

Implementation of alternatives during the course of an authorised project under Directive 2010/63/EU on the protection of animals used for scientific purposes

As new alternative methods may become available during the course of the validity period of a project authorisation, which can extend to five years, in line with the obligations under Article 4 (and 13) of the Directive, where a Replacement alternative becomes available, the animal method can no longer be used even if the original authorisation would have allowed this. Equally, when Reduction or Refinement methods become available, there is a legal obligation for these to be implemented instead of continuing to use those that require more animals or result in more severe pain, suffering and/or distress.

The Directive includes a number of measures to facilitate compliance with Articles 4 (and 13). These include responsibilities on:

- Project authorisation holder in Article 40(2)(b)
- Person responsible for the compliance in an establishment in Article 20(2)
- Animal Welfare Body under Article 27(1)(b) tasked to keep the staff informed on technical and scientific developments in the application of the Three Rs
- Inspections to control compliance with the obligations under the Directive in Article 34

To draw the attention of users on their legal obligation to apply alternatives as soon as these become available, it is suggested to include a standard phrasing in all establishment and project authorisations.

In addition to the earlier suggested phrasing, specifically for regulatory use (safety and efficacy testing) project authorisations under Article 13, a phrasing for more generic use is proposed here:

For establishment authorisations:

"Measures shall be in place in the establishment to identify and implement new opportunities to Replace, Reduce and Refine the use of animals.

The persons named in the establishment authorisation are required to ensure compliance with [Articles 4 and 13 of Directive 2010/63/EU – replace with the respective national legislation sections in force]."

For project authorisations:

"The project authorisation holder shall ensure that any new relevant scientifically satisfactory alternative methods or testing strategies that have become available during the validity period of the project authorisation are implemented in compliance with [Articles 4 and 13 of Directive 2010/63/EU – replace with the respective national legislation sections in force]"

Amendment to project authorisation to include the new method and exclude the old method may be preferred for clarity.

Traducción de la carta

Implementación de alternativas durante el curso de un proyecto autorizado en virtud de la Directiva 2010/63/UE sobre la protección de los animales utilizados con fines científicos

Dado que pueden estar disponibles nuevos métodos alternativos durante el transcurso del período de validez de la autorización de un proyecto, que puede extenderse a cinco años, en línea con las obligaciones en virtud del artículo 4 (y 13) de la Directiva, cuando esté disponible una alternativa de reemplazo, el método animal ya no puede usarse incluso si la autorización original lo hubiera permitido. Del mismo modo, cuando los métodos de Reducción o Refinamiento están disponibles, existe la obligación legal de implementarlos en lugar de continuar utilizando aquellos que requieren más animales o resultan en dolor, sufrimiento y/o angustia más severos.

La Directiva incluye una serie de medidas para facilitar el cumplimiento de los artículos 4 (y 13).

Estas incluyen responsabilidades sobre:

- Titular de la autorización del proyecto en el artículo 40(2)(b)
- Persona responsable del cumplimiento en un establecimiento en el Artículo 20(2)
- Organismo de Bienestar Animal bajo el Artículo 27(1)(b) encargado de mantener informado al personal sobre los avances técnicos y científicos en la aplicación de las Tres D
- Inspecciones para controlar el cumplimiento de las obligaciones de la Directiva en el artículo 34

Para llamar la atención de los usuarios sobre su obligación legal de aplicar alternativas tan pronto como estén disponibles, se sugiere incluir una redacción estándar en todas las autorizaciones de establecimiento y proyecto.

Además de la redacción sugerida anteriormente, específicamente para las autorizaciones de proyectos de uso reglamentario (pruebas de seguridad y eficacia) en virtud del artículo 13, aquí se propone una redacción para un uso más genérico:

Para autorizaciones de establecimiento:

“Se deberán implementar medidas en el establecimiento para identificar e implementar nuevas oportunidades para reemplazar, reducir y perfeccionar el uso de animales.

Las personas nombradas en la autorización de establecimiento están obligadas a garantizar el cumplimiento de [los artículos 4 y 13 de la Directiva 2010/63/UE – sustituir por las respectivas secciones de la legislación nacional en vigor].”

Para autorizaciones de proyectos:

“El titular de la autorización del proyecto se asegurará de que cualquier nuevo método alternativo científicamente satisfactorio o estrategia de ensayo que haya estado disponible durante el período de validez de la autorización del proyecto se implemente de conformidad con los [artículos 4 y 13 de la Directiva 2010/63/UE – sustituir por los respectivos artículos de la legislación nacional vigente]”

En aras de la claridad, puede ser preferible modificar la autorización del proyecto para incluir el nuevo método y excluir el antiguo.