



Novedades ante el nuevo marco legal Europeo

Javier Guillén

Director Actividades Europeas

V Jornada REMA, CIMA-2011



AAALAC INTERNATIONAL | EUROPE@AAALAC.ORG | WWW.AAALAC.ORG



ETS123 - AppA - - - -> Directiva 86/609



R.D. 223/1988



R.D. 1201/2005

Orden Foral de 5 Agosto 1991





Objetivos Revisión Directiva

- Armonizar la experimentación animal: igualar el “campo de juego”
- Aumento significativo del bienestar animal
- Implementación de los Principios de las 3 R



Revisión Directiva 86/609

- **2002:** Comisión Europea (CE) anuncia revisión
- **Nov 2008:** CE adopta su propuesta de Directiva – inicio **proceso co-decisión**: Consejo de Ministros y Parlamento Europeo
- **Mayo 2009:** Primera lectura PE – enmiendas
- **Junio 2010:** Posición Común adoptada por el Consejo
- **Sept 2010:** Segunda lectura PE – aprobación
- **Nov 2010:** publicación: [Directiva 2010/63/UE](#)
- **2012:** transposición en marco legal estados miembros
- **Enero 2013:** entrada en vigor

español



<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:276:0033:0079:ES:PDF>

inglés

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:276:0033:0079:En:PDF>

56 considerandos
66 artículos
8 anexos



Ámbito de aplicación

- a) animales vertebrados no humanos vivos, incluidos:
- i) las **larvas autónomas** para su alimentación, y
 - ii) los **fetos** de mamíferos a partir del **último tercio de su desarrollo** normal;
- b) **cefalópodos vivos.**

-
- *Edad peces cebra?*
 - *Investigación con fetos de mamíferos*

CommonPosition-Spanish.pdf - Adobe Reader
Archivo Edición Ver Documento Herramientas Ventana Ayuda

26 / 131 150% Buscar

Artículo 3
Definiciones

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- 1) "procedimiento", cualquier utilización invasiva o no invasiva de un animal para fines experimentales u otros fines científicos, con resultados predecibles o impredecibles, o para fines educativos, que pueda causarle un nivel de dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero, equivalente o superior al causado por la introducción de una aguja conforme a la buena práctica veterinaria.

Esto incluye cualquier actuación que, de manera intencionada o casual, pueda provocar el nacimiento o la salida del cascarón de un animal o la creación y mantenimiento de una línea animal modificada genéticamente en condiciones como las citadas, pero excluye el sacrificio de animales únicamente para el uso de sus órganos o tejidos;

- 2) "proyecto", un programa de trabajo con un objetivo científico establecido y en el que se realicen uno o varios procedimientos;

Inicio AAALAC - Ctrix Xen... Skype™ - javgullen UPIV-10 NuevoMarcoLegal CommonPosition... Búsqueda en el escritorio 9:35

 AAALAC INTERNATIONAL | EUROPE@AAALAC.ORG | WWW.AAALAC.ORG



Interpretación Procedimiento - Proyecto

Procedimiento: Conjunto de técnicas necesarias para completar un experimento u otro fin científico

Ejemplo: efecto de un compuesto medido a través de telemetría. Cirugía, dosificación, medidas, tomas de muestras, eutanasia

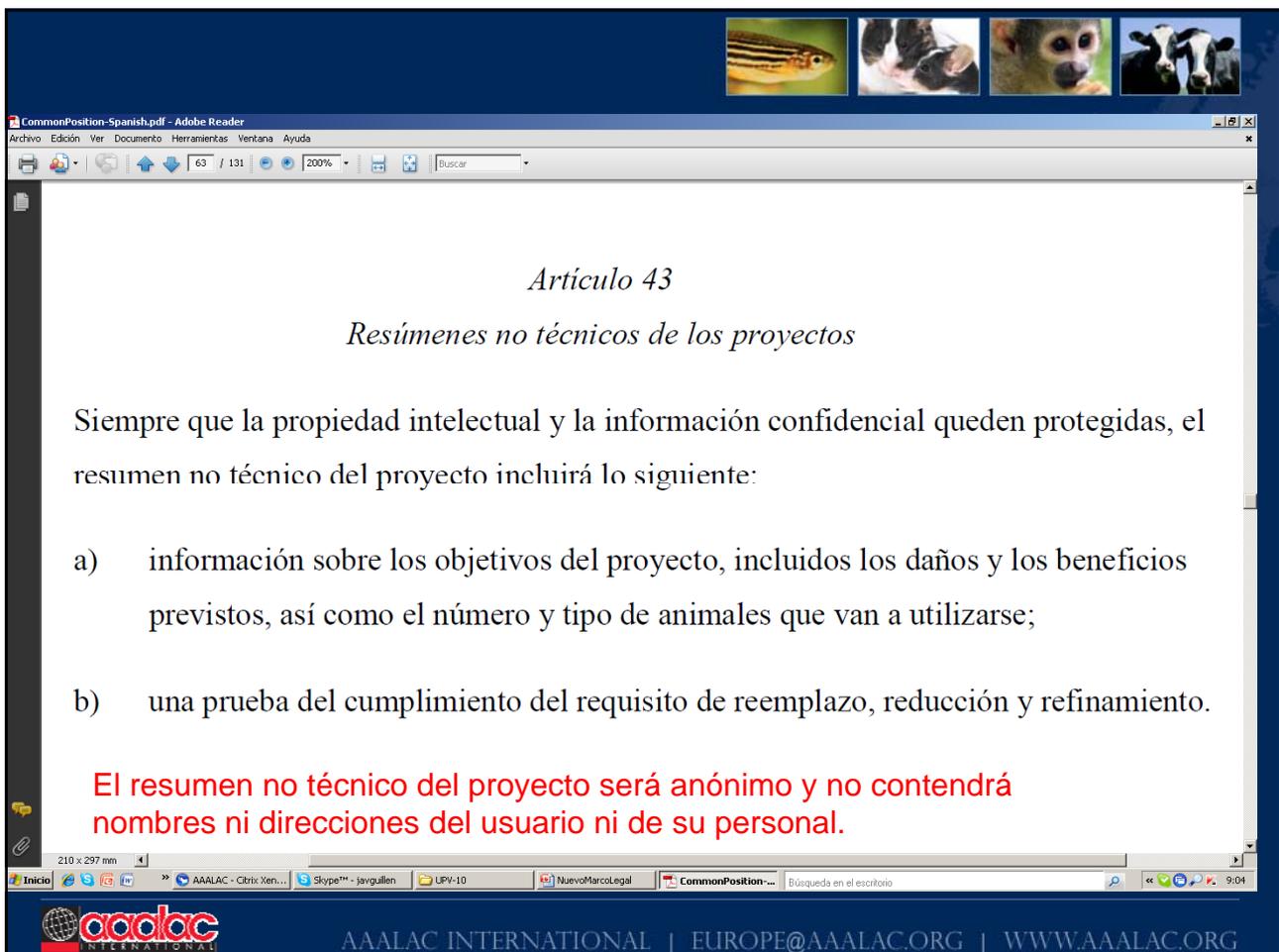
Proyecto: combinación de procedimientos para un programa de trabajo a 5 años.

Ejemplo: telemetría + farmacocinética + ...



Autorización Proyectos (1)

- Necesaria para todo Proyecto
- Solicitud incluye:
 - Propuesta del Proyecto
 - Resumen no técnico del Proyecto
 - Elementos Anexo VI: habituales en protocolos éticos (nº, especie, punto final, diseño, anes...)



Artículo 43

Resúmenes no técnicos de los proyectos

Siempre que la propiedad intelectual y la información confidencial queden protegidas, el resumen no técnico del proyecto incluirá lo siguiente:

- información sobre los objetivos del proyecto, incluidos los daños y los beneficios previstos, así como el número y tipo de animales que van a utilizarse;
- una prueba del cumplimiento del requisito de reemplazo, reducción y refinamiento.

El resumen no técnico del proyecto será anónimo y no contendrá nombres ni direcciones del usuario ni de su personal.

AAALAC INTERNATIONAL | EUROPE@AAALAC.ORG | WWW.AAALAC.ORG



Autorización Proyectos (2)

- Evaluación por Autoridad Competente
 - Objetivos/Beneficio
 - Balance daño/beneficio
 - Conformidad con 3 Rs
 - Justificaciones (necesidad, especie, nº, etc)
 - Clasificación Severidad
 - Necesidad evaluación retrospectiva (todos los severos y los que usen primates no humanos)



Autorización Proyectos (3)

- Período máximo de 5 años
- Respuesta como máximo en 40 días hábiles (+15?)
- Modificaciones sujetas a autorización
- Procedimiento simplificado (estudios regulados...)

- *Planear experimentos con tiempo*

- *Concepto proyecto vs procedimiento!*



Métodos de Sacrificio – Anexo IV

- Lista de métodos por especies
- También métodos para “completar” el sacrificio

CO₂ : aceptado con liberación paulatina

Luxación cervical: sedación si más de 150 gr.

Decapitación: si otros métodos no son posibles

Más aceptado: sobredosis anestésica



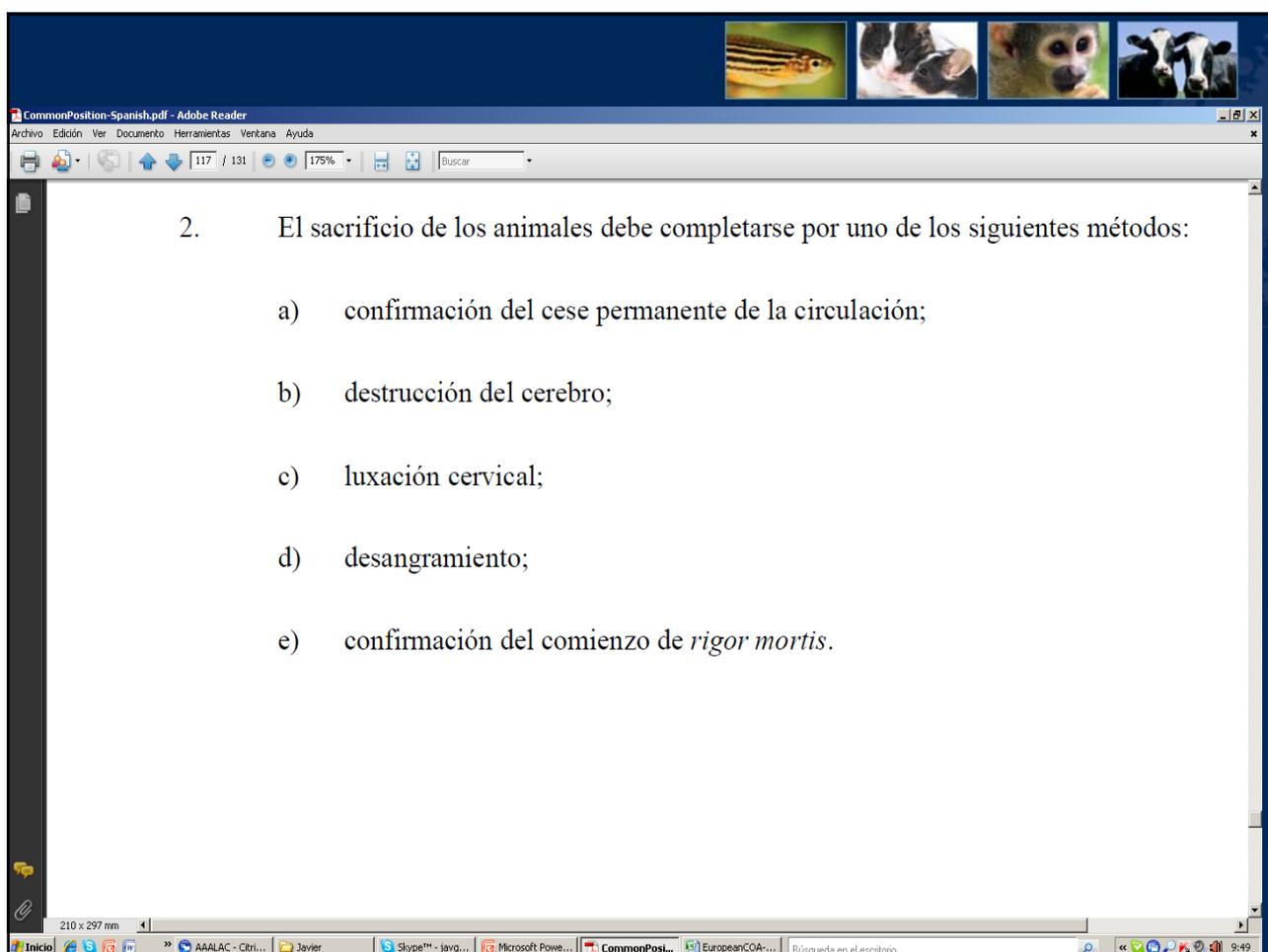
CommonPosition-Spanish.pdf - Adobe Reader

Archivo Edición Ver Documento Herramientas Ventana Ayuda

118 / 131 150% Buscar

3. Cuadro

Animales, Observaciones/métodos	Peces	Anfibios	Reptiles	Aves	Roedores	Conejos	Perros, gatos, hurones y zorros	Grandes mamíferos	Primates no humanos
Sobredosis de anestésico	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)
Pistola de clavija perforadora	X	X	(2)	X	X	X	X	X	X
Dióxido de carbono	X	X	X	X	(3)	X	X	X	X
Luxación cervical	X	X	X	(4)	(5)	(6)	X	X	X
Conmoción cerebral / Golpe contundente en la cabeza	X	X	X	(7)	(8)	(9)	(10)	X	X
Decapitación	X	X	X	(11)	(12)	X	X	X	X
Aturdimiento eléctrico	(13)	(13)	X	(13)	X	(13)	(13)	(13)	X
Gases inertes (Ar, N2)	X	X	X	X	X	X	X	(14)	X
Disparo con rifles, pistolas y municiones adecuados	X	X	(15)	X	X	X	(16)	(15)	X



CommonPosition-Spanish.pdf - Adobe Reader

Archivo Edición Ver Documento Herramientas Ventana Ayuda

117 / 131 175% Buscar

2. El sacrificio de los animales debe completarse por uno de los siguientes métodos:

- a) confirmación del cese permanente de la circulación;
- b) destrucción del cerebro;
- c) luxación cervical;
- d) desangramiento;
- e) confirmación del comienzo de *rigor mortis*.

210 x 297 mm

Inicio AAALAC - Cri... Javier Skype™ - javg... Microsoft Powe... CommonPosi... EuropeanCOA-... Búsqueda en el escritorio 9:49



Primates no humanos

- Investigación fundamental
- Enfermedades discapacitantes o que puedan poner en peligro la vida de seres humanos
- Segunda generación o colonias auto-sostenibles

clara justificación de no usar otras especies

disponibilidad y coste en 10 años?



Obtención animales de cría

1. Ratón (*Mus musculus*)
2. Rata (*Rattus norvegicus*)
3. Cobaya (*Cavia porcellus*)
4. Hámster sirio (dorado) (*Mesocricetus auratus*)
5. Hámster enano chino (*Cricetulus griseus*)
6. Jerbo de Mongolia (*Meriones unguiculatus*)
7. Conejo (*Oryctolagus cuniculus*)
8. Perro (*Canis familiaris*)
9. Gato (*Felis catus*)
10. Todas las especies de primates no humanos
11. Rana [*Xenopus (laevis, tropicalis)*, Rana (temporaria, *pipiens*)]
12. Pez cebra (*Danio rerio*)



Dolor: anestesia - analgesia

- Obligadas excepto justificación científica
- Especial atención a eliminación de dolor, angustia o sufrimiento (imperativo legal)

*inclusión en protocolos e implementación
para roedores también!!!*



Clasificación Severidad

- Sin recuperación
- Leve
- Moderado
- Severo

Anexo VIII: guía con ejemplos

- *información estadística!!*

implicaciones "severo":

- *no reutilización*
- *evaluación retrospectiva*



Reutilización animales

- anterior procedimiento: leve o moderado
- siguiente procedimiento: leve o moderado o sin recuperación
- animal recuperado y dictamen veterinario

reutilización vs uso continuado

se acepta telemetría (moderado)

estudios repetidos (seguridad...)



Compartir recursos

Artículo 18

Puesta en común de órganos y tejidos

Los Estados miembros facilitarán, cuando proceda, el establecimiento de programas para compartir órganos y tejidos de animales sacrificados.



Competencia del Personal

- a) realizar procedimientos en animales;
- b) diseñar procedimientos y proyectos;
deberán disponer de una preparación en una disciplina científica pertinente para el trabajo realizado y un conocimiento específico de las especies
- c) ocuparse de animales; o
- d) sacrificar animales.

Estados miembros publicarán requisitos mínimos (Anexo V)

Formación + competencia!!

Armonización entre estados miembros?



Borrador R.D. Formación

- Ministerio de Ciencia e Innovación (no el MARM)
- Importante: Coordinación entre ministerios
- Basado en recomendaciones FELASA (cat. A, B, C, D)

Borrador R.D. Formación



Titulación: se requiere estar en posesión o en condiciones de obtener un título universitario oficial de licenciado, arquitecto, ingeniero, grado, master o doctor, en una disciplina con formación adecuada en zoología, anatomía y fisiología como la Biología (animal), la Medicina o la Veterinaria, así como en cualquier otra disciplina de Ciencias Experimentales (tales como Física, Química, Matemáticas, Bioquímica, Ciencias Ambientales o Biotecnología), Ciencias de la Salud, Ciencias Veterinarias o Ciencias del Animal de Laboratorio, o un título equivalente en caso de títulos expedidos en el extranjero, en cuyo caso no será precisa la homologación de dichos títulos.



Borrador R.D. Formación

Duración mínima de los cursos de formación: 80 horas, de las cuales la parte práctica de los cursos no deberá ser inferior a 20 horas, salvo para el personal formado para la categoría B, que podrá realizar un curso de un mínimo de 40 horas de las cuales la parte práctica no deberá ser inferior a 10 horas.



Responsabilidad

En la solicitud: definir las **personas responsables de la ejecución general del proyecto**, que tienen que:

- Garantizar que se detenga cualquier procedimiento en el que se esté infligiendo dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero innecesarios a un animal
- Asegurarse que los proyectos se lleven a cabo de acuerdo con la autorización del Proyecto



Órgano Encargado del Bienestar de los Animales (Animal Welfare Body)

- Obligatorio en cada centro
- Mínimo: resp. bienestar y cuidado animales + 1 científico + input veterinario
- Funciones de asesoramiento (incluidos PNTs) y seguimiento
 - *posible participación*
 - *cumplimiento términos de cada proyecto*
 - *evaluación severidad real - estadísticas*
 - *evaluación ética proyectos?*



Alojamiento

- Aumento dimensiones mínimas jaulas (2017)
- Estabulación en grupos
- Programa de enriquecimiento ambiental
 - *Coste estabulación*
 - *Enriquecimiento e interferencia experimental*



Alojamiento

- Ratón: 180 cm² → 330 cm²
- Rata: 350 cm² → 800 cm²
- Conejo 3 kg 2.500 cm² → 4.200 cm²
- Perro > 20 kg. 8 m² + 2 m (altura)



Planteamientos alternativos

- Fomento investigación, desarrollo y validación de métodos alternativos
- Promoción métodos alternativos y su difusión
- Nombramiento laboratorios especializados y cualificados par la validación de los métodos



Planteamientos alternativos

- 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.



Planteamientos alternativos

- Laboratorio de Referencia de la UE:

ECVAM

- Ampliación de funciones (investigación...)



Conclusiones

- Mucho más prescriptiva
- Énfasis my explícito en aplicación 3 Rs
- Aumento burocracia: autorizaciones...
- Mucha responsabilidad autoridad competente: posible?
- Queda poco para Enero 2013...



Gracias !!