

DIRECTIVA 2010/63/UE RELATIVA A LA
PROTECCIÓN DE ANIMALES
UTILIZADOS PARA FINES CIENTÍFICOS.



Resumen



- Antecedentes
- Propuesta de la Comisión.
- Texto tras la segunda lectura:
 - ▣ Parte 1: Aspectos generales.
 - ▣ Parte 2. Ejes básico de la directiva.
- Fechas para la transposición e implementación de los distintos aspectos.

Antecedentes de la 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-.
- La Comunicación incluye: la exposición de motivos; la propuesta con 53 considerandos, 6 capítulos (divididos en 60 artículos), más 7 Anexos, y una Ficha financiera.
- Aprobadas las primera y segunda lectura en el Parlamento Europeo.

Objetivos básicos



- Establecer medidas para proteger los animales utilizados con fines científicos o educativos.
- Integrar plenamente el principio de las “Tres Erres”.
- Dar homogeneidad a la situación en los distintos Estados miembro de la UE.

Parte I: Aspectos generales



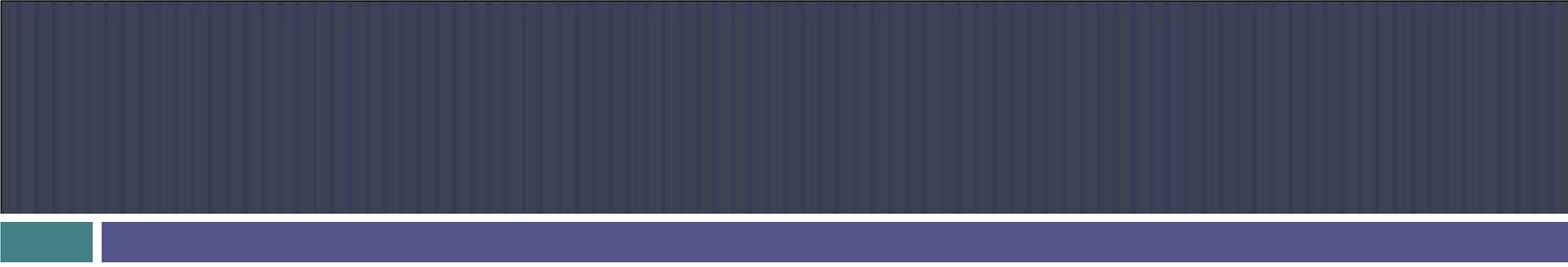
- Finalidad
- Ámbito de aplicación.
- Medidas nacionales.
- Métodos de sacrificio.
- Métodos alternativos. Laboratorio de referencia.
- Estructuras de vigilancia y coordinación.
- Cláusula de salvaguardia.
- Modificación del R. (CE) nº 1069/2009.
- Fechas.

Parte II: Ejes de la directiva



- Animales.
- Establecimientos.
- Proyectos/procedimientos. Clasificación de severidad.
- Personal.

- Autoridad competente.



PARTE I: ASPECTOS GENERALES

Finalidad

Directiva 86/609/CE

Garantizar la armonización de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los EM a fin de evitar que no se perjudique el establecimiento y el funcionamiento del mercado común, en particular mediante distorsiones de la competencia o barreras comerciales

Directiva 2010/63/UE

- **Establece medidas para la protección de los animales utilizados con fines científicos o educativos**

Definiciones

Directiva 86/609/CE

- Animal, animal de experimentación, animales de cría,
- experimento,
- autoridad,
- persona competente,
- establecimiento, establecimiento de cría, establecimiento suministrador establecimiento usuario,
- adecuadamente anestesiado,
- sacrificados con métodos humanos

Directiva 2010/63/UE

**Procedimiento,
proyecto,
establecimiento,
criador,
suministrador,
usuario
autoridad
competente**

Ámbito de aplicación

Directiva 86/609/CE

- Animales utilizados o destinados a ser utilizados en un procedimiento

Directiva 2010/63/UE

- Animales que vayan a ser utilizados en un procedimiento
- Animales criados para que sus órganos o tejidos sean utilizados

Medidas nacionales



- Se pueden mantener las medidas nacionales más estrictas que se tuvieran en la fecha de entrada en vigor.
- Se debe informar a la COM de ellas, y a los EEMM.
- No se puede impedir ni prohibir el suministro o uso de animales criados o mantenidos en otro EEMM, ni la comercialización de productos elaborados con la utilización de dichos animales, si se respeta la Directiva.

Métodos alternativos



- ❑ Usar método o estrategia de ensayo “científicamente satisfactorio” que no conlleve el uso de animales.
- ❑ Reducir al mínimo el número de animales usados. Elegir aquellos con la menor capacidad de sentir dolor, sufrimiento, angustia o daños duraderos.
- ❑ Refinar la cría, alojamiento y cuidados.
- ❑ Evitar la muerte como punto final.
- ❑ Poner en común órganos y tejidos, a fin de disminuir el número de animales utilizados.
- ❑ Anexo VII. Laboratorio de referencia de la Unión

Matanza de los animales

Directiva 86/609/CE

- El sacrificio de los animales no forma parte del experimento

Directiva 2010/63/UE

El sacrificio para usar órganos y tejidos no es un procedimiento

Cuando sí sea un procedimiento:

Métodos en anexo IV

Personal con formación: art. 23.3

Incluir en la solicitud de autorización del proyecto cómo van a sacrificarse los animales (art. 37.1.c y anexo VI)

Laboratorio de referencia para métodos alternativos: JRC



- Coordinar y promover el uso de alternativas a los procedimientos.
- Coordinar la validación de planteamientos alternativos
- Punto central de intercambio de información sobre planteamientos alternativos
- Fijar, mantener y gestionar bases de datos
- Promover el dialogo entre partes interesadas

Estructuras de vigilancia y coordinación



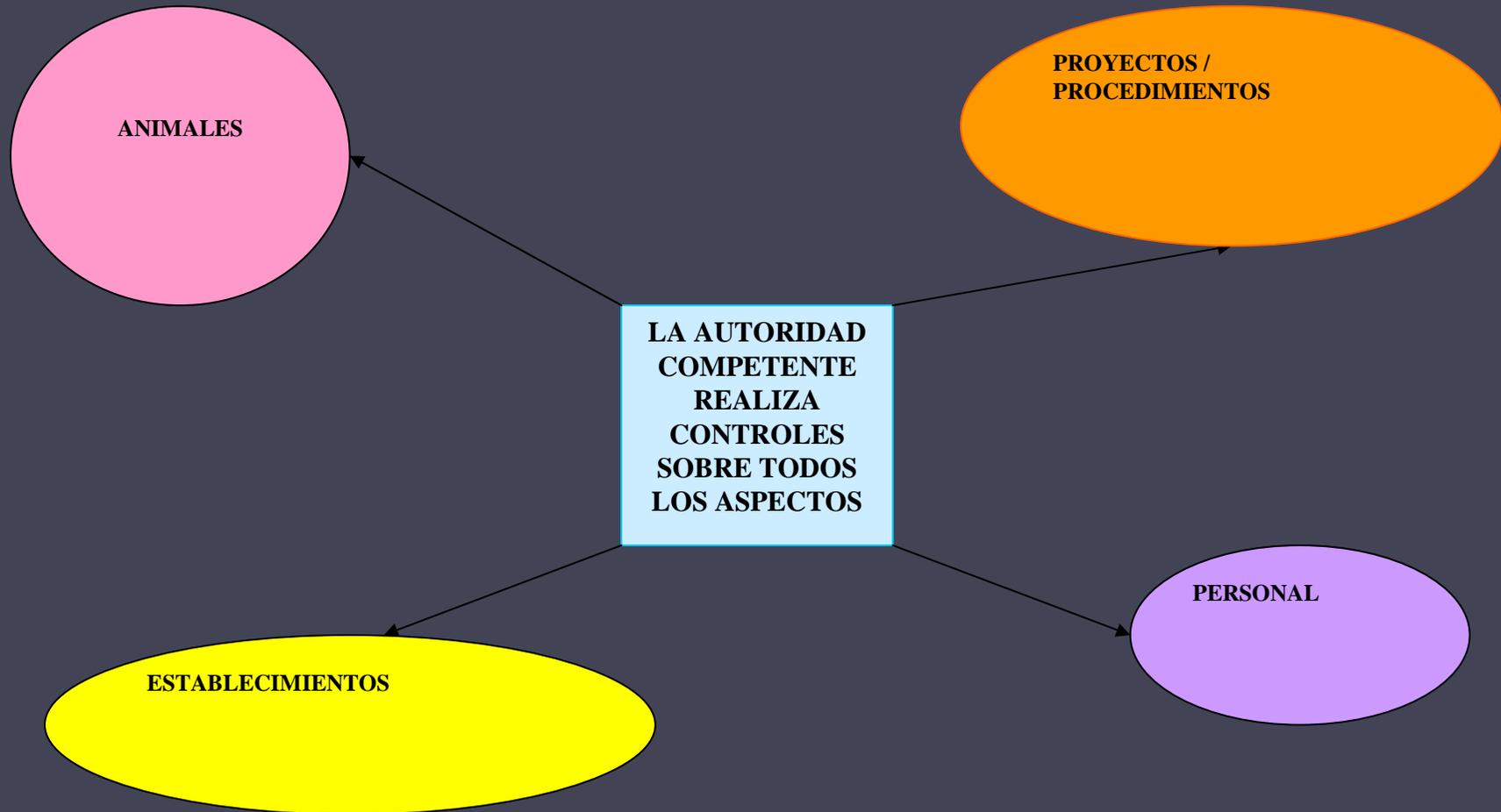
- ▣ Una persona por centro responsable del cumplimiento general de la directiva
- ▣ Un veterinario designado,
- ▣ Una persona responsable del bienestar y cuidado de los animales.
- ▣ Un órgano encargado de bienestar de los animales por centro
- ▣ Un Comité nacional y un punto de contacto, por cada EEMM
- ▣ Autoridad/es competente/s para las distintas tareas

Cláusula de salvaguarda



- Permite procedimientos con
 - ▣ Primates no humanos
 - ▣ Simios antropoides
 - ▣ Dolor severo
- Implica comunicación a Comisión que puede.
 - ▣ Mantener autorización provisional
 - ▣ Revocar la autorización

Parte II: ejes de la directiva



Animales de experimentación



- Invertebrados: sólo los cefalópodos
- Vertebrados:
 - Larvas que se alimenten
 - Fetos de mamíferos en último tercio
 - Animales tras nacer

Animales de experimentación

- Especies amenazadas.
- Primates no humanos
- Animales capturados en la naturaleza.
- Animales criados para utilizarlos en procedimientos
 - ▣ (ratón, rata, cobaya, hámster sirio y enano chino, jerbo de Mongolia, conejo, perro, gato, todos PNH, rana, pez cebra. (*codorniz*)
- Animales asilvestrados y vagabundos de especies domésticas

Establecimientos

- Persona responsable
- Personal
- Veterinario o similar
- Instalaciones
- Animal Welfare body
- Libro de registro
- Identificar a los animales
- Cuidado de los animales
- Autorizaciones.

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.
- En el marco de un proyecto

Finalidades de los procedimientos

- Las finalidades para las que se pueden usar animales están listadas.
- Hay finalidades fuera del ámbito de aplicación: fines de defensa nacional.
- Hay manejo de animales que no son considerados como procedimiento:
 1. Prácticas agrícolas no experimentales
 2. Práctica veterinaria clínicas no experimentales.
 3. Estudios veterinarios clínicos para la autorización de comercialización de un medicamento veterinario.
 4. Prácticas zootécnicas reconocidas
 5. Identificación de los animales
 6. Lo que no cause dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero equivalente o mayor al causado por la introducción de una aguja de acuerdo con la buena práctica veterinaria

Procedimientos



- Elección de los métodos
- Anestesia.
- Clasificación de severidad de los procedimientos
 - ▣ Leve, moderado, severo, sin recuperación
- Reutilización
- Conclusión del procedimiento.
 - ▣ Puesta en libertad y realojamiento de los animales

Proyectos



- **Autorización:**

- Solicitud con resumen no técnico, clasificación de severidad, métodos alternativos, sistema de eutanasia de los animales...

- Evaluación

- Evaluación retrospectiva.

- PNH

- procedimientos severos

- ▣ **Posibilidad de procedimiento administrativo simplificado**

Personal



- Persona responsable de garantizar el cumplimiento de la normativa
- Formación:
 - Realizar procedimientos.
 - Diseñar procedimientos y proyectos.
 - Ocuparse de los animales.
 - Sacrificar a los animales.
- Personal in situ
- Responsable veterinario o similar
- Responsable del proyecto

Autoridades competentes



- ❑ Designación de una o varias autoridades competentes.
 - ❑ Poseen el conocimiento técnico y las infraestructuras necesarias para la realización de las funciones
 - ❑ No están involucrados en conflicto de intereses.

- ❑ Punto de contacto público

Fechas que afectan a EEMM

- 10/11/2010: entrada en vigor
- 9/11/2010: entrada en vigor de medidas nacionales mas estrictas.
- 10/02/2011: comunicación de punto de contacto
- 10/11/2012: transposición de la directiva.
- 1/1/2013:
 - informar de medidas nac. Mas estrictas,
 - Aplicar la directiva
 - Derogar D 86/609/CEE (excepto art. 13)
 - Determinados artículos de proyectos ya aprobados que fnalicen antes de 1/1/2018.
 - Fechas para PNH procedentes de centros de cría
- 10/02/2013: notificar establecimiento de sanciones
- 10/05/2013: derogar art. 13 D 86/609/CEE
- 10/11/2015: información estadística
- 10/11/2017: espacios en los alojamientos
- 1/1/2018: autorización de proyectos aprobados antes de 1/1/2013.
- 10/11/2018. informe sobre implementación de directiva

Fechas



- 10/05/2012: Modelo para enviar información estadística
- 10/11/2017:
 - ▣ estudio primates criados en cautividad
 - ▣ Posible revisión de la directiva.
- 9/11/2018 poder para adoptar actos delegados del art.50.
- 9/11/2019: informe sobre delegación de poderes.
- 10/11/2019. informes sobre estadísticas al PE y Consejo
- 10/11/2022: estudio viabilidad primates en colonias auto sostenibles