

Punto de contacto sobre estrategias alternativas en bienestar animal



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

**La Actividad de los Comités
Europeos relacionados con Riesgos
Químicos. Madrid 12-4-2018**



Comisión Europea

SCHEER
SCCS
ACSH
SCOEL
AW-NCP
NCTGP



ESAC
PARERE
ESTAF



RAC
CARACAL
RC
MSC
BPC



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

PRAC
SAWP-CHMP



SC
PPR
AHAW
FAF
BIOHAZ
CEP
CONTAM
FEEDAP

Pilar León

Area de bienestar animal

MAPAMA

ceeba@mapama.es

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2010/63/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
de 22 de septiembre de 2010
relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos
(Texto pertinente a efectos del EEE)



BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO



Núm. 34

Viernes 8 de febrero de 2013

Sec. I. Pág. 11370

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

- 1337** *Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.*



BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO



Núm. 140

Miércoles 12 de junio de 2013

Sec. I. Pág. 44289

I. DISPOSICIONES GENERALES

JEFATURA DEL ESTADO

- 6271** *Ley 6/2013, de 11 de junio, de modificación de la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio.*

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

1337 *Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.*

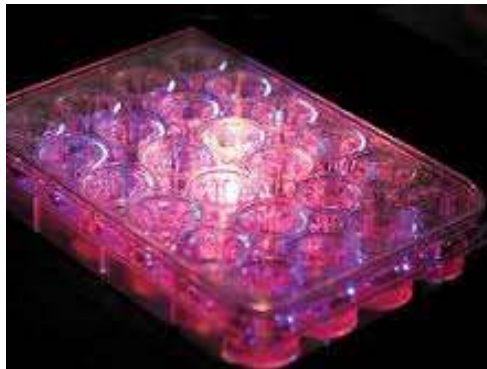
- Muchos aspectos novedosos:
 - Métodos de eutanasia,
 - Puntos de contacto,
 - Autorización de proyectos,
 - Clasificación de severidad,
 - Transparencia...
- Dudas e interpretaciones heterogéneas.
- Gran importancia a las estrategias alternativas.



Laboratory

Animals

Guía para el Punto final humanitario en la experimentación animal para la investigación biomédica: aspectos éticos, legales y prácticos



REEEMPLAZO

REDUCCION

REFINAMIENTO



http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/3r/key_resources/databases_en.htm

Elementos clave del RD 53/2013

Artículo 4. *Principio de reemplazo, reducción y refinamiento.*

Artículo 24. *Elección de los métodos.*

1. No deberá realizarse un procedimiento, si la normativa de la Unión Europea reconoce otro método u otra estrategia de ensayo para obtener el resultado perseguido que no implique la utilización de animales vivos.

2. Cuando se pueda elegir entre diversos procedimientos, se optará por aquellos que tengan las mayores probabilidades de proporcionar resultados satisfactorios y que cumplan el mayor número de los siguientes requisitos:

- a) Que utilicen el menor número de animales;
- b) que afecten a animales con la menor capacidad de sentir dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero;
- c) que causen menor dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero.

Artículo 27. *Clasificación de la severidad de los procedimientos.*

Artículo 44. *Comité español para la protección de animales utilizados con fines científicos.*

Punto de contacto general

Artículo 59

Autoridades competentes

1. Cada Estado miembro designará una o varias autoridades competentes responsables de la aplicación de la presente Directiva.

Los Estados miembros podrán designar organismos que no sean autoridades u organismos públicos para la ejecución de algunas de las funciones específicas que se establecen en la presente Directiva, únicamente si hay constancia de que los organismos:

- a) poseen el conocimiento técnico y las infraestructuras necesarias para la realización de las funciones, y
- b) no están involucrados en conflictos de intereses al realizarlas.

Los organismos designados se considerarán autoridades competentes a efectos de la presente Directiva.

2. Cada Estado miembro comunicará a la Comisión los datos de una autoridad u organismo nacional que actuará como punto de contacto a efectos de la presente Directiva a más tardar el 10 de febrero de 2011, así como cualquier actualización de estos datos.

La Comisión hará pública la lista de esos puntos de contacto.

Punto de contacto para estrategias alternativas

CAPÍTULO V

EVITAR REPETICIONES Y PLANTEAMIENTOS ALTERNATIVOS

Artículo 47

Planteamientos alternativos

1. La Comisión y los Estados miembros contribuirán al desarrollo y validación de planteamientos alternativos que puedan aportar un nivel de información igual o superior al obtenido en procedimientos con animales, pero que no utilicen o utilicen menos animales o impliquen procedimientos menos dolorosos, y darán los pasos oportunos, en la medida en que lo consideren apropiado, para fomentar la investigación en este campo.
2. Los Estados miembros ayudarán a la Comisión a determinar y nombrar laboratorios especializados y cualificados convenientemente para llevar a cabo esos estudios de validación.
3. Tras consultar a los Estados miembros, la Comisión establecerá las prioridades respecto a estos estudios de validación y distribuirá los cometidos entre los laboratorios para la realización de tales estudios.
4. Los Estados miembros velarán por la promoción de los planteamientos alternativos y la difusión de la información sobre estos a escala nacional.
5. Los Estados miembros designarán un punto único de contacto para proporcionar asesoramiento sobre la pertinencia normativa y la conveniencia de los planteamientos alternativos propuestos para su validación.
6. La Comisión adoptará las medidas adecuadas destinadas a obtener la aceptación internacional de los planteamientos alternativos validados en la Unión.



MINISTERIO
DE MEDIO AMBIENTE
Y MEDIO RURAL Y MARINO

Margarita Arbolé Arzo
DIRECTORA GENERAL DE RECURSOS
AGRICOLAS Y GANADEROS

Madrid, 25 de febrero de 2011

Karl Falkenberg
DG Environment
Comisión Europea

Estimado Sr. Falkenberg,

La Directiva 2010/63/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados con fines científicos, establece en su artículo 47.5 que los Estados miembros designarán una autoridad u organismo nacional que actuará como punto de contacto a efectos de la citada directiva.

Se comunica que esta DG de Recursos Agrícolas y Ganaderos se ha constituido en punto de contacto de España a efectos de la Directiva 2010/63/UE. Los datos de contacto son los siguientes:

*DG de Recursos Agrícolas y Ganaderos
Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino
C/Alfonso XII, 62 – 3ª planta
28014 Madrid
Tel: (34) 913475607
Fax: (34) 913475883
Correo electrónico: cesba@marm.es*

Reciba un cordial saludo





JOINT EURL ECVAM CENTRE

European Laboratory for Alternatives to Animal Testing (EURL ECVAM)

European Commission > EU Science and Research > EURL ECVAM > Advisory and Consultation Bodies > PARERE (EURL ECVAM's Network for Preliminary Assessment of Regulatory Relevance)

[Home](#)

[Latest News](#)

[About](#)

[Access to Animal](#)

[Advisory and Consultation Bodies](#)

[ESAC \(ECVAM Scientific Advisory Committee\)](#)

[ESTAF \(ECVAM Stakeholder Forum\)](#)

[PARERE \(EURL ECVAM's Network for Preliminary Assessment of Regulatory Relevance\)](#)

[International collaboration](#)

[Open Calls](#)

[Contact](#)

[Archive of Publications](#)

[EURL ECVAM Strategy Papers](#)

Coming soon!!!

EURL ECVAM will launch a new website on the EU Science Hub. Please, be ready to update your bookmarks accordingly.

Los puntos de contacto nacionales para estrategias alternativas conforman la red PARERE, de apoyo a ECVAM

ECVAM's Network for Preliminary Assessment of Regulatory Relevance (PARERE)

Role, operation and output of PARERE

Role of the PARERE

The PARERE's roles will be:

- Upstream input on potential regulatory relevance and suitability of proposed test methods and testing strategies.
- Facilitate information flow between EURL ECVAM and regulators regarding the development and validation of methods and to identify areas that need specific attention.
- Identification of regulatory experts to participate in specific EURL ECVAM project groups (e.g. ITS design, Validation Management Groups, expert workshops ...)
- Commenting on draft EURL ECVAM Recommendations following ESAC Peer Review of validation studies.
- Support and promote the role of NETVAL laboratories in MS to facilitate their participation as a testing and/or lead laboratory in EURL ECVAM led validation studies



Related terms

[integrated testing strategies](#)

[Safety assessment of chemicals](#)

[DG SANCO](#)

[hazard](#)

[PARERE](#)

[ESTAF](#)

[ESAC](#)

[ECHA](#)

[EFSA](#)

['Three Rs' principle \(Replace, Reduce, Refine\)](#)

[mass spectrometry](#)



JOINT RESEARCH CENTRE

European Union Reference Laboratory for Alternatives to Animal Testing (EURL ECVAM)

Coming soon!!!

EURL ECVAM will launch a new website on the EU Science Hub. Please, be ready to update your bookmarks accordingly.

European Commission > EU Science Hub > EURL ECVAM > EU-NETVAL Validation Laboratories

Home

Latest News

About EURL ECVAM

EURL ECVAM Strategy Papers

EURL ECVAM Recommendations

EURL ECVAM Status Reports

Validation & regulatory acceptance

Test Method Submission

EU-NETVAL Validation Laboratories

Laboratories & Research Areas

Databases

Glossary

Job vacancies

EURL ECVAM's latest tweets

Follow us @EU_ScienceHub
#ECVAM #ChemicalsSafety

EU-NETVAL (European Union Network of Laboratories for the Validation of Alternative Methods)

Filed under: EU-NETVAL, EURL ECVAM, alternatives to animal testing

EU-NETVAL's mission is to provide support for EURL ECVAM validation studies to assess the reliability and relevance of alternative methods that have a potential to replace, reduce, or refine the use of animals for scientific purposes.

EU-NETVAL is coordinated by the EURL ECVAM, in close collaboration with Directorate-General for Environment (to ensure interactions with the National Contact Points for implementation of Directive 2010/63/EU on the protection of animals used for scientific purposes).

EU-NETVAL was set up by EURL ECVAM in response to the provision of Directive 2010/63/EU on the protection of animals used for scientific purposes which requests that EU Member States assist the European Commission in the validation of alternative methods. Currently there are a total of **37 members of EU-NETVAL**, selected against pre-defined eligibility criteria (including the European Commission's own *in vitro* GLP test facility) and endorsed by the National Contact Points.

Related terms

- EU-NETVAL
- in vitro methods
- 'Three Rs' principle (Replace, Reduce, Refine)



Los puntos de contacto nacionales para estrategias alternativas participan en la propuesta de laboratorios para EU-NETVAL, que contribuye a la validación de métodos alternativos



CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE EL MINISTERIO DE AGRICULTURA, ALIMENTACION Y MEDIO AMBIENTE Y LA ASOCIACIÓN RED ESPAÑOLA PARA EL DESARROLLO DE MÉTODOS ALTERNATIVOS A LA EXPERIMENTACIÓN ANIMAL, PARA EL INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN TÉCNICO-CIENTÍFICA Y LA COOPERACIÓN EN MATERIA DE LOS ANIMALES DESTINADOS A LA EXPERIMENTACIÓN Y OTROS FINES CIENTÍFICOS.

En Madrid, a 14 de septiembre de 2015.

REUNIDOS

REMA proporciona el asesoramiento científico en el ámbito de las estrategias alternativas al puntos de contacto nacional para estrategias alternativas

SEGUNDA.- OBLIGACIONES DE LAS PARTES.

1. Para el debido cumplimiento del objeto del presente Convenio de Colaboración, el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente (MAGRAMA en adelante) se compromete a:

a) Suministrar a la Asociación Red Española para el Desarrollo de Métodos Alternativos a la Experimentación Animal (REMA en lo sucesivo) la información técnica de que disponga en materia de métodos alternativos al uso de animales de experimentación.

b) Consultar a REMA en cuantas actuaciones se vayan a llevar a cabo en dicho ámbito, como interlocutor habitual del MAGRAMA.

c) Propiciar la firma de acuerdos entre REMA y otras instancias y entidades, públicas y privadas, que contribuyan a alcanzar los objetivos del presente Convenio.

2. Para el debido cumplimiento del objeto del presente Convenio de Colaboración, REMA se compromete a:

a) Suministrar al MAGRAMA la información técnico-científica de que disponga en materia de métodos alternativos al uso de animales de experimentación.

b) Asesorar al MAGRAMA en dicho ámbito, desde una óptica científica, en cuantos asuntos le sean requeridos dentro del ámbito del Convenio, y en particular en lo referente a la conveniencia de los planteamientos alternativos que no utilicen o utilicen menos animales o impliquen procedimientos menos dolorosos, que se planteen para su validación.

c) Asesorar al MAGRAMA sobre métodos alternativos y desarrollo de estrategias de las 3Rs (reemplazo, reducción y refinamiento), particularmente en la aplicación y desarrollo de normativas de protección animal y de evaluación de seguridad de compuestos y productos.

Número total de usos de animales realizados

Origen que garantice unos determinados cuidados

Severidad de los usos a que hayan sido sometidos



Los informes estadísticos que elaboran los estados
Miembro sobre usos de animales con fines científicos
deban hacer ver los progresos realizados en estrategias
alternativas.

17.11.2012

ES

Diario Oficial de la Unión Europea

L 320/33



DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 14 de noviembre de 2012

por la que se establece un formato común para la presentación de la información prevista en la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos

[notificada con el número C(2012) 8064]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2012/707/UE)

Número total de usos de animales realizados

Origen que garantice unos determinados cuidados

Severidad de los usos a que hayan sido sometidos



Questions for the National Contact Points for the implementation of Directive 2010/63/EU:

1. Do you know the PARERE contact person?
2. In which Ministry/regulatory sector is the PARERE contact person of your MS working?
3. Are you in regular contact with the PARERE contact person?
4. What type of information do you receive from the PARERE contact person in your MS? How often?
5. Is the PARERE contact person supported by an internal network – or acting on an ad-hoc basis?
6. How could active participation be improved and encouraged, both at national and EU level?
7. Are you aware of any difficulties encountered in your MS to establish a PARERE network?
- 8. Do NCPs have expectations as to the role and activities of PARERE?**
9. For those MS who have not yet nominated a PARERE representative, what are the plans to do so?

<http://www.mapama.gob.es/es/ganaderia/temas/produccion-y-mercados-ganaderos/bienestanimal/en-la-investigacion/>

ceeba@mapama.es