



29.1.2024

COMUNICACIÓN A LOS MIEMBROS

Asunto: Petición n.º 1581/2013, presentada por Daniele Beucler, de nacionalidad francesa, sobre la prohibición de los experimentos con animales

1. Resumen de la petición

La peticionaria propone prohibir la experimentación con animales. A modo de ejemplo, menciona el uso de la vivisección.

2. Admisibilidad

Admitida a trámite el 4 de junio de 2014. Se pidió a la Comisión que facilitara información (artículo 227, apartado 6, del Reglamento interno).

3. Respuesta de la Comisión, recibida el 29 de enero de 2024

Observaciones de la Comisión

En relación con la solicitud amplia y general planteada en esta petición, de poner fin a los ensayos con animales, la Comisión desea informar sobre las siguientes novedades.

En el ámbito de los ensayos de seguridad sobre las sustancias incluidas en el Reglamento REACH, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas publicó su quinto informe¹ en junio de 2023, en el que documenta el creciente uso de enfoques alternativos para cumplir los requisitos de información del Reglamento REACH.

Además, la Comisión ha respondido a la iniciativa ciudadana europea «Cosméticos sin crueldad» el 25 de julio de 2023 y anunció en su respuesta² una hoja de ruta para transformar

¹ https://echa.europa.eu/documents/10162/23919267/230530_117_3_alternatives_test_animals_2023_en.pdf/9cf291e-9baf-ffa2-466c-2bc2c6f06b8e?t=1685428213290.

² [Cosméticos sin crueldad – Por una Europa sin ensayos con animales \(europa.eu\)](#).

la normativa de la Unión sobre sustancias químicas: la Comisión trabajará junto con todas las partes pertinentes en una hoja de ruta para obtener evaluaciones de la seguridad de las sustancias que no impliquen ensayos con animales.

Con arreglo a la Directiva 2010/63/UE³ relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos, la Comisión publicó en 2022 la base de datos estadística de la Unión ALURES y la base de datos de resúmenes no técnicos de la Unión ALURES⁴. De esta forma, está mejorando la transparencia mediante el libre acceso a información sobre el uso de animales con fines científicos. Estas bases de datos ofrecen el máximo nivel de transparencia sobre el uso de animales a nivel mundial y ayudarán a avanzar hacia el objetivo último de sustitución plena, puesto que es crucial entender dónde, cómo y por qué sigue siendo necesario el uso de animales con fines científicos. Además, la Comisión elabora anualmente un informe de síntesis⁵ de los datos presentados por los Estados miembros. Estas medidas de transparencia ayudan a identificar y priorizar los esfuerzos que tienen una repercusión más amplia en el desarrollo y la validación de los enfoques alternativos sin animales.

La Comisión también puso a disposición de los investigadores de cualquier ámbito herramientas exhaustivas de aprendizaje electrónico para buscar métodos alternativos sin animales y desarrollar dichos métodos para su uso reglamentario. Estas herramientas se financiaron con subvenciones del Parlamento Europeo – «Promoting alternatives to animal testing through accessible and harmonised education and training» (Fomento de alternativas a los ensayos con animales mediante educación y formación accesible y armonizada) y se puede acceder libremente a ellas en la plataforma ETPLAS⁶.

En el ámbito de los ensayos de seguridad de los productos farmacéuticos para los efectos en los seres humanos que se estudian posteriormente en ensayos clínicos, cada vez se utilizan más herramientas basadas en células humanas en la investigación farmacéutica, como los modelos de «órgano en chip» fabricados a partir de células madre embrionarias humanas. Sin embargo, mientras se desarrollan más alternativas, algunos modelos animales siguen siendo necesarios y útiles en la investigación farmacéutica y los ensayos de seguridad. La propuesta de revisión adoptada de la legislación farmacéutica general exige a los solicitantes de autorizaciones de comercialización de medicamentos que apliquen el principio de las tres erres («replacement, reduction and refinement», a saber, sustitución, reducción y perfeccionamiento) en la investigación con animales, así como que los ensayos con animales se utilicen como último recurso. Asimismo, según la propuesta, los solicitantes de autorizaciones de comercialización y los titulares de las mismas deben hacer todo lo posible por reutilizar los resultados de los estudios con animales y poner a disposición del público los resultados de estos estudios.

La respuesta de la Comisión a la iniciativa ciudadana europea de julio de 2023 también incluye compromisos para seguir apoyando el desarrollo y la incorporación de alternativas a los ensayos con animales y reforzar la educación y la formación en este ámbito. La Comisión está explorando la posibilidad de implicar a los Estados miembros en este esfuerzo.

³ COM(2020)0015.

⁴ [Estadísticas y resúmenes no técnicos de proyectos \(europa.eu\)](https://european-council.europa.eu/media/en/press-communications/infographic/infographic-2022-01-11-statistics-and-non-technical-summaries-of-projects-europa.eu).

⁵ [Animales en la ciencia \(europa.eu\)](https://european-council.europa.eu/media/en/press-communications/infographic/infographic-2022-01-11-statistics-and-non-technical-summaries-of-projects-europa.eu).

⁶ [Inicio - Plataforma educativa y formativa sobre la ciencia de los animales de laboratorio \(etplas.eu\)](https://european-council.europa.eu/media/en/press-communications/infographic/infographic-2022-01-11-statistics-and-non-technical-summaries-of-projects-europa.eu).

Conclusión

Se está avanzando mucho en el camino hacia métodos alternativos de ensayos sin animales. En lo que respecta al resto de los ensayos con animales que no pueden sustituirse todavía, la Directiva 2010/63/UE⁷ relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos establece el marco legal más estricto del mundo, que solo permite la autorización del uso de animales si todavía no se dispone de métodos sin animales. También fija como objetivo último de la Unión la sustitución plena del uso de animales.

⁷ 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) (DO L 276 de 20.10.2010, p. 33).