

## STATISTIQUES RELATIVES À L'UTILISATION DES ANIMAUX D'EXPÉRIENCE EN RÉGION DE BRUXELLES-CAPITALE EN 2018

### 1. Nombre d'établissements

Chaque année, les établissements agréés utilisant des animaux d'expérience doivent fournir des statistiques sur le nombre d'animaux utilisés pour des expériences au cours de l'année précédente. Même s'ils n'ont pas effectué d'expériences sur les animaux, ces établissements doivent en informer le Département du bien-être animal de Bruxelles Environnement. En 2018, 20,69% des établissements agréés utilisant des animaux n'ont effectué aucune expérience sur animaux (Tableau 1).

Tableau 1 : Établissements agréés en 2018

<b>NOMBRE D'ÉTABLISSEMENTS AGRÉÉS COMME UTILISATEURS EN 2018</b>	<b>87</b>
UTILISATEURS AYANT EFFECTUÉ DES EXPÉRIENCES SUR ANIMAUX EN 2018	69
UTILISATEURS QUI N'ONT PAS EFFECTUÉ D'EXPÉRIENCES SUR ANIMAUX EN 2018	18
<b>NOMBRE D'ÉTABLISSEMENTS AGRÉÉS COMME ÉLEVEURS ET/OU FOURNISSEURS EN 2018</b>	<b>23</b>

### 2. Utilisation des animaux par les utilisateurs

#### 2.1 Nombre d'animaux

En 2018, **82.016** animaux ont été utilisés à des fins expérimentales en Région de Bruxelles-Capitale, dont 0,10% d'animaux réutilisés (Tableau 2). Les animaux réutilisés étaient des souris (83,72%), des porcs (4,65%) et des poules domestiques (11,63%). 83,72% de ces animaux ont été réutilisés pour la recherche fondamentale et 16,28% pour les recherches translationnelles et appliquées.

Tableau 2 : Réutilisation en Région de Bruxelles-Capitale en 2018

<b>NOMBRE D'ANIMAUX UTILISÉS EN 2018</b>	<b>82.016</b>
NOMBRE D'ANIMAUX NON RÉUTILISÉS	81.930
NOMBRE D'ANIMAUX RÉUTILISÉS	86

#### 2.2 Espèces animales

Si l'on tient compte de tous les animaux utilisés (y compris la réutilisation), l'examen détaillé de ce nombre permet de distinguer 3 grands groupes d'animaux utilisés. Par ordre décroissant d'importance, il s'agit de rongeurs (99,05%), d'oiseaux (0,51%) et d'animaux d'exploitation (0,33%). En 2018, 81 poissons, 12 amphibiens, 2 primates non humains et 1 lapin ont été utilisés dans la Région de Bruxelles-Capitale. Aucun carnivore, équidé, reptile ou céphalopode n'a été utilisé (Tableau 3, Figure 1).

Tableau 3 : Groupes d'animaux utilisés en 2018

GROUPE	POURCENTAGE	NOMBRE
Rongeurs	99,05%	81.235
Oiseaux	0,51%	417
Animaux agricoles	0,33%	268
Poissons	0,10%	81
Amphibiens	0,01%	12
Primates non humains	0,00%	2
Lapins	0,00%	1

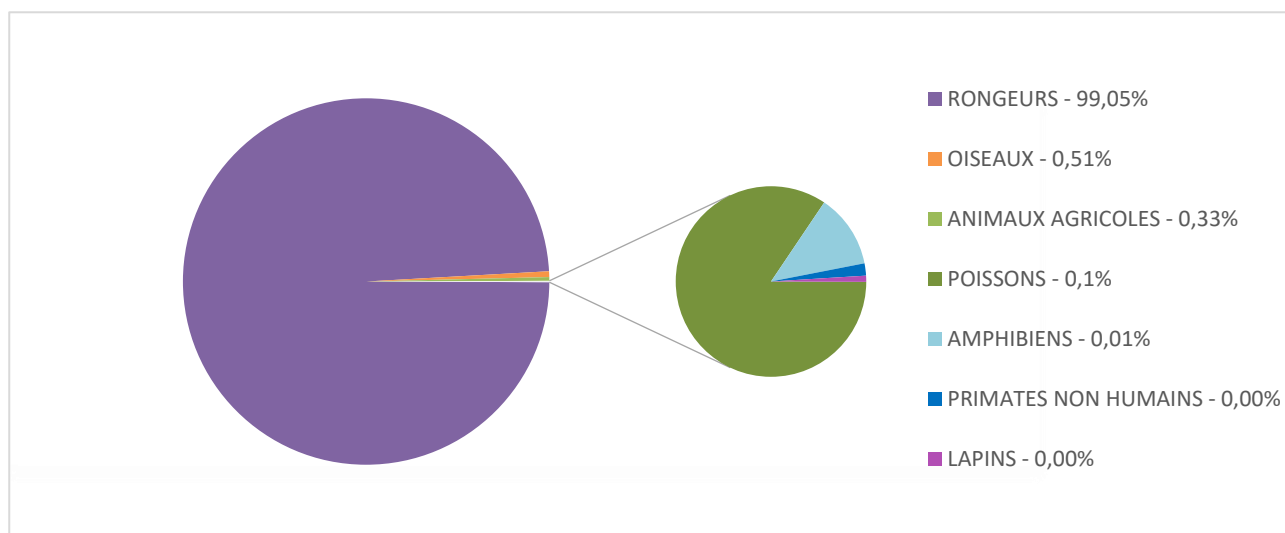


Figure 1: Groupes d'animaux utilisés en 2018

Le Tableau 4 donne également, par ordre décroissant d'importance, un aperçu des espèces animales utilisées. Ce tableau montre que les souris sont les espèces les plus utilisées en 2018. Les espèces d'animaux non utilisées ne sont pas reprises dans le Tableau.

Tableau 4 : Espèces d'animaux utilisées en 2018 selon leur importance

CLASSIFICATION DES ESPÈCES ANIMALES UTILISÉES PAR ORDRE DÉCROISSANT D'IMPORTANCE		
ESPÈCES	NOMBRE D'ANIMAUX	POURCENTAGE
Souris ( <i>Mus musculus</i> )	74.488	90,82%
Cobayes ( <i>Cavia porcellus</i> )	3.429	4,18%
Rats ( <i>Rattus norvegicus</i> )	3.318	4,05%
Poules domestiques ( <i>Gallus domesticus</i> )	369	0,45%
Porcs ( <i>Sus scrofa domesticus</i> )	212	0,26%
Poissons zèbres ( <i>Danio rerio</i> )	81	0,10%
Ovins ( <i>Ovis aries</i> )	56	0,07%
Autres oiseaux (autres <i>Aves</i> )	48	0,06%
Autres amphibiens (autres <i>Amphibia</i> )	12	0,01%
Macaques crabiers ( <i>Macaca fascicularis</i> )	2	0,00%
Lapins ( <i>Oryctolagus cuniculus</i> )	1	0,00%

### 2.3 Domaines d'utilisation

Les projets scientifiques pour lesquels les animaux ont été utilisés en 2018 en Région de Bruxelles-Capitale appartiennent - par ordre d'importance décroissante - au domaine de la recherche fondamentale (66,52% des animaux utilisés), suivi de l'utilisation réglementaire et production de routine (21,77% des animaux utilisés) et des recherches translationnelles et appliquées (11,01% des animaux utilisés) (Tableau 5, Figure 2). La recherche fondamentale est la partie de la science qui s'intéresse à l'étude des mécanismes fondamentaux d'une affection, tandis que les recherches translationnelles et appliquées utilisent les connaissances et la méthodologie scientifiques pour élaborer des produits et des méthodes qui peuvent être utilisés dans la pratique.

Tableau 5 : Domaines où les animaux ont été utilisés en 2018

DOMAINE DES PROJETS	NOMBRE	POURCENTAGE
Recherche fondamentale	54.559	66,52%
Utilisation réglementaire et production de routine	17.856	21,77%
Recherches translationnelles et appliquées	9.027	11,01%
Enseignement supérieur ou formation en vue de l'acquisition, de l'entretien ou de l'amélioration de compétences professionnelles	331	0,40%
Entretien de colonies d'animaux génétiquement modifiés établis, non utilisés dans d'autres procédures	243	0,30%

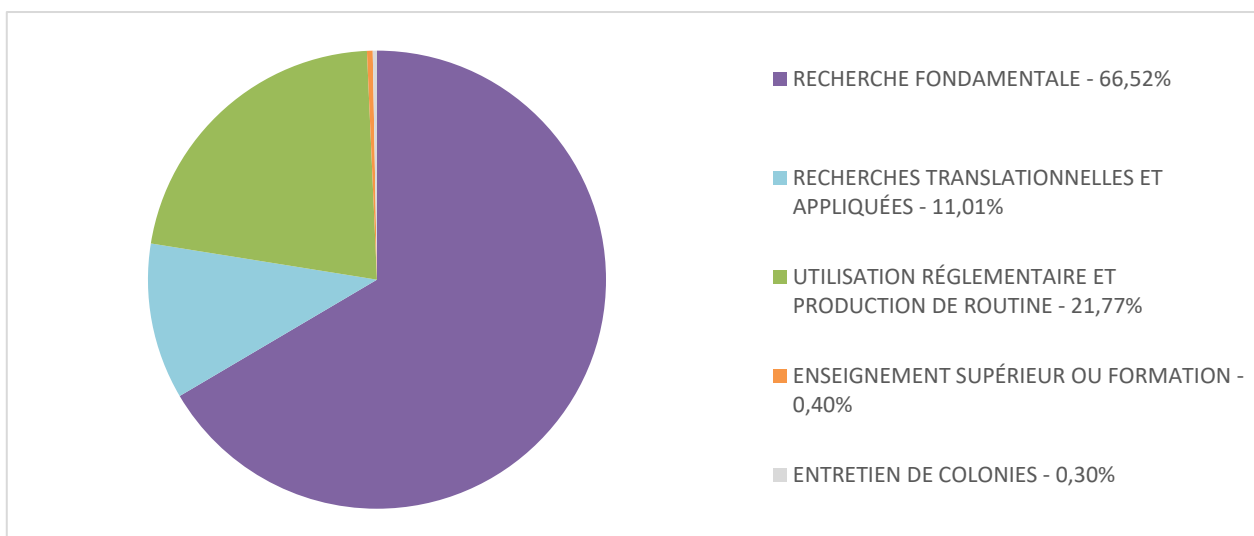


Figure 2: Vue d'ensemble des domaines d'utilisation en 2018

Les Tableaux 6 et 7 présentent une analyse plus détaillée des espèces animales utilisées en 2018 par domaine. Dans le cadre de la recherche fondamentale, les chercheurs ont surtout utilisé des souris (70,28% des souris utilisées) et des rats (61,75% des rats utilisés). Les recherches translationnelles et appliquées ont principalement utilisé des souris (9,77% des souris utilisées) et des rats (33,91% des rats utilisés) mais aussi des poules domestiques (100% des poules domestiques utilisées), tandis que pour l'utilisation réglementaire et production de routine, ce sont surtout des souris (19,39% des souris utilisées) et des cobayes (99,53% des cobayes utilisés) qui ont été utilisés.

Tableau 6 : Aperçu des principales espèces animales par domaine d'utilisation le plus courant

ESPÈCE ANIMALE	RECHERCHE FONDAMENTALE	RECHERCHE APPLIQUÉE	UTILISATION REGLEMENTAIRE ET PRODUCTION DE ROUTINE
Souris	70,28%	9,77%	19,39%
Rats	61,75%	33,91%	
Cobayes		0,26%	99,53%
Poules domestiques		100%	

Tableau 7 : Espèces animales par domaine d'utilisation

ESPÈCE ANIMALE	RECHERCHE FONDAMENTALE	UTILISATION REGLEMENTAIRE ET PRODUCTION DE ROUTINE	RECHERCHES TRANS-LATIONNELLES ET APPLIQUÉES	ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR OU FORMATION	ENTRETIEN DE COLONIES D'ANIMAUX GENETIQUEMENT MODIFIES ETABLIS, NON UTILISES DANS D'AUTRES PROCEDURES
Souris ( <i>Mus musculus</i> )	52.350	7.276	14.443	176	243
Rats ( <i>Rattus norvegicus</i> )	2.049	1.125		144	
Cobayes ( <i>Cavia porcellus</i> )		9	3.413	7	
Lapins ( <i>Oryctolagus cuniculus</i> )		1			
Porcs ( <i>Sus scrofa domesticus</i> )	65	143		4	
Moutons ( <i>Ovis aries</i> )		56			
Poules domestiques ( <i>Gallus domesticus</i> )		369			
Oiseaux ( <i>Aves</i> )		48			
Macaques crabiers ( <i>Macaca fascicularis</i> )	2				
Amphibiens ( <i>Amphibia</i> )	12				
Poissons zèbres ( <i>Danio rerio</i> )	81				
<b>TOTAL</b>	<b>54.559</b>	<b>9.027</b>	<b>17.856</b>	<b>331</b>	<b>243</b>

Un examen plus approfondi des chiffres (Tableau 8) relatifs aux domaines de recherche montre que les expériences de recherche fondamentale concernent principalement les études en oncologie (37,68% des expériences de recherche fondamentale) et le système immunitaire (20,76% des expériences de recherche fondamentale).

Tableau 8 : Domaines de la recherche fondamentale

RECHERCHE FONDAMENTALE	POURCENTAGE
Oncologie	37,68%
Système immunitaire	20,76%
Système nerveux	16,52%
Système endocrinien / métabolisme	6,68%
Système cardiovasculaire, sanguin et lymphatique	6,29%
Système gastro-intestinal, y compris le foie	4,06%
Système urogénital et reproducteur	3,06%
Organes sensoriels (peau, yeux et oreilles)	1,92%
Système respiratoire	1,17%
Système musculo-squelettique	0,91%
Multisystémique	0,69%
Éthologie / comportement animal / biologie animale	0,17%
Autre recherche fondamentale	0,11%

Dans le domaine des recherches translationnelles et appliquées, les principaux domaines sont les troubles infectieux chez l'homme (21,20% des essais de recherches translationnelles et appliquées), toxicologie et écotoxicologie non réglementaires (18,60% des essais en recherches translationnelles et appliquées) et le cancer humain (18,25% des essais en recherches translationnelles et appliquées) (Tableau 9).

Tableau 9 : Domaines des recherches translationnelles et appliquées

RECHERCHES TRANSLATIONNELLES ET APPLIQUEES	POURCENTAGE
Troubles infectieux chez l'homme	21,20%
Toxicologie et écotoxicologie non réglementaires	18,60%
Cancer humain	18,25%
Troubles respiratoires chez l'homme	12,09%
Diagnostic des maladies	9,78%
Maladies et troubles des animaux	7,32%
Troubles endocriniens/ du métabolisme chez l'homme	5,59%
Troubles gastro-intestinaux y compris les troubles hépatiques, chez l'homme	2,29%
Troubles cardiovasculaires chez l'homme	1,95%
Troubles urogénitaux/ de la reproduction chez l'homme	1,76%
Troubles immunitaires chez l'homme	0,53%
Troubles nerveux et mentaux chez l'homme	0,39%
Autres troubles chez l'homme	0,24%

L'utilisation réglementaire et production de routine se composent à 95,51% de contrôles de la qualité (y compris les essais d'innocuité et d'activité des lots) et à 4,49% des essais de toxicité et autres essais d'innocuité, y compris la pharmacologie. Les contrôles de la qualité concernent principalement les essais

d'activité des lots ou « batch potency testing » (99,03% de l'utilisation réglementaire et production de routine) et les essais d'innocuité des lots ou « batch safety testing » (0,97% de l'utilisation réglementaire et production de routine). Les essais de toxicité et autres essais d'innocuité exigés par la législation consistent uniquement en essais d'innocuité dans le domaine des denrées alimentaires et des aliments pour animaux. Les Tableaux 10 et 11 reproduisent les pourcentages dans le domaine respectif du contrôle de la qualité et des essais de toxicité et autres essais d'innocuité exigés par la législation.

Tableau 10 : Domaines du contrôle de la qualité

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ	POURCENTAGE
Essais d'activité des lots	99,03%
Essais d'innocuité des lots	0,97%

Tableau 11 : Domaines des essais de toxicité et autres essais d'innocuité exigés par la législation

ESSAIS DE TOXICITE ET AUTRES ESSAIS D'INNOCUITE, Y COMPRIS LA PHARMACOLOGIE	POURCENTAGE
Essais d'innocuité dans le domaine des denrées alimentaires et des aliments pour animaux	100%

#### 2.4 Lieu de naissance

Le Tableau 12 et la Figure 3 montrent que la plupart des animaux d'expérience (92,98%) sont nés dans l'Union européenne (UE) chez un éleveur enregistré. 6,95% des animaux d'expérience sont nés dans l'Union européenne, mais pas chez un éleveur enregistré. Un petit nombre provenait du reste de l'Europe (0,06%) et du reste du monde (0,02%).

Tableau 12: Lieu de naissance par espèce animale

ESPÈCES ANIMALES	DANS L'UE CHEZ UN ELEVEUR ENREGISTRE	DANS L'UE MAIS PAS CHEZ UN ELEVEUR ENREGISTRE	DANS LE RESTE DE L'EUROPE	DANS LE RESTE DU MONDE
Souris	69.838	4.519	48	11
Rats	2.157	1.161		
Cobayes	3.429			
Lapins	1			
Porcs	208			
Moutons	56			
Macaques crabiers				2
Poules domestiques	359			
Autres oiseaux	48			
Autres amphibiens		12		
Poissons zèbres	81			
<b>TOTAL</b>	<b>76.177</b>	<b>5.692</b>	<b>48</b>	<b>13</b>

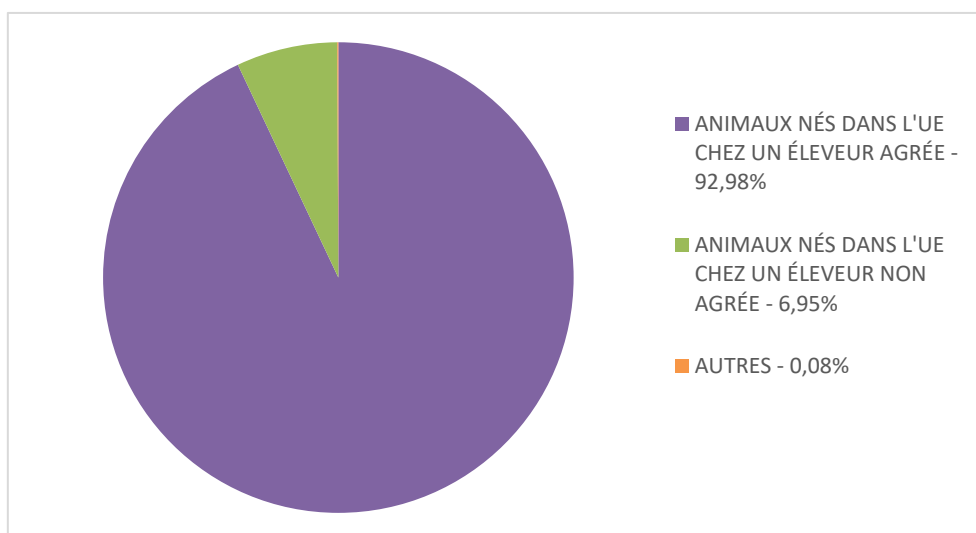


Figure 3: Lieu de naissance des animaux d'expérience en 2018

### 2.5 Gravité

En 2018, un peu plus de la moitié des animaux utilisés dans les études ont ressenti une gravité légère (29,83%) ou modérée (35,86%). La Figure 4 montre que 20,79% des animaux d'expérience ont éprouvé une sévère gravité. 13,53% des animaux ont subi l'essai complet sous anesthésie, mais n'ont pas repris connaissance à la fin (« non-recovery »/ sans réanimation).

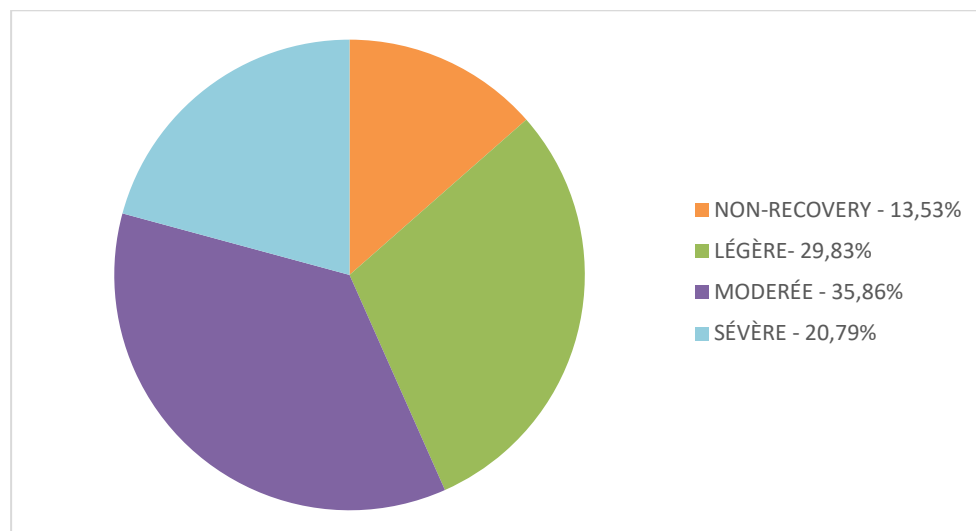


Figure 4: Gravité chez les animaux d'expérience en 2018

### 2.6 Statut génétique

La Figure 5 montre que 62,31% des animaux d'expérience utilisés en 2018 étaient des animaux non génétiquement modifiés. 33,55% des animaux d'expérience étaient génétiquement modifiés sans phénotype nocif (sans nuisance) et 4,14% avec un phénotype nocif (avec nuisance). 99,32% des animaux génétiquement modifiés étaient des souris, 0,41% des rats et 0,26% des poissons zèbres. En 2018, 97,27% des animaux génétiquement modifiés ont été utilisés en recherche fondamentale. Seulement 2,73% des animaux génétiquement modifiés ont été utilisés dans les recherches appliquées et translationnelles. 95,47% des animaux génétiquement modifiés présentant un phénotype nocif ont été utilisés en recherche fondamentale.

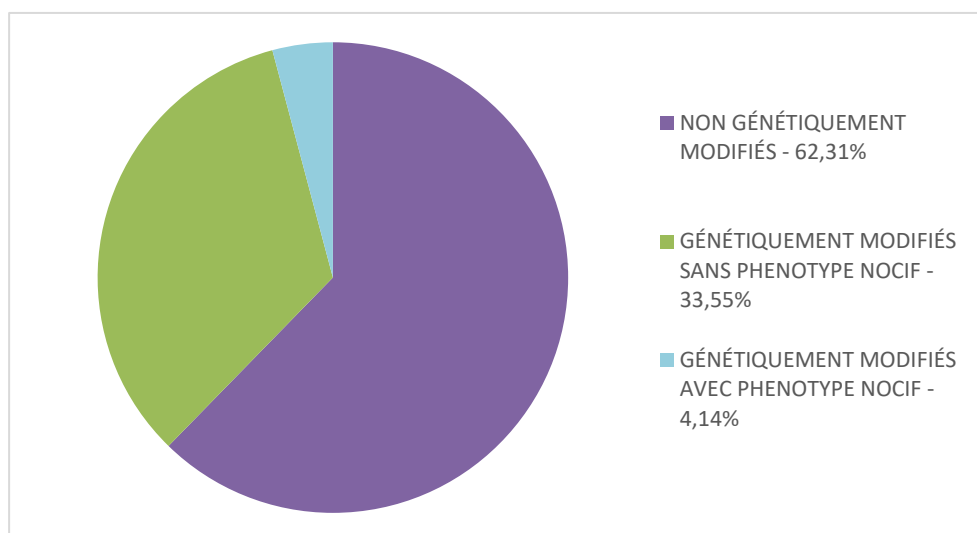


Figure 5: Statut génétique d'animaux d'expérience en 2018

### 3. Utilisations des animaux par des éleveurs

#### 3.1 Nombre d'animaux

En 2018, 26.921 des animaux ont été utilisés par des éleveurs.

#### 3.2 Espèces animales

Seules les souris ont été utilisées par les éleveurs en 2018.

#### 3.3 Domaines d'utilisation

Les souris utilisées par les éleveurs en 2018 avaient pour objectif le maintien de colonies d'animaux génétiquement modifiés résistants qui ne sont pas utilisés dans d'autres procédures.

#### 3.4 Lieu de naissance

Sur les 26.921 animaux utilisés par les éleveurs, 90,4% sont nés dans l'Union européenne chez un éleveur reconnu. 9,96% de ces animaux sont nés dans l'Union européenne, mais pas chez un éleveur reconnu.

#### 3.5 Gravité

Tous les animaux utilisés par les éleveurs ont ressenti une gravité légère.

#### 3.6 Statut génétique

1,29% des animaux utilisées en 2018 étaient des animaux non génétiquement modifiés. 94,69% des animaux d'expérience étaient génétiquement modifiés sans phénotype nocif (sans nuisance) et 3,75% avec un phénotype nocif (avec nuisance) (Figure 6).



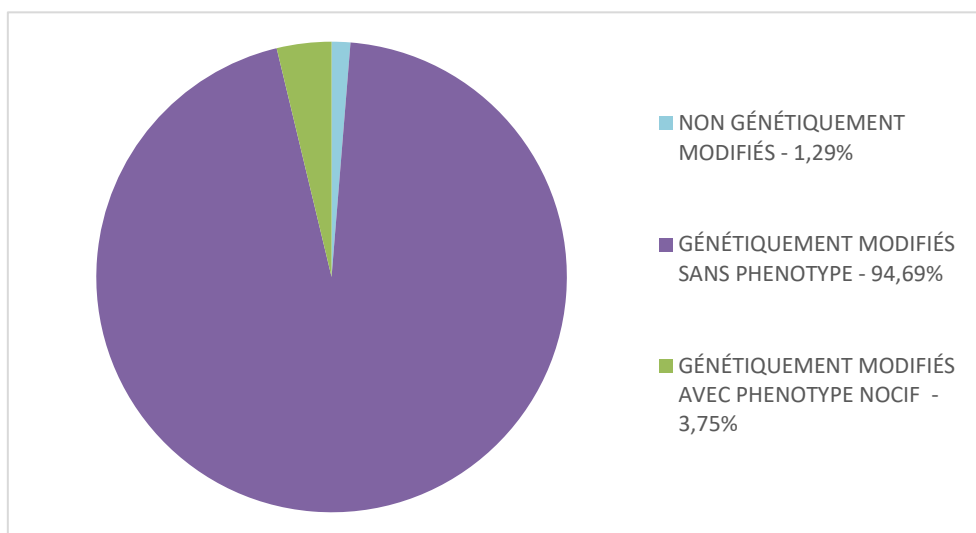


Figure 6: Statut génétique des animaux utilisés par des éleveurs en 2018

#### 4 Évolution des données depuis 2015

##### 4.1 Nombre d'établissements

Conformément à la loi du 14 août 1986 relative à la protection et au bien-être des animaux, tout utilisateur, éleveur et fournisseur d'animaux d'expérience est soumis à un agrément préalable.

Fin 2018, il y avait:

- 87 utilisateurs
- 13 éleveurs
- 10 éleveurs et fournisseurs mixtes

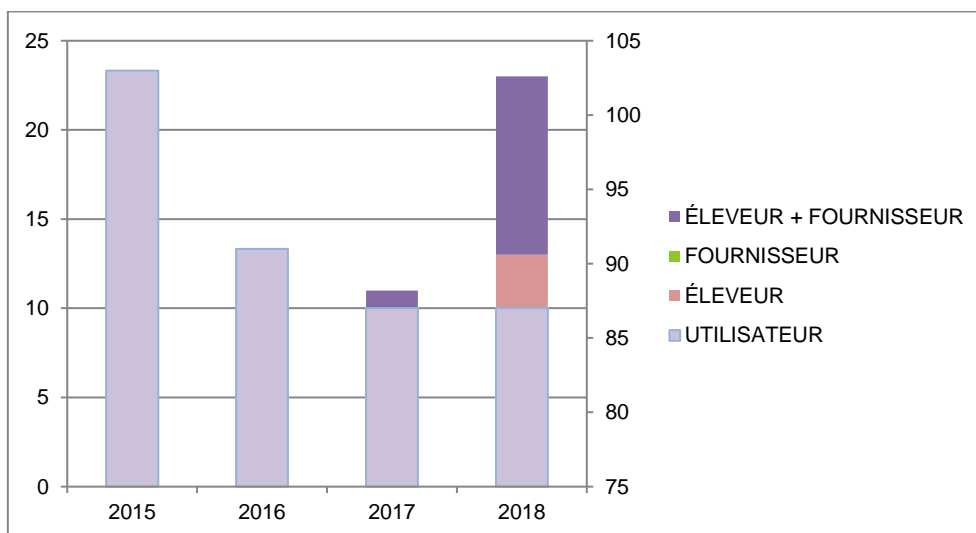


Figure 7: Nombre d'agréments par type d'établissement

Comme le montre la Figure 7, comme c'était le cas les années précédentes, les utilisateurs, ont obtenu la majorité des agréments (79,09%). Le nombre d'utilisateurs en 2018 est resté le même qu'en 2017. Le nombre d'éleveurs agréés a fortement augmenté en 2018. Il n'y avait qu'un seul éleveur reconnu en 2017, alors qu'il y avait 13 éleveurs reconnus en 2018. Cette augmentation du nombre d'éleveurs est due à un changement administratif qui a été mis en place.

## 4.2 Utilisation des animaux par des utilisateurs

### 4.2.1 Nombre d'animaux et espèces animales

En 2018, 82.016 animaux ont été utilisés à des fins expérimentales, soit un recul de 7,88% par rapport à l'année dernière. C'est également le plus petit nombre d'animaux utilisés dans les expériences depuis 2015. En 2018, 81.235 rongeurs ont été utilisés dans les essais. Cela représente une diminution de 7,40% par rapport à 2017. Il s'agit également du nombre de rongeurs le plus bas utilisé dans les expériences depuis 2015 (Figure 8).

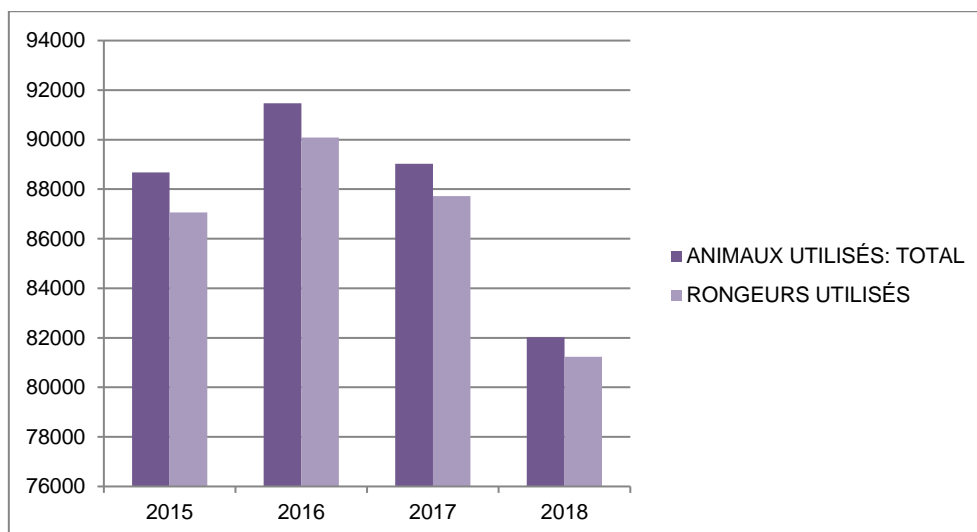


Figure 8: Évolution de l'utilisation des animaux d'expérience et des rongeurs : 2015 - 2018

Bien qu'une baisse soit visible par rapport à l'année précédente, il est toutefois encore trop tôt pour parler d'une tendance réelle, car une fluctuation d'année en année est perceptible. Cette fluctuation peut être due à la variation naturelle du nombre et du type de projets de recherche scientifique réalisés chaque année. Ces données sont déterminées par l'orientation du monde scientifique et médical, le climat économique et les nouvelles technologies ou domaines de recherche.

**Aucun chien, chat, cheval, âne et croisements n'a été utilisé en 2018 (Figure 9).** Ces dernières années, aucune utilisation de chats et de chevaux, ânes et croisements n'a été signalée dans la Région de Bruxelles-Capitale. La dernière utilisation de chiens date de 2015 (4 chiens ont été utilisés). Le dernier signalement de primates non humains date de 2015 (5 primates non humains ont été utilisés). Pour les primates non humains, cependant, 2 animaux ont été signalés à nouveau en 2018. Ces animaux n'ont pas été euthanasiés après les tests mais ont été adoptés et vivent actuellement dans une situation dans laquelle le bien-être animal est renforcé. En 2018, le poisson zèbre a été utilisé pour la première fois depuis 2015 dans la Région de Bruxelles-Capitale.

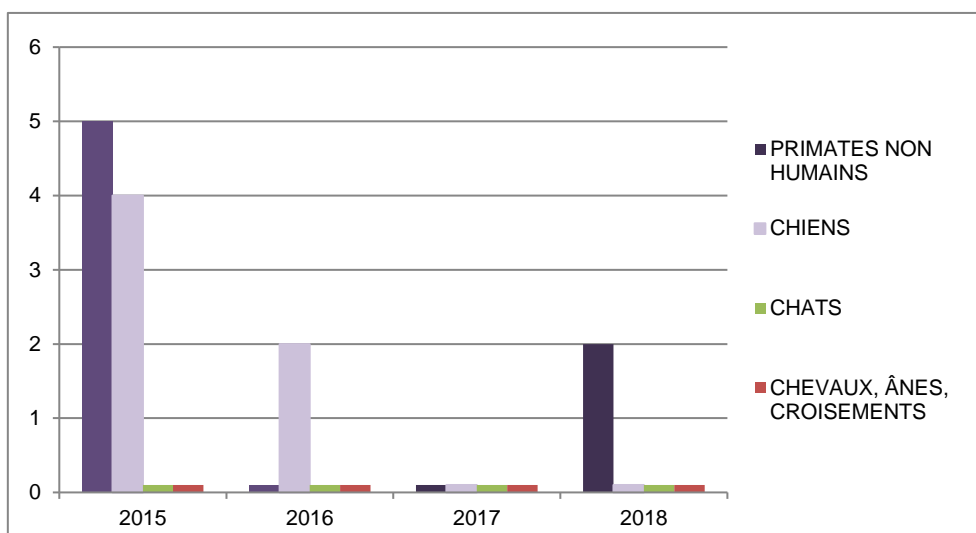


Figure 9: Évolution de l'utilisation des espèces chiens, chats, chevaux, ânes et croisements et primates non humains depuis 2015

#### 4.2.2 Domaines d'utilisation

**Plus de la moitié (66,52%) des procédures expérimentales sur animaux en 2018 ont été réalisées pour la recherche fondamentale.** De plus, 21,77% de ces procédures expérimentales ont été affectées à l'utilisation réglementaire et production de routine, et le reste a été affecté en grande partie aux recherches translationnelles et appliquées (11,01%). Seulement 0,70% des expériences sur les animaux ont été réalisées pour d'autres raisons, notamment: entretien de colonies d'animaux génétiquement modifiés établis, non utilisés dans d'autres procédures et l'enseignement supérieur ou formation en vue de l'acquisition, de l'entretien ou de l'amélioration de compétences professionnelles. Aucune procédure n'a été mise en œuvre pour la protection de l'environnement naturel dans l'intérêt de la santé et du bien-être de l'homme ou l'animal, ni pour la préservation des espèces ni à des fins d'enquêtes médico-légales en 2018 (comme les années passés).

Les ratios présentés à la Figure 10 sont restés en grande partie stables depuis 2015. Il y a une petite diminution dans la recherche fondamentale, passant de 71,49% en 2017 à 66,52% en 2018. C'est également le pourcentage le plus faible depuis 2015 pour la recherche fondamentale. Les utilisations réglementaires et la production de routine ont légèrement augmenté, passant de 15,33% en 2015 à 21,77% en 2018. Seules de légères fluctuations sont observées dans les recherches appliquées et translationnelles.

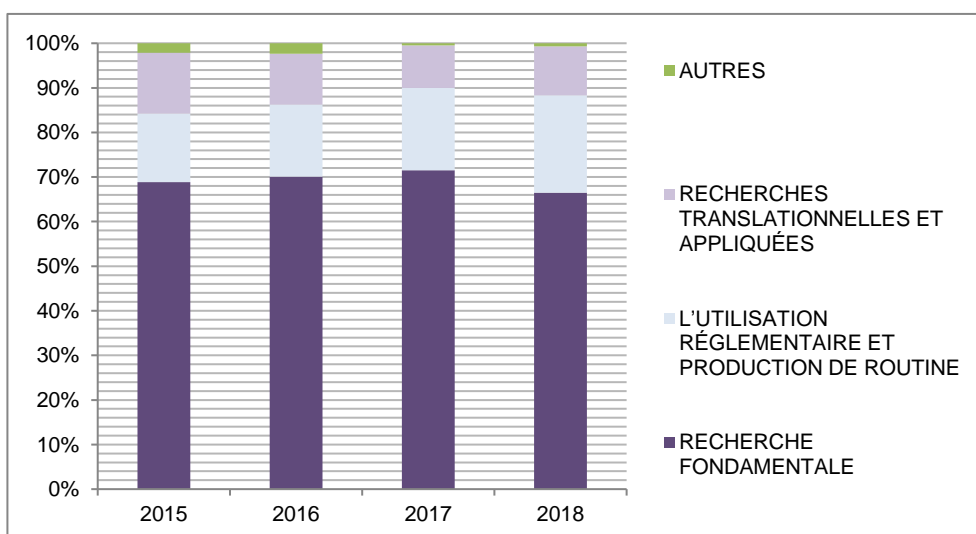


Figure 10: Évolution des domaines d'utilisation depuis 2015

Les cinq domaines les plus courants de la recherche fondamentale, illustrés à la Figure 11, sont également restés pratiquement inchangés. La recherche sur l'oncologie (cancer), le système immunitaire, le système nerveux, le système endocrinien / métabolisme et le système cardiovasculaire, sanguin et lymphatique figurent chaque année parmi les cinq domaines les plus courants de la recherche fondamentale. Bien que de légers changements aient été constatés dans ces cinq domaines, aucune tendance claire ne s'est encore dégagée. On peut observer une augmentation de la recherche fondamentale en oncologie en 2018 par rapport aux années précédentes (de 28,99% en 2015 à 37,68% en 2018). Les autres domaines non inclus dans ce top 5 comprennent : système urogénital / reproducteur, système gastro-intestinal, y compris le foie, organes sensoriels (peau, yeux et oreilles), système respiratoire, multisystémique, système musculo-squelettique, éthologie / comportement animal / biologie animale et autres recherches fondamentales.

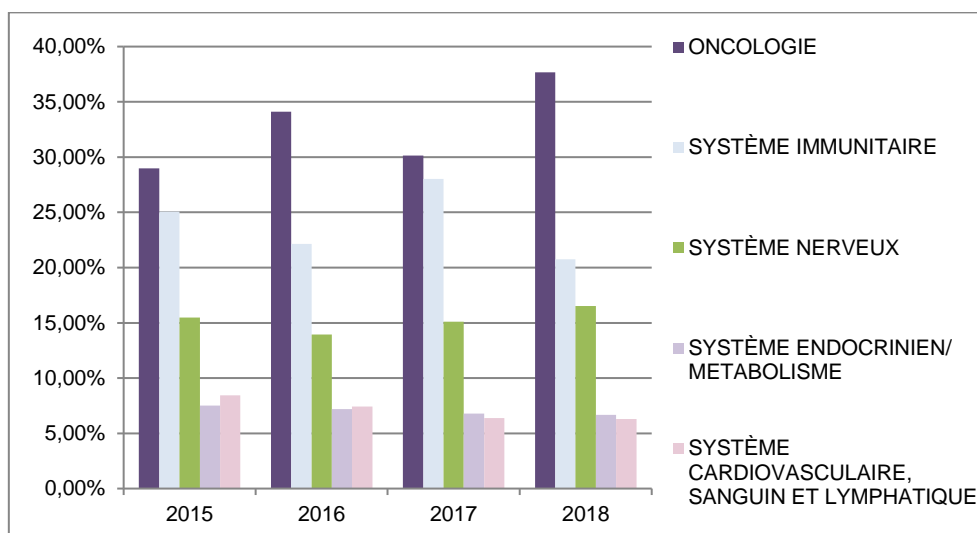


Figure 11 : Ventilation des 5 principaux sous-objectifs de la recherche fondamentale depuis 2015

Bien que le diagnostic des maladies, les troubles infectieux chez l'homme, les maladies et troubles des animaux, les recherches toxicologiques et écotoxicologiques non réglementaires, les troubles respiratoires chez l'homme et le cancer humain aient été signalés chaque année dans les six domaines les plus fréquents des recherches translationnelles et appliquées (Figure 12). On notera une augmentation des recherches translationnelles et appliquées sur les troubles infectieux chez l'homme (de 16,1% en 2015 à 21,2% en 2018). On peut observer une augmentation des études toxicologiques et écotoxicologiques non réglementaires par rapport aux années précédentes (de 10,39% en 2015 à 18,6% en 2018). À l'inverse, les recherches appliquées et translationnelles dans le domaine des maladies et des troubles des animaux a diminué par rapport aux années précédentes (seulement 7,32% en 2018 par rapport à 16,92% en 2015). En 2018, on observe une diminution des recherches appliquées et translationnelles sur le cancer humain par rapport à 2017 (de 24,06% en 2017 à 18,25% en 2018). Les autres domaines qui n'ont pas été inclus comprennent: les troubles endocriniens / du métabolisme chez l'homme, troubles cardiovasculaires chez l'homme, troubles urogénitaux / de la reproduction chez l'homme, troubles nerveux et mentaux chez l'homme, troubles gastro-intestinaux, y compris les troubles hépatiques, troubles musculo-squelettiques chez l'homme, troubles de l'immunité chez l'homme, troubles des organes sensoriels (peau, yeux et oreilles), autres troubles chez l'homme, bien-être des animaux et maladies des végétaux.

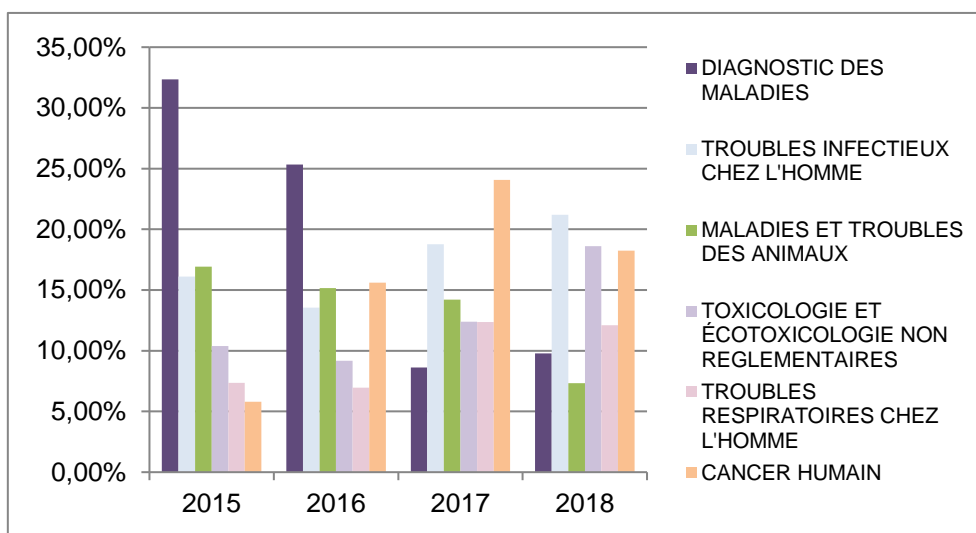


Figure 13: Ventilation des six principaux sous-objets des recherches translationnelles et appliquées depuis 2015

En ce qui concerne l'utilisation réglementaire et production de routine, il n'y a que deux sous-objets principaux, à savoir les contrôles de la qualité (y compris les essais d'innocuité et d'activité des lots) et les essais de toxicité et autres essais d'innocuité, y compris la pharmacologie. La Figure 13 montre que l'objectif le plus fréquent de l'utilisation réglementaire et production de routine, était les contrôles de la qualité comme les années précédentes.

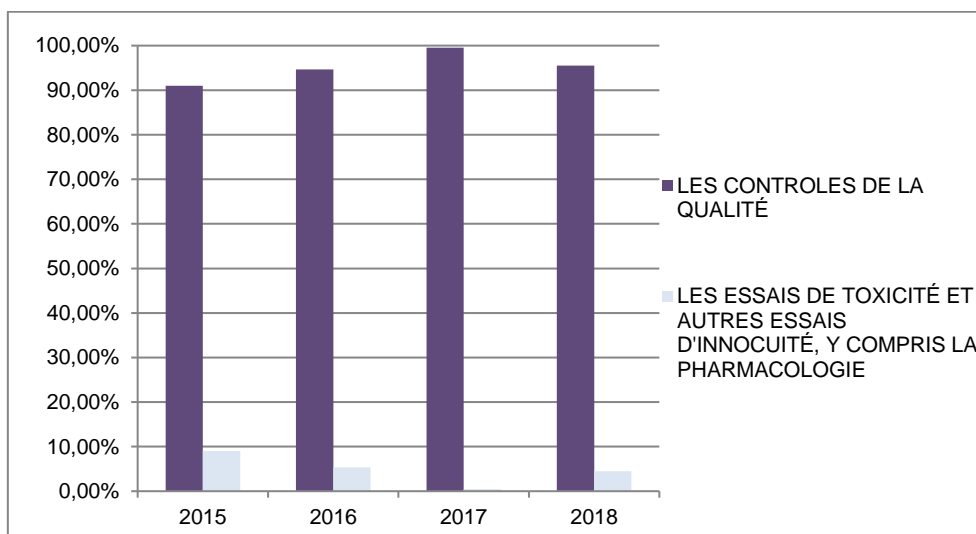


Figure 14: Ventilation des sous-objets dans l'utilisation réglementaire et production de routine, 2015-2018

Toutes les utilisations réglementaires et production de routine dans la Région de Bruxelles-Capitale ont été réalisées en raison de la législation satisfaisant aux exigences de l'UE. Aucune expérience sur animaux n'a été effectuée pour se conformer uniquement à la législation satisfaisant uniquement aux exigences nationales (à l'intérieur de l'UE) ou à la législation satisfaisant uniquement aux exigences ne relevant pas de l'UE (Figure 14).

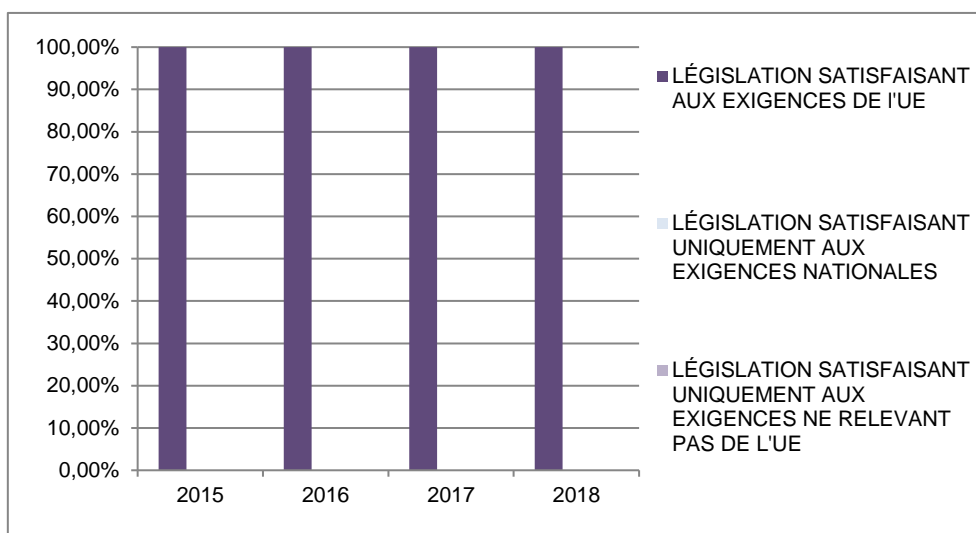


Figure 14: Origine législative, 2015-2018

#### **Procédures pour lesquelles il existe des méthodes alternatives :**

Dans la Région de Bruxelles-Capitale, aucun anticorps monoclonal n'est produit à l'aide de la « mouse ascites method » pas plus que des études de pyrogénicité ne sont mises en œuvre. Pour les deux essais, des alternatives existent déjà depuis la fin des années 1990. Les tests d'irritation cutanée, d'irritation oculaire, de corrosion cutanée et de corrosion oculaire (depuis 2004 méthodes alternatives) et le test de sensibilisation cutanée des cobayes (depuis 2002 méthode affinée sur les souris) ne sont pas non plus effectués.

#### 4.2.3 Gravité

La gravité réelle de la douleur doit être rapportée pour chaque animal séparément en fonction de la gravité de la douleur subie au cours de la procédure. La gravité réelle est toujours basée sur la gravité la plus élevée.

La ventilation des évaluations de la gravité de la douleur des procédures rapportées en 2018, illustrée à la Figure 15, était semblable à celle des années précédentes. **La moitié des animaux utilisés ont éprouvé une gravité légère ou modérée.** La proportion de gravités sévères est supérieure à la moyenne européenne de 10%, mais cela peut s'expliquer par le type de recherche pour laquelle ces animaux ont été utilisés. Sur les 17.048 animaux qui ont subi de graves douleurs, 25,99% ont été utilisés pour la recherche fondamentale dans le domaine du système immunitaire, 20,25% pour la recherche fondamentale en oncologie et 36,32% pour l'utilisation réglementaire et production de routine (99,38% de ces tests ont été effectués dans le cadre du contrôle de la qualité (y compris les essais d'innocuité et d'activité des lots).

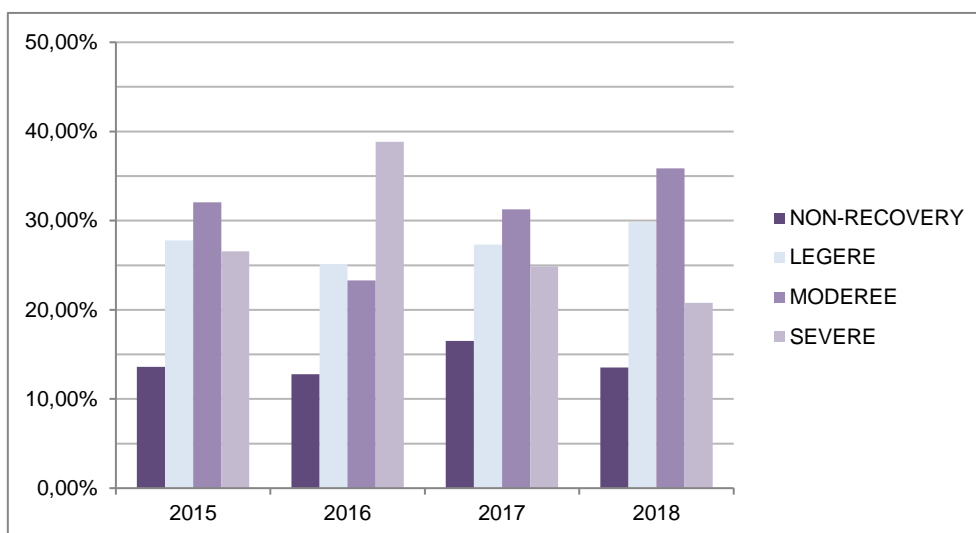


Figure 16: Évolution du degré de gravité depuis 2015

#### 4.2.4 Animaux génétiquement modifiés

À l'instar des années précédentes, en 2018, la majorité des animaux utilisés étaient **des animaux non génétiquement modifiés (62,31%)**.

Toutefois, les animaux génétiquement modifiés sont subdivisés en fonction de leur modification génétique en sans phénotype nocif (c'est-à-dire que les animaux ne présentent pas une autre apparence ou ne se comportent pas différemment des animaux sauvages) et avec phénotype nocif (c'est-à-dire un défaut physique ou biochimique nuisible). Un grand nombre de lignées d'animaux génétiquement modifiés ne présentent aucun phénotype nocif et ne se distinguent pas des animaux sauvages par leur apparence et leurs comportements. Cependant, un plus petit nombre présente un phénotype potentiellement nocif dès la naissance, par exemple des souris immunodéficientes. D'autres sont normaux à la naissance, mais présentent un phénotype nocif à mesure qu'ils vieillissent, comme lors du développement de tumeurs. **Les animaux ne sont déclarés sans phénotype nocif que s'ils sont utilisés ou tués avant l'apparition d'un effet nuisible.**

Comme le montre la figure 16, la distribution du statut génétique des animaux de laboratoire est restée pratiquement la même ces dernières années. Seules de légères fluctuations peuvent être observées.

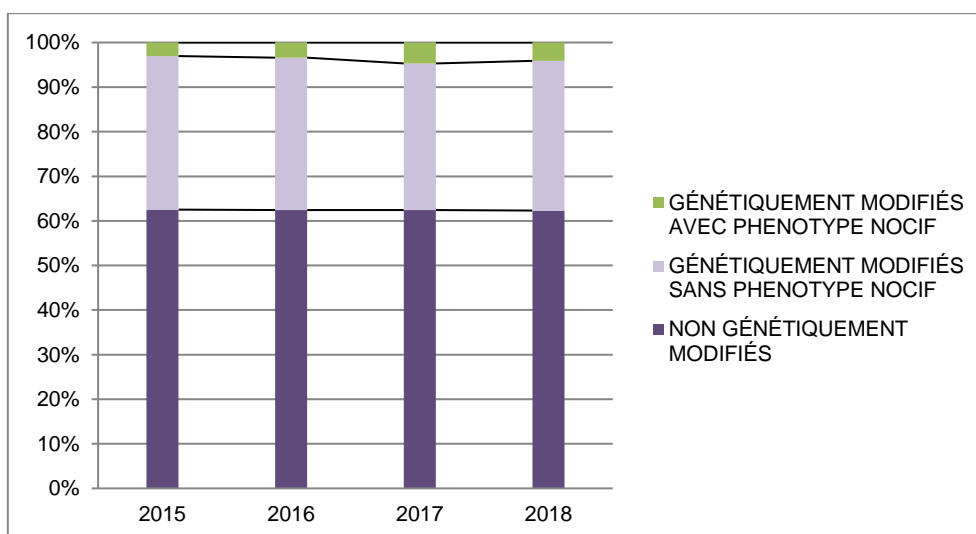


Figure 17: Ventilation des animaux d'expérience selon leur statut génétique, 2015 - 2018

5 Synthèse des statistiques 2018:

**Établissements:**

87 utilisateurs

13 éleveurs

10 fournisseurs/éleveurs

**82 016** animaux ont été utilisés à des fins expérimentales

Aucune utilisation des **chiens, chats, chevaux, ânes et croisements**

**66,52%** des procédures expérimentales sur animaux ont été réalisées pour la **recherche fondamentale**

**Pas d'expérimentation animale réalisée dans le cadre** des études de pyrogénicité, d'anticorps monoclonal, des tests d'irritation cutanée, d'irritation oculaire, de corrosion cutanée et de corrosion oculaire et des tests de sensibilisation cutanée

Toutes les utilisations réglementaires et production de routine ont été réalisées en raison des exigences de la **législation satisfaisant aux exigences de l'UE.**

Aucune expérience sur animaux n'a été effectuée pour se conformer à la législation satisfaisant uniquement aux exigences nationales ou aux exigences ne relevant pas de l'UE