

**Red Española para el Desarrollo de
Métodos Alternativos a la
experimentación animal**

10 años



1999-2009

***Los métodos alternativos a la experimentación
animal ante las nuevas normativas
internacionales***

**IV Jornada de REMA, X Aniversario
Colegio Oficial de Veterinarios de Madrid
1 de diciembre de 2009**

Documentos disponibles en <http://www.remanet.net/>

EL CONTEXTO NACIONAL: EVOLUCIÓN DE LA LEGISLACIÓN



Consejo de Europa (I)

- Convenio sobre protección de los animales vertebrados utilizados con fines experimentales y otros fines científicos. 1986. España 1991.
- Protocolo de enmienda al Convenio sobre protección de los animales vertebrados utilizados con fines experimentales y otros fines científicos. 1998 (2/12/2005)
- Anexo A:
 - Sección general.
 - Sección específica: roedores y conejos, perros gatos, hurones, peces, aves, anfibios, reptiles, animales de granja, primates no humanos.
 - parte A (especificaciones técnicas)
 - parte B (justificación científica de las disposiciones recogidas en la parte A)

Consejo de Europa (II)

- Interpretación de algunas disposiciones y expresiones del Convenio (1992).
- Educación y formación de las personas que trabajan con animales de experimentación (1993).
- Instalaciones y cuidados a los animales de laboratorio (1997).
- Adquisición y transporte de animales de laboratorio (1997).

Convenio ETS 123 - Artículo 6

1. No se ejecutará un procedimiento para ninguno de los fines mencionados en el artículo 2 si puede recurrirse práctica y razonablemente a otro método científicamente satisfactorio que no requiera la utilización de un animal.

Unión Europea (I)

- Directiva 86/609/CEE del Consejo, de 24 de noviembre de 1986, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.
 - Modificada por Directiva 2003/65/CEE.
- Recomendación de la Comisión 2007/526/CE, de 18 de junio, sobre las líneas directrices relativas al alojamiento y al cuidados de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos

Unión Europea (II) y CoE

- Decisión 1999/575/CE del Consejo, de 23 de marzo de 1998, relativa a la celebración por la Comunidad del Convenio Europeo sobre la protección de los animales vertebrados utilizados para experimentación y otros fines científicos. Reserva sobre art. 28.1
- Decisión 2003/584/CE del Consejo, de 22 de julio, relativa a la celebración del Protocolo de enmienda del Convenio Europeo sobre la protección de los animales vertebrados utilizados para experimentación y otros fines científicos.
- Decisión 2006/403/CE del Consejo, de 25 de abril, que establece la posición que debe adoptarse en nombre de la Comunidad en lo relativo a una propuesta de modificación del apéndice A del Convenio Europeo sobre la protección de los animales vertebrados utilizados para experimentación y otros fines científicos.

Directiva 86/609/CEE del Consejo, de 24 de noviembre de 1986

Artículo 7

2. No deberá realizarse un experimento si se dispone de otro método científicamente satisfactorio, razonable y factible para obtener el resultado perseguido, y que no implique la utilización de un animal.

España

- Normativa ámbito nacional:
 - Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio.
 - Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.
- Normativa ámbito autonómico:
 - En Andalucía, Aragón, Cantabria, Cataluña, Madrid, Navarra, Valencia, País Vasco.

Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre
Artículo 16. *Condiciones generales de los
procedimientos*

1. No deberá realizarse un procedimiento, si se dispone de otro método científicamente satisfactorio y contrastado, que permita obtener el resultado perseguido sin implicar la utilización de animales, excepto cuando la normativa de aplicación lo requiera.

Propuesta de Directiva relativa a la protección de animales utilizados para fines científicos. COM (2008) 543 final

Resumen

- Trabajos preparatorios.
- Propuesta de la Comisión.
- Propuesta de la Presidencia Sueca
- Trámite de la propuesta: codecisión.

Trabajos preparatorios de propuesta

- 2002: Informe uso primates no humanos.
- 2002: Informe Evans (PE)
- 2003: TEWG.
- 2004: Informe EFSA.
- 2005: Informe Prognos
- 2006: Plan de acción de la Comisión.
- 2006: Consulta pública por internet.
- 2007: Borrador y consulta interservicios.
- 5 de noviembre de 2008: Adopción de la propuesta.

Propuesta de la Comisión

- Propuesta de Directiva del PE y del Consejo relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos. COM(2008)543.
- Evaluación de impacto -SEC(2008) 2411- y resumen de la evaluación de impacto - SEC(2008) 2410.

Propuesta de Directiva

- La Comunicación incluye:
 - Exposición de motivos.
 - Propuesta de directiva, que consta de:
 - 53 considerandos
 - 6 capítulos;
 - divididos en 60 artículos.
 - Y 7 Anexos.
 - + Ficha financiera

Exposición de motivos

- La propuesta confirma la estrategia global de la Comisión sobre experimentación con animales, que pretende, entre otras cosas, intensificar la promoción de la elaboración, validación, aceptación y aplicación de métodos alternativos y que proporciona una base sólida para la plena aplicación del principio de sustitución, reducción y perfeccionamiento de la experimentación con animales

Propuesta inicial - COM (2008) 543 final

- *Artículo 4 - Sustitución, reducción y perfeccionamiento*
- *Artículo 13 - Métodos utilizados en procedimientos*
- *Artículo 45 - Planteamientos alternativos*
- *Artículo 46 - Laboratorios nacionales de referencia de métodos alternativos*

Propuesta de la Presidencia sueca (I) Considerandos

(11) The principles of replacement, reduction and refinement should be implemented through a strict hierarchy of the requirement to use alternative methods. Where no alternative method is recognised by Community legislation, numbers of animals may be reduced by resorting to other methods which are reasonably and practically available, and by implementing testing strategies, such as use of *in vitro* and other methods that would reduce and refine the use of animals

Propuesta de la Presidencia sueca (II) Artículo 4 Principle of the replacement, reduction and refinement

1. Member States shall ensure that, wherever possible, a scientifically satisfactory method or testing strategy, not entailing the use of live animals, shall be used instead of a procedure.
2. Member States shall ensure that the number of animals used in projects is reduced to the minimum without compromising the objectives of the project.
3. Member States shall ensure refinement of breeding, accommodation and care, and of methods used in procedures, eliminating or reducing to the minimum any possible pain, suffering, distress or lasting harm to the animals.
4. This Article shall, in the choice of methods, be implemented in accordance with Article 13.

Propuesta de la Presidencia sueca (III)

Article 13 Choice of methods

1. Without prejudice to national legislation prohibiting certain types of methods, Member States shall ensure that a procedure is not carried out if another method or testing strategy for obtaining the result sought, not entailing the use of a live animal, is recognised by Community legislation.
2. In a choice between procedures, those which meet the following requirements shall be selected:
 - use the minimum number of animals,
 - involve animals with the least capacity to experience pain, suffering, distress or lasting harm,
 - cause the least pain, suffering, distress or lasting harm, and
 - are most likely to provide satisfactory results.

Propuesta de la Presidencia sueca (*IV*) *Article 45 Alternative approaches*

1. The Commission and the Member States shall contribute to the development and validation of alternative approaches that could provide the same or higher level of information as that obtained in procedures using animals but that do not involve the use of animals or use fewer animals or that entail less painful procedures and shall take such other steps as they consider appropriate to encourage research in this field.
2. Member States shall assist the Commission in identifying and nominating suitable specialised and qualified laboratories to carry out those validation studies.
3. After consulting the Member States, the Commission shall set the priorities for those validation studies and allocate the tasks between the laboratories for carrying out those studies.

Propuesta de la Presidencia sueca (*IV*) *Article 45* Alternative approaches (Cont)

4. Member States shall ensure the promotion of alternative approaches and the dissemination of information on these at national level.
5. Member States shall nominate a single point of contact to provide advice on regulatory relevance and suitability of alternative approaches proposed for validation.
6. The Commission shall take appropriate action with a view to obtaining international acceptance of alternative approaches validated in the European Union.

Propuesta de la Presidencia sueca (V) *Article 46 Community Reference Laboratory*

1. The Community reference laboratory and its duties and tasks shall be those referred to in Annex VIII.
2. The Community reference laboratory may collect charges for the services it provides that do not directly contribute to further advancement of replacement, reduction and refinement.
3. *[Detailed rules for implementing this Article and Annex VIII may be adopted [in accordance with the regulatory procedure referred to in Article 51(2).]*

Propuesta de la Presidencia sueca (VI) ANNEX VIII (new) Duties and Tasks of the Community Reference Laboratory

1. The Community Reference Laboratory referred to in Article 46 is the Commission's Joint Research Centre.
2. The Community Reference Laboratory shall be responsible, in particular, for:
 - Coordinating and promoting the development and use of alternatives to procedures including in the areas of basic and applied research and regulatory testing.
 - Coordinating the validation of alternative approaches at the European Union level
 - Acting as a focal point for the exchange of information on the development of alternative approaches
 - Setting up, maintaining and managing public data bases and information systems on alternative approaches and their state of development
 - Promoting dialogue between legislators, regulators, and all relevant stakeholders, in particular, industry, biomedical scientists, consumer organisations and animal welfare groups, with a view to the development, validation, regulatory acceptance, international recognition, and application of alternative approaches
3. The Community Reference Laboratory shall participate in validation of alternative approaches.

Propuesta de la Presidencia sueca (VI) *Article 53* Review

- The Commission shall review this Directive by [10 years after the date of entry into force] taking into account advancement in development of alternative methods not entailing the use of animals, and in particular of non-human primates, and propose any amendments, where appropriate.
- The Commission shall, where appropriate, and in consultation with the Member States and stakeholders, conduct periodic thematic reviews of the replacement, reduction and refinement of the use of animals in procedures, paying specific attention to non-human primates as well as technological developments and new scientific and animal welfare knowledge.

IV JORNADA DE REMA

**Madrid
01/12/2009**

**DIRECCION GENERAL DE
RECURSOS AGRICOLAS Y
GANADEROS**

**SUBDIRECCIÓN GENERAL DE
EXPLOTACIONES Y SISTEMAS DE
TRAZABILIDAD**

GRACIAS