COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 5.2.2020
COM(2020) 15 final

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

{SWD(2020) 15 final}

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

1. Introducción

En junio de 2019, la Directiva 2010/63/UE, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos[1] («la Directiva»), fue modificada por el Reglamento (UE) 2019/1010[2] («el Reglamento»), en particular su artículo 54, apartado 1, sobre la obligación de los Estados miembros de presentar a la Comisión un informe sobre su aplicación a más tardar el 10 de noviembre de 2018. Además, se suprimió la obligación de la Comisión de presentar al Parlamento Europeo y al Consejo un informe de ejecución a más tardar el 10 de noviembre de 2019 (artículo 57, apartado 1).

Puesto que el Reglamento se adoptó después de que los Estados miembros hubieran presentado la información relativa a los cinco primeros años de funcionamiento de la Directiva, es decir, la correspondiente al período 2013-2017, la Comisión Europea considera apropiado publicar un informe consolidado de la UE sobre su aplicación, sobre todo teniendo en cuenta que una mayor transparencia es uno de los objetivos clave de la Directiva.

El informe se centra en los elementos clave que afectan a la aplicación, tal como se definen en el anexo I («el anexo») de la Decisión de Ejecución 2012/707/UE de la Comisión[3]. No se trata, sin embargo, de una exposición exhaustiva de todas las medidas nacionales de aplicación. El informe va acompañado del documento de trabajo de los servicios de la Comisión[4].

El contenido y la calidad de los informes de los Estados miembros fueron desiguales. Todos los Estados miembros presentaron el informe: veintidós antes de la fecha límite de 10 de noviembre de 2018, el último en febrero de 2019, y las correcciones finales a principios de septiembre de 2019. Algunos Estados miembros proporcionaron información adicional con carácter voluntario. Resultó difícil sacar conclusiones a nivel de la UE debido a la presentación fuera de plazo y a la calidad dispar de los informes.

El presente informe no prejuzga la posición de la Comisión en cualquier procedimiento de infracción sobre la compatibilidad de las medidas nacionales de aplicación con el Derecho de la Unión.

2. Cambios en la legislación nacional

Todos los Estados miembros han introducido modificaciones en su legislación nacional para transponer la Directiva, pero el alcance de esos cambios no es el mismo en todos ellos y depende también de cómo se aplicó la Directiva anterior (Directiva 86/609/CEE).

Los nuevos requisitos aplicables a la comunicación y la clasificación de la severidad, los resúmenes no técnicos de los proyectos, la evaluación retrospectiva y la puntualidad de las decisiones de autorización han obligado a introducir modificaciones en todas las legislaciones nacionales. Además, la mayoría de los Estados miembros comunicaron cambios importantes como consecuencia de:

- la ampliación del ámbito de aplicación,
- los nuevos requisitos aplicables al alojamiento y los cuidados y a los métodos de sacrificio,
- el enfoque basado en el riesgo de las inspecciones y la frecuencia de las mismas.

[1] DO L 276 de 20.10.2010, p. 33.
[2] DO L 170 de 25.6.2019, p. 115.
[3] DO L 320 de 17.11.2012, p. 33.
[4] SWD(2020) 15 final.

Además, la atención especial prestada a los planteamientos alternativos ha llevado a muchos Estados miembros a estudiar la mejor manera de cumplir las disposiciones de la Directiva. Algunos han creado de forma voluntaria centros de las «tres erres»[5] para promover tales alternativas.

3. Elementos fundamentales de las comunicaciones sobre la Directiva

3.1. Autoridades competentes: estructura y marco de actuación

En veintiún Estados miembros, el responsable de aplicar la Directiva es un ministerio, principalmente el de agricultura y medio ambiente; en algunos casos, es el ministerio de sanidad, educación, ciencia e innovación. En Bélgica, Alemania, Grecia, España, Francia, Polonia y el Reino Unido, la responsabilidad se comparte entre dos ministerios o más.

La autoridad competente tiene cinco funciones: autorización e inspecciones de los establecimientos, evaluación de proyectos, autorización de proyectos y evaluación retrospectiva. En virtud de la Directiva, la autoridad competente no tiene por qué ser un organismo público, siempre que cuente con los conocimientos técnicos y las infraestructuras necesarias y no esté involucrada en conflictos de intereses al realizar sus funciones.

Las estructuras de los Estados miembros varían considerablemente y pueden ser centrales, regionales o locales. En ocasiones, la asignación de funciones entre las autoridades competentes varía incluso entre las distintas regiones de un mismo Estado miembro.

Quince Estados miembros comunicaron haber designado una autoridad pública competente encargada de las cinco funciones. Dos de ellas tienen una estructura regional, y cada región asume las cinco funciones. Trece Estados miembros comunicaron más de una autoridad competente.

La división de funciones más frecuente es la siguiente: por un lado, la inspección y la autorización de criadores, suministradores y usuarios, y, por otro, la evaluación y la autorización de los proyectos y la evaluación retrospectiva. Las inspecciones suelen realizarlas las autoridades veterinarias.

Por lo que se refiere a la evaluación y autorización de proyectos, la estructura es también sumamente variable: una única comisión (autoridades competentes) encargada de evaluar y autorizar todos los proyectos en el Estado miembro; estructuras regionales [por ejemplo, Alemania (26), Austria (10) y Suecia (6)]; comités de ética locales que solo evalúan proyectos locales o que operan en un único establecimiento [por ejemplo, Bélgica (33), Francia (125)]. Rumanía ha comunicado la designación de una autoridad competente, pero en otra comunicación declaró que la evaluación de los proyectos corría a cargo de comités de ética creados en los establecimientos de los usuarios.

[5] Reemplazar, reducir y refinar el uso de animales para fines científicos.

N = Nacional; R = Regional; O = Otras; P = Autoridad pública; NP = Autoridad no pública															
Estado miembro	**AC para la autorización de establecimientos**			**AC para las inspecciones**			**AC para la evaluación de proyectos**			**AC para la autorización de proyectos**			**AC para la evaluación retrospectiva de los proyectos**		
Bélgica	3	R	P	3	R	P	33	O	NP	33	O	NP	33	O	NP
Chequia	1	N	P	14	R	P	8	O	P	8	O	P	8	O	P
Alemania	26	R	P	285	R	P	26	R	P	26	R	P	26	R	P
Estonia	11	R		11	R		1	N		1	N		1	N	
Grecia	13	R	P	71	R	P	57	R	P	13	R	P	57	R	P
España	17	R	P	17	R	P	89	N	P/NP	17	R	P	89	N	P/NP
Francia	1	N	P	1	N	P	125	O	NP	1	N	P	125	O	NP
Hungría				19	R		1	N	P	19	R		1	N	
Malta	1	N	P	1	N	P	2	N	P	2	N	P	1	N	P
Países Bajos	1	N	P	1	N	P	17	R	NP	1	N	P	1	N	P
Polonia	305	O	P	305	O	P	11	O	P	11	O	P	11	O	P
Finlandia	2	R	P	2	R	P	1	N	P	1	N	P	1	N	P
Suecia	1	N	P	21	R	P	6	R	P	6	R	P	1	N	P

Cuadro 1. Número y tipo de autoridades competentes (AC) en los 13 Estados miembros con más de una autoridad competente en 2017

Se ha admitido[6] que, cuantas más sean las autoridades competentes implicadas en la aplicación de la Directiva dentro un Estado miembro, más difícil será garantizar la coherencia del enfoque y los resultados.

Para promover la coherencia pueden aplicarse métodos tales como la formación, reuniones periódicas de las autoridades competentes, formularios estándar de solicitud y evaluación de proyectos o listas de comprobación estándar para la autorización y la inspección de establecimientos.

A la vista de las grandes diferencias existentes en la estructura de las autoridades competentes de los Estados miembros, no es sorprendente que la revisión de 2017 de la Directiva[7] pusiera de manifiesto la existencia de dificultades para la comunidad científica y una mayor preocupación por las incoherencias.

3.2. Comités nacionales

De conformidad con la Directiva, cada Estado miembro debe crear un comité nacional para la protección de los animales utilizados con fines científicos. Ese comité asesora a las autoridades competentes y a los órganos encargados del bienestar de los animales en cuestiones relacionadas con la adquisición, cría, alojamiento, cuidado y utilización de animales en procedimientos y vela por que se compartan las mejores prácticas.

Algunos Estados miembros ya disponían de comités similares, mientras que otros tuvieron que crearlo. Por esa razón, la experiencia de los comités nacionales varía de un Estado miembro a otro.

En la mayoría de los Estados miembros, los comités nacionales desarrollaron canales de comunicación eficaces con los órganos encargados del bienestar de los animales para compartir información pertinente y las mejores prácticas, incluidos los sistemas de preguntas y respuestas.

A medida que evoluciona el papel del comité nacional los vínculos entre los órganos encargados del bienestar de los animales y los comités nacionales deberían reforzarse, pero su eficacia depende en gran medida de una asignación adecuada de recursos por parte de los Estados miembros.

3.3. Educación y formación

La Directiva exige que el personal que se ocupe de los procedimientos, el cuidado de los animales, su sacrificio y el diseño de procedimientos y proyectos haya recibido la educación y formación adecuadas. Se han previsto requisitos generales en la legislación nacional, la mayoría de los Estados miembros ha publicado el documento de orientación de la UE sobre una maco para la educación y formación[8], y algunos han elaborado orientaciones adicionales. Varios Estados miembros han comunicado actividades en curso para mejorar la oferta de formación.

El personal que se ocupa de los procedimientos, el cuidado de los animales o su sacrificio debe estar bajo supervisión hasta que se haya evaluado su competencia. Se trata de un requisito nuevo, y muchos Estados miembros aún no disponen de sistemas oficiales de supervisión y evaluación de competencias. Algunos Estados miembros comunicaron la preparación de nuevas orientaciones. Algunos proveedores de formación y ETPLAS[9] están desarrollando herramientas para una evaluación coherente de las competencias.

A pesar de la diversidad de tipos de formación, en ningún momento se ha indicado que la falta de competencia fuera un problema. Los requisitos en materia de educación y formación, incluso por lo que se refiere al logro y el mantenimiento de un cierto nivel de competencias, suelen controlarse durante las inspecciones, lo que indica que los resultados se supervisan y que, si la formación es inferior a la ideal, esa deficiencia puede detectarse y subsanarse.

[6] https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/project_evaluation/es.pdf
[7] COM(2017) 631 final.
[8] https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/education_training/es.pdf
[9] Plataforma de Educación y Formación en Ciencias de Animales de Laboratorio, https://www.etplas.eu.

En la revisión de 2017 de la Directiva se indicaba que el personal y los investigadores tenían dificultades para desplazarse entre Estados miembros, ya que los requisitos en materia de educación y formación variaban de uno a otro, y eso exigía una formación adicional que retrasaba el inicio de sus trabajos.

Algunos Estados miembros reconocen que eximen de algunos cursos de formación a las personas de otros Estados miembros que han seguido cursos de otros Estados miembros o cursos reconocidos por organismos externos de acreditación, como ELASA[10].

Solo ocho Estados miembros comunicaron que aplicaban requisitos adicionales de formación al personal de otro Estado miembro.

3.4. Evaluación y autorización de proyectos y evaluación retrospectiva de proyectos

Durante la evaluación de los proyectos, todas las solicitudes de autorización para el uso de animales deben examinarse cuidadosamente para garantizar que esa utilización está justificada, que se aplican las tres erres y que se lleva a cabo una valoración de sus daños y beneficios. Solo podrá autorizarse un proyecto si la autoridad competente lo evalúa favorablemente.

Varios Estados miembros disponen de instrumentos, principalmente plantillas y orientaciones, para facilitar la coherencia y obtener una información correcta para la evaluación. Algunos cuentan también con otras herramientas, como la formación para los solicitantes de autorización de proyectos y los evaluadores, y sistemas electrónicos de solicitud, que supuestamente aceleran los trámites.

Hay distintos procesos de evaluación: nacionales, regionales y locales. Del mismo modo, las estructuras de los comités también varían en tamaño —de muy grandes a pequeños—, y, en ocasiones, las evaluaciones las realiza una persona (con asistencia cuando resulta necesario).

Algunos evaluadores trabajan con los órganos locales encargados del bienestar de los animales o con grupos locales de control deontológico para obtener el punto de vista local sobre la solicitud con objeto de fundamentar mejor el proceso de evaluación.

Debe garantizarse la imparcialidad y la ausencia de conflictos de intereses, especialmente cuando la evaluación del proyecto se encomienda a una autoridad no pública. Según la información comunicada por los Estados miembros, la mayoría de ellos aborda la cuestión del conflicto de intereses exigiendo que los miembros del comité no puedan participar en sus tareas cuando se estén evaluando sus propios trabajos, los de un miembro de su familia o los de su departamento. Ese problema se da especialmente en el caso de la evaluación de proyectos por los comités locales. Se redactan declaraciones de imparcialidad / ausencia de conflicto de intereses. En algunos casos, un miembro independiente de la administración pública se encarga de la supervisión; en otros, se realiza una revisión complementaria a nivel nacional. Algunos Estados miembros fomentan activamente la participación de terceros independientes en el proceso.

Las solicitudes que se rechazan son relativamente pocas, ya que en general se revisan y mejoran durante el proceso. También puede ocurrir que se retire la solicitud antes de que sea rechazada de forma oficial.

La mayoría de los Estados miembros está realizando grandes esfuerzos para cumplir los requisitos de la Directiva relativos a las evaluación y autorización de proyectos.

Para facilitar una investigación competitiva en la UE, la Directiva introdujo un plazo de cuarenta días para adoptar una decisión sobre la autorización e informar de ella al solicitante. Solo en casos justificados, ese plazo puede ampliarse por un período adicional de quince días. Entre las circunstancias que justifican esa prórroga cabe citar la complejidad o la naturaleza multidisciplinaria del proyecto, la utilización de un gran número de animales y la aplicación de procedimientos controvertidos.

No resulta pertinente comparar el número de proyectos autorizados entre Estados miembros debido a las diferentes interpretaciones de lo que constituye «un proyecto». No obstante, las diferencias entre los Estados miembros son importantes en cuanto al porcentaje de decisiones adoptadas después de los cuarenta días. Tres Estados miembros no han comunicado datos al respecto.

[10] Federación de Asociaciones Europeas de Ciencias de Animales de Laboratorio, www.felasa.eu.

Estado miembro	Número de proyectos autorizados en 2017	Número total de decisiones (de autorización y denegación)	Número de decisiones de denegación (calculado)	Número de decisiones > 40 días	Porcentaje de decisiones > 40 días
AT	717	721	4	10	1 %
BE	1 605	1 621	16	146	9 %
BG	23	23	0	9	39 %
CY	6	6	0		
CZ	528*)	528	0*)	3	1 %
DE	3 800	3 800	0	3 000	79 %
DK	269	269	0	31	12 %
EE	17	17	0	0	0 %
EL	175	183	8	15	8 %
ES	1 569	1 569*)	0*)	84	5 %
FI	124	124	0	0	0 %
FR	3 708	3 708	0	2 433	66 %
HR	47	50	3	9	18 %
HU	206	271	65	135	50 %
IE	120	120	0	3	3 %
IT	1 005	1 264	259	929	74 %
LT	24	24	0	24	100 %
LU	22	22	0	22	100 %
LV	13	15	2		
MT	1	1	0	0	0 %
NL	431	440	9	31	7 %
PL	774	914	140		
PT	56	56	0	34	60 %
RO	114	114	0	0	0 %
SE	657	662	5	20	3 %
SI	18	28	10	12	43 %
SK	92	93*)	1*)	0	0 %
UK	587	587	0	1	0 %

Cuadro 2. Decisiones sobre la autorización de proyectos por Estado miembro en 2017
*) Cifras calculadas a partir de los datos indicados en las demás columnas.

Los proyectos cuyos procedimientos sean severos o en los que se utilicen primates no humanos, así como los seleccionados por las autoridades competentes durante la evaluación de proyectos, se someten a una evaluación retrospectiva por parte de la autoridad competente con objeto de determinar si se han alcanzado los objetivos del proyecto, el daño infligido a los animales y los elementos que pueden contribuir a una mayor aplicación de las tres erres. Es relativamente pronto para evaluar la aplicación de este requisito, ya que las medidas transitorias para la autorización de proyectos se aplicaron hasta el 31 de diciembre de 2017. Las principales razones esgrimidas para seleccionar proyectos con vistas a una evaluación retrospectiva (más allá de las que la hacen obligatoria) estaban relacionadas con la preocupación por el bienestar de los animales debido al uso de tecnologías complejas o novedosas, nuevos modelos de enfermedades, anestesias prolongadas, un potencial de sufrimiento acumulativo, un gran número de animales o incertidumbres en cuando al diseño propuesto o el tamaño de los grupos.

3.5. Resúmenes no técnicos de los proyectos

La Directiva exige que los resúmenes no técnicos de los proyectos autorizados se publiquen para informar al público sobre el uso de animales vivos. Todos los Estados miembros utilizan una plantilla incluida en la solicitud de autorización del proyecto, y muchos utilizan la plantilla de la UE como orientación.

Al principio, la calidad del contenido y el momento de publicación suscitaron preocupación. No obstante, con la experiencia, el contenido mejoró, y se redujo el tiempo necesario para la publicación, gracias a los sistemas informáticos que albergan esos resúmenes no técnicos de los proyectos.

A partir de 2021, será obligatorio publicar los resúmenes no técnicos de proyectos en una base de datos central de la UE y en un plazo de seis meses a partir de su autorización[11].

3.6. Animales criados para su utilización en procedimientos

De conformidad con la Directiva, los Estados miembros, en su informe de ejecución, deben facilitar ahora cada cinco años datos sobre todos los «demás» animales: animales criados y sacrificados, pero no utilizados en procedimientos. Esos animales no se notifican en las estadísticas anuales. En conjunto, el informe estadístico anual y el informe de ejecución ofrecen una imagen completa de todos los animales necesarios para apoyar la investigación, los ensayos y la educación/formación en la UE en un año determinado.

Los animales criados, pero no utilizados en procedimientos, abarcan a todos los animales que, por un motivo u otro, no se utilizaron o no fueron adecuados para fines científicos. Se trata, por ejemplo, de los animales criados y sacrificados con métodos incruentos por sus órganos y tejidos, por ejemplo, para utilizarlos en métodos alternativos (que emplean tejidos animales). En esas cifras se incluyen también muchos animales reproductores que llegaron al final de su actividad como reproductores. Por último, comprenden los animales destinados a ser utilizados, pero que, por ejemplo, estaban enfermos y se sacrificaron con métodos incruentos antes de ser utilizados. En ocasiones, es posible que los animales tengan que ser sacrificados por razones de bienestar y para proteger la salud y la integridad científica de la colonia.

Tipo de animales	Número
Número de **animales convencionales** criados, sacrificados y no utilizados en procedimientos	**6 484 535**
Número de animales **genéticamente normales** (descendencia de tipo salvaje) producidos, criados y sacrificados como consecuencia de la creación de una nueva línea genéticamente alterada	**525 085**
Número de animales criados y sacrificados para el **mantenimiento de una línea genéticamente alterada establecida** (no cubiertos por la autorización de los proyectos y excluidos de las comunicaciones estadísticas anuales)	**5 588 196**
Total	**12 597 816**

Cuadro 3. Número de animales criados, sacrificados y no utilizados en procedimientos en la UE en 2017

El 91 % de los animales contabilizados son ratones (83 %) y peces cebra (7 %). Una supervisión correcta de los programas de cría es esencial para reducir al mínimo el exceso de animales en la medida de lo posible, pero, habida cuenta de las fluctuaciones de la oferta y la demanda y de la especificidad de los requisitos de determinados estudios, siempre habrá algunos animales que no puedan utilizarse para estudios científicos.

[11] DO L 170 de 25.6.2019, p. 115; artículo 6.

3.7. Procedencia de los primates no humanos

La Directiva promueve la utilización en la UE de primates no humanos criados para experimentación de segunda generación o de generaciones posteriores (F2/F2+). De los informes de ejecución se desprende que, en la actualidad, todos los establecimientos de cría autorizados en la UE ya suministran únicamente animales F2/F2+.

Con el fin de promover los objetivos de la Directiva a nivel mundial, cuando los animales procedan de países no pertenecientes a la UE, los Estados miembros se esfuerzan por obtener solo animales F2/F2+, y están animando a los criadores de fuera de la UE para que, aunque no estén sometidos a la jurisdicción de la UE, aumenten la oferta de ese tipo de animales.

3.8. Exenciones de los requisitos de la Directiva

La Directiva prevé la concesión de exenciones en relación con las especies que deben criarse con fines de experimentación, con el lugar en el que se llevan a cabo los procedimientos, con las condiciones sobre la reutilización de los animales y con los requisitos en materia de alojamiento y cuidado.

Quince Estados miembros han notificado exenciones para utilizar animales no criados con fines de experimentación, principalmente con objeto de llevar a cabo trabajos en el medio natural, o para el uso de perros y gatos de compañía en la investigación veterinaria para estudiar enfermedades clínicas y tratamientos nuevos. Veintidós Estados miembros autorizaron exenciones para que pudieran realizarse trabajos fuera de un establecimiento usuario. El trabajo en el medio natural fue la razón más habitual para estudiar a los animales en su hábitat natural, seguida de la investigación en condiciones comerciales de animales de granja, y del trabajo sobre prácticas veterinarias.

La reutilización de un animal después de que haya experimentado un dolor severo en el procedimiento anterior solo puede autorizarse en circunstancias excepcionales. Solo un Estado miembro comunicó haber autorizado cierta excepción a algunos proyectos, pero sin proporcionar información sobre las circunstancias concretas.

Dieciocho Estados miembros informaron de que se habían autorizado exenciones con respecto a las normas de cuidado y alojamiento. Entre las circunstancias que rodeaban a esas exenciones cabe citar las siguientes: el uso de jaulas metabólicas con unas dimensiones inferiores a las indicadas en el anexo III; «cargas ganaderas comerciales» durante estudios de investigación con ganado sobre, por ejemplo, mecanismos de propagación de enfermedades infecciosas; alojamiento individual, por ejemplo para medir respuestas comportamentales a estímulos; y control de los alimentos y el agua como herramienta de motivación en la formación de los animales para que realizaran tareas nuevas o aprendidas.

Merece la pena destacar, habida cuenta de la escala y la amplitud de las exenciones en relación con las variaciones en los requisitos de alojamiento y cuidado para permitir la realización de proyectos científicos, que diez Estados miembros no comunicaron ninguna solicitud de exención de esos requisitos.

3.9. Órgano encargado del bienestar de los animales

Todos los establecimientos dedicados a la cría, el uso o el suministro de animales deben disponer de un «órgano encargado del bienestar de los animales» que realice en particular las funciones siguientes: proporcionar asesoramiento al personal sobre cuestiones relacionadas con el bienestar de los animales en cuanto a su cuidado; asesorar al personal sobre la aplicación de las tres erres; establecer y revisar procesos operativos internos en relación con el bienestar de los animales alojados o utilizados en el establecimiento; seguir el avance y los resultados de los proyectos y asesorar sobre regímenes de realojamiento.

En muchos Estados miembros, la composición de los órganos encargados del bienestar de los animales es más amplia que la composición mínima establecida en la Directiva. Casi una tercera parte de ellos ha otorgado mandato a miembros adicionales en su legislación nacional, mientras que otros han recomendado un mayor número de miembros en documentos administrativos y de orientación. El miembro añadido más habitual es el veterinario designado, aunque algunos Estados miembros han incluido a no profesionales. En los grandes establecimientos, la frecuencia de las reuniones fue superior

(hasta una vez al mes) y, en algunos de ellos, las funciones se dividieron en subgrupos para que todas las tareas estuvieran cubiertas de manera eficiente y eficaz.

La Directiva ofrece a los pequeños establecimientos la posibilidad de que las tareas de los órganos encargados del bienestar de los animales se lleven a cabo por otros medios. Algo menos de la mitad de los Estados miembros ha incluido esta opción en su legislación nacional. En la práctica, sin embargo, no suele utilizarse.

Se considera que los órganos encargados del bienestar de los animales son un paso muy positivo para la mejora del bienestar y de la ciencia. Sus aportaciones han aumentado la concienciación sobre la importancia de aplicar el principio de las tres erres a todos los animales, tanto durante su utilización, cría o mantenimiento en reserva. Los órganos encargados del bienestar de los animales han mejorado la comunicación entre las personas que llevan a cabo los procedimientos y las que cuidan a los animales.

3.10. Principio de reemplazo, reducción y refinamiento

La Directiva exige que el principio de las tres erres se aplique sistemáticamente en toda interacción con animales. Entre las respuestas a la pregunta de cómo se sigue satisfactoriamente el principio de las tres erres en los proyectos autorizados y durante el alojamiento y los cuidados, cabe citar las siguientes:

- los formularios de solicitud de autorización de proyectos tienen secciones específicas sobre las tres erres que requieren, por ejemplo, reseñas bibliográficas y búsquedas de datos sobre ese principio,
- los órganos encargados del bienestar de los animales asesoran a los solicitantes en relación con las tres erres y garantizan que la aplicación de ese principio se revise y actualice constantemente durante el proyecto,
- durante la evaluación de los proyectos, los expertos exponen sus dudas en relación con las tres erres, y durante las inspecciones se comprueba el cumplimiento de ese principio.

3.11. Muestreo de tejidos de animales genéticamente alterados

Los Estados miembros debían presentar información representativa sobre los métodos utilizados para el genotipado (caracterización genética) de un animal durante la creación, el mantenimiento y la utilización de animales genéticamente alterados.

No obstante, debido a los numerosos errores en las comunicaciones, resultó difícil extraer conclusiones, por lo que solo se analizaron los datos relativos a los métodos de muestreo de tejidos de ratones.

En más de la mitad de los ratones muestreados, se utilizó, para el genotipado, el tejido procedente de la identificación del animal, sin añadir, por tanto, más daño a su bienestar. El 89 % de esas muestras procedían del grapado de las orejas, y el 11 %, del de los dedos.

Los métodos más habituales utilizados en el marco de la autorización de proyectos fueron, en primer lugar, la biopsia de la cola y, en segundo lugar, la de la oreja. Se comunicaron grados distintos de severidad (leves o moderados). No se han notificado las razones de esas diferencias, que pueden deberse a técnicas de refinamiento tales como la anestesia (local o general) y la analgesia.

Menos del 2 % de los métodos comunicados son «no invasivos» (por debajo de un umbral mínimo de dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero que requiere una autorización para el proyecto). Esos métodos consisten principalmente en el uso del material *post mortem* o el recurso a la observación, la exposición a determinadas condiciones de iluminación o la toma de muestras de pelo.

Esa información servirá de base de referencia para futuros informes. Debe abordarse sistemáticamente la obligación de refinar los métodos de muestreo de tejidos. Cuando se utilizan métodos invasivos para la identificación, deben obtenerse tejidos sobrantes para el genotipado. A medida que se vaya disponiendo de métodos no invasivos, ese tipo de métodos deben aplicarse siempre que sea técnicamente posible.

3.12. Aplicación

3.12.1. Autorización de criadores, suministradores y usuarios

En 2017, en la UE había tan solo 4 000 criadores, suministradores o usuarios de animales autorizados, que llevaban a cabo procedimientos dentro de unos 16 500 proyectos autorizados. No se recomienda realizar una comparación entre Estados miembros, ya que los términos «criador/suministrador/usuario» y «proyecto» pueden estar regulados de forma distinta en cada uno de ellos. Por ejemplo, en un Estado miembro, una universidad puede contar con una sola autorización de «usuario» para todas las instalaciones de sus animales, frente a otro en el que cada una de las instalaciones (dentro de la misma universidad) se considera una persona jurídica distinta que cuenta con una autorización de usuario individual.

	Número total de criadores, suministradores y usuarios autorizados	Número total de proyectos autorizados
2013	2 477	6 063
2014	3 547	11 210
2015	3 816	15 044
2016	3 759	15 246
2017	3 862	16 708

Cuadro 4. Número de operadores y proyectos autorizados en la UE (2013-2017)

3.12.2. Retirada de autorizaciones de proyectos y de criadores, suministradores y usuarios

Diecinueve Estados miembros declararon no haber retirado autorizaciones de proyectos en el período cubierto por el informe. Los demás expusieron una serie de razones por las que habían retirado autorizaciones: preocupación en cuanto al bienestar de los animales; una metodología experimental o un diseño científico deficientes; uso de un número de animales superior al autorizado e incumplimiento de la obligación de proporcionar información estadística sobre el uso de animales.

Veintiún Estados miembros declararon que en el período cubierto por el informe no se habían retirado autorizaciones de criadores, suministradores o usuarios como consecuencia de medidas de ejecución. Un Estado miembro informó del cierre de algunos establecimientos por su incapacidad para cumplir los nuevos requisitos del anexo III sobre alojamiento y cuidados. La retirada de autorizaciones se debió a daños a las aguas, al incumplimiento de los requisitos aplicables a los edificios y, en un caso, a la no renovación de la solicitud. Cinco Estados miembros no facilitaron ninguna información en respuesta a esta pregunta.

3.12.3. Infracciones, acciones legales y administrativas, y sanciones

Los Estados miembros aplican una serie de acciones legales y administrativas en función de la naturaleza de la infracción. Por lo general, las infracciones leves se tramitan administrativamente y se exige al infractor la adopción puntual de medidas correctoras.

La cuantía de la sanción aumenta en caso de inacción o retraso en la adopción de medidas correctoras, y en particular cuando a los animales se les haya infligido un sufrimiento evitable. En casos muy graves, algunos Estados miembros pueden sancionar al infractor con pena de prisión.

En tres Estados miembros no se registraron infracciones en el período cubierto por el informe, y dos declararon no haber observado casos suficientemente graves para emprender acciones legales o administrativas. Todos los demás Estados miembros facilitaron información sobre los tipos de infracciones detectadas y las medidas adoptadas.

Las infracciones más comunes fueron las siguientes: realización de procedimientos sin la autorización apropiada, mantenimiento inadecuado de registros, formación inadecuada e incumplimiento de los requisitos del anexo III.

La mayoría de las infracciones se tramitaron administrativamente, con medidas correctoras para evitar que se repitieran. Algunos Estados miembros llevan a cabo inspecciones de seguimiento para asegurarse de que se han subsanado las deficiencias. Se comunicaron pocos informes de acciones legales, que, en general, se reservaron a los casos más graves, en particular los que implicaban un sufrimiento innecesario de los animales. Un Estado miembro comunicó la publicación anual de información (anonimizada) sobre infracciones y acciones.

3.12.4. Inspecciones

Los Estados miembros deben velar por que las autoridades competentes efectúen inspecciones regulares de todos los criadores, suministradores y usuarios, incluidos sus establecimientos, para comprobar el cumplimiento de la Directiva.

La autoridad competente debe adaptar la frecuencia de las inspecciones en función de un análisis de riesgo, teniendo en cuenta el número y especies de los animales alojados, el historial de cumplimiento de la Directiva, el número y tipos de proyectos realizados por el usuario considerado y cualquier información que pueda indicar incumplimiento.

Veinticuatro Estados miembros confirmaron la utilización de los criterios de la UE para el análisis de riesgo en la inspección[12].

Cada año deben efectuarse inspecciones de al menos un tercio de los usuarios. No obstante, los criadores, suministradores y usuarios de primates no humanos tienen que ser inspeccionados una vez al año. Una proporción adecuada de las inspecciones debe realizarse sin previo aviso.

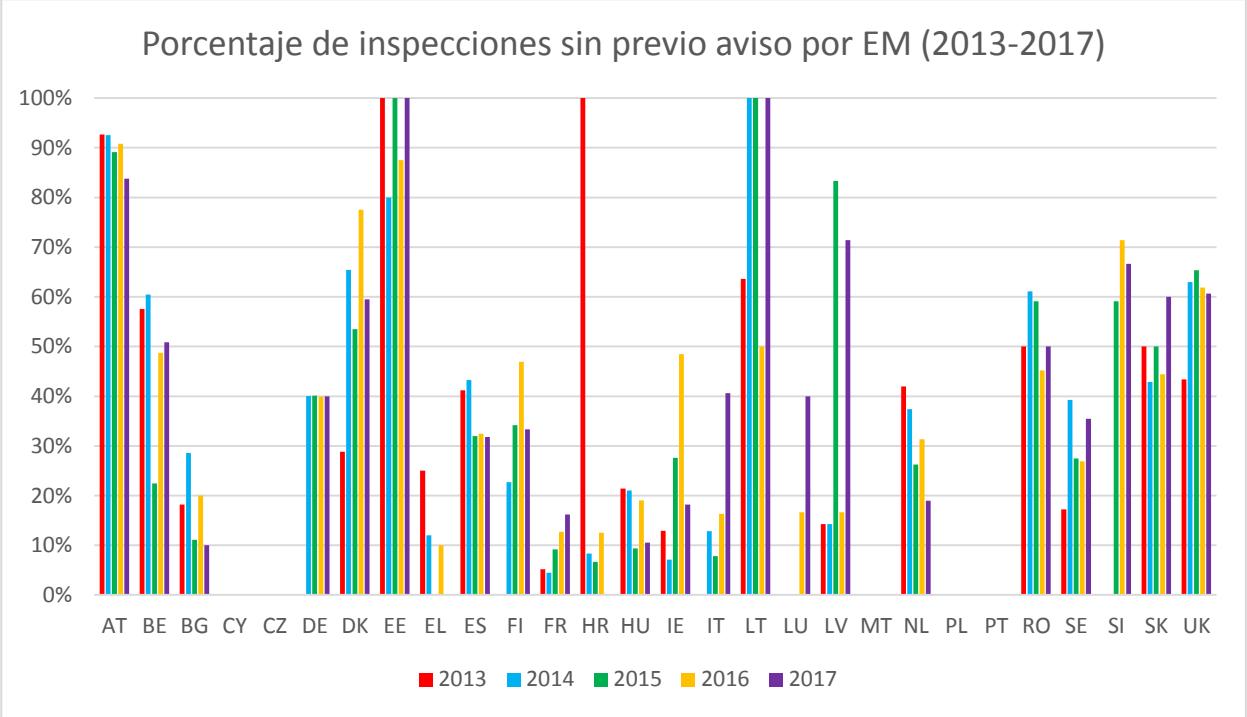
Año	Número de inspecciones con previo aviso	Número de inspecciones sin previo aviso	Total de inspecciones	Porcentaje sin previo aviso
2013	1 717	978	2 695	36 %
2014	2 046	1 646	3 692	45 %
2015	2 080	1 388	3 468	40 %
2016	2 143	1 353	3 496	39 %
2017	2 045	1 367	3 412	40 %

Cuadro 5. Número de inspecciones en la UE (2013-2017)

Dieciocho Estados miembros efectuaron inspecciones anuales (de usuarios, criadores y suministradores) a más de un tercio de los usuarios autorizados en su Estado miembro. Nueve Estados miembros no lograron inspeccionar a un tercio en algunos años. Un Estado miembro efectuó menos inspecciones en los cinco años.

Cinco Estados miembros no comunicaron ninguna inspección sin previo aviso. A pesar de ello, desde que entró en vigor la Directiva, el porcentaje total de inspecciones sin previo aviso en la UE es relativamente elevado (en torno al 40 %).

[12] https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/inspections/es.pdf



Cuadro 6. Porcentaje de inspecciones sin previo aviso por Estado miembro (2013-2017)

4. Conclusiones

La aplicación de la Directiva varía entre los Estados miembros. No obstante, es evidente que la mayoría de ellos está realizando esfuerzos decididos para cumplirla. Todavía hay poca experiencia con la aplicación de los nuevos requisitos legislativos, sobre todo en los Estados miembros donde la transposición ha sido lenta.

Los requisitos en materia de educación y formación siguen variando de un Estado miembro a otro, aun cuando se hayan establecido algunos procesos simplificados para facilitar la circulación de los científicos. Las diferencias en los procesos de solicitud y evaluación de los proyectos y en los plazos de autorización siguen afectando negativamente al objetivo de lograr la igualdad de condiciones entre los científicos de la UE.

La implantación de los órganos encargados del bienestar de los animales y de los comités nacionales ha sido un éxito, aunque esas entidades dependen de los recursos disponibles.

Todos los Estados miembros han finalizado ya la primera fase de la ambiciosa estrategia de la Directiva: producir en la UE primates no humanos criados con fines de investigación únicamente de segunda generación o de generaciones posteriores.

Se realizan inspecciones regulares, un 40 % sin previo aviso. Algunos Estados miembros, sin embargo, aún no han alcanzado el nivel mínimo de inspecciones exigido por la Directiva.

Por primera vez en la UE, se ha proporcionado la cifra de animales criados y sacrificados y no utilizados en procedimientos (correspondiente a 2017). Junto con las estadísticas anuales, esto pone de manifiesto el número total de animales que son necesarios en la actualidad para apoyar la investigación y los ensayos en la UE, y puede establecerse así una base de referencia para medir los esfuerzos inmediatos y futuros hacia la reducción del uso de animales.

Como garante de los Tratados, y en consonancia con su compromiso en respuesta a la Iniciativa Ciudadana Europea «Stop Vivisection», la Comisión está evaluando detenidamente la conformidad de la transposición a la legislación nacional. Esa labor ha dado lugar a que los servicios de la Comisión abrieran procedimientos EU Pilot contra todos los Estados miembros. Aunque algunos de esos procedimientos concluyeron satisfactoriamente, otros tuvieron como consecuencia la incoación de procedimientos formales de infracción por la Comisión. Todavía está en curso la evaluación de las

respuestas de los demás Estados miembros. Si se detectan incumplimientos, la Comisión podrá iniciar otros procedimientos de infracción.

La revisión de la Directiva (noviembre de 2017[13]) reveló problemas en relación con la publicación de los resúmenes no técnicos de proyectos autorizados. Por consiguiente, la Comisión simplificó las obligaciones en materia de comunicación mediante la modificación de la Directiva por medio del Reglamento (UE) 2019/1010[14], de junio de 2019. Entre las modificaciones introducidas figura la creación de una base central de datos de la UE, de libre acceso y con función de búsqueda, tanto para los resúmenes no técnicos de los proyectos como para los datos estadísticos, con lo que se aumenta considerablemente la transparencia en el uso de los animales en la UE y se reduce la carga administrativa.

Además, la Comisión ha priorizado los esfuerzos para facilitar la aplicación. Junto con las partes interesadas, la Comisión ha elaborado documentos de orientación sobre los conceptos clave de la Directiva, disponibles en las veintitrés lenguas de la Unión. La Comisión se ha comprometido a proseguir esa labor. Asimismo, está ocupándose de los futuros científicos mediante el desarrollo de herramientas de educación y formación centradas en alternativas a la utilización de animales.

[13] COM(2017) 631 final.
[14] DO L 170 de 25.6.2019, p. 115.