COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 5.2.2020
COM(2020) 16 final

RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL CONSIGLIO

Relazione 2019 sulle statistiche relative all'uso di animali a fini scientifici negli Stati membri dell'Unione europea nel periodo 2015-2017

{SWD(2020) 10 final}

RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL CONSIGLIO

Relazione 2019 sulle statistiche relative all'uso di animali a fini scientifici negli Stati membri dell'Unione europea nel periodo 2015-2017

I. INTRODUZIONE

La presente relazione illustra i dati statistici sull'uso degli animali a fini scientifici negli Stati membri dell'Unione europea durante il periodo 2015-2017 ai sensi della direttiva 2010/63/UE[1] ("la direttiva") sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici. L'articolo 54, paragrafo 2, della direttiva sancisce l'obbligo per gli Stati membri di raccogliere dati statistici.

Il regolamento (UE) 2019/1010[2] ("il regolamento") ha modificato l'articolo 54, paragrafo 2, introducendo l'obbligo per gli Stati membri di trasmettere i dati statistici alla Commissione mediante trasferimento elettronico secondo un formato disaggregato. Dato che il regolamento è stato adottato nel giugno 2019, la prima serie di dati annuali conforme alla nuova formulazione dell'articolo 54, paragrafo 2, sarà raccolta nel 2020 e presentata alla Commissione entro il 10 novembre 2021; i dati degli Stati membri così trasmessi saranno dunque resi disponibili nel 2022 tramite una base di dati a libero accesso accompagnati da una relazione di sintesi.

Il regolamento ha altresì eliminato l'obbligo in capo alla Commissione di presentare una relazione statistica al Parlamento europeo e al Consiglio. Tuttavia, dato che uno degli obiettivi fondamentali della direttiva è una maggiore trasparenza, la Commissione ritiene opportuno, nonché necessario per sostenere gli altri obiettivi della direttiva, che i dati trasmessi dagli Stati membri siano resi disponibili con cadenza annuale fino al 2022.

La presente relazione è accompagnata da un documento di lavoro più dettagliato dei servizi della Commissione[3].

II. DATI TRASMESSI E VALUTAZIONE GENERALE

II.1. Dati trasmessi dagli Stati membri

Tutti i 28 Stati membri hanno trasmesso dati relativi agli anni compresi tra il 2015 e il 2017, conformemente alla decisione di esecuzione 2012/707/UE della Commissione, del 14 novembre 2012, che stabilisce un modello comune per la trasmissione delle informazioni ai sensi della direttiva.

È possibile consultare i dati e le osservazioni dei singoli Stati membri nella parte B del documento di lavoro dei servizi della Commissione.

II.2. Dati che esulano dall'ambito di applicazione della relazione

Esulano dall'ambito di applicazione delle relazioni statistiche annuali, seppure rientrino in quello della direttiva:

[1] Direttiva 2010/63/UE (GU L 276 del 20.10.2010, pag. 33).
[2] GU L 170 del 25.6.2019, pag. 115.
[3] SWD(2020) 10 final.

a) forme fetali di mammiferi;

b) animali soppressi solo per l'impiego di organi e tessuti, e gli animali sentinella, tranne nel caso in cui la soppressione sia effettuata in conformità dell'autorizzazione di un progetto con un metodo che non figura nell'allegato IV della direttiva 2010/63/UE;

c) animali allevati e soppressi senza essere stati utilizzati, ad eccezione degli animali geneticamente modificati che presentano un fenotipo sofferente atteso, e quelli sottoposti a genotipizzazione con un metodo invasivo prima di essere soppressi.

La relazione quinquennale sull'attuazione della direttiva[4] fornisce inoltre, per il 2017, il numero di animali allevati e soppressi senza essere stati utilizzati in procedure. In tal modo è possibile, ora per la prima volta e successivamente ogni cinque anni, ottenere una panoramica completa di tutti gli animali necessari per sostenere la ricerca e la sperimentazione nell'UE.

II.3. Collegamento alle relazioni statistiche precedenti ai sensi della direttiva 86/609/CEE[5]

È questa la prima relazione sui dati relativi all'uso degli animali raccolti conformemente ai requisiti modificati della direttiva in materia di trasmissione delle informazioni, come stabilito nella decisione di esecuzione 2012/707/UE della Commissione. Tali requisiti variano notevolmente e riguardano ambiti dell'uso degli animali che non figuravano nella legislazione precedente. In generale non è dunque possibile confrontare le informazioni dettagliate riportate nella presente relazione con le relazioni anteriori pubblicate a norma della precedente direttiva 86/609/CEE.

In quest'ottica, l'unico confronto che si potrebbe compiere si limita al numero di animali utilizzati per la prima volta a fini di ricerca e sperimentazione[6]. Tuttavia, anche in questo caso il confronto non è ovvio poiché 1) le specie invertebrate non figuravano nelle relazioni precedenti mentre figurano nella presente, e 2) le cifre precedenti comprendevano in parte gli animali utilizzati per la creazione di linee di animali geneticamente modificati (che sono ora distinti), per cui il confronto tra il numero attuale di animali e quello del 2011 rappresenta una pura stima. Le principali differenze sono:

1. **l'ambito di applicazione** comprende nuove classi di animali, segnatamente tutte le specie di cefalopodi. Sono inoltre inclusi la creazione e il mantenimento (allevamento) di animali geneticamente modificati;

2. **la trasmissione dei dati avviene** al termine dell'uso dell'animale, anziché all'inizio;

3. **ogni uso dell'animale** è descritto, riportando sia il numero di usi che i relativi dettagli;

4. **status genetico degli animali;**

5. **la gravità effettiva della procedura cui è sottoposto un animale** rappresenta una delle novità principali della nuova relazione.

[4] COM(2020) 15 final.
[5] GU L 358 del 18.12.1986, pag. 1.
[6] Con l'espressione "ricerca e sperimentazione" s'intende la ricerca, la sperimentazione, la produzione ordinaria e l'insegnamento (compresa la formazione) in cui sono utilizzati animali.

Dal controllo della qualità dei dati sono emerse alcune lacune, ma dalla valutazione generale la qualità risulta accettabile. Alcuni elementi dei nuovi obblighi di trasmissione delle informazioni si sono rivelati estremamente impegnativi e hanno richiesto notevoli sforzi da parte degli Stati membri e della Commissione; si tratta in particolare della comunicazione della gravità delle procedure cui sono sottoposti gli animali e della coerenza delle informazioni trasmesse sull'uso degli animali per il mantenimento di animali geneticamente modificati intra e inter Stati membri e nel corso degli anni.

Oltre agli orientamenti relativi al quadro di valutazione della gravità[7] preparati dalla Commissione insieme portatori di interessi, alcuni Stati membri si sono particolarmente adoperati per migliorare la qualità dei dati. Inoltre, alcune organizzazioni dei portatori di interessi[8] hanno organizzato seminari per affrontare i problemi posti dalla trasmissione delle informazioni sulla gravità. Grazie a questi e ad altri sforzi si prevede un miglioramento costante della qualità dei dati statistici. È pertanto chiaro che alcune oscillazioni nelle cifre o certi andamenti inizialmente interpretabili come tendenze, potrebbero essere invece dovuti a una migliore comprensione degli obblighi di trasmissione delle informazioni. Infine, per queste stesse ragioni, è prematuro trarre conclusioni definitive sulle tendenze solo in base ai dati dei primi tre anni.

II.4. Presentazione dei dati

Per intensificare gli sforzi volti rendere più trasparente l'uso degli animali nell'UE, le informazioni statistiche sono attualmente molto più dettagliate ed elaborate. In tal modo è possibile comprendere molto meglio quando e come gli animali sono ancora utilizzati a fini scientifici nell'UE.

Ci si augura che, in linea con gli obiettivi della direttiva, ciò agevolerà una migliore identificazione degli ambiti d'uso degli animali su cui occorrerebbe concentrare gli sforzi per sviluppare e convalidare approcci alternativi.

La relazione analizza i dati relativi a tre diversi ambiti:

1. **numero di animali** utilizzati a fini di ricerca, sperimentazione, produzione ordinaria e insegnamento (inclusa la formazione) (di seguito "ricerca e sperimentazione"). Possono essere sia animali convenzionali che animali geneticamente modificati;

2. **dettagli relativi a tutti gli usi (primo uso e ogni successivo riutilizzo) degli animali** a fini di ricerca e sperimentazione. In tal modo è possibile ottenere un quadro completo di tutti gli usi degli animali a fini di ricerca e sperimentazione, e si tiene conto della natura delle procedure, del rispettivo contesto legislativo, del riutilizzo degli animali, del loro status genetico e della gravità delle procedure cui sono sottoposti;

3. **numero e usi degli animali per la creazione e il mantenimento di linee di animali geneticamente modificati.** La terza sezione è incentrata sull'offerta di animali geneticamente modificati necessari a sostenere la ricerca scientifica nell'UE. Tali animali non sono stati utilizzati in altre procedure scientifiche, trattate nella prima e seconda sezione.

[7] https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pubs_guidance_en.htm.
[8] Federation for Laboratory Animal Science Associations (FELASA), European Society for Laboratory Animal Veterinarians (ESLAV) e European College of Laboratory Animal Medicine (ECLAM).

Le informazioni generali riguardano il triennio compreso tra il 2015 e il 2017. Un'analisi più dettagliata, tuttavia, utilizza i dati più recenti e verosimilmente più accurati relativi al 2017.

III. RISULTATI

III.1. Numero totale di animali utilizzati nell'UE

Sia il numero degli animali utilizzati a fini di ricerca e sperimentazione che quello degli animali utilizzati per la creazione e il mantenimento di linee di animali geneticamente modificati sembrano indicare una tendenza alla diminuzione nell'UE.

III.1.1. Numero di animali utilizzati a fini di ricerca e sperimentazione nell'UE

Il numero di animali utilizzati per la prima volta (animali naïve) **a fini di ricerca e sperimentazione** nell'UE è inferiore ai 10 milioni all'anno.

Tra il 2015 e il 2017 il numero totale di animali è leggermente diminuito da 9,59 milioni (2015) a 9,39 milioni (2017). Si è tuttavia registrato un leggero aumento a 9,82 milioni nel 2016, che impedisce di confermare una tendenza chiara (tabella 1).

	2015	**2016**	**2017**
Totale	**9 590 379**	**9 817 946**	**9 388 162**

Tabella 1: numero totale di animali utilizzati per la prima volta a fini di ricerca, sperimentazione, produzione ordinaria e insegnamento

III.1.2. Numero di animali utilizzati per la creazione e il mantenimento di linee di animali geneticamente modificati nell'UE

Il numero di animali utilizzati per la prima volta (animali naïve) per **la creazione e il mantenimento di linee di animali geneticamente modificati (GM)** per soddisfare il fabbisogno della ricerca nell'UE ammonta a circa 1,2 milioni.

Tra il 2015 e il 2017, sebbene la creazione di nuove linee di animali GM sia aumentata del 7 %, il numero totale di animali utilizzati per la creazione e il mantenimento di animali geneticamente modificati ha registrato nell'insieme un calo di quasi il 20 %. Tuttavia, tale andamento può essere in parte attribuito a una maggiore comprensione dei requisiti in materia di trasmissione delle informazioni riguardo a queste categorie (tabella 2).

	2015	2016	2017
Creazione GM	591 033	493 156	634 705
Mantenimento GM	996 993	700 536	641 882
Creazione e mantenimento GM totale	**1 588 025**	**1 193 692**	**1 276 587**

Tabella 2: numero totale di animali utilizzati per la creazione e il mantenimento di linee di animali geneticamente modificati

III.2. Animali utilizzati per la prima volta a fini di ricerca e sperimentazione

Nel 2017 le principali specie utilizzate per la prima volta a fini di ricerca e sperimentazione sono state topi, pesci, ratti e uccelli, che nel complesso rappresentavano il 92 % del numero totale di animali, mentre le specie che destano particolare preoccupazione pubblica (cani, gatti e primati non umani) rappresentavano meno dello 0,3 % del numero totale di animali. Nell'UE le scimmie antropomorfe non sono utilizzate a fini scientifici (fig. 1).

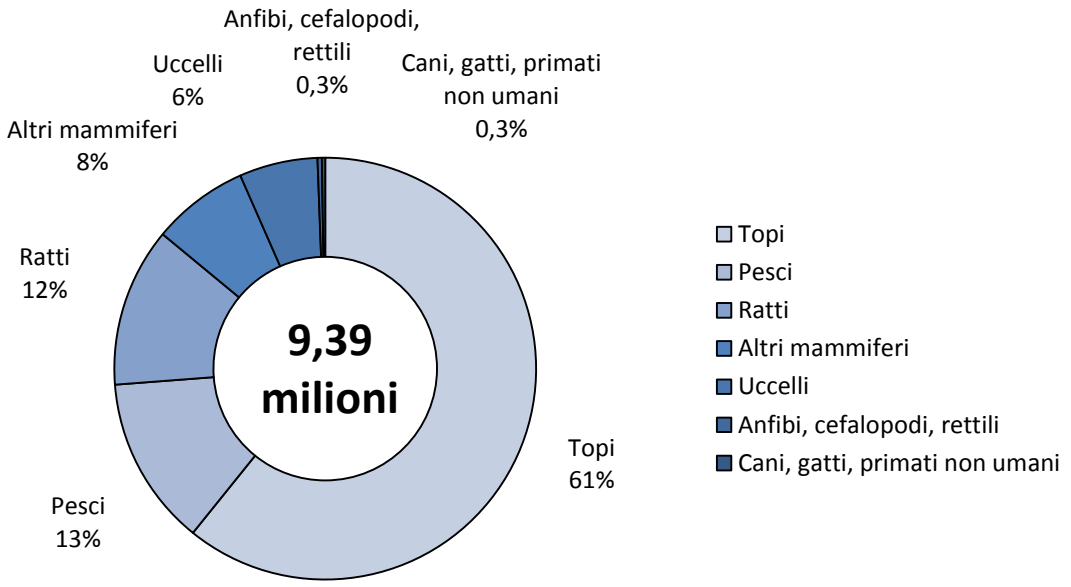


Figura 1: numero di animali utilizzati per la prima volta per principali classi di specie nel 2017

	2015	2016	2017
Topi	5 711 612	5 989 413	5 707 471
Ratti	1 201 189	1 173 135	1 146 299
Porcellini d'India	149 328	150 985	144 824
Criceti (siriani)	20 195	18 614	12 700
Criceti (cinesi)	30	519	187
Gerbilli della Mongolia	6 199	5 645	5 239
Altri roditori	26 088	13 712	25 172
Conigli	346 052	350 405	351 961
Gatti	1 975	1 951	1 879
Cani	14 501	15 691	13 688
Furetti	2 212	1 530	2 016
Altri carnivori	3 648	1 444	2 386
Cavalli, asini e ibridi	3 217	3 474	2 414
Maiali	73 895	80 029	71 522
Capre	2 233	1 365	1 563
Pecore	20 106	21 240	18 812
Bovini	26 763	22 782	30 643
Proscimmie	169	44	98
Uistitì e tamarini	429	285	465
Scimmie scoiattolo	13	8	8
Altre specie di scimmie del nuovo mondo (*Ceboidea*)	0	0	3
Macachi di Giava	6 221	6 503	7 227
Macachi resi	211	318	353
Cercopitechi (Chlorocebus spp.)	56	19	33
Babbuini	37	62	25
Altre specie di scimmie del vecchio mondo (*Cercopithecoidea*)	0	0	23
Altri mammiferi	9 535	3 637	26 335
Pollame domestico	515 834	500 920	464 553
Altri uccelli	119 377	94 804	99 410
Rettili	2 414	3 240	2 937
Rane	4 884	4 482	3 485
Xenopus	10 837	18 511	13 539
Altri anfibi	20 190	19 558	10 683
Pesci zebra	338 815	513 011	499 763
Altri pesci	936 252	791 726	719 932
Cefalopodi	15 862	8 884	514
Totale	**9 590 379**	**9 817 946**	**9 388 162**

Tabella 3: numero di animali utilizzati per la prima volta per specie

Tra il 2015 e il 2017, per quanto riguarda gruppi specifici di specie, il numero di anfibi, cefalopodi, rettili è diminuito nel complesso del 42 %, il numero di criceti del 37 %, il numero di cavalli, asini e ibridi del 25 % e il numero di uccelli dell'11 %. Anche il numero di cani (-6 %), gatti (-5 %), ratti (-5 %) e pesci (-4 %) ha registrato un lieve calo. Il numero di pecore e capre è diminuito del 9 % mentre quello dei bovini è aumentato (+14 %).

Il numero di primati non umani ha registrato un aumento del 15 %. Il macaco di Giava, che rappresentava l'88 % dei primati non umani nel 2017, è stato la specie comunemente più utilizzata di primati non umani e ha registrato un aumento del 16 % tra il 2015 e il 2017. Si è osservato un lieve aumento anche del numero di uistitì, macachi resi e altre scimmie del vecchio mondo. Il numero di altre specie di primati non umani è diminuito tra il 2015 e il 2017. Si è registrato un lieve aumento nell'uso di conigli (+2 %).

III.2.1. Origine degli animali (diversi dai primati non umani)

L'origine degli animali è monitorata in quanto gli standard di sistemazione e cura disposti dalla direttiva si applicano solo all'interno dell'UE. Inoltre, un aumento dei tempi di trasporto potrebbe ripercuotersi negativamente sul benessere degli animali. Nel 2017 quasi il 90 % degli animali utilizzati a fini scientifici era nato nell'UE presso allevatori registrati e meno del 2 % era nato all'esterno dell'UE (nel resto d'Europa oppure al di fuori dell'Europa). La categoria "animali nati nell'UE ma non presso un allevatore registrato" comprende animali provenienti, ad esempio, da fattorie e studi sugli animali selvatici.

Tra il 2015 e il 2017 il numero di animali nati nell'UE ma non presso un allevatore registrato è diminuito (-23 %) e il numero di animali nati al di fuori dell'Europa è aumentato (+60 %) a causa delle importazioni di pipistrelli (non allevati in Europa).

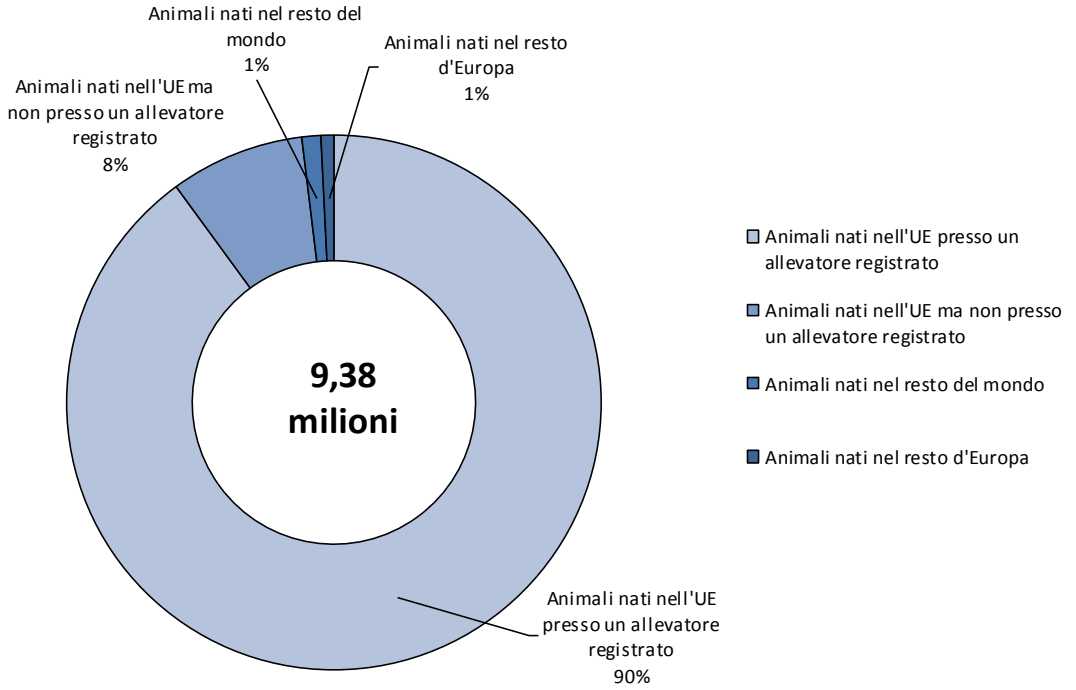


Figura 2: luogo di nascita degli animali diversi dai primati non umani nel 2017

III.2.2. Origine e generazione dei primati non umani

La direttiva fornisce maggiore protezione ai primati non umani vista la loro prossimità genetica con gli esseri umani, le loro competenze sociali altamente sviluppate e la loro capacità di provare dolore, sofferenza e distress. Per porre fine alla cattura di animali allo stato selvatico, anche a fini di allevamento, la direttiva prevede il passaggio all'uso di primati non umani allevati in colonie autosufficienti, da genitori a loro volta allevati in cattività.

Nel 2017 i primati non umani provenivano principalmente da Africa, Asia e allevatori UE registrati (tabella 4).

	Animali nati presso un allevatore registrato nell'UE	**Animali nati nel resto d'Europa**	**Animali nati in Asia**	**Animali nati in America**	**Animali nati in Africa**	**Animali nati altrove**
F1[9]	3 % (32)	0 % (0)	3 % (88)	30 % (16)	27 % (1 147)	47 % (80)
F2 o superiore	40 % (418)	100 % (5)	75 % (1 948)	70 % (38)	44 % (1 915)	26 % (44)
Colonia autosufficiente	57 % (607)	0 % (0)	22 % (578)	0 % (0)	29 % (1 273)	27 % (46)
Totale	**100 %**	**100 %**	**100 %**	**100 %**	**100 %**	**100 %**
	(1 057)	**(5)**	**(2 614)**	**(54)**	**(4 335)**	**(170)**

Tabella 4: generazione di primati non umani per origine nel 2017

Nel 2017 i macachi di Giava rappresentavano l'88 % dei primati non umani utilizzati per la prima volta e provenivano quasi tutti dall'esterno dell'UE, mentre altre specie di primati non umani provenivano principalmente da allevatori UE registrati.

Per quanto riguarda la generazione, la maggior parte dei primati non umani proveniva da colonie autosufficienti (30 %) oppure si trattava di animali almeno di seconda generazione appositamente allevati per essere usati in procedure (53 %).

Tra il 2015 e il 2017, il numero di primati non umani provenienti da colonie autosufficienti è rimasto stabile. Tuttavia, in linea con gli obiettivi della direttiva, il numero di animali almeno di seconda generazione appositamente allevati è aumentato notevolmente (+67 %). Nel 2017 nessuno dei primati non umani utilizzati per la prima volta è stato catturato allo stato selvatico.

III.3. Tutti gli usi di animali a fini di ricerca e sperimentazione

Tra il 2015 e il 2017, il numero totale di usi (primo uso e qualsiasi riutilizzo successivo) a fini di ricerca e sperimentazione è diminuito del 2 %: da 9,78 milioni nel 2015 a 9,58 milioni nel 2017. Nel 2016, tuttavia, questa cifra era aumentata a 10,03 milioni (tabella 5).

[9] F1: animali di prima generazione appositamente allevati; F2: animali di seconda generazione (o superiore) appositamente allevati.

	2015	2016	2017
Totale	**9 782 570**	**10 028 498**	**9 581 741**

Tabella 5: numero totale di usi di animali a fini di ricerca e sperimentazione tra il 2015 e il 2017

III.3.1. Principali categorie di fini scientifici

Nel 2017 sono stati comunicati 9,58 milioni di usi di animali a fini scientifici. Il fine principale era la ricerca (69 %), nell'ambito della quale il 45 % riguardava la ricerca di base e il 23 % la ricerca traslazionale e applicata. Un ulteriore 23 % di usi di animali era a fini regolatori per soddisfare i requisiti giuridici, seguito dalla produzione ordinaria (5 %).

Altre categorie riguardano la protezione dell'ambiente naturale, nell'interesse della salute o del benessere degli esseri umani o degli animali; la conservazione delle specie; l'insegnamento superiore o la formazione ai fini dell'acquisizione, del mantenimento o del miglioramento di competenze professionali; e le indagini medico-legali (fig. 3).

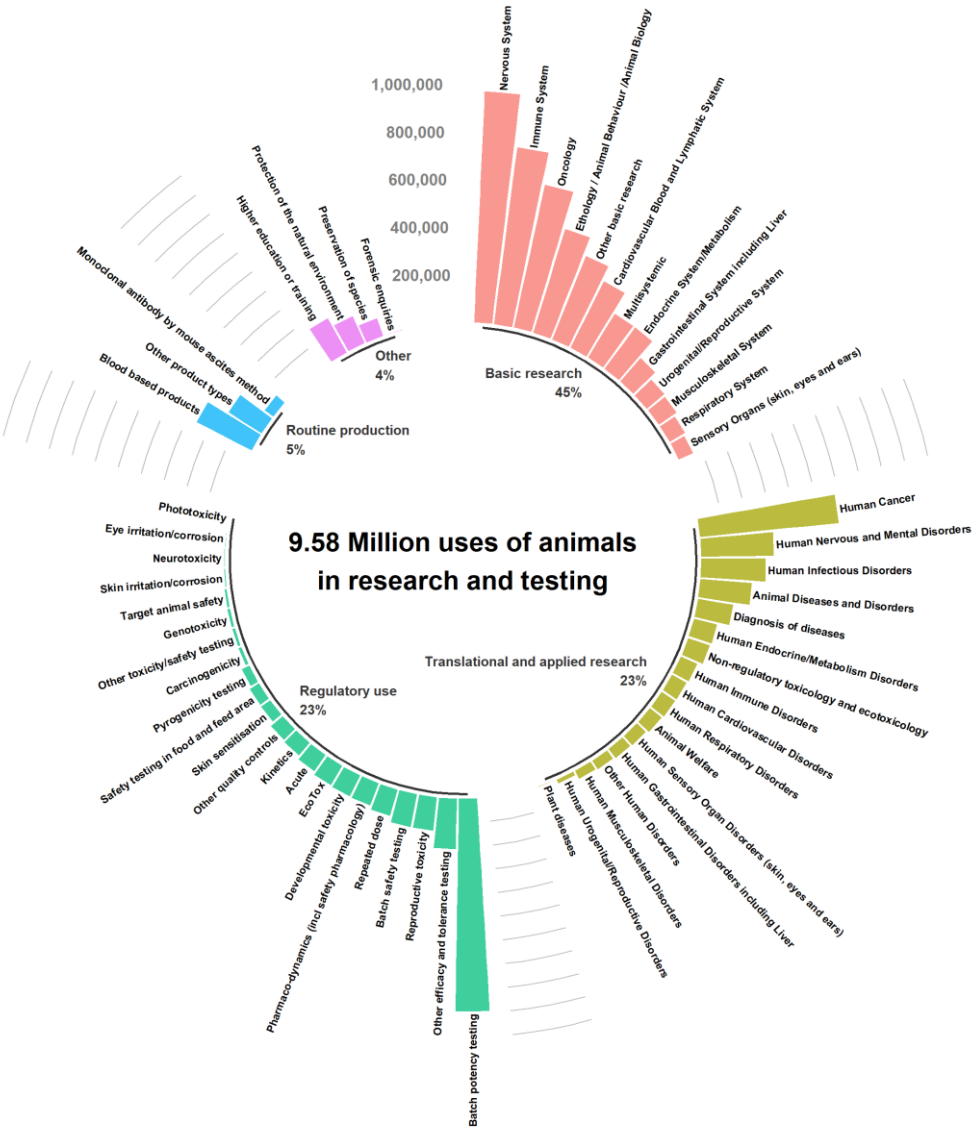


Figura 3: tutti gli usi di animali a fini di ricerca e sperimentazione nel 2017

III.3.2. Gravità di tutti gli usi nella ricerca e sperimentazione

La direttiva impone la comunicazione dell'effettiva gravità della procedura cui è stato sottoposto l'animale durante una procedura.

Nel 2017, il 51 % degli usi è stato giudicato di gravità "lieve" (fino a lieve compresa), il 32 % "moderata", l'11 % "grave" e il 6 % "non risveglio[10]". Il numero di procedure gravi è aumentato proporzionalmente tra il 2015 e il 2016, principalmente per via di un aumento degli usi a fini diagnostici (tabella 6). La percentuale di usi gravi è rimasta invariata tra il 2016 e il 2017.

[10] Animali che sono stati sottoposti a una procedura condotta interamente in anestesia generale da cui non hanno ripreso conoscenza.

È importante osservare che la comunicazione della gravità effettiva rappresenta probabilmente l'elemento più impegnativo per giungere a una trasmissione coerente dei dati all'interno degli Stati membri e tra di essi, nonché nel corso del tempo. Pertanto, è opportuno scoraggiare qualsiasi conclusione definitiva su questi primi anni di trasmissione delle informazioni.

	2015	**2016**	**2017**
Non risveglio	6 % (622 034)	6 % (620 848)	6 % (621 054)
Lieve (fino a lieve compresa)	54 % (5 330 549)	52 % (5 239 321)	51 % (4 865 721)
Moderata	31 % (3 010 980)	31 % (3 101 054)	32 % (3 071 828)
Grave	8 % (819 007)	11 % (1 067 275)	11 % (1 023 138)
Totale	**100 % (9 782 570)**	**100 % (10 028 498)**	**100 % (9 581 741)**

Tabella 6: gravità degli usi

Dall'analisi di tutte le sottocategorie dei fini risulta che le prove di attività di lotto annoverano il maggior numero di usi gravi (oltre 264 000), seguite dagli studi sul sistema nervoso (oltre 87 000) e dalla diagnosi di malattie (oltre 81 000) (fig. 4).

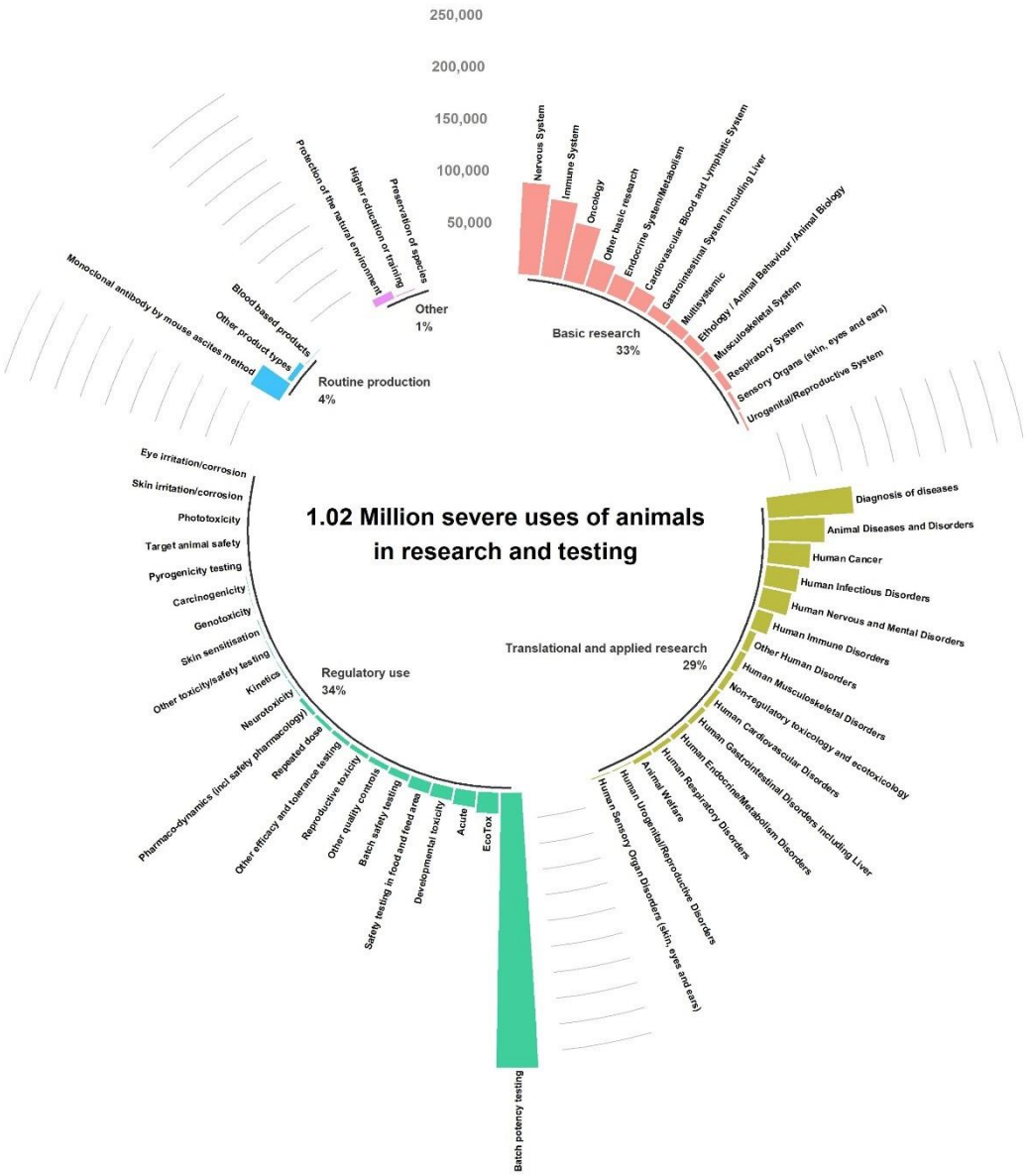


Figura 4: usi gravi di animali a fini di ricerca e sperimentazione nel 2017

In termini di percentuale di usi gravi all'interno di una sottocategoria, la produzione di anticorpi monoclonali con metodo ascitico rappresentava la percentuale maggiore (con il 70 % di usi giudicato grave - fig. 10), seguita dalla diagnosi di malattie (54 % - fig. 6) e da studi di tossicità acuta nel settore dell'ecotossicità (37 % - fig. 8).

Analizzando le sottocategorie con oltre 30 000 usi, quelle di minore gravità (ossia in cui gli usi gravi costituiscono meno dell'1 % di tutti gli usi all'interno della sottocategoria) sono la produzione di emoderivati (fig. 11), la conservazione delle specie (fig. 4), l'istruzione e la formazione (fig. 4) e le prove di tossicità per la sensibilizzazione cutanea (fig. 8).

III.3.3. Usi di animali a fini di ricerca

Gli usi relativi alla ricerca sono suddivisi tra ricerca di base da un lato e ricerca traslazionale e applicata dall'altro.

La ricerca di base rappresentava oltre 4,3 milioni di usi nel 2017. Le quattro grandi aree della ricerca di base sono il sistema nervoso, il sistema immunitario, oncologia ed etologia/comportamento animale/biologia animale, che nell'insieme rappresentano più della metà degli usi in questo tipo di ricerca (fig. 5).

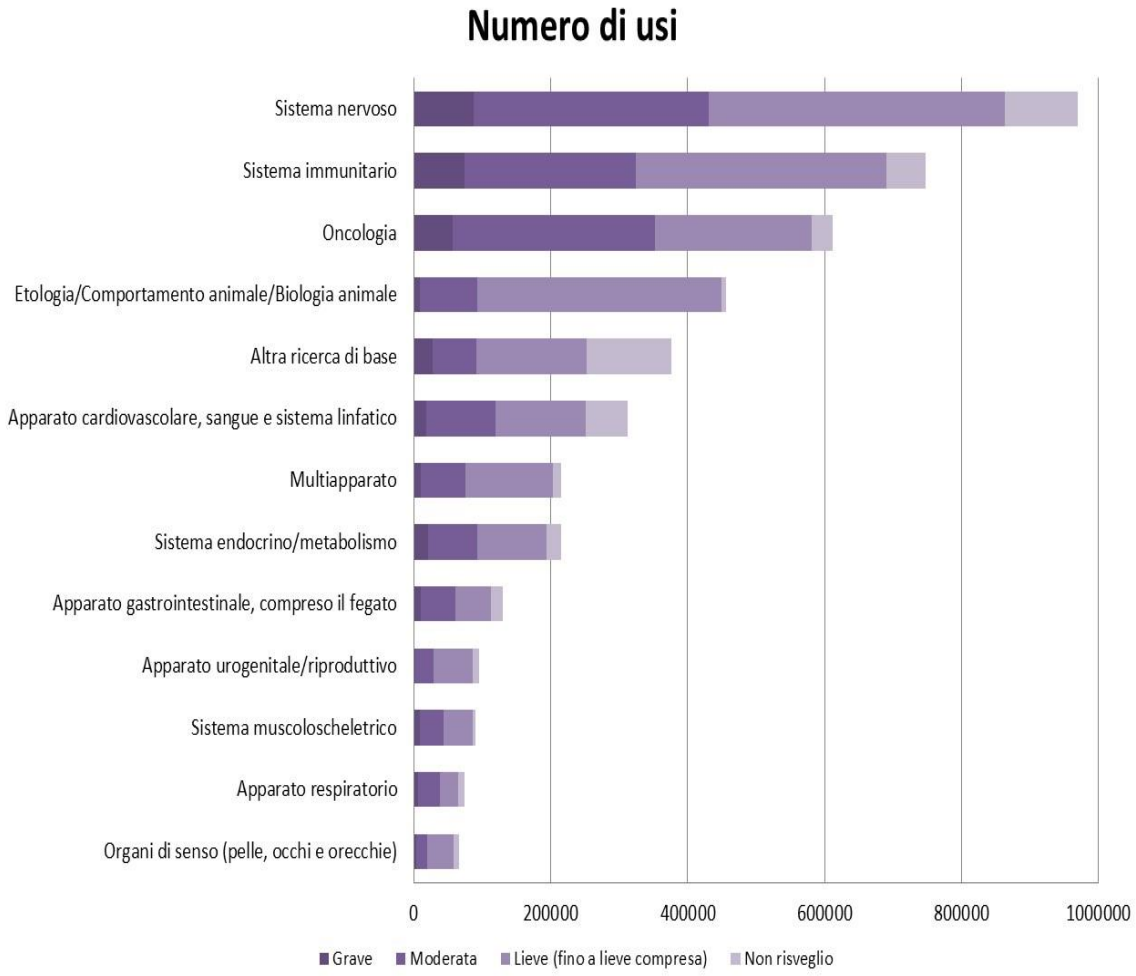


Figura 5: usi relativi alla ricerca di base per tipo di ricerca e gravità nel 2017

La ricerca traslazionale e applicata rappresentava circa 2,2 milioni di usi di animali nel 2017. Le sue quattro aree principali sono i tumori degli esseri umani, i disturbi nervosi e mentali degli esseri umani, i disturbi infettivi degli esseri umani e le malattie e i disturbi degli animali (fig. 6).

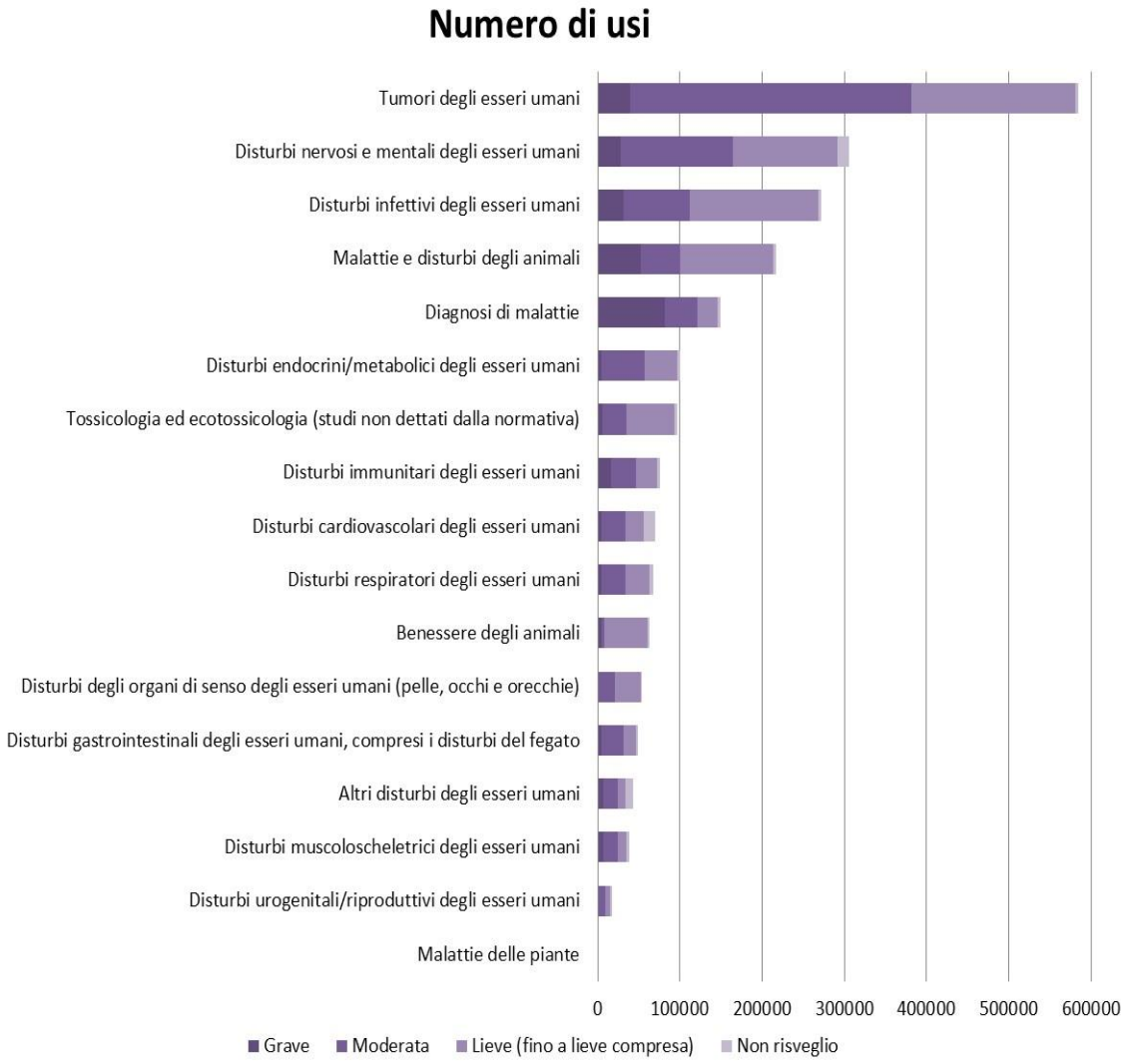


Figura 6: usi relativi alla ricerca traslazionale e applicata per tipo di ricerca e gravità nel 2017

III.3.4. Usi di animali a fini regolatori

Nel 2017 gli usi a fini regolatori ammontavano a 2,18 milioni. Il 52 % riguardava il controllo di qualità (comprese le prove di sicurezza di lotto e le prove di attività), il 39 % la tossicità e altre prove di sicurezza, comprese le prove farmacologiche, e la restante parte (9 %) riguardava altre prove di efficacia e tolleranza. Gli usi relativi al controllo di qualità erano 1,1 milione, la maggior parte dei quali era relativa a prove di attività di lotto (79 %) (fig. 7).

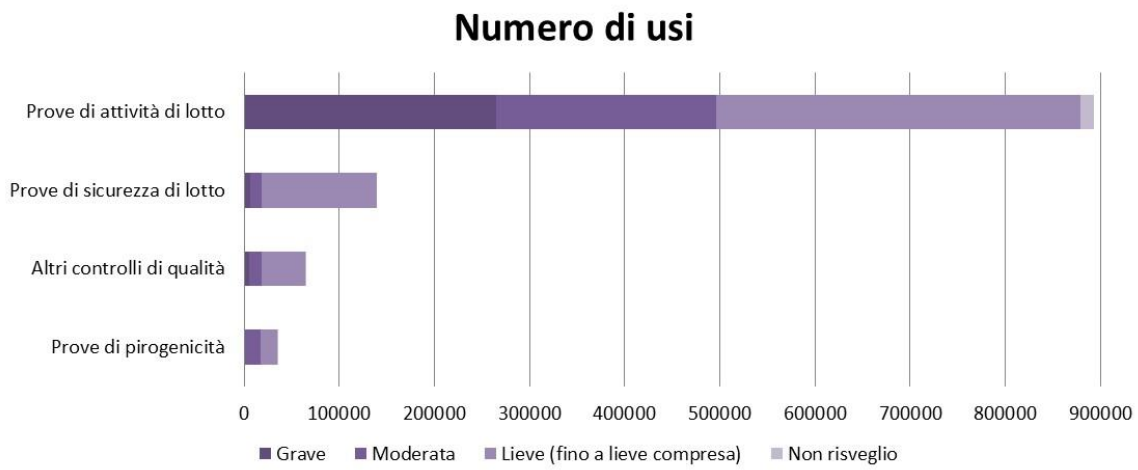


Figura 7: usi relativi al controllo di qualità per tipo di ricerca e gravità nel 2017

Le prove di tossicità e altre prove di sicurezza, comprese le prove farmacologiche, rappresentavano oltre 800 000 usi di animali, ovvero l'8 % di tutti gli usi di animali (fig. 8).

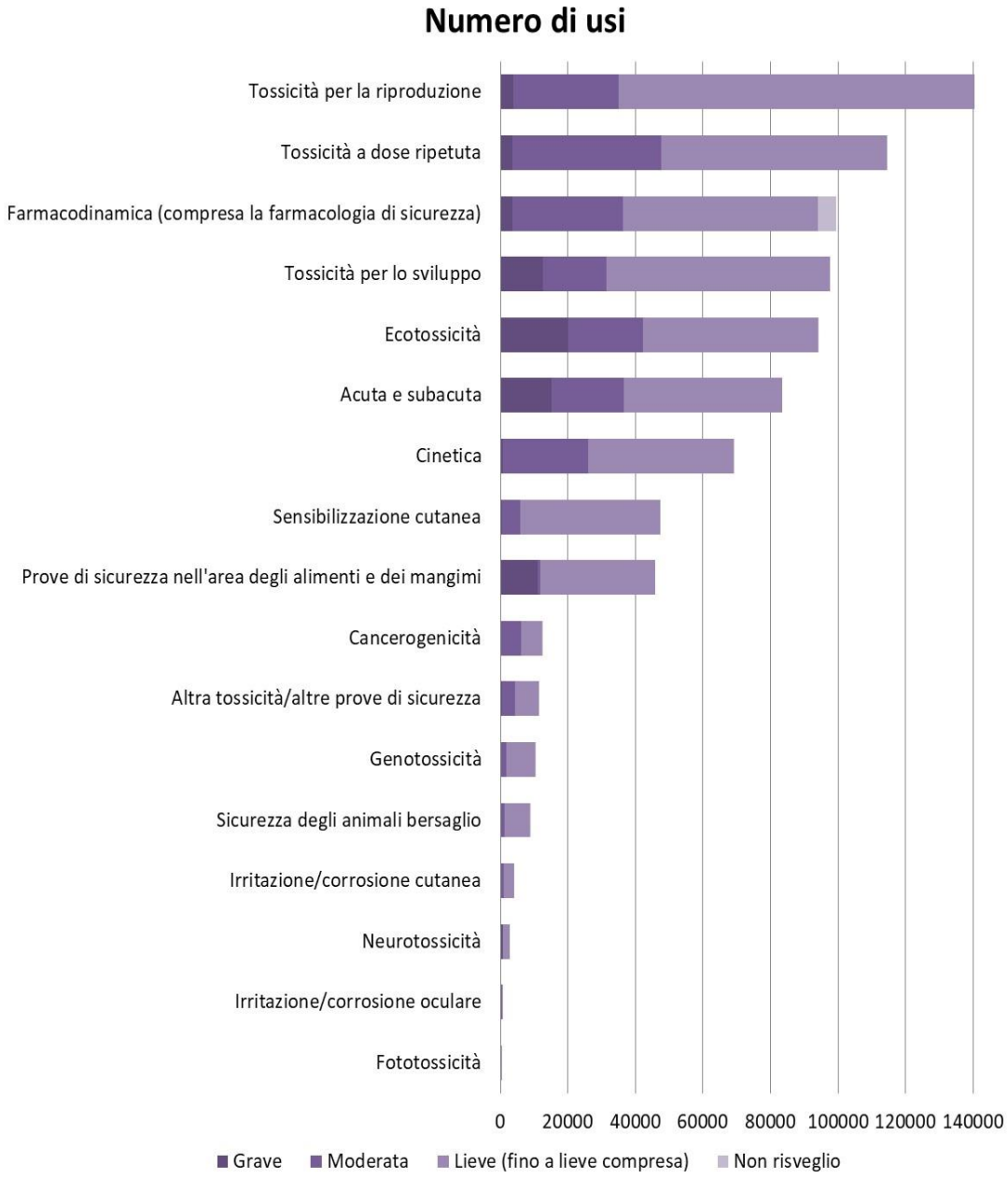


Figura 8: prove di tossicità e altre prove di sicurezza, comprese prove farmacologiche per tipo di uso e gravità nel 2017

Gran parte degli usi in questo ambito riguardava la tossicità sulla riproduzione, la tossicità a dose ripetuta, la farmacodinamica, la tossicità per lo sviluppo, l'ecotossicità e la tossicità acuta e subacuta.

III.3.5. Usi a fini regolatori per tipo di legislazione

Nel 2017 la maggior parte degli usi finalizzati al rispetto di disposizioni legislative settoriali specifiche riguardava i prodotti medicinali per uso umano (61 %), i prodotti medicinali per uso veterinario (15 %) e i prodotti chimici industriali (11 %) (fig. 9).

Tra il 2015 e il 2017 gli usi finalizzati al rispetto delle disposizioni legislative per i prodotti medicinali per uso umano sono diminuiti del 13 %, mentre quelli relativi alla legislazione sui dispositivi medici e alla legislazione sui prodotti chimici industriali

hanno registrato un aumento (rispettivamente +23 % e +17 %). Non sono stati comunicati usi nell'ambito della legislazione sui cosmetici.

Nel 2017 la maggior parte degli usi a fini regolatori è avvenuta per soddisfare requisiti regolatori emanati dall'UE (95 %). I requisiti non UE rappresentavano il 4 % e i requisiti nazionali l'1 %.

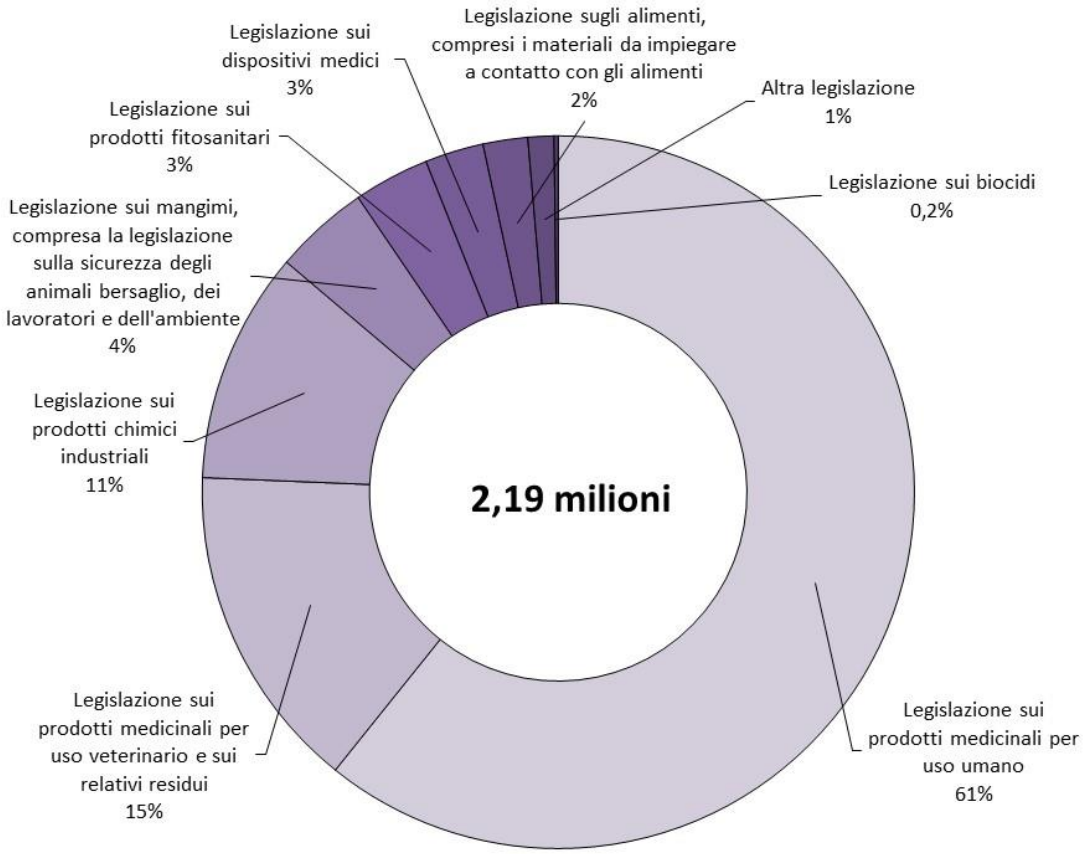


Figura 9: usi a fini regolatori per tipo di legislazione nel 2017

Tra il 2015 e il 2017, il numero totale di usi a fini regolatori è diminuito del 7 %.

III.3.6. Usi di animali per la produzione ordinaria

Nel 2017 sono stati registrati circa 450 000 usi per la produzione ordinaria, che rappresentavano il 5 % di tutti gli usi di animali. Il 55 % di essi riguardava la produzione di emoderivati e il 10 % la produzione di anticorpi monoclonali con il metodo ascitico sul topo (fig. 10).

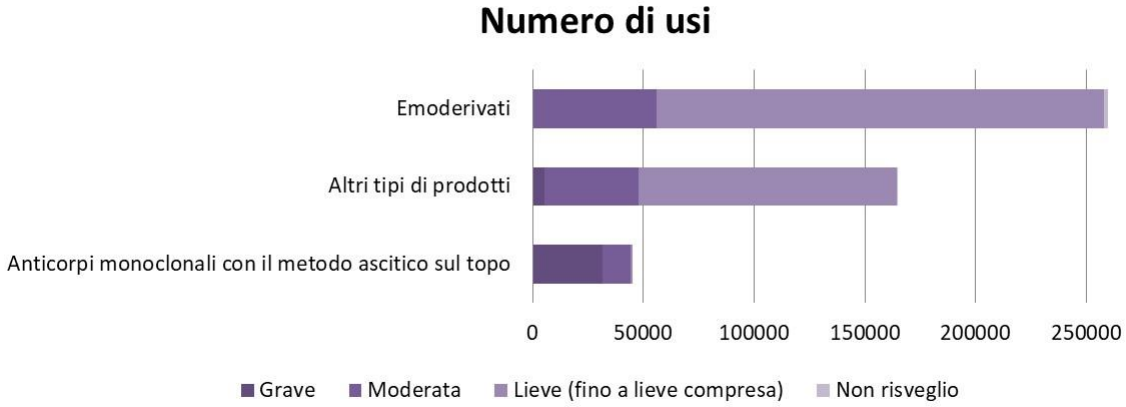


Figura 10: usi per la produzione ordinaria per tipo e gravità nel 2017

III.3.7. Riutilizzo degli animali

In linea con il principio delle tre R, è possibile ridurre il numero totale di animali utilizzati nelle procedure svolgendo più di una procedura sullo stesso animale. Il riutilizzo degli animali è tuttavia consentito solo nel rispetto di specifiche condizioni relative al livello effettivo di gravità della procedura anteriore cui è stato sottoposto l'animale e alla sua salute e benessere, tenendo conto delle esperienze dell'animale nel corso della sua vita. Il riutilizzo non può essere autorizzato per una procedura che sarà prevedibilmente classificata come grave.

Il riutilizzo ha rappresentato il 2 % di tutti gli usi (tabella 7).

	2015	**2016**	**2017**
No	98 % (9 590 379)	98 % (9 817 946)	98 % (9 388 162)
Sì	2 % (192 191)	2 % (210 552)	2 % (193 579)
Totale	**100 % (9 782 570)**	**100 % (10 028 498)**	**100 % (9 581 741)**

Tabella 7: riutilizzi di animali usati a fini di ricerca, sperimentazione produzione ordinaria e istruzione

In cifre assolute, le principali specie riutilizzate a fini scientifici nel 2017 sono state topi, pecore, ratti, conigli, cavalli, asini e ibridi.

In proporzione, i grandi mammiferi sono riutilizzati più spesso, ad esempio cavalli, asini e ibridi (82 %), pecore (71 %), gatti (44 %), cani (36 %) e macachi di Giava (28 %). Anche i rettili (55 %) e gli xenopus (37 %) sono tra gli anfibi spesso riutilizzati.

In termini di finalità di riutilizzo, nel 2017 la produzione ordinaria ne deteneva la percentuale maggiore (12 %), principalmente per emoderivati. Al secondo posto figurano l'insegnamento superiore o la formazione di competenze professionali (8 %).

Nel 2017 gran parte delle procedure di gravità effettiva cui sono stati sottoposti gli animali riutilizzati era lieve (74 %) o moderata (19 %); il non risveglio è stato comunicato nel 6 % dei casi. Anche se prospetticamente classificata in una categoria di gravità inferiore, la procedura potrebbe risultare "grave" per un determinato animale a causa del verificarsi di eventi imprevisti. Solo lo 0,2 % è stato valutato grave.

III.3.8. Status genetico degli animali

Nel 2017 2,59 milioni di usi a fini di ricerca sono stati condotti su animali geneticamente modificati, di cui il 17 % manifestava una modifica fenotipica sofferente (fig. 11).

Il numero di animali geneticamente modificati tra tutti gli animali usati a fini di ricerca è in lieve aumento. Tra il 2015 e il 2017 la percentuale di animali geneticamente modificati è aumentata dal 25 % al 27 %. Nel 2017 2,57 milioni dei 9,38 milioni di usi di animali riguardavano animali geneticamente modificati. I pesci zebra e i topi rappresentavano le specie geneticamente modificate più comuni con una percentuale di esemplari geneticamente modificati del 64 % e del 38 % rispettivamente.

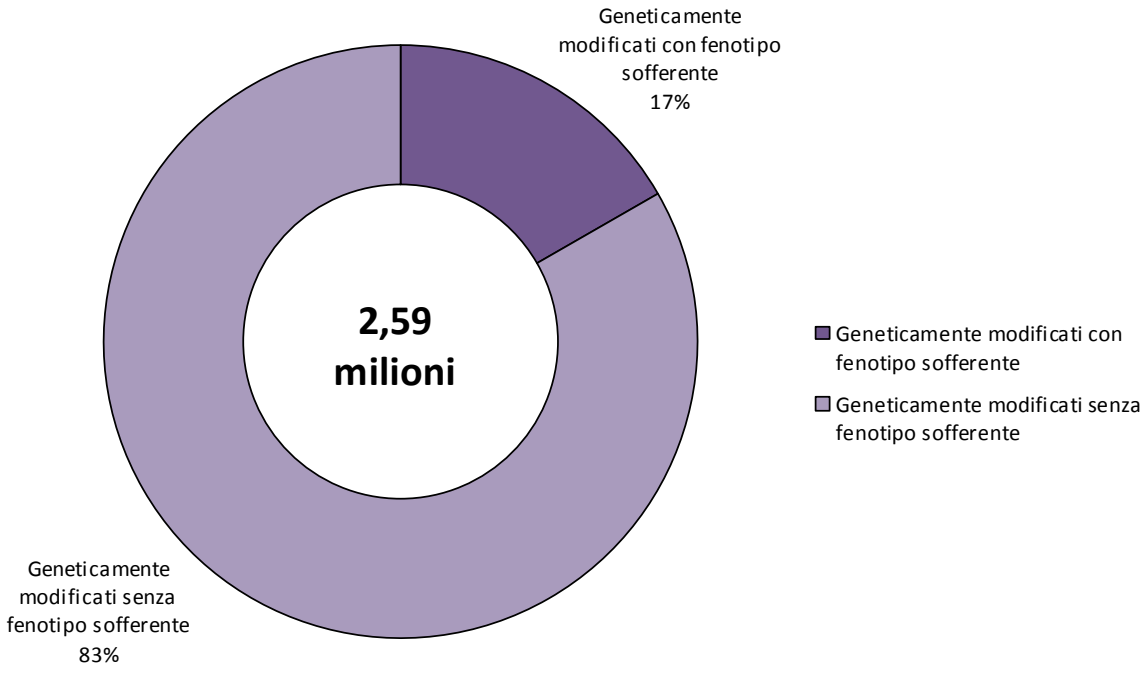


Figura 11: status genetico di animali utilizzati a fini di ricerca e sperimentazione nel 2017

Gli animali geneticamente modificati sono utilizzati quasi esclusivamente a fini di ricerca. Nel 2017 la ricerca di base rappresentava il 75 % degli usi di animali geneticamente modificati e la ricerca traslazionale e applicata il 21 %.

III.4. Creazione e mantenimento di linee di animali geneticamente modificati a fini di ricerca

III.4.1. Creazione di nuove linee di animali geneticamente modificati

Nel 2017 sono stati 658 000 gli usi di animali a fini di creazione di nuove linee di animali geneticamente modificati. Le principali specie utilizzate a tale scopo erano topi e pesci zebra, con percentuali rispettivamente del 75 % e del 23 %. Tra le altre specie, sebbene in numero ridotto, figurano ratti, altre specie di pesci, pollame domestico, conigli, xenopus e maiali. Nel 2017 è stato segnalato per la prima volta nell'UE l'uso di primati non umani geneticamente modificati (uistitì).

Nel 2017 il 95 % delle nuove linee geneticamente modificate è stato creato per fini riguardanti la ricerca di base: il 22 % riguardava le ricerche multiapparato (in cui l'interesse primario è costituito da più apparati dell'organismo, ad esempio in alcune malattie infettive), il 15 % il sistema nervoso, il 13 % l'oncologia e l'11 % l'apparato cardiovascolare, il sangue e il sistema linfatico. La sottocategoria più importante nell'ambito della ricerca traslazionale e applicata per la quale sono state create linee di animali geneticamente modificati era quella dei tumori degli esseri umani (27 %).

	2015	**2016**	**2017**
Topi	477 783	359 894	490 717
Pesci zebra	124 359	122 082	150 596
Ratti	4 381	6 039	9 960
Altri pesci	2 556	10 737	4 569
Pollame domestico	279	515	647
Conigli	272	967	475
Xenopus	7 259	1 100	250
Maiali	350	284	227
Altri mammiferi	4	0	61
Pecore	31	191	17
Uistitì e tamarini	0	0	10
Porcellini d'India	0	47	0
Altri roditori	0	6	0
Totale	**617 274**	**501 862**	**657 529**

Tabella 8: usi di animali per la creazione di nuove linee di animali geneticamente modificati per specie

III.4.2. Mantenimento di colonie di linee stabilizzate di animali geneticamente modificati

Questa categoria comprende gli animali necessari per il mantenimento di colonie di animali geneticamente modificati di linee stabilizzate che presentano un *fenotipo sofferente atteso* e che, *in conseguenza del genotipo potenzialmente lesivo, hanno manifestato dolore, sofferenza, distress o danno prolungato* prima di essere soppressi. Include anche gli animali geneticamente modificati durante il mantenimento di una linea stabilizzata, indipendentemente dal fatto che la linea sia del fenotipo sofferente o non sofferente, il cui genotipo è stato confermato ricorrendo a un metodo invasivo di campionamento dei tessuti.

Gli usi di animali per tali fini sono diminuiti notevolmente tra il 2015 e il 2017, passando da 1 milione a 0,6 milioni. Nel 2017 sono stati comunicati 642 000 usi relativi al mantenimento di colonie. Il 74 % di questi animali era geneticamente modificato senza fenotipo sofferente, il 20 % presentava un fenotipo sofferente e il 6 % era privo di alterazioni genetiche.

Vista la complessità dei nuovi obblighi di comunicazione in questo ambito, si rilevano ancora degli errori nella trasmissione delle informazioni. Alcuni Stati membri applicano inoltre norme diverse per la trasmissione delle informazioni nazionali, il che potrebbe tradursi in una comunicazione incoerente ai fini dell'UE. La Commissione sta collaborando con gli Stati membri per migliorare la situazione.

IV. CONCLUSIONI

L'UE ha migliorato la trasparenza in maniera significativa con i nuovi dati statistici dettagliati. Il numero di animali segnalati nel 2011 ammontava a quasi 11,5 milioni. Il numero di animali utilizzati a fini di ricerca e sperimentazione comunicato nel 2015, 2016 e 2017 è inferiore ai 10 milioni, con inoltre un calo continuativo tra il 2015 e il 2017. Anche se non è possibile confrontare i dettagli con le relazioni precedenti per via delle numerose modifiche apportate alle norme in materia di trasmissione delle informazioni, i risultati sembrano tuttavia suggerire un chiaro sviluppo positivo. Topi, pesci, ratti e uccelli, nel complesso rappresentano oltre il 92 % del numero totale di animali. L'uso delle specie più comuni di primati non umani è aumentato tra il 2015 e il 2017, mentre l'uso di cani e gatti è diminuito leggermente.

I nuovi requisiti di comunicazione hanno permesso di confermare i buoni progressi registrati nell'adempimento degli obblighi di cui all'articolo 10 della direttiva: attualmente oltre il 50 % dei primati non umani è almeno di seconda generazione allevato per essere usato nelle procedure. Nel 2017 nessun primate non umano è stato prelevato allo stato selvatico.

I principali ambiti d'uso degli animali restano invariati: la maggior parte riguarda la ricerca di base (45 %), seguita dalla ricerca traslazionale e applicata (23 %) e dall'uso a fini regolatori (23 %).

Sussistono preoccupazioni in merito all'uso di animali in ambiti in cui sono stati accettati metodi alternativi a livello normativo (ad esempio irritazione/corrosione cutanea, gravi danni oculari/irritazione oculare e prove di pirogenicità), perciò è necessaria una particolare attenzione da parte delle autorità che autorizzano progetti per tali finalità d'uso.

Il nuovo obbligo di riferire l'effettiva gravità della procedura consente di concentrare gli sforzi non solo in aree con il maggior numero di usi di animali, ma anche in quelle con l'impatto più grave sugli animali. Laddove la sostituzione non sia ancora scientificamente realizzabile, occorre adoperarsi per perfezionare tali usi. In generale, tuttavia, oltre il 50 % di tutti gli usi a fini di ricerca e sperimentazione è di gravità lieve.

Il riutilizzo degli animali ha contribuito a ridurre il numero totale degli animali utilizzati a fini scientifici. In media il 2 % di tutti gli animali impiegati è stato riutilizzato. Tuttavia, occorre sempre valutare caso per caso i vantaggi del riutilizzo in rapporto al danno cumulativo per l'animale.

Gli animali geneticamente modificati utilizzati a fini di ricerca sono principalmente topi e pesci zebra. Il loro uso è leggermente aumentato così come la creazione di nuove linee di animali geneticamente modificati. Gli usi riferiti nell'ambito del mantenimento di animali geneticamente modificati sono diminuiti.