



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 20.1.2005
COM(2005) 7 final

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

**QUATRIEME RAPPORT SUR LES STATISTIQUES CONCERNANT LE NOMBRE
D'ANIMAUX UTILISÉS À DES FINS EXPÉRIMENTALES ET À D'AUTRES FINS
SCIENTIFIQUES DANS LES ÉTATS MEMBRES DE L'UNION EUROPÉENNE**

{SEC(2005) 45}

TABLE DES MATIÈRES

I. INTRODUCTION	3
II. DONNÉES TRANSMISES ET ÉVALUATION GÉNÉRALE	4
II.1. Données transmises par les États membres	4
II.2. Évaluation générale	4
III. RÉSULTATS	6
III.1. Résultats du tableau UE n°1 : Espèces et nombre d'animaux utilisés.....	6
III.2. Autres résultats du tableau UE n°1 : Provenance des animaux utilisés	7
III.3. Résultats du tableau UE n°2 : Buts des expériences	7
III.4. Résultats du tableau UE n°3 : Essais toxicologiques ou évaluation de la sécurité pour le type de produits/articles finaux.....	9
III.5. Résultats du tableau UE n°4 : Animaux utilisés pour l'étude de maladies	9
III. 6. Résultats du tableau UE n°5 : Animaux utilisés pour la production et le contrôle de qualité de produits utilisés en médecine et dentisterie humaines, eten médecine vétérinaire.....	11
III. 7. Résultats du tableau UE harmonisé n°6 : Origine des prescriptions réglementaires concernant les animaux utilisés pour des essais toxicologiques et autres évaluations de sécurité	12
III. 8. Résultats du tableau UE n°7 : Animaux utilisés pour des tests de toxicité à des fins d'essais toxicologiques et autres évaluations de sécurité	13
III. 9. Résultats du tableau UE n°8 : Types de tests de toxicité réalisés pour des essais toxicologiques ou autres évaluations de sécurité de produits	14

I. INTRODUCTION

Le présent rapport a pour objectif de présenter au Conseil et au Parlement européen les statistiques relatives au nombre d'animaux utilisés à des fins expérimentales et à d'autres fins scientifiques dans les États membres de l'Union européenne, en application de l'article 26 de la directive 86/609/CEE du Conseil du 24 novembre 1986 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques¹.

Trois rapports ont été publiés jusqu'ici :

- le premier rapport², publié en 1994, portait sur les données relatives aux animaux utilisés pendant l'année 1991 ;
- le deuxième rapport³ publié en 1999 portait sur les données relatives à l'année 1996⁴;
- le troisième rapport⁵ publié en 2003 portait sur les données relatives à l'année 1999.

Les données utilisées dans le premier rapport étaient assez mélangées, car la directive ne fournit pas beaucoup de précisions quant aux exigences relatives aux données à communiquer. Néanmoins, les services de la Commission et les autorités compétentes des États membres sont convenus, lors de la compilation du deuxième rapport, d'un ensemble de huit tableaux statistiques harmonisés (dénommés «tableaux UE»). Quelques États membres ont déjà utilisé ces tableaux pour transmettre leurs données lors du deuxième rapport.

Pour le troisième rapport, quatorze États membres ont transmis leurs données conformément aux tableaux UE, seul un État membre a utilisé un format différent faute d'un amendement nécessaire dans sa législation fédérale existante concernant la communication des données.

Pour le quatrième rapport, les quinze États membres ont tous utilisé les tableaux UE convenus. Les données ont été collectées en 2002, sauf pour un État membre qui a collecté les données en 2001.

Le présent rapport s'accompagne d'un «Document de travail des services de la Commission - Rapport sur les statistiques relatives au nombre d'animaux utilisés à des fins expérimentales et à d'autres fins scientifiques dans les États membres de l'Union européenne au cours de l'année 2002» (sec (2004) XXX). Ce document de travail contient de plus amples détails et comprend également les données fournies par chacun des États membres ainsi que leurs commentaires respectifs. Ceci étant, le rapport lui-même présente intégralement toutes les conclusions au niveau de l'UE.

¹ JO L 358 du 18.12.1986, p. 1.

² COM(1994) final 195.

³ COM(1999) final 191.

⁴ Y compris les données de 1997 de France.

⁵ COM(2003) final 19.

II. DONNÉES TRANSMISES ET ÉVALUATION GÉNÉRALE

II.1. Données transmises par les États membres

Pour la première fois, tous les États membres ont utilisé les tableaux UE convenus pour communiquer leurs données. Les données ont été collectées en 2002, à part la France qui a transmis les données relatives à l'année 2001.

Les États membres ont effectué un contrôle de qualité dans la plupart des cas. Cette vérification a considérablement amélioré la cohérence des données entre les différents tableaux.

II.2. Évaluation générale

La grande différence avec les rapports précédents réside dans le fait que les données couvrent désormais la gamme complète des procédures et de leurs fins. Cela permet pour la première fois de dresser un tableau beaucoup plus précis et complet au niveau de l'UE.

La cohérence des données entre les différents tableaux est bien plus forte que dans les rapports précédents, mais devrait encore être améliorée pour le prochain rapport. À cet égard, l'adhésion des dix nouveaux États membres exigera des efforts supplémentaires.

L'analyse des données dans le présent rapport pourrait être étendue à chacun des huit tableaux UE, grâce à l'utilisation exclusive des tableaux UE pour transmettre les données.

Les résultats du présent rapport sont comparés aux rapports précédents. Les comparaisons sont toutefois limitées, puisque les rapports précédents ont été compilés sur la base de données non harmonisées.

En outre, lorsque des comparaisons sont établies dans ce quatrième rapport, il ne faut pas perdre de vue que l'un des États membres (France) a fourni les données relatives à 1997 et à 2001 (pour les troisième et quatrième rapports) tandis que les autres États membres ont fourni les données de 1996 et de 2002 respectivement. Néanmoins, en supposant que les variations du nombre d'animaux utilisés annuellement dans un pays sont limitées, il est prudent de faire des estimations semi-quantitatives des tendances observées.

Le nombre total d'animaux utilisés à des fins expérimentales et à d'autres fins scientifiques en 2002 se chiffrait à 10,7 millions (avec les données françaises pour 2001). Ce chiffre est en augmentation par rapport aux 9,8 millions dénombrés en 1999, mais constitue néanmoins toujours une diminution par rapport aux 11,6 millions d'animaux utilisés en 1996.

Comme dans les précédents rapports, les rongeurs et les lapins sont de loin les animaux les plus utilisés. L'utilisation des poissons a sensiblement augmenté, ce qui amène le groupe des animaux à sang froid à représenter plus de 15% de tous les animaux utilisés.

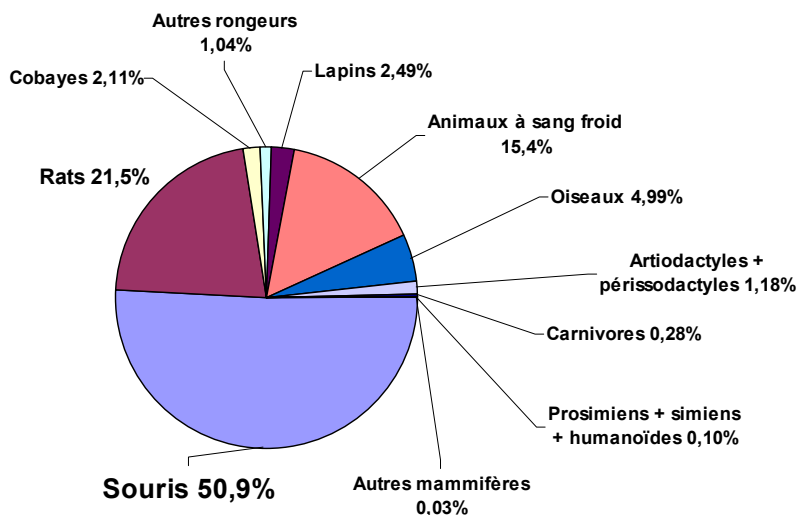
Il convient de noter que la numérotation des tableaux et des chiffres dans le présent rapport correspond aux numéros des tableaux UE et non à la numérotation des chapitres du rapport, et qu'elle correspond aussi à la numérotation employée dans le document de travail précité des services de la Commission.

III. RÉSULTATS

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

Le nombre total d'animaux utilisés dans les États membres de l'UE en 2002 (en 2001 pour la France) était 10,7 millions. Les souris (51 %) et les rats (22 %) sont de loin les espèces les plus utilisées (figure 1.1). Les rongeurs et les lapins représentent ensemble plus de trois quarts de tous les animaux utilisés (78 %). Le pourcentage d'animaux à sang froid (15 %) a beaucoup augmenté par rapport au chiffre du rapport précédent (6,6 %). La catégorie des artiodactyles et périssodactyles comprend les chevaux, les ânes et les croisements (périssodactyles), les porcins, les caprins, les ovins et les bovins (artiodactyles); elle ne représente que 1,2 % du nombre total d'animaux utilisés. Les carnivores constituent 0,3 % du nombre total d'animaux utilisés en 1999 et les primates 0,1 %.

Figure 1.1
Catégories d'animaux



Comparaison avec les années précédentes

En 2002, le nombre total d'animaux utilisés a augmenté d'environ 917.000 unités (9,3 %) par rapport à 1999 (tableau 1.3). L'augmentation est principalement due à l'utilisation supplémentaire d'environ 970.000 poissons (tandis que l'utilisation des autres espèces animales a diminué), portant le nombre total de poissons à près de 1,6 million.

La proportion de rongeurs et de lapins utilisés en 1996, 1999 et 2002 fluctue autour de 80% (tableau 1.3). Pour les animaux à sang froid, le pourcentage d'animaux utilisés en 1996 et 2002 est d'environ 14 %, avec un chiffre de 7% nettement plus bas en 1999.

Par ailleurs, le nombre de rats et de cobayes a diminué de 1999 à 2002 (données non montrées ici). L'augmentation du nombre de souris est relativement faible, mais plus prononcée pour les lapins. L'utilisation des cercopithécidés a également augmenté. Aucun singe anthropoïde n'a cependant été utilisé en 2002. - Bien qu'un État membre ait regroupé les cébidés et les

cercopithécidés en 1999, on peut néanmoins faire l'observation qualitative qu'en 2002, l'utilisation des cébidés a diminué.

De manière similaire, on observe une augmentation du nombre d'ovins, de bovins et d'oiseaux autres que les cailles utilisés en 2002 par rapport à 1999, tandis que le nombre de caprins est en baisse.

Tableau 1.3 : Comparaison des nombres et pourcentages de catégories d'animaux utilisés en 1996, 1999 et 2002

	1996	1999	2002
Nombre total d'animaux utilisés	11 646 130 *	9 814,171	10 731 020 **
% Rongeurs et lapins	81,3	86,9	78,04
% Animaux à sang froid	12,9	6,6	15,4

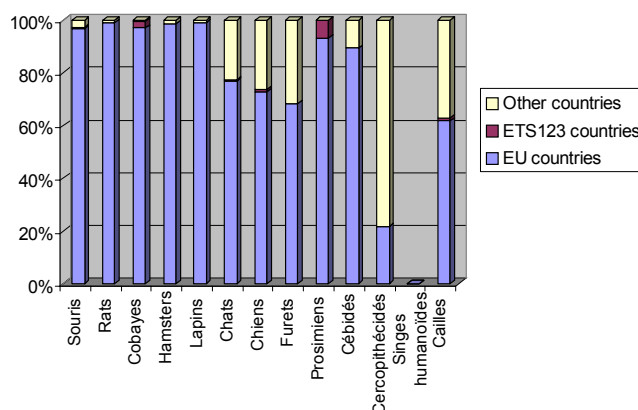
* 14 États membres ont communiqué les données pour 1996, un pour 1997

** 14 États membres ont communiqué les données pour 2002, un pour 2001

III.2. Autres résultats du tableau UE n°1 : Provenance des animaux utilisés

Bien que la provenance des animaux ne doive être signalée que pour des espèces déterminées, il est évident que la majorité des espèces utilisées en 2002 provient de l'UE (figure 1.2). Toutefois, certaines espèces figurant à droite sur le graphique sont manifestement davantage originaires de pays non européens. Notons qu'aucun singe n'a été utilisé en 2002.

Figure 1.2: Provenance des espèces



Comparaison avec 1999

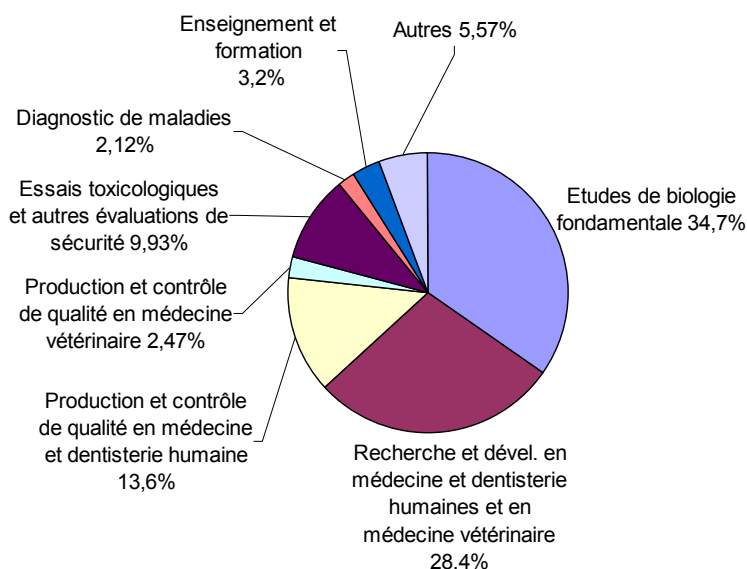
Le pourcentage de cébidés et de cailles d'origine européenne a augmenté par rapport à 1999. En revanche, le pourcentage de hamsters et de cercopithécidés d'origine européenne a diminué.

III.3. Résultats du tableau UE n°2 : Buts des expériences

En 2002, plus de 60% des animaux ont été utilisés dans la recherche et le développement pour la médecine humaine, la médecine vétérinaire, la dentisterie et dans les études de biologie

fondamentale (figure 2.1). Environ 16% des animaux ont été utilisés dans la production et le contrôle de qualité des produits et appareils employés en médecine humaine, médecine vétérinaire et dentisterie, et environ 10% pour les essais toxicologiques et autres évaluations de sécurité.

Figure 2.1
Objets des expériences



Comparaison avec les années précédentes

Le pourcentage des animaux utilisés pour la recherche, le développement et le contrôle de qualité dans les domaines de la médecine humaine, la dentisterie et la médecine vétérinaire a grimpé à 52% en 1999, mais représentait environ 45% les autres années (tableau 2.3). Pour les études de biologie fondamentale, le pourcentage est passé de 25% à 35% depuis 1996. En comparaison, les pourcentages d'animaux utilisés pour les essais toxicologiques et l'évaluation de la sécurité sont restés très stables, aux alentours de 10 %.

Tableau 2.3 : Comparaison des pourcentages relatifs d'animaux utilisés à des fins particulières, en 1996, 1999 et 2002

But	1996 *	1999 **	2002
Recherche, développement et contrôle de qualité en médecine humaine, médecine vétérinaire et dentisterie	44%	52%	44,5%
Études de biologie fondamentale	25%	30%	35%
Essais toxicologiques et évaluation de la sécurité	9%	10%	9,9%

* 13 États membres ont communiqué les buts des expériences

** 14 États membres ont communiqué les buts des expériences

En ce qui concerne les espèces déterminées utilisées à des fins particulières, le profil global (non illustré ici) n'a pas beaucoup changé depuis 1999 (N.B. : ces données n'ont pas été transmises par l'Allemagne en 1999), si ce n'est une augmentation de 27% du nombre de souris utilisées pour les études biologiques, et une augmentation moyenne d'environ 14% du nombre d'animaux à sang froid utilisés pour les études de biologie fondamentale, pour la

recherche de produits utilisés en médecine humaine, dentisterie et science vétérinaire, pour l'évaluation toxicologique et aussi pour la formation.

Diagnostic des maladies

Le diagnostic des maladies est important compte tenu des épidémies touchant les animaux de ferme, telles que la maladie de la vache folle, la fièvre aphteuse et la peste porcine.

Depuis 1999, le pourcentage de rongeurs et de lapins utilisés est passé de 79% à 91%, l'utilisation des animaux à sang froid a chuté de 15% à 1%. L'utilisation des autres animaux n'a pas enregistré de changement notable.

III.4. Résultats du tableau UE n°3 : Essais toxicologiques ou évaluation de la sécurité pour le type de produits/articles finaux

Les animaux utilisés pour des essais toxicologiques et autres évaluations de la sécurité ne représentent que 10 % du nombre total d'animaux utilisés à des fins expérimentales. Parmi ces 10%, 51% des animaux ont été utilisés pour l'évaluation des produits ou appareils employés en médecine humaine, médecine vétérinaire et dentisterie (figure 3.1), et seulement 2,1% pour l'évaluation toxicologique des denrées pour animaux, des additifs destinés à la consommation alimentaire humaine, des cosmétiques et des produits à usage domestique.

Parmi ces 10% toujours, 24 % des animaux ont été utilisés pour des essais toxicologiques et évaluations de la sécurité portant sur le groupe de produits/substances qui font l'objet de surveillance de la part des autorités compétentes en matière de sécurité de la santé et de l'environnement face aux produits chimiques, comme les pesticides et les produits chimiques industriels.

Comparaison avec 1999

Le pourcentage d'animaux utilisés pour les essais toxicologiques et autres évaluations de la sécurité des produits à usage principalement industriel et agricole est passé de 19% à 24%. De même, le pourcentage d'animaux utilisés pour l'évaluation des contaminants potentiels ou réels dans l'environnement général est passé de 7% à 12 %.

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

En 2002, le nombre d'animaux utilisés pour l'étude de maladies à la fois chez l'homme et chez l'animal représente 58% du nombre total d'animaux utilisés à des fins expérimentales (figure 4.1).

Comparaison avec les données de 1999

En 2002, le profil des études de maladies est semblable à celui observé en 1999, à part une augmentation (de 10 à 15 %) de la proportion d'animaux utilisés pour étudier des maladies animales spécifiques, et une diminution marquée (de 50 à 42 %) de la proportion d'animaux utilisés pour étudier d'autres maladies humaines.

Figure 3.1 Animaux utilisés pour des essais toxicologiques ou autres évaluation de la sécurité de produits
Données de 2002

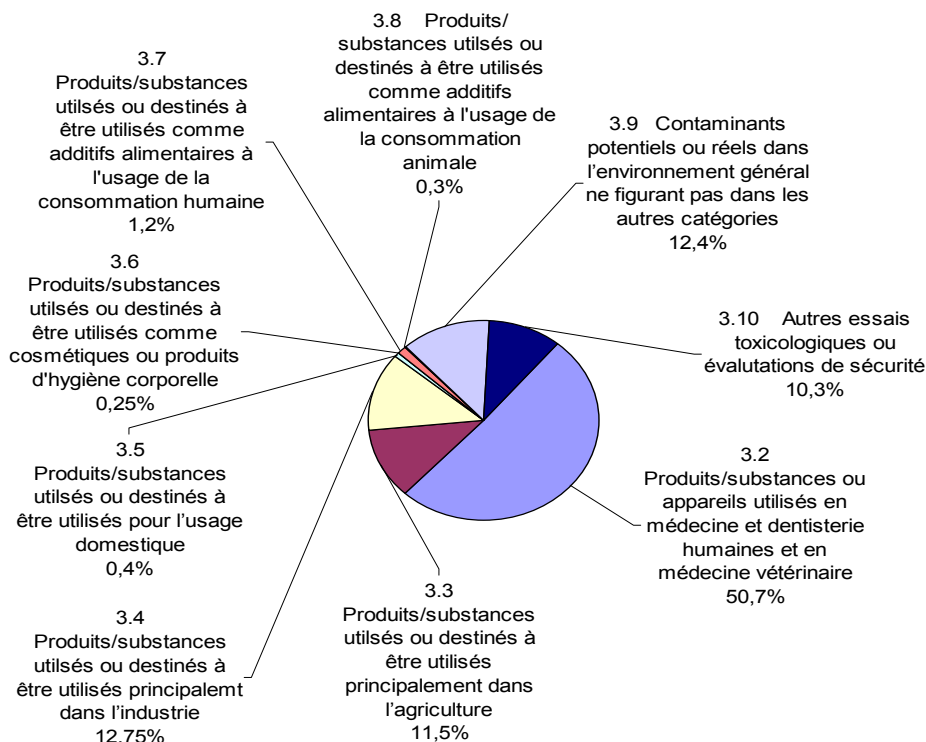
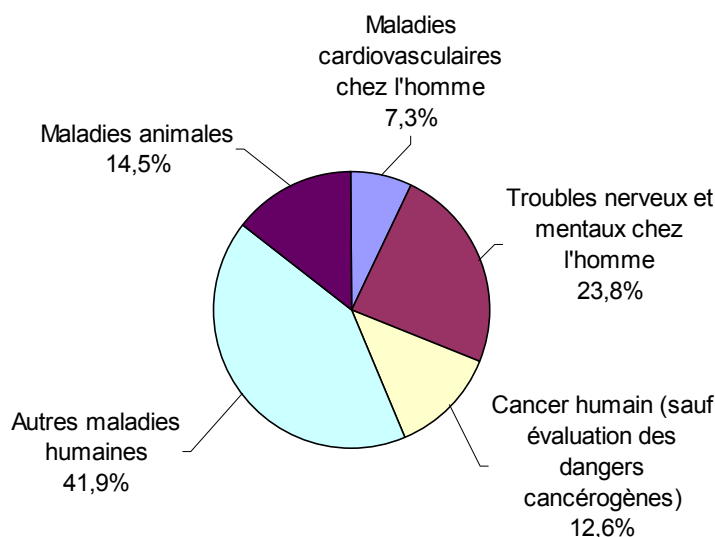


Figure 4.1
Proportion d'animaux utilisés pour l'étude de maladies

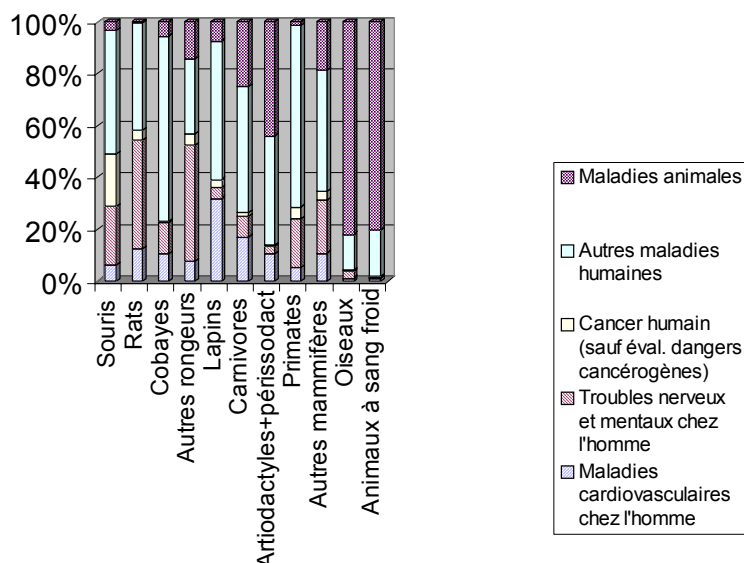


Le pourcentage relatif d'animaux utilisés pour des études sur les maladies est indiqué dans la figure 4.2. Les oiseaux et les animaux à sang froid sont utilisés pour des études sur des

maladies animales spécifiques dans plus de 80% des cas. Certains États membres indiquent que des oiseaux et des poissons sont utilisés pour tester des vaccins, d'autres États membres ne peuvent pas le confirmer.

Le schéma n'a pas sensiblement changé depuis 1999, si ce n'est une augmentation du pourcentage d'utilisation d'animaux à sang froid pour l'étude de maladies animales (de 56 à 80 %).

Figure 4.2
Espèces d'animaux utilisés pour l'étude de maladies



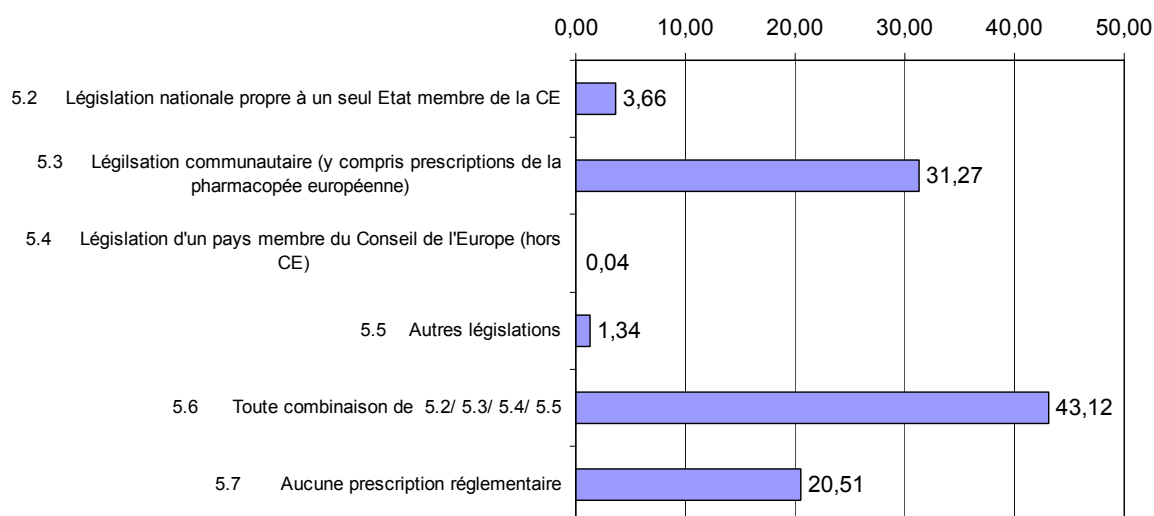
III. 6. Résultats du tableau UE n°5 : Animaux utilisés pour la production et le contrôle de qualité de produits utilisés en médecine et dentisterie humaines, et en médecine vétérinaire

Le nombre d'animaux utilisés pour la production et le contrôle de qualité de produits servant en médecine et dentisterie humaine et en médecine vétérinaire représente 16% du nombre total d'animaux utilisés à des fins expérimentales. La figure 5.1 présente les pourcentages d'animaux utilisés aux diverses fins réglementaires dans ce domaine.

La plus grande part (43%) des animaux utilisés dans ce domaine servent à satisfaire les exigences combinées de plusieurs législations (niveau national, communautaire, Conseil de l'Europe, et autres). Une part de 21% environ des animaux ne correspond à aucune prescription réglementaire. Pour expliquer cette proportion relativement élevée, les États membres avancent une série de raisons, telles que des travaux préliminaires de processus développementaux ou d'études pilotes, ou des compléments d'essais pour confirmer des résultats ambigus d'essais précédents. Les États membres considèrent également qu'un manque de clarté des données communiquées peut expliquer cette proportion élevée.

Remarque : Vu les trop grandes variations entre les informations fournies par les États membres en 1999 pour le tableau UE n°5, les données n'ont pas pu être interprétées et ne permettent donc pas de comparaison ici.

Figure 5.1: Pourcentage d'animaux utilisés selon les prescriptions réglementaires pour la production et le contrôle de qualité de produits et appareils utilisés en médecine et dentisterie humaines et en médecine vétérinaire



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

L'utilisation d'animaux pour des prescriptions réglementaires en matière d'essais toxicologiques et d'autres évaluations de sécurité (figure 6.1) présente un profil semblable à celui de l'utilisation d'animaux à des fins réglementaires en médecine humaine, dentisterie et en médecine vétérinaire (figure 5.1).

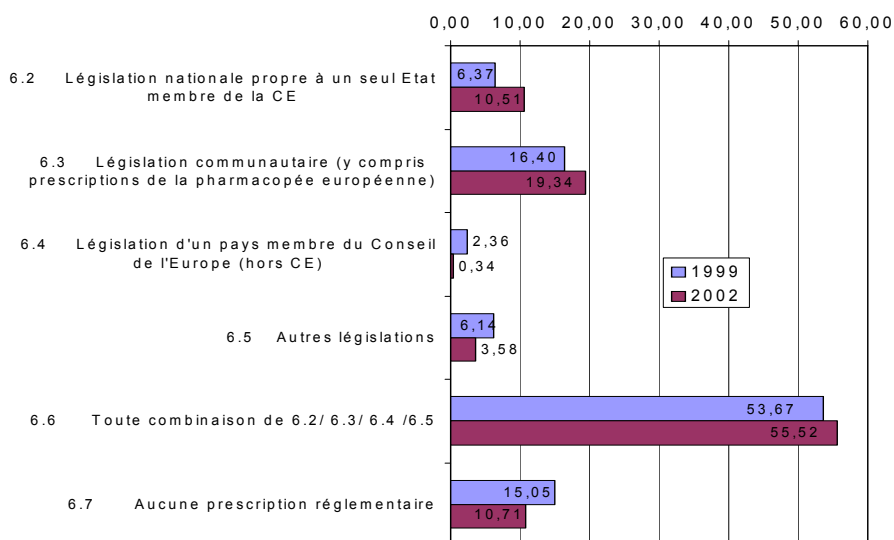
Comparaison avec 1999

Les animaux utilisés pour satisfaire les prescriptions réglementaires combinées de plusieurs législations représentent plus de la moitié des animaux utilisés dans ce secteur, sans grand changement (environ 55 %).

Les essais destinés à satisfaire la législation nationale spécifique d'un seul État membre concernent, par exemple, des prescriptions nationales en matière de santé et sécurité sur le lieu de travail. Les essais effectués à ces fins semblent passer de 6% à 11 %, mais les États membres considèrent que cette hausse pourrait s'expliquer en partie par la complexité des données collectées par les organismes chargés de les transmettre.

L'utilisation d'animaux pour des essais toxicologiques et autres évaluations de la sécurité, contrairement à l'utilisation d'animaux en médecine humaine, dentisterie et médecine vétérinaire (figure 5.1), fait apparaître que la proportion d'animaux correspondant à la catégorie "aucune prescription réglementaire", a diminué pour passer de 15% à 11%. Les États membres indiquent un certain nombre de raisons possibles, analogues aux explications avancées pour l'utilisation d'animaux en médecine humaine, dentisterie et médecine vétérinaire.

Figure 6.1: Comparaison des pourcentages d'animaux utilisés pour des essais toxicologiques et autres évaluations de sécurité selon les prescriptions réglementaires en 1999 et 2002



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

La figure 7.1 présente le pourcentage d'animaux utilisés par groupe de tests de toxicité en 1999 et en 2002.

Comparaison avec 1999

Comme indiqué plus haut, les animaux utilisés pour des essais toxicologiques et autres évaluations de sécurité représentent 10% du nombre total d'animaux utilisés à des fins expérimentales dans l'UE.

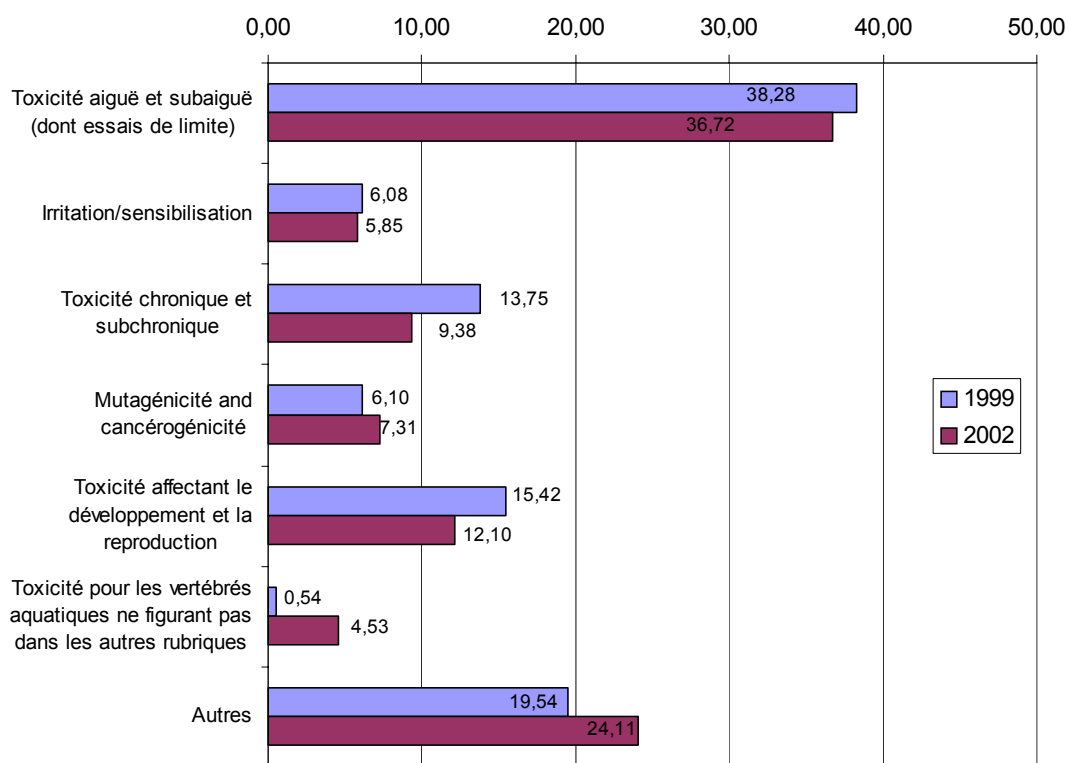
Le pourcentage d'animaux le plus élevé correspond aux essais de toxicité aiguë et subaiguë, avec environ 37% en 2002 et en 1999. Si on y ajoute les essais de toxicité chronique et subchronique, le pourcentage d'animaux de laboratoire utilisés pour des tests de toxicité systémique à court et long terme représente 46% en 2002 contre 52% en 1999. Pour ces deux années, 20% environ des animaux sont utilisés pour des essais de cancérogénicité, mutagénicité et toxicité pour la reproduction.

Par rapport aux données de 1999, on note une certaine diminution du pourcentage d'animaux utilisés pour les tests de toxicité subchronique et chronique (d'environ 14% à 9%) et de toxicité pour la reproduction et le développement (d'environ 15% à 12%), et une augmentation du pourcentage d'animaux utilisés dans la détection de toxicité pour les vertébrés aquatiques (de 0,5% à 4,5%).

On note également une augmentation (d'environ 20% à 24%) du pourcentage d'animaux utilisés pour les essais de toxicité «autres» que ceux cités dans le tableau statistique. Ce chiffre de 24% représente presque un quart des animaux utilisés pour des essais de toxicité, soit une proportion considérable. Les États membres estiment que ce chiffre peut être dû à une série d'essais effectués par des universités ou institutions, qui ne suivent peut-être pas les

orientations spécifiques et sont donc classés sous «Autres» par les chercheurs. Les États membres indiquent également que cette rubrique «Autres» pourrait inclure des essais de haemotoxicologie, toxicokinétique, pyrogénicité, biocompatibilité, immunotoxicologie, induction enzymatique et réactions allergiques des animaux.

Figure 7.1
Comparaison des pourcentages d'animaux utilisés pour des tests de toxicité à des fins d'essais toxicologiques et autres évaluations de sécurité en 1999 et 2002



III. 9. Résultats du tableau UE n°8 : Types de tests de toxicité réalisés pour des essais toxicologiques ou autres évaluations de sécurité de produits

Comme indiqué plus haut, les animaux utilisés pour des essais toxicologiques et autres évaluations de sécurité représentent 10% du nombre total d'animaux utilisés à des fins expérimentales dans l'UE.

Un nombre considérable de tests de toxicité sont effectués pour des produits ou appareils servant en médecine humaine, dentisterie et médecine vétérinaire. Les produits à usage principalement agricole et les produits à usage principalement industriel constituent deux autres grands groupes de produits requérant des essais toxicologiques.

Remarque : Vu les trop grandes variations entre les informations fournies par les États membres en 1999 pour le tableau UE n°8, les données n'ont pas pu être interprétées et ne permettent donc pas de comparaison ici.