

**Directiva 2010/63/UE relativa a la
protección de los animales utilizados para
fines científicos**

La perspectiva de la administración

Pilar León
MARM





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.



Medidas nacionales

- Se pueden mantener las medidas nacionales más estrictas que ya 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.



Procedimiento normativo

- Proyecto técnico
- Subdirección de Normativa Agraria de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación
- Secretaría General Técnica
- **Consultas**
- Dictamen del Consejo de Estado
- Consejo de Ministros
- Texto final
- Publicación en el B.O.E. del Real Decreto



Tipos de proyectos

- Tipo I:

- sin recuperación/leves/moderados
- No utilizan primates
- Por requisitos legales o para fines de producción o diagnóstico por métodos establecidos

- Tipo II:

- sin recuperación/leves/moderados
- No utilizan primates

- Tipo III: no I, no II, no cláusula de salvaguarda



Autorización de proyectos

- Todos los proyectos deben ser autorizados por la autoridad competente.
- Cabe autorización tácita
- Evaluación previa a la autorización



Evaluación de proyectos

- Justificación (legal, científica)
- Necesidad de uso de animales.
- Protocolo de realización.
- Objetivos
- 3 R
- Clasificación de severidad.
- Valoración coste/beneficio
- Excepciones
- Necesidad de evaluación retrospectiva



Clasificación de severidad

- Sin recuperación/ leve/
moderado/severo
- No si severo+angustia/sufrimiento
duradero + no es probable que mejore
- Evaluación retrospectiva



Competencias de la AC evaluadora

- Aplicaciones científicas
- Diseño del experimento
- Practica veterinaria en an. de laboratorio
- Zootecnia y cuidado de las especies animales que se vayan a utilizar.



Evaluación retrospectiva

- Obligatoria cuando
 - se utilizan primates.
 - Procedimientos “severos”
- Posibilidad de eximir a los proyectos con procedimientos leves o sin recuperación.
- Valora:
 - Si se han alcanzado los objetivos
 - Daño a los animales
 - Elementos para implementar 3 R



Cláusula de salvaguarda

- Permite
 - Uso de primates para:
 - ¿simios antropoides?
 - Dolor severo, duradero y no susceptible de mejorar.
- Información inmediata a la COM.



Delegación de competencias

- Una o varias autoridades competentes.
- Posibilidad de designar organismos no públicos para la ejecución de funciones.
 - Conocimientos técnicos
 - Infraestructura
 - Ausencia de conflicto de intereses
- Punto de contacto



Fechas que afectan a EEMM

- 9/11/2010: entrada en vigor de medidas nacionales mas estrictas.
- 10/11/2010: entrada en vigor
- 10/02/2011: comunicación de punto de contacto
- 10/05/2012: Modelo para enviar información estadística
- 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 finalicen antes de 1/1/2018.
 - Tití común en procedimientos es F2



Fechas que afectan a EEMM

- 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
- 10/01/2017:
 - estudio de viabilidad sobre primates criados en cautividad
 - Posible revisión de la directiva.
- 1/1/2018: autorización de proyectos aprobados antes de 1/1/2013.
- 9/11/2018 poder para adoptar actos delegados del art.50.
- 10/11/2018. informe sobre implementación de directiva
- 9/11/2019: informe sobre delegación de poderes.
- 10/11/2019.
 - informes sobre estadísticas y aplicación al PE y Consejo
 - estudio viabilidad primates en colonias auto sostenibles
- 10/11/2022: informes sobre obtención de primates solo de colonias autosostenibles



Draft schedule for Expert Working Groups for the implementation of Dir 2010/63/EU



Statistical reporting format	Completed autumn	Decision to be adopted by 12 May 2012
Retrospective severity assessment part I	2011 Q4, 1 day meeting tentative 12.12.2012	Established line, list of genotyping techniques, harmful phenotypes, and the related severities
Education and training	2012 Q1, 2 day meeting	Part I
Retrospective severity assessment part II	2012 Q2, 2 day meeting	Guidance for assessing severity, cumulative severity, long-lasting severe pain and suffering
Education and training	2012 Q3, 2 day meeting	Part II
Information on alternatives	2012 Q4, 1-2 day meeting	What, where and how; communication channels
National Contact Point (CA) meetings	tentative 22-23.3 & 11-12.7 2012 2013 Q1 and Q3	X 2 per year
Education and training – if needed, Non-technical Summaries, Project Evaluation, & Retrospective Ass., Inspections & Enforcement	2013-2014	Possibility to put some topics on the agenda for the CA meetings instead of convening a separate EWG



Documentos de trabajo

- Instrucciones detalladas para el informe estadístico sobre animales usados con fines científicos.
- Documento de trabajo sobre determinados artículos de la Directiva..
 - Art. 1 (5): fuera del ámbito de aplicación
 - Art. 3. definiciones.
 - Art. 16: reutilización
 - Art. 40: concesión de autorizaciones
 - Art. 41:decisiones sobre autorizaciones.
 - Pendientes: genotipado, fenotipos patológicos, condiciones debilitantes, proyecto-procedimiento-técnica, competencia del personal.
- Documento sobre aspectos jurídicos.(art. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 12.1, 13, 15, 16, 19, 22, 24, 33, 34, 38, 41, 42, 45, 46, 55),



Retos

- Aumento de la carga administrativa
 - Estructurar el sistema de autorización de proyectos
 - Informes y comunicaciones
- Capacitación de la administración.
- Coordinación entre autoridades competentes
- Delegación de la autoridad competente



*gracias por su
atención*

pilarleon@marm.es

