



---

TEXTOS APROBADOS

---

**P9\_TA(2021)0387**

**Planes y acciones para acelerar la transición a la innovación sin uso de animales en la investigación, los ensayos reglamentarios y la educación**

**Resolución del Parlamento Europeo, de 16 de septiembre de 2021, sobre planes y acciones para acelerar la transición a la innovación sin uso de animales en la investigación, los ensayos reglamentarios y la educación (2021/2784(RSP))**

*El Parlamento Europeo,*

- Vistos los artículos 13 y 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
- Vista la 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<sup>1</sup>,
- Visto el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (en lo sucesivo, «Reglamento REACH»)<sup>2</sup>,
- Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo<sup>3</sup>,
- Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas<sup>4</sup>,
- Visto el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos<sup>5</sup>,
- Vista su Resolución, de 3 de mayo de 2018, sobre una prohibición a escala mundial para la supresión de la experimentación en animales de productos cosméticos<sup>6</sup>,

---

<sup>1</sup> DO L 276 de 20.10.2010, p. 33.

<sup>2</sup> DO L 396 de 30.12.2006, p. 1.

<sup>3</sup> DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>4</sup> DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

<sup>5</sup> DO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

<sup>6</sup> DO C 41 de 6.2.2020, p. 45.

- Vistas las Conclusiones del Consejo, de 15 de marzo de 2021, tituladas «Estrategia de la Unión para la sostenibilidad de las sustancias químicas: la hora de los resultados» (6941/21),
  - Visto el informe de la Comisión, de 5 de febrero de 2020, titulado «Informe de 2019 sobre las estadísticas relativas al uso de animales con fines científicos en los Estados miembros de la Unión Europea en 2015-2017» (COM(2020)0016),
  - Vista la Comunicación de la Comisión, de 30 de septiembre de 2020, sobre un nuevo Espacio Europeo de Investigación (EEI) para la investigación y la innovación (COM(2020)0628),
  - Vista la Comunicación de la Comisión, de 25 de noviembre de 2020, titulada «Estrategia farmacéutica para Europa» (COM(2020)0761),
  - Vista la Comunicación de la Comisión, de 11 de diciembre de 2019, titulada «El Pacto Verde Europeo» (COM(2019)0640),
  - Vista la Comunicación de la Comisión, de 27 de mayo de 2020, titulada «El momento de Europa: reparar los daños y preparar el futuro para la próxima generación» (COM(2020)0456),
  - Vista su Resolución, de 10 de julio de 2020, sobre la estrategia en el ámbito de las sustancias químicas con vistas a la sostenibilidad<sup>1</sup>,
  - Visto el Eurobarómetro especial n.º 340 sobre ciencia y tecnología,
  - Vistos el segundo informe provisional sobre la consulta en línea sobre el Futuro de Europa y las principales conclusiones de los diálogos con los ciudadanos y las consultas a los ciudadanos,
  - Vista la Comunicación de la Comisión, de 3 de junio de 2015, sobre la iniciativa ciudadana europea «Stop Vivisection» (Freno a la vivisección) (C(2015)3773),
  - Visto el artículo 132, apartados 2 y 4, de su Reglamento interno,
- A. Considerando que la Directiva 2010/63/UE relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos establece como objetivo final el «pleno reemplazo de los procedimientos con animales vivos [...] tan pronto como sea científicamente posible hacerlo» y subraya que la utilización de animales para estos fines solo debe tomarse en consideración cuando no exista otro método; que, no obstante, desde la entrada en vigor de esta Directiva, se han observado pocas variaciones respecto al número total de animales utilizados para fines científicos, según los últimos datos de 2018;
- B. Considerando que la Directiva exige transparencia en relación con la utilización de animales en el ámbito científico y se aplica a la utilización de animales en todas las disciplinas, desde la investigación básica hasta la investigación aplicada, el desarrollo de medicamentos y los ensayos de seguridad de las sustancias químicas; que aún se observa una falta de transparencia; que todos los Estados miembros han incorporado la Directiva a su legislación nacional y que todos los actos legislativos sectoriales, como

---

<sup>1</sup> Textos Aprobados, P9\_TA(2020)0201.

los relativos a los medicamentos, los alimentos o los productos químicos, deben estar en consonancia con los objetivos de la Directiva, lo que significa que la utilización de animales vivos solo debe producirse si no existen alternativas adecuadas; que esta adaptación es necesaria para proteger la salud humana y animal y el medio ambiente;

- C. Considerando que anteriores ensayos con animales han contribuido a la consecución de avances en el desarrollo de tratamientos para patologías humanas, así como de productos sanitarios, anestésicos y vacunas seguras, incluidas las vacunas contra la COVID-19, y también han tenido incidencia en la salud animal;
- D. Considerando que en 2017 se registraron 9,58 millones de usos de animales para fines científicos; que el principal objetivo fue la investigación (69 %), seguida de la utilización reglamentaria en cumplimiento de requisitos legislativos (23 %) y la producción rutinaria (5 %); que, entre los ensayos realizados con fines reglamentarios, la mayoría se debía a medicamentos de uso humano (61 %), seguidos de medicamentos veterinarios (15 %) y productos químicos industriales (11 %)<sup>1</sup>; que en algunas partes de la Unión se han utilizado primates no humanos para este tipo de ensayos y que cada año se han utilizado otros muchos tipos de animales con fines científicos; que en un solo año se crían y matan hasta 12 millones<sup>2</sup> de animales para fines de experimentación, sin que sean utilizados en experimentos reales;
- E. Considerando que el instrumental de modelos de ensayo sin animales se está incrementando y ofrece potencial para mejorar nuestra comprensión de las enfermedades y acelerar el descubrimiento de tratamientos eficaces; que este instrumental incluye, por ejemplo, nueva tecnología de órgano en un chip, simulaciones informáticas avanzadas, cultivos 3-D de células humanas para el análisis de fármacos y otros modelos y tecnologías modernos;
- F. Considerando que el Centro Común de Investigación de la Comisión ha elaborado una serie de informes en los que se enumeran y exponen modelos avanzados sin animales en siete ámbitos de patologías, con vistas a acelerar el desarrollo de estas tecnologías; que, no obstante, las iniciativas de la Unión en materia de investigación, innovación y educación deben guardar plena consonancia con las prioridades señaladas en estos análisis;
- G. Considerando que, si bien el fomento oficial de los métodos sin animales es exclusivo de la Unión, existen obstáculos burocráticos que frenan su aceptación, su uso no se aplica adecuadamente y la financiación para su desarrollo sigue siendo insuficiente;
- H. Considerando que los ciudadanos europeos han demostrado de forma constante su

---

<sup>1</sup> Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo: Informe de 2019 sobre las estadísticas relativas al uso de animales con fines científicos en los Estados miembros de la Unión Europea en 2015-2017, p. 16 (COM(2020)0016).

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0016&from=ES>

<sup>2</sup> Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la aplicación de la Directiva 2010/63/UE, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos en los Estados miembros de la Unión Europea, p. 7 (SWD(2020)0015).

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0015&from=ES>

apoyo a la supresión del uso de animales con fines científicos;

- I. Considerando que, en el seno de la Comisión, las Direcciones Generales de Medio Ambiente, de Salud y Seguridad Alimentaria, de Mercado Interior, Industria, Emprendimiento y Pymes, y de Investigación e Innovación, así como el Centro Común de Investigación, tienen responsabilidades en diferentes ámbitos de la investigación y los ensayos con animales, y que no existe un mecanismo oficial de coordinación que garantice un enfoque activo, coherente y basado en sinergias para lograr la plena sustitución de los animales;
- J. Considerando que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) han puesto en marcha estrategias para reducir y sustituir activamente los ensayos con animales, pero que la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) todavía tiene que establecer una estrategia de reducción y sustitución, y ha afirmado que es necesaria una inversión específica inmediata para desarrollar métodos toxicológicos predictivos eficaces sin animales y apoyar directamente los objetivos reglamentarios;
- K. Considerando que la histórica prohibición de los ensayos con animales de productos cosméticos ha repercutido positivamente en el bienestar de los animales en la Unión y con ello se ha logrado demostrar que se puede eliminar gradualmente la experimentación con animales sin comprometer el avance del sector de la cosmética; que, no obstante, todavía se exigen unos requisitos reglamentarios en lo que respecta a los ensayos con animales en relación con los efectos sobre los trabajadores de ingredientes químicos utilizados exclusivamente en cosméticos y con su impacto en el medio ambiente; que, de todos modos, el establecimiento de unos plazos claros para la eliminación progresiva de dichos ensayos en la Unión ha impulsado la innovación en las empresas europeas y ha gozado de apoyo público;
- L. Considerando que el reemplazo de los ensayos con animales por métodos avanzados sin animales será necesario para alcanzar los ambiciosos objetivos de la Comisión en materia de salud y medio ambiente establecidos en el plan de recuperación NextGenerationEU y en el Pacto Verde Europeo, y que, cuando se disponga de alternativas validadas que no impliquen el uso de animales, se les debe dar prioridad;
- M. Considerando que algunos Estados miembros han adoptado medidas nacionales de ejecución que garantizan un nivel elevado de protección de los animales utilizados para fines científicos, mientras que otros aplican únicamente los requisitos mínimos previstos en la Directiva 2010/63/UE;
1. Pide a la Comisión que mejore la coordinación para alcanzar el objetivo establecido en la Directiva 2010/63/UE mediante la creación de un grupo de trabajo interservicios de alto nivel en el que participen todas las Direcciones Generales y agencias clave, que colabore con los Estados miembros y las partes interesadas pertinentes para elaborar un plan de acción a escala de la Unión, con el objetivo de impulsar la eliminación progresiva activa reduciendo, refinando y reemplazando los procedimientos con animales vivos para fines científicos y reglamentarios, tan pronto como sea científicamente posible y sin reducir el nivel de protección de la salud humana y el medio ambiente, y acelerando al mismo tiempo el desarrollo de métodos, tecnologías e instrumentos alternativos sin animales, necesarios para lograr el cambio; hace hincapié en que debe fijarse un calendario claro y ambicioso, así como una lista de objetivos

intermedios, al objeto de incentivar los avances;

2. Destaca que, en el pasado, el uso de la investigación basada en animales ha contribuido significativamente a la consecución de avances en el tratamiento de diversas patologías humanas y ha tenido incidencia en la salud animal, y subraya que, aunque la eliminación progresiva del uso de animales con fines científicos es el objetivo último, todavía no se dispone de métodos sin animales en todos los ámbitos de investigación científica; subraya asimismo que hay casos en los que siguen siendo necesarios los experimentos con animales para una mejor comprensión científica en el marco de la larga búsqueda de un remedio eficaz para determinadas enfermedades, debido a la actual falta de disponibilidad de métodos sin animales; destaca que el Centro Común de Investigación reconoce que la fuerte dependencia de los ensayos con animales puede obstaculizar el progreso en determinados ámbitos de la investigación sobre enfermedades<sup>1</sup>, en los que los modelos animales no reflejan algunas características clave de las enfermedades humanas, y considera que el avance hacia modelos alternativos podría permitir nuevos avances; reconoce, además, que los experimentos que se realizan con animales debido a la falta de métodos sin animales solo deben llevarse a cabo en condiciones óptimas que minimicen el dolor, la angustia y el sufrimiento, protegiendo el bienestar de los animales en cuestión;
3. Subraya que el plan de acción debe incluir objetivos ambiciosos y realizables objetivos de reducción, así como calendarios, que deben fijarse en el marco del objetivo general de reducción y sustitución con el fin de incentivar el cambio, con acciones concretas y coordinadas acompañadas de indicadores, como los aplicados en otros ámbitos políticos de la Unión, y debe utilizar la base de datos estadística de la Unión ALURES como punto de referencia, lo que debe conducir a reducciones absolutas y sostenidas del número de animales utilizados en toda la Unión para fines científicos;
4. Destaca que el plan debe incluir, entre otras cosas, propuestas para una mejor aplicación y ejecución de las iniciativas existentes, incluido un sistema eficaz de controles;
5. Destaca la necesidad de reforzar el Espacio Europeo de Investigación y de que el plan se base en la investigación llevada a cabo en la Unión hasta la fecha e incluya mecanismos para la financiación preferente de métodos sin animales en todas las iniciativas de investigación e innovación de la Unión, ya que tales métodos alternativos generan costes y necesidades de inversión adicionales; señala, por tanto, la necesidad de que se asigne una financiación mayor y específica en el marco de Horizonte Europa a los modelos avanzados sin animales; pide a la Comisión, al Consejo y a los Estados miembros que proporcionen suficiente financiación a medio y largo plazo para garantizar el desarrollo rápido, la validación y la introducción de métodos de ensayo alternativos para reemplazar los métodos de ensayo con animales, en particular por lo que respecta a los parámetros toxicológicos clave; pide a la Comisión que cumpla plenamente su compromiso referente a la agrupación de sustancias y el uso de evaluaciones del riesgo genérico como medios importantes para proteger mejor la salud

---

<sup>1</sup> Dura, Adelaide; Gribaldo, Laura; Deceuninck, Pierre (2021): EURL ECVAM Review of non-animal models in biomedical research - Neurodegenerative Diseases (Estudio del EURL ECVAM sobre modelos no animales en la investigación biomédica — Enfermedades neurodegenerativas). Comisión Europea, Centro Común de Investigación (JRC) [Dataset] PID: <http://data.europa.eu/89h/a8fd26ef-b113-47ab-92ba-fd2be449c7eb>

humana y reducir los ensayos con animales;

6. Pide a la Comisión que establezca objetivos de reducción en consulta con las agencias pertinentes, en particular la ECHA y la EFSA, mediante una aplicación más proactiva de la normativa vigente sobre la seguridad de las sustancias químicas y otros productos, y que apoye los objetivos de reducción utilizando una base de datos de seguridad química de la Unión plenamente conectada e interoperable; recuerda que el artículo 13 del Reglamento REACH exige que los requisitos relativos a los métodos de ensayo se actualicen tan pronto como se disponga de métodos sin animales;
7. Destaca que el sector privado puede participar activamente en el plan, en particular las empresas dispuestas a hacer la transición a modelos sin animales, así como las empresas emergentes que los desarrollan y perfeccionan, por medio de la participación en enfoques colaborativos para la eliminación progresiva de los ensayos con animales; considera que los organismos gubernamentales han de asumir un papel de coordinación y entablar un diálogo positivo y constructivo con el sector, a fin de lograr soluciones ascendentes; pide un mejor enfoque coordinado, intersectorial y a escala de la Unión en todos sus Estados miembros y agencias, también a través de la intersectorial Cooperación europea de enfoques alternativos a las pruebas con animales;

### ***Educación y formación***

8. Insta a la Comisión a que colabore con los Estados miembros para favorecer las acciones destinadas a educar, formar y reciclar a científicos, investigadores y técnicos en la utilización de modelos avanzados sin animales y el intercambio de buenas prácticas, y para dar a conocer modelos validados sin animales tanto entre expertos en la evaluación de la seguridad operacional como entre quienes participan en la evaluación de propuestas de proyectos y la asignación de financiación;
9. Subraya la necesidad de realizar un esfuerzo sostenido de formación y educación, a fin de garantizar el conocimiento más amplio posible de las alternativas y los procesos en los laboratorios y entre las autoridades competentes;
10. Señala que las instituciones académicas han de desempeñar un papel esencial en el fomento de alternativas a los ensayos con animales en las disciplinas científicas, así como en la divulgación de nuevos conocimientos y prácticas que están disponibles, pero cuyo uso no siempre se encuentra extendido;
11. Destaca la necesidad de trabajar en el seno de estructuras internacionales para acelerar la validación y aceptación de métodos alternativos, garantizar la transferencia de conocimientos y brindar apoyo financiero a terceros países en los que los científicos pueden desconocer los métodos alternativos y las instalaciones de ensayo pueden carecer de la infraestructura de investigación necesaria;
  - o
  - o
  - o
12. Encarga a su presidente que transmita la presente Resolución al Consejo y a la Comisión.