

PARLAMENTO EUROPEO

1999



2004

Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Política del Consumidor

**PROVISIONAL
2001/2259(INI)**

18 de septiembre de 2002

PROYECTO DE INFORME

sobre la Directiva 86/609/CEE relativa a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos (informe de seguimiento)
(2001/2259(INI))

Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Política del Consumidor

Ponente: Jillian Evans

ÍNDICE

	Página
PÁGINA REGLAMENTARIA.....	4
PROPUESTA DE RESOLUCIÓN.....	5
EXPOSICIÓN DE MOTIVOS.....	

PÁGINA REGLAMENTARIA

En la sesión del 17 de enero de 2002, el Presidente del Parlamento anunció que se había autorizado a la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Política del Consumidor a elaborar un informe de propia iniciativa, de conformidad con el artículo 163 del Reglamento, sobre la Directiva 86/609/CEE relativa a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos (informe de seguimiento).

En la reunión del 22 de enero de 2002, la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Política del Consumidor designó ponente a Jillian Evans.

En la(s) reunión(es) del/de los días ..., la comisión examinó el proyecto de informe.

En esta última reunión/En la última de estas reuniones, la comisión aprobó la propuesta de resolución por ... votos a favor, ... voto(s) en contra y ... abstención(es)/por unanimidad.

Estuvieron presentes en la votación los diputados: ... (presidente(a)/presidente(a) en funciones), ... (vicepresidente(a)), ... (vicepresidente(a), ... (ponente), ..., ... (suplente de ...), ... (suplente de ..., de conformidad con el apartado 2 del artículo 153 del Reglamento), ... y

El informe se presentó el

El plazo de presentación de enmiendas a este informe figurará en el proyecto de orden del día del período parcial de sesiones en que se examine.

PROPUESTA DE RESOLUCIÓN

Resolución del Parlamento Europeo sobre la Directiva 86/609/CEE relativa a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos (informe de seguimiento) (2001/2259(INI))

El Parlamento Europeo,

- Vista la Directiva 86/609/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos,
 - Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, la modificación del Tratado de la Unión Europea, que incluye un protocolo que exige que, al formular y aplicar las políticas comunitarias en materia de agricultura, transporte, mercado interior e investigación, la Unión Europea y los Estados miembros tengan plenamente en cuenta las exigencias en materia de bienestar de los animales,
 - Visto el Convenio ETS 123 del Consejo de Europa, de 31 de marzo de 1986, sobre protección de los animales vertebrados utilizados con fines experimentales y otros fines científicos, suscrito por la Comunidad,
 - Vista la Decisión 1999/575/CE del Consejo relativa a la celebración por la Comunidad del Convenio Europeo sobre la protección de los animales vertebrados utilizados para experimentación y otros fines científicos¹,
 - Vista la Directiva 86/609/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos²,
 - Visto el Sexto programa de acción para el Medio Ambiente, que tiene por objeto adoptar medidas positivas para el desarrollo de un sistema coherente que minimice la necesidad de la experimentación con animales y desarrolle métodos de experimentación alternativos,
 - Visto el artículo 163 de su Reglamento,
 - Visto el informe de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Política del Consumidor (A5-xxxx/2002),
- A. Considerando que los nuevos conocimientos en materia de tenencia de animales en laboratorio, así como los avances científicos, hacen urgente la revisión de la Directiva

¹ DO L 222 de 24.8.1999, p. 29.

² DO L 358, 18.12.1986, p. 1.

86/609/CEE,

- B. Considerando que la Directiva 86/609/CEE no se ha llevado satisfactoriamente a la práctica en todos los Estados miembros y que la aplicación de sus exigencias y objetivos a largo plazo ha constituido, en el mejor de los casos, un proceso lento,
- C. Considerando que cinco Estados miembros (Austria, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Portugal) no han culminado aún la ratificación o la adhesión al Convenio,
- D. Considerando que la recopilación y el contraste de información estadística sobre la utilización de animales para experimentación sigue siendo problemática,
- E. Considerando que los datos estadísticos necesarios no aportan los detalles relevantes para controlar la aplicación del artículo 7 de la Directiva,
- F. Considerando que los Estados miembros siguen aplicando normas diferentes para autorizar, controlar y examinar los proyectos experimentales,
- G. Considerando que la eficacia de los controles varía de un Estado miembro a otro,
- H. Considerando que la aplicación de las tres R (“Replacement, Reduction and Refinement” - Sustitución, Reducción y Refinamiento) sufre variaciones considerables entre los diversos establecimientos de investigación,
- I. Considerando que no se aplica adecuadamente la exigencia de evitar la innecesaria duplicación de experimentos,
- J. Considerando que no todos los animales utilizados con fines científicos están incluidos en la Directiva,
- K. Considerando que en 1986 no se conocía plenamente la variedad de aplicaciones potenciales de la manipulación genética, pero que las estadísticas muestran un aumento significativo del número de animales utilizados en estos experimentos y que se prevé un incremento anual,
- L. Considerando que se ha producido un rápido crecimiento de la investigación vinculada al desarrollo de xenotrasplantes, lo que suscita interrogantes en lo que respecta al estatuto de los animales,
- M. Considerando que la continuación del uso de primates no humanos para fines experimentales y otros objetivos científicos causa gran preocupación,
- N. Considerando que, aunque se han producido avances a través de la labor del CEVMA (Centro Europeo para la Validación de Métodos Alternativos), el desarrollo de métodos alternativos no se ha fomentado adecuadamente en todos los Estados miembros,
- O. Considerando que los centros de investigación han obtenido autorizaciones para experimentos muchos menos molestos y dolorosos que los que se llevan a cabo en realidad,

- P. Considerando que existen pruebas de que hay investigadores que superan el número de animales para los que han recibido autorización y, sin embargo, no informan sobre ello,
- Q. Considerando que se deja a los animales sin supervisión durante largos períodos de tiempo, incluso cuando se recuperan de experimentos traumáticos, y que se practica la privación de alimentos y/o agua,
- R. Considerando que, en su recomendación para la segunda lectura por la que se modifica la Directiva 76/768/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos, el Parlamento Europeo considera esencial la prohibición de los experimentos con animales destinados a productos cosméticos,
- S. Considerando que la Ley del Reino Unido de 1986 sobre animales (procedimientos científicos) prescribe que en caso de que un solo animal sufra dolores intensos ya no puede concederse una autorización para sufrimientos moderados,
- T. Considera necesario que el ámbito de la Directiva se ponga en concordancia con el ámbito del Convenio del Consejo de Europa, que también contempla los animales utilizados para fines educativos y formativos,
- U. Pide a la Comisión que se atenga a sus compromisos, con arreglo al Protocolo de modificación del Convenio Europeo y presente, antes de finales de 2003, una propuesta destinada a adaptar las disposiciones de la Directiva 86/609/CEE¹ y que incorpore las siguientes enmiendas y normas de procedimiento,
1. Los Estados miembros deberían estar obligados a establecer un procedimiento de examen ético como parte del sistema de autorización para aprobar los experimentos con animales;
 2. Los experimentos con animales deberían ser reconocidos como procedimientos excepcionales altamente problemáticos desde el punto de vista ético y no aprobarse de modo general y tampoco como métodos científicos normales;
 3. No deberían permitirse determinados fines éticamente inaceptables para los experimentos con animales. Entre ellos deberían figurar:
 - la experimentación de armas y la investigación médica relacionada con el uso de armas;
 - el desarrollo y la experimentación de cosméticos, incluidos los ingredientes de cosméticos;
 - la muerte de animales con fines exclusivamente educativos;
 4. Deberían prohibirse los experimentos con animales considerados como especies en peligro con arreglo al apéndice 1 de CITES y al Anexo C. I nº 3626/82;

¹ Propuesta de Decisión del Consejo relativa a la celebración, en nombre de la Comunidad Europea, del Protocolo de enmienda del Convenio Europeo sobre protección de los animales vertebrados utilizados con fines experimentales y otros fines científicos (COM(2001) 707).

5. Debe revisarse la práctica de permitir que se utilicen primates no humanos para la experimentación;
6. Debería ampliarse la definición de animal, con objeto de incluir formas embriónicas y fetales, así como los cefalópodos y decápodos;
7. Debería crearse una base central de datos para los experimentos con animales aprobados, en vías de realización y finalizados, para garantizar que no se repiten las pruebas;
8. Los datos que deben recopilarse con arreglo a la Directiva 86/609/CEE deberían ser más detallados e incluir el número de animales transgénicos utilizados, así como tener en cuenta el nivel del dolor sufrido;
9. Los animales transgénicos deben incluirse en la Directiva, estar completamente registrados y ser localizables en toda su existencia;
10. Los animales genéticamente modificados y los animales nacidos con deformidades que los debilitan, como resultado de experimentos previos que hacen que el animal sufra dolores esporádicos o continuos o molestias, deben ser humanamente sacrificados en la primera oportunidad que se presente;
11. Debería aplicarse con mayor eficacia el artículo 22, a fin de que no se duplicaran innecesariamente los experimentos; no debería haber tampoco ningún requisito legal que obligase a duplicar los experimentos para comercializar un producto en un país determinado;
12. Los procedimientos de concesión de autorizaciones deberían ser más estrictos que los contemplados en la Directiva 86/609/CEE; las solicitudes de autorización deberían incluir un análisis coste/beneficio y declarar el grado de dolor que van a causar los experimentos;
13. Debería crearse una inspección central a escala comunitaria para servir de guía a los inspectores dentro de los Estados miembros, con la potestad de visitar sin advertencia previa las instalaciones, tanto públicas como privadas, donde se llevan a cabo experimentos con animales, y con facultades para retirar toda autorización que no se atenga a lo estipulado;
14. Debería establecerse un curso de formación a escala comunitaria destinado a las personas que investigan con animales, así como a las responsables del cuidado de los animales utilizados para experimentación;
15. Sólo debería permitirse que técnicos cualificados cuidaran los animales utilizados para la experimentación y debería aceptarse una proporción mínima entre personal y número de animales, especialmente cuando un animal se está recuperando de procesos de experimentación y/o anestesia;
16. Deberían utilizarse analgésicos u otros métodos adecuados para garantizar que un animal no sufre dolores o sufrimientos moderados, o incluso leves, así como dolor, molestias o sufrimientos agudos;

17. Las normas mínimas para el alojamiento y el cuidado de animales que figuran en el Apéndice II deben hacerse obligatorias;
18. Encarga a su Presidente que transmita la presente resolución al Consejo y a la Comisión.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Se calcula que la Unión Europea utiliza cada año alrededor de 12 millones de animales vertebrados para crear y poner a prueba sustancias químicas, material biológico y otros productos. El uso de animales para estos fines constituye, como no podría ser de otra forma, el centro de un amplio debate y atrae el interés público, especialmente porque tanto la Directiva que regula este tipo de experimentos (86/609/CEE) como el fundamento científico y el impulso político que la respaldan tienen ya casi veinte años.

Desde la aprobación de la Directiva se han producido numerosos cambios: la ciencia ha evolucionado en direcciones insospechadas para la Directiva original, y la opinión pública con respecto a los animales también ha sufrido un gran cambio, de modo que en la actualidad cada vez hay más gente que enumera el bienestar de los animales entre uno de los asuntos que les produce mayor preocupación.

Así pues, no resulta apropiado que el fundamento original de esta Directiva relativa a la *protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos* no sea el bienestar de esos animales, sino el comercio justo entre los Estados miembros. En consecuencia, la Directiva no cubre algunos tipos de experimentos, como los dirigidos a la investigación básica y a la educación o la formación.

La propia Comisión ha reconocido la necesidad de actualizar la Directiva 86/609 y ha acordado iniciar el correspondiente proceso antes de finales de 2003. Las pruebas relativas a su aplicación y cumplimiento, que se han descubierto gracias a la investigación previa a la elaboración de este informe, ponen de manifiesto la necesidad de acometer esas reformas lo antes posible. Existen fallos fundamentales en lo que respecta a la aplicación: mientras que algunos Estados miembros han incorporado a su legislación nacional leyes más estrictas que las contempladas en la Directiva 86/609/CEE, otros no han ejecutado o respetado algunos de los principios fundamentales recogidos en la misma, lo cual se refleja en el hecho de que la Comisión Europea tiene abiertos en la actualidad varios procedimientos por incumplimiento contra determinados Estados miembros.

Recopilación de datos

Uno de los principales ejemplos para ilustrar las deficiencias de la actual Directiva ha sido la dificultad que ha supuesto la recopilación y la interpretación de los datos que deben ser reunidos de conformidad con las disposiciones de la Directiva 86/609. Aunque se ha normalizado en cierta medida el formato para la recopilación de datos, continúa siendo imposible averiguar el número exacto de animales que se utilizan para cada tipo de experimento, y no existe ninguna disposición para clasificar la gravedad de los experimentos con animales. Actualmente, resulta imposible deducir a partir de los datos presentados si se está aplicando adecuadamente el apartado 2 del artículo 7 de la Directiva. Las pruebas estadísticas publicadas deben demostrar que no se disponía de otro método científicamente satisfactorio que no implicara la utilización de un animal. No todos los Estados miembros recopilan los datos respetando los mismos intervalos de tiempo: mientras que algunos superan el periodo de tres años exigido, otros se ciñen por completo a este plazo y no publican los resultados internos en el periodo intermedio. Es preciso rectificar los principales defectos

relativos a la recopilación de datos cuando se proceda a revisar la Directiva. Para que dichos datos resulten útiles, sería conveniente publicar las cifras de forma anual en todos los Estados miembros, realizando un desglose detallado y empleando un formato uniforme. Esto no debería ser complicado teniendo en cuenta que todos aquellos que experimentan con animales, en especial las empresas farmacéuticas, ya almacenan esos datos.

Normas distintas entre los Estados miembros

Es obvio que las normas de los Estados miembros varían en diversos aspectos de la aplicación y del cumplimiento de la Directiva 86/609. El bienestar de los animales parece poseer un grado de importancia distinto en algunos Estados miembros, y en consecuencia existen diferencias en lo relativo a la autorización, control y examen de los proyectos experimentales. Mientras que algunos Estados tratan de regular y respetar su legislación nacional mediante visitas *ad hoc* de inspectores a las instalaciones donde se llevan a cabo experimentos, otros han aplicado la Directiva de forma mucho menos rigurosa. En este aspecto, es evidente que la armonización de las normas ha fracasado y que cualquier revisión de la Directiva debe esforzarse no sólo por garantizar que se aumentan las exigencias mínimas, sino también por que todos los Estados miembros progresen hasta alcanzar una mayor eficacia en el control de la experimentación con animales.

El denominado “enfoque de las tres erres” de la experimentación animal (en alusión a las iniciales de las palabras inglesas *Replacement, Reduction y Refinement*, en español: *sustitución, reducción y refinamiento*), tal y como fue definido por Russell y Burch¹, desempeña actualmente un papel muy importante cuando se mantienen debates sobre este asunto en el seno de la Unión Europea. Aunque esta situación ya resulta positiva, es fundamental que dicho enfoque sea aceptado y aplicado de manera uniforme en todos los Estados miembros. El hecho de que el número de experimentos se esté duplicando, en lugar de reduciendo, demuestra que no se está siguiendo el principio de *reducción*, ni tampoco se está respetando la disposición de la Directiva 86/609 que contempla que debe evitarse toda duplicación innecesaria de experimentos.

Ámbito de aplicación de la Directiva 86/609

Uno de los asuntos más polémicos de la Directiva desde su aprobación es que su ámbito de aplicación no engloba a todos los animales. Desde 1986 se han producido muchos avances en el terreno de la experimentación animal, uno de los cuales ha sido el gran aumento, de dimensiones todavía impredecibles, del número de animales transgénicos que se crean y utilizan. Es inadmisibles que una Directiva que pretende regular el uso de animales para fines experimentales y otros fines científicos no sea aplicable a todos aquellos animales que son objeto de experimentos. Cualquier revisión de la Directiva debe incluir en el ámbito de aplicación de la misma a los animales transgénicos y a cualquier forma animal (incluidos los embriones y los fetos y cualquier ser vivo capaz de sentir dolor), como los cefalópodos y los decápodos. El criterio más adecuado para la regulación es de la sensibilidad al dolor. Asimismo, no se deben realizar experimentos.

Resulta reprobable el hecho de que el ámbito de aplicación de la Directiva también excluya

¹ Russell, William M.S. y Rex L. Burch, *Principles of Humane Experimental Technique (Principios de la Técnica Experimental Humana)* Methuen, Londres, 1959.

los experimentos realizados por determinados organismos e instituciones y que, en consecuencia, no se tengan en cuenta los millones de animales que son utilizados cada año en el terreno de la educación o de la investigación científica básica. Si se toma en consideración el reciente debate sobre la ética de la experimentación con animales para fines educativos, este ámbito de la Directiva en concreto es el que precisa que se le preste atención con mayor urgencia. También es necesario reconsiderar el futuro de los experimentos con primates no humanos.

Cuidado y tratamiento de los animales

Se ha descubierto que existen varias deficiencias en el cuidado que reciben los animales que se están sometiendo a experimentación. Aunque existen directrices voluntarias relativas a la educación y formación de las personas que trabajan con animales de laboratorio (FELASA)¹, actualmente no se sigue una forma de proceder estándar en toda Europa. En un reciente informe sobre la Universidad de Cambridge, el Reino Unido enumera un catálogo de los animales que sufren durante la experimentación. El hecho de que esta situación tenga lugar en un país al que a menudo se alude como el que posee una legislación más rigurosa en materia de bienestar es prueba de las deficiencias que existen en la forma en que se está aplicando y cumpliendo la Directiva 86/609.

Sería conveniente que todos los ciudadanos, no sólo las personas competentes en la materia o los cirujanos veterinarios *in situ*, realizaran un curso de bienestar animal con su correspondiente certificado, que incluyera en su temario la ética de los experimentos científicos o de otro tipo con animales. Un curso homologado para obtener dicho certificado que fuera válido y que contara con reconocimiento en todos los Estados miembros no sólo establecería las normas del cuidado que debe ofrecerse, sino que también permitiría que los empleadores se aseguraran de que pueden contratar a especialistas cualificados procedentes de cualquier país de la Unión Europea.

Revisión de la Directiva 86/609

El Protocolo sobre el bienestar de los animales, que entró en vigor el 1 de mayo de 1999, exige que se preste la máxima atención a las necesidades de bienestar de los animales. Este documento, unido al hecho de que la Comunidad Europea ha firmado el Convenio ETS 123, hace primordial la revisión urgente de la Directiva y la ampliación de su fundamento jurídico. El presente informe debe considerarse como un precursor de la reforma, en la cual se tendrían que tener en cuenta los comentarios y recomendaciones que se acaban de exponer.

¹ Federation of European Laboratory Animal Science Associations (Federación de asociaciones europeas para el estudio de las ciencias del animal de laboratorio)