenzione ETS 123. Nel compilare questa colonna occorre pertanto utilizzare un elenco aggiornato di tali paesi.

Nota 2: Compilare solo la caselle a sfondo bianco.

Nota 3: Non deve essere conteggiato nel totale il numero degli animali riutilizzati riportato alla colonna 1.7.

### TABELLA 2: NUMERO DI ANIMALI UTILIZZATI IN ESPERIMENTI PER DETERMINATE FINALITÀ

### Finalità rispetto alle specie

	2.1	2.2	2.3	2.4	2.5	2.6	2.7	2.8	2.9	2.10
	Specie	Studi	Ricerca e sviluppo	Produzione e	Produzione e	Studi	Diagnosi di	Istruzione e	Altro	Totale
	•	biologici di	di prodotti e	controllo di	controllo di	tossicologici e	malattie	formazione		
		base	strumenti per la	qualità di prodotti	qualità di prodotti	altre prove di				
			medicina umana e	e strumenti per la	e strumenti per la	innocuità				
			veterinaria e	medicina umana e	medicina	(incluse				
			l'odontoiatria	l'odontoiatria	veterinaria	valutazione di				
			(esclusi gli studi			sicurezza di				
			tossicologici e			prodotti e				
			altre prove di			strumenti per la				
			innocuità riportati			medicina				
			nella colonna 2.6)			umana e				
						veterinaria e				
						l'odontoiatria)				
2.a.	Topi	371162	206040	129261	21887	75818	8980	1807	175207	990162
2.b.	Ratti	165057	176418	15521	344	155088	664	2484	11328	526904
2.c.	Porcellini d'India	6492	14053	12195	2368	22391	112	168	3529	61308
2.d.	Criceti	4797	606	46	491	2324	1559	4	359	10186
2.e.	Altri roditori	3681	4277	-	-	158	29	17	500	8662
2.f.	Conigli	6037	3034	3406	1055	10295	3240	132	379	27578
2.g.	Gatti	296	106	10	171	29	-	7	64	683
2.h.	Cani	218	1065	22	63	4479	31	-	60	5938
2.i.	Furetti	505	538	40	-	10	9	13	-	1115
2.j.	Altri carnivori	2795	-	-	-	-	98	-	3	2896
2.k.	Cavalli, asini e incroci	155	241	-	2	3	91	6	21	519
2.1.	Suini	5019	564	6	1209	708	792	-	837	9135
2.m.	Caprini	309	18	1	-	3	15	-	73	419
2.n.	Ovini	9034	942	92	681	221	1363	74	2055	14462
2.o.	Bovini	2085	589	-	890	112	132	107	926	4841
2.p.	Proscimmie	-	ı	ı	-	-	-	-	-	-
2.q.	Scimmie del Nuovo mondo	239	276	ı	-	550	-	=	8	1073
2.r.	Scimmie del Vecchio mondo	100	102	36	-	1684	22	-	174	2118
2.s.	Scimmie antropomorfe	-	-	=	=	=	-	=	-	-
2.t.	Altri mammiferi	852	-	=	=	4	-	-	81	937
2.u.	Quaglie	-	-	=	=	=	-	-	- [	-
2.v.	Altri uccelli	30235	2304	521	11135	3786	3278	121	54551	105931
2.w.	Rettili	56	-	=	=	=	-	-	- [	56
2.x.	Anfibi	6797	41	-	-	795	-	1371	250	9254
2.y.	Pesci	47184	8632	-	11820	41640	310	2	11697	121285
2.z.	TOTALE	663105	419846	161157	52116	320098	20725	6313	262102	1905462

### TABELLA 3: NUMERO DI ANIMALI USATI PER STUDI TOSSICOLOGICI E ALTRE PROVE DI INNOCUITÀ

## Prodotti rispetto alle specie

	3.1	3.2	3.3	3.4	3.5	3.6	3.7	3.8	3.9	3.10	3.11
	Specie	Prodotti/	Prodotti/	Prodotti/	Prodotti/	Prodotti/	Prodotti/	Prodotti/	Inquinanti	Studi	Totale
		sostanze o	sostanze	sostanze	sostanze	sostanze	sostanze usati	sostanze usati	potenziali o	tossicologici	
		strumenti per	usati o	usati o	usati o	usati o	o destinati a	o destinati a	reali per	e altre prove	
		la medicina	destinati a	destinati a	destinati a	destinati a	essere usati	essere usati	l'ambiente che	di innocuità	
		umana e	essere usati	essere usati	essere usati	essere usati	principalment	principalment	non figurano		
		veterinaria e	principalme	principalme	principalme	principalme	e come	e come	nelle altre		
		l'odontoiatria	nte in	nte	nte	nte come	additivi	additivi	colonne		
			agricoltura	nell'industri	nell'ambien	cosmetici o	alimentari per	alimentari per			
				a	te	articoli da	consumo	consumo			
2	T	07040	4050	5000	domestico	toeletta	umano	animale	400	07470	75040
3.a.	Topi	37942	4050	5630	- 244	-	189	408	420	27179	75818
3.b.	Ratti	75663	28647	33687	341	-	2117	-	1702	12931	155088
3.c.	Porcellini d'India	5397	4597	10898	-	-	-	-	-	1499	22391
3.d.	Criceti	1267	871	-	-	-	-	-	-	186	2324
3.e.	Altri roditori	-	<u> </u>	-	-	-		-	158	-	158
3.f.	Conigli	4376	1359	4079	-	-	51	-	192	238	10295
3.g.	Gatti	29	-	-	-	-	-	-	-	-	29
3.h.	Cani	4042	357	3	-	-	-	-	-	77	4479
3.i.	Furetti	10	-	-	-	-	-	-	-	-	10
3.j.	Altri carnivori	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3.k.	Cavalli, asini e incroci	3	-	-	-	-	-	-	-	-	3
3.1.	Suini	646	-	-	=	=	-	-	=	62	708
3.m.	Caprini	-	3	-	-	=	-	-	=	-	3
3.n.	Ovini	144	77	-	-	=	-	-	=	-	221
3.o.	Bovini	49	57	-	-	-	6	-	-	-	112
3.p.	Proscimmie	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3.q.	Scimmie del Nuovo mondo	484	-	-	-	-	-	-	-	66	550
3.r.	Scimmie del Vecchio mondo	1678	-	-	-	-	-	-	-	6	1684
3.s.	Scimmie antropomorfe	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3.t.	Altri mammiferi	-	1	-	1	ì	-	ı	4	-	4
3.u.	Quaglie	-	1	-	1	1	-	1	1	-	-
3.v.	Altri uccelli	1267	2519	-	-	ı	-	-	-	-	3786
3.w.	Rettili	-	-	-	-		-	-	-	-	-
3.x.	Anfibi	-	-	-	-	=	-	-	795	-	795
3.y.	Pesci	510	5906	3128	-		-	-	31374	722	41640
3.z.	TOTALE	133507	48443	57425	341	-	2363	408	34645	42966	320098

### TABELLA 4: NUMERO DI ANIMALI USATI IN ESPERIMENTI PER STUDI SU MALATTIE UMANE E ANIMALI

### Categoria principale rispetto alle specie

	4.1	4.2	4.3	4.4	4.5	4.6	4.7
	Specie	Malattie cardiovascolari	Disturbi nervosi e	Cancro nell'uomo (escluso	Altre malattie umane	Studi specifici su malattie	Totale
	~F****	umane	mentali umani	lo studio dei rischi di		animali	
				carcinogenesi)			
4.a.	Торі	18963	156316	128378	561931	42723	908311
4.b.	Ratti	31956	176698	8755	222025	9178	448612
4.c.	Porcellini d'India	2083	7190	816	31812	2934	44835
4.d.	Criceti	134	1468	276	6761	605	9244
4.e.	Altri roditori	69	4617	-	3736	6	8428
4.f.	Conigli	3065	809	181	16164	1554	21773
4.g.	Gatti	6	264	-	105	301	676
4.h.	Cani	935	70	35	4249	286	5575
4.i.	Furetti	157	493	-	452	-	1102
4.j.	Altri carnivori	-	28	-	2865	-	2893
4.k.	Cavalli, asini e incroci	16	Ī	-	230	267	513
4.1.	Suini	728	100	29	5633	2236	8726
4.m.	Caprini	50	Ī	-	366	-	416
4.n.	Ovini	212	517	32	10239	3264	14264
4.o.	Bovini	143	ī	-	2076	2442	4661
4.p.	Proscimmie	-	Ī	-	1	-	-
4.q.	Scimmie del Nuovo mondo	37	172	-	864	-	1073
4.r.	Scimmie del Vecchio mondo	66	395	-	1633	-	2094
4.s.	Scimmie antropomorfe	-	ī	-	1	-	-
4.t.	Altri mammiferi	68	22	-	762	-	852
4.u.	Quaglie	-	ī	-	1	-	-
4.v.	Altri uccelli	1718	7387	-	24929	69112	103146
4.w.	Rettili	-	24	-	32	-	56
4.x.	Anfibi	530	354	358	5596	-	6838
4.y.	Pesci	18	883	-	48300	32060	81261
4.z.	TOTALE	60954	357807	138860	950760	166968	1675349

# TABELLA 5: NUMERO DI ANIMALI USATI NELLA PRODUZIONE E NEL CONTROLLO DI QUALITÀ DI PRODOTTI E STRUMENTI PER LA MEDICINA UMANA E VETERINARIA E L'ODONTOIATRIA

### Requisiti normativi rispetto alle specie

	5.1	5.2	5.3	5.4	5.5	5.6	5.7	5.8
	Specie	Legislazione nazionale	Legislazione CE	Legislazione di un paese	Altra legislazione	Qualsiasi combinazione di	Nessun requisito	Totale
		specifica di un singolo	inclusa la farmacopea	membro del Consiglio		5.2/ 5.3/ 5.4/ 5.5	normativo	
		Stato membro CE 1)	europea (requisiti)	d'Europa (non della CE) 2)				
5.a.	Topi	10879	56470	27	1797	53835	33250	156258
5.b.	Ratti	1383	2613	ı	252	6547	12845	23640
5.c.	Porcellini d'India	5721	5601	14	298	1625	1544	14803
5.d.	Criceti	-		376	21	115	108	620
5.e.	Altri roditori	-	•	-	-	1	-	-
5.f.	Conigli	119	1901	200	198	831	1365	4614
5.g.	Gatti	-	165	ı	=	12	4	181
5.h.	Cani	-	35	1		22	160	217
5.i.	Furetti	-	-	-	=	24	104	128
5.j.	Altri carnivori	-		-		-	-	-
5.k.	Cavalli, asini e incroci	-	-	-	=	-	51	51
5.1.	Suini	50	170	5		708	291	1224
5.m.	Caprini	-		1		1	1	1
5.n.	Ovini	169	266	-	=	92	371	898
5.0.	Bovini	160	440	55		200	57	912
5.p.	Proscimmie	-	-	ı	-	1	•	-
5.q.	Scimmie del Nuovo mondo	-		1		1	35	35
5.r.	Scimmie del Vecchio mondo	-	•	ī	12	ī	24	36
5.s.	Scimmie antropomorfe	-		1		1	-	=
5.t.	Altri mammiferi	-	-	ı	=	ı	-	=
5.u.	Quaglie	-		1		1	-	=
5.v.	Altri uccelli	65	3807	48	670	5678	1388	11656
5.w.	Rettili	-	=	-	-	1	-	-
5.x.	Anfibi	-	-	-	=	-	-	=
5.y.	Pesci	-	2850	4690	-	4280	-	11820
5.z.	TOTALE	18546	74318	5415	3248	73969	51598	227094

Esempi:

5.2 - La Francia esegue esperimenti per effetto di un requisito specifico del Regno Unito (o della Francia).

5.3 - Il Regno Unito esegue esperimenti secondo la legislazione CE.

- 5.4 La Spagna esegue esperimenti per effetto di un requisito ungherese.
- 5.5 La Svezia esegue esperimenti per effetto di un requisito specifico degli Stati Uniti.
- 5.6 La Germania esegue esperimenti per effetto di un requisito della Repubblica ceca (applicato anche dalla CE)

Nota:

Le colonne dalla 5.2 alla 5.5 si riferiscono alla legislazione che prescrive l'obbligo di svolgimento delle prove e non all'organismo che ne ha stabilito il metodo, i relativi orientamenti o il protocollo.

Esempio

Una prova richiesta dalla legislazione francese e svolta in Belgio secondo un Protocollo ISO deve essere registrata come un requisito legislativo nazionale (FR) e

inserita nella colonna 5.2 nelle tabelle presentate dal Belgio.

Note a piè di pagina:

- 1) Stati membri della CE: Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Portogallo, Regno unito, Spagna, Svezia.
- 2) Stati membri del Consiglio d'Europa (non CE): Albania, Andorra, Bulgaria, Cipro, Croazia, Estonia, "Ex Repubblica Iugoslava di Macedonia", Islanda, Lettonia, Lichtenstein, Lituania, Malta, Moldova, Norvegia, Polonia, Repubblica ceca, Romania, Russia, San Marino, Slovacchia, Slovenia, Svizzera, Turchia, Ukraina, Ungheria.

### TABELLA 6: NUMERO DI ANIMALI USATI IN STUDI TOSSICOLOGICI E IN ALTRE PROVE DI INNOCUITÀ

#### Requisiti normativi rispetto alle specie

	6.1	6.2	6.3	6.4	6.5	6.6	6.7	6.8
	Specie	Legislazione nazionale	Legislazione CE	Legislazione di un paese	Altra legislazione	Qualsiasi combinazione di	Nessun requisito	Totale
		specifica di un singolo	inclusa la farmacopea	membro del Consiglio		6.2/ 6.3/ 6.4/ 6.5	normativo	
		Stato membro CE 1)	europea (requisiti)	d'Europa (non della CE) 2)				
6.a.	Topi	4905	9721	1129	3270	32646	24147	75818
6.b.	Ratti	7013	13497	8516	15851	97605	12606	155088
6.c.	Porcellini d'India	3447	3920	662	3500	9982	880	22391
6.d.	Criceti	247	II.	500	-	1506	71	2324
6.e.	Altri roditori	-	-	ı	-	-	158	158
6.f.	Conigli	1125	562	894	2329	5190	195	10295
6.g.	Gatti	-	-	ı	-	29	-	29
6.h.	Cani	36	156	1284	44	2836	123	4479
6.i.	Furetti	-	ı	ı	-	10	-	10
6.j.	Altri carnivori	-	II.	ī	-	-	•	-
6.k.	Cavalli, asini e incroci	-	ı.	1	-	3		3
6.1.	Suini	60	· ·	18	-	586	44	708
6.m.	Caprini	-	ı	ı	•	3	-	3
6.n.	Ovini	17	110	1	-	89	5	221
6.0.	Bovini	26	64	4	-	18	-	112
6.p.	Proscimmie	-	ı.	1	-	-		-
6.q.	Scimmie del Nuovo mondo	-	ı	192	1	357	1	550
6.r.	Scimmie del Vecchio mondo	-	299	605	1	729	50	1684
6.s.	Scimmie antropomorfe	-	ı	ı	1	-	-	-
6.t.	Altri mammiferi	-	ı.	1	-	-	4	4
6.u.	Quaglie	-	ı	ı	-	-	-	-
6.v.	Altri uccelli	584	691	162	150	2135	64	3786
6.w.	Rettili	-	=	1	-	-	=	-
6.x.	Anfibi	-	-	-	-	-	795	795
6.y.	Pesci	4229	7437	2860	4832	8468	13814	41640
6.z.	TOTALE	21689	36457	16826	29977	162192	52957	320098

Esempi:

6.2 - La Francia esegue esperimenti per effetto di un requisito specifico del Regno Unito (o della Francia).

6.3 - Il Regno Unito esegue esperimenti secondo la legislazione CE.

6.4 - La Spagna esegue esperimenti per effetto di un requisito ungherese.

6.5 - La Svezia esegue esperimenti per effetto di un requisito specifico degli Stati Uniti.

6.6 - La Germania esegue esperimenti per effetto di un requisito della Repubblica ceca (applicato anche dalla CE)

Nota: Le colonne dalla 6.2 alla 6.5 si riferiscono alla legislazione che prescrive l'obbligo di svolgimento delle prove e non all'organismo che ne ha stabilito il metodo, i relativi orientamenti o il protocollo.

Una prova richiesta dalla legislazione francese e svolta in Belgio secondo un

Protocollo ISO deve essere registrata come un requisito legislativo nazionale (FR) e inserita nella colonna 6.2 nelle tabelle presentate dal Belgio.

Note a piè di pagina:

1) Stati membri della CE: Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Irlanda, Italia, Lussemburgo, Paesi Bassi, Portogallo, Regno unito, Spagna, Svezia.

Stati membri del Consiglio d'Europa (non CE); Albania, Andorra, Bulgaria, Cipro, Croazia, Estonia, "Ex Repubblica Iugoslava di Macedonia", Islanda, Lettonia, Lichtenstein, Lituania, Malta, Moldova, Norvegia, Polonia, Repubblica ceca, Romania, Russia, San Marino, Slovacchia, Slovenia, Svizzera, Turchia, Ukraina, Ungheria.

### TABELLA 7: NUMERO DI ANIMALI USATI IN STUDI TOSSICOLOGICI E ALTRE PROVE DI INNOCUITÀ

## Tipo di prove in rapporto alle specie

7.1			7.2			7.4	7.5	7.6	7.7	7.8	7.9	7.10	7.11	7.12	7.13
Specie Metodi per lo studio di tossicità acuta e			Irritazio	Sensibilizza	Irritazion	Tossicità	Carcino-	Tossicità	Muta-	Tossicità	Tossicità	Altro	Totale		
subacuta (incluse prove limite)		e limite)	ne	zione	e oculare	subcronica	genicità	per lo	genicit	riprodutti	per i				
			cutanea	cutanea		e cronica		sviluppo	à	va	vertebrati				
											acquatici				
											non				
													inclusi nelle		
												altre			
													colonne		
	7.2.1. 7.2.2 7.2.3														
		LD50,	Altri metodi	Metodi dei											
		LC50	letali	segni clinici											
				non letali											
7.a.	Topi	8328	1496	11086	-	2304	-	3528	6082	124	7104	801	-	34965	75818
7.b.	Ratti	5583	10698	38529	3	-	-	13337	4936	3420	5089	49477	-	24016	155088
7.c.	Porcellini d'India	-	332	627	89	17485	-	220	-	-	-	-	-	3638	22391
7.d.	Criceti	-	-	538	-	-	-	515	1029	-	-	-	-	242	2324
7.e.	Altri roditori	-	-	-	- 0.440	-	-	-	-		-	-	-	158	158
7.f.	Conigli	-	110	563	3443	-	1910	630	-	2840	-	188	-	611	10295
7.g.	Gatti Cani	-	-	2515	-	-	-	1353	-		-	-	-	29 611	29 4479
7.h. 7.i.	Furetti	-	-	2010	-	-	-	1333	-	-	-	-	-	10	10
7.i. 7.j.	Altri carnivori	_									-	_		- 10	10
7.J. 7.k.	Cavalli, asini e incroci	_		3		-			_		_	_	_		3
7.1	Suini	_	30	130	_	_	-	-	_	_	_	_	_	548	708
7.m.	Caprini	_	-	-	_	_	-	-	-	_	_	_	_	3	3
7.n.	Ovini	-	-	94	-	-	-	-	-	-	-	-	-	127	221
7.o.	Bovini	-	-	10	-	-	-	-	-	_	-	-	-	102	112
7.p.	Proscimmie	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
7.q.	Scimmie del Nuovo mondo	-	-	226	-	-	-	184	-	-	-	-	-	140	550
7.r.	Scimmie del Vecchio mondo	-	-	829	-	-	1	490	-	-	-	-	-	365	1684
7.s.	Scimmie antropomorfe	-	-	-	1	-	ı	ı	i	-	1	-	i	-	-
7.t.	Altri mammiferi	-	-	-	-	-	-	ı	-	-	-	-	-	4	4
7.u.	Quaglie	1210	80	114	-	-	-	120	50	-	-	360	-	-	1934
7.v.	Altri uccelli	100	4	492	-	-	-	-	-	-	-	-		1256	1852
7.w.	Rettili	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
7.x.	Anfibi	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	795	795
7.y.	Pesci	13692	9115	5570		-	-	968	-		-	8461	-	3834	41640
7.z.	TOTALE	28913	21865	61326	3535	19789	1910	21345	12097	6384	12193	59287	-	71454	320098

### TABELLA 8: NUMERO DI ANIMALI USATI IN STUDI TOSSICOLOGICI E IN ALTRE PROVE DI INNOCUITÀ

## Tipo di prove rispetto ai prodotti

8.1 Prodotti		8.2  Metodi per lo studio di tossicità acuta e subacuta (incluse prove limite)			8.3 Irritazion e cutanea	8.4 Sensibilizza zione cutanea	8.5 Irritazion e oculare	8.6 Tossicità subcronic a e cronica	8.7 Carcino- genicità	8.8 Tossicità per lo sviluppo	8.9 Muta- genicit à	8.10 Tossici tà riprodu ttiva	8.11 Tossicità per i vertebrati acquatici non inclusi nelle altre colonne	8.12 Altro	8.13 Totale
		8.2.1. LD50, LC50	8.2.2 Altri metodi letali	8.2.3 Metodi dei segni clinici non letali											
8.a.	Prodotti/sostanze o strumenti per la medicina umana e veterinaria e l'odontoiatria	1632	1992	39023	217	2050	214	15241	9306	5158	8165	22062	-	54126	159186
8.b.	Prodotti/sostanze usati o destinati a essere usati principalmente in agricoltura	4696	4920	6280	554	4889	534	2868	2173	342	791	14301	-	6095	48443
8.c.	Prodotti/sostanze usati o destinati a essere usati principalmente nell'industria	3763	7879	11614	2731	11925	1138	1290	-	604	2816	13071	_	594	57425
8.d.	Prodotti/sostanze usati o destinati a essere usati principalmente in ambiente domestico	-	-	-	-	_	-	-	-	-	_	-	-	341	341
8.e.	Prodotti/sostanze usati o destinati a essere usati principalmente come cosmetici o articoli da toeletta	-	-	-	_	-	_	_	-	_	_	_	_	-	-
8.f.	Prodotti/sostanze usati o destinati a essere usati principalmente come additivi alimentari per consumo umano	-	-	32	-	-	-	-	-	-	129	-	_	-	161
8.g.	Prodotti/sostanze usati o destinati a essere usati principalmente come additivi alimentari per consumo animale	-	-	-	-	-	-	-	408	-	-	-	-	-	408
8.h.	Inquinanti potenziali o reali per l'ambiente che non figurano nelle altre colonne	10622	6752	2618	-	-	-	968	-	-	_	8461	-	3142	32563
8.i.	Altri studi tossicologici o prove di innocuità	8200	322	1759	33	925	24	978	210	280	292	1392	-	7156	21571
8.j.	TOTALE	28913	21865	61326	3535	19789	1910	21345	12097	6384	12193	59287	_	71454	320098