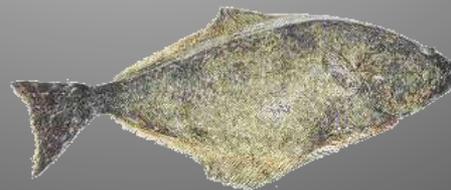




Dr. Francisco Prat Baella  
Instituto de Ciencias Marinas de Andalucía  
Consejo Superior de Investigaciones Científicas

# EXPERIMENTACIÓN ANIMAL CON PECES: Normativa



# Legislación

- Ámbito Europeo
- Ámbito Nacional
- Ámbito Autonómico

# Consejo de Europa

- Convenio Europeo sobre protección de los animales vertebrados utilizados con fines experimentales y otros fines científicos (Estrasburgo, 18 de marzo de 1986). Ratificación española en 1989 (BOE nº 256 de 25 de octubre de 1990, p.31348).

# Legislación Europea (1)

- **Directiva del Consejo 86/609/CEE** de 24 de noviembre, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos. (DOCE L358 de 18 de diciembre de 1986, p.1).
- **Decisión 90/67/CEE** de la Comisión de 9 de febrero de 1990 por la que se establece un Comité consultivo sobre la protección de los animales utilizados para la experimentación y otros fines científicos (DOCE L44 de 20 de febrero de 1990, p.30)
- **Decisión 1999/575/CE** del Consejo de 23 de marzo de 1998 relativa a la celebración del Convenio Europeo sobre la protección de los animales vertebrados utilizados para experimentación y otros fines científicos. (DOCE L222 de 24 de agosto de 1999, p.29)

# Legislación Europea (2)

- **Directiva 2003/65/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de julio, que modifica a la 86/609/CEE. (DOUE L230 de 16 de septiembre, p.32)
- **Decisión 2003/584/CE** del Consejo de 22 de julio de 2003 relativa a la celebración del Protocolo de enmienda del Convenio Europeo sobre la protección de los animales vertebrados utilizados para experimentación y otros fines científicos. (DOUE L198 de 6 de agosto de 2003, p.10).
- **Recomendación 2007/526/CE**, de 18 de junio de 2007, sobre las líneas directrices relativas al alojamiento y al cuidado de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos (DOUE L197 de 30 de julio de 2007, p.1).

# Legislación Europea (3)

- **Directiva 2010/63/UE** del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre de 2010 relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos. (DOUE L276 de 20 de octubre, p.33-79)

# Legislación Española (1)

- **REAL DECRETO 223/1988**, de 14 de marzo, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos (BOE nº 67, de 18 de marzo de 1988, p.8509) - Derogado
- **REAL DECRETO 1201/2005**, de 10 de octubre, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos (BOE nº 252, de 21 de octubre, p. 34367) - Derogado
- **LEY 32/2007**, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio (BOE nº268, de 8 de noviembre de 2007, p.45914) - Modificada

# Legislación Española (2)

- **REAL DECRETO 53/2013** de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia (BOE nº 34, de 8 de febrero de 2013, p.11370)
- **Ley 6/2013**, de 11 de junio, de modificación de la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio (BOE nº 140, de 12 de junio de 2013, p. 44289)
- **Orden ECC/566/2015**, de 20 de marzo, por la que se establecen los requisitos de capacitación que debe cumplir el personal que maneje animales utilizados, criados o suministrados con fines de experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia (BOE nº 78, de 1 de abril de 2015, p. 27940)

# Legislación Española (3)

- **LEY 8/2003**, de 24 de abril, de sanidad animal (BOE nº 99, de 25 de abril de 2003, p.16006)
- **REAL DECRETO 479/2004**, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas (BOE nº 89, de 13 de abril de 2004, p. 14978)
- **REAL DECRETO 1614/2008**, de 3 de octubre, relativo a los requisitos zoonos sanitarios de los animales y de los productos de la acuicultura, así como a la prevención y el control de determinadas enfermedades de los animales acuáticos (BOE nº 242, de 7 de octubre de 2008, p.40185)

# Legislación Autonómica (Junta de Andalucía - 1)

- **DECRETO 142/2002**, de 7 de mayo, por el que se crea y regula el Registro de establecimientos de cría, suministradores y usuarios de animales de experimentación y otros fines científicos (BOJA nº 55, de 11 de mayo de 2002, p.7544)
- **LEY 11/2003**, de 24 de noviembre, de protección de los animales. (BOE nº 303 de 19 de diciembre de 2003, p.45194).
- **DECRETO 199/2005**, de 20 de septiembre, por el que se modifica el Decreto 142/2002, de 7 de mayo, por el que se crea y regula el registro de establecimientos de cría, suministradores y usuarios de animales de experimentación y otros fines científicos (BOJA nº 189, de 27 de septiembre de 2005, p.6)

# Legislación Autonómica (Junta de Andalucía - 2)

- **DECRETO 287/2010**, de 11 de mayo, por el que se crea el registro de transportistas y medios de transporte de animales vivos de Andalucía y se regulan el procedimiento y requisitos para su autorización y registro (BOJA nº 105, de 1 de junio de 2010, p.20)
- **DECRETO 80/2011**, de 12 de abril, por el que se regula la formación en bienestar animal (BOJA nº 82, de 28 de abril de 2011, p.53)
- **DECRETO 65/2012**, de 13 de marzo, por el que se regulan las condiciones de sanidad y zootécnicas de los animales (BOJA nº 60, de 27 de marzo de 2012, p.41)

# Legislación Autonómica (Junta de Andalucía - 3)

- **INSTRUCCIÓN** de 26 de octubre de 2011 de la Dirección General de la Producción Agrícola y Ganadera, sobre acreditaciones para trabajar en procedimientos con animales de experimentación exigidas por el artículo 9.1 del Real Decreto 1201/2005 de 10 de octubre
- **INSTRUCCIÓN** de 20 de diciembre de 2012, de la Dirección General de la Producción Agrícola y Ganadera sobre acreditación de la formación en personal responsable para diseñar y dirigir procedimientos experimentales con animales

# Legislación (Resumen)

- Convenio Europeo sobre protección de los animales vertebrados utilizados con fines experimentales y otros fines científicos

LEGISLACIÓN EUROPEA	LEGISLACIÓN NACIONAL	LEGISLACIÓN AUTONÓMICA
Directiva 86/609/CEE	RD223/1988	D142/2002 L11/2003 – Art. 7
Directiva 2003/65/CE	RD1201/2005	D199/2005 D80/2011 D65/2012 – Art. 19 y 20
Recomendación 2007/526/CE		
Directiva 2010/63/UE	RD53/2013 ORDEN EEC/566/2015	

**REAL DECRETO 53/2013 de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia (BOE nº 34, de 8 de febrero de 2013, p.11370)**

# Real Decreto 53/2013

- Capítulo I: Disposiciones generales
- Capítulo II: Principios y condiciones generales
- Capítulo III: Criadores, suministradores y usuarios
- Capítulo IV: Animales utilizados en procedimientos
- Capítulo V: Procedimientos y proyectos
- Capítulo VI: Órgano encargado del bienestar de los animales
- Capítulo VII: Información, controles comité y régimen sancionador

# Índice

- Registro, autorización y obligaciones de los criadores, suministradores y usuarios de animales
- Experimentación con animales
  - Procedimientos
  - Proyectos
- Información, controles y régimen sancionador
- Comités de Bioética

- Artículo 1: Objeto y finalidad
- Artículo 2: Ámbito de aplicación
- Artículo 3: Definiciones

# Artículo 1: Objeto y finalidad

1. Objeto: establecer las normas aplicables para la protección de los animales utilizados, criados o suministrados con fines de experimentación y otros fines científicos, incluyendo la educación y docencia. Para ello, regula lo siguiente:
  - a) El **reemplazo y reducción** de la utilización de animales en procedimientos y el **refinamiento** de la cría, el alojamiento, los cuidados y la utilización de animales en tales procedimientos.
  - b) El origen, la cría, el marcado, los cuidados, el alojamiento y la eutanasia de los animales.
  - c) Las actividades de los criadores, suministradores o usuarios.
  - d) La **evaluación** y **autorización** de proyectos en cuyos procedimientos se utilicen animales

# Artículo 1: Objeto y finalidad

2. Finalidad: asegurar dicha protección, y en particular que:
- a) El número de animales utilizados en los procedimientos se **reduzca al mínimo**, aplicando en lo posible métodos alternativos;
  - b) no se les **cause innecesariamente** dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero;
  - c) se evite toda **duplicación inútil** de procedimientos; y que
  - d) a los animales utilizados, criados o suministrados se les concedan los **cuidados** adecuados.

## Artículo 2. Ámbito de aplicación

### ¿Cuándo se aplica?

1. Cuando se utilicen o se tenga previsto utilizar animales en experimentación o cuando se críen animales específicamente para que sus órganos o tejidos puedan utilizarse para fines científicos

### ¿Hasta cuando se aplica?

2. Hasta que a los animales les haya sido aplicada la eutanasia, realojados o reintegrados a un hábitat o sistema zootécnico conveniente

### ¿Qué animales incluye?

3. Todos los animales utilizados en experimentación, aunque se haya eliminado el dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero mediante el empleo satisfactorio de analgesia, anestesia u otros métodos

## Artículo 2. Ámbito de aplicación

### ¿Qué tipo de animales abarca?

4. A los animales a los que se refiere la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio
  - **L 6/2013:** Los animales, proyectos y procedimientos contemplados en la normativa de la Unión Europea o internacional en la materia de animales utilizados con fines de experimentación u otros fines científicos, incluyendo la educación y la docencia

## Artículo 2. Ámbito de aplicación

### DIRECTIVA 2010/63/UE: ARTÍCULO 1. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

3. La presente Directiva se aplicará a los animales siguientes:
  - a) Animales vertebrados no humanos vivos, incluidos:
    - i. las larvas autónomas para su alimentación, y
    - ii. los fetos de mamíferos a partir del último tercio de su desarrollo normal;
  - b) Cefalópodos vivos

## Artículo 2. Ámbito de aplicación

### ¿Qué tipo de animales abarca?

- Se aplicará asimismo a los animales que se encuentren en una fase de desarrollo anterior si se va a permitir que el animal viva más allá de esa fase de desarrollo y como resultado de los procedimientos realizados sea probable que padezca dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero después de haber alcanzado dicha fase de desarrollo

## Artículo 2. Ámbito de aplicación

¿Qué tipo de animales abarca?

5. Quedan excluidas del ámbito de aplicación:

- a) Las prácticas agropecuarias no experimentales;
- b) las prácticas veterinarias clínicas no experimentales;
- c) los estudios veterinarios clínicos necesarios en el marco de la obtención de la autorización de comercialización de medicamentos veterinarios;
- d) las prácticas realizadas con fines zootécnicos reconocidos;
- e) las prácticas realizadas con el objetivo principal de **identificar un animal**;
- f) las prácticas en las que no sea probable que se les ocasione dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero **equivalentes o superiores** a los causados por la introducción de una aguja conforme a la buenas prácticas veterinarias.

## Artículo 3. Definiciones

- a) Centro o establecimiento
- b) Criador
- c) Eutanasia
- d) Órgano competente
- e) Órgano habilitado
- f) Primate
- g) Procedimiento
- h) Proyecto
- i) Suministrador
- j) Usuario

## Artículo 3. Definiciones

- d) Órgano competente: Los entes, autoridades o unidades administrativas de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla competentes en cada una de las materias reguladas en este real decreto.
- Dirección General de la Producción Agrícola y Ganadera de la Consejería de Agricultura Pesca y Desarrollo Rural de la Junta de Andalucía

## Artículo 3. Definiciones

- g) Procedimiento: La utilización, tanto invasiva como no invasiva, de un animal con fines experimentales u otros fines científicos, cuyos resultados sean predecibles o impredecibles, o con fines educativos siempre que dicha utilización pueda causarle al animal un nivel de dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero equivalente o superior al causado por la introducción de una aguja conforme a las buenas prácticas veterinarias

## Artículo 3. Definiciones

- Asimismo, se considera procedimiento cualquier intervención que de forma intencionada o casual provoque, o pueda provocar, el nacimiento de un animal, la eclosión de un huevo o la creación y mantenimiento de una línea de animales modificados genéticamente en las condiciones de dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero citadas en el párrafo anterior.
- No se considera procedimiento la eutanasia de los animales cuando se realiza con el único fin de utilizar sus órganos o tejidos.
- Un procedimiento se considerará concluido cuando ya no se va a hacer ninguna observación ulterior para dicho procedimiento o, en el caso de nuevas líneas animales modificadas genéticamente, cuando la progenie no se observe ni se espere que experimente dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero equivalente o superior al causado por la introducción de una aguja.

- Registro y autorización de animalarios (Centros)
- Condiciones de alojamiento y cuidado de los animales
- Transporte
- Identificación de animales y sistemas de confinamiento
- Libros de registro de animales
- Personal

## Artículo 3. Definiciones

- a) Centro o establecimiento: Toda instalación, edificio, grupo de edificios u otros locales e instalaciones móviles, incluidos aquellos no totalmente cerrados o cubiertos
- b) Criador: Cualquier persona que críe animales con el fin de utilizarlos en experimentación o para utilizar sus tejidos u órganos con fines científicos, con o sin ánimo de lucro
- h) Suministrador: Cualquier persona, distinta del criador, que adquiera o mantenga animales con el fin de utilizarlos en experimentación o para utilizar sus tejidos u órganos con fines científicos, y los suministre a otros con alguno de estos fines, con o sin ánimo de lucro
- i) Usuario: Cualquier persona que utilice animales en experimentación, con o sin ánimo de lucro

# Registro, autorización y obligaciones de los criadores, suministradores y usuarios de animales

## Registro y autorización de animalarios (Centros)

## Artículo 16. Autorización de criadores, suministradores y usuarios

1. Los criadores, suministradores y usuarios y sus establecimientos deberán estar **autorizados** por el órgano competente con carácter **previo al inicio de sus actividades**
  - Dicha autorización estará condicionada al cumplimiento de, al menos, los requisitos establecidos en el presente real decreto.
  - Cuando se simultaneen actividades de cría, aunque sea para uso propio, suministro o utilización de animales en procedimientos, se deberá solicitar autorización para todas y cada una de ellas.

## Artículo 16. Autorización de criadores, suministradores y usuarios

2. La autorización debe ser confirmada o renovada cuando:
  - a) ocurra un cambio significativo de la estructura o de las actividades del criador, suministrador o usuario que pueda tener efectos negativos sobre el bienestar de los animales.
  - b) se vayan a criar, suministrar o utilizar nuevas especies.
  - c) hayan transcurrido 10 años desde la emisión o última renovación de la autorización.
3. En la autorización se debe especificar:
  - una persona o personas responsables de garantizar el cumplimiento de las disposiciones del presente real decreto
  - un especialista responsable del bienestar de los animales
  - un veterinario

## Artículo 16. Autorización de criadores, suministradores y usuarios

4. Si se deja de cumplir los requisitos establecidos en el presente real decreto, el órgano competente:
  - adoptará medidas correctoras y, en su caso
  - suspenderá o retirará su autorización.
  
5. Si se suspende o retira una autorización, el órgano competente se asegurará de que se tomen las medidas necesarias para que no se vea afectado negativamente el bienestar de los animales alojados en el establecimiento

## Artículo 17. Registro de criadores, suministradores y usuarios

- Los criadores, suministradores y usuarios deben inscribirse en el **Registro General de Explotaciones Ganaderas (REGA)**, creado y regulado por el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro General de Explotaciones Ganaderas, y, en su caso, **en un registro específico a tales efectos**

# Inscripción en el Registro

- Tanto la autorización como la inscripción se realizan a través de la Comunidad Autónoma, usando el siguiente formulario de solicitud:



# Inscripción en el Registro

7	DOCUMENTACIÓN QUE SE ADJUNTA (Original y/o copia para su cotejo) R.D. 53/2013, de 1 de febrero.
<input type="checkbox"/>	NIF del titular (persona física o persona jurídica)
<input type="checkbox"/>	NIF del representante del Centro.
<input type="checkbox"/>	Documentación acreditativa de la representación que ostenta el representante.
<input type="checkbox"/>	DNI del responsable administrativo del centro(responsable del cumplimiento de la normativa en bienestar).
<input type="checkbox"/>	DNI del responsable de bienestar de los animales I.
<input type="checkbox"/>	DNI del veterinario designado responsable de la salud de los animales.
<input type="checkbox"/>	Acreditación del Personal especializado en el cuidado de los animales.
<input type="checkbox"/>	Acreditación del responsable del bienestar animal.
<input type="checkbox"/>	Acreditación del veterinario responsable de la salud de los animales.
<input type="checkbox"/>	Composición del Órgano encargado del Bienestar de los animales (O.E.B.A.)
<input type="checkbox"/>	Programa de control sanitario periódico, programa de vigilancia microbiológica y planes de acción frente a los problemas sanitarios, la definición de parámetros sanitarios y protocolos para la introducción de nuevos animales.
<input type="checkbox"/>	Programas de aclimatación y aprendizaje adecuados para los animales, los procedimientos y la duración del proyecto (El protocolo debe incluir la cuarentena y todas las medidas de adaptación y manejo necesarias y adecuadas a la especie animal tipo de procedimiento y duración de proyecto y en especial para los animales capturados en la naturaleza que se deban liberar al término del procedimiento).

# Registro, autorización y obligaciones de los criadores, suministradores y usuarios de animales

Condiciones de alojamiento y cuidado de los animales

## Artículo 6. Condiciones generales de alojamiento y cuidado de los animales

1. Los criadores, suministradores y usuarios en relación con el cuidado general y alojamiento de los animales, están obligados a:
  - Proporcionar el alojamiento, entorno, alimentos, agua y cuidados que sean adecuados a su especie, condiciones fisiológicas y estado sanitario y que garanticen su adecuado estado general
  - Reducir en lo posible cualquier restricción que impida o limite las posibilidades de los animales de satisfacer sus necesidades fisiológicas y etológicas
  - Verificar a diario las condiciones ambientales en las que se críen, mantengan o utilicen los animales

## Artículo 6. Condiciones generales de alojamiento y cuidado de los animales

- Disponer de medios que garanticen la eliminación en el plazo más breve posible de cualquier deficiencia que pueda provocar sufrimiento, dolor, angustia o daño duradero evitables que se descubra
- Que las normas de trabajo e instrucciones de uso de todos los elementos consten por escrito.
- Disponer por escrito un plan de actuación en caso de emergencia o catástrofe, que contemplará medidas en relación con los animales alojados, que podrá estar integrado con otros planes del establecimiento y que reflejará la adecuada coordinación con el resto de planes de emergencia del centro de trabajo

## Artículo 6. Condiciones generales de alojamiento y cuidado de los animales

2. Los establecimientos o centros deben cumplir lo establecido en el anexo II, a más tardar en las fechas indicadas en el mismo (01/01/2017)
3. Por razones científicas, de bienestar o de sanidad de los animales, los órganos competentes podrán conceder excepciones a:
  - Proporcionar el alojamiento, entorno, alimentos, agua y cuidados que sean adecuados a su especie, condiciones fisiológicas y estado sanitario y que garanticen su adecuado estado general
  - Al cumplimiento del anexo II

## ANEXO II

### Requisitos relativos a los establecimientos y al alojamiento y al cuidado de los animales

#### Sección A: Sección general

1. Instalaciones.
  - 1.1 Funciones y diseño general.
  - 1.2 Locales de alojamiento.
  - 1.3 Locales con fines generales y especiales para la realización de procedimientos.
  - 1.4 Locales de servicio.
2. El entorno y su control.
  - 2.1 Ventilación y temperatura.
  - 2.2 Iluminación.
  - 2.3 Ruido.
  - 2.4 Sistemas de emergencia y de alarma.
3. Cuidados de los animales.
  - 3.1 Salud.
  - 3.2 Animales capturados en la naturaleza.
  - 3.3 Alojamiento y enriquecimiento.
    - a) Alojamiento.
    - b) Enriquecimiento ambiental.
    - c) Recintos de animales.
  - 3.4 Alimentación.
  - 3.5 Agua.
  - 3.6 Zonas de descanso.
  - 3.7 Manejo.

2. Los e  
en el  
(01/0

3. Por r  
anim  
excep

- Pro  
que  
san
- Al c

ablecido  
El mismo

de los  
onceder

cuidados  
y estado

## ANEXO II

### Requisitos relativos a los establecimientos y al alojamiento y al cuidado de los animales

#### *Sección B: Secciones específicas*

1. Ratones, ratas, jerbos, hámsteres y cobayas.
  - 1.1 Ratones
  - 1.2 Ratas
  - 1.3 Jerbos
  - 1.4 Hámsteres
  - 1.5 Cobayas
2. Conejos.
  - 2.1 Conejos de más de 10 semanas
  - 2.2 Conejas con camada
  - 2.3 Conejos de menos de 10 semanas
  - 2.4 Conejos: dimensiones óptimas de las plataformas para los recintos que tienen las dimensiones indicadas en el cuadro 2.1
3. Gatos.
  - 3.1 Gatos
4. Perros.
  - 4.1 Perros
  - 4.2 Perros: Espacio disponible después del destete
5. Hurones.
  - 5.1 Hurones
6. Primates.
  - 6.1 Titíes y tamarinos
  - 6.2 Saimiris
  - 6.3 Macacos y monos verdes
  - 6.4 Babuinos
7. Otros animales de granja.
  - 7.1 Ganado bovino
  - 7.2 Ovinos y caprinos
  - 7.3 Cerdos y cerdos enanos
  - 7.4 Équidos
8. Aves.
  - 8.1 Gallinas
  - 8.2 Pavos domésticos
  - 8.3 Codornices
  - 8.4 Patos y ocas
  - 8.5 Patos y ocas: Dimensiones mínimas de los estanques
  - 8.6 Palomas
  - 8.7 Diamantes mandarín
9. Anfibios.
  - 9.1 Urodelos acuáticos
  - 9.2 Anuros acuáticos
  - 9.3 Anuros semiacuáticos
  - 9.4 Anuros semiterrestres
  - 9.5 Anuros arborícolas
10. Reptiles
  - 10.1 Tortugas acuáticas
  - 10.2 Serpientes terrestres
11. Peces
  - 11.1 Suministro y calidad del agua
  - 11.2 Oxígeno, compuestos nitrogenados, pH y salinidad
  - 11.3 Temperatura, iluminación, ruido
  - 11.4 Densidad de ocupación y complejidad del entorno
  - 11.5 Alimentación y manejo

## Artículo 14. Requisitos generales

1. Los establecimientos de los criadores, suministradores y usuarios deben disponer de:
  - las instalaciones y el equipo idóneos para las especies de animales alojados y,
  - si se realiza experimentación, instalaciones y equipo idóneos para la realización de los mismos

## Artículo 14. Requisitos generales

2. El diseño, construcción y funcionamiento de las instalaciones y los equipos tienen que garantizar que:
  - los procedimientos se realicen con la **máxima eficacia posible**,
  - favorezcan la obtención de resultados fiables utilizando el **menor número de animales** y
  - causen el **menor grado** de dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero.
  
3. Para ello, los establecimientos o centros deben cumplir lo establecido en el anexo II, que les sean aplicables

# Registro, autorización y obligaciones de los criadores, suministradores y usuarios de animales

## Transporte

## Artículo 9. Transporte de los animales

1. El transporte de los animales se realizará conforme a la normativa vigente, en particular, en materia de comercio, sanidad y bienestar animal

## NORMAS VIGENTES SOBRE COMERCIO, SANIDAD Y BIENESTAR ANIMAL EN CUANTO AL TRANSPORTE

- **LEY 8/2003**, de 24 de abril, de sanidad animal (BOE nº 99 de 25 de abril de 2003, p.16006)
  - ➔ Título III: Organización sanitaria sectorial. Capítulo IV: Ordenación sanitaria del mercado de los animales. Sección 1ª: comercio, transporte y movimiento pecuario dentro del territorio nacional. Artículos 46 a 53
- **LEY 11/2003**, de 24 de noviembre, de protección de los animales (BOE nº 303 de 19 de diciembre de 2003, p.45194)
  - ➔ Título I: Disposiciones generales. Artículo 6: Transporte de animales
- **LEY 32/2007**, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio (BOE nº 268, de 8 de noviembre de 2007, p.45914)
  - ➔ Título I: Explotación, transporte, experimentación y sacrificio de animales. Artículo 5: Transporte de animales
- **DECRETO 65/2012**, de 13 de marzo, por el que se regulan las condiciones de sanidad y zootécnicas de los animales (BOJA nº 60, de 27 de marzo de 2012, p.41)
  - ➔ Capítulo V: Bienestar animal. Artículo 21: Bienestar animal en el transporte
  - ➔ Capítulo VII: Ordenación del movimiento de animales. Sección 1ª: Requisitos para el movimiento pecuario y Registro Único de Ganadería de Andalucía. Artículos 30 (El movimiento pecuario) y 31 (Las condiciones del transporte).
  - ➔ Capítulo VII: Ordenación del movimiento de animales. Sección 2ª: Documentación para el movimiento de animales vivos. Artículos 34 a 43

1. El  
com  
en  
anir

alizará  
icular,  
nestar

## Artículo 9. Transporte de los animales

3. Si en el marco de un proyecto es necesario proceder al traslado de un animal, éste se acompañará de
  - el documento sanitario de movimiento correspondiente
  - un documento de traslado emitido por el veterinario designado del centro de origen, cuyo período de validez no podrá ser superior al del documento sanitario y en el que deberán figurar, como mínimo, los datos que se recogen en el anexo IV

## Artículo 9. Transporte de los animales

### ANEXO IV

**Datos mínimos para consignar en el documento de traslado al que se hace referencia en el artículo 9.3**

- a) Remitente: identificación del centro de origen.
- b) Destinatario: número de registro, cuando se trate de un centro de la Unión Europea.
- c) Especie: número e identificación de los animales.
- d) Instrucciones claras sobre el suministro de agua, de alimentos y de cuidados especiales a los animales durante su transporte.
- e) Transportista: número de autorización para el transporte de animales vivos.
- f) Tipo e identificación del medio de transporte.
- g) Lugar, día y hora de salida previstos.
- h) Duración estimada del viaje.
- i) Firma y fecha de emisión.
- j) Cuando proceda, autorización del órgano competente del lugar de destino.

anexo IV

**JUNTA DE ANDALUCIA**

**CONSEJERÍA DE AGRICULTURA, PESCA Y DESARROLLO RURAL**

**DOCUMENTO DE ACOMPAÑAMIENTO PARA EL TRASLADO DE ANIMALES DE EXPERIMENTACIÓN Anexo IV y artículo 9.3 del RD 53/2013 de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia**

**1.- DATOS DEL CENTRO DE ORIGEN**

Nº de Registro:		
Nombre o razón social		N.I.F./C.I.F.
Domicilio	Localidad	
Provincia		
C. postal	Teléfono	Fax
e-mail		

**2.- DATOS DEL TITULAR DEL CENTRO DE ORIGEN**

Apellidos y nombre		D.N.I./N.I.F./CIF
Domicilio	Localidad	
Provincia		
C. postal	Teléfono	Fax
e-mail		

**3.- DATOS DEL CENTRO DE DESTINO**

Nº de Registro:		
Nombre o razón social		N.I.F./C.I.F.
Domicilio	Localidad	
Provincia		
C. postal	Teléfono	Fax
e-mail		

**4.- DATOS DEL PROYECTO**

Título del Proyecto	
Duración (Indicación en años y meses)	
Apellidos y nombre del investigador Principal	D.N.I.

**5.- NUMERO E IDENTIFICACIÓN DE LOS ANIMALES**

ESPECIE	Nº DE ANIMALES	IDENTIFICACIÓN

**6.- INSTRUCCIONES SOBRE EL SUMINISTRO DE AGUA, DE ALIMENTOS Y DE CUIDADOS ESPECIALES A LOS ANIMALES DURANTE EL TRANSPORTE**

**7.- DATOS DEL TRANSPORTE**

Datos del transportista	D.N.I./N.I.F.	
Nº de autorización del transportista		
Nº de autorización del vehículo para el transporte de animales vivos:		
Fecha de salida:	Lugar de salida:	Hora de salida prevista:
Duración estimada del viaje:		

**8.- DATOS DEL VETERINARIO DEL CENTRO DE ORIGEN**

Apellidos y nombre		D.N.I./N.I.F./CIF
Domicilio	Localidad	
C. postal	Teléfono	Fax
e-mail		

**9.- DOCUMENTACIÓN QUE SE ADJUNTA (Original y/o copia para su cotejo)**

- Autorización del órgano competente del lugar de destino (si procede).

1 EL PERÍODO DE VALIDEZ DE ESTE DOCUMENTO NO PODRÁ SER SUPERIOR AL DEL DOCUMENTO SANITARIO DE TRASLADO CORRESPONDIENTE

**PROTECCIÓN DE DATOS**

En cumplimiento de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, la Consejería de Agricultura, Pesca Desarrollo Rural le informa que los datos personales obtenidos mediante la cumplimentación de este documento/impreso/formulario y demás que se adjuntan van a ser incorporados, para su tratamiento, en un fichero automatizado. Asimismo, se le informa que la recogida y tratamiento de dichos datos tienen como finalidad la gestión de la documentación De acuerdo con lo previsto en la citada Ley Orgánica, y conforme al procedimiento reglamentariamente establecido, puede ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición dirigiendo un escrito a la D.G. de la Producción Agrícola Ganadera. Consejería de Agricultura, Pesca y Desarrollo Rural. C/ Tabladilla, s/n. 41071. SEVILLA.

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20

EL VETERINARIO DEL CENTRO DE ORIGEN

Fdo.: \_\_\_\_\_

# Registro, autorización y obligaciones de los criadores, suministradores y usuarios de animales

Identificación de animales y sistemas de confinamiento

## Artículo 10. Identificación de los animales

- Todos los animales pertenecientes a especies con sistemas de identificación ya regulados deberán estar identificados conforme la normativa vigente en esta materia (Normalmente especies ganaderas y no incluye a los peces)

## Artículo 11. Identificación de los sistemas de confinamiento

- Los sistemas de confinamiento de los animales deberán estar provistos de un sistema que permita consignar los datos de identificación de los animales allí alojados. A menos que no sea posible por las circunstancias o las características de los animales allí confinados, se especificarán como mínimo los datos que se relacionan en el anexo V

# Artículo 11. Identificación de los sistemas de confinamiento

## ANEXO V

### Datos mínimos para la identificación en las jaulas o sistemas de confinamiento

- a) Especie.
- b) Raza (en su caso).
- c) Cepa (en su caso).
- d) Sexo.
- e) Fecha de nacimiento.
- f) Fecha de cruce (si son parejas).
- g) Número de animales.
- h) En los centros usuarios, código del proyecto u otro medio que permita la identificación del procedimiento y el responsable del mismo.
- i) Observaciones.

en el anexo V

# Registro, autorización y obligaciones de los criadores, suministradores y usuarios de animales

## Libros de registro de animales

## Artículo 12. Registros de los animales

- Los criadores, suministradores y usuarios deben registrar como mínimo los datos de los animales que se fijan en el anexo VI. Estos datos deberán conservarse al menos durante cinco años y estar a disposición del órgano competente, cuando éste lo solicite

# Anexo VI: Datos mínimos que deben constar en el registro de animales

- a) Nombre y número de registro del centro
- b) Número de animales presentes en el centro en el momento de abrir este registro, indicando la especie o especies a que pertenecen
- c) Las entradas de los animales, la fecha en que se producen, indicando la especie, los nacimientos y las compras, haciendo constar su origen (con mención del nombre y dirección del centro criador o suministrador)
- d) Las salidas de los animales, la fecha en que se producen y la especie, haciendo constar su destino y destinatario (con mención del nombre y dirección del destinatario)
- e) Los animales a los que se haya aplicado la eutanasia o muertos no utilizados en procedimientos, las causas de la muerte, cuando se conozcan, o, en su caso, el método de eutanasia utilizado
- f) Los animales utilizados en procedimientos, indicando el proyecto.

## Anexo VI: Datos mínimos que deben constar en el registro de animales

- g) En su caso, las observaciones efectuadas durante el período de cuarentena
- h) Los resultados de los exámenes sanitarios efectuados a los animales
- i) Los resultados de las necropsias realizadas
- j) Los casos de enfermedad
- k) Los tratamientos administrados
- l) Datos de identificación individual de perros, gatos, primates y demás animales para los que la identificación individual sea exigida por la normativa nacional o de la Unión Europea
- m) Los datos que correspondan, en el caso de las especies de producción para las cuales la normativa exija la existencia y mantenimiento de un libro de registro u otros requisitos por razones de salud pública o sanidad animal.

# Anexo VI: Datos mínimos que deben constar en el registro de animales

## OTROS LIBROS DE REGISTRO

- **LEY 8/2003**, de 24 de abril, de sanidad animal (BOE n° 99, de 25 de abril de 2003, p.16006)
  - ➔ **TÍTULO III:** Organización sanitaria sectorial. **CAPÍTULO I:** Ordenación sanitaria de las explotaciones de animales. **Artículo 38:** Registro y libro de explotación.
  
- **REAL DECRETO 1614/2008**, de 3 de octubre, relativo a los requisitos zoonosanitarios de los animales y de los productos de la acuicultura, así como a la prevención y el control de determinadas enfermedades de los animales acuáticos (BOE n° 242, de 7 de octubre de 2008, p.40185)
  - ➔ **CAPÍTULO II:** Explotaciones de acuicultura y establecimientos de transformación autorizados. **Artículo 8:** Obligaciones de mantenimiento de registros y trazabilidad. I. Los titulares de las explotaciones de acuicultura deberán llevar, de manera actualizada, un registro de explotación, en adelante libro de explotación que contendrá, como mínimo, la información prevista en el anexo II.2

para las cuales la normativa exija la existencia y mantenimiento de un libro de registro u otros requisitos por razones de salud pública o sanidad animal.

# Registro, autorización y obligaciones de los criadores, suministradores y usuarios de animales

Personal

## Artículo 14. Requisitos generales

### 4. Cada criador, suministrador o usuario designará

- Al menos un **especialista responsable en bienestar de los animales**, que será responsable in situ de la supervisión del bienestar y cuidado de los animales en el establecimiento.
- Al menos un **veterinario designado u otro especialista titulado equivalente**, con conocimiento y experiencia en medicina de animales de laboratorio que tendrá, con independencia de las demás actividades que pueda desarrollar:
  - funciones consultivas en relación con el estado de salud y tratamiento de los animales, y
  - sus decisiones y opiniones profesionales deberán ser tomadas en consideración por el usuario, criador o suministrador y por el órgano encargado del bienestar animal (OEBA)

## Artículo 14. Requisitos generales

- Una o varias personas físicas que sean responsables *in situ* de:
  - el cumplimiento de este real decreto,
  - que se hayan designado los especialistas de bienestar animal y el veterinario
  - que garanticen que el personal que se ocupa de los animales tiene acceso a la información específica sobre las especies alojadas en el establecimiento
  - que sean responsables de velar porque el personal esté adecuadamente formado, esté capacitado, tenga acceso a una formación continua, y que, mientras no haya demostrado tal capacitación, esté sometido a supervisión por personal capacitado.

## Artículo 14. Requisitos generales

- Una misma persona podrá realizar varias o todas las funciones a las que se hace referencia en este artículo, siempre que reúna los distintos requisitos de capacitación establecidos en este real decreto y demás normativa aplicable en cada caso

## Artículo 15. Requisitos aplicables al personal

1. Los criadores, suministradores y usuarios dispondrán de suficiente personal *in situ*
2. El personal deberá poseer una capacitación previa adecuada para realizar las funciones siguientes:
  - a) Cuidado de los animales.
  - b) Eutanasia de los animales.
  - c) Realización de los procedimientos.
  - d) Diseño de los proyectos y procedimientos
  - e) Asumir la responsabilidad de la supervisión *in situ* del bienestar y cuidados de los animales.
  - f) Asumir las funciones de veterinario designado.

## Artículo 15. Requisitos aplicables al personal

### ¿Cómo se adquiere la capacitación?

6. Los órganos competentes garantizarán por medio de autorización u otros medios adecuados, la capacitación del personal y que:
  - a) La capacitación del personal podrá tener una estructura modular basada, en su caso, en guías, directrices o recomendaciones publicadas por la Unión Europea.
  - b) Los requisitos mínimos de formación previa o de otra índole se expresarán, en su caso, en resultados de aprendizaje

## Artículo 15. Requisitos aplicables al personal

- Este aprendizaje se basará en los elementos establecidos en el anexo VII para las funciones de (Art. 15.6b):
  - Cuidado de los animales.
  - Eutanasia de los animales.
  - Realización de los procedimientos.
  - Diseño de los proyectos y procedimientos
- No obstante, para las tres primeras, el órgano competente podrá **autorizar** que personas que aún no hayan demostrado su total capacitación desempeñen esas funciones de **forma temporal y bajo supervisión responsable** (Art. 15.3)

## ANEXO VII

### Elementos para establecer los requisitos mínimos relativos a la educación y formación del personal

1. Normativa nacional en vigor relacionada con la adquisición, zootecnia, cuidados y utilización de animales para fines científicos.
2. Principios éticos de la relación entre los seres humanos y los animales, valor intrínseco de la vida y argumentos a favor y en contra de la utilización de animales para fines científicos.
3. Biología fundamental y ajustada a cada una de las especies en relación con la anatomía, los aspectos fisiológicos, la reproducción, la genética y las modificaciones genéticas.
4. Etología, zootecnia y enriquecimiento ambiental.
5. Métodos para el manejo de cada una de las especies y procedimientos, cuando proceda.
6. Gestión de la salud e higiene de los animales.
7. Reconocimiento de la angustia, dolor y sufrimiento característicos de las especies más comunes de animales de laboratorio.
8. Anestesia, métodos para calmar el dolor y eutanasia.
9. Uso de puntos finales humanitarios.
10. Requisitos de reemplazo, reducción y refinamiento.
11. Diseño de procedimientos y proyectos, cuando proceda.

■ Est  
VII

- C
- E
- F
- D

■ No  
aut  
cap  
sup

s al

anexo

podrá  
total  
y bajo

## Artículo 15. Requisitos aplicables al personal

- El personal que realice las funciones de diseño de proyectos y procedimientos deberán haber recibido instrucción en una disciplina científica pertinente para el proyecto o procedimiento y un conocimiento específico de las especies involucradas (Art. 15.4)
- La capacitación reconocida por parte de un órgano competente nacional como por parte de las autoridades competentes de otro Estado miembro, será válida en todo el territorio nacional (Arts. 15.7 y 15.8), conforme al principio de reciprocidad.

- CAPÍTULO I: Disposiciones generales (Arts. 1 a 4)
- CAPÍTULO II: Obtención de la capacitación inicial adecuada a las diferentes funciones
  - Sección 1.ª Requisitos para obtener la capacitación inicial (Arts. 5 a 12)
  - Sección 2.ª Reconocimiento de la capacitación inicial y adquisición de nuevas capacitaciones (Arts. 13 y 14)
  - Sección 3.ª Cursos de formación (Arts. 15 a 19)
- CAPÍTULO III: Mantenimiento de la capacitación (Art. 20)
- CAPÍTULO IV: Procedimientos (Art. 21).

## Artículo 4. Principios generales

- Cursos teórico-prácticos y modulares para cada una de las funciones con dos tipos de módulos, cuyas descripciones y resultados del aprendizaje se definen en el anexo I:
  1. Fundamentales o troncales: Imprescindibles para todas las funciones y grupos de especies detallados en el anexo II.
  2. De función: Específicos de cada función y referidos a una o más grupos de especies

## Artículo 4. Principios generales

- Cursos de las descripciones definidas

1. Función de las especies animales
2. Definición de una especie

### ANEXO II Grupos de especies animales

1. Roedores
2. Lagomorfos
3. Carnívoros
4. Équidos, rumiantes y porcino
5. Primates
6. Aves
7. Reptiles
8. Peces y anfibios
9. Cefalópodos
10. Animales silvestres
11. Otras especies

cada una de las especies, cuyas descripciones se referirán a todas las especies de los grupos mencionados en el presente artículo.

## Módulos fundamentales o troncales

Denominación del módulo	Duración mínima (horas)
Legislación nacional	1
Ética, bienestar animal y las "tres erres", nivel 1	2
Biología básica y adecuada, nivel 1	3
Cuidado, salud y manejo de los animales, nivel 1	5
Reconocimiento del dolor, el sufrimiento y la angustia	3
Métodos incruentos de sacrificio, nivel 1	2

## Módulos específicos de una función (1)

Denominación del módulo	Función en cuyo itinerario debe incluirse el módulo						Duración mínima (horas)
	a	b	c	d	e	f	
Ética, bienestar animal y las "tres erres", nivel 2				x	x	x	10
Biología básica y adecuada, nivel 2	x	x	x		x		3
Fundamentos de biología y fisiología animal (solo para aquellas titulaciones universitarias que en su programa NO incluyan estudios de biología y fisiología animal)				x			20
Cuidado, salud y manejo de los animales, nivel 2					x		45
Métodos incruentos de sacrificio, nivel 2		x					3

## Módulos específicos de una función (2)

Denominación del módulo	Función en cuyo itinerario debe incluirse el módulo						Duración mínima (horas)
	a	b	c	d	e	f	
Procedimientos mínimamente invasivos sin anestesia, nivel 1			x	x	x		5
Procedimientos mínimamente invasivos sin anestesia, nivel 2			x		x		10
Anestesia para procedimientos menores			x				5
Anestesia avanzada para intervenciones quirúrgicas o procedimientos prolongados			x				8
Principios de cirugía			x				5

## Módulos específicos de una función (3)

Denominación del módulo	Función en cuyo itinerario debe incluirse el módulo						Duración mínima (horas)
	a	b	c	d	e	f	
Diseño de proyectos y procedimientos, nivel 1				x			5
Diseño de proyectos y procedimientos, nivel 2				x			10
Introducción a la organización institucional (establecimiento)					x	x	5
Veterinario designado						x	65

# Requisitos requeridos para obtener la capacitación inicial (Arts. 5 a 10)

- Funciones a) Cuidado de los animales, b) Eutanasia de los animales y c) Realización de los procedimientos:
  - Titulación requerida: **Formación profesional o certificado de profesionalidad** que contemplen los resultados de aprendizaje incluidos en los módulos correspondientes a la función
  - **Superar los cursos de formación** dirigidos a alcanzar los resultados de aprendizaje incluidos en los módulos correspondientes a la función
  - **Haber realizado un período de trabajo bajo supervisión** hasta la obtención de la destreza necesaria para realizar dicha función de manera autónoma

# Requisitos requeridos para obtener la capacitación inicial (Arts. 5 a 10)

- Funciones d) Diseño de proyectos y experimentos y e) Asunción de las responsabilidades de la supervisión “in situ” del bienestar y cuidado de los animales:
  - Titulación requerida: **Licenciado, grado, máster o doctor en Biología (animal), Medicina, Veterinaria**, otras disciplinas que en su programa incluyan estudios de biología y fisiología animal u otras titulaciones que en su programa NO incluyan estudios de biología y fisiología animal, pero que se hayan superado cursos de capacitación que incluyan un módulo sobre fundamentos de biología y fisiología.
  - **Superar los cursos de formación** dirigidos a alcanzar los resultados de aprendizaje incluidos en los módulos correspondientes a la función
- Funciones f) Asunción de las funciones de veterinario designado:
  - Titulación requerida: **Licenciado, grado, máster o doctor o equivalentes que permitan el ejercicio de la veterinaria**
  - **Superar los cursos de formación** dirigidos a alcanzar los resultados de aprendizaje incluidos en los módulos correspondientes a la función

# Artículo 11. Requisitos del trabajo de supervisión

2. El trabajo bajo supervisión se iniciará una vez superados los contenidos teóricos y prácticos de los cursos de formación dirigidos a alcanzar los resultados de aprendizaje incluidos en los módulos formativos que corresponden a estas funciones.
  - Los órganos competentes podrán autorizar que personas que no hayan finalizado aún los cursos de formación para estas funciones empiecen a desempeñarlas de forma provisional y bajo supervisión responsable, siempre que, en el caso de la función de realización de los procedimientos, las actuaciones sobre los animales sean un procedimiento clasificado como «leve» o «sin recuperación». Este período provisional no podrá tener una duración superior a seis meses.

## Artículo 11. Requisitos del trabajo de supervisión

2. El trabajo bajo supervisión se llevará a cabo en un entorno real de trabajo, entendiendo por tal el establecimiento de un criador, suministrador o usuario, sin perjuicio de las excepciones que se puedan autorizar cuando el trabajo bajo supervisión se realice con animales silvestres.
  - En caso de incluir la realización de procedimientos, éstos se llevarán a cabo en establecimientos de usuarios autorizados, salvo autorización del órgano competente, previa justificación científica de la necesidad o conveniencia de que se realicen fuera de dichos centros.

## Artículo 13. Reconocimiento de la capacitación inicial

1. Corresponde a los órganos competentes el reconocimiento de la capacitación para el ejercicio de cada una de las funciones relacionadas en el artículo 3.2 mediante la expedición de un certificado de capacitación que habilite para el desempeño de esas funciones de manera autónoma y que surtirá efecto en todo el territorio nacional
2. El reconocimiento de la capacitación para la realización de las funciones relacionadas en el artículo 3.2 por parte de las autoridades competentes de otro Estado miembro surtirá efecto en todo el territorio nacional, conforme al principio de reciprocidad.
3. El reconocimiento de la capacitación obtenida en terceros Estados garantizará que el reconocimiento previo se ha basado al menos en unos requisitos equivalentes a los exigidos en esta orden ministerial

## Artículo 14. Adquisición de nuevas capacidades

1. Quienes hubieran obtenido la capacitación para desarrollar una determinada función de las relacionadas en el artículo 3.2 y **opten a la capacitación para el desarrollo de otra función deberán demostrar la superación de los cursos dirigidos a alcanzar los resultados de aprendizaje incluidos en los módulos de la nueva función aún no adquiridos** y, en su caso, estar en posesión de la titulación requerida.
2. El desarrollo de una misma función en animales de un grupo de especies diferentes a las reflejadas en el certificado de capacitación requerirá superar los resultados de aprendizaje de los módulos con contenidos específicos para el nuevo grupo de especies animales
3. En los dos supuestos regulados en este artículo se exigirá, en su caso, el correspondiente trabajo bajo supervisión previo a la expedición del certificado de capacitación por los órganos competentes.

*Módulos fundamentales o troncales*

Denominación del módulo	Duración mínima (horas)
Legislación nacional . . . . .	1
Ética, bienestar animal y las «tres erres», nivel 1 . . . . .	2
Biología básica y adecuada, nivel 1 . . . . .	3
Cuidado, salud y manejo de los animales, nivel 1 . . . . .	5
Reconocimiento del dolor, el sufrimiento y la angustia . . . . .	3
Métodos incruentos de sacrificio, nivel 1 . . . . .	2

*Módulos específicos de una función*

Denominación del módulo	Función en cuyo itinerario debe incluirse el módulo						Duración mínima (horas)
	a	b	c	d	e	f	
Ética, bienestar animal y las «tres erres», nivel 2 . . . . .				x	x	x	10
Biología básica y adecuada, nivel 2 . . . . .	x	x	x		x		3
Fundamentos de biología y fisiología animal (*) . . . . .				x			20
Cuidado, salud y manejo de los animales, nivel 2 . . . . .					x		45
Métodos incruentos de sacrificio, nivel 2 . . . . .		x					3
Procedimientos mínimamente invasivos sin anestesia, nivel 1 . . . . .			x	x	x		5
Procedimientos mínimamente invasivos sin anestesia, nivel 2 . . . . .			x		x		10
Anestesia para procedimientos menores . . . . .			x				5
Anestesia avanzada para intervenciones quirúrgicas o procedimientos prolongados . . . . .			x				8
Principios de cirugía . . . . .			x				5
Diseño de los proyectos y procedimientos, nivel 1 . . . . .				x			5
Diseño de los proyectos y procedimientos, nivel 2 . . . . .				x			10
Introducción a la organización institucional (establecimiento) . . . . .					x	x	5
Veterinario designado . . . . .						x	65

(\*) El módulo de fundamentos de biología y fisiología animal solo será obligatorio en la función d) para quienes posean un título de licenciado, grado, máster o doctor diferentes de los indicados en el artículo 8 a).

1.

2.

3.

una  
 n a la  
 rar la  
 s de  
 n no  
 da.

o de  
 ación  
 s con

caso,  
 n del

## Sección 3ª. Cursos de formación

- Artículo 15. Entidades que imparten los cursos de formación
- Artículo 16. Uso de animales vivos en las prácticas docentes y formativas
- Artículo 17. Requisitos de los cursos de formación
- Artículo 18. Reconocimiento de los cursos de formación
- Artículo 19. Control de los cursos de formación

# Artículo 20. Actividades de formación continua

1. La capacitación inicial para el desarrollo de las funciones a las que se refiere el artículo 3.2 se mantendrá mediante actividades de formación continua
2. Las actividades de formación continua tendrán por objeto asegurar la mejora y puesta al día de las habilidades y conocimientos inicialmente adquiridos y cumplirán las siguientes condiciones:
  - a) Incluirán la impartición o asistencia a cursos, seminarios, ponencias, talleres o jornadas científicas; las estancias autorizadas en centros de investigación, u otras actividades análogas que determinen los órganos competentes y que estén encaminadas al aprendizaje ante nuevas técnicas, métodos o normativa aplicables a la experimentación con animales o a su puesta al día
  - b) Estarán relacionadas con los resultados de aprendizaje de los módulos correspondientes a la función de que se trate
  - c) Tendrán, en conjunto, la duración mínima que se detalla en el anexo III para cada función
  - d) Se acreditarán mediante diplomas o certificados de asistencia en los que se haga mención a su contenido y duración
  - e) Tendrán un contenido que permita el mantenimiento de la capacitación de una o más funciones
  - f) Respetarán las condiciones establecida en el artículo 16 para el uso de animales vivos en los cursos de formación

## ANEXO II: Duración mínima de las actividades formativas

Función	Horas	Años
a) Cuidado de los animales	20	8
b) Eutanasia de los animales	25	8
c) Realización de los procedimientos	45	8
d) Diseño de proyectos y experimentos	40	8
e) Asunción de las responsabilidades de la supervisión "in situ" del bienestar y cuidado de los animales	90	8
f) Asunción de las funciones de veterinario designado	90	8

- En el caso de solicitarse el mantenimiento de varias categorías simultáneamente, como mínimo se requerirá cumplir los requisitos de la categoría que **requiera mayor número de horas**

## Artículo 21. Normas básicas de procedimiento (resumen)

- Los procedimientos se iniciarán a **solicitud del interesado**.
- Se establecen tres tipos de procedimientos que requieren su documentación específica y que conllevan a la emisión de su correspondiente certificado:

Procedimiento	Documentación requerida	Contenido del certificado
Reconocimiento de la capacitación	<ol style="list-style-type: none"><li>Título académico o profesional requerido</li><li>Diploma o certificación del curso o cursos realizados para cada función</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>Las funciones obtenidas</li><li>Las especies o grupo de especies</li><li>La fecha inicial de vigencia</li></ol>
Acreditación del mantenimiento de la capacitación	<ol style="list-style-type: none"><li>Diplomas o certificados de asistencia</li><li>Demostración del cumplimiento del Artículo 20.2</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>Capacitación para la función o funciones solicitadas</li><li>Especie o grupo de especies</li><li>Período de vigencia</li></ol>

- Se podrá permitir acreditar alguno de los requisitos por declaración responsable del interesado
- El tiempo máximo para la resolución será de tres meses

## Disposición transitoria primera: Categorías reconocidas conforme al RD1201/2005

Función	Categoría RD1201/2005
a) Cuidado de los animales	A
b) Eutanasia de los animales	A, B, D2
c) Realización de los procedimientos	B, C
d) Diseño de proyectos y experimentos	C
e) Asunción de las responsabilidades de la supervisión "in situ" del bienestar y cuidado de los animales	D1
f) Asunción de las funciones de veterinario designado	D2

- Esto se aplica a quienes poseen las acreditaciones del RD1201/2005 y las que las obtengan hasta 1 de noviembre de 2015 en cursos ya programados
- Estas categorías son válidas para cualquier especie
- A partir del 1 de abril de 2015 se inicia el período de 8 años para obtener el mantenimiento de la capacitación, para todos aquellos que ya tuvieran una categoría acreditada a esa fecha.

# Experimentación con animales: Procedimientos y Proyectos

## Procedimientos

# Experimentación con animales: Procedimientos

- Principios y finalidad
  - Estrategia de las tres R
  - Finalidad de los procedimientos
  - Elección de métodos y condiciones generales
- Animales
  - Tipos de animales
  - Anestesia y analgesia
- Clasificación de severidad
- Fin del procedimiento
  - Eutanasia
  - Reutilización de animales

## Artículo 3. Definiciones

g) Procedimiento: La utilización, tanto invasiva como no invasiva, de un animal con fines experimentales u otros fines científicos, cuyos resultados sean predecibles o impredecibles, o con fines educativos siempre que dicha utilización pueda causarle al animal un nivel de dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero equivalente o superior al causado por la introducción de una aguja conforme a las buenas prácticas veterinarias

## Artículo 3. Definiciones

- Asimismo, se considera procedimiento cualquier intervención que de forma intencionada o casual provoque, o pueda provocar, el nacimiento de un animal, la eclosión de un huevo o la creación y mantenimiento de una línea de animales modificados genéticamente en las condiciones de dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero citadas en el párrafo anterior.
- No se considera procedimiento la eutanasia de los animales cuando se realiza con el único fin de utilizar sus órganos o tejidos.
- Un procedimiento se considerará concluido cuando ya no se va a hacer ninguna observación ulterior para dicho procedimiento o, en el caso de nuevas líneas animales modificadas genéticamente, cuando la progenie no se observe ni se espere que experimente dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero equivalente o superior al causado por la introducción de una aguja.

# Experimentación con animales: Procedimientos

## Principios y finalidad

## Artículo 4. Principio de reemplazo, reducción y refinamiento

1. Siempre que sea posible, en lugar de un procedimiento, se deben usar métodos o estrategias de ensayo científicamente satisfactorios que no conlleven la utilización de animales vivos (**Reemplazo**)
2. Se debe reducir el número de animales utilizados al mínimo siempre y cuando ello no comprometa los objetivos del proyecto (**Reducción**)
3. Tanto las actividades de cría, alojamiento, cuidados, y métodos utilizados en procedimientos, se deben refinar tanto como sea posible para eliminar o reducir al mínimo cualquier posible dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero a los animales (**Refinamiento**)

## Artículo 5. Finalidad de los procedimientos

- La utilización de animales en los procedimientos sólo puede tener lugar cuando la finalidad sea:
  - a) Investigación fundamental
  - b) Investigación traslacional o aplicada, y los métodos científicos con cualquiera de las finalidades siguientes:
    - 1) La prevención, profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades, mala salud u otras anomalías o sus efectos en los seres humanos, los animales o las plantas
    - 2) La evaluación, detección, regulación o modificación de las condiciones fisiológicas en los seres humanos, los animales o las plantas
    - 3) El bienestar de los animales, en particular la mejora de las condiciones de producción de los animales criados con fines agropecuarios

## Artículo 5. Finalidad de los procedimientos

- c) El desarrollo y la fabricación de productos farmacéuticos, alimentos, piensos y otras sustancias o productos, así como la realización de pruebas para comprobar su calidad, eficacia y seguridad, con cualquiera de las finalidades indicadas en la letra b).
- d) La protección del medio natural en interés de la salud o el bienestar de los seres humanos o los animales.
- e) La investigación dirigida a la conservación de las especies.
- f) La enseñanza superior o la formación para la adquisición o mejora de las aptitudes profesionales.
- g) La medicina legal y forense.

## Artículo 24. Elección de los métodos

Antes de realizar un procedimiento se debe comprobar:

1. Si existe algún método u otra estrategia de ensayo para obtener el resultado perseguido que no implique la utilización de animales vivos reconocido por la normativa de la Unión Europea. En este caso, no se debe realizar ese procedimiento

## Artículo 24. Elección de los métodos

Antes de realizar un procedimiento se debe comprobar:

2. Si se puede elegir entre diversos procedimientos para obtener el resultado perseguido. En este caso se debe optar por el procedimiento que pueda proporcionar resultados satisfactorios el mayor número de las siguientes condiciones :
  - a) utilizando el menor número de animales (**Reducción**)
  - b) que afecten a animales con la menor capacidad de sentir dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero (**Reemplazamiento**)
  - c) causando el menor dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero (**Refinamiento**).

# Artículo 25. Condiciones generales de los procedimientos

1. **Se deben evitar duplicaciones innecesarias.** Por tanto, los órganos competentes deben aceptar los datos de otros Estados miembros obtenidos mediante procedimientos reconocidos por la legislación de la Unión Europea, salvo que deban realizarse otros procedimientos adicionales en relación con dichos datos para la protección de la salud pública, la seguridad o el medio ambiente

# Artículo 25. Condiciones generales de los procedimientos

## Los procedimientos se:

2. pueden realizar solo si están incluidos dentro del marco de un proyecto autorizado
3. deben realizar de forma que se evite a los animales cualquier dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero que sean innecesarios (**Refinamiento**)
4. deben realizar en centros usuarios autorizados, salvo **autorización** del órgano competente, previa justificación científica de la necesidad o conveniencia de que se realicen fuera de dichos centros
5. pueden realizar únicamente por las personas capacitadas o **autorizadas** de forma temporal bajo supervisión responsable
6. debe minimizar el sufrimiento del animal tan pronto como se haya conseguido la finalidad del procedimiento

# Experimentación con animales: Procedimientos

## Animales: Tipos de animales

## Artículo 19. Animales criados para ser utilizados en procedimientos

- Todos los animales pertenecientes a las especies enumeradas en el anexo I sólo pueden utilizarse en procedimientos cuando hayan sido criados a tal fin
- Los órganos competentes podrán conceder **excepciones** a lo anterior si está justificado científicamente

## ANEXO I

### Especies a las que se hace referencia en el artículo 19

1. Ratón (*Mus musculus*).
2. Rata (*Rattus norvegicus*).
3. Cobaya (*Cavia porcellus*).
4. Hámster sirio (dorado) (*Mesocricetus auratus*).
5. Hámster enano chino (*Cricetulus griseus*).
6. Jerbo de Mongolia (*Meriones unguiculatus*).
7. Conejo (*Oryctolagus cuniculus*).
8. Perro (*Canis familiaris*).
9. Gato (*Felis catus*).
10. Todas las especies de primates no humanos.
11. Rana [*Xenopus (laevis, tropicalis)*, Rana (*temporaria, pipiens*)].
12. Pez cebra (*Danio rerio*).

## Artículo 20. Animales de especies amenazadas

1. No se pueden utilizar en procedimientos animales de especies amenazadas incluidas en el anexo A del Reglamento (CE) n.º 338/97, del Consejo, de 9 de diciembre de 1996, relativo a la protección de especies de la fauna y flora silvestres mediante el control de su comercio, que no estén contemplados en los supuestos del artículo 7 de dicho Reglamento, salvo si se cumplen las dos condiciones siguientes:
  - a) El procedimiento tiene una de las finalidades indicadas en el número 1 del apartado b), en el apartado c) o en el apartado e) del artículo 5 de este real decreto.
  - b) Se ha justificado científicamente que la finalidad del procedimiento no puede conseguirse utilizando animales de otras especies.

# Artículo 20. Animales de especies

## Artículo 5. Finalidad de los procedimientos.

La utilización de animales en los procedimientos sólo podrá tener lugar cuando persiga alguno de los siguientes fines:

- a) Investigación fundamental.
- b) Investigación traslacional o aplicada, y los métodos científicos con cualquiera de las finalidades siguientes:

**1.º La prevención, profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades, mala salud u otras anomalías o sus efectos en los seres humanos, los animales o las plantas.**

2.º La evaluación, detección, regulación o modificación de las condiciones fisiológicas en los seres humanos, los animales o las plantas.

3.º El bienestar de los animales, en particular la mejora de las condiciones de producción de los animales criados con fines agropecuarios.

**c) El desarrollo y la fabricación de productos farmacéuticos, alimentos, piensos y otras sustancias o productos, así como la realización de pruebas para comprobar su calidad, eficacia y seguridad, con cualquiera de las finalidades indicadas en la letra b).**

d) La protección del medio natural en interés de la salud o el bienestar de los seres humanos o los animales.

**e) La investigación dirigida a la conservación de las especies.**

f) La enseñanza superior o la formación para la adquisición o mejora de las aptitudes profesionales.

g) La medicina legal y forense.

b) Se ha justificado científicamente que la finalidad del procedimiento no puede conseguirse utilizando animales de otras especies.

1. N  
a  
C  
e  
c  
d  
s  
a

ecies  
7, del  
n de  
e su  
ulo 7  
ones

1 del  
e real

## Artículo 22. Animales capturados en la naturaleza

1. No se utilizarán en procedimientos animales capturados en la naturaleza
  - Excepción: si se justifica científicamente que la finalidad del procedimiento no puede alcanzarse utilizando animales criados para su utilización en procedimientos, el órgano competente puede **autorizarlo** expresamente

- No se puede utilizar animales asilvestrados ni animales vagabundos de especies domésticas.
  - Excepciones: El **órgano competente** podrá excepcionalmente **autorizar** su uso, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:
    - a) Existe una necesidad esencial de realizar estudios relacionados con la salud y bienestar de estos animales o con amenazas graves para el medio ambiente o para la salud humana o animal, y
    - b) se ha justificado científicamente que la finalidad del procedimiento únicamente puede conseguirse utilizando animales vagabundos o animales asilvestrados.

# Experimentación con animales: Procedimientos

## Animales: Anestesia y analgesia

# Artículo 26. Anestesia y analgesia durante el procedimiento

1. Los procedimientos se deben llevar a cabo con anestesia general o local, salvo que se considere que es inapropiada porque:
  - a) Es más traumática para el animal que el procedimiento en sí.
  - b) Es incompatible con los fines del procedimiento.
2. Deberán utilizarse analgésicos u otros métodos idóneos para garantizar, en la medida de lo posible, que el dolor, el sufrimiento, la angustia o la lesión sean mínimos. Su aplicación, cuando proceda, debe ser realizada o supervisada por un veterinario
3. Los procedimientos que impliquen lesiones graves que puedan causar dolores intensos nunca se llevarán a cabo sin anestesia

# Experimentación con animales: Procedimientos

## Clasificación de severidad

# Artículo 27. Clasificación de la severidad de los procedimientos

- Todos y cada uno de los procedimientos se clasificarán en función de los criterios de clasificación establecidos en el anexo IX, como
  - Sin recuperación
  - Leves
  - Moderados
  - Severos

# Anexo IX. Clasificación de la severidad de los procedimientos

- *Sección I: Categorías de severidad*
- *Sección II: Criterios de clasificación*
- *Sección III: Tipos de procedimiento atribuidos a cada categoría de severidad sobre la base de los factores relativos al tipo de procedimiento*

## Sección I: Categorías de severidad

- Sin recuperación:
  - Los procedimientos que se realizan en su totalidad **bajo anestesia general de la cual el animal no recupera la consciencia**
- Leve:
  - Los procedimientos a consecuencia de los cuales los animales es probable que experimenten dolor, sufrimiento o angustia **leves de corta duración**
  - Los procedimientos sin alteración significativa del bienestar o del estado general de los animales

## Sección I: Categorías de severidad

- Moderado:
  - Los procedimientos a consecuencia de los cuales es probable que los animales experimenten dolor, sufrimiento o angustia **moderados de corta duración**
  - o **leves pero duraderos**
  - los procedimientos que pudieran causar una **alteración moderada** del bienestar o del estado general de los animales

## Sección I: Categorías de severidad

- Severo:
  - Los procedimientos a consecuencia de los cuales es probable que los animales experimenten dolor, sufrimiento o angustia **intensos o moderados pero duraderos**
  - los procedimientos que pudieran causar una **alteración grave** del bienestar o del estado general de los animales

## Sección II: Criterios de clasificación

- La clasificación de la categoría de severidad
  - Tendrá en cuenta cualquier intervención o manipulación de un animal en un procedimiento determinado.
  - Se basará en el efecto más severo que pueda experimentar un animal después de aplicar todas las técnicas apropiadas de refinamiento.
- En la asignación a un procedimiento de una categoría particular se han de tener en cuenta
  - el tipo de procedimiento
  - y otros muchos factores, los cuales habrán de considerarse caso por caso.

## Sección II: Criterios de clasificación

- Los factores relativos al procedimiento deben incluir:
  - Tipos de manipulación y manejo.
  - Naturaleza del dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero causados por todos los elementos del procedimiento, así como su intensidad, duración, frecuencia y la multiplicidad de técnicas empleadas.
  - Sufrimiento acumulativo en el procedimiento.
  - Impedimento de expresar el comportamiento natural, incluidas las restricciones en los estándares de alojamiento, zootécnicos y de cuidado de los animales.

## Sección II: Criterios de clasificación

- A efectos de la clasificación final de severidad de los procedimientos, se han de tener en cuenta los siguientes factores adicionales, valorados caso por caso:
  - Tipo de especie y genotipo.
  - Madurez, edad y sexo del animal.
  - Grado de aprendizaje del animal para el procedimiento.
  - Si se reutiliza el animal, la severidad real de los procedimientos anteriores.
  - Métodos utilizados para reducir o suprimir el dolor, el sufrimiento y la angustia, incluidos el refinamiento de las condiciones de alojamiento, zootécnicas y de cuidado de los animales.
  - Uso de puntos finales humanitarios.

## Sección III: Tipos de procedimiento atribuidos a cada categoría de severidad sobre la base de los factores relativos al tipo de procedimiento

1. Leves

2. Moderados

3. Severos

## I. Leve:

- a) Administración de anestesia, salvo para el único propósito de eutanasia.
- b) Estudio farmacocinético donde se administra una única dosis y se recoge un número limitado de muestras de sangre (totalizando < 10 por cien del volumen circulante) y no se prevé que la sustancia cause ningún efecto nocivo detectable.
- c) Técnicas no invasivas de diagnóstico por imagen en animales (por ejemplo resonancia magnética) con la sedación o la anestesia apropiada.
- d) Procedimientos superficiales, por ejemplo biopsias de oreja y rabo, implantación subcutánea no quirúrgica de minibombas y transpondedores.
- e) Aplicación de dispositivos exteriores de telemetría que únicamente causan al animal un debilitamiento menor o una interferencia menor con la actividad y el comportamiento normales.
- f) Administración de sustancias por vía subcutánea, intramuscular, intraperitoneal, por sonda gástrica e intravenosa a través de los vasos sanguíneos superficiales, donde la sustancia sólo tiene un efecto leve en el animal, y los volúmenes se encuentran dentro de límites apropiados para el tamaño y la especie del animal.
- g) Inducción de tumores, o tumores espontáneos, que no causan ningún efecto nocivo clínico perceptible (por ejemplo nódulos pequeños, subcutáneos, no invasivos).
- h) Cría de animales genéticamente modificados que se prevé que dé lugar a un fenotipo con efectos leves.
- i) Alimentación con dietas modificadas, que no cubren las necesidades nutricionales de todos los animales y se prevé que causen una anomalía clínica leve en el periodo de estudio.
- j) Confinamiento a corto plazo (< 24h) en jaulas metabólicas.
- k) Estudios que implican la privación a corto plazo de compañeros sociales, enjaulado solitario a corto plazo de ratas o ratones adultos de estirpes gregarias.
- l) Modelos que exponen al animal a estímulos nocivos que se asocian brevemente con dolor, sufrimiento o angustia leve, y que el animal puede evitar.
- m) Una combinación o una acumulación de los siguientes ejemplos puede dar lugar a una clasificación leve:
  - 1.º Evaluación de la composición corporal a través de mediciones no invasivas y restricción mínima.
  - 2.º Supervisión ECG con técnicas no invasivas con una restricción mínima o nula de animales habituados.
  - 3.º Aplicación de dispositivos exteriores de telemetría que no se prevé que causen ningún impedimento a animales socialmente adaptados y que no interfieren con la actividad y el comportamiento normales.
  - 4.º Cría de animales genéticamente modificados que no se espera que tengan ningún fenotipo adverso clínicamente perceptible.
  - 5.º Adición a la dieta de marcadores inertes para seguir el paso de la digesta.
  - 6.º Retirada de la alimentación durante un periodo inferior a 24h en ratas adultas.
  - 7.º Ensayos en campo abierto.

## 2. Moderado:

- a) Aplicación frecuente de sustancias de prueba que producen efectos clínicos moderados, y extracción de muestras de sangre ( $> 10$  por cien de volumen circulante) en un animal consciente en el plazo de algunos días sin sustitución del volumen.
- b) Estudios de determinación de la gama de dosis causante de toxicidad aguda, pruebas de toxicidad crónica/carcinogenicidad, con puntos finales no letales.
- c) Cirugía bajo anestesia general y analgesia apropiada, asociada con dolor o sufrimiento posquirúrgicos o alteración posquirúrgica de la condición general. Los ejemplos incluyen: toracotomía, craneotomía, laparotomía o orquiectomía, linfodectomía, tiroidectomía, cirugía ortopédica con estabilización efectiva y cuidado de heridas, trasplante de órganos con tratamiento efectivo del rechazo, implantación quirúrgica de catéteres, o dispositivos biomédicos (por ejemplo transmisores de telemetría, minibombas, etc.).
- d) Modelos de inducción de tumores, o tumores espontáneos, que se prevé que causen dolor o angustia moderados o interferencia moderada con el comportamiento normal.
- e) Irradiación o quimioterapia con una dosis subletal, o con una dosis que de otro modo sería letal, pero con reconstitución del sistema inmunitario. Cabría esperar que los efectos nocivos fueran leves o moderados y que fueran efímeros ( $< 5$  días).
- f) Cría de animales genéticamente modificados que se espera den lugar a un fenotipo con efectos moderados.
- g) Producción de animales genéticamente modificados mediante procedimientos quirúrgicos.
- h) Uso de jaulas metabólicas que impliquen una restricción moderada de movimientos durante un período duradero (hasta 5 días).
- i) Estudios con dietas modificadas que no cubren las necesidades nutricionales de todos los animales y que se espera que causen una anomalía clínica moderada en el periodo de estudio.
- j) Retirada de la alimentación durante 48 horas en ratas adultas.
- k) Provocación de reacciones de escape y evitación cuando el animal no pueda escapar o evitar el estímulo, y que se espera que de lugar a una angustia moderada.

### 3. Severo:

- a) Ensayos de toxicidad en los que la muerte sea el punto final, o en los que se prevean muertes y se causen estados fisiopatológicos intensos. Por ejemplo, ensayo de toxicidad aguda de dosis única (véanse las directrices de la OCDE sobre ensayos).
- b) Ensayos de dispositivos en las que el fracaso pueda causar dolor o angustia severos o la muerte del animal (por ejemplo dispositivos de reanimación cardiaca).
- c) Ensayo de potencia de una vacuna caracterizada por la alteración persistente del estado del animal, enfermedad progresiva que causa la muerte, asociada con dolor, angustia o sufrimiento moderado duradero.
- d) Irradiación o quimioterapia con una dosis letal sin reconstitución del sistema inmunitario, o reconstitución con la producción de enfermedad de injerto contra huésped;
- e) Modelos con inducción de tumores, o con tumores espontáneos, que se espera causen enfermedad mortal progresiva asociada con dolor, angustia o sufrimiento moderado duradero. Por ejemplo tumores que causan caquexia, tumores óseos invasivos, tumores que dan lugar a diseminación metastásica, y tumores que se permite que se ulceren.
- f) Intervenciones quirúrgicas y otras en animales bajo anestesia general que se espera den lugar a dolor, sufrimiento o angustia postoperatorios moderados severos o persistentes, o a una alteración severa y persistente de la condición general del animal. Producción de fracturas inestables, toracotomía sin analgesia adecuada, o traumatismo para producir el fallo multiorgánico.
- g) Trasplante de órgano donde es probable que el rechazo del órgano origine angustia o la alteración severa del estado general del animal (por ejemplo xenotrasplante).
- h) Reproducción de animales con trastornos genéticos que se espera experimenten una alteración severa y persistente de su estado general, por ejemplo la enfermedad de Huntington, distrofia muscular, modelos de neuritis crónicas recurrentes.
- i) Uso de jaulas metabólicas que impliquen una restricción severa de los movimientos durante un período duradero.
- j) Descarga eléctrica ineludible (por ejemplo para producir indefensión aprendida);
- k) Aislamiento completo durante períodos duraderos de especies gregarias, por ejemplo perros y primates.
- l) Tensión de inmovilización para inducir úlceras gástricas o fallo cardiaco en ratas.
- m) Natación forzada o pruebas de ejercicio con el agotamiento como punto final.

# Experimentación con animales: Procedimientos

Fin del procedimiento

## Artículo 28. Fin del procedimiento

1. Al término de todo procedimiento hay que decidir si los animales deben mantenerse con vida o ser sacrificados. La decisión será tomada por un veterinario, o en casos justificados, por otra persona capacitada
2. Se debe optar por la eutanasia de los animales siempre que sea probable que vayan a padecer un nivel moderado o severo de dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero
3. Si se decide conservar con vida a un animal, éste debe recibir el cuidado y alojamiento acordes a su especie, condiciones fisiológicas y estado de salud

## Artículo 25. Condiciones generales de los procedimientos

7. Siempre que sea posible, se debe evitar la muerte como criterio de punto final de un procedimiento y sustituirse por un criterio de finalización más humanitario que se pueda observar y aplicar en un momento anterior del procedimiento. En caso de que no pueda evitarse la muerte como criterio de punto final, el procedimiento estará concebido de tal manera:
  - a) que muera el menor número de animales posible (**Reducción**); y
  - b) que se reduzcan al mínimo posible la duración e intensidad del sufrimiento del animal y, en la medida de lo posible, se garantice una muerte sin dolor (**Refinamiento**).

### ANEXO III

#### Métodos de eutanasia de los animales

1. Para la eutanasia de los animales, se utilizarán los métodos enumerados en el cuadro del punto 3.

No obstante, se podrán utilizar otros métodos diferentes de los enumerados en el cuadro del punto 3:

a) Si los animales están inconscientes, a condición de que no recobren el conocimiento antes de morir.

b) Si los animales se utilizan en el marco de una investigación de índole agropecuaria, cuando el objetivo del proyecto disponga que los animales se mantengan en condiciones similares a las de los animales de las explotaciones comerciales, en cuyo caso, podrán ser sacrificados de conformidad con los requisitos establecidos en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1099/2009, del Consejo, de 24 de septiembre de 2009, relativo a la protección de los animales en el momento de la matanza.

2. La eutanasia de los animales debe completarse por uno de los siguientes métodos:

- a) Confirmación del cese permanente de la circulación.
- b) Destrucción del cerebro.
- c) Luxación cervical.
- d) Desangramiento.
- e) Confirmación del comienzo de *rigor mortis*.

1. La

a)

b)

c)

2. En

utili

dic

, salvo  
previsto

III se  
ura en

### 3. Cuadro.

Animales, Observaciones/ métodos	Peces	Anfibios	Reptiles	Aves	Roedores	Conejos	Perros, gatos, hurones y zorros	Grandes mamíferos	Primates
Sobredosis de anestésico.	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)
Pistola de clavija perforadora.			(2)						
Dióxido de carbono.					(3)				
Dislocación cervical.				(4)	(5)	(6)			
Conmoción cerebral / Golpe contundente en la cabeza.				(7)	(8)	(9)	(10)		
Decapitación.				(11)	(12)				
Aturdimiento eléctrico.	(13)	(13)		(13)		(13)	(13)	(13)	
Gases inertes (Ar, N <sub>2</sub> ).								(14)	
Disparo con rifles, pistolas y municiones adecuados.			(15)				(16)	(15)	

#### Requisitos:

- 1) Debe utilizarse, en su caso, previa sedación del animal.
- 2) Únicamente en reptiles grandes.
- 3) Únicamente con liberación paulatina del gas. No utilizar en fetos de roedores y en roedores neonatos.
- 4) Únicamente para aves de menos de 1 kg. Las aves de más de 250 g deben sedarse.
- 5) Únicamente para roedores de menos de 1 kg. Los roedores de más de 150 g deben sedarse.
- 6) Únicamente para conejos de menos de 1 kg. Los conejos de más de 150 g deben sedarse.
- 7) Únicamente para aves de menos de 5 kg.
- 8) Únicamente roedores de menos de 1 kg.
- 9) Únicamente para conejos de menos de 5 kg.
- 10) Únicamente en neonatos.
- 11) Únicamente para aves de menos de 250 g.
- 12) Únicamente si no se pueden utilizar otros métodos.
- 13) Requiere material especial.
- 14) Únicamente en cerdos.
- 15) Únicamente en condiciones de campo por tiradores expertos.
- 16) Únicamente en condiciones de campo por tiradores expertos, si no se pueden utilizar otros métodos.

1. La

a)

b)

c)

2. En  
utilización  
de

sia

, salvo  
previsto

III se  
ra en

# Artículo 7. Métodos de eutanasia

## Excepciones

3. El órgano competente puede conceder excepciones al método de eutanasia del Anexo III:
  - a) Para permitir el uso de otro método siempre que a partir de pruebas científicas se considere que el método posee al menos, la misma ausencia de crueldad
  - b) Si se justifica científicamente que la finalidad del procedimiento no puede conseguirse utilizando ninguno de los métodos de eutanasia contemplados en el anexo III.

## Artículo 29. Reutilización de animales en procedimientos

1. Si se decide mantener con vida un animal, éste no puede ser reutilizado en un nuevo procedimiento cuando pueda usarse otro animal en su lugar, el cual no haya sido utilizado previamente en ningún procedimiento
- Excepciones:
    - a) Que la severidad real de los procedimientos anteriores haya sido clasificada como «leve» o «moderada».
    - b) Que se haya demostrado la recuperación total del estado de salud general y de bienestar del animal.
    - c) Que el nuevo procedimiento se haya clasificado como leve, moderado o sin recuperación.
    - d) Que cuente con asesoramiento veterinario favorable, realizado teniendo en cuenta las experiencias del animal a lo largo de toda su vida.

## Artículo 29. Reutilización de animales en procedimientos

### Excepción:

2. Si la severidad real de los procedimientos anteriores ha sido clasificada como «severa», el órgano competente, en circunstancias excepcionales y previo examen veterinario, podrá **autorizar** la reutilización de un animal, pero éste no puede haber sido utilizado más de una vez en un procedimiento calificado de «severo» (Art. 29.2)

## Artículo 30. Puesta en libertad y realojamiento de animales

- Un animal puede ser dado en adopción, realojado o devuelto a un hábitat, explotación u otro medio que sea adecuado para la especie de que se trate, siempre previa **autorización** del órgano competente. No obstante, para ello deben cumplirse las siguientes condiciones:
  - a) Que su estado de salud lo permita.
  - b) Que no suponga un peligro para la salud pública, la sanidad animal ni el medio ambiente.
  - c) Que se hayan tomado las medidas adecuadas para salvaguardar el bienestar del animal.
  - d) Que en el caso de realojamiento o adopción, los criadores, suministradores y usuarios tengan un programa adecuado que garantice su socialización.
  - e) Que en el caso de liberación de animales silvestres en su hábitat, se disponga de un programa de adaptación adecuado.

# Experimentación con animales: Procedimientos y Proyectos

## Proyectos

- Tipo de proyectos
- Condiciones generales de los proyectos
- Autorización
- Evaluación
  - Evaluación retrospectiva
  - Resúmenes no técnicos

# Experimentación con animales: Proyectos

## Tipo de Proyectos

## Artículo 31. Tipo de proyectos

- Se definen tres tipos de proyectos:
  - Proyectos de tipo I
  - Proyectos de tipo II
  - Proyectos de tipo III

## Artículo 31. Tipo de proyectos

1. Proyectos de tipo I: Aquellos proyectos en los que se den simultáneamente las tres circunstancias siguientes:
  - a) Implican exclusivamente procedimientos clasificados como «sin recuperación», «leves» o «moderados».
  - b) No utilizan primates.
  - c) Se realizan para cumplir requisitos legales o reglamentarios, o con fines de producción o diagnóstico por métodos establecidos.
- Este tipo de proyectos pueden ser tramitados por un procedimiento simplificado y no ser sometidos a una evaluación retrospectiva.

## Artículo 31. Tipo de proyectos

2. Proyectos de tipo II: Aquellos proyectos en los que se den simultáneamente las circunstancias siguientes:
  - a) Implican exclusivamente procedimientos clasificados como «sin recuperación», «leves» o «moderados»
  - b) No utilizan primates.
- Estos proyectos quedarán sujetos al procedimiento de autorización y podrán no ser sometidos a una evaluación retrospectiva.

## Artículo 31. Tipo de proyectos

3. Proyectos de tipo III: Los proyectos diferentes de los tipos I o II
  - Sin perjuicio de las autorizaciones adicionales a las que puedan estar condicionados determinados proyectos, todos los proyectos tipo III quedarán sujetos al procedimiento de autorización y serán sometidos posteriormente a una evaluación retrospectiva.

# Experimentación con animales: Proyectos

## Condiciones generales de los proyectos

## Artículo 32. Condiciones generales de los proyectos

3. En todos los proyectos debe constar una persona física que será responsable de su ejecución general, y en particular debe:
  - a) Garantizar que se detenga cualquier procedimiento en el que se esté infligiendo dolor, sufrimiento angustia o daño duradero innecesario a un animal en el curso del procedimiento.
  - b) Asegurar de que los proyectos se llevan a cabo conforme a los términos de su solicitud y/o de su autorización.
  - c) Velar porque en caso de no conformidad se adopten las medidas adecuadas y éstas medidas se registren.

## Artículo 32. Condiciones generales de los proyectos

5. Todos los proyectos deben haber sido **evaluados favorablemente** para poder ser llevados a cabo
6. Cualquier cambio del proyecto que pueda tener un impacto negativo en el bienestar de los animales debe pasar una nueva evaluación y, cuando proceda, autorización del proyecto
7. La documentación pertinente de los proyectos, incluidas las autorizaciones e informes de evaluación, se conservará a disposición del órgano competente durante al menos tres años desde la fecha de expiración de su período de autorización

# Experimentación con animales: Proyectos

## Autorización de proyectos

# Artículo 33. Solicitud y autorización de proyectos

1. En la solicitud de autorización de un proyecto el usuario o la persona responsable del proyecto debe presentar al órgano competente:
  - la propuesta del proyecto
  - el informe del comité ético
  - copia de la solicitud de evaluación del proyecto
  - resumen no técnico solo en el caso de los proyectos de tipo II y III

## SOLICITUD

## AUTORIZACIÓN PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN O DOCENCIA CON ANIMALES

Orden de \_\_\_\_\_ por la que se establecen los modelos y sistemas normalizados de las solicitudes y comunicaciones previstas en el Decreto 65/2012, de 13 de marzo, por el que se regulan las condiciones de sanidad y zootécnicas de los animales.

- COMUNICACIÓN DE PROYECTOS (Para Proyectos Tipo I) (1)
- PRORROGA DE LA VALIDEZ DE LA AUTORIZACIÓN DEL PROYECTO CON CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN N° \_\_\_\_\_
- CAMBIO DE CONDICIONES (QUE IMPLICA IMPACTO NEGATIVO EN EL BIENESTAR DE LOS ANIMALES) EN EL PROYECTO AUTORIZADO CON CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN N° \_\_\_\_\_
- SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE PROYECTOS (para proyectos Tipo II y Tipo III)

(1) Artículo 31.1, 32.1 y 33.1 del RD 53/2013 de 1 de febrero.

<b>1 DATOS DEL USUARIO QUE LLEVARÁ A CABO EL PROYECTO</b>			
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:			NIF:
DOMICILIO:		LOCALIDAD:	PROVINCIA:
CÓD. POSTAL:	TELÉFONO:	FAX:	CORREO ELECTRÓNICO:

<b>2 DATOS DEL CENTRO USUARIO REGISTRADO O LUGAR GEOGRÁFICO DONDE SE LLEVARÁ A CABO EL PROYECTO</b>			
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:			NIF:
DOMICILIO:		LOCALIDAD:	PROVINCIA:
CÓD. POSTAL:	TELÉFONO:	FAX:	CORREO ELECTRÓNICO:
CÓDIGO DE REGISTRO EXPLOTACIÓN:			
Coordenadas UTM (Huso 30): Coordenada X		Coordenada Y	
LUGARES DE CAPTURA DE LOS ANIMALES EN CASO DE CAPTURA EN MEDIO NATURAL:			

<b>3 DATOS DE LA PERSONA RESPONSABLE DEL PROYECTO</b>			
NOMBRE Y APELLIDOS:			NIF:
DOMICILIO:		LOCALIDAD:	PROVINCIA:
CÓD. POSTAL:	TELÉFONO:	FAX:	CORREO ELECTRÓNICO:

<b>4 DATOS DE LA PERSONA RESPONSABLE DEL CENTRO (2)</b>			
NOMBRE Y APELLIDOS:			NIF:
DOMICILIO:		LOCALIDAD:	PROVINCIA:
CÓD. POSTAL:	TELÉFONO:	FAX:	CORREO ELECTRÓNICO:

(2) Letra C apartado 4º del Art. 14 del RD 53/2013, de 1 de febrero.

<b>5 DATOS DE IDENTIFICACIÓN OFICIAL DEL ÓRGANO HABILITADO PARA LA EVALUACIÓN DEL PROYECTO</b>			
NOMBRE Y APELLIDOS O RAZÓN SOCIAL:			NIF/CIF:
DOMICILIO:		LOCALIDAD:	PROVINCIA:
CÓD. POSTAL:	TELÉFONO:	FAX:	CORREO ELECTRÓNICO:

<b>6</b>	<b>DOCUMENTACIÓN QUE SE ADJUNTA</b>
<input type="checkbox"/>	Certificado de categoría profesional C (del responsable del proyecto)
<input type="checkbox"/>	Informe del Comité Ético de Experimentación Animal.
<input type="checkbox"/>	Copia de la solicitud de evaluación del proyecto dirigida al órgano habilitado para su evaluación (La solicitud de evaluación del proyecto contendrá, al menos, la información o documentos que se relacionan en los apartados 4 al 14 del anexo X del R.D. 53/2013, de 1 de Febrero: parte B de este cuestionario, disponible en la página web de la Consejería de Agricultura, Pesca y Desarrollo Rural.
<input type="checkbox"/>	Resultado de la evaluación del Órgano habilitado. (se puede incorporar al expediente después de presentada la solicitud y antes de los cuarenta días hábiles desde la recepción en el órgano encargado de resolver).
<input type="checkbox"/>	Resumen no técnico previsto en el artículo 36 del R. D. 53/2013, de 1 de Febrero, (solo para los proyectos tipo II y III).

<b>7</b>	<b>CONSENTIMIENTO EXPRESO DNI/NIE DE LA PERSONA REPRESENTANTE</b>
<input type="checkbox"/>	La persona abajo firmante presta su CONSENTIMIENTO para la consulta de sus datos de identidad a través del Sistema de Verificación de Datos de Identidad.
<input type="checkbox"/>	NO CONSIENTE y aporta fotocopia autenticada del DNI/NIE.

<b>8</b>	<b>DECLARACIÓN, SOLICITUD, LUGAR, FECHA Y FIRMA</b>
DECLARO bajo mi responsabilidad que son ciertos cuantos datos figuran en la presente solicitud y SOLICITO autorización del proyecto de experimentación denominado: _____	
En _____ a _____ de _____ de _____	
LA PERSONA RESPONSABLE DEL PROYECTO	VBº DE LA PERSONA RESPONSABLE DEL CENTRO USUARIO (2)
Fdo.:	Fdo.:

(2) Letra C apartado 4º del Art. 14 del RD 53/2013, de 1 de febrero.

**ILM O/A. SR/A. DIRECTOR/A GENERAL DE LA PRODUCCIÓN AGRÍCOLA Y GANADERA**
**PROTECCIÓN DE DATOS**

En cumplimiento de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, la Consejería de Agricultura, Pesca y Desarrollo Rural le informa que los datos personales obtenidos mediante la cumplimentación de este documento/impreto/formulario y demás que se adjuntan van a ser incorporados, para su tratamiento, a un fichero automatizado. Asimismo, se le informa que la recogida y tratamiento de dichos datos tiene como finalidad la gestión de la documentación.

De acuerdo con lo previsto en la citada Ley Orgánica, pueden ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición dirigiendo un escrito a la Dirección General de la Producción Agrícola y Ganadera. Consejería de Agricultura, Pesca y Desarrollo Rural. C/ Tabladilla, s/n. 41071-SEVILLA.



002131/A03

002131/A03

# Artículo 33. Solicitud y autorización de proyectos

(Página 2 de 2)

ANEXO III

6	DOCUMENTACIÓN QUE SE ADJUNTA
<input type="checkbox"/>	Certificado de categoría profesional C (del responsable del proyecto)
<input type="checkbox"/>	Informe del Comité Ético de Experimentación Animal.
<input type="checkbox"/>	Copia de la solicitud de evaluación del proyecto dirigida al órgano habilitado para su evaluación (La solicitud de evaluación del proyecto contendrá, al menos, la información o documentos que se relacionan en los apartados 4 al 14 del anexo X del R.D. 53/2013, de 1 de Febrero: parte B de este cuestionario, disponible en la página web de la Consejería de Agricultura, Pesca y Desarrollo Rural.
<input type="checkbox"/>	Resultado de la evaluación del Órgano habilitado. (se puede incorporar al expediente después de presentada la solicitud y antes de los cuarenta días hábiles desde la recepción en el órgano encargado de resolver).
<input type="checkbox"/>	Resumen no técnico previsto en el artículo 36 del R. D. 53/2013, de 1 de Febrero, (solo para los proyectos tipo II y III).

- copia de la solicitud de evaluación del proyecto
- resumen no técnico solo en el caso de los proyectos de tipo II y III

## Artículo 33. Solicitud y autorización de proyectos

5. Las autorizaciones de proyectos se concederán por un período máximo de cinco años
6. y en ellas se debe especificar, al menos:
  - a) El usuario que llevará a cabo el proyecto.
  - b) El responsable del proyecto
  - c) El establecimiento o, en el caso de trabajos de campo, lugares geográficos, donde se llevará a cabo.
  - d) La necesidad, en su caso, de realizar una evaluación retrospectiva y, en tal caso, el plazo para su presentación.
  - e) Cualesquiera otras condiciones específicas que establezca el órgano competente a la vista de la evaluación del proyecto.

# Experimentación con animales: Proyectos

## Evaluación de proyectos

# Artículo 33. Solicitud y autorización de proyectos

1. La solicitud de evaluación del proyecto se dirige a un **órgano habilitado** libremente elegido por el solicitante de entre los que figuren en el listado de órganos habilitados, el cual la realiza a partir de la documentación recibida que debe contener como mínimo, la información que se relaciona en los apartados 4 a 14 del anexo X

## ANEXO X

### Elementos a los que se refiere el artículo 33.1

1. Identificación del usuario y establecimiento en el que se llevarán a cabo los procedimientos del proyecto.
2. Responsable del proyecto indicado en el artículo 32.3 de este real decreto.
3. Visto bueno del responsable administrativo del usuario.
4. Relevancia y justificación de lo siguiente:
  - a) Utilización de animales, incluyendo su origen, número estimado, especies y etapas de vida.
  - b) Procedimientos.
5. Aplicación de métodos para reemplazar, reducir y refinar el uso de animales en procedimientos.
6. Uso de anestésicos, analgésicos y otros medios para aliviar el dolor.
7. Medidas para reducir, evitar y aliviar cualquier forma de sufrimiento de los animales a lo largo de toda su vida, cuando proceda.
8. Uso de puntos finales humanitarios.
9. Estrategia experimental o de observación y modelo estadístico para reducir al mínimo el número de animales utilizados, el dolor, sufrimiento, angustia y el impacto ambiental, cuando proceda.
10. Reutilización de animales y su efecto acumulativo sobre el animal.
11. Propuesta de clasificación de los procedimientos en función de su severidad.
12. Medidas para evitar la repetición injustificada de procedimientos, en su caso.
13. Condiciones de alojamiento, zootécnicas y de cuidado de los animales.
14. Métodos de eutanasia.
15. Capacitación de las personas que participan en el proyecto.

## Artículo 3. Definiciones

- e) Organismo público, o asociación o sociedad privada, autorizada y designada por el órgano competente para realizar algunas de las funciones específicas que se establecen en el presente real decreto. Cabe distinguir, a este respecto, el **órgano habilitado para la evaluación de proyectos** que, conforme a lo dispuesto en el artículo 43, se prestará en régimen de libre concurrencia, de la habilitación para la realización de otras actuaciones de carácter técnico, que se regirán por lo que al efecto, disponga el órgano competente

## Artículo 34. Evaluación de proyectos

1. Con esta información, la evaluación de cada proyecto consistirá en verificar que el proyecto cumple los requisitos siguientes:
  - a) Está justificado desde el punto de vista científico o educativo, o debe realizarse por imposición legal o reglamentaria;
  - b) su finalidad justifica la utilización de animales; y
  - c) está diseñado de manera que los procedimientos se realicen de la forma más humanitaria y respetuosa con el medio ambiente que sea posible.

## Artículo 34. Evaluación de proyectos

### 2. La evaluación del proyecto debe incluir:

- a) Una evaluación de su finalidad, de los beneficios científicos que se prevén alcanzar o de su valor docente;
- b) una evaluación de su conformidad con los requisitos de reemplazo, reducción y refinamiento;
- c) una evaluación y clasificación de sus procedimientos en función del grado de severidad;

## Artículo 34. Evaluación de proyectos

2. La evaluación del proyecto debe incluir (cont.):
  - a) un análisis de los daños y beneficios, para determinar si los daños, el sufrimiento, el dolor y la angustia que se les puedan causar a los animales están justificados por los resultados esperados, teniendo en cuenta consideraciones éticas y los beneficios que, en definitiva, pueda suponer el proyecto para los seres humanos, los animales o el medio ambiente;
  - b) un examen de las situaciones y excepciones previstas en los artículos 6, 7, 9.1, 19, 20, 21, 22, 23, 25.3 y 5, 26 y 29; y
  - c) una determinación en cuanto a si el proyecto debe evaluarse de forma retrospectiva y, en su caso, cuándo debería realizarse.

## 2. La ev

a) un

suf

ani

en

pue

me

b) un

6, 7

c) una

for

Artículo 6. *Condiciones generales de alojamiento y cuidado de los animales.*

Artículo 7. *Métodos de eutanasia.*

Artículo 9. *Transporte de los animales*

1. El transporte de los animales se realizará conforme a la normativa vigente, en particular, en materia de comercio, sanidad y bienestar animal.

Artículo 19. *Animales criados para ser utilizados en procedimientos.*

Artículo 20. *Animales de especies amenazadas.*

Artículo 21. *Primates.*

Artículo 22. *Animales capturados en la naturaleza.*

Artículo 23. *Animales asilvestrados y animales vagabundos de especies domésticas.*

Artículo 25. *Condiciones generales de los procedimientos*

3. Los procedimientos deberán realizarse de forma que se evite a los animales cualquier dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero que sean innecesarios.
5. Los procedimientos únicamente podrán ser realizados por personas capacitadas o autorizadas de forma temporal en las condiciones establecidas en el artículo 15.3 bajo supervisión responsable.

Artículo 26. *Anestesia y analgesia durante el procedimiento*

Artículo 29. *Reutilización de animales en procedimientos.*

yectos

daños, el  
sar a los  
teniendo  
efinitiva,  
nales o el

artículos

uarse de

## Artículo 35. Evaluación retrospectiva

1. Una evaluación retrospectiva realizada por el órgano habilitado, es obligatoria para aquellos proyectos:
  - a) En los que se utilicen primates.
  - b) En los que se incluyan procedimientos clasificados como «severos».
  - c) En los que se autorice la realización de procedimientos que conlleve dolor, sufrimiento o angustia severos para los animales y sea probable que dichos efectos sean duraderos y no puedan ser aliviados.
  - d) En aquellos cuya evaluación así lo haya determinado.

## Artículo 35. Evaluación retrospectiva

2. Salvo que se indique lo contrario por el órgano competente, quedan eximidos de someterse a evaluación retrospectiva los
  - proyectos tipo I
  - los proyectos tipo II en los que únicamente se incluyan procedimientos clasificados como «sin recuperación» o leves.
- Los proyectos de tipo II que incluyan procedimientos clasificados como «moderados» se someterán a evaluación retrospectiva cuando así se haya establecido en la autorización.

## Artículo 35. Evaluación retrospectiva

3. La evaluación retrospectiva se realizará sobre la base de la preceptiva documentación presentada por el usuario, y evaluará lo siguiente:
  - a) Si se han alcanzado los objetivos del proyecto;
  - b) el daño infligido a los animales, incluidos el número y las especies de animales utilizados, y la severidad de los procedimientos;
  - c) cualquiera de los elementos que puedan contribuir a una mejor aplicación del requisito de reemplazo, reducción y refinamiento.

# Artículo 33. Solicitud y autorización de proyectos

1. Los responsables de los proyectos de tipo II y III tienen la obligación de presentar un resumen no técnico de los mismos en el momento de la solicitud de autorización de los proyectos

## Artículo 36. Resúmenes no técnicos de los proyectos

1. Los órganos competentes deberán publicar estos resúmenes no técnicos de los proyectos autorizados y sus eventuales actualizaciones
  - Dichos resúmenes, **serán anónimos** y no contendrán nombres ni direcciones de los usuarios ni de las personas, ni ningún otro dato de carácter personal.

## Artículo 36. Resúmenes no técnicos de los proyectos

2. El resumen no técnico del proyecto incluirá, al menos, lo siguiente:
  - a) Información sobre los objetivos del proyecto, incluidos los perjuicios y los beneficios previstos, así como el número y tipo de animales que van a utilizarse;
  - b) La demostración del cumplimiento del requisito de reemplazo, reducción y refinamiento.
3. Los órganos competentes podrán determinar que el resumen no técnico del proyecto especifique si éste debe someterse a un análisis retrospectivo y en qué plazo. En este caso, el resumen no técnico del proyecto debe actualizarse con los resultados del análisis retrospectivo.

RD 53/2013. Capítulo  
Procedimientos y Proyectos.  
Sección 2.ª Proyectos

## 2. El resumen siguiente:

- Información sobre los beneficios pre-  
utilizarse;
- La demostración de  
refinamiento.

## 3. Los órganos competentes técnico del procedimiento análisis retrospectivo técnico del procedimiento análisis retrospectivo

Resumen no técnico		
Título del proyecto		
Duración del proyecto		
Palabras clave (máx. 5)		
Finalidad del proyecto (Artículo 5)	Investigación básica	
	Investigación traslacional o aplicada	
	Desarrollo y fabricación de prod. farmacéuticos, alimentos, plenos y otras sustancias o productos, así como la realización de pruebas para comprobar su calidad, eficacia y seguridad	
	Protección del medio natural en interés de la salud o el bienestar de los seres humanos o los animales	
	Investigación dirigida a la conservación de las especies	
	Enseñanza superior o formación para la adquisición o mejora de las aptitudes profesionales	
	Medicina legal y forense	
Mantenimiento de colonias o animales genéticamente modificados, no utilizados en otros procedimientos		
Descripción de los objetivos (ej.: aclaración de cuestiones científicas o resolución de necesidades clínicas)		
¿Cuáles son los beneficios potenciales que se esperan de este proyecto? (avances científicos previstos o manera en que las personas/animales se pueden beneficiar del proyecto)		
¿Qué especies y nº aprox. se espera utilizar?		
Teniendo en cuenta lo que se va a hacer con los animales, ¿qué efectos adversos se esperan, qué grado de severidad es más probable y cuál será el destino de los animales?		
Application de las 3R		
1. Reemplazo Explique porqué se necesita el uso de animales y porqué no se pueden utilizar métodos alternativos		
2. Reducción Explique cómo se asegura la utilización de un nº mínimo de animales.		
3. Refinamiento Explique en función de qué se ha elegido el tipo de especies y porqué el modelo o modelos utilizado son los más adecuados en cuanto al Refinamiento, teniendo en cuenta los objetivos científicos. Explique también las medidas legales que se van a tomar para minimizar los daños al bienestar de los animales.		

s no técnicos

al menos, lo

los perjuicios y los  
animales que van a

plazo, reducción y

e el resumen no  
someterse a un  
o, el resumen no  
resultados del

# Información, controles y régimen sancionador

## Artículo 40. Inspecciones o controles

1. Los órganos competentes efectuarán controles o inspecciones regulares a los criadores, suministradores y usuarios, incluidos sus establecimientos y una proporción adecuada de inspecciones deberá realizarse sin previo aviso
2. Los órganos competentes adaptarán la frecuencia de las inspecciones o controles, en función de un análisis de riesgo que tenga en consideración (Art. 40.2):
  - a) Las especies y la cantidad de animales alojados;
  - b) el historial de cumplimiento o incumplimiento por parte del criador, suministrador o usuario;
  - c) en el caso de los usuarios, la cantidad y los tipos de proyectos.
  - d) cualquier dato que pueda indicar un posible incumplimiento.

## Artículo 40. Inspecciones o controles

3. Los órganos competentes inspeccionarán cada año, al menos una vez:
  - a) A todos los criadores, suministradores y usuarios de primates.
  - b) A un tercio de los demás usuarios.
4. Los órganos competentes que hayan designado órganos habilitados efectuarán controles regulares a dichos órganos habilitados.
5. Los registros de las inspecciones se conservarán durante al menos cinco años.

## Artículo 41. Coordinación, deber de información y publicidad de la información

- Los criadores, suministradores y usuarios comunicarán a los órganos competentes, en los plazos y forma que éstas establezcan (**antes del 1 de marzo**), los datos necesarios para que se puedan cumplir las obligaciones establecidas en la normativa nacional y de la Unión Europea.
- Los órganos competentes transfieren los informes al punto de contacto nacional (Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente) (**antes del 31 de marzo**)
- El Ministerio envía los informes a la Comisión Europea

## Artículo 41. Coordinación, deber de información y publicidad de la información

- El Ministerio, anualmente información estadística relativa a la utilización de animales, que incluirá información sobre la severidad real de los procedimientos, y sobre las especies y el origen de los primates utilizados en los procedimientos.

# Artículo 42. Controles de la Comisión Europea

1. La Comisión Europea puede realizar controles sobre la infraestructura y funcionamiento de las inspecciones nacionales
2. Los órganos competentes adoptarán las medidas necesarias para tener en cuenta los resultados de los controles y de las inspecciones.

## Artículo 45. Régimen sancionador

- El régimen de sanciones e infracciones de lo previsto en este real decreto se regirá por lo previsto en la **Ley 32/2007, de 7 de noviembre, de protección de los animales en su explotación, transporte, experimentación o sacrificio, y en la normativa autonómica de aplicación**, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que pudieran concurrir.

**LEY 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio (BOE nº268, de 8 de noviembre de 2007, p.45914)**

# LEY 32/2007

- Título Preliminar: Disposiciones generales
- Título I: Explotación, transporte, experimentación y sacrificio
- Título II: Inspecciones, infracciones y sanciones

# Título II. Inspecciones, infracciones y sanciones

- Capítulo I: Inspecciones
- Capítulo II: Infracciones

# Capítulo I. Inspecciones

- Artículo 10. Planes y programas de inspección y control
- Artículo 11. Personal inspector
- Artículo 12. Obligaciones del inspeccionado

# Artículo 12. Obligaciones del inspeccionado

- a) Permitir el acceso de los inspectores a todo establecimiento, explotación, instalación, vehículo, contenedor o medio de transporte, o lugar en general, con la finalidad de realizar su actuación inspectora, siempre que aquéllos se acrediten debidamente ante el empresario, su representante legal o persona debidamente autorizada o, en su defecto, ante cualquier empleado que se hallara presente en el lugar.
- b) Suministrar toda clase de información sobre instalaciones, productos, animales, servicios y, en general, sobre aquellos aspectos relativos a la protección animal que se le solicitaran, permitiendo su comprobación por los inspectores.
- c) Facilitar que se obtenga copia o reproducción de la información en materia de protección animal.
- d) Permitir la práctica de diligencias probatorias del incumplimiento de la normativa vigente en materia de protección animal.
- e) En general, a consentir y colaborar en la realización de la inspección.
- f) En todo caso, el administrado tendrá derecho a mostrar y ratificar su disconformidad respecto a lo recogido en el acta de inspección.

## Capítulo II. Infracciones

- Artículo 13. Calificación de infracciones
- Artículo 14. Infracciones
- Artículo 15. Reincidencia
- Artículo 16. Sanciones
- Artículo 17. Sanciones accesorias
- Artículo 18. Graduación de las sanciones
- Artículo 19. Competencia sancionadora
- Artículo 20. Medidas provisionales
- Artículo 21. Medidas no sancionadoras
- Artículo 22. Multas coercitivas

## Artículo 13. Calificación de infracciones

- Las infracciones se califican como muy graves, graves o leves, atendiendo a los criterios de riesgo o daño para los animales y al grado de intencionalidad.

## Artículo 16. Sanciones

1. Por la comisión de infracciones en materia de protección de los animales, podrán imponerse las siguientes sanciones:
  - a) En el caso de infracciones muy graves, se aplicará una multa de, al menos, 6.001 euros y hasta un límite máximo de 100.000 euros.
  - b) En el caso de infracciones graves, se aplicará una multa de, al menos, 601 euros y hasta un límite máximo de 6.000 euros.
  - c) En el caso de infracciones leves, se aplicará una sanción de multa hasta un límite máximo de 600 euros o apercibimiento en su defecto.
2. Cuando un solo hecho sea constitutivo de dos o más infracciones, se sancionará solamente por la más grave.
3. Los ingresos procedentes de las sanciones se destinarán a actuaciones que tengan por objeto la protección de los animales.

# Artículo 16. Sanciones

## INSPECCIONES, INFRACCIONES Y SANCIONES JUNTA DE ANDALUCÍA

**DECRETO 65/2012**, de 13 de marzo, por el que se regulan las condiciones de sanidad y zootécnicas de los animales (BOJA nº 60, de 27 de marzo de 2012, p.41). CAPÍTULO VIII: Inspecciones, infracciones y régimen sancionador

- ◆ Artículo 46. Inspecciones y controles
- ◆ Artículo 47. Infracciones y sanciones
- ◆ Artículo 48. Infracciones leves
  - ➔ Incluye todas las referentes a al L32/2007
  - ➔ Aumenta las sanciones a un rango entre 600 y 3.000 €
- ◆ Artículo 49. Infracciones graves
  - ➔ Incluye todas las referentes a al L32/2007
  - ➔ Aumenta las sanciones a un rango entre 3.001 y 60.000 €
- ◆ Artículo 50. Infracciones muy graves
  - ➔ Incluye todas las referentes a al L32/2007
  - ➔ Aumenta las sanciones a un rango entre 30.001 y 1.200.000 €
- ◆ Artículo 51. Procedimiento y competencia sancionadora

1. Por la  
animal

a) En e  
6.000

b) En e  
euros

c) En e  
límit

2. Cuando  
sancion

3. Los ing  
que ten

de los

menos,

os, 601

asta un

es, se

ciones

## Artículo 17. Sanciones accesorias

- La comisión de infracciones graves y muy graves puede llevar aparejada la imposición de las siguientes sanciones accesorias:
  - a) Medidas de corrección, seguridad o control, que impidan la continuidad en la producción del daño.
  - b) Decomiso de los animales. El órgano sancionador determinará el destino definitivo del animal, con sujeción a los principios de bienestar y protección animal.
  - c) Cese o interrupción de la actividad, en el caso de sanciones muy graves.
  - d) Clausura o cierre de establecimientos, en el caso de sanciones muy graves.