

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



***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/>



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

***X Aniversario de la Red Española para el
Desarrollo de Métodos Alternativos a la
Experimentación Animal***

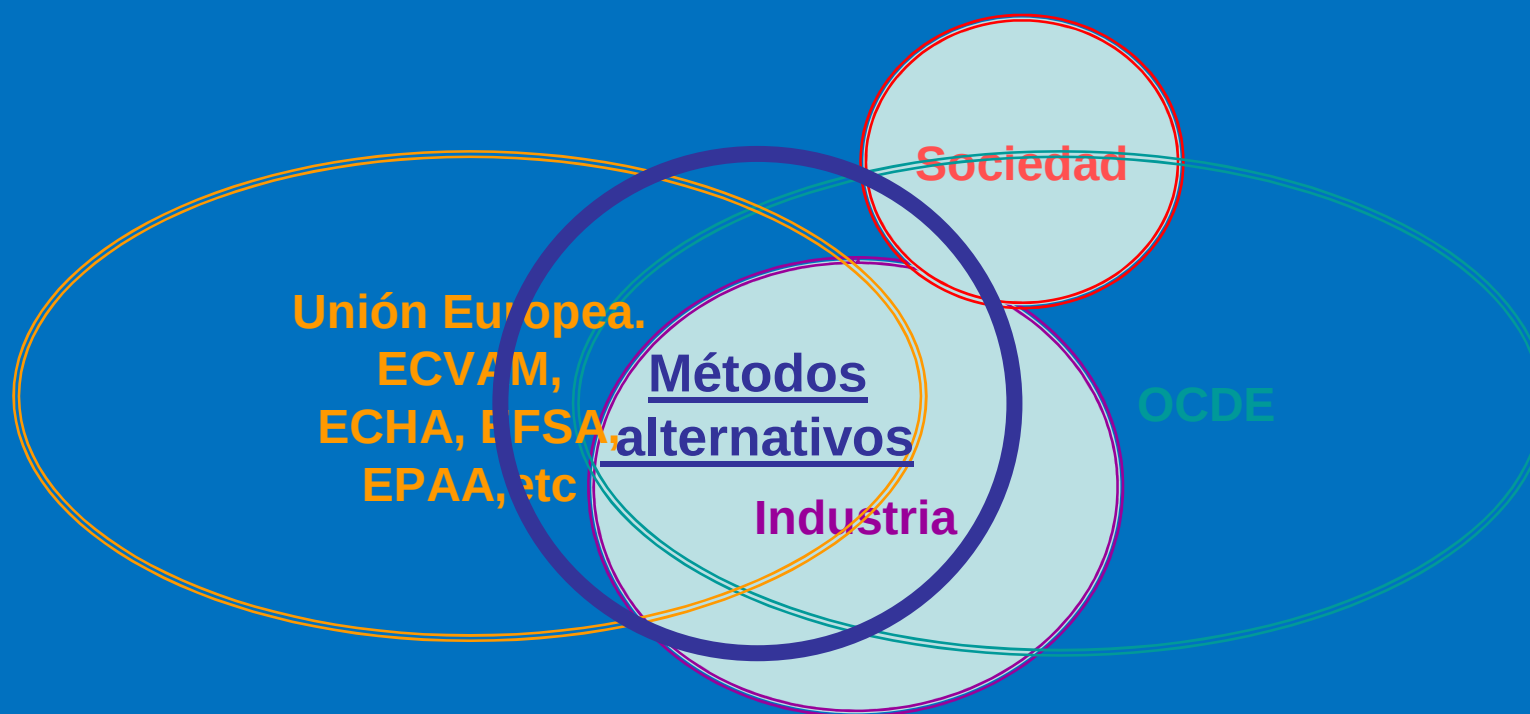
Madrid, 1 de diciembre de 2009

***"La Organización para la Cooperación y el
Desarrollo Económico (OCDE) y la
aceptabilidad a nivel global"***

***Elina Valcarce de Angulo
Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral
Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior***



El desarrollo y aceptación de métodos alternativos, un objetivo de todos





La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE)

- **Organización intergubernamental de 30 países**
- **Promueve políticas para un crecimiento económico sostenible y un alto estándar de vida**
- **Foro donde los países miembros discuten y alcanzan consensos sobre las políticas a seguir**
- **Uno de los programas es el relativo a la Seguridad de los productos químicos para la Salud humana y el Medio Ambiente (1971)**
- **En los países OCDE se produce el 75% de la producción química mundial**
- **El desarrollo de políticas comunes se dirige a proteger la salud humana y el medio ambiente evitando,**
 - La duplicación de ensayos
 - Disminución de costes y tiempo
 - Barreras al comercio internacional
- **Importante proyección en los países no miembros**



Programa de Seguridad de los productos químicos para la Salud Humana y el Medio Ambiente (OCDE,1971)

- 1971-73, reducción productos químicos industriales peligrosos (CFCs, PCBs)
- 1980 empezaron a desarrollarse los métodos de ensayo armonizados para evaluar y prevenir los riesgos de los productos químicos nuevos y existentes
- 1990 se empezó a abordar la seguridad de los plaguicidas, los biocidas y los productos obtenidos de la biotecnología
- 2006 se añadió la seguridad de los nanomateriales



Hacia una armonización y aceptación global (1)

La armonización en los países OCDE se basa en:

- La adopción por consenso de Líneas directrices para determinar las propiedades físico-químicas, los efectos sobre la salud humana y el medio ambiente
- Seguimiento de las políticas de evaluación, gestión y comunicación de los riesgos y
- El cumplimiento de las Decisiones del Consejo sobre
 - La Aceptación mutua de datos (MAD) (1981)
 - Los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP) (1981,1997)
 - El cumplimiento de las GLP (1989)



Hacia una armonización y aceptación global (2)

Objetivos de la armonización:

- **Convergencia de las políticas entre los países miembros**
- **Aumento de la confianza entre países que comparten los conocimientos y la información**
- **Elimina la duplicación de los trabajos**
- **Evita las barreras al comercio**
- **Limita el número y sufrimiento de los animales de experimentación**
- **Redunda en un menor coste de dinero y tiempo para la industria**
- **Puede ser usado por países no-OCDE que se adhieren al sistema de trabajo**

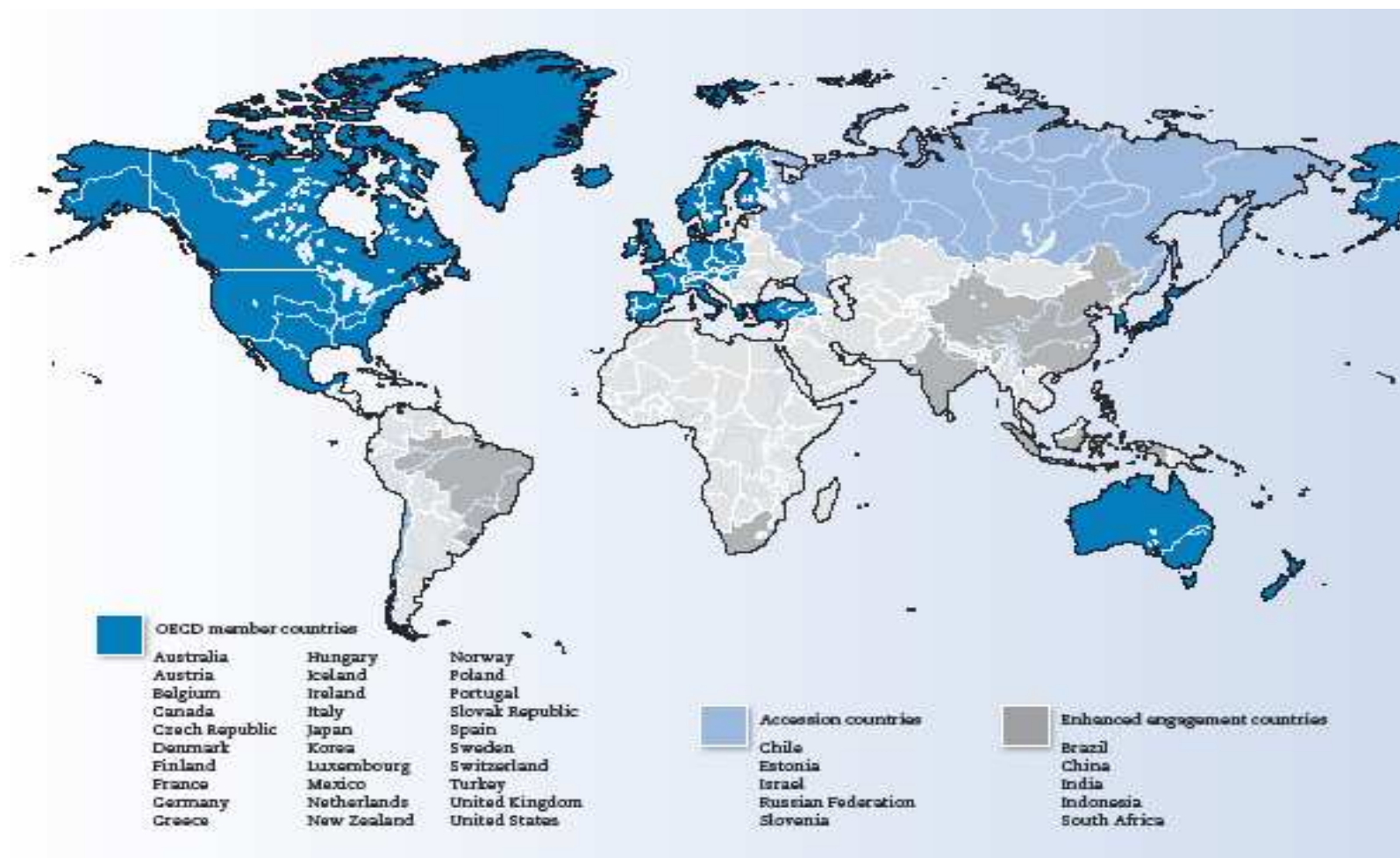


Hacia una armonización y aceptación global (3)

Otros países no-OCDE cumplen o están en vías de hacerlo con las políticas de evaluación de los riesgos y las Decisiones aprobadas sobre el MAD y GLP:

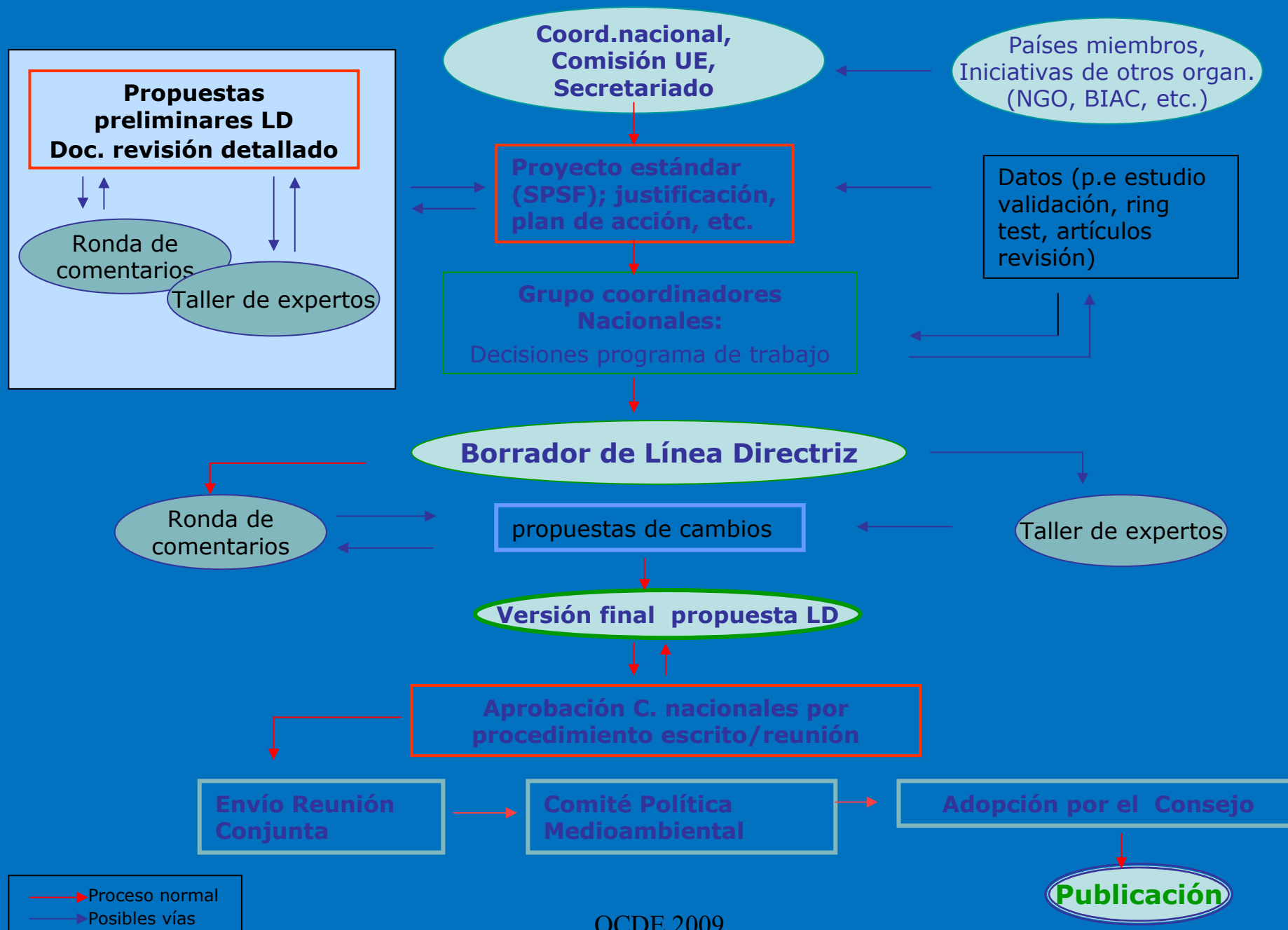
- Sur África (2003), Eslovenia (2004), Israel (2005)
- Adheridos provisionalmente: India, Argentina, Brasil, Malasia y Singapur
- en un futuro próximo: China, Rusia y Tailandia

Países OCDE y no-OCDE adheridos a las políticas de seguridad química



Fuente OCDE, 2009

Desarrollo de Líneas Directrices OCDE (LD)



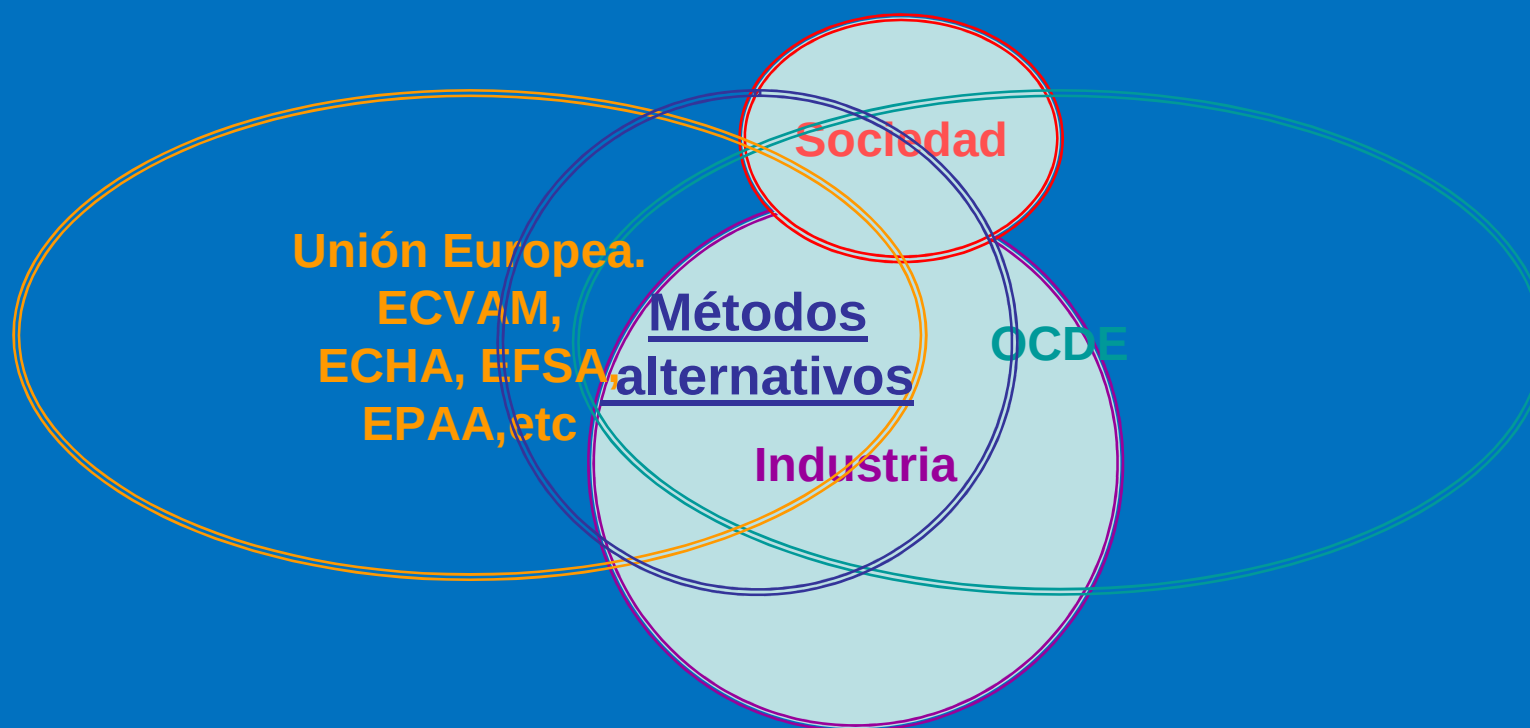


La protección de los animales de experimentación en la OCDE

- **1984.** Compromiso de introducir los principios de las tres R (Reemplazo, Reducción y Refinamiento) en el Programa de Seguridad Química
- **1981.** La Decisión del Consejo sobre aceptación mutua de datos se considera que ha tenido un gran impacto reduciendo el uso de un gran número de animales
- **2000.** Documento guía sobre “The Recognition, Assessment and Use of Clinical Signs as Humane Endpoints for Experimental Animal Used in safety Evaluations” pone el énfasis en el refinamiento
- **2005.** Doc-guía nº 34 sobre La validación y aceptación internacional de nuevos o modificados métodos para la evaluación de los peligros
- **2009.** Informe final sobre el Workshop sobre Armonización de la validación y criterios de aceptación de ensayos toxicológicos alternativos (reemplaza Solna, 1996)



El desarrollo y aceptación de métodos alternativos, un objetivo de todos



Muchas gracias por su atención