

**Red Española para el Desarrollo de
Métodos Alternativos a la
experimentación animal**



***Los métodos alternativos a la experimentación
animal ante las nuevas normativas
internacionales***

**IV Jornada de REMA, X Aniversario
Colegio Oficial de Veterinarios de Madrid
1 de diciembre de 2009**

Documentos disponibles en <http://www.remanet.net/>

LOS METODOS ALTERNATIVOS A LA EXPERIMENTACIÓN ANIMAL



El papel de la UE y la aceptabilidad de métodos alternativos

Manuel Carbó Martínez

Jefe de Área de Riesgos Ambientales

Ministerio de Medio Ambiente, Medio Rural y Marino

mcarbo@mma.es

Acuerdo científico internacional sobre la validación de alternativas a los ensayos con animales

IV JORNADA DE REMA

- Surge como necesidad para promover esfuerzos a nivel mundial para promover alternativas a los ensayos con animales
- Se firma entre varios organismos internacionales entre los que se encuentra el ECVAM perteneciente al Centro Común de Investigación de la Comisión Europea (JRC).
- Gracias a este acuerdo, los métodos de ensayo que sean validados científicamente tendrán más credibilidad y podrán ser aplicados más rápidamente por los investigadores.

Los Coordinadores Nacionales de Métodos de la UE y el Reglamento (CE) n^o 440/2008 por el que se establecen métodos de ensayo

- El anexo del Reglamento contiene los métodos que se aplican en la UE. Continuamente se actualiza mediante APT introduciendo los nuevos métodos o revisando los existentes.
- El continuo progreso científico permite el desarrollo de nuevos métodos que pueden ser utilizados para fines legislativos, así como para perfeccionar los métodos existentes.
- Se han realizado grandes progresos en la introducción de metodologías que utilizan procedimientos menos dolorosos, reducen el uso animales, o incluso eliminan las pruebas con animales.

Los Coordinadores Nacionales de Métodos y el Reglamento (CE) n^o 440/2008 por el que se establecen métodos de ensayo

- El trabajo de APT se lleva a cabo a través de los Coordinadores nacionales de la UE y las autoridades competentes, consultando a los expertos nacionales que participan en los grupos de trabajo de la OCDE y de otras organizaciones internacionales.
- Debido a la alta prioridad asignada por la UE a la validación y adopción de métodos alternativos y aprovechando las ventajas que ofrece el programa de métodos de ensayo de la OCDE que garantiza la armonización y su aceptación mundial, las propuestas de métodos alternativos son preferentemente sometidos al proceso de la OCDE.
- En caso de retraso injustificado en la OCDE o de necesidades urgentes de la UE, el proceso para adoptar un nuevo método alternativo se puede realizar en paralelo o abordarlo directamente en la UE. Si el método

Los Coordinadores Nacionales de Métodos y el Procedimiento para la aprobación con fines legislativos

➤ El procedimiento se realiza en 4 etapas:

1. Discusión técnica a nivel de expertos de la UE. El coordinador de métodos de la UE (JRC) envía la documentación completa del método alternativo científicamente validado a los Coordinadores Nacionales dándoles un plazo de dos meses para comentarios y dar sus posiciones.
2. Conclusiones técnicas y aceptación de la propuesta. La Comisión, basándose en la información obtenida en la fase 1 llega a una conclusión sobre la manera adecuada de incorporar (o no) el método en el contexto normativo y prepara un proyecto de propuesta de método. En esta etapa se puede organizar una reunión de los Coordinadores Nacionales
3. Etapa de consulta. La Comisión abre un procedimiento de consulta con las autoridades competentes y con las partes interesadas. Tan pronto como la consulta con los Coordinadores Nacionales se ha completado, el Coordinador de la UE remite la recomendación a la DG ENV para su aceptación por procedimiento escrito de las autoridades competentes de los Estados miembros.
4. Adopción de la propuesta final. La comisión prepara una propuesta legislativa para que sea aprobada por los EM⁶