



**CONSEJO DE
LA UNIÓN EUROPEA**

**Bruselas, 11 de noviembre de 2008 (11.11)
(OR. fr)**

15546/08 ADD 2

**Expediente interinstitucional:
2008/0211 (COD)**

**AGRILEG 203
VETER 36
ENV 801
RECH 351**

NOTA DE TRANSMISIÓN

Emisor:	Por el Secretario General de la Comisión Europea, Sr. D. Jordi AYET PUIGARNAU, Director
Fecha de recepción:	10 de noviembre de 2008
Destinatario:	Sr. D. Javier SOLANA, Secretario General / Alto Representante
Asunto:	Documento de trabajo de los Servicios de la Comisión que acompaña a la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos RESUMEN DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento de la Comisión – SEC(2008) 2411.

Adj.: SEC(2008) 2411



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 5.11.2008
SEC(2008) 2411

DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN

que acompaña a la

Propuesta de

**DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos**

RESUMEN DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO

{COM(2008) 543 final}
{SEC(2008) 2410}

RESUMEN

1. Problemas

La Directiva 86/609/CEE es el acto legislativo central de la Comunidad Europea para la armonización de las normas de los Estados miembros relativas a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos. Se adoptó en 1986 y nunca ha sido objeto de modificaciones de importancia. Desde entonces, las técnicas de experimentación han evolucionado considerablemente, y ahora la ciencia sabe más acerca de la capacidad de los animales de sentir dolor y sufrir. Por otra parte, las disposiciones actuales de la Directiva no tienen suficientemente en cuenta la dimensión ética de la utilización de animales en experimentos. No se refieren explícitamente, ni garantizan, la aplicación plena del «principio de las tres R»¹, a pesar de que hoy en día todos los interesados lo consideran fundamental en este campo.

Para remediar esas deficiencias, algunos Estados miembros han adoptado medidas nacionales más avanzadas. Eso ha creado un entorno extremadamente diversificado y unas condiciones desiguales de competencia para la industria y la comunidad de investigadores, lo cual es contrario al objetivo de la Directiva de evitar la fragmentación del mercado interior. Además, la Directiva se redactó siguiendo de cerca el modelo de un convenio internacional, lo que hace que sus disposiciones sean poco claras y que contenga ambigüedades e incoherencias, lo cual plantea problemas de transposición.

En el análisis se ha confirmado la existencia de cuatro tipos problemas que se manifiestan en 12 ámbitos:

a) Problemas económicos que afectan al mercado interior, por ejemplo la desventaja competitiva para los países que aplican normas estrictas de bienestar de los animales, principalmente a causa de las diferencias de precios y a las divergencias entre los procedimientos y criterios reglamentarios y de autorización de los Estados miembros, que dan pie a plazos y costes variables para los proyectos, condiciones (laborales) insatisfactorias para los investigadores, obstáculos para la movilidad horizontal y aumento de la violencia de las protestas de activistas. Los criadores y suministradores de animales experimentan problemas similares, especialmente por lo que se refiere a los costes de alojamiento y cuidados.

b) Problemas que afectan al bienestar de los animales, traducidos en desigualdades en los niveles de bienestar debidas a que las normas vigentes no son las mismas en todas partes y al el número relativamente alto de animales que no están protegidos por las legislaciones nacionales.

c) Problemas científicos, relativos al bajo nivel de innovación y de calidad científica de sus resultados, debido a los retrasos de los proyectos, a la repetición de experimentos que podría evitarse, a los pocos incentivos para el desarrollo y aplicación de métodos alternativos, al riesgo de variabilidad de los resultados de la investigación por la falta de coherencia en el control del diseño de los estudios y la introducción de mejoras, y a los obstáculos a la libre circulación de investigadores.

¹ El principio de sustitución, reducción y perfeccionamiento de la utilización de animales en experimentos («principio de las tres R», por las siglas de sus equivalentes en inglés: *Replacement, Reduction and Refinement*) está ampliamente aceptado, tanto a nivel nacional como internacional (OCDE, OIE, etc.), como principio rector a la hora de utilizar animales en experimentos. Se formuló por primera vez en el libro *The Principles of Humane Experimental Technique*, de W.M.S. Russell y R.L. Burch (1959).

d) Problemas respecto a la opinión pública y la sociedad, debidos a la distancia cada vez mayor entre una legislación poco estricta y la profunda inquietud de los ciudadanos, que crece a medida que evolucionan los valores éticos y sociales y aumenta el interés público en cuanto a la aceptación de los ensayos con animales.

2. Objetivos políticos

En este ámbito, el principal objetivo de la Comisión Europea es crear condiciones de igualdad para los investigadores y la industria. Por otra parte, la propuesta, en consonancia con el Protocolo sobre la protección y el bienestar de los animales anejo al Tratado CE, pretende aumentar el nivel de bienestar y protección de los animales utilizados en experimentos.

La mayor introducción de métodos alternativos constituirá un impulso para la industria de la UE. La revisión de la Directiva tiene por objeto, además, simplificar el marco reglamentario y garantizar la competitividad de la industria y la investigación de la Unión.

3. Opciones estratégicas

Se han estudiado cuatro opciones estratégicas básicas para conseguir los objetivos: desregulación, mantenimiento del *statu quo*, autorregulación y refuerzo de la Directiva vigente. Sólo resultó ser viable la opción consistente en actualizar la Directiva 86/609/CEE.

Se analizaron 25 opciones específicas:

I. Ámbito de aplicación

Las opciones se refieren a la ampliación del ámbito de aplicación (animales y procedimientos) de la Directiva 86/609/CEE para incluir:

Opción 1: Animales utilizados en la investigación básica.

Opción 2: Animales criados para utilizar sus órganos y tejidos en experimentos o con otros fines científicos.

Opción 3: Algunas especies concretas de invertebrados.

Opción 4: Fetos y formas embrionarias durante el último tercio de gestación.

Opción 5: Animales utilizados en la enseñanza y la formación.

II. Autorización de proyectos

Deben crearse unas condiciones de igualdad y aplicarse unos requisitos mínimos a la autorización de proyectos, garantizando, al mismo tiempo, la competitividad en el campo de la investigación.

Opción 1: Autorización de proyectos independientes en un plazo de 30 días.

Opción 2: Autorización de proyectos agrupados para ensayos reglamentarios.

III. Evaluación ética de proyectos

La Directiva revisada podría imponer la evaluación ética de todos los proyectos en los que se utilicen animales y establecer requisitos mínimos.

Opción 1: Evaluación ética obligatoria de los proyectos con unos requisitos mínimos.

Opción 2: Introducción de un análisis retrospectivo de todos los proyectos.

IV. Órgano permanente de control ético y Comité nacional de ética y bienestar de los animales

Una combinación entre un comité nacional de ética y bienestar de los animales para la coordinación del control ético y un órgano de control ético en cada establecimiento podría garantizar la coherencia a este respecto.

Opción 1: Comité nacional de ética y bienestar de los animales.

Opción 2: Órgano permanente de control ético en cada establecimiento.

V. Normas de alojamiento y cuidados

La Directiva podría incorporar elementos del apéndice A revisado del Convenio STE nº 123 del Consejo de Europa como normas mínimas obligatorias.

Opción 1: Cumplimiento del apéndice A revisado del Convenio STE nº 123 del Consejo de Europa.

VI. Transparencia/acceso a la información

La Directiva podría incluir requisitos mínimos sobre transparencia y rendición pública de cuentas que obligarían a poner a disposición pública la información de carácter no confidencial sobre las evaluaciones éticas y las autorizaciones de proyectos.

Opción 1: Poner a disposición pública la información de carácter no confidencial de los informes de las evaluaciones éticas y las decisiones de autorización de proyectos.

VII. Primates

La Directiva revisada podría reforzar la prohibición de utilizar primates capturados en estado silvestre y restringir aún más los campos de investigación en que pueden utilizarse esos animales. Podría resultar conveniente una transición gradual hacia la autorización de la utilización de primates de segunda generación (F2) y de generaciones posteriores, criados con esa finalidad. La utilización de simios antropoides podría quedar fuertemente restringida.

Opción 1: Transición hacia la utilización exclusiva de primates F2 y de generaciones posteriores de primates criados para experimentación.

Opción 2: Prohibición de la utilización de simios antropoides, con excepciones muy limitadas.

VIII. Inspecciones

La Directiva podría armonizar los requisitos mínimos aplicables a las inspecciones de manera que se realizaran al menos dos al año (una de ellas sin previo aviso). Podría preverse, asimismo, el establecimiento de un sistema de inspecciones por la Comunidad Europea.

Opción 1: Al menos dos inspecciones al año por parte de las autoridades nacionales (una de ellas sin previo aviso).

Opción 2: Inspecciones por la CE.

IX. Enseñanza y formación

La Directiva revisada podría incluir requisitos mínimos en materia de formación del personal y exigir que se demostraran y mantuvieran las competencias a lo largo del tiempo, con objeto de reducir las diferencias de costes.

Opción 1: Requisito de competencias y elementos mínimos sobre enseñanza y formación.

X. Evitar la repetición de experimentos con animales

Podría crearse una base de datos centralizada a escala comunitaria con información sobre la autorización de proyectos y los resultados científicos. De ese modo se favorecería la puesta en común de conocimientos y la transparencia de los resultados.

Opción 1: Crear una base de datos centralizada.

XI. Utilización del CO₂ en la eutanasia

La Directiva podría establecer una lista de métodos no crueles de eutanasia para suprimir las ventajas en cuanto a los costes que podrían tener los establecimientos debido a la elección del método aplicado. La utilización de CO₂ podría prohibirse salvo si se anestesiara previamente al animal.

Opción 1: Prohibir la utilización de CO₂, a no ser que el animal esté previamente inconsciente por exposición a gases anestésicos.

XII. Comunicación de estadísticas

La Directiva revisada podría aumentar la calidad de la comunicación de las estadísticas anuales de los Estados miembros con la introducción de los elementos siguientes:

Opción 1: Número de animales modificados genéticamente, de algunas especies de invertebrados y de fetos y formas embrionarias (salvo larvas) en el último tercio de desarrollo.

Opción 2: Número de animales sacrificados para utilizar sus órganos y tejidos en procedimientos científicos.

Opción 3: Número de proyectos y tipos de establecimientos.

Opción 4: Clasificación de la intensidad² de los experimentos.

XIII. Promoción de métodos de ensayo alternativos

Los Estados miembros podrían designar un laboratorio nacional de referencia para acelerar la validación de alternativas a los ensayos con animales.

Opción 1: Laboratorios nacionales de referencia.

² La intensidad de un experimento se clasifica según su duración, agudeza y frecuencia del dolor, sufrimiento o angustia potenciales que se infligen a un animal.

4. Impactos de cada opción

Las 25 opciones específicas se han analizado y evaluado, cuando ha sido posible de forma cuantificada y asignándoles un valor monetario. Los beneficios se han evaluado sobre la base de las cuatro dimensiones de los problemas, y los costes se han valorado por separado en cuanto a los establecimientos utilizadores y las autoridades públicas. En algunos casos, se han modificado las opciones originales a la luz de los resultados de un estudio externo encargado a Prognos AG.

	BENEFICIOS (cuantificados cuando ha sido posible)			COSTES (expresados en valor monetario cuando ha sido posible)		
I. Ámbito de aplicación – Opción 1 – Investigación básica	Bienestar de los animales	++	500 000 animales	Coste para las autoridades públicas	-	80 000 euros
	Control	+++		Costes debidos a la autorización	--	4 millones de euros
				Costes debidos a la evaluación ética	--	2,6 millones de euros
				Retrasos debidos a la autorización y a la evaluación ética	-	
I. Ámbito de aplicación – Opción 2 – Tejidos	Bienestar de los animales	+++	1,8 millones de animales	Coste de los experimentos en los que se utilizan tejidos y órganos	-	
	Rendición pública de cuentas y la transparencia	+++		Coste para las autoridades públicas	-	320 000 euros
I. Ámbito de aplicación – Opción 3 – Invertebrados	Bienestar de los animales	++	Animales utilizados en 1 000 experimentos	Coste para las autoridades públicas	-	
	Control	++		Coste para los establecimientos utilizadores	---	
I. Ámbito de aplicación – Opción 4 – Fetos	Bienestar de los animales	(++)	175 000 animales, mamíferos solamente	Coste para las autoridades públicas	-	12,6 millones de euros
	Control	+++		Coste para los establecimientos utilizadores	-	845 000 euros
I. Ámbito de aplicación –	Bienestar de los animales	++	199 000 animales	Coste para las autoridades	-	35 000 euros

Opción 5 – Enseñanza y formación				públicas		
	Control	+++		Coste para los establecimientos utilizadores	-	1,4 millones de euros

II. Autorización - Opción 1 - Proyectos independientes	Bienestar de los animales	++	950 000 animales	Coste para los Estados miembros, sin autorización de proyectos	- -	57 000 euros
	Bienestar de los animales (adicional)	+++				
	Control y transparencia	++		Coste para los Estados miembros, con autorización de proyectos	+	11 500 euros
	Control y transparencia (adicional)	+		Coste para los establecimientos utilizadores en los Estados miembros, sin autorización de proyectos	-	11 millones de euros
	Competitividad	+++		Coste para los establecimientos utilizadores en los Estados miembros, sin autorización de proyectos	-	12,6 millones de euros
II. Autorización - Opción 2 - Proyectos agrupados	Coste para los usuarios/competitividad PYME/investigación	+++	Reducción de 21,2 millones de euros	Imagen pública	-	
	Coste para las autoridades públicas	++	1,9 millones de euros (reducción de 700 000 euros)	Bienestar de los animales	0	

III. Control ético (A) – Opción 1	Bienestar de los animales	+++	11,7 millones de animales/371 000 animales	Costes administrativos para las empresas	- -	9 millones de euros (7 millones de euros)
	Sensibilización y satisfacción profesional de los investigadores	++		Competitividad	- -	

	Calidad de los resultados científicos	++	Hasta 70 millones de euros	Coste para las autoridades públicas	- -	
	Condiciones de igualdad	++		Retraso de los proyectos	-	
III. Control ético (A) – Opción 2	Transparencia	++	12,1 millones de animales	Coste para los establecimientos	- -	Opción modificada 4 millones de euros
	Calidad de los resultados científicos	++		Coste para las autoridades nacionales	- -	

IV. Control ético (B) – Opción 1	Transparencia	++	12,1 millones de animales	Costes de infraestructuras	-	
	Rendición pública de cuentas	+		Costes de infraestructuras para los Estados miembros	-	
IV. Control ético (B) – Opción 2	Bienestar de los animales	+++	12,1 millones de animales	Coste para los establecimientos	- -	
	Sensibilización y debate ético	++				

V. Alojamiento y cuidados – Opción 1 – Convenio STE nº 123	Bienestar de los animales	+++	12,1 millones de animales	Costes de la actualización para animales más pequeños	-	
	Resultados científicos	++		Costes de la actualización para animales más grandes	- - -	
	Condiciones de igualdad	++		Coste anual para los establecimientos utilizadores		37 millones de euros

VI. Transparencia – Opción 1	Rendición pública de cuentas y transparencia	++		Coste para los establecimientos	---	Opción modificada 520 000 euros
	Imagen de la investigación y la	+		Coste para los Estados miembros	-	

	experimentación con animales					
--	------------------------------	--	--	--	--	--

VII. Primates – Opción 1	Bienestar de los animales	+/-	+++ para 1 300 animales -- para 12 000 animales	Coste para los establecimientos	--	
	Opinión pública	++		Necesidad científica	---	
	Biodiversidad	+/-0		Subcontratación/competitividad	--	
VII. Primates – Opción 2	Bienestar de los animales	++		Investigación	-	
	Opinión pública	++		Estructura central para la demanda	---	

VIII. Inspecciones – Opción 1 – Nivel nacional	Bienestar de los animales	++	12,1 millones de animales	Impacto para los establecimientos	-	0,9 millones de euros
	Rendición de cuentas y transparencia	+++		Coste para los Estados miembros	--	3,1 millones de euros/ 2,5 millones de euros
VIII. Inspecciones – Opción 2 – Inspecciones de la UE	(Bienestar de los animales)	(++)	12,1 millones de animales	Coste para los establecimientos	-	
	(Responsabilización y transparencia)	(+++)		Coste para la UE	---	4,2 millones de euros (opción modificada: de 2,7 a 3,3 millones de euros)

IX. Enseñanza y formación – Opción 1	Bienestar de los animales	+++	12,1 millones de animales	Coste adicional para las autoridades nacionales	-	
	Calidad de los resultados científicos	+++		Coste adicional para los establecimientos	--	38 millones de euros
	Libre circulación de personas/trabajadores	+++				

	Satisfacción profesional del personal	+++				
--	---------------------------------------	-----	--	--	--	--

X. Repetición – Opción 1	Bienestar de los animales – Investigación básica	(+)	Ligero efecto positivo	Coste para los establecimientos	---	6,2 millones de euros
	Bienestar de los animales – Ensayos reglamentarios	0		Costes administrativos para los Estados miembros	--	173 000 euros
	Reducción de costes para los Estados miembros	+		Necesidades de recursos a nivel de la UE	---	Coste inicial: 30 000 euros; costes anuales: 105 000 euros

XI. CO ₂ – Opción 1	Bienestar de los animales	+/-		Impacto para los establecimientos	---	46,2 millones de euros
--------------------------------	---------------------------	-----	--	-----------------------------------	-----	------------------------

XII. Comunicación de estadísticas – Opción 1	Seguimiento y responsabilización	+++		Carga administrativa	-	7,4 millones de euros
	Elaboración de políticas	++				
XII. Comunicación de estadísticas – Opción 2	Seguimiento y responsabilización	+++		Carga administrativa para los usuarios	-	4 millones de euros
	Imagen de la investigación y la industria	+		Carga administrativa para los Estados miembros	--	
	Elaboración de políticas	+++				
XII. Comunicación de estadísticas – Opción 3	Seguimiento y elaboración de políticas	++		Carga administrativa para los usuarios	-	
	Transparencia	++		Carga administrativa para los Estados miembros	--	

XII. Comunicación de estadísticas – Opción 4	Seguimiento y elaboración de políticas/transparencia	+++		Carga administrativa para los usuarios	--	
	Sensibilización de la opinión pública	+++		Carga administrativa para los Estados miembros	--	

XIII. Promoción de métodos alternativos – Opción 1	Aumento del bienestar de los animales gracias a la reducción del número de animales utilizados o del perfeccionamiento de los métodos	+++		Costes para los Estados miembros	-	Coste inicial: 4-5 millones de euros; costes anuales: 1,5-3 millones de euros
	Promoción de la innovación	+++		Coste para la industria	++	
	Sensibilización de la opinión pública	++		Mayor eficacia para los presupuestos públicos de la investigación	+	

5. Comparación de las opciones

Las opciones que se exponen a continuación son las mejores para crear unas condiciones de igualdad en la Comunidad Europea y para aumentar el bienestar de los 12,2 millones de animales que se utilizan cada año en la Comunidad:

- Reforzar los procedimientos de autorización y evaluación ética de los proyectos podría tener repercusiones significativas para reducir las diferencias económicas entre Estados miembros.
- Con unas normas mínimas de alojamiento y cuidados se suprimirían las actuales condiciones de competencia desiguales para los establecimientos utilizadores, suministradores y de cría, y aumentaría el bienestar de los animales.
- Las inspecciones normalizadas pondrían al descubierto los establecimientos no conformes, lo cual garantizaría el cumplimiento de las normas y aumentaría la confianza de los ciudadanos.

6. Opciones elegidas y sus repercusiones

A la vista del cuadro anterior, resulta evidente que algunas de las opciones que son mejores para el bienestar de los animales suponen también los costes más elevados (normas de alojamiento y cuidados, y de enseñanza y formación). No obstante, los costes de las inspecciones son relativamente bajos, y el de la transparencia por medio de resúmenes no técnicos es prácticamente desdénable.

Sólo la opción de prohibir el CO₂ puede acarrear costes desproporcionados en comparación con los beneficios. Las demás opciones estratégicas no van más allá de lo necesario para realizar los objetivos de la revisión (principio de proporcionalidad).

Por consiguiente, las opciones que están justificadas son las que consisten en:

- Ampliar el ámbito de aplicación de la Directiva para incluir a los animales utilizados en investigación básica, a los animales criados por sus órganos y tejidos, a algunas especies concretas de invertebrados, a los fetos y formas embrionarias en el último tercio del desarrollo previo al nacimiento y a los animales utilizados en la enseñanza y la formación.
- Autorizar proyectos independientes, con control de la conformidad y evaluación ética, respecto a lo cual deben tomarse las decisiones en un plazo de 30 días (máximo, 60), pero aceptando la autorización de agrupaciones de proyectos en cuanto a los ensayos reglamentarios y un proceso de autorización más sencillo para proyectos que consistan en procedimientos únicamente «leves» y que no impliquen la utilización de primates.
- Introducir un comité nacional de ética y bienestar de los animales encargado de elaborar directrices.
- Introducir un órgano permanente de control ético en cada establecimiento.
- Establecer normas mínimas de alojamiento y cuidados acordes con las normas del Convenio STE nº 123.
- Mejorar la transparencia y el acceso a la información mediante la publicación de resúmenes no técnicos de los proyectos.
- Aumentar el bienestar de los primates limitando aún más los campos de investigación en los que pueden utilizarse y mediante el paso a la utilización exclusiva de primates F2 y de generaciones posteriores, criados con esos fines, tras un período de transición específico para algunos tipos de especies.
- Prohibir la utilización de simios antropoides, con muy pocas excepciones.
- Mejorar el cumplimiento de las normas gracias a dos inspecciones al año por parte de las autoridades nacionales (una de ellas sin previo aviso).
- Establecer normas adecuadas en materia de enseñanza y formación.
- Fijar condiciones específicas sobre la utilización de CO₂.
- Mejorar la información estadística.
- Designar laboratorios nacionales de referencia.

El aumento total de los costes que suponen las opciones elegidas podría ascender a 143,7 millones de euros al año, pero sería atribuible sobre todo a las tres opciones que también generan un mayor bienestar de los animales. Es importante señalar que los 23 millones de euros atribuidos a la autorización de proyectos corresponden al escenario en el que ningún Estado miembro elige el proceso de autorización más sencillo para proyectos que

consistan en procedimientos únicamente «leves» y que no impliquen la utilización de primates. El aumento de los costes debe relativizarse frente a los costes totales de los experimentos con animales, que se calcula se aproximan a los 2 900 millones de euros al año en la Europa de los 25. No obstante, las universidades y los centros públicos de investigación pueden necesitar períodos de transición para adaptarse a los nuevos requisitos, mientras que cabe la posibilidad de que algunos sectores industriales puedan seguir las nuevas normas mucho antes.

Los beneficios derivados de la reducción de los costes administrativos y de los ensayos innecesarios que pueden evitarse se han estimado en 90 millones de euros al año. Para calcular el aumento neto de los costes de la revisión, hay que restar a los 143,7 millones de euros de aumento de costes bruto esos 90 millones de euros que se ahorran. Así, el aumento neto de los costes estaría en torno a los 51 millones de euros al año.

Aún no se han tenido en cuenta los beneficios y ahorros suplementarios que se derivarían de la mejora de los resultados científicos. En algunas opciones que presentan un enorme potencial de mejora del bienestar de los animales, es posible asignar un valor monetario a los beneficios correspondientes desde ese punto de vista. Si pudiera mejorarse sólo un pequeño porcentaje (entre el 1 y el 3 %) de los estudios que en la actualidad se ven afectados por un mal diseño de los experimentos, por normas inadecuadas de alojamiento y cuidados o por un personal no totalmente competente, los beneficios pueden situarse en el mismo orden de magnitud que los costes financieros de esas opciones.

Todas las acciones se han sometido a la «prueba de necesidad» y resultan ser necesarios para cumplir los requisitos del Protocolo anejo al Tratado CE, que exigen prestar plena atención a las exigencias de bienestar de los animales a la hora de formular políticas en el campo del mercado interior y la investigación. Al mismo tiempo, los Estados miembros por sí solos no pueden llevarlas a cabo mejor.