



Bruselas, 3.6.2015  
C(2015) 3773 final

## **COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN**

**sobre la iniciativa ciudadana europea «Stop Vivisection» (Freno a la vivisección)**

## 1. INTRODUCCIÓN

«**Stop Vivisection**» (freno a la vivisección) es la tercera iniciativa ciudadana europea, y se presentó a la Comisión Europea el 3 de marzo de 2015. Ha sido firmada por 1,17 millones de ciudadanos. La iniciativa exhorta a la Comisión a que:

*anule la Directiva 2010/63/UE, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos<sup>1</sup>, y a que presente un nuevo texto que prohíba la experimentación con animales en el campo de la investigación biomédica y toxicológica, sustituyéndola por metodologías y procedimientos válidos para el ser humano<sup>2</sup>.*

El 11 de mayo de 2015, la Comisión recibió a los organizadores, y, ese mismo día, estos presentaron en una audiencia pública su iniciativa en el Parlamento Europeo; en ambas ocasiones facilitaron a la Comisión aclaraciones sobre su solicitud<sup>3</sup>.

En la presente Comunicación se exponen las conclusiones jurídicas y políticas de la Comisión, las medidas que pretende adoptar y la justificación de las mismas con arreglo al artículo 10, apartado 1, letra c), del Reglamento (UE) n° 211/2011, sobre la iniciativa ciudadana («el Reglamento»)<sup>4</sup>.

## 2. EL BIENESTAR DE LOS ANIMALES Y LA PROTECCIÓN DE LA SALUD Y EL MEDIO AMBIENTE

La UE está comprometida a favor del bienestar de los animales y se propone alcanzar este objetivo esforzándose, al mismo tiempo, por proteger también la salud humana y el medio ambiente. La UE comparte con la iniciativa ciudadana la convicción de que es preciso acabar con los ensayos con animales. Este es la meta última de la legislación de la UE.

El bienestar de los animales es un objetivo consagrado en el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea («el Tratado») y regulado por la legislación de la UE. El artículo 13 del Tratado<sup>5</sup> obliga a tener en cuenta el bienestar de los animales en las políticas de la Unión relativas al mercado interior, la agricultura y la investigación, entre otras cosas. La Directiva 2010/63/UE y el Reglamento (CE) n° 1223/2009, sobre los productos cosméticos<sup>6</sup>, se encuentran entre los actos legislativos sobre bienestar de los animales más avanzados del mundo. La Directiva 2010/63/UE impone la aplicación de métodos alternativos, válidos desde el punto de vista científico, y establece mecanismos para acelerar su desarrollo, validación y generalización. En el caso de los cosméticos, la UE impuso la prohibición total de comercializar ingredientes y productos cosméticos ensayados en animales. El Reglamento sobre los productos cosméticos actúa como acelerador del desarrollo de alternativas, y sus efectos van más allá del sector de los cosméticos. Por otra parte, la Comisión Europea apoya la investigación sobre alternativas y promueve el uso de estos métodos para cumplir requisitos reglamentarios.

A pesar de los grandes progresos realizados en el desarrollo de métodos alternativos, persisten muchos problemas científicos en relación con los parámetros más complejos de la investigación básica y aplicada, el desarrollo de productos farmacéuticos y los ensayos de seguridad de sustancias. Cuando son muy complejos o no se comprenden suficientemente los procesos o mecanismos toxicológicos o

<sup>1</sup> Directiva 2010/63/UE (DO L 276 de 20.10.2010, p. 33): <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32010L0063>

<sup>2</sup> El texto completo de la iniciativa puede consultarse en la siguiente dirección: <http://ec.europa.eu/citizens-initiative/public/initiatives/finalised/details/2012/000007>

<sup>3</sup> En el anexo I se encuentra más información sobre los aspectos de procedimiento de esta iniciativa.

<sup>4</sup> Reglamento (UE) n° 211/2011, sobre la iniciativa ciudadana (DO L 65 de 11.3.2011, p. 1). Registro oficial: <http://ec.europa.eu/citizens-initiative/public/welcome>

<sup>5</sup> Artículo 13 del Tratado: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:12012E/TXT>

<sup>6</sup> Reglamento (CE) n° 1223/2009, sobre los productos cosméticos: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX:32009R1223>

fisiológicos, no suelen existir soluciones alternativas. Por consiguiente, en la actualidad no es posible sustituir completamente los estudios con animales y, al mismo tiempo, es necesario garantizar un nivel elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente.

La iniciativa ciudadana «Stop Vivisection» se produce en un momento de transición. Los avances tecnológicos permiten procesar información cada vez más compleja resultante de trabajos de investigación con y sin animales, gracias a lo cual podrán colmarse gradualmente las lagunas de conocimiento que en la actualidad dificultan el reemplazo total de los animales. No obstante, una prohibición prematura de la investigación con animales en la UE podría tener como consecuencia el traslado de los ensayos y la investigación biomédicos fuera de la UE hacia países en los que las normas de bienestar podrían ser menos estrictas y donde podría resultar necesario utilizar más animales para obtener el mismo resultado científico.

## **Protección de la salud humana y el medio ambiente**

Un importante objetivo de la UE consagrado en el Tratado es la protección de la salud de los seres humanos y el medio ambiente<sup>7</sup>. La UE se esfuerza por mejorar la salud y prevenir las enfermedades, por ejemplo promoviendo la investigación de sus causas y su diagnóstico, así como con medidas de prevención, tales como vacunas y terapias. El marco reglamentario de, entre otras cosas, los productos sanitarios (productos farmacéuticos), las sustancias químicas (en particular, plaguicidas y biocidas) y los piensos y alimentos obliga a someter a ensayos los productos antes de su comercialización para demostrar su inocuidad para los seres humanos, los animales o el medio ambiente.

La Estrategia de Salud 2020 de la UE<sup>8</sup> y el VII Programa de Medio Ambiente (PMA)<sup>9</sup> exponen las medidas necesarias para alcanzar los objetivos de la Unión en materia de salud y medio ambiente. Aunque algunas de esas medidas implican la utilización de animales, el VII PMA también fomenta el desarrollo de métodos para predecir la toxicidad en los que no se utilicen animales o en los que esa utilización se reduzca o refine. Siempre que se lleven a cabo ensayos con animales deben seguirse las normas estrictas de la UE<sup>10</sup>.

## **El papel de los estudios con animales**

Históricamente, los estudios con animales han sido fundamentales para encontrar maneras de prevenir y reducir las enfermedades humanas y animales. Han contribuido a mejorar la salud y la calidad de vida y a prolongar la esperanza de vida. En la actualidad, existen tratamientos eficaces para muchas enfermedades infecciosas, algunos tipos de cáncer y varias enfermedades crónicas, como la diabetes. Estos avances no hubieran sido posibles sin los conocimientos adquiridos mediante estudios con animales. La legislación obliga a realizar tales estudios para poder autorizar ensayos clínicos humanos y para proteger la salud y el medio ambiente. Lo mismo ocurre con la predicción de la eficacia de los medicamentos. En esos casos, después de generar la mayor cantidad de información posible a partir de métodos alternativos, se realizan estudios con animales para colmar las lagunas de conocimientos a fin de proteger la salud de los seres humanos, los animales y el medio ambiente.

Además, los estudios con animales han proporcionado información valiosísima sobre procesos biológicos básicos de los que dependen la salud y la enfermedad de los seres humanos y los animales. También se han utilizado modelos animales<sup>11</sup> por su valor predictivo en farmacología y toxicología<sup>12</sup>.

---

<sup>7</sup> Artículos 168 y 191 del Tratado: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:12012E/TXT>

<sup>8</sup> [http://ec.europa.eu/health/strategy/policy/index\\_es.htm](http://ec.europa.eu/health/strategy/policy/index_es.htm)

<sup>9</sup> <http://ec.europa.eu/environment/newprg/>

<sup>10</sup> Directiva 2010/63/UE (DO L 276 de 20.10.2010, p. 33): <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32010L0063>

<sup>11</sup> Modelos para el estudio de la biología, el comportamiento y las enfermedades espontáneas o inducidas que tienen aspectos en común con un fenómeno equivalente en seres humanos o en otras especies animales.

Los modelos animales tienen ventajas y limitaciones dependiendo de la cuestión que vaya a abordarse. Por ejemplo, el pez cebra ha sido un excelente modelo para estudiar los procesos de desarrollo de organismos superiores. Los ratones son un modelo con el que puede obtenerse mucha información útil en relación con muchas enfermedades genéticas humanas que afectan, por ejemplo, a la visión, a la audición o al sistema óseo. No obstante, el uso de ratones no es tan útil a la hora de estudiar enfermedades tales como la del Ébola o el sida, para las que existen modelos más adecuados.

En la última década, los avances tecnológicos han revolucionado la investigación biomédica, ofreciendo nuevas posibilidades de ampliar nuestros conocimientos, tales como la capacidad de secuenciar el genoma de organismos y toda una serie de herramientas informáticas que permiten analizar procesos biológicos y simular los complejos mecanismos que intervienen en la salud y la enfermedad. En la actualidad se está desarrollando una serie de herramientas innovadoras tales como tejidos humanos en tres dimensiones y miniórganos reconstituidos. Esos importantes avances propician el desarrollo de alternativas basadas principalmente en cultivos celulares o de tejidos, así como métodos informáticos, con lo que se reduce la utilización de animales.

Por lo que se refiere a los ensayos de seguridad de sustancias químicas, que representan menos del 10 % de los animales utilizados en la UE, se están aplicando alternativas cuando se conocen bien los mecanismos biológicos subyacentes, por ejemplo ensayos para detectar efectos nocivos locales en la piel y los ojos. Sin embargo, con esos métodos alternativos aún no pueden evaluarse convenientemente algunos efectos toxicológicos más complejos.

## **Eliminación de los ensayos con animales**

### *Directiva 2010/63/UE*

La Directiva establece que, en última instancia, el objetivo es la eliminación completa de los ensayos con animales, pero reconoce que, hasta alcanzarlo, seguirá siendo necesario utilizar animales. La Directiva 2010/63/UE modernizó y armonizó aún más las reglas sobre la utilización de animales en toda la UE de acuerdo con las normas internacionales más ambiciosas, y, de ese modo, aumentó considerablemente el bienestar de los animales en la investigación y los ensayos científicos.

Las nuevas normas anclan firmemente en la legislación de la UE el principio de las «**Tres R**»<sup>13</sup>, que exige **Reemplazar**, **Reducir** y **Refinar** la utilización de animales siempre que sea posible. Esto significa que los estudios con animales deben o bien reemplazarse por métodos en los que no se utilicen animales, o bien adaptarse para reducir el número de animales necesarios, o bien refinarse para reducir al mínimo el dolor, la angustia o el sufrimiento experimentado por el animal o para aumentar su bienestar. En caso de que se disponga de un método alternativo para alcanzar un objetivo de investigación, la Directiva obliga a aplicar ese método.

La Directiva aplica las Tres R a través de una serie de principios<sup>14</sup>, por ejemplo:

- *Evaluación sistemática de los proyectos* por parte de una autoridad competente en relación con cualquier uso previsto de animales vivos en el que deban tenerse en cuenta consideraciones éticas a la hora de sopesar los posibles daños a los animales frente a los beneficios esperados del proyecto para los seres humanos, los animales o el medio ambiente.
- Refuerzo de los requisitos específicos sobre *educación, formación y competencia del personal*. Todo el personal que se ocupa de animales debe demostrar la competencia necesaria.
- *Informes más detallados y completos*<sup>15</sup> sobre los animales utilizados para fines científicos.

---

<sup>12</sup> Número especial de *European Journal of Pharmacology*, con 34 publicaciones sobre el valor traslacional de modelos animales: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0014299915002678>.

<sup>13</sup> Información sobre el concepto de las Tres R: [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/3r/alternative\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/3r/alternative_en.htm).

<sup>14</sup> Información sobre la Directiva 2010/63/UE y sus disposiciones: [http://ec.europa.eu/e/chemicals/lab\\_animals/home\\_en.htm](http://ec.europa.eu/e/chemicals/lab_animals/home_en.htm)

- Mecanismos más sólidos y rápidos para *el desarrollo, la validación<sup>16</sup> y la generalización de métodos alternativos.*

Todos los Estados miembros han completado la transposición de la Directiva al Derecho nacional y ahora son los responsables de hacer que se cumpla. En 2017 está previsto evaluar la eficacia de la Directiva.

La Directiva ha establecido legalmente y ampliado el mandato del Laboratorio de referencia de la UE para los métodos alternativos a las pruebas en animales (EURL ECVAM)<sup>17</sup>, que consiste en coordinar y promover el desarrollo y uso de alternativas. Los Estados tienen la obligación legal de contribuir a esta importantísima actividad. Se ha creado una red de reguladores nacionales para dirigir la validación de los métodos más importantes desde el punto de vista reglamentario (red PARERE)<sup>18</sup>. Por último, los Estados miembros tienen que designar laboratorios cualificados para apoyar la labor de validación (EU-NETVAL)<sup>19</sup>, y deben promover alternativas a nivel nacional.

### *Investigación sobre métodos alternativos a nivel de la UE*

Los programas marco de investigación e innovación de la UE tienen por objeto promover la investigación científica de vanguardia, eliminar los obstáculos a la innovación y facilitar la colaboración entre los sectores público y privado en este ámbito. Los programas marco de la UE abordan los principales retos de la sociedad y han acelerado en gran medida el desarrollo de alternativas.

Durante el séptimo programa marco (2007-2013) se asignaron más de 250 millones EUR a la investigación de alternativas. Como parte de ello, se cofinanciaron seis grandes proyectos por un total de 140 millones EUR en el marco de asociaciones entre los sectores público y privado con la industria de los cosméticos (a través de Cosmetics Europe) o con la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores (IMI). La IMI es la asociación público-privada entre la Comisión Europea y la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA) que trabaja para mejorar la salud mediante el desarrollo de medicamentos innovadores, en particular en los ámbitos en los que existe una necesidad social o médica no satisfecha.

Horizonte 2020, el actual programa de investigación e innovación de la UE (2014-2020), se basa en el séptimo programa marco y proporciona financiación para reforzar la seguridad humana. Varios proyectos de investigación de Horizonte 2020 destinados a desarrollar y validar métodos de evaluación de la seguridad de las sustancias químicas, contaminantes de alimentos o nanomateriales sin utilizar animales han obtenido ayudas o están en proceso de hacerlo. Las primeras convocatorias de propuestas IMI 2 incluyen temas pertinentes para los ensayos alternativos, tales como el «enfoque coherente para el control de calidad en la fabricación de vacunas», en el que se invita a desarrollar un

---

<sup>15</sup> Formato común para la presentación de la información prevista en la Directiva 2010/63/UE: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:02012D0707-20140115>

<sup>16</sup> **Proceso de validación de métodos alternativos:** Los nuevos métodos de ensayo destinados a sustituir a un método en el que se utilizan animales deben validarse antes de poder ser aceptados como conformes con los requisitos legales sobre ensayos seguros y eficaces de una sustancia química o un nuevo medicamento. Esa obligación responde a la necesidad de garantizar que 1) el método pueda predecir correctamente los principales efectos preocupantes, 2) los resultados puedan reproducirse en otros laboratorios y 3) el método sea adecuado para todos los tipos de sustancias que vayan a someterse a ensayo con él. El proceso de validación se ajusta a los principios establecidos a nivel internacional por la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE).

<sup>17</sup> El EURL-ECVAM forma parte del Instituto de la Salud y Protección de los Consumidores (IHCP) del Centro Común de Investigación de la Comisión Europea, con sede en Ispra, Italia.

<sup>18</sup> Red PARERE (Preliminary Assessment of REgulatory RElevance), creada con arreglo al artículo 47, apartado 5, de la Directiva 2010/63/UE: [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/parere\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/parere_en.htm)

<sup>19</sup> EU NETVAL: <https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/eu-netval>

nuevo método para mejorar con métodos que no utilicen animales el control de calidad de las vacunas humanas y veterinarias establecidas<sup>20</sup>.

### *Validación y apoyo práctico para la promoción de alternativas a la utilización de animales*

El EURL-ECVAM publica una serie de estrategias<sup>21</sup> en las que se esbozan soluciones holísticas en relación con el reemplazo, la reducción y el refinamiento de la utilización de animales, manteniendo o mejorando, al mismo tiempo, la protección de los seres humanos y el medio ambiente. Entre esas estrategias cabe citar las relativas a ensayos de sensibilización cutánea, genotoxicidad, toxicidad sistémica aguda, toxicidad acuática y bioconcentración/bioacumulación, así como una estrategia sobre ensayos toxicocinéticos, que se publicará en breve. El ECVAM también formula recomendaciones sobre métodos de ensayo validados, en las que se resumen las características de los métodos y su posible utilización para fines reglamentarios y no reglamentarios. Antes de finalizar esas recomendaciones, El EURL ECVAM consulta a las autoridades de reglamentación a través de la red PARERE, a las partes interesadas por medio del Foro de partes interesadas del EURL ECVAM (ESTAF), así como a los organismos de validación en el marco de la cooperación internacional sobre métodos alternativos de ensayo (ICATM).

Desde su creación, el EURL ECVAM ha validado alrededor de 50 métodos de ensayo en varios ámbitos toxicológicos en relación con los ensayos de productos químicos, productos biológicos y vacunas. La mayoría de esos métodos obtuvieron aceptación reglamentaria (por ejemplo, se incorporaron al Reglamento de métodos de ensayo de la UE<sup>22</sup>) y se han adoptado a nivel internacional (por ejemplo, como directrices de ensayo de la OCDE). Véanse también informes recientes del EURL ECVAM<sup>23</sup>.

La Comisión y las agencias reguladoras sectoriales realizan trabajos complementarios para facilitar la transición entre el desarrollo de métodos alternativos y su validación y aplicación. Algunos ejemplos son los siguientes:

- *La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA)* desempeña una función esencial para que los requisitos en materia de información previstos en los Reglamentos de la UE sobre productos químicos (REACH y el Reglamento sobre biocidas) se cumplan utilizando métodos alternativos siempre que sea posible. La ECHA publica material (por ejemplo webinarios, fichas de información, guías prácticas, etc.) que fomenta el uso de alternativas<sup>24</sup>. La ECHA también interviene en 1) la herramienta de información QSAR (relaciones cuantitativas estructura-actividad) de la OCDE, que es la plataforma más completa y reconocida para colmar lagunas de datos en la evaluación reglamentaria de peligros sin ensayos con animales; esa herramienta contiene en la actualidad 1,5 millones de datos en relación con 90 000 sustancias; 2) la publicación de datos de expedientes de registro REACH.
- *La Agencia Europea de Medicamentos (EMA)* contribuye a la eliminación de los ensayos con animales mediante su participación en el desarrollo de requisitos reglamentarios armonizados respecto a los ensayos de medicamentos de uso humano y veterinario, aplicables a nivel de la UE, y también a nivel internacional a través de su colaboración con organizaciones multinacionales como la ICH<sup>25</sup> y la VICH<sup>26</sup>. Para promover las mejores prácticas en la

<sup>20</sup> [http://www.imi.europa.eu/sites/default/files/uploads/documents/IMI2Call3/IMI2Call3\\_TopicTextWebFINAL.pdf](http://www.imi.europa.eu/sites/default/files/uploads/documents/IMI2Call3/IMI2Call3_TopicTextWebFINAL.pdf)

<sup>21</sup> <https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/eurl-ecvam-strategy-papers>

<sup>22</sup> Reglamento (CE) n° 440/2008, por el que se establecen métodos de ensayo de acuerdo con el Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH) (DO L 142, p. 1).

<sup>23</sup> *EURL ECVAM status report on the development, validation and regulatory acceptance of alternative methods and approaches* (2013-abril de 2014). Informe del JRC EUR 26702 EN. <http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC90989>

*Alternative methods for regulatory toxicology – a state-of-the-art review*. Informe del JRC EUR 26797 EN.

<http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC91361>

<sup>24</sup> <http://echa.europa.eu/support/information-toolkit>

<sup>25</sup> ICH: Conferencia Internacional sobre Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de los Medicamentos de Uso Humano. <http://www.ich.org/home.html>

aplicación de las Tres R, la EMA ha creado un grupo de expertos encargado de asesorar a sus comités y grupos de trabajo sobre la utilización de animales en ensayos reglamentarios de medicamentos, y coopera activamente con otros grupos que trabajan en el ámbito de las Tres R.

- *La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)*<sup>27</sup>, a través de su comité y grupos científicos, examina constantemente nuevos métodos científicos para contribuir, en el marco de sus actividades, a las Tres R<sup>28</sup>.

Por otra parte, la plataforma de colaboración voluntaria *Cooperación europea de enfoques alternativos a las pruebas con animales (EPAA)*<sup>29</sup>, creada en 2005, que agrupa a la Comisión Europea, asociaciones empresariales europeas y, en la actualidad, a 36 empresas de 7 sectores industriales, tiene por objeto el reemplazo, la reducción y el refinamiento de la utilización de animales para cumplir requisitos reglamentarios a través de una ciencia perfeccionada y más predictiva. El objetivo de la EPAA es determinar la lagunas científicas y facilitar la aceptación reglamentaria de métodos alternativos.

### ***Cooperación internacional***

Como la industria opera a escala mundial, Europa no puede actuar de forma aislada, sino que tiene que encontrar soluciones a nivel internacional por medio de métodos globalmente armonizados.

La Comisión y la EPAA están colaborando con la OCDE y otras organizaciones internacionales para lograr resultados armonizados a escala mundial. El estudio de alternativas a los ensayos con animales ha sido el trabajo central del Consejo Internacional de Reglamentación de los Cosméticos (ICCR), que es un foro de cooperación entre las autoridades reglamentarias de los Estados Unidos, Brasil, Canadá, Japón y la UE<sup>30</sup>. La cooperación internacional sobre métodos alternativos de ensayo (ICATM), que agrupa al EURL ECVAM y las agencias homólogas de Japón, Corea del Sur, Estados Unidos, Canadá y Brasil, se ocupa de los procesos de validación, el desarrollo de directrices y orientaciones internacionales y la difusión y promoción de métodos alternativos en todo el mundo.

## **3. EVALUACIÓN DE LA INICIATIVA CIUDADANA Y MEDIDAS AL RESPECTO**

### **Evaluación**

La iniciativa ciudadana solicita la derogación de la Directiva 2010/63/UE y la adopción de un nuevo marco legislativo que suprima totalmente los experimentos con animales para 2020.

Los organizadores insisten en que los ciudadanos de la UE han formulado objeciones éticas contra la experimentación con animales<sup>31</sup>; además, afirman que el modelo animal no es apto para predecir la

---

<sup>26</sup> VICH: Conferencia Internacional sobre Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos de Uso Veterinario. <http://www.vichsec.org/>

<sup>27</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/animalwelfare.htm>

<sup>28</sup> Dictámenes de la EFSA:

*EFSA Journal* (2012), 10(6):2767. <http://www.efsa.europa.eu/it/efsajournal/doc/2767.pdf>;

*EFSA Journal* (2009), 1052, 1-77. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2760.htm>;

*EFSA Journal* (2005), 292, 1-46. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/292.pdf>;

*EFSA Journal* 2014;12(4):36384 <http://www.efsa.europa.eu/it/efsajournal/pub/3638.htm>.

<sup>29</sup> [http://ec.europa.eu/enterprise/epaa/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/epaa/index_en.htm)

<sup>30</sup> <http://www.iccrnet.org/>

<sup>31</sup> Los organizadores se refieren a una encuesta realizada en 2006. La Comisión señala que el informe de 2006 no abordaba las posturas éticas respecto a los experimentos con animales. Analizaba si resultaba necesario hacer más para aumentar el bienestar de los animales que seguían utilizándose, qué animales debían usarse o qué tipo de investigación debía autorizarse. En esa encuesta, una gran mayoría de las respuestas eran favorables a la adopción de medidas suplementarias a nivel de la UE para aumentar el bienestar de los animales. La UE respondió mediante la mejora de las normas vigentes en la UE, con la adopción de la Directiva 2010/63/UE.

reacción humana y que los ensayos con animales constituyen un obstáculo para el desarrollo de nuevos métodos de investigación más eficaces.

La Comisión comparte con la iniciativa ciudadana la convicción de que es preciso acabar con los ensayos con animales. Esta es la meta última de la legislación de la UE.

La Comisión, sin embargo, no respalda la opinión de que el «modelo animal» haya quedado invalidado por principios científicos. De hecho, a pesar de las diferencias entre animales y seres humanos, los modelos animales han sido los principales impulsores científicos del desarrollo de prácticamente todos los tratamientos médicos eficaces y seguros y de las medidas de prevención de enfermedades humanas y animales<sup>32</sup>. En el desarrollo de medicamentos, los modelos animales han sido muy eficaces para descartar aquellas medicinas que hubieran podido ser peligrosas para los seres humanos si se hubieran sometido a ensayo en fases clínicas posteriores. En ámbitos de gran complejidad biológica en los que las alternativas existentes no tienen aún la suficiente capacidad de predicción, sigue siendo necesario recurrir a modelos animales con objeto de descifrar los complicados mecanismos biológicos que provocan un efecto observado o de obtener la información necesaria para garantizar la inocuidad de un producto.

La Comisión considera que la experimentación con animales no supone un obstáculo para el desarrollo de herramientas alternativas de investigación. De hecho, la utilización de animales en la investigación permite comprender el mecanismo de la biología de animales y humanos, lo que propicia el desarrollo de métodos alternativos más éticos, rentables, predictivos y rápidos. La Comisión reconoce las limitaciones tanto de los modelos animales como de las alternativas, y realiza un seguimiento constante de los avances en el perfeccionamiento de los métodos predictivos, a los que apoya. Hoy en día, los procesos de desarrollo de nuevos medicamentos, la investigación básica y los ensayos de seguridad predictivos ya no se basan exclusivamente en modelos animales. En todos los ámbitos, se sigue un planteamiento de ponderación de los datos que tiene en cuenta los conocimientos existentes, obtenidos como resultado, a la vez, de métodos alternativos, de ensayos con animales y de la exposición humana. Los actos legislativos de la UE más pertinentes en el ámbito de los ensayos obligan a recurrir a los métodos alternativos fiables que hayan sido validados.

### *La Directiva 2010/63/UE sigue siendo necesaria*

La Directiva es necesaria para garantizar un nivel elevado de protección de los animales, como establece el artículo 13 del Tratado. La derogación de la Directiva no sería óbice para la utilización de animales en experimentos. Lo que se conseguiría con ello, más bien, es que la manera de llevarlos a cabo dejaría de estar reglamentada, los animales afectados serían más vulnerables y se reducirían las perspectivas de desarrollar métodos alternativos.

La plena aplicación de la Directiva 2010/63/UE es fundamental para aumentar el bienestar de los animales que aún siguen utilizándose en la actualidad. La Comisión verifica con rigor que la Directiva se transponga correcta y completamente a la legislación nacional y, cuando proceda, incoará procedimientos de infracción<sup>33</sup>.

La Directiva no lleva en vigor el tiempo suficiente como para sacar conclusiones sobre su eficacia. La Comisión tiene previsto revisarla en 2017 e insistirá en la disponibilidad de métodos alternativos. Además, la Directiva prevé que en 2019 se presente un informe sobre su aplicación. Esos informes serán las primeras evaluaciones para determinar en qué medida la Directiva está alcanzando sus objetivos.

---

<sup>32</sup> Entre los ejemplos de tratamientos desarrollados gracias a la investigación con animales cabe citar los siguientes: anestésicos, vacunas, penicilina, insulina, técnicas de exploración (TC o IRM), medicamentos para el asma, trasplantes de órganos y toda una serie de tratamientos para aumentar las tasas de supervivencia al sida y el cáncer. Para más información: <http://eara.eu/home/>.

<sup>33</sup> [http://ec.europa.eu/atwork/applying-eu-law/infringements-proceedings/index\\_es.htm](http://ec.europa.eu/atwork/applying-eu-law/infringements-proceedings/index_es.htm)



## **Medidas en relación con la iniciativa ciudadana europea**

La Comisión adoptará las medidas siguientes para acelerar el desarrollo y la generalización de métodos de investigación y experimentación en los que no se utilicen animales.

### ***1. Acelerar los avances en relación con las Tres R a través de la puesta en común de conocimientos***

La aplicación de los conocimientos en todas las disciplinas y sectores acelera los avances en las Tres R. Los conocimientos pertinentes son de muchos tipos, por ejemplo la comprensión científica de procesos biológicos fundamentales, la manera de refinar los experimentos con animales y minimizar el dolor y el sufrimiento potenciales, el modo de diseñar de una manera óptima métodos en los que no se utilicen animales para abordar cuestiones científicas o evaluar la seguridad de una sustancia, o cómo caracterizar y normalizar modelos novedosos para garantizar que son adecuados para su finalidad. Ya existe toda una serie de plataformas y redes que contribuyen en gran medida al avance de las Tres R, y la Comisión apoya algunas de ellas. No obstante, aún podría intensificarse más la puesta en común sistemática de información y conocimientos.

**Medida 1.** Basándose en las actividades existentes de la Comisión, de las agencias competentes de la UE y de la OCDE, la Comisión analizará las tecnologías, fuentes de información y redes de todos los sectores pertinentes que puedan contribuir al avance de las Tres R y, antes de que termine 2016, presentará una evaluación de las opciones para intensificar la puesta en común de conocimientos entre todas las partes interesadas. En la evaluación se estudiará la manera de acelerar sistemáticamente el intercambio de conocimientos a través de la comunicación, la difusión, la educación y la formación.

### ***2. Desarrollo, validación y aplicación de nuevos métodos alternativos***

**Medida 2.** La Comisión seguirá apoyando el desarrollo, la validación y la aplicación de métodos alternativos para fines reglamentarios y de investigación. Esto incluirá una estrecha cooperación entre la Comisión, los Estados miembros y las organizaciones internacionales y, en su caso, contará con la aportación de programas de la UE.

### ***3. Observancia del cumplimiento del principio de las Tres R y adaptación de la legislación sectorial pertinente***

De conformidad con la Directiva 2010/63/UE, la legislación sectorial y las directrices asociadas deben reflejar el requisito de utilizar métodos sin animales en cuanto se hayan validado y aceptado para fines de reglamentación.

**Medida 3.** La Comisión supervisará activamente el cumplimiento de la Directiva, en particular el principio de las Tres R, y de las obligaciones pertinentes previstas en la legislación sectorial en relación con la utilización de las alternativas disponibles. También supervisará activamente la correcta aplicación por todos los Estados miembros.

A finales de 2016, la Comisión examinará los requisitos reglamentarios de la legislación sectorial que imponen ensayos con animales, para determinar si el texto legislativo permite una incorporación eficiente de los métodos alternativos disponibles, y se asegurará de que las propuestas de legislación sectorial pertinentes que se presenten en el futuro tengan en cuenta las normas relativas a la protección de los animales utilizados para fines científicos.

#### *4. Entablar el diálogo con la comunidad científica*

**Medida 4.** A fin de facilitar un diálogo eficaz, antes de que termine 2016 la Comisión organizará un congreso para que la comunidad científica y las partes interesadas entablen un debate sobre la manera de explotar los progresos científicos en el desarrollo de métodos científicamente válidos en los que no se utilicen animales y de avanzar hacia el objetivo de eliminar la experimentación con animales.

En ese momento, la Comisión también informará de los avances realizados en la aplicación de las medidas 1, 2 y 3.

## **4. CONCLUSIONES**

Como respuesta a la iniciativa ciudadana europea «**Stop Vivisection**», la Comisión formula las siguientes conclusiones:

La Comisión aplaude la movilización de ciudadanos europeos a favor del bienestar de los animales. La iniciativa ciudadana ha brindado la oportunidad de examinar de una manera crítica cómo puede la UE redoblar esfuerzos para impulsar la transición de los ensayos y la investigación con animales a otros en los que no se recurra a ellos.

La Comisión subraya que, por el momento, la experimentación con animales sigue siendo importante para proteger la salud de los seres humanos y los animales y para mantener un medio ambiente intacto. Mientras se avanza hacia el objetivo último del reemplazo total de animales, la Directiva 2010/63/UE es un instrumento indispensable a nivel de la UE para proteger a los animales que sigan siendo necesarios.

La Directiva aplica las tres R (reemplazo, reducción y refinamiento de la utilización de animales en Europa), y la Comisión subraya la importancia de los esfuerzos constantes de todos los interesados, desde los Estados miembros a la comunidad investigadora, para alcanzar esas metas.

Al mismo tiempo, la Directiva 2010/63/UE actúa de catalizador para el desarrollo y la incorporación de métodos alternativos, que coincide con lo solicitado en esta iniciativa.

La Comisión, por tanto, no tiene la intención de presentar una propuesta para derogar la Directiva 2010/63/UE ni de proponer la adopción de un nuevo marco legislativo.

Reconoce plenamente la necesidad de seguir profundizando los conocimientos científicos antes de que puedan desarrollarse alternativas en todos los ámbitos en los que siguen realizándose ensayos con animales y seguirá promoviendo el desarrollo y la aplicación de métodos alternativos, fomentando la cooperación y la puesta en común de conocimientos entre sectores, validando nuevos métodos y facilitando su aprobación reglamentaria. Además, la Comisión supervisará activamente el cumplimiento de la Directiva 2010/63/UE, en particular el principio de las Tres R. Mantendrá un estrecho diálogo con la comunidad científica a nivel internacional y de la UE para identificar métodos de ensayo alternativos y organizará un congreso antes de que termine 2016 sobre maneras de avanzar hacia el objetivo de eliminar la experimentación con animales.

Por último, la Comisión insta a los Estados miembros, en el ámbito de sus competencias, a tener en cuenta las preocupaciones planteadas en esta iniciativa y a intensificar sus esfuerzos para aplicar plenamente y hacer cumplir la Directiva 2010/63/UE, así como a participar activamente en el desarrollo de métodos alternativos.

De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento, la presente Comunicación será notificada a los organizadores de la iniciativa, así como al Parlamento Europeo y al Consejo, y se hará pública.