



Bruselas, 8.11.2017
COM(2017) 631 final

**INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSEJO, AL
COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO Y AL COMITÉ DE LAS REGIONES**

**de conformidad con el artículo 58 de la Directiva 2010/63/UE, relativa a la protección de
los animales utilizados para fines científicos**

{SWD(2017) 353 final}

**INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSEJO, AL
COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO Y AL COMITÉ DE LAS REGIONES**
**de conformidad con el artículo 58 de la Directiva 2010/63/UE, relativa a la protección de
los animales utilizados para fines científicos**

1. Introducción

En 2010, la Unión Europea adoptó la Directiva 2010/63/UE, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos («la Directiva»), que actualiza y sustituye a la legislación de 1986. Toda utilización de animales vivos en investigación o educación, y en ensayos debe realizarse de conformidad con esta Directiva. Este informe responde al artículo 58 de la Directiva, el cual exige una revisión de la misma antes del 10 de noviembre de 2017.

1.1 Objetivos y finalidad

La Directiva tiene tres objetivos clave:

- Garantizar el funcionamiento eficaz del mercado interior de la Unión Europea y mejorar la competitividad e innovación de la industria de la investigación mediante el establecimiento de condiciones de competencia equitativas.
- Garantizar altos niveles de bienestar de los animales utilizados para fines científicos.
- Mejorar la transparencia, de cara al público general, de la actuación de los centros de investigación por lo que respecta a la utilización y bienestar de los animales.

La eficaz aplicación de las «tres erres» (reemplazar, reducir y refinar la utilización y el cuidado de los animales utilizados para fines científicos) es básica para mejorar el bienestar animal.

La Directiva fija requisitos sobre:

- el reemplazo y la reducción de la utilización de animales en procedimientos científicos y el refinamiento de la cría, el alojamiento, los cuidados y la utilización de dichos animales;
- el origen, la cría y el marcado de los animales;
- las operaciones de los criadores, suministradores y usuarios;
- la evaluación y autorización de proyectos en cuyos procedimientos se utilicen animales.

1.2 Ámbito y cronología del informe de revisión

La finalidad de esta revisión es evaluar en qué medida se logran los objetivos de la Directiva y si es adecuada para su fin o si debe actualizarse teniendo en cuenta los últimos avances científicos y éticos. La revisión tiene en cuenta los avances en el desarrollo de alternativas sin animales, en concreto aquellas que sustituyen a los primates no humanos. Incorpora las conclusiones de un estudio de viabilidad sobre los avances en el uso de primates no humanos de segunda generación o de generaciones posteriores, como exige el artículo 10.

La Directiva entró en vigor el 11 de enero de 2013, y, sin embargo, la última legislación nacional no se adoptó hasta 2015. Asimismo, las normas comunes de alojamiento y cuidado animal no entraron en vigor hasta enero de 2017. En el momento de la revisión aún no habían finalizado los controles de conformidad de la Comisión Europea, que incluyen una serie de investigaciones y procedimientos de infracción en curso y que podrían provocar cambios en algunas legislaciones nacionales.

La información factual de los Estados miembros sobre la aplicación práctica de la Directiva no llegará hasta 2018. Los datos estadísticos nacionales se publicaron por primera vez en 2015, pero las tendencias en la utilización de animales a escala de la Unión Europea no se conocerán antes de 2019. La información sobre las evaluaciones retrospectivas de los proyectos estará disponible a partir del 2019. Por lo tanto, a partir de 2019, se realizará una evaluación REFIT de la Directiva, cuando esté disponible una mejor información y haya pasado un tiempo suficiente desde la aplicación de la Directiva para poder evaluar cualquier cambio en el las prácticas de bienestar y utilización.

Por todos estos motivos, la fecha legalmente establecida para la finalización de esta revisión está muy cerca. Por lo tanto, el informe solo puede dar unas indicaciones preliminares sobre el progreso, las áreas problemáticas y las buenas prácticas.

La metodología de consulta, los resultados analizados y las recomendaciones para la mejora de la ejecución y aplicación de la Directiva se encuentran en el documento de trabajo de los servicios de la Comisión (SWD) adjunto¹.

3. Cuestiones clave detectadas

El marco de la Directiva se considera, por lo general, una base sólida para la regulación de los animales utilizados para fines científicos.

Según las indicaciones preliminares, el impacto de la Directiva varía entre Estados miembros. Esto es consecuencia, en gran medida, de la legislación nacional existente con anterioridad a la Directiva. Para aquellos Estados miembros con procedimientos maduros de evaluación y autorización de proyectos, la transposición de la Directiva al ordenamiento nacional requirió relativamente pocos ajustes. En cambio, la aplicación ha resultado más complicada para aquellos sin requisitos previos o estructuras formales para la evaluación de proyectos.

Sin embargo, algunas indicaciones preliminares señalan que la aplicación de la Directiva logrará algunos de los cambios y resultados previstos. Por ejemplo, los interesados consideran que la creación de organismos encargados del bienestar de los animales (AWB, por sus siglas en inglés) son un requisito eficaz que ya está contribuyendo de forma positiva a la mejora de las prácticas de utilización y cuidado animal. Otros efectos positivos descritos incluyen niveles más elevados en las prácticas de cuidado, alojamiento e investigación, mayor sensibilización sobre las tres erres, promoción de una cultura de cuidado, mayor reconocimiento en la comunidad investigadora del vínculo entre el bienestar animal y la buena ciencia, y una mayor transparencia.

Las áreas que los interesados identifican como necesitadas de una mayor atención y avances incluyen la eficacia y coherencia de los procedimientos de evaluación y autorización de

¹ SWD(2017)XX – a adjuntar una vez adoptado

proyectos, así como el acceso a ellos, y la calidad y transparencia de la información relativa a la utilización de animales.

Las siguientes secciones describen las principales conclusiones a la vista de los tres objetivos principales de la Directiva.

Sección 1 - Armonización legislativa dentro de la Unión Europea

Aproximadamente un tercio de los usuarios encuestados piensa que la Directiva ha iniciado la armonización de algunos aspectos importantes, estableciendo así unas condiciones de competencia más equitativas, en concreto en lo que se refiere a la armonización de las prácticas de cuidado y alojamiento animal.

Sin embargo, en algunos Estados miembros los requisitos de evaluación y autorización de proyectos han generado cierta preocupación por la burocracia adicional, costes y retrasos. A diferencia de los reglamentos, las directivas de la Unión Europea no especifican procedimientos operativos. Preocupa que las diferencias en cuanto a estructuras y recursos financieros, especialmente para la evaluación y autorización de proyectos, se conviertan en límites a la consecución de los objetivos de armonización.

Evaluación y autorización de proyectos

La coherencia y eficacia en los procedimientos de evaluación y autorización de proyectos, y los resultados en y entre los Estados miembros son básicos para alcanzar unas condiciones de competencia más equitativas para la comunidad científica, junto con el bienestar y los beneficios científicos deseados. En muchos Estados miembros existían procedimientos similares anteriores a la Directiva, por lo que no se observaron grandes cambios o mejoras. Sin embargo, muchos científicos todavía tienen que presentar una solicitud de proyecto de conformidad con el nuevo sistema y siguen utilizando autorizaciones emitidas de conformidad con la normativa anterior. Las medidas transitorias para las autorizaciones vigentes serán aplicables hasta enero de 2018.

Los Estados miembros desarrollaron distintas estructuras para cumplir con los requisitos de la Directiva. En algunos de ellos, las autoridades nacionales únicas se encargan de todas las solicitudes del país. En otros, existen comités regionales, o comités parte de los establecimientos usuarios, normalmente integrados con los AWB.

A pesar de las variaciones en las estructuras, aproximadamente la mitad de los usuarios consideraban que los procedimientos de evaluación y autorización de proyectos son eficaces y eficientes. Algunas partes interesadas expresaron su preocupación sobre las repercusiones de estas estructuras diferentes, en concreto, en relación con la consecución de la imparcialidad y proporcionalidad. Algunos usuarios expresaron su frustración y confusión en relación con la burocracia y las duplicidades que afectan a las solicitudes en algunos Estados miembros.

Otras cuestiones planteadas incluyen:

- Falta de coherencia entre los Estados miembros en lo que se refiere a la clasificación y gestión de proyectos de distinto tamaño, naturaleza y complejidad.
- Retrasos en la comunicación de decisiones relativas a autorizaciones que van más allá de los plazos de 40 o 55 días, a pesar de las comisiones financieras en algunos Estados miembros para la solicitud de proyectos.

- Burocracia adicional consecuencia de solicitudes de información que exceden las requeridas por la Directiva para la evaluación de daños y beneficios.
- Necesidad de más eficacia para tramitar las modificaciones de los proyectos autorizados.
- Avance limitado en la aplicación y utilización de proyectos genéricos múltiples y el trámite administrativo simplificado.

La guía de la Unión Europea² sobre evaluación de proyectos en apoyo de estos procedimientos fue bien distribuida por la mayoría de los Estados miembros.

Una de las funciones principales del comité nacional es garantizar un enfoque armonizado sobre la evaluación de proyecto. Menos del 25 % de los usuarios consideraron que el comité nacional había promocionado eficazmente un enfoque coherente, lo que refleja en parte, que muchos de los comités todavía no están bien establecidos.

Ámbito de aplicación de la Directiva

Se ha ampliado el ámbito de aplicación de la Directiva para incluir:

- nuevas especies y formas de vida (ej.: cefalópodos, fetos),
- utilización de animales en investigación fundamental, educación y formación,
- utilización de animales en producción rutinaria.

Muchos Estados miembros ya incluían algunos o todos estos puntos en su normativa anterior. No se plantearon cuestiones importantes sobre el ámbito de aplicación, salvo algunos casos de carga administrativa extra.

Educación y formación

La libre circulación de personal del sector dentro de la Unión Europea es uno de los objetivos de la Directiva. Sin embargo, la educación y formación siguen siendo competencia de los Estados miembros. La mayoría de usuarios consideró que la garantía y el mantenimiento de la competencia y del personal se trató satisfactoriamente. Se observaron algunas diferencias entre las expectativas en cuanto a los requisitos de formación, de ahí la necesidad, en ciertos casos, de formación duplicada. Para facilitar un enfoque más armonizado, la Comisión Europea desarrolló un Documento marco de la Unión Europea³ para la educación y la formación, y se estableció una plataforma voluntaria de ámbito europeo, la Plataforma de Educación y Formación en Ciencias de Animales de Laboratorio (ETPLAS).

Armonización de los niveles de bienestar

Muchas partes interesadas declararon que la Directiva empezaba a armonizar los niveles de cuidado y alojamiento animal. Los costes de cumplir con los nuevos niveles, señalados como una cuestión potencial en la evaluación de impacto preliminar de la Directiva, ha planteado pocas preocupaciones por el momento.

La falta de estándares para los cefalópodos y ciertas especies de peces, incluyendo los métodos de sacrificio adecuados (cefalópodos) se señalaron como omisiones.

El objetivo del artículo 2 de lograr condiciones de competencia más equitativas se consideró por algunos interesados como una posible barrera a la mejora de los niveles de bienestar

² http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/project_evaluation/es.pdf

³ http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/education_training/es.pdf

animal. Sin embargo, la Directiva permite una adaptación técnica a los avances mediante competencias delegadas, garantizando que cualquier mejora del bienestar animal identificada pueda, si está bien justificada, adoptarse y aplicarse a toda la Unión Europea.

Sección 2 - Bienestar animal y las tres erres; aplicación y desarrollo de enfoques alternativos

Las medidas para mejorar el bienestar animal y la aplicación de las tres erres constituyen el núcleo de la Directiva. Los beneficios para los animales y la calidad de la ciencia que aportan los altos niveles de bienestar son ampliamente conocidos.

Ya existen importantes indicadores positivos de los beneficios, en concreto, una mayor sensibilización de los establecimientos respecto a las necesidades de bienestar animal, en la que el AWB desempeña un papel fundamental. Tanto los usuarios como otros interesados refirieron beneficios. Más de la mitad de los usuarios consideraron que el bienestar animal había mejorado con la aplicación de nuevas prácticas de alojamiento y cuidado incluyendo, por ejemplo, el enriquecimiento y cuidadores competentes mejor formados.

La responsabilidad de garantizar la aplicación de enfoques alternativos corresponde a los investigadores y cuidadores, respaldados por el AWB y el veterinario designado, y a aquellos que evalúan los proyectos. Casi la mitad de los usuarios están de acuerdo en que la evaluación de proyecto ha mejorado la aplicación de las tres erres y el bienestar animal. Sin embargo, las opiniones de las partes interesadas están divididas y dependen de si existían medidas anteriores a la Directiva.

Los elementos esenciales incluyen la oferta de educación y formación adecuada, el papel y funciones del AWB, y las herramientas disponibles para obtener información pertinente y actualizada sobre las tres erres. Las inspecciones son importantes para mantener los niveles de bienestar animal.

El informe de revisión ha tenido en cuenta los avances en alternativas, pero no pretende medir el desarrollo, validación o adopción de enfoques alternativos. Evalúa si las medidas incluidas en la Directiva son adecuadas para cumplir con los objetivos. Dado que todavía estamos en las etapas iniciales de aplicación de los requisitos de la Directiva relativos al desarrollo y validación de los enfoques alternativos, se necesitará más tiempo para su evaluación.

Órganos encargados del bienestar de los animales (AWB)

La Directiva exige que cada establecimiento tenga un AWB con el objetivo principal de facilitar una aplicación diaria y continua de las tres erres. En general, los Estados miembros, usuarios y organizaciones interesadas han acogido este requisito con satisfacción. La interacción entre científicos, cuidadores y veterinarios se considera muy positiva, y el AWB se reconoce como promotor de una buena cultura de cuidado. La inclusión de un veterinario designado y la experiencia en diseño experimental tienen una especial importancia.

Sin embargo, en algunos Estados miembros los usuarios han informado que el papel del AWB no está claro incluso en aquellos casos en los que también participa en la evaluación preliminar de los proyectos. Como las funciones del AWB y de evaluación de proyectos son distintas, es fundamental que se conozcan los requisitos específicos, y que las competencias sean las apropiadas para estos procedimientos independientes. En dichos casos, es vital que se aborden todas las tareas básicas, tal y como exige la Directiva.

Comités nacionales

Los comités nacionales deberían facilitar un enfoque coherente sobre la evaluación de proyectos, promover el adecuado bienestar animal e intercambiar buenas prácticas entre Estados miembros a escala de la Unión Europea. En general, aún no se cumplen las expectativas y hay una serie de comités nacionales que todavía no están totalmente establecidos. No obstante, algunos comités ya están activos y desarrollado material orientativo, redes y compartiendo mejores prácticas.

Formación y educación, y requisito de nombramiento de personas responsables

En aquellos Estados miembros en los que previamente no existían programas formativos y educativos formales de alta calidad, se describieron importantes beneficios gracias al cumplimiento de los requisitos de la Directiva, incluyendo el nombramiento de una persona formalmente responsable de supervisar la formación y competencia. Los beneficios incluyeron mayor bienestar animal, mayor reconocimiento del dolor, angustia y sufrimiento y mayor comprensión de los comportamientos y necesidades de los animales. Sin embargo, sigue existiendo una gran diferencia entre Estados miembros en la formación necesaria antes de que puedan iniciarse los procedimientos.

Muchos usuarios desconocen el documento de la Unión Europea para la formación⁴ y otros documentos orientativos elaborados por Estados miembros o comités nacionales, así que existe un claro margen de mejora respecto a la comunicación de éstos. También parecen existir ciertas dificultades respecto al reconocimiento y ejecución del papel de la «persona responsable de facilitar información específica sobre cada especie», en concreto en relación con sus contribuciones al acceso a la información relativa a las tres erres en el área científica pertinente. Podría ser útil tener una guía adicional para este papel. El requisito de un veterinario designado fue acogido con satisfacción y contribuyó a mejores prácticas en cirugía, anestesia, analgesia y eutanasia.

Inspecciones a cargo de los Estados miembros

Los datos cuantitativos sobre las inspecciones no estarán disponibles para los Estados miembros antes de finales de 2018. Sin embargo, las respuestas de unas pocas partes interesadas sugieren que los requisitos de inspección revisados están ayudando a cambiar las actitudes de científicos y técnicos, resultando en un mayor bienestar animal y conocimiento de las tres erres. Esto incluye mejoras en protocolos experimentales, mayor control de los animales y evaluación de la severidad, mayor enriquecimiento ambiental y vigilancia sanitaria.

Aplicación de las alternativas existentes

El concepto «alternativas» incluye, en el contexto de la Directiva, cualquier herramienta o estrategia que aplique las tres erres y que:

- obtenga la información necesaria sin utilizar animales vivos;
- utilice menos animales y obtenga el mismo nivel de información;
- mejore la forma en que se llevan a cabo los procedimientos de manera que se cause menos dolor, angustia o sufrimiento, o se mejore el bienestar;

⁴ http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/education_training/es.pdf

utilice animales únicamente cuando no haya ninguna otra alternativa no animal disponible para lograr el objetivo científico. En esta etapa de la aplicación de la Directiva es todavía muy temprano para evaluar su impacto sobre la promoción y adopción de alternativas. Sin embargo, los interesados han confirmado algunos avances positivos:

- La notable influencia del AWB, evaluadores de proyectos y autoridades competentes al cuestionar la necesidad del uso propuesto de animales.
- La importancia de los programas de inspección para controlar el cumplimiento de las tres erres y la aplicación continuada de las nuevas alternativas a lo largo de la vida del proyecto.
- El establecimiento formal del Laboratorio de referencia de la Unión Europea para los métodos alternativos a la experimentación con animales (EURL ECVAM), el cual desempeña un papel muy importante en la coordinación de la validación de enfoques alternativos, así como en el mantenimiento de bases de datos sobre alternativas.

Sin embargo, las respuestas señalaban cuatro cuestiones clave que dificultan una adopción más rápida de las alternativas: falta de conocimiento; insuficiente comunicación/distribución de información; aceptabilidad, y coste. Las organizaciones señalaron carencias en materia de formación en alternativas y en la búsqueda de estas. Algunos AWB todavía no han desarrollado estrategias de información adecuadas para las alternativas.

Los usuarios indicaron que la investigación en algunos campos de la biología sigue necesitando experimentación en vivo y que no es probable que haya métodos alternativos disponibles en un futuro próximo. Sin embargo, muchos interesados consideran que existe un amplio margen para la sustitución de los animales utilizados con fines educativos, aspecto en el que hay muchas alternativas disponibles pero que no siempre se adoptan. Sería útil una mayor separación entre las estadísticas de fines educativos.

Desarrollo y validación de nuevas alternativas

Los grupos de bienestar animal expresaron su frustración por el lento progreso hacia la validación y aceptación de nuevos métodos alternativos. Los procedimientos de validación y aceptación reglamentaria varían entre ámbitos normativos, los cuales no están directamente regulados por esta Directiva. No obstante, hay pruebas de inversión y actividades que avanzan en este campo. La Directiva contribuye a estos objetivos mediante obligaciones para los Estados miembros y la Comisión Europea.

Para la validación, los Estados miembros han designado laboratorios para la realización de estudios de validación (Red europea de laboratorios para la validación de métodos alternativos, EU-NETVAL). Algunos Estados miembros aportan fondos para su trabajo, pero se necesitan más. Para las contribuciones normativas, los Estados miembros han designado puntos de contacto únicos que asesoren sobre la pertinencia reglamentaria e idoneidad de los nuevos enfoques alternativos propuestos para su validación (*Preliminary Assessment of Regulatory Relevance* - evaluación preliminar de pertinencia reglamentaria- Red PARERE), para acelerar la validación y adopción en el ámbito normativo.

Muchos Estados miembros han intensificado sus actividades de promoción de alternativas, por ejemplo, aumentando la financiación a la investigación, desarrollo voluntario de centros de las tres erres, apoyando eventos educativos y otros esfuerzos de divulgación de información. La mitad de los Estados miembros han presentado informes voluntarios

detallando las acciones que han llevado a cabo para el desarrollo, validación y promoción de métodos alternativos⁵.

El mandato del EURL ECVAM se amplió para incluir la investigación fundamental y aplicada. Los usuarios pidieron que el EURL ECVAM continuara ampliando sus actividades pasando de ser principalmente reglamentarias en materia de toxicología, a otras áreas de la ciencia. El informe del EURL ECVAM⁶ describe las estructuras actuales y el progreso en el apoyo al desarrollo, validación, adopción reglamentaria y promoción de alternativas.

Sector 3 - Mayor transparencia

La Directiva introducía elementos dirigidos a mejorar la transparencia y, en concreto, requisitos de resúmenes no técnicos de proyectos, procedimientos de evaluación de proyectos e información estadística.

La mayoría de los Estados miembros, usuarios y científicos interesados consideraron que el requisito de publicación de resúmenes no técnicos de proyectos e información estadística revisada anual contribuyó a una mayor transparencia, si bien sus efectos aún no se han manifestado plenamente. Sin embargo, una importante proporción de organizaciones protectoras de animales han expresado sus reservas sobre el impacto que, hasta la fecha, ha tenido la Directiva sobre la mejora de la transparencia. Esto refleja, en parte, la etapa inicial en la que se encuentra la Directiva en el momento de la revisión.

Resúmenes no técnicos de los proyectos

Los resúmenes no técnicos de los proyectos deben incluir información sobre los objetivos y beneficios del proyecto, número y tipos de animales a utilizar, el daño previsto para los animales como consecuencia de los procedimientos aplicados, y el cumplimiento de las tres erres. La mayoría de los Estados miembros indicaron que la publicación de los resúmenes está ayudando a mejorar la transparencia, si bien algunas organizaciones protectoras de animales expresaron ciertas reservas señalando las considerables diferencias en cuanto a la calidad y la falta de un equilibrio adecuado; por ejemplo, se pone mucho énfasis en beneficios genéricos y, a veces, poco realistas, y falta información sobre los daños.

Evaluación de proyectos

Hasta la fecha, solo unos pocos Estados miembros han publicado sus procedimientos de evaluación de proyectos. Se espera que la información de los Estados miembros esté disponible para el informe de ejecución de la Comisión de 2019.

Información estadística

Los Estados miembros publicaron, por primera vez, información estadística sobre la utilización de animales para fines científicos en 2015, sin embargo muy pocos lo hicieron con el nivel de detalle requerido por la Decisión de Ejecución de la Comisión 2012/707/UE.

Es demasiado pronto para determinar el impacto de las nuevas exigencias de información en la mejora de la transparencia, pero, por primera vez, la información sobre la condición

⁵ http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/3r/advance_en.htm

⁶ Anexo II al documento de trabajo de los servicios de la Comisión (SWD) [SWD(2017)XX final – adjuntar una vez adoptado]

genética de los animales, la severidad realmente experimentada, y el origen y especies de primates no humanos se facilita *inter alia*.

Sección 4 – Resultados del estudio de viabilidad sobre los avances en la utilización de primates no humanos criados para experimentación de segunda y/o posterior generación

Con el objetivo de poner fin a la captura de primates no humanos en su hábitat natural tanto para fines científicos como de cría, la Directiva permite, tras un periodo de transición adecuado, el uso de primates no humanos que sean descendientes de animales criados en cautividad (F2/F2+), o que procedan de colonias autosostenibles⁷. Se entiende que la colonia autosostenible, una vez cerrada, no puede volver a abrirse. También se infiere de las intenciones del legislador que las «otras colonias» de las que puedan proceder los animales también deben considerarse colonias autosostenibles en cautividad de las que no pueden obtenerse, como reproductores, animales silvestres.

El plazo actual establecido en el anexo II de la Directiva está fijado en noviembre de 2022, salvo para los tamarinos, los cuales se ha exigido que sean F2/F2+ desde enero de 2013. El artículo 10 exige un estudio de viabilidad que evalúe la idoneidad de los plazos del anexo II, y la proposición de enmiendas si procede. Los principales hallazgos y conclusiones del estudio de viabilidad se presentan a continuación.

La mayoría de las especies utilizada en la Unión Europea ya están disponibles como F2/F2+.

La principal especie de interés es el *Cynomolgus macaque* cuyo suministro mundial de animales F2/F2+ ya sobrepasa ampliamente la demanda actual y prevista de la Unión Europea. Sin embargo, los otros cinco años (2017-2022) son necesarios para finalizar la transición, incluyendo animales libres del virus del Herpes B procedentes de proveedores de Mauricio, quienes todavía no son capaces de cubrir la demanda científica con animales F2/F2+.

El estudio de viabilidad, considerando la demanda actual y prevista de la Unión Europea de especies de interés y su suministro desde países pertenecientes y no pertenecientes a la Unión, los efectos de la transición sobre la ciencia, el bienestar y la salud animal, no sugiere alterar las fechas establecidas en el anexo II de la Directiva.

Sin embargo, para facilitar una información más exacta que permita medir el progreso hacia la consecución de los objetivos de la Directiva, la Decisión de Ejecución de la Comisión 2012/707/UE debería ajustarse para obtener información anual sobre la generación de primates no humanos procedentes de colonias autosostenibles.

⁷ Artículo 10 de la Directiva 2010/63/UE: [...]«A efectos del presente artículo, se entenderá por “colonia autosostenible” una colonia en la que solo se críen animales de la colonia u procedentes de otras colonias pero no animales capturados en la naturaleza; en estas colonias se mantendrá a los animales de manera que estén acostumbrados a los seres humanos.»[...]

5. Conclusiones

La programación de esta revisión durante las fases iniciales de aplicación de la Directiva hace que sea prematuro evaluar muchos aspectos de su ejecución respecto de los objetivos de la política. Sin embargo, está claro que la mayoría de las partes interesadas encuestadas en esta revisión consideran que la Directiva es pertinente y necesaria para el establecimiento de unas condiciones de competencia más equitativas en la Unión Europea y para alcanzar los objetivos y estándares de bienestar animal. Por lo tanto, en este momento, no se proponen enmiendas a la Directiva. Asimismo, y a partir de las conclusiones del informe⁸ SCHEER⁹, no se propone un calendario de eliminación progresiva del uso de primates no humanos, sin embargo, la Comisión Europea solicitará actualizaciones periódicas del dictamen SCHEER para controlar de cerca el progreso.

Sobre la base del estudio de viabilidad del artículo 10, no existe ningún motivo para prolongar el periodo transitorio establecido en el anexo II para el uso de primates no humanos de segunda y/o posterior generación criados para experimentación. Sin embargo, las categorías de información de la Decisión de Ejecución de la Comisión 2012/707/UE se modificarán para requerir un sistema de información sistemático *inter alia* sobre la generación de los primates no humanos utilizados, incluyendo aquellos casos en los que procedan de colonias autosostenibles.

Finalmente, una vez haya suficientes pruebas científicas disponibles, deberá modificarse el anexo III relativo al cuidado y alojamiento para incorporar los estándares de los cefalópodos y aportar más detalles sobre algunos grupos de especies. El anexo IV deberá modificarse para establecer los métodos de sacrificio adecuados para los cefalópodos, y para adaptar los existentes a los conocimientos científicos más recientes sobre la base de informes anuales elaborados por los Estados miembros, cuando proceda.

⁸ Comité Científico de los Riesgos Sanitarios, Ambientales y Emergentes

⁹ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/scheer/docs/scheer_o_004.pdf