

BIOÉTICA EN EXPERIMENTACIÓN ANIMAL



Adrià Aguilar Catalán
Natàlia Coyo Asensio
Aleix Giménez Terré





ÍNDICE

PRIMERA PARTE

- Introducción2
- Historia de la experimentación animal3
- Bases de la experimentación animal4
- Estudios experimentales.....5
 - a. Situación actual
 - b. Estudio de enfermedades
- Prohibición del uso de animales para la experimentación en cosmética6
- Diseño experimental7
- Métodos alternativos y regla de las tres “R”8
- Especies animales más utilizadas9
- La utilidad de la experimentación animal.....10

SEGUNDA PARTE

- El Comité de Ética de la UAB11
- Legislación Europea18
- Legislación Española21
- Legislación en Cataluña22

TERCERA PARTE

- Encuesta oficial Europea (eurobarómetro)24
- Encuesta propia a estudiantes de veterinaria internacionales27
- Encuesta propia a estudiantes de veterinaria nacionales38
- Encuesta propia a la sociedad43
- Encuesta propia a empresas47
- Encuesta propia a investigadores50

CUARTA PARTE: CONCLUSIONES53

BIBLIOGRAFÍA54

ANEXOS56

- Ejemplos de Artículos científicos sobre ética en experimentación animal
- Ejemplos de Artículos de prensa
- Legislaciones (archivos pdf adjuntos en el CD)



PRIMERA PARTE

INTRODUCCIÓN

La experimentación mediante el uso de animales es uno de los temas más polémicos actualmente que no solo implica a científicos y animalistas sino que también a legisladores, estudiantes, opinión pública, industrias y medios de comunicación.

Este debate se divide en general, en dos grandes opiniones: la de los retractores que argumentan que este método es un atentado contra la sensibilidad de los animales y que les produce un daño directo y, por otro lado, la opinión de los defensores que afirman que estos experimentos son totalmente necesarios para la salud humana e incluso para la propia salud animal.

Sin embargo, estudios afirman que existe una opinión intermedia, la de la mayoría de la población en general, que acepta el uso de animales para experimentación pero en unas condiciones concretas.

Este trabajo pretende explicar objetivamente la experimentación animal, la legislación que la rodea y las diferentes opiniones tanto a nivel nacional como internacional en este conflicto bioético ya que supuestamente el punto de vista en referencia a este tema varía en función de parámetros socioeconómicos.



HISTORIA DE LA EXPERIMENTACIÓN ANIMAL

La experimentación animal no es algo nuevo y los problemas vienen ocurriendo desde antaño. En la antigüedad, los conocimientos se basaban en la observación y la disección anatómica (Contrepois A., 1998). Aristóteles (384-322 a.C.) y Erasístrato (304 – 258 a.C.) fueron los primeros en realizar experimentos con animales vivos.

En el Corpus Hipocrático (350 a.C.) aparecen los primeros experimentos realizados en cerdos y en el siglo VI se habla de inmunoprofilaxis en China.

Galeno, médico romano (s. II d.C.) diseccionó cerdos y cabras y es conocido como el padre de la “vivisección”.

Ibn Zuhr (s. XII) y de profesión médico empezó a practicar cirugías en animales que posteriormente servirían para humanos.

La “vivisección” se practicó poco en Occidente hasta el Renacimiento (S. XV – XVI); a partir de entonces se empezó a practicar de manera rutinaria y se desarrolló mucho en el siglo XVII con W. Harvey (1578-1657), quien puso de manifiesto la circulación de la sangre (1628).

El siglo XVIII marca una inflexión: en Inglaterra, el filósofo Jeremy Bentham fue el primero en plantear el “problema ético” del sufrimiento animal y su explotación abusiva por el hombre. A partir de aquí surge el concepto de “emotivismo” moral que desarrolló una mayor sensibilidad hacia el dolor animal. El hecho de haber surgido principalmente en Inglaterra podría explicar que este país haya sido la cuna de los movimientos antiviviseccionistas y que tenga la legislación proteccionista más antigua (1871).

Desde el siglo pasado los experimentos con animales han sido cruciales para el desarrollo de la medicina moderna: Pasteur investigó las enfermedades infecciosas en animales domésticos y descubrió que la inmunización podía proteger de dichas enfermedades: demostró la teoría microbiana de la enfermedad mediante de la inducción de carbunco a una oveja. Lister (1875) declaró que los experimentos con animales habían sido de gran importancia en sus estudios sobre asepsia. En la década de 1890 Ivan Pavlov usó perros para su experimento de “condicionamiento clásico”.

En 1922, la insulina fue aislada a partir de perros y revolucionó el tratamiento de la diabetes.

En la década de los 70 se emplearon armadillos para el desarrollo de antibióticos y vacunas para la lepra que posteriormente fueron usadas en medicina humana.

En 1974 Rudolf Jaenisch produjo los primeros animales transgénicos al inocular DNA del virus SV40 en el genoma de un ratón. En 1996 nació Dolly, el primer mamífero clonado a partir de una célula adulta.



BASES DE LA EXPERIMENTACIÓN ANIMAL

El uso de animales en el laboratorio en el desarrollo de investigaciones en biomedicina ha representado y representa una fuente sustanciosa de avances científicos, especialmente biomédicos.

El estudio de muchas enfermedades así como sus causas, diagnóstico y tratamiento ha sido posible, en algunos casos casi exclusivamente, gracias a la experimentación con animales. Algunos estudios donde la experimentación animal ha sido y es trascendental pueden ser estudios sobre cáncer, cardiología, trasplantes de órganos, Síndrome de inmunodeficiencia adquirida, enfermedad de Alzheimer.

Para entender el uso de animales en el laboratorio debemos introducir un nuevo término. Se trata de los llamados **reactivos biológicos**. Dicho término se refiere a los animales usados en el laboratorio, cuyas características sanitarias y genéticas están muy bien definidas con el fin de que la variabilidad no interfiera en los resultados de las investigaciones. Se trata por lo tanto de animales estandarizados. Para lograrlo también es de suma importancia definir los parámetros ambientales (alojamiento y entorno) así como la práctica y el manejo de éstos y siempre procurando su bienestar.



Para conseguir animales genéticamente estandarizados se deben cruzar más de 20 generaciones hermano x hermana con el fin de disponer de animales cuyos genes son idénticos, perfil genético propio, estables durante largos periodos de tiempo, fenotípicamente uniformes, sensibles a los cambios de ambiente y son de distribución mundial. Por lo tanto, la consanguinidad juega un papel clave.

Cuando nos referimos a animales sanitariamente definidos nos referimos a animales libres de gérmenes (axénicos); con flora bacteriana o vírica conocida (gnotobióticos) y libres de gérmenes patógenos específicos (SPF).

El objetivo de estandarizar estos parámetros genético-sanitarios es conseguir que la posible variabilidad en los resultados se deba a las condiciones ambientales o al manejo. Esto permite comparar los resultados entre distintos laboratorios.



Dentro de las condiciones ambientales debemos definir el macroambiente y el microambiente. El primero se refiere a la habitación donde se encuentra el animal; iluminación, ventilación, temperatura, humedad relativa, ruido...



El microambiente es la jaula y todo lo que en ella se incorpora; nº de animales, lecho, agua, alimento...

Las características de estos dos conceptos específicas para cada especie animal se encuentran bien definidas en las guías de cuidado y uso de animales de experimentación (CCAC, AVMA, ILAR). En Europa se encarga la Federation of European Laboratory Animal Science Associations (FELASA).

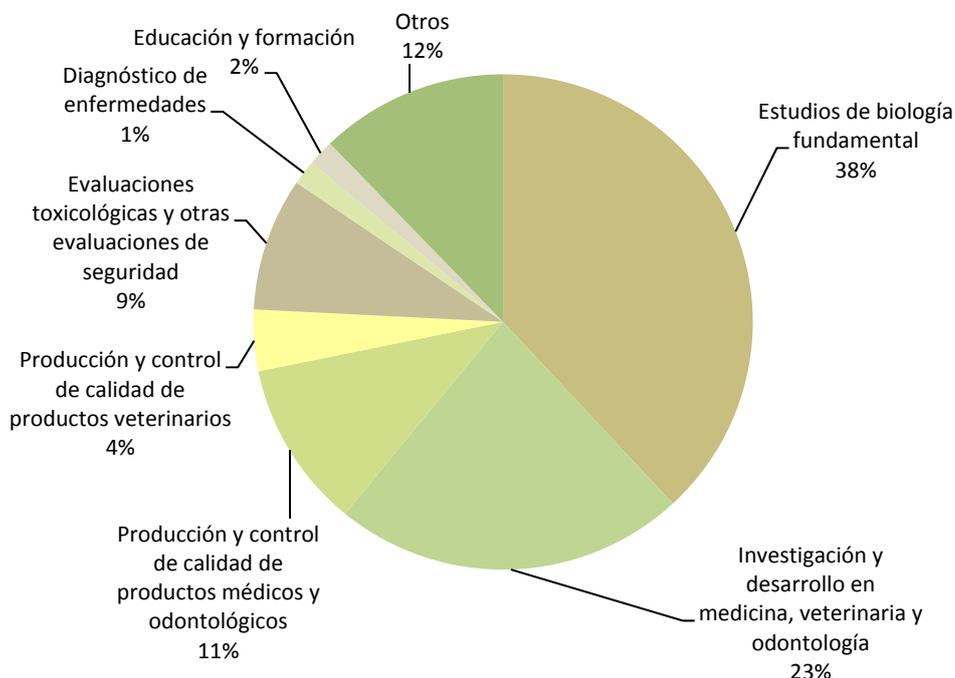
Este control de las condiciones ambientales y del manejo implica que el animal debe nacer, crecer, reproducirse y morir en el mismo entorno. Por este motivo existen los animalarios, centros específicos de cría y mantenimiento de animales para uso experimental.

ESTUDIOS EXPERIMENTALES

a) Situación actual

La mayor parte de los estudios que se llevan a cabo a través de la experimentación animal son estudios de biología fundamental (38.1%). El segundo grupo de estudios en el que se usan más animales son los estudios de desarrollo e investigación en los campos de la medicina, la veterinaria y la odontología (22.8%).

Podemos afirmar que estos dos grupos constituyen los campos en los que la UE destina el mayor número de animales de laboratorio.



Últimos datos recogidos por la CE sobre los objetivos de la experimentación animal (2008)



Según datos de la Comisión Europea (CE), cabe destacar el marcado descenso sufrido des del 2005 hasta el 2008 referente al uso de animales para investigación y desarrollo en medicina, veterinaria y odontología.

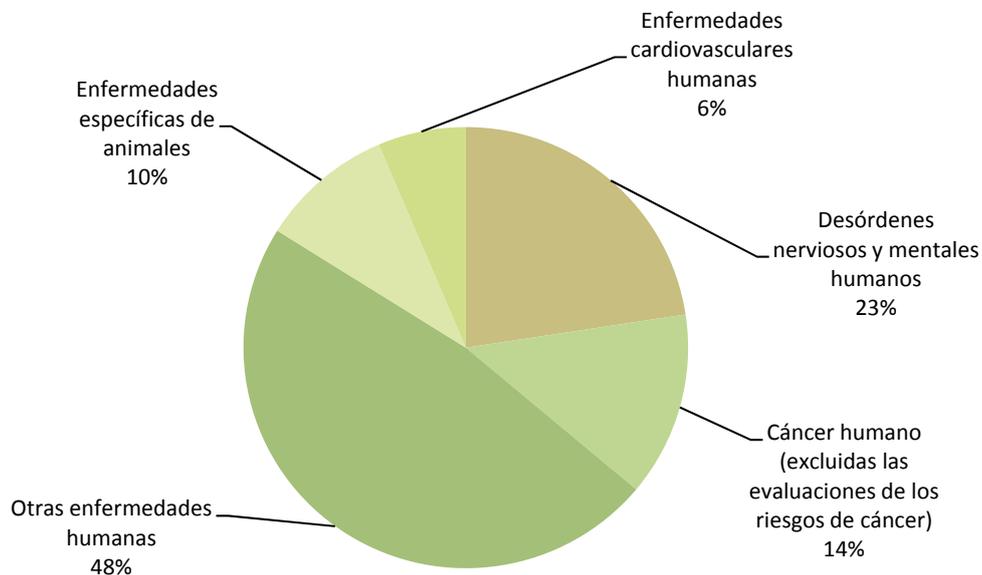
También se nombra el aumento del uso de animales en estudios de biología fundamental des de 2005, que se incrementa de un 33% a un 38.1% en 2008.

Referente al tercer grupo que usa más animales (grupo de otros objetivos) también se ve aumentado de un 8% en 2005 a un 12.2% en 2008.

b) Estudio de enfermedades

Los datos recogidos por la CE sobre el uso de animales para el estudio de enfermedades tanto animales como humanas afirman que en 2008 el 52% del total de animales usados en experimentación, se emplearon para el estudio de éstas.

Concretamente, de este grupo de animales usados para el estudio de enfermedades, un 90% se utilizaron en investigación de enfermedades humanas.



PROHIBICIÓN USO ANIMALES EN COSMÉTICA

Con la sexta modificación de la Directiva sobre productos cosméticos, en 1993 la Comisión estableció que a partir del 1 de enero de 1998 en la UE no podían comercializarse cosméticos cuyos componentes se hubieran comprobado en animales. En 1997, la Comisión pospuso la prohibición de comercialización hasta el año 2000, alegando la imposibilidad de realizar avances suficientes en el desarrollo de métodos que no hicieran uso de la experimentación con animales. Además, la Comisión alegó que una prohibición de la comercialización de cosméticos comprobados en animales no era compatible con las normas de la Organización Mundial del Comercio (OMC) en materia de libre comercio. En mayo de 2000, la prohibición de comercialización volvió a posponerse por dos años, hasta junio de 2002, por los mismos



motivos, a pesar de que entre tanto ya se han reconocido oficialmente tres métodos que no hacen uso de la experimentación con animales.

En enero de 2003 se aprobó en la UE una nueva Directiva para la regulación de la experimentación con animales en el ámbito de la cosmética. La séptima modificación de la Directiva sobre productos cosméticos de la UE preveía que la prohibición de la comercialización se transformara en una prohibición de la experimentación con animales, con el fin de garantizar que los productos comprobados en animales procedentes de terceros Estados pudieran venderse a pesar de ello.

Finalmente, el 11 de septiembre de 2004 se prohibió la experimentación con animales para la comprobación de productos cosméticos acabados, como champús, pintalabios o geles de ducha, en el seno de la UE. El Consejo de Ministros de la UE también se vio obligado a satisfacer la exigencia del Parlamento Europeo y establecer una prohibición de la experimentación con animales para la comprobación de componentes (por ejemplo para agentes tensoactivos, conservantes o sustancias odoríferas) a partir de 2009. La venta de cosméticos que hagan uso de experimentación con animales fuera de la UE también estará prohibida en la Unión en el futuro. En principio, esta prohibición debería entrar en vigor en 2009, pero en determinados casos excepcionales no lo hará hasta 2013 o incluso más tarde, hasta que se reconozcan también los métodos de ensayo que no hacen uso de experimentación con animales en los ámbitos excepcionales.

DISEÑO EXPERIMENTAL

Pautas y criterios

1. Seleccionar el modelo animal adecuado para el estudio, teniendo en cuenta sus características (las de la especie, cepa...) y su adecuación al experimento. El reactivo biológico debe estar bien definido.
2. Determinar el número de animales a utilizar. Se hace mediante estadística; utilizar el menor número posible de animales teniendo en cuenta el mínimo necesario de ejemplares para que los resultados sean fiables y significativos. También se debe definir el inóculo (así como su dosis, vía y frecuencia de administración) y determinar el final del experimento.
3. Realizar los procedimientos experimentales adecuados. Para ello, aparte de la propia experiencia y profesionalidad, existen guías para el cuidado y manejo de animales de laboratorio. Aquí son muy importantes los conocimientos sobre el dolor, la sedación y el manejo adecuado. Hay que fijarse en los signos de estrés y de dolor propios del modelo animal seleccionado con el fin de garantizar un buen diseño experimental.
4. Realización de pruebas piloto. La realización de éstas permite establecer el protocolo tanto en relación a la manipulación de los animales como en la toma de los resultados y observaciones obtenidas en el estudio. Es en estas pruebas piloto donde el investigador perfecciona y optimiza el manejo del animal así como la técnica a utilizar.
5. Determinar y definir el final del estudio experimental. En esta etapa es muy importante definir debidamente el método de eutanasia de los animales. Ésta puede



ser aplicada no únicamente al final del estudio, sino que también puede ser necesaria en cualquier punto de éste debido a factores de estrés o dolor por parte de los reactivos biológicos. Los métodos aplicables son los establecidos en el “2000 Report of the AVMA Panel on Eutanasia”.

MÉTODOS ALTERNATIVOS Y REGLA DE LAS TRES ERRES

En la experimentación animal, los investigadores deben demostrar que existe una necesidad real para utilizar animales en el experimento llevado a cabo. Estos deben asegurar que se use el mínimo número de animales y asegurar su bienestar, usando métodos alternativos cuando sea posible.

Paralelamente, la sociedad está cada vez más sensibilizada en materia de bienestar y protección animal por lo que, con el tiempo, se han tenido que mejorar e investigar en el campo de las alternativas. Los métodos alternativos, deben cumplir el “**principio de las tres Rs**”:

1. Reducción: Se debe reducir el número de animales mediante, por ejemplo, lotes de animales lo más homogéneos posibles, obteniendo el máximo de información de cada animal o diseñando los experimentos de la forma más precisa posible.

2. Refinamiento: Se basa en aumentar al máximo el bienestar de los animales para así reducir el estrés y el dolor. Esto se consigue mediante procedimientos menos invasivos, con la menor duración posible o mejorando el acondicionamiento general del animal. Se debe tener en cuenta también el método de eutanasia de los animales.

Este punto es importante ya que reduciendo el dolor y el estrés, conseguimos que el experimento se desarrolle de la forma más idónea, ya que estos causan cambios fisiológicos en los animales que pueden alterar los resultados finales del experimento.

3. Reemplazo: Hace referencia a sustitución de los animales vivos por otros métodos que usen, por ejemplo:

- Estudios anteriores
- Modelos informáticos ya sean matemáticos (cinética ambiental, farmacotoxicocinética) o de realidad virtual
- Técnicas fisicoquímicas
- Organismos inferiores no protegidos o embriones de vertebrados
- Cultivos de células, tejidos y órganos
- Estudios en humanos voluntarios

Existen varios organismos que incluyen alternativas para la experimentación animal. A nivel español, existe la REMA (Red Española para el desarrollo de Métodos Alternativos a la experimentación animal) o el ECOPA (European Consensus-Platform for Alternatives) que existe a nivel europeo.

A parte de estas, existen varias bases de datos donde se pueden encontrar alternativas al uso de animales en la experimentación como modelos de plástico, sistemas de cultivo bacteriano, tejidos para pruebas de toxicidad y farmacocinéticas etc. Una de las más amplias es NORINA (Norwegian Inventory of Alternatives). También existen empresas de validación de estos métodos como son el ICCVAM (Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods) y el ECVAM (European Centre for the Validation of Alternative Methods).



De momento, solo en el primer punto es donde se han conseguido cambios significativos gracias al papel de personas especializadas en bienestar animal siguiendo los códigos éticos y legales establecidos en cada país.

El principal problema de los métodos alternativos recae en que no siempre queda claro hasta que punto estos métodos pueden sustituir el uso de los animales para minorizar así su número en el experimento. Aunque se ha avanzado mucho en la creación de métodos gracias a la biología molecular y las técnicas de cultivo, aún no se ha podido crear un organismo sistémico integrado, que pueda llevar a cabo todas las funciones de un organismo superior (absorción, distribución, metabolismo y excreción).

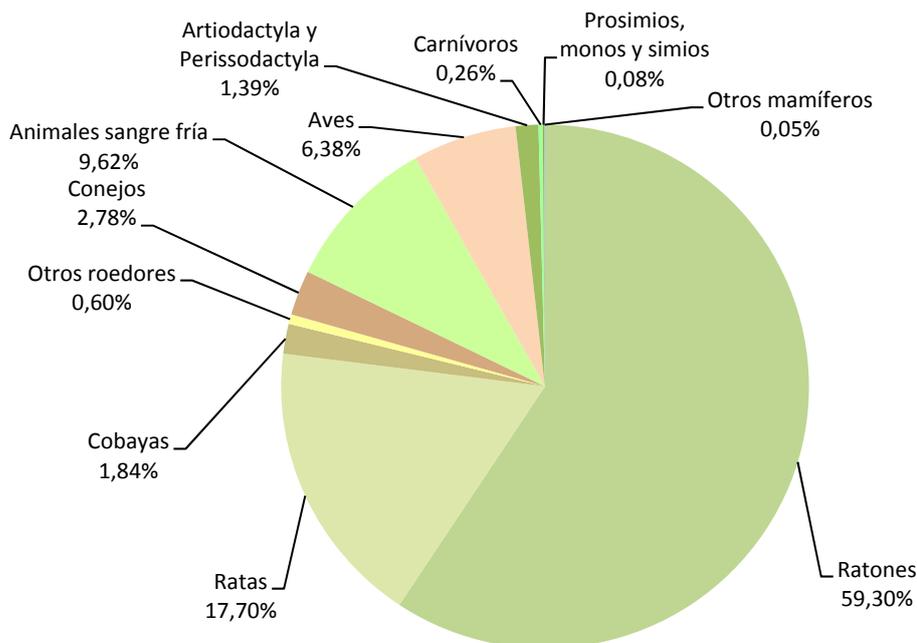
Aún así, también existen ventajas, ya que en ciertos experimentos, se pueden usar tejidos humanos con resultados mucho más relevantes que las extrapoladas de tejidos u organismos de otras especies.

Consecuentemente, cuando se inicia un diseño experimental para un nuevo estudio, en primer lugar se deben tener en cuenta los métodos experimentales que existen. Si, aún estos, se deben usar animales de experimentación, se debe seguir el principio de las tres erres, cumpliéndolo en todo momento. Se deberá revisar toda la literatura relacionada con el experimento a realizar para estandarizar y poder escoger los métodos más apropiados. A su vez, deberán elegir el animal que mejor se adapte al experimento que se quiera realizar para obtener el máximo de información posible.

ESPECIES MÁS USADAS

La Comisión europea estima que en 2008 se usaron más de 12 millones de animales para experimentación animal en los Estados miembros de la UE.

Las últimas cifras recogidas por la CE, pertenecientes al año 2008, estiman los siguientes porcentajes referentes al uso de animales en experimentación divididos por especies:





Las especies más usadas con diferencia son los ratones y las ratas y constituyen casi un 80% del total de animales de experimentación. Roedores y conejos juntos representan más del 80%. El segundo grupo más usado son los animales de sangre fría (reptiles, anfibios y peces) con un 9.62% y el tercer grupo con un 6.38% son las aves.

El resto de especies se usaron en un bajo porcentaje. Perissodactyla se refiere a caballos, burros y sus cruces mientras que Artiodactyla se refiere a cerdos y rumiantes.

LA UTILIDAD DE LA EXPERIMENTACIÓN ANIMAL

Los campos de la experimentación animal

Hoy en día, los científicos emplean la experimentación animal para testar productos farmacéuticos, vacunas y para poner en práctica nuevas técnicas quirúrgicas. Pero también para establecer las dosis máximas de muchos productos químicos, cosméticos y sustancias industriales, como los pesticidas.

A pesar de que las bacterias y/o los cultivos celulares podrían ser también sujetos para la investigación, muchos científicos opinan que en la mayor parte de las ocasiones se obtienen resultados más satisfactorios estudiando las respuestas obtenidas en animales, ya que responden fisiológicamente de manera similar a como lo haría el ser humano. Del mismo modo, hay ciertas patologías animales muy parecidas a las humanas y la respuesta inmunológica de los animales frente a los patógenos también es muy similar.

Se ven perspectivas de futuro en campos como los trabajos sobre parálisis y la regeneración de lesiones de la médula espinal mediante la reparación del tejido nervioso y el restablecimiento del movimiento. Los animales de experimentación también son sujeto de estudio de enfermedades muy actuales, como el SIDA y el Alzheimer.

La genética es otro campo ampliamente abarcado mediante la experimentación animal: ya bien sea en el desarrollo de organismos transgénicos, estudio de las causas genéticas del cáncer...

Así, la experimentación animal tiene como fin primordial el estudio en seres humanos, sin que las prácticas empíricas pongan en peligro las vidas de los sujetos humanos a prueba.

Los defensores de la experimentación animal

Esta parte de la sociedad basa la continuación de estas prácticas en los avances médicos para el ser humano que se han obtenido en los últimos siglos (estudios demuestran que por ejemplo, la esperanza de vida en el ser humano ha aumentado 20 años gracias a la experimentación animal).

De entre los avances más comentados destacan las técnicas quirúrgicas y el desarrollo de eficaces fármacos. Por ejemplo, la técnica de cirugía a corazón abierto, la microcirugía en miembros amputados, la diálisis renal, las vacunas contra el sarampión, la difteria o la viruela; los trasplantes de órganos y las transfusiones de sangre, las terapias de radiación contra el cáncer y muchos fármacos para su tratamiento.



Los defensores también argumentan que la experimentación animal no es sólo útil para el ser humano, sino también para muchos animales de compañía o de producción. Algunos de los beneficios obtenidos para ellos fruto de la experimentación son el desarrollo de tratamientos contra la rabia, el moquillo, el carbunco y el propio conocimiento de la etiopatogenia de las mismas.

SEGUNDA PARTE

CEEAH

El 20 de octubre de 1994 se creó la Comisión de Ética en la Experimentación Animal y Humana (CEEAH) en la Universidad Autónoma de Barcelona. Su creación fue pionera en nuestro país y se avanzó a la ley 5/1995. Su creación sirvió para establecer las bases para la experimentación animal así como para establecer un código de buenas prácticas científicas y ayudar en la tramitación de los procedimientos de experimentación con animales.

Composición

La sección dedicada a experimentación animal, está compuesta por:

- Dr. Ignacio Segovia, Sr. David Solanes, Dr. Pedro José Otaegui i Dr. José Luís Ruiz de La Torre como miembros asesores en bienestar animal.
- Sra. Núria Pérez como miembro representante de la Unidad de Garantía de Calidad de la UAB.
- Dra. Adriana Garau como miembro del profesorado que investiga en ciencias de la vida y la salud.

- Dr. Josep Santaló como presidente.
- Sra. Núria Pérez como secretaria.

Reglamento interno

Esta regulada según un acuerdo de la Junta de Gobierno el 25 de Enero de 2001, modificado por el acuerdo del Consejo de Gobierno del 27 de setiembre de 2006, que establece:

Preámbulo

El Decreto 214/1997, de 30 de julio, en desarrollo de la Ley 5/1995, de 21 de junio, de la Generalitat de Cataluña de protección de los animales utilizados para experimentación y para otras finalidades científicas, establece que los centros usuarios están obligados a crear comités éticos de experimentación animal, los cuales deben velar por la cura y el bienestar de los animales de experimentación. También la normativa estatal ha adoptado esta perspectiva, y así observamos como mediante, por ejemplo, el Real decreto 561/1993, de 16 de abril, se regula el funcionamiento de los Comités Éticos de Investigación Clínica, o más recientemente, vía Real decreto 1201/2005, de 10 de octubre, se regulan unos comités éticos en bienestar animal.



Además de estas normas aprobadas en Cataluña y de las normas estatales, son actualmente ya otras muchas las que inciden directamente en esta materia, regulándola. En este sentido, lo hace falta recordar el Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, de 4 de abril de 1997; En el ámbito del Consejo de Europa y de la Comunidad Europea encontramos también multiplicidad de ejemplos. De una banda, el Convenio ERES 123 del Consejo de Europa, de 18 de marzo de 1986, sobre protección de los animales vertebrados empleados con finalidades experimentales y de otras hasta científicos (del que es parte la Comunidad Europea); La Decisión 1999/575/CE del Consejo, de 23 de marzo de 1998, relativa a la celebración por la Comunidad del Convenio Europeo sobre la protección de los animales vertebrados empleados para l' experimentación y de otras hasta científicos; También el Sexto Programa d' Acción Comunitario en Materia de Medio ambiente en resulta especialmente relevante, en cuanto que tiene por objeto para los próximos años la adopción de medidas positivas para el desarrollo de un sistema coherente que minimice la necesitado de experimentar con animales y desarrolle métodos de experimentación alternativos. Particularmente significativa fue también la adopción de una Resolución del Parlamento Europeo sobre la que no pueden ser ajenas las universidades dónde se desarrolla búsqueda. Nos referimos a la Resolución sobre la Directiva europea 86/609/CEE del Consejo (la primera norma comunitaria) relativa a la aproximación de le s disposiciones legales, reglamentarías y administrativas de los Estados miembros Respeto a la protección de los animales utilizados para experimentación y de otras hasta científicos; que empujó a su posterior modificación vía Directiva 2003/65 de 22 de julio de 2003. Sin que olvidamos que la Directiva de 1986 fue incorporada a nivel estatal español vía RD 223/1988, de 14 de marzo sobre protección de los animales utilizados por experimentación y de otras hasta científicos y desarrollada por la O.M. de 13 de octubre de 1989, normativa que ha sido recientemente derogada y sustituida por el Real decreto 1201/2005, de 10 de octubre, sobre protección de los animales utilizados para la experimentación y de otros fines científicos.

La Junta de Gobierno de la Universidad Autónoma de Barcelona, en su sesión celebrada el 20 de octubre de 1994 adelantándose a los requerimientos legales que le eran en aquel momento de aplicación, aprobó la creación, la composición y el funcionamiento de la Comisión de Ética en la Experimentación Animal y Humana (en lo sucesivo CEEAH) , así como su reglamento de funcionamiento. En conformidad con aquello que preveía anteriormente el artículo 62 de los Estatutos de la Universidad Autónoma de Barcelona , la Junta de Gobierno de esta Universidad, en su sesión celebrada el día 28 de enero de 2001 , de acuerdo con el informe favorable de la Comisión de Investigación de la UAB, , acordó la modificación del reglamento de referencia,

Actualmente, los Estatutos de la UAB, incluyen expresamente también una referencia a esta cuestión, todo determinante que: "182.4 La Universidad Autónoma de Barcelona se comprometo a velar por el desempeño de los principios éticos y de la legislación vigente y a promover el uso responsable de los animales en sus actividades de docencia y de búsqueda". El nuevo marco legal referenciado y sus tendencias, y fundamentalmente, la experiencia que ha sido lograda des de esta Universidad en el ejercicio de las funciones mencionadas, han motivado la propuesta y aprobación de una nueva modificación del reglamento mencionado, por tal que pueda constituir también en un futuro un instrumento que sirva adecuadamente a los finos para los que fue creado y a las necesidades actuales de la Universidad Autónoma de Barcelona. En cualquier caso, el hecho que se busque una más gran eficacia, no debe minimizar el objetivo final. Cuando se informa sobre la realización de procedimientos de experimentación, además de evaluarse la idoneidad del procedimiento en relación a los objetivos del estudio, hará falta incidir sobre la posibilidad de lograr conclusiones válidas con el menor número posible de animales, hará falta que el nivel de afectación de los animales no sea desproporcionado con los beneficios potenciales de la investigación y evitar padecimientos



innecesarios, y habrán de tenerse en consideración métodos alternativos a la utilización de animales así como la idoneidad de las especies seleccionadas.

Capítulo I. Objeto del reglamento y funciones de la Comisión de Ética en la Experimentación Animal y Humana de la Universidad Autónoma de Barcelona.

Artículo 1. Constituye el objeto de este reglamento la regulación del funcionamiento de la Comisión de Ética en la Experimentación Animal y Humana (CEEAH) de la Universidad Autónoma de Barcelona (UAB).

Artículo 2. En todo aquello que no esté especialmente regulado en este reglamento, serán de aplicación las disposiciones de la Ley 5/1995, de 21 de junio, de la Generalitat de Cataluña, de protección de los animales utilizados para experimentación animal y para otras finalidades científicas, el Decreto 214/1997, de 30 de julio, que desarrolla la mencionada ley, y la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de régimen jurídico de las administraciones públicas y del procedimiento administrativo común (modificada por la Ley 4/1999, de 13 de enero) y los Decretos 286/1997, de 31 de octubre, y 164 /1998, de 08 de julio.

Artículo 3.

3.1 Son funciones de la CEEAH de la UAB, cuando se trate de protocolos de procedimientos que utilicen animales o muestras de origen animal:

- a. Velar porque los animales no sufran innecesariamente y porque se les proporcione, cuando sea necesario, analgésicos, anestésicos u otros métodos destinados a eliminar al máximo el dolor, el sufrimiento o la angustia.
- b. Velar que se utilicen métodos eutanásicos humanitarios.
- c. Velar que el personal que participa en los procedimientos sea suficiente y tenga la formación adecuada por llevar a término adecuadamente las tareas encomendadas.
- d. Instar a los órganos competentes que las instalaciones propias de la UAB donde se mantienen los animales cumplan las normas legales y éticas vigentes. E. Establecer los criterios éticos que deberá aplicar el CEEA de la UAB.

3.2 Cuando se trate de procedimientos con personas o que utilicen muestras orgánicas procedentes de seres humanos, las funciones serán las siguientes:

- a. Evaluar la idoneidad del procedimiento, en relación con los objetivos, claramente definidos, de la investigación, su eficiencia científica, que no haya un método alternativo a la investigación con seres humanos de eficacia comparable y que los riesgos a los que se puedan exponer las personas no sean desproporcionados a los beneficios potenciales de la investigación.
- b. Velar por la idoneidad de el equipo investigador y por la adecuación tanto del modelo como del procedimiento utilizados para obtener el consentimiento informado de la persona que participa en el procedimiento o de la que se obtiene el material biológico.
- c. Velar por garantizar la confidencialidad de las señas personales de los sujetos que participan en el procedimiento.

3.3 También son funciones de la CEEAH de la UAB:

- a. Informar, si es conveniente, aquellos manuscritos destinados a ser publicados, siempre que el procedimiento haya sido previamente evaluado y aprobado por la CEEAH.



- b. Informar las reclamaciones presentadas por cualquier miembro de la comunidad universitaria en relación a posibles irregularidades referidas a áreas de la competencia de la CEEAH.
- c. Revisar procedimientos ya evaluados o suspender cualquier procedimiento ya iniciado que no se ajuste a los requisitos que establece el protocolo.

Capítulo II. Composición de la CEEAH de la Universidad Autónoma de Barcelona.

Artículo 4.

4.1 La CEEAH estará integrada, como mínimo, por los siguientes miembros, designados/nombrados por el Consejo de Gobierno de la UAB:

- a. Las personas acreditadas por el Departamento competente de la Generalitat de Cataluña como asesoras en bienestar animal de los centros usuarios de la UAB así como los que la UAB tenga adscritos
- b. Una persona representando de la Unidad de Garantía de Calidad de la UAB. C. Dos miembros del profesorado uno de los que debe desarrollar búsqueda en ciencias de la vida o de la salud, y que estará acreditado por la administración competente como personal investigador.
- d. Un miembro del profesorado antropólogo, sociólogo o psicólogo, que haga búsqueda en ciencias humanas o sociales
- e. Un miembro del profesorado jurista o filósofo, no vinculado a la experimentación en ciencias de la vida o de la salud.

El Consejo de Gobierno de la UAB podrá ampliar la CEEAH con de otras miembros que pertenezcan a alguna de las categorías anteriores, a instancias del Vicerrectorado de Investigación.

Los miembros de la CEEAH, a excepción de las personas acreditadas por el Departamento competente de la Generalitat de Cataluña como asesoras en bienestar animal de los centros usuarios, serán nombrados por periodos de dos años, renovables.

La CEEAH contará con el apoyo de una persona vinculada al Vicerrectorado de Investigación formada en el ámbito de las ciencias de la vida o la salud, que ofrecerá apoyo técnico, de acuerdo con el que se describe al artículo 11 de este reglamento.

Artículo 4bis: Comité Ético de Experimentación Animal (CEEA) de la UAB.

4bis1. Por mejor cumplir con lo pedido por el artículo 21 de la Ley 5/1995, de 21 de junio y por el artículo 26 del Decreto 214/1997 de 30 de julio, se crea, dentro de la CEEAH de la UAB, el Comité Ético de Experimentación Animal (CEEA) de la UAB.

4bis2. El CEEA estará integrado por los siguientes miembros, designados/nombrados por el Consejo de Gobierno de la UAB:

- a. Las personas acreditadas por el Departamento competente de la Generalitat de Cataluña como asesoras en bienestar animal de los centros usuarios de la UAB así como los que la UAB tenga adscritos
- b. Una persona representando de la Unidad de Garantía de Calidad de la UAB. C. Un miembro del profesorado que debe desarrollar búsqueda en ciencias de la vida o de la



salud, y que estará acreditado por la administración competente como personal investigador.

4bis3. Las funciones del CEEA son las descritas en el artículo 28 del Decreto 214/1997 de 30 de julio.

4bis4. El funcionamiento del CEEA se hará de acuerdo al artículo 29 del Decreto 214/1997 de 30 de julio. Artículo

4bisbis. Asignación y Ejercicio de funciones del plenario de la CEEAH y del Comité Ético de Experimentación Animal.

4bisbis1. LA CEEAH desarrolla sus funciones mediante la celebración de reuniones plenarias o mediante reuniones del Comité Ético de Experimentación Animal.

4bisbis2. La CEEAH de la UAB, en sus sesiones plenarias ejerce las funciones señaladas al artículo 3 y se centrará, fundamentalmente en la propuesta de actuaciones dirigidas a la educación y sensibilización de la comunidad universitaria en el ámbito de la protección animal y de la bioética. A las sesiones plenarias serán convocados todos los miembros señalados al artículo 4.

4bisbis3. Al Comité Ético de Experimentación Animal (CEEA) le son asignadas y ejerce únicamente las funciones que la legislación catalana establece en el artículo 28 del Decreto 214/1997 de 30 de julio.

4bisbis4. Al ejercer sus funciones, el Comité Ético de Experimentación Animal de la UAB deberá regirse por los criterios éticos establecidos por la CEEAH.

4bisbis5. A las sesiones del CEEA podrán asistir todos los miembros de la CEEAH.

Artículo 5.

La CEEAH nombrará un presidente de entre sus miembros, por un periodo de dos años, renovables.

La CEEAH contará con un secretario, que podrá no ser miembro de la Comisión.

5.2bis. El presidente y secretario de la CEEAH lo serán asimismo del CEEA.

Corresponde al presidente la representación de la CEEAH, la convocatoria de las sesiones, el establecimiento del orden del día, el mantenimiento del orden en las discusiones y cualquier otra atribución que le corresponda, de acuerdo con la legislación vigente en materia de órganos colegiados de las administraciones públicas.

En caso de vacante, ausencia o impedimento del presidente, lo sustituirá el miembro de la CEEAH de la UAB de mayor edad o antigüedad, por este orden, de entre sus componentes.

Corresponde al secretario redactar las actas de las sesiones, expedir certificaciones de acuerdos aprobados, y la resta de atribuciones que le vienen



otorgadas por este reglamento y por la legislación vigente en materia de órganos colegiados de las administraciones públicas.

Capítulo III. Normas generales de funcionamiento de la CEEAH de la UAB.

Artículo 6.

6.1 La CEEAH se reunirá como mínimo un golpe cada trimestre, con carácter ordinario, y, con carácter extraordinario, a petición de tres de sus miembros.

6.1bis El CEEA se reunirá, como mínimo, un golpe al mes, con carácter ordinario, y, con carácter extraordinario, a petición de dos de sus miembros.

6.2 La CEEAH y el CEEA actuarán siempre que lo requiera el desempeño de sus funciones y cuando lo solicite la Comisión de Investigación de la UAB, el Vicerrectorado de Investigación, o la Comisión de Gobierno.

6.3 Para la válida constitución de la CEEAH, a los efectos de la celebración de las sesiones, las deliberaciones y la presa de acuerdos, será necesaria la presencia de la mayoría absoluta de sus miembros, y, en cualquier caso, del presidente y del secretario, o de las personas que los sustituyan.

Artículo 7.

7.1 Los miembros de la CEEAH y del CEEA que tengan una relación directa con un procedimiento o manuscrito de trabajo no podrán participar en su evaluación.

7.2 Los miembros de la CEEAH y del CEEA habrán de respetar el principio de confidencialidad.

Artículo 8.

8.1 La CEEAH y el CEEA de la UAB está legitimada para solicitar la información adicional que crea necesaria al personal investigador responsable del proyecto que es objeto de evaluación.

8.2 Cuando la CEEAH y el CEEA de la UAB lo considere adecuada, podrá pedir el asesoramiento de personas expertas que no pertenezcan a la CEEAH, que habrán de respetar, en todo caso, el principio de confidencialidad.

8.3 La CEEAH de la UAB informará de sus actuaciones al Vicerrectorado de Investigación, el cual dará cuenta a la Comisión de Investigación de la UAB.

8.4 Los investigadores se dirigirán a la CEEAH y al CEEA de la UAB y serán informados de las decisiones de esta mediante la persona designada por la Universidad por ofrecer apoyo técnico a la CEEAH a qué se refiere el artículo 4.4.

Artículo 9.

9.1 Cuando haga falta informar sobre la realización de procedimientos con animales, será necesaria, al menos, la asistencia de la mitad mas uno de los miembros del CEEA.



9.2 Un golpe evaluada la idoneidad de un procedimiento o manuscrito de trabajo, deberá ser aprobado o desestimado mediante un informe motivado , con el voto de la mayoría absoluta de los miembros de del el CEEA.

Artículo 10.

10.1. De cada sesión que celebre la CEEAH o el CEEA de la UAB se levantará acta por el secretario, dónde se hará constar los asistentes, el orden del día de la reunión, las circunstancias del día, el lugar y las horas de inicio y finalización de la reunión los puntos principales de deliberación y los acuerdos adoptados.

10.2. Las actas habrán de aprobarse en la misma sesión o en la inmediata siguiente.

Artículo 11. La persona asignada por ofrecer apoyo técnico a la CEEAH y al CEEA de acuerdo con el artículo 4 de esta disposición, ejercerá las funciones siguientes:

- a.** Actuar como interlocutor entre los investigadores, la CEEAH, el CEEA, la Administración de la Universidad Y la Comisión de Experimentación Animal de la Generalitat de Catalunya.
- b.** Facilitar a la CEEAH y al CEEA toda aquella documentación e información técnica que esta requiera para el correcto desarrollo de las competencias que tiene asignadas.
- c.** Llevar a término una primera evaluación de la información enviada a la CEEAH y al CEEA, en base a los criterios que esta establezca.
- d.** Recibir, procesar, distribuir y custodiar toda la documentación propia de la CEEAH y del CEEA.
- e.** Actuar como secretario de la CEEAH y del CEEA.
- f.** Convocar las sesiones de la CEEAH y del CEEA en aras del presidente. Disposición Final. Este reglamento entrará en vigor el día siguiente de su aprobación por el Consejo de Gobierno de la UAB.

Tramitación de procedimientos

Los formularios deben estar complementados con una hoja de información (si los animales son de particular y no de centros de cría) y documentación de soporte (17ínea17grafía, normativa OCDE...).

Éstos serán presentados al secretario de la CEEAH y se le asignará un código para iniciar la tramitación a la Comisión.

Los miembros de la CEEAH valoraran el procedimiento, basándose en la documentación presentada, quedando todos los comentarios y acuerdos en un acta de la reunión.

La resolución puede ser de aprobación, prohibición o devolución para modificaciones del procedimiento.

En el caso que se apruebe, se envía toda la documentación al “Departament de Medi Ambient” de la Generalidad de Catalunya junto con el informe de la CEEAH. El procedimiento debe recibir un número de orden y una data de validación.

Una vez acabado este proceso, se reenvía al CEEAH donde se notifica al investigador.



LEGISLACIÓN EUROPEA

Destacamos las siguientes normativas europeas por lo que hace referencia a los animales de experimentación:

2. Consejo de Europa

Mediante la elaboración de Convenios, Acuerdos y Recomendaciones, el Consejo de Europa contribuye a la creación de un espacio legal común europeo. En muchos casos, estos instrumentos sirven de referente en todo el continente y constituyen la base para la modificación y armonización de las legislaciones de los diferentes países en las diferentes áreas de trabajo.

Actualmente hay cinco convenios básicos referentes al bienestar animal, incluido el Convenio europeo para la protección de animales vertebrados y otros propósitos científicos, denominado Convenio 123. Este Convenio se abrió a la firma en Estrasburgo el 18 de marzo de 1986. España lo firmó el 11 de agosto de 1988 y lo ratificó el 12 de septiembre de 1989, entrando en vigor el 1 de enero de 1991. (B.O.E. nº 256 de 25/10/90). Algunas cuestiones concretas contempladas de forma no suficientemente profunda en este texto, o que podrían considerarse confusas, se han desarrollado mediante diferentes instrumentos:

- Resolución sobre la interpretación de ciertas disposiciones y expresiones del Convenio para la protección de los animales de vertebrados utilizados con fines experimentales y otros fines científicos, adoptada en Consulta Multilateral el 27 de noviembre de 1992.
- Resolución sobre la formación y educación de las personas que trabajan con animales de laboratorio, adoptada en Consulta Multilateral el 3 de diciembre de 1993.
- Resolución sobre instalaciones y cuidados a los animales de laboratorio, adoptada en Consulta Multilateral el 30 de mayo de 1997.
- Resolución sobre adquisición y transporte de los animales de laboratorio, adoptada en Consulta Multilateral el 30 de mayo de 1997
- Declaración de intenciones sobre animales usados con propósitos científicos (4/12/1997). Firmada por España.
- Recomendación Rec (2003) 10 del Comité de Ministros de los estados miembros sobre xenotrasplante. Adoptada por el Comité de Ministros del 19 de junio de 2003, en la reunión 844.

La evolución de la experimentación y, sobre todo, la profundización en los conocimientos acerca de las necesidades de los animales utilizados en experimentación pusieron de manifiesto la necesidad de modificar diferentes aspectos, sobre todo los que se refieren al alojamiento y manejo de estos animales. Para poder adaptar el Convenio 123 a los sucesivos cambios que en estos aspectos se han manifestado necesarios, se elaboró y aprobó el Protocolo de Enmienda al Convenio 123 (Convenio 170), se abrió a la firma el 22 de junio de 1998 en Estrasburgo. España lo firmó el 1 de julio de 2003 y lo ratificó el 17 de noviembre, y entro en vigor el 2 de diciembre de 2005.

Este Protocolo de Enmienda permite que las modificaciones respecto a las características de alojamiento y manejo detalladas en los apéndices puedan modificarse por un procedimiento mucho más sencillo y dinámico.



La Cuarta Consulta Multilateral de las Partes del Convenio Europeo ETS 123 se reunió el 15 de junio de 2006.

Durante esta reunión, se adoptó por unanimidad el nuevo Anexo A de dicho Convenio – Líneas directrices relativas al alojamiento y al cuidado de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.

Este Anexo A consta de una parte A, con una Sección General, que da líneas directrices para el alojamiento y los cuidados de los animales de experimentación o destinados a otros fines científicos. Esta sección se desarrolla con condiciones adicionales para las especies que se utilizan con mayor frecuencia (roedores y conejos, perros, gatos, hurones, animales de granja, aves, primates no humanos, peces, anfibios y reptiles).

En la segunda parte (conocida como parte B), los expertos que han intervenido en la elaboración del anexo, aportan una justificación científica acerca de las directrices que se fijan en la parte A.

2. Unión Europea

La Unión Europea publicó en 1986 la 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 L 358).

Dado que la entonces Comunidad Económica Europea no tenía competencias para regular los temas de formación, en esta Directiva no se incluyó dentro de su ámbito de aplicación el uso de animales con fines de formación, por lo que para regular esta utilización en la misma fecha se adoptó la Resolución 86/C 331/02 (DOCE C 331) en la que los Estados miembros se comprometen a no utilizar animales en experimentos salvo para determinados fines y desarrolla las condiciones de utilización de los mismos en la enseñanza y la formación.

El Consejo de la CEE ya había decidido en 1986 firmar el Convenio 123, por lo que instó, mediante la Resolución 86/C 331/01 (DOCE C 331) a los Estados miembros que todavía no habían procedido a la firma de dicho Convenio a que lo hicieran lo más rápidamente posible. Finalmente y por la Decisión 1999/575/CE del Consejo, de 23 de marzo de 1998, relativa a la celebración por la Comunidad del Convenio Europeo sobre la protección de los animales vertebrados utilizados para experimentación y otros fines científicos (D.O.C.E. L 222 de 24 de agosto de 1999, p. 29), la Comunidad aprueba el Convenio 123.

La 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 (D.O.C.E. L 44 de 20 de febrero de 1990, p.29) establece el marco para un intercambio de información sobre experimentos con animales.

La Directiva 86/609/CEE se modificó en 2003, mediante la Directiva 2003/65/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de julio (D.O.U.E. L 230 de 13 de septiembre, p. 32), para poder adoptar el Protocolo de Enmienda al Convenio 123. Esta modificación permite la creación de un Comité de Reglamentación para así poder asumir en la normativa comunitaria



los cambios que se produzcan en los anexos del Convenio 123 de Consejo de Europa, ya que de otra manera se correría el riesgo de que los anexos de la Directiva no fueran conformes con las obligaciones que se derivan del Convenio 123.

El 6 de agosto de 2003 se publicó en el Diario Oficial de la Unión Europea la Decisión del Consejo 2003/584/CE, de 22 de julio, relativa a la celebración del Protocolo de Enmienda del Convenio Europeo sobre la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos (DOUE L 198 de 6 de agosto, p.10). La firma del Protocolo por parte de la Comunidad Europea se produjo el 21 de noviembre de 2005, una vez que los Estados miembros que también son Partes en el Convenio 123 hayan finalizado los procedimientos de celebración del Convenio 170.

El 30 de julio de 2007, la Comisión Europea publicó la 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.

A finales del año pasado el Parlamento Europeo junto con el Consejo aprobaron la Directiva 2010/63/UE del 22 de septiembre del 2010 relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos. Dicha directiva remarca considerablemente el principio de las 3 "R": reemplazar, reducir y refinar y se compone de:

– **Capítulo I.** Objeto y ámbito de aplicación; Medidas nacionales más estrictas; Definiciones; Principio de reemplazo, reducción y refinamiento; Finalidades de los procedimientos; Métodos de sacrificio.

– **Capítulo II.** Disposiciones para la utilización de determinados animales en los procedimientos: Especies amenazadas; Primates no humanos; Animales capturados en la naturaleza; Animales criados para utilizarlos en procedimientos; Animales asilvestrados y vagabundos de especies domésticas.

– **Capítulo III.** Procedimientos: Procedimientos; Elección de los métodos; Anestesia; Clasificación de la severidad de los procedimientos; Reutilización; Conclusión del procedimiento; Puesta en común de órganos y tejidos; Puesta en libertad y realojamiento de animales.

– **Capítulo IV.** Autorización:

• **Sección 1.** Requisitos para los criadores, suministradores y usuarios:

Autorización de criadores, suministradores y usuarios; Suspensión y retirada de la autorización; Requisitos aplicables a las instalaciones y equipos; Competencia del personal; Requisitos específicos para el personal; Veterinario designado; Órgano encargado del bienestar de los animales; Funciones del órgano encargado del bienestar de los animales; Estrategia de cría de primates no humanos; Régimen de realojamiento o puesta en libertad de los animales; Registros sobre los animales; Información sobre perros, gatos y primates no humanos; Marcado e identificación de perros, gatos y primates no humanos; Cuidado y alojamiento.

• **Sección 2.** Inspecciones: Inspecciones de los Estados miembros; Control de las inspecciones de los Estados miembros.

• **Sección 3.** Requisitos de los proyectos: Autorización de proyectos; Solicitud de autorización de proyectos; Evaluación de proyectos; Evaluación retrospectiva; Concesión de autorizaciones a proyectos;



Decisiones relativas a autorizaciones; Procedimiento administrativo simplificado; Resúmenes no técnicos de los proyectos; Modificación, renovación y retirada de autorizaciones de proyectos; Documentación.

- **Capítulo V.** Evitar repeticiones y planteamientos alternativos: Evitar repeticiones de procedimientos; Planteamientos alternativos; Laboratorio de referencia de la Unión; Comité Nacional para la protección de animales utilizados con fines científicos.
- **Capítulo VI.** Disposiciones finales: Adaptación de los anexos al progreso técnico; Ejercicio de la delegación; Revocación de la delegación; Objeciones a los actos delegados; Comunicación de información; Cláusula de salvaguardia; Comité; Informe de la Comisión; Revisión; Autoridades competentes; Sanciones; Incorporación al derecho nacional; Derogación; Modificación del Reglamento 1069/2009; Disposiciones transitorias; Entrada en vigor; Destinatarios.
- **Anexo III.** Requisitos relativos a los establecimientos y al alojamiento y al cuidado de los animales.
- **Anexo IV.** Métodos de sacrificio de animales.
- **Anexo VII.** Competencias y funciones del laboratorio de referencia de la Unión.
- **Anexo VIII.** Clasificación de la severidad de los procedimientos.

LEGISLACIÓN ESPAÑOLA

El 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), traspone y desarrolla la Directiva 86/609/CEE. Este Real Decreto regula, entre otros aspectos, las condiciones en que se pueden utilizar animales de experimentación, el registro de establecimientos de cría, suministradores y usuarios de animales de experimentación, los requisitos de las instalaciones y equipos de los mismos, tanto humanos, con especial hincapié en cual debe ser su formación, como materiales. Establece asimismo la creación tanto de Comités éticos de bienestar animal en los centros de titularidad estatal como de la Comisión ética estatal de bienestar animal.

Con este Real Decreto, se deroga el anterior Real Decreto 223/1988, de 14 de marzo, sobre obre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos, y la Orden de 13 de octubre de 1989, que establece las normas de registro de los establecimientos de cría, suministradores y usuarios de animales de experimentación de titularidad estatal, así como el procedimiento de notificación de experimentación y de solicitud de autorización de empleo de dichos animales en los experimentos que así lo requieran.

Periódicamente la Dirección General de Ganadería elabora un informe relativo al uso de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos (informe 2009) en todo el territorio nacional, a partir de los datos suministrados por las diferentes Autoridades Competentes.

Desde el 8 de diciembre de 2007 es de aplicación la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio.



El objetivo de esta Ley es establecer las normas básicas sobre explotación, transporte y sacrificio de animales, así como en la experimentación con los mismos.

Con esta Ley se completa la normativa nacional ya existente en la materia, incorporando al ordenamiento jurídico algunos aspectos de la normativa comunitaria en materia de protección animal, incluyendo la tipificación de infracciones y sanciones. Comprende en su ámbito de aplicación tanto las explotaciones (incluyendo los centros donde se alojan animales de experimentación) como los medios de transporte y de sacrificio.

Con objeto de poder comprobar el cumplimiento de la normativa, se regulan las inspecciones y se establecen las competencias inspectoras, por las que se determina que las administraciones públicas, en el ámbito de sus competencias, son las encargadas de realizar los controles necesarios para asegurar el cumplimiento de la normativa, así como de las disposiciones de las Comunidades Autónomas en esta materia, correspondiendo a la Administración General del Estado las inspecciones sobre los aspectos de la protección animal en materia de importación y exportación de animales y en los centros que dependen de ella.

También se contempla la posibilidad de adoptar medidas provisionales de carácter cautelar en casos de grave riesgo para la vida de los animales.

Además, se tipifican las distintas clases de infracciones, clasificándolas como leves, graves o muy graves, dependiendo de los criterios, por una parte de riesgo o daño para los animales y por otra, del grado de intencionalidad, estableciendo las sanciones que pueden aplicarse, que podrían consistir en un apercibimiento o en multas con importes comprendidos entre los 600 y los 100.000 euros.

Asimismo, se modifica la Ley 8/2003, de sanidad animal para prever, en la imposición de las sanciones por la comisión de infracciones, la posibilidad de una graduación más proporcional, teniendo en cuenta los casos en los que existe una cualificada disminución de la culpabilidad del imputado.

También se contempla el establecimiento, por parte del Ministerio de Educación y Ciencia, de un procedimiento excepcional para la acreditación de la formación y experiencia de los investigadores que trabajan con animales de experimentación.

LEGISLACIÓN EN CATALUÑA

La legislación por lo que hace referencia a la protección de los animales de experimentación en Cataluña se rige por dos normativas:

2. **Ley 5/1995** de 21 de junio, sobre Protección de los Animales para Experimentación y otras Finalidades Científicas:

Esta ley, el fin de la cual es la protección de los animales utilizados para experimentación y para otras finalidades científicas pretende complementar el marco jurídico existente en



Cataluña para la protección de los animales, constituido por la Ley 3/1988 del 4 de marzo, de protección de los animales y las disposiciones que la desarrollan. A su vez, con su promulgación se da cumplimiento al mandamiento establecido por la dicha Ley 3/1988 de adoptar una normativa específica en una materia de una amplitud y una complejidad tales que requieren un tratamiento normativo distinto.

La Ley se inscribe, también en esta ocasión, en la 23ª línea de la legislación más avanzada no solo en la Unión Europea sino también en el ámbito más amplio del Consejo de Europa, en el marco del cual se firmó el año 1986 el Convenio europeo sobre protección de los animales vertebrados usados con finalidades experimentales y científicas.

En el ámbito comunitario, la Directiva 86/609/CEE del 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 usados para experimentación y otras finalidades científicas, constituye el marco normativo de las medidas reglamentarias de ámbito estatal.

Dentro de este contexto, el carácter innovador de esta norma de rango legal se refleja en el establecimiento de medidas específicas destinadas a garantizar y asegurar el cumplimiento de las obligaciones que impone y, especialmente, en atención al compromiso que adopta la Generalitat de impulsar la búsqueda y el desarrollo de técnicas alternativas susceptibles de aportar unos niveles de información y unos resultados científicos equivalentes a los obtenidos en procedimientos de experimentación con animales. Esta Ley se inspira en el principio de prohibición de prácticas de experimentación con animales siempre que haya algún método alternativo de fiabilidad reconocida.

En cuanto al contenido, la Ley se estructura en seis capítulos, una disposición transitoria, una disposición final y un anexo.

- **Capítulo 1:** sobre las disposiciones generales, finalidad y ámbito de aplicación.
- **Capítulo 2:** animales de experimentación, establece la prohibición de usar ciertos animales y las condiciones generales de mantenimiento y transporte.
- **Capítulo 3:** centros de cría o de suministro de animales de experimentación y a aquellos en que se llevan a cabo los procedimientos de experimentación, regula las condiciones que tienen que cumplir en cada caso, registro de control de los animales, registro administrativo en el que se tienen que inscribir los centros.
- **Capítulo 4:** núcleo central de la Ley, contiene las prescripciones relativas a los procedimientos de experimentación, métodos de eliminación del dolor, mantenimiento en vida de estos después del procedimiento y uso de animales en más de un procedimiento.
- **Capítulo 5:** establece el régimen de autorizaciones y control que debe ejercer el Departament d'Agricultura, Ramaderia i Pesca, con la colaboración de otros agentes de la autoridad, principio de salvaguarda del carácter confidencial de la información, creación de la Comisión d'Experimentación Animal y la obligación de creación, por los centros, de los comités éticos de experimentación animal.
- **Capítulo 6:** disciplina, tipifica las infracciones a las que dispone la Ley y las sanciones correspondientes.

2. **Decreto 214/1997** de 30 de julio, por el que se regula la utilización de animales para la experimentación y otras finalidades científicas.



Con la aprobación de la Ley 5/1995, de 21 de junio, de protección de los animales utilizados para experimentación y para otros fines científicos hace falta desarrollar por reglamento determinadas cuestiones referentes a las condiciones generales de mantenimiento y transporte de los animales, a la identificación de los animales de experimentación y a la acreditación de su origen y estado sanitario, al procedimiento para formalizar la inscripción de los centros que críen, suministren o usen animales de experimentación en el registro que con esta finalidad ha de establecer el Departament d'Agricultura, Ramaderia i Pesca, al registro de animales que han de llevar estos centros y al régimen de autorizaciones y control que prevé la Ley.

Igualmente, hace falta también determinar la composición y el funcionamiento de la Comisión de Experimentación Animal creada por la Ley y de los comités éticos de experimentación que están obligados a crear los centros que usen animales de experimentación.

Este Decreto es de aplicación a los centros de cría, a los de suministro, a los laboratorios y a los centros de experimentación con animales inscritos en el Registro de núcleos zoológicos creado por el Orden de 28 de noviembre de 1988, los cuales, en el terminio de 3 meses a partir de la entrada en vigor de este Decreto han de tramitar su inscripción en el Registro de los centros que crea el Artículo 2.

TERCERA PARTE

ENCUESTA OFICIAL EUROPEA

Se da por hecho que la situación de la experimentación animal, así como la legislación al respecto, es totalmente diferente en cada país atendiendo a variables culturales, religiosas y socioeconómicas.

- La encuesta oficial europea

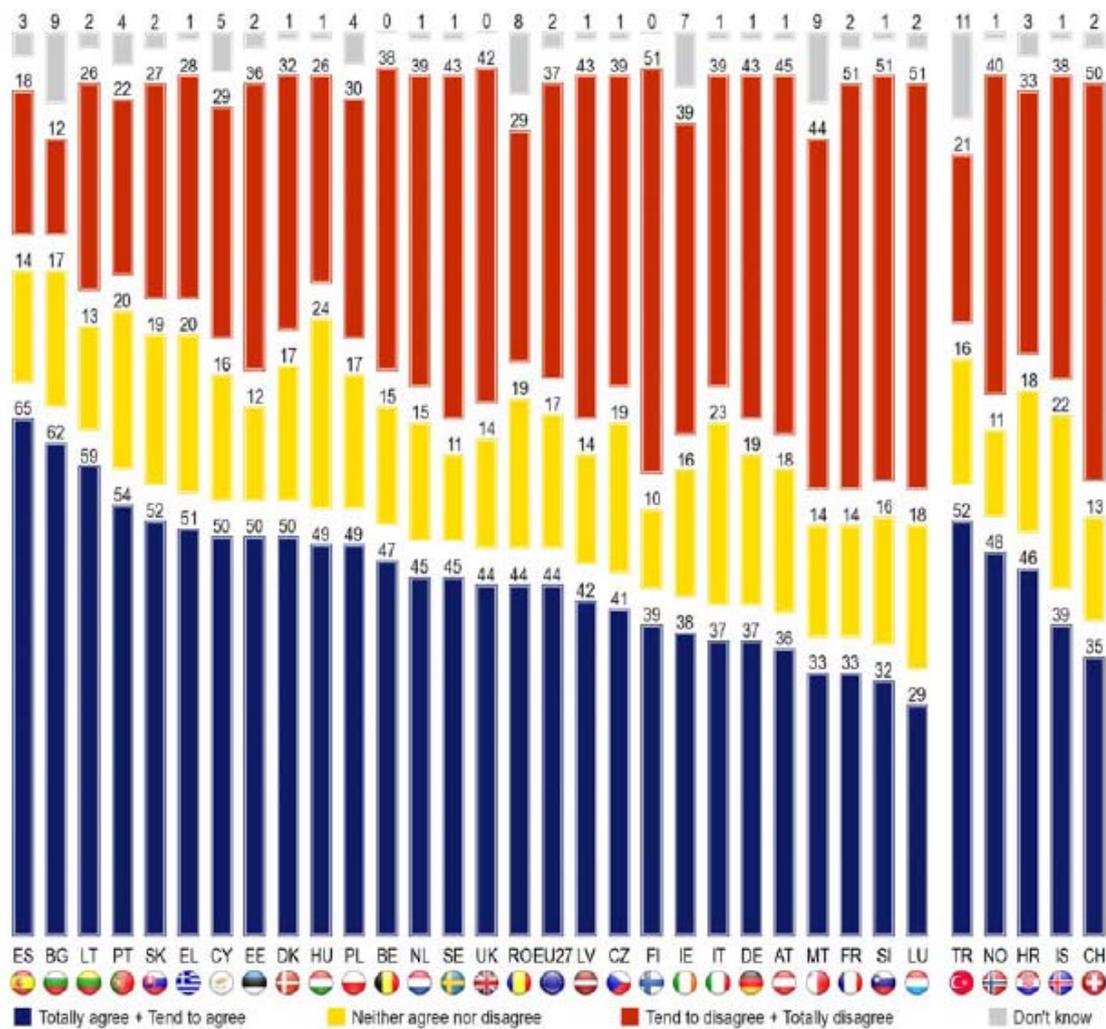
Hay pocas encuestas oficiales realizadas a nivel europeo, la más reciente fue publicada el 21 de Junio de 2010 en el euro barómetro número 340, "La ciencia y la tecnología, p.60".

El informe extraído de la misma fue el siguiente:

- Los europeos están divididos cuándo se les pregunta si los científicos pueden experimentar con animales como perros o monos –

La opinión pública europea está dividida por lo que se refiere a si los científicos deberían poder experimentar con animales aunque esto lleve solo a avances obvios para la salud humana.

Sobre esta pregunta, el 44% de los encuestados en la UE de los 27 estaba de acuerdo y el 37% en contra.



Cuando hacemos la valoración de las diferencias entre países, la figura de la página anterior muestra que hay variaciones de opinión entre los encuestados de diferentes estados. Mientras que el 65% de los españoles encuestados está de acuerdo, solo el 29% de los encuestados en Luxemburgo y el 32% de los eslovenos lo están.

Hay diversos países dónde la mitad o más de los encuestados están de acuerdo. A parte de España, estos países son: Bulgaria (62% de los encuestados están a favor), Lituania (59%), Portugal (54%), Eslovaquia (52%), Turquía (52%), Grecia (51%) y Dinamarca, Estonia y Chipre con un 50%. En el otro lado de la balanza encontramos 5 países dónde la mitad o más de los encuestados están en contra: Finlandia, Eslovenia, Luxemburgo y Francia con un 51% y Suiza con un 50%.

Comparando los resultados de la encuesta con los de la encuesta de 2005 vemos que la media de respuestas a favor ha cambiado en 2010 (-1), mientras que los “en contra” han aumentado un 3% (en la encuesta de 2005 estos suponían el 34%). Esto sugiere que hay un mayor punto de vista crítico en referencia a los aspectos éticos del desarrollo de la ciencia y de la tecnología.

Si miramos por grupos sociodemográficos, hay una diferencia entre hombres y mujeres, los primeros están de acuerdo en un 49% mientras que ellas solo en un 39%. A parte de los hombres, los siguientes grupos sociales también tienen más tendencia a estar de acuerdo:

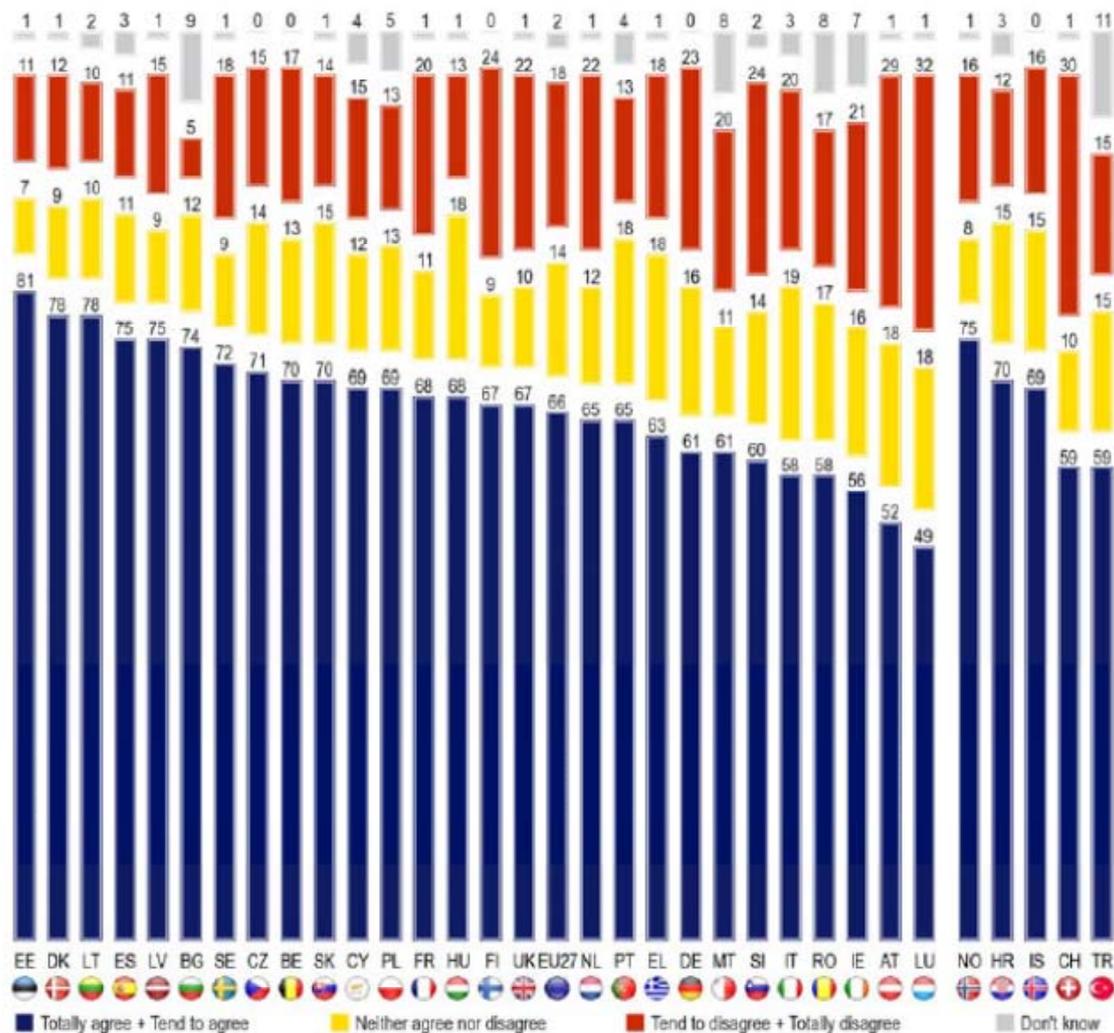


ideología política de centroderecha (50%), empresarios (49%), aquellos interesados en la ciencia (48%) y aquellos que se consideran informados sobre avances científicos con un 47%.

- En la aprobación de la experimentación animal, los Europeos la ven diferente según el tipo de animal -

Los ciudadanos europeos parecen menos sensibles al uso de animales como los ratones en la ciencia comparado con el uso de perros o monos. La mayoría (66%) opinan que los científicos deberían poder investigar con animales como los ratones si esto proporciona nueva información sobre los problemas de salud humana, mientras que solo el 18% estaba en contra. Como hemos visto antes, solo el 44% de los encuestados están de acuerdo en la experimentación animal cuándo se usan perros o monos.

La siguiente imagen muestra las grandes diferencias entre países aunque ahora se pregunte sobre ratones como sujeto de experimentación. Hay 6 países dónde más de ¾ de los encuestados aprueban el uso de los ratones como animales de experimentación: Estonia (81%), Dinamarca y Lituania con un 78% y España, Latvia y Noruega con un 75%. En la otra banda de la balanza tenemos a Luxemburgo con un 32% y Suiza con un 30%.



Mirando los datos sociodemográficos, vemos que los directores (70%), los que están muy interesados en la ciencia (72%) o bien informados sobre avances científicos (70%) y los que se consideran políticamente de centroderecha (71%) son los únicos grupos dónde el 70% o más



aprueban que los experimentos con ratones deberían estar permitidos si ayudan a solucionar problemas relacionados con la salud humana.

ENCUESTA PROPIA A NIVEL INTERNACIONAL

“La grandeza de una Nación puede ser juzgada por la forma con la que trata a sus animales” – Mahatma Gandhi

Después de leer estos resultados nos preguntamos si estas opiniones iban a ser semejantes si se realizaba una encuesta a nivel internacional, incluyendo culturas y religiones de lo más diverso.

Gracias a la *Asociación Internacional de Estudiantes de Veterinaria (I.V.S.A.* por sus siglas en inglés) pudimos recoger las opiniones de **86** estudiantes de veterinaria repartidos por todo el Globo. La procedencia de nuestros encuestados fue la siguiente:

Europa (57)

Albania: 1 estudiante
 Bélgica: 1
 Bosnia: 2
 Dinamarca: 4
 Reino Unido: 5
 Finlandia: 3
 Francia: 4
 Alemania: 4
 Noruega: 13
 Polonia: 1
 Portugal: 1
 Rumania: 3
 Serbia: 11
 Eslovenia: 1
 Suecia: 2
 Suiza: 1
 Holanda: 1

Asia (18)

Irán: 1
 Corea del Sur: 1
 Turquía: 6
 Taiwán: 10

África (9)

Egipto: 5
 Ghana: 1
 Túnez: 3

América del Norte (1)

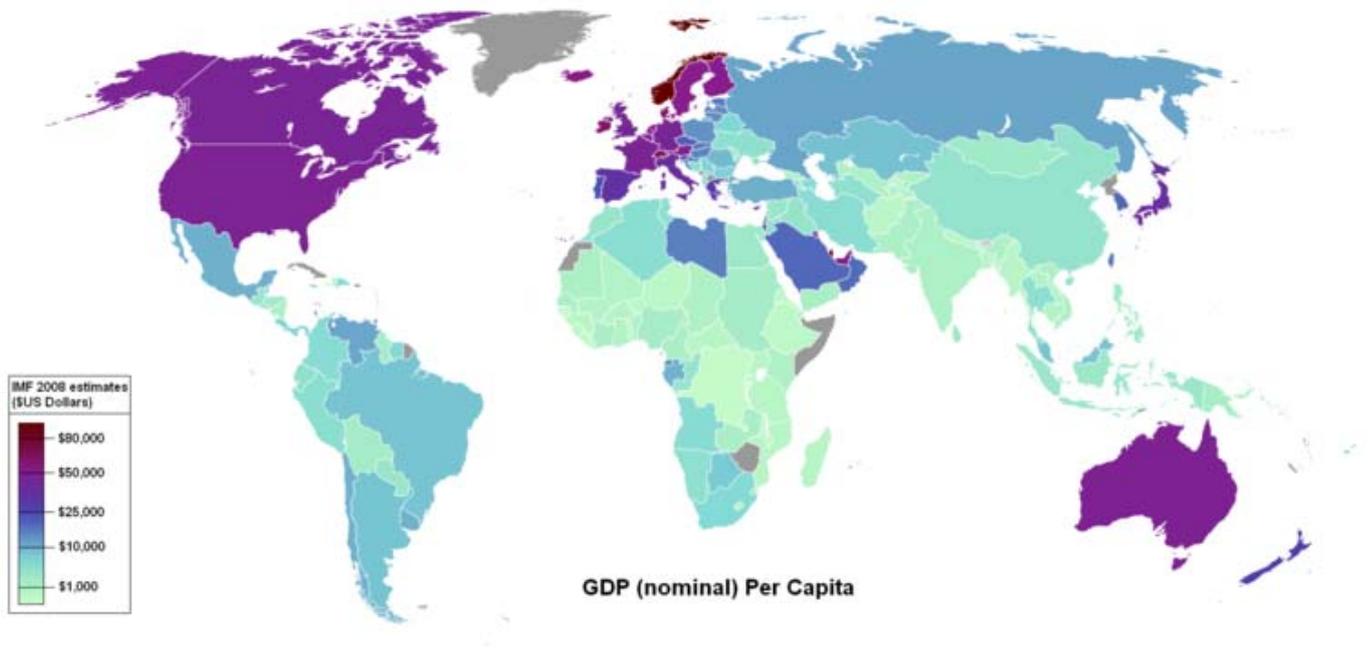
USA: 1

América del Sur (1)

Uruguay: 1

Dado que de América del Norte y del Sur solo obtuvimos una respuesta en ambos casos decidimos que carecía de lógica dedicar un apartado especial a sendos continentes (cabe remarcar que sus respuestas no diferían de las de la mayoría de la población encuestada).

Antes de comentar los resultados nos gustaría hacer hincapié en la distribución de la riqueza a nivel mundial (según el Fondo Monetario Internacional, año 2008):



La renta per cápita es un indicador de la riqueza del país y a su vez, esta es un indicador directo del desarrollo de dicho país y este nivel es el que nos permite hacer la archiconocida clasificación de países del primer mundo, segundo mundo y tercer mundo.

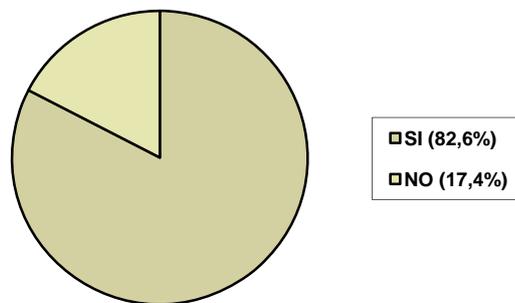
Así pues en nuestra encuesta dividida por continentes (y teniendo en cuenta el país de procedencia de nuestros encuestados) podríamos clasificar (en general):

1. **Grupo Europa:** nivel económico alto – muy alto
2. **Grupo Asia:** nivel económico medio – bajo
3. **Grupo África:** nivel económico bajo – muy bajo

Las preguntas que se les realizaron y los resultados obtenidos fueron los siguientes:

1. ¿Estás de acuerdo con la experimentación animal?

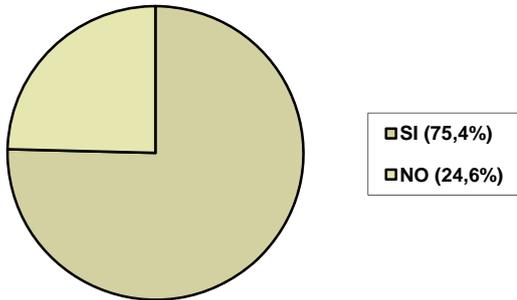
Globalmente los resultados fueron:



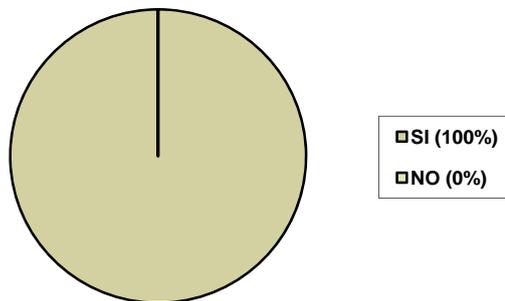
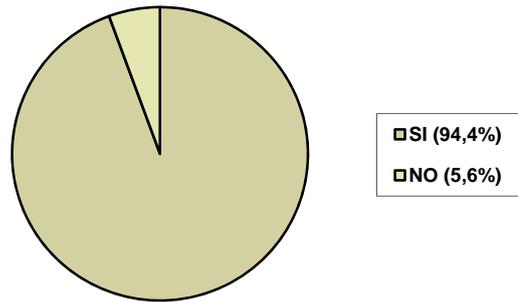
Por continentes:



1. Europa



2. Asia



3. África

A pesar de que la gran mayoría de personas encuestadas está a favor de la experimentación animal, se pueden apreciar claras diferencias según la región encuestada. Así pues, los resultados, sugieren indicar que existen diferencias socioeconómicas que podrían dar lugar a diferentes éticas en relación a este tema.

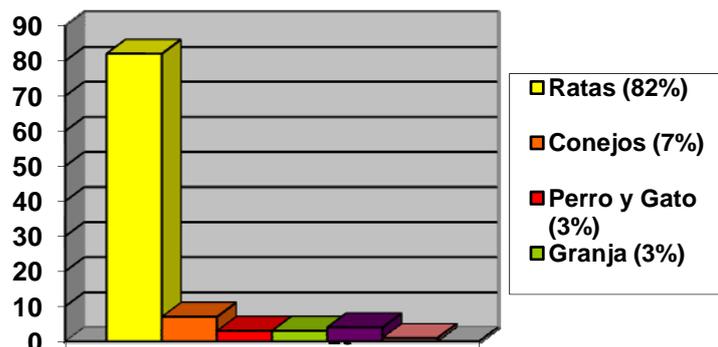
La conclusión a esta pregunta, intentando relacionarla con el nivel económico de cada región sería que a más riqueza, menos a favor se está de la experimentación animal.

2. En caso de respuesta afirmativa, ¿Con cuál de los siguientes grupos de animales estás más conforme que se lleve a cabo la experimentación?

Las opciones de respuesta que les dimos fueron:

1. Ratas y ratones
2. Conejos, cobayas y similares
3. Perros y Gatos
4. Animales de granja (ejemplos: cerdo, oveja)
5. Primates no humanos
6. Animales salvajes

Considerando las respuestas de todos aquellos que estaban a favor de la experimentación animal (71 de 86), nos encontramos con:





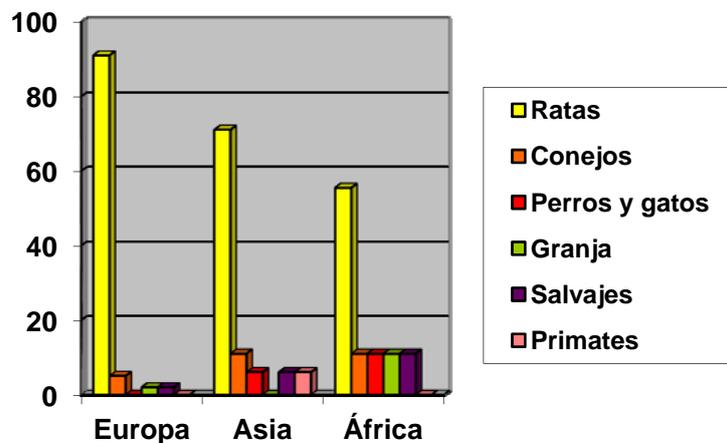
Así bien se observa que las especies más aceptadas como sujetos en experimentación son las ratas y los ratones, probablemente porque son las morfológicamente y afectivamente más lejanas al ser humano.

Dentro del **Grupo Europa**, el **91%** de los encuestados respondió que las ratas y los ratones eran con los animales que estaban más conformes, mientras que el 9% restante escogió otras opciones (salvajes, conejos y de granja).

En el **Grupo Asia**, el **71%** de los encuestados respondió “Ratas y ratones” mientras que el 29% restante escogió otras opciones (conejos, perros y gatos, salvajes y primates).

Dentro del **Grupo África** solo el **55,5%** de los encuestados escogió la opción de los roedores mientras que el 45,5% restante eligió que prefería experimentar con otras especies diferentes como conejos, perros y gatos, salvajes y animales de granja.

Gráficamente las respuestas por continentes:



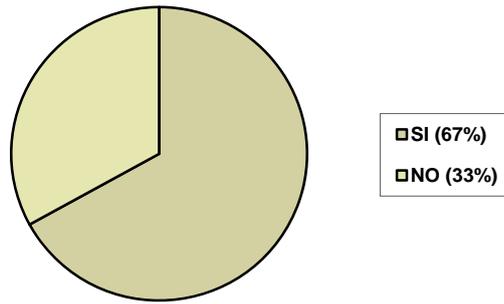
3. ¿Crees conocer la situación actual de la experimentación animal en tu país?

Hace ya muchos años que en prácticamente todos los países el veterinario ha sido uno de los profesionales más estrechamente relacionados con el trabajo experimental con animales (César Pérez García, Universidad de León, 1986).

A pesar de esta rotunda afirmación, ¿los futuros veterinarios del mundo están concienciados sobre cómo está la situación en este ámbito aún siendo una salida profesional para ellos y ellas?



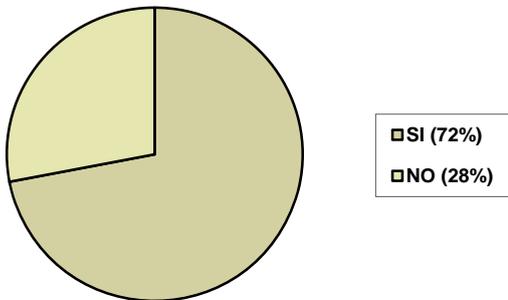
A nivel global:



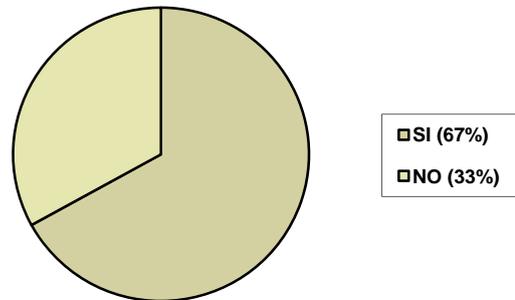
Un tercio de los estudiantes de veterinaria encuestados reconoce no conocer la situación de la experimentación con animales en su país.

Sería lógico pensar que la mayor parte de la información sobre la situación a un estudiante de veterinaria le llega a través de la información recibida en su facultad pero como sociedad en general sería lógico pensar que también proviene de los medios de comunicación (Internet, televisión, prensa...). Nos preguntamos si existen diferencias de conocimiento de la situación según el continente en el que se viva.

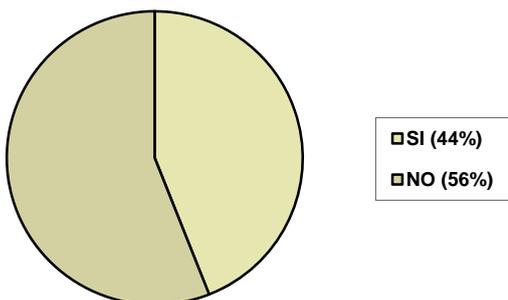
1. Europa



2. Asia



3. África



Los resultados vuelven a indicar que una gran parte de los estudiantes de veterinaria están desinformados sobre la situación de la experimentación en sus países. Sin embargo, esta desinformación aumenta en los continentes con un menor desarrollo económico.

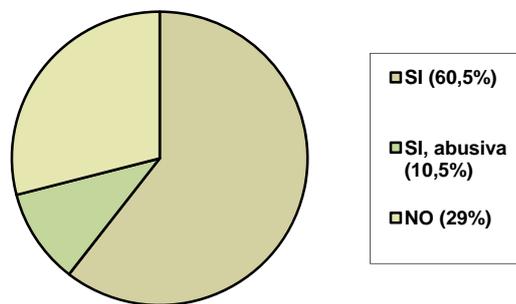


4. ¿Conoces algún avance realizado gracias a la experimentación con animales?

A primera vista, parece indiscutible que un estudiante de veterinaria deba saber algún avance realizado en el ámbito científico gracias a la experimentación con animales. Ahora, ¿son todos los estudiantes conscientes de que muchos de los conocimientos del mundo de la veterinaria son gracias a la experimentación con animales?

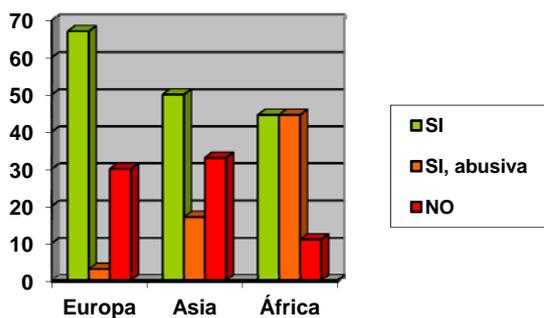
Para esta pregunta dimos 3 opciones: Si, No y Si, pero pienso que es abusiva. Esta tercera respuesta iba encaminada a aquellos que a pesar de conocer avances científicos no estaban totalmente de acuerdo a cómo se estaba enfocando la experimentación con animales.

A nivel mundial los resultados obtenidos fueron los siguientes:



A pesar de probablemente conocer los experimentos históricos con animales (¿qué estudiante no ha oído hablar de los experimentos de Pavlov con los perros o de Pasteur con los pollos?) un 29% de los encuestados afirmó no conocer ningún avance científico. El 10,5% de la población entrevistada conocía avances logrados pero todo y así les parecía abusiva la experimentación animal y finalmente un 60,5% decía conocer algún avance científico.

Los resultados por grupos fueron los siguientes:



Los grupos de Europa y Asia tuvieron unos resultados muy ajustados mientras que en el grupo de África destaca que solo un bajo porcentaje de los encuestados no conocían ningún experimento. Cabe destacar que en este último grupo varios encuestados que nos contestaron que si que conocían avances, la siguiente pregunta, “¿cuáles?” La dejaron sin responder o bien las respuestas son sospechosas de ser copias de alguna fuente de Internet (escribieron avances con fechas, autores y se pueden observar símbolos informáticos extraños en las respuestas).

La dejaron sin responder o bien las respuestas son sospechosas de ser copias de alguna fuente de Internet (escribieron avances con fechas, autores y se pueden observar símbolos informáticos extraños en las respuestas).



5. En caso de respuesta afirmativa, ¿cuál/es?

Decidimos realizar esta pregunta para corroborar que los estudiantes que habían contestado que si realmente conociesen alguno y para saber sobre qué tipos de experimentos con animales estaban informados los estudiantes de veterinaria internacionales.

- *Medicina y cirugía para humanos*
 - **cáncer**
 - *Genética del cáncer*
- *Farmacología para humana*
 - *Para el SIDA*
 - *Descubrimiento de la Penicilina*
 - *Tratamiento para la enfermedad renal*
 - **Vacunas**
 - *Rabia*
 - *Tratamiento para la enfermedad cardíaca*
 - *Talidomida*
 - *Suero antitetánico*
- *Fisiología y **genética** humana*
 - *Función de los melanocitos*
 - *Receptores de la insulina para tratamiento de la **diabetes***
 - *Desarrollo embrionario*
 - *Mutación genética*
 - *Función cerebral*
- *Clonación*
- *Cosmética*
 - *Pruebas de sensibilidad dérmica*
- *Enfermedades animales*
 - *Rabia*
- *Cruces entre especies animales*
- *Toxicología*
 - *Dosis LD50 del veneno de escorpión*

Hemos escrito en negrita aquellas respuestas que más se repitieron: cáncer, vacunas, genética e insulina-diabetes. Todas ellas son conceptos bastante modernos (a excepción de las vacunas) a pesar de que la experimentación animal existe desde tiempos inmemoriales.

6. ¿Hay algún tipo de legislación sobre este tema en tu país?

Consideramos que esta pregunta no puede ser valorada a nivel global o por continentes, si no que debe ser valorada país por país. A continuación exponemos los resultados obtenidos en la encuesta y la realidad en materia legislativa en cada país:

(En mayo de 1949 el Tratado de Londres, que establecía el Consejo de Europa, fue firmado por 10 estados: Bélgica, Dinamarca, Francia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Holanda, Noruega, Suecia y el Reino Unido). El Consejo ahora cuenta con 44 estados miembros: Albania, Andorra, Austria, Armenia, Azerbaijan, Bélgica, Bosnia y Herzegovina, Bulgaria, Croacia, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Francia, Georgia, Alemania, Grecia, Hungría, Islandia, Irlanda, Italia, Latvia, Liechtenstein, Lituana, Luxemburgo, Malta, Moldova, Holanda, Noruega, Polonia, Portugal, Rumanía, Federación de Rusia, San Marino, Eslovaquia, Eslovenia, España, Suecia, Suiza, la República de Macedonia, Turquía, Ucrania y el Reino Unido. En 1986 los estados



miembros acordaron la “**Convención para la protección de los Animales Vertebrados usados para experimentación u otros fines científicos (ETS1 123)**), todos estos países nombrados, pues, tienen legislación sobre la materia).

PAÍS	SI	NO	NS	REALIDAD
Albania			1	SI 1986
Bélgica	1			SI 1986
Bosnia	1		1	SI 1986
Dinamarca	3		1	SI 1986
Reino Unido	5			SI 86+ <i>The Animals for Scientific Procedures Act</i>
Finlandia	3			SI 86+ <i>Statute on Animal Experimentation</i>
Francia	4			SI 86+ <i>Diversos decretos (1988) y códigos</i>
Alemania	3		1	SI 86+ <i>Animal Welfare Act</i>
Noruega	8		5	SI 86+ <i>Norwegian Animal Welfare Act</i>
Polonia	1			SI 1986
Portugal	1			SI 86+ <i>The Act for the protection of animals</i>
Rumania	2	1		SI 1986
Serbia	3	4	4	NO (solo algunas regulaciones: environmental protection act, veterinary practices act...)
Eslovenia	1			SI 86 + <i>Law on Animal Health</i>
Suecia	1		1	SI 86 + <i>Animal Welfare Act (1988)</i>
Suiza	1			SI 86 + <i>Law on the Protection of Animals (1978)</i>
Holanda	1			SI 86 + <i>Dutch Animal Experimentation Act (1977)</i>
Irán		1		NO (pero si Comités Éticos Locales)
Corea Sur	1			SI (<i>Korean Animal Protection Law, 1991</i>)
Taiwán	6		4	SI (<i>Taiwan Animal Protection Law, 1998</i>)
Turquía	5		1	SI 86 + <i>Law 3285 + 5199</i>
Egipto	1		4	NO
Ghana			1	NO
Túnez	1	1	1	NO
USA	1			SI (<i>Animal Welfare Act. 1966</i>)
Uruguay	1			SI (<i>Ley Nº 18.611</i>)

*Se han escrito en rojo aquellas respuestas erróneas por parte de los encuestados.

Más que el hecho de que hubiese encuestados que se equivocasen a la hora de responder sobre si hay legislación en su país o no, sorprende el hecho de la cantidad de respuestas “No lo sé”, recordando, nuevamente, que los entrevistados fueron estudiantes de veterinaria. Así pues, un **29%** de los encuestados no supo responder a la pregunta y un **7%** no respondió correctamente.

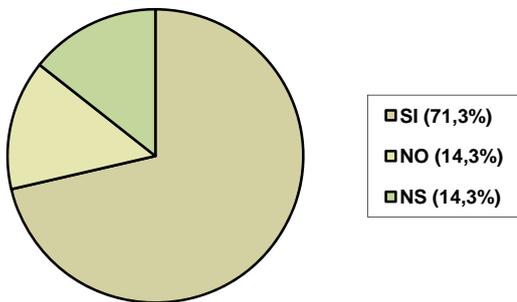
A pesar de no pertenecer a este apartado, nótese que hay **ausencia** de legislación en materia de experimentación animal en los siguientes países: Serbia, Irán, Egipto, Ghana y Túnez. Países que clasificaríamos económicamente como bajos-muy bajos.

7. Si has contestado NO, ¿Crees que debería haberla?

A pesar de que la pregunta iba solo encaminada a aquellas personas que habían respondido “No” a la pregunta número 6 (7 personas), recibimos también respuestas de la gente que había respondido “No lo sé” (25 personas).



El siguiente resultado muestra solo la opinión de aquellas personas que respondieron “NO” a la pregunta número 6:



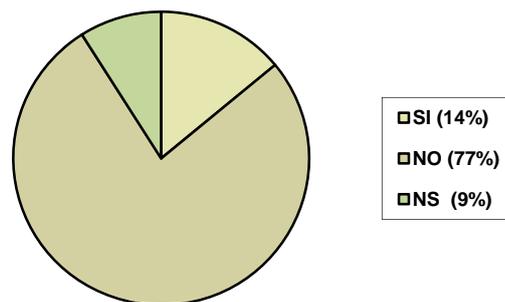
Así, el 71,3 % de las personas encuestadas que creían no tener legislación por lo que hace referencia a la experimentación animal creen que debería haberla.

8. Hay muchos tipos de experimentos con animales, desde investigación del cáncer hasta el desarrollo de cosméticos... ¿Estás de acuerdo con todos ellos?

Dimos la posibilidad de contestar Si, No y No lo sé (para aquellos estudiantes que no supieran o no tuviesen claro que tipos de experimentos se llevaban a cabo con animales).

Los resultados fueron los siguientes:

A nivel internacional:

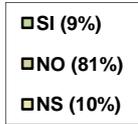
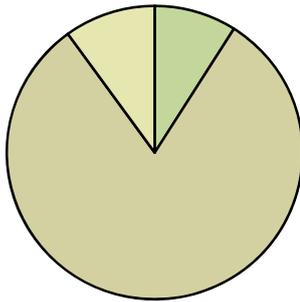


La gran mayoría de los encuestados (77%) dice no estar de acuerdo con todos los tipos de experimentos llevados a cabo con animales mientras que un 13% acepta cualquier experimentación animal.

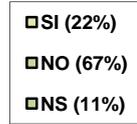
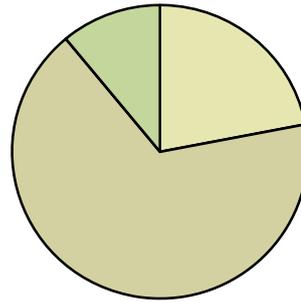
Si miramos esta pregunta por regiones geográficas, los resultados obtenidos son los siguientes:



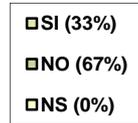
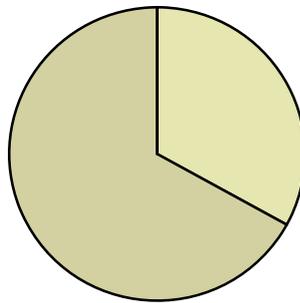
1. Europa



2. Asia



3. África

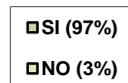
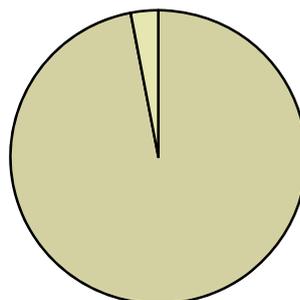


Se puede observar como Europa es el grupo que menos acepta todos los tipos de experimentos con animales, mientras que el porcentaje de personas que no apoyan todos los experimentos en Asia y África es el mismo (67%). En África, hay más estudiantes a favor de todos los experimentos que en Asia (33 y 22% respectivamente) y en ambos más que en Europa (9%).

9. ¿Crees que deberían haber métodos alternativos a la experimentación animal?

La controversia que se está produciendo en la sociedad acerca del uso de animales para la experimentación ha llevado al diseño de métodos alternativos para experimentar. ¿Creen los estudiantes de veterinaria que estos métodos deben existir o que el método tradicional del “animal” como sujeto del experimento es el más apropiado?

La respuesta fue clara y evidente a nivel internacional:





Un 97% de los estudiantes de veterinaria internacionales encuestados opina que deberían haber alternativas a la experimentación con animales mientras que solo un 3% del total opina lo contrario. De este 3% correspondiente a 3 votos, cada uno pertenecía a cada una de las regiones establecidas: Europa, Asia y África.

Conclusiones de la encuesta propia internacional:

- ✓ Existen diferencias claras según la región acerca de si se está a favor o no de la experimentación animal.
- ✓ Los modelos animales preferidos para la experimentación animal son los afectivamente menos cercanos al ser humano.
- ✓ En general, la información acerca de la experimentación animal entre los estudiantes de veterinaria del mundo es escasa.
- ✓ Una parte importante de los estudiantes de veterinaria, desconocen o están equivocados respecto a la situación legislativa de la experimentación animal en su país.
- ✓ Los países carentes de legislación acerca de la experimentación con animales se corresponden con aquellos con una renta per cápita más baja.
- ✓ En general, los estudiantes de veterinaria no aceptan todos los tipos de experimentos con animales (con diferencias sustanciales según la región entrevistada).
- ✓ Los estudiantes de veterinaria, con una mayoría absoluta, apoyan la implantación de métodos alternativos a la experimentación animal.

ENCUESTA PROPIA A NIVEL NACIONAL

Decidimos preguntar a la población española las mismas preguntas que les habíamos hecho a los estudiantes de veterinaria internacionales.

Obtuvimos respuesta de **74** personas, **38** de las cuáles eran estudiantes de veterinaria tanto de la Universidad Autónoma de Barcelona como de otras Facultades a nivel del Estado Español. Decidimos crear 2 grupos para valorar los resultados, el primer grupo serían los **estudiantes de veterinaria españoles y recién licenciados en veterinaria** (40 personas) y el segundo grupo, la **población en general** (34 personas).

Dentro del segundo grupo obtuvimos la respuesta de una amplia variedad de personas, hombres y mujeres de todas las edades y de prácticamente todos los niveles de estudios (desde la Educación Secundaria Obligatoria hasta Diplomados y Licenciados en otros ámbitos diferentes a la veterinaria).

○ Estudiantes de veterinaria y recién licenciados en veterinaria

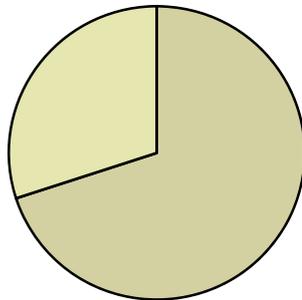
Creímos que sería interesante comparar ciertos resultados de preguntas concretas que se les realizaron a los estudiantes y recién licenciados en veterinaria españoles con los resultados europeos obtenidos en la encuesta realizada a los estudiantes internacionales.



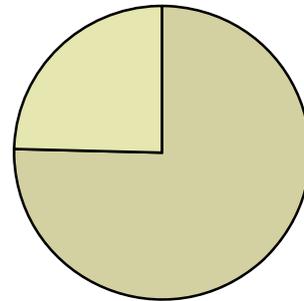
1. ¿Estás de acuerdo con la experimentación animal?

1. Estudiantes españoles:

2. Estudiantes europeos:



SI (70%)
NO (30%)

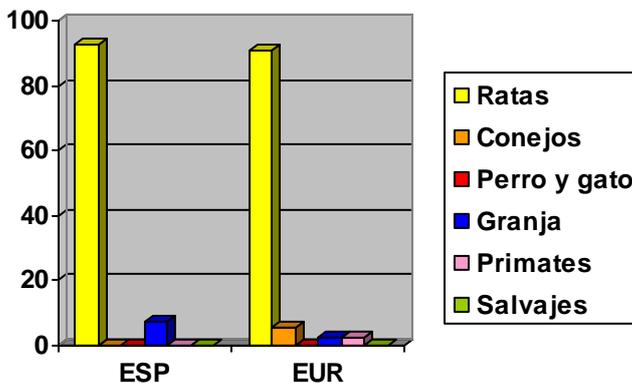


SI (75,4%)
NO (24,6%)

Observamos que el 30% de los estudiantes de veterinaria y recién licenciados españoles están en contra de la experimentación animal. Este resultado es ligeramente superior al obtenido entre los estudiantes de veterinaria europeos (24,6%).

2. Si has contestado que estás de acuerdo en la anterior pregunta, ¿cuál de los siguientes animales consideras más aceptable como sujeto de la experimentación animal?

Dado que 12 personas contestaron negativamente a la pregunta 1, para esta pregunta contamos con la respuesta de 28 personas.



El 93% de los estudiantes de veterinaria españoles consideró el grupo **Ratas y ratones** como el más aceptable como sujeto para la experimentación animal. El porcentaje obtenido como respuesta fue muy similar al europeo (91% preferían a las ratas y los ratones). El siguiente grupo más votado entre los estudiantes españoles fueron los **animales de granja** (como por ejemplo el cerdo y la oveja) pero solo con un 7%. En Europa en cambio el segundo

grupo más votado fue el de **“conejos, cobaya y similares”**. No se dieron más respuestas a parte de estas dos entre los estudiantes de veterinaria españoles mientras que en el grupo europeo también hubo quién votó por primates.

3. ¿Conoces la situación de la experimentación animal en tu país?

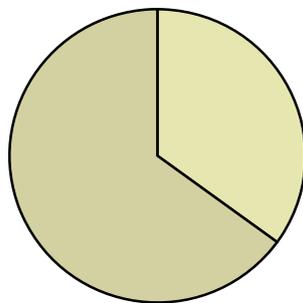
Como estudiantes de veterinaria podemos afirmar que nos llega poca información sobre la experimentación animal actual a través de la Facultad y que mucha que recibimos es a través



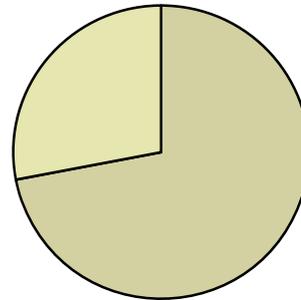
de los medios de comunicación. Ahora bien, ¿creen los estudiantes de veterinaria españoles conocer la situación actual sobre la experimentación animal?

1. Estudiantes españoles:

2. Estudiantes europeos:



SI (35%)
NO (65%)



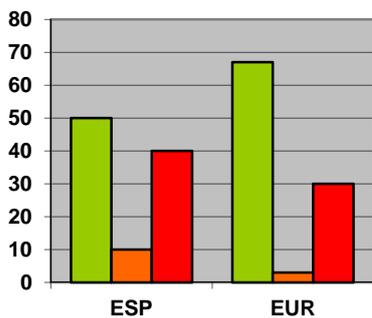
SI (72%)
NO (28%)

Un 65% de los estudiantes de veterinaria españoles afirmaron no conocer la situación de la experimentación animal en su país, un dato muy superior al de los estudiantes europeos de veterinaria que afirmaban no conocerla (un 28%). Si seguimos comparando con otros resultados obtenidos en la encuesta internacional vemos como incluso los estudiantes del continente africano dicen estar más informados (un 44% dice conocer la situación) que los españoles (solo un 35% contestó afirmativamente).

4. ¿Conoces algún avance científico obtenido gracias a la experimentación animal?

Dimos para escoger entre 3 respuestas: Si, No y Si, pero creo que es abusiva (para aquellos estudiantes que a pesar de conocer avances creyesen que todo y así el uso de animales para experimentar era excesivo).

Los resultados obtenidos fueron los siguientes:



SI
SI, abusiva
NO

Un 50% de los estudiantes de veterinaria españoles dicen conocer algún avance científico obtenido gracias a la experimentación animal, una cifra significativamente inferior a los resultados obtenidos entre los estudiantes europeos (67%). Los estudiantes españoles (10%) consideran que la experimentación con animales es abusiva frente al 3% de los estudiantes europeos. Finalmente un 40% dice no conocer ningún avance realizado

gracias a la experimentación animal (frente al 30% de los europeos).

5. Si has contestado afirmativamente la anterior pregunta, ¿qué avance/s conoces?

Realizamos esta pregunta para 1. conocer qué tipos de avances conocían los estudiantes y 2. para confirmar que la respuesta dada en la pregunta anterior era cierta.



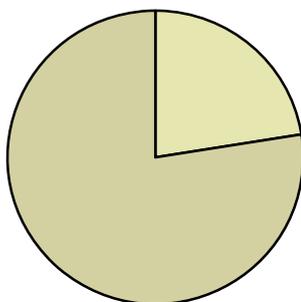
Las respuestas que obtuvimos pueden ser resumidas en las siguientes (en **negrita** aquellas respuestas que se repitieron entre varios de los encuestados y en **rojo** aquellas que fueron iguales que las dadas por los estudiantes internacionales):

- **Fármacos**
 - o Medicamentos teratogénicos para las mujeres embarazadas.
 - o **Vacunas**
- **Cirugía para humanos**
 - o Regeneración de la médula espinal
 - o Cirugía fetal
- **Medicina para humanos**
 - o **Cáncer**
 - o **Diabetes**
 - o Alzheimer
 - o Parkinson
- **Fisiología y genética**
 - o Regeneración tisular
 - o Psicología
 - o **Neurología**
- **Clonación**
- **Cosmética**

Observamos como las respuestas más frecuentes entre los estudiantes de veterinaria españoles han sido: fármacos, cirugía, cáncer, diabetes y clonación. Y la mayoría de las respuestas se parecen a aquellas que nos dieron los estudiantes internacionales. De la misma manera que pasó en la encuesta internacional, los estudiantes de veterinaria se han centrado más en los avances “modernos” que en los tradicionales (como las vacunas o descubrir como funciona el cuerpo humano).

6. ¿Conoces la legislación sobre experimentación animal en tu país?

A diferencia de la encuesta internacional, en esta encuesta obviamos la pregunta: ¿hay legislación en tu país? Ya que en España existen 3 normativas al respecto sobre este tema: la Europea de 1986, la Española y concretamente, en nuestra comunidad autónoma (Cataluña), la catalana. Pero... ¿Los estudiantes de veterinaria están informados sobre como está regulada la experimentación animal?



SI (22,5%)
NO (77,5%)

Una amplia mayoría de los encuestados (77,5%) no conoce la legislación referente a la experimentación animal en España mientras que el 22,5% restante dice si conocerla.

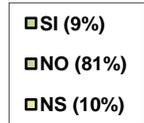
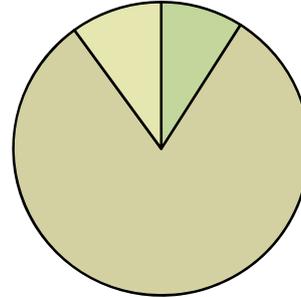
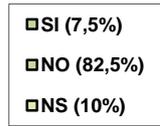
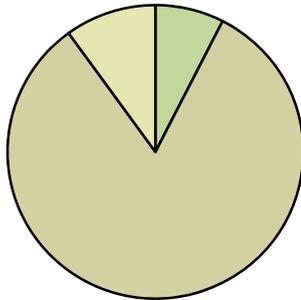


7. La experimentación animal abarca muchos campos (desde el estudio del cáncer hasta las pruebas de cosméticos), ¿estás de acuerdo con todos ellos?

Por lo que hace a esta pregunta, los resultados obtenidos fueron los siguientes:

1. Estudiantes españoles:

2. Estudiantes europeos:



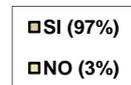
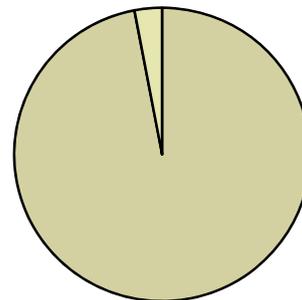
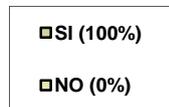
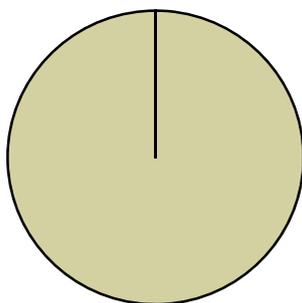
El 82,5% de los estudiantes españoles dice no estar de acuerdo con todos los tipos de experimentación animal mientras que el 7,5% está a favor de todos. Los datos son extremadamente parecidos a aquellos obtenidos entre la población europea.

8. ¿Crees que deberían haber alternativas a la experimentación con animales?

Tal como ya se ha comentado en puntos anteriores de este apartado, la polémica generada entre la sociedad ha conducido al diseño de alternativas a la experimentación animal. ¿Los estudiantes de veterinaria creen que se debería tratar de hacer una experimentación alternativa o que los animales son los sujetos más apropiados?

1. Estudiantes españoles:

2. Estudiantes internacionales:



La respuesta de los estudiantes de veterinaria y recién licenciados en veterinaria españoles fue unánime: deben existir alternativas a la experimentación animal. La respuesta a nivel internacional (Europa, Asia y África) fue muy parecida.

Conclusiones de la encuesta propia nacional a estudiantes de veterinaria:



- ✓ La gran mayoría de los estudiantes de veterinaria españoles están de acuerdo con la experimentación animal.
- ✓ Las ratas y los ratones son los sujetos para la experimentación animal más aceptados.
- ✓ La mayoría de estudiantes de veterinaria españoles no están informados sobre la situación de la experimentación animal en su país (y esta desinformación es mucho superior a la de los estudiantes internacionales).
- ✓ Solo la mitad de los estudiantes de veterinaria conocen avances científicos obtenidos gracias a la experimentación con animales y la gran mayoría de ellos son avances novedosos (a pesar de que la experimentación animal es casi tan antigua como el hombre).
- ✓ La gran mayoría de los estudiantes de veterinaria nacionales no conocen la legislación referente a este tema.
- ✓ Los estudiantes de veterinaria no están de acuerdo con todos los tipos de experimentación animal.
- ✓ Todos los estudiantes de veterinaria españoles encuestados creen necesaria la implantación de métodos alternativos a la experimentación animal.

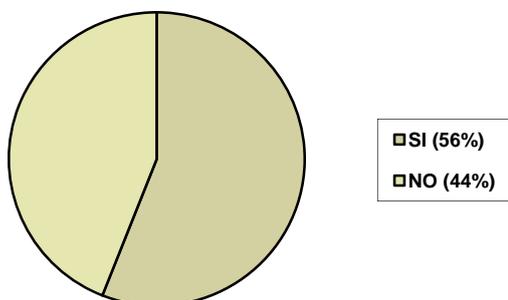
ENCUESTA PROPIA A LA SOCIEDAD

Dentro de este grupo (formado por 34 personas) encontramos hombres y mujeres de todas las edades y de todos los niveles de estudios.

Les realizamos las mismas preguntas que a los estudiantes de veterinaria nacionales.

Decidimos no hacer comparaciones con los estudiantes ya que el objetivo de esta encuesta era saber la opinión de la población en general independientemente de si se tenían estudios relacionados con las ciencias de la vida y/o si se tenían conocimientos relacionados con el mundo animal.

1. ¿Estás de acuerdo con la experimentación animal?

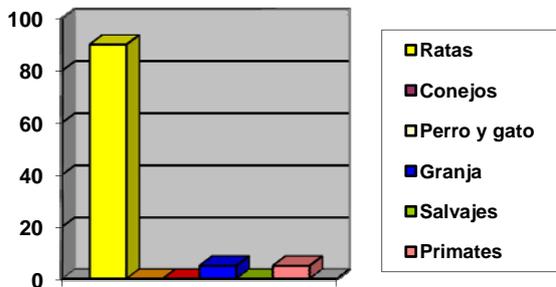


Vemos como la opinión de la población española está claramente dividida por lo que hace referencia a la experimentación animal y encontramos como aproximadamente la mitad (44% de los encuestados) está en contra mientras que el 56% la apoya.

También se pudo observar que no había diferencias significativas si dividíamos los resultados por edades o nivel de estudios.



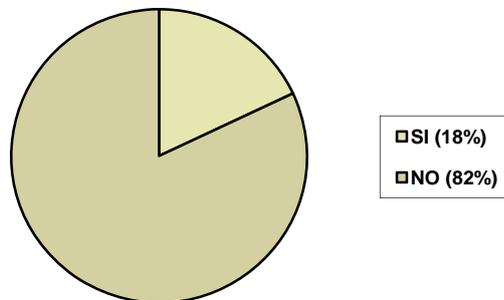
2. Si has contestado afirmativamente la anterior pregunta, ¿Con qué animales estás más de acuerdo que se experimente?



El 90% de la población encuestada está más de acuerdo en usar Ratas y ratones como sujetos de la experimentación animal. El 5% de los encuestados opina que los animales de granja y otro 5% los primates no humanos.

3. ¿Conoces la situación de la experimentación animal actual en tu país?

Quién más o quién menos, pocos se quedan indiferentes cuándo les preguntas sobre la experimentación animal, pero... ¿Hasta que punto la población española está informada sobre este tema?

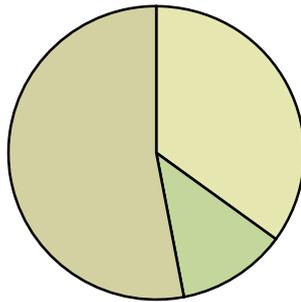


El 82% de la población española encuestada dice no conocer la situación de la experimentación animal en España frente al 18% que considera si conocerla.

4. ¿Conoces algún avance científico obtenido gracias a la experimentación animal?

Muchos de los conocimientos médico-científicos que se tienen hoy en día son gracias a la experimentación animal, ¿es la población consciente de ello?

Dimos 3 posibles respuestas: Si, No y Si, pero es abusiva (para aquellos que todo y conocer que existían avances creían que se abusa de la experimentación animal).



SI (35%)
 SI, abusiva (12%)
 NO (53%)

Más de la mitad de la población (53%) no conoce ningún avance científico obtenido gracias a la experimentación animal frente al 35% que si dice conocer alguno. El 12% considera que todo y haber avances, la experimentación animal es abusiva.

5. En caso de respuesta afirmativa en la pregunta 4, ¿podrías citar algún ejemplo de avance científico que conozcas?

Realizamos esta pregunta para descubrir que tipo de avances conocía la población y para confirmar que las respuestas dadas en la anterior pregunta eran ciertas. Cabe comentar que 8 de las 16 personas (el 50%) que contestaron afirmativamente la pregunta anterior no supieron nombrar ningún avance, cosa que nos hace dudar de si realmente conocen alguno.

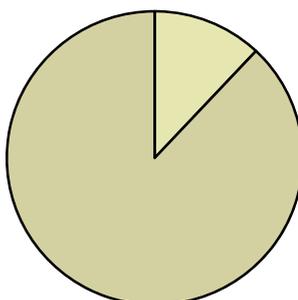
Los avances comentados fueron los siguientes:

- *el aprendizaje*
- *fármacos y quimioterapia*
- *clonación*
- *genética*
- *productos alimentarios*
- *teoría de la evolución*
- *cáncer*
- *calvicie*
- *estudios de lactancia en ciervos*
- *mejora de la protección radiológica*
- *tratamiento de la diabetes*

En referencia a estos resultados nos sorprendió que algunas de las respuestas fueron los clásicos experimentos con animales a lo largo de la historia del hombre (el aprendizaje y los perros de Pavlov por ejemplo).

6. ¿Conoces la legislación vigente en materia de experimentación animal?

Los resultados que obtuvimos fueron los siguientes:



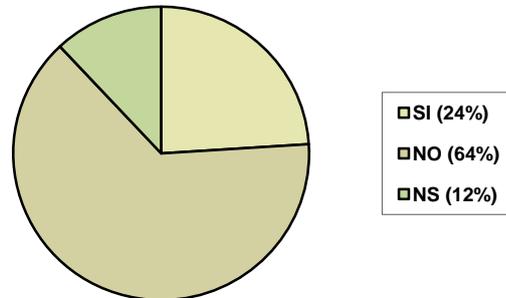
SI (12%)
 NO (88%)

La mayoría de la población española (88%) no conoce la legislación referente a la experimentación animal frente al 12% que dice conocerla.



7. La experimentación animal abarca muchos campos (desde la investigación del cáncer hasta las pruebas de nuevos cosméticos...), ¿estás de acuerdo con todos ellos?

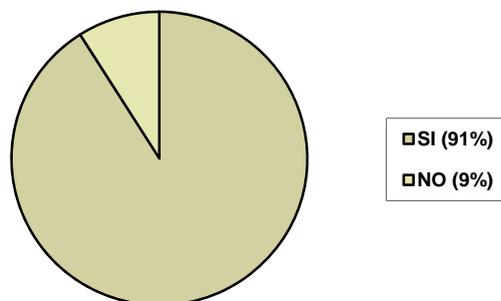
En referencia a esta pregunta los resultados que obtuvimos fueron los siguientes:



La mayoría de los encuestados (64%) no está de acuerdo con todos los tipos de experimentos que se realizan con animales frente al 24% que si que lo está. Un 12% no supieron que contestar a la pregunta.

8. ¿Crees que deberían haber alternativas a la experimentación con animales?

En estos últimos años se ha oído hablar mucho sobre el bienestar de los animales y su protección, a pesar de esto, ¿considera la población que los animales son los mejores sujetos para la experimentación o que se deberían proponer nuevos diseños experimentales?



La gran mayoría de la población general encuestada opina que deberían haber alternativas a la experimentación animal (91%) frente al 9% que opina que no deben haberlas.

Conclusiones de la encuesta propia nacional a la población general:

- ✓ Por lo que hace a la experimentación animal, la mitad de la población la apoya y la otra mitad está en contra.
- ✓ Las ratas y los ratones son los sujetos experimentales más aceptados entre la población.
- ✓ La gran mayoría de la población no conoce la situación actual de la experimentación animal en España.
- ✓ Más de la mitad de la población no conoce ningún avance realizado gracias a la experimentación con animales y de entre los avances que se conocen se destacan aquellos que han sido enseñados/explicados durante la educación obligatoria.



- ✓ La gran mayoría de la población no conoce la legislación referente a la experimentación con animales.
- ✓ En general, la población no está de acuerdo con todos los tipos de experimentos realizados con animales.
- ✓ La mayoría absoluta de los encuestados creen que deben desarrollarse y ponerse en práctica métodos alternativos a la experimentación con animales.

ENCUESTA PROPIA A EMPRESAS

Mandamos la siguiente encuesta a 8 de algunas de las empresas que según PETA (People for the Ethical Treatment of Animals) hacen uso de la experimentación animal. Las empresas son: Johnson & Johnson, Unilever, Acuvue, Airwick, Axe, Calgon, Clean and Clear y Esteé Lauder.

En el correo dejamos claro que no queríamos juzgar a las empresas ni posicionarnos, simplemente queríamos recoger la información de la encuesta para abordar objetivamente el tema del uso actual de animales en experimentación.

La encuesta está en inglés porque las empresas no son españolas aunque algunas tienen sede en España.

El primer inconveniente que nos encontramos fue que las empresas no ponen a disposición de los consumidores ningún correo electrónico para contactar con ellos. Ofrecen una pantalla donde escribir tus comentarios no sin antes facilitarles tus datos personales así como otras cuestiones que creen oportunas y que no facilitan el contacto cómodo y directo con ellos.

De las 8 empresas contestaron 5. Ninguna de ellas contestó la encuesta.

Encuesta:

1. Do you use animal testing in your company?
2. Which is the objective?
3. Do you think that animal experimentation is enough regulated?
4. Do you know the laws about animal experimentation?
5. Do you agree with these laws?
6. Do you think that some of the experiments in which animals are used could be replaced for alternative methods?
If you say yes, which kind of alternative methods?
7. Have you received any complaint referring to animal experimentation?
8. Is it true that everytime there is more control over animal testing?



AXE

Thank you for contacting us regarding our Axe Products .

Animal testing is a contentious issue, and there are strong and diverse opinions on the need for animal testing to underpin the development of new consumer products, particularly cosmetics. Unilever is required to provide animal data to comply with the safety regulations in place in different countries across the world. Where we are legally obliged to commission animal studies, we ensure that the minimum numbers of animals are used.

Unilever is committed to the elimination of animal testing for its business, and is at the forefront of research into non-animal approaches for assessing consumer safety. Currently, a very small amount of animal testing is still necessary to deliver innovative products that provide consumer benefits and are market competitive.

At Unilever, using non-animal approaches is the norm. Most of our products reach consumers without testing any of their ingredients on animals. We do not test our actual products on animals (any testing is undertaken on individual ingredients), and we do not undertake animal testing in our own laboratories (any studies are conducted by third party laboratories). A few countries still undertake product testing in their government laboratories. We are working with the local authorities to ensure the implementation of non-animal methods.

For more information, please visit <http://www.unilever.com/sustainability>

ACUVUE

Thank you for contacting us with your inquiry. Please click on the attached link to review our corporate policy on animal testing:

<http://www.jnj.com/wps/wcm/connect/06f78a004fbef879356b753d1df9354/policy-on-humane-care.pdf?MOD=AJPERES>

El link contiene un documento donde se explica la política de la empresa respecto a la experimentación animal pero no respondieron la encuesta.

JOHNSON & JOHNSON

Thank you for contacting Johnson & Johnson Consumer Companies, Inc.. We appreciate your interest in our company.

Johnson & Johnson markets products on a global basis. Although they are all of the same high quality worldwide, we do offer different products in different countries. We also have affiliate locations throughout the world, and each location is responsible for products sold in its particular area.

Please contact the Johnson & Johnson in your location for information and assistance on products and services available in your particular area. Phone numbers for our affiliates are provided for your reference, as many of our affiliates do not currently have e-mail addresses where consumers can contact them. Please note also that if we do not have an affiliate location in your particular country, we have provided the phone number for the Johnson & Johnson location closest to your geographic area.



We are pleased to offer our consumers the opportunity to visit our websites in certain countries. These sites offer product information as well as Contact Us sections for you to send inquiries. We do encourage you to visit our website if one is offered in your country. These are:

Argentina www.jnjarg.com
Australia www.jnjaust.com.au
Brazil www.jnjbrasil.com.br
Canada www.jnjcanada.com
Germany www.jnjgermany.de
India www.jnjindia.com
New Zealand www.jnjaust.com.au

Thank you again for contacting Johnson & Johnson.

Al final incluía los teléfonos de las sedes de todo el mundo.

CALGON

Thank you for your email regarding Reckitt Benckiser Products.

Unfortunately we are unable to assist you from here as we only deal with UK consumers for this type of enquiry.

However, I can give you the contact details of your nearest Reckitt Benckiser Office where I am sure they will be delighted to assist you:

Benckiser Espana
Paseo de Gracia 9
Barcelona 08007
Spain

Tel: +34 93 481 3200
Fax: +34 93 842 6109

Unfortunately I do not have an email address for them.

Thank you for your interest in Reckitt Benckiser products and I hope you achieve a swift and successful conclusion.

ESTÉE LAUDER

Thank you for contacting Estée Lauder.

Estée Lauder is committed to the elimination of animal testing. We are equally committed to consumer health and safety, and bringing to market products that comply with applicable regulations in every country in which our products are sold.

We do not conduct animal testing on our products or ingredients, nor ask others to test on our behalf, except when required by law. We evaluate our finished products in clinical tests on volunteer panels.



We fully support the development and global acceptance of non-animal testing alternatives. To this end, we work extensively with the industry at large and the global scientific community to research and fund these alternatives.

Please be assured of our best attention.

ENCUESTA PROPIA A INVESTIGADORES

Entrevistamos a Teresa Peña Giménez, doctora en veterinaria, diplomada por el Colegio Europeo de Oftalmología, jefa del servicio de oftalmología del Hospital Clínico Veterinario de la Universidad Autónoma de Barcelona.

1. Hacéis uso de la experimentación animal a menudo?

No, pero hacemos.

2.Cuál es la finalidad?

Mejora de la salud humana y animal.

3. Creéis que está suficientemente regulado el uso de animales en experimentación?

Si, en Cataluña, si. Está igual que a nivel internacional. *(haciendo referencia a países “más avanzados” en materia de experimentación animal).*

4. Conocéis las leyes que hablan sobre experimentación animal?

Si, por supuesto.

5. Estáis de acuerdo con estas leyes?

Son duras, pero hay que respetarlas.

6. Creéis que algunos de los estudios que realizáis en animales se podrían llevar a cabo mediante métodos alternativos?

No, para hacer un estudio con animales tienes que justificarlo si no, no puedes.

7. Habéis recibido alguna denuncia o alguna queja referente a la experimentación con animales?

No.

8. Es cierto que cada vez hay más control sobre el uso de animales en el laboratorio?

Si.

“Está regulado igual que a nivel Internacional”



Entrevistamos también a **Sergio Iraira**, becario del Departamento de Producción Animal de la Facultad de Veterinaria de la Universidad Autónoma de Barcelona. Su trabajo se centra en la experimentación con rumiantes.

1. Hacéis uso de la experimentación animal a menudo?

Yes, sure.

2.Cuál es la finalidad?

Aumento de la productividad y del bienestar.

3. Creéis que está suficientemente regulado el uso de animales en experimentación?

No, no lo bastante. Muchas cosas son una tapadera.

4. Conocéis las leyes que hablan sobre experimentación animal?

Si, bastantes.

5. Estáis de acuerdo con estas leyes?

No.

6. Creéis que algunos de los estudios que realizáis en animales se podrían llevar a cabo mediante métodos alternativos?

No en mi campo.

7. Habéis recibido alguna denuncia o alguna queja referente a la experimentación con animales?

Si, hay algunos que creen que es inhumano.

8. Es cierto que cada vez hay más control sobre el uso de animales en el laboratorio?

Si.

“Hay algunos que creen que es inhumano”



Entrevistamos a **Edgar García Manzanilla**, profesor de Nutrición Animal en la Facultad Veterinaria de la Universidad Autónoma de Barcelona y docente investigador. Su campo abarca los rumiantes.

1. Hacéis uso de la experimentación animal a menudo?

Si.

2.Cuál es la finalidad?

Para los animales.

3. Creéis que está suficientemente regulado el uso de animales en experimentación?

No, los controles internos son muy relajados, es muy importante el criterio del experimentador.

4. Conocéis las leyes que hablan sobre experimentación animal?

Si.

5. Estáis de acuerdo con estas leyes?

No.

6. Creéis que algunos de los estudios que realizáis en animales se podrían llevar a cabo mediante métodos alternativos?

Si, y muchos de ellos no deberían ni hacerse.

7. Habéis recibido alguna denuncia o alguna queja referente a la experimentación con animales?

Yo no.

8. Es cierto que cada vez hay más control sobre el uso de animales en el laboratorio?

Si.

“Muchos de los experimentos no deberían ni hacerse”



CUARTA PARTE: CONCLUSIONES

- Es irrefutable que la experimentación animal ha sido responsable en gran medida de muchos avances científicos y biomédicos a lo largo de toda la historia.
- La gran importancia que ha adquirido hoy en día el concepto de “bienestar animal” hace que haya una parte de la población posicionada en contra de esta práctica.
- Es importante moderar la experimentación con animales mediante el principio de las 3 “R” y una legislación firme y que no dé pie a interpretaciones.
- A pesar de lo comentado, se hace indispensable la búsqueda de alternativas al uso de animales como sujetos de experimentación y así lo expresa gran parte de la población (tanto defensores como retractores).



BIBLIOGRAFIA

1. Luis Miguel Pastor Garcia (editor) (1993). *Cuestiones de Antropología y bioética*. Secretariado de Publicaciones de la Universidad de Murcia. España.
2. Jesús M. Zuñiga (2001). *Ciencia y tecnología en protección y experimentación animal*. Mc Graw-Hill/Interamericana, Madrid, España.
3. Carlos Vaquero Puerta (1993). *Manual de experimentación animal*. Secretariado de Publicaciones de la Universidad de Valladolid. España.
4. Pérez García et al (1999). *Introducción a la experimentación y protección animal*. Secretariado de Publicaciones de la Universidad de León. España.
5. Ernest D. Olfert (1998). *Manual sobre el cuidado y uso de los animales de experimentación*. Canadian council on animal care. Canadá.
6. *Animales de experimentación: revista informativa de alta tecnología biomédica*. Méjico, 1995. (diversos números consultados).
7. UFAW, LASA and The Royal Society (1994). *Directrices para el cuidado y manejo de animales de experimentación*. Ajuntament de Barcelona, museu de Zoologia. España.

Páginas web:

1. Universidad de Córdoba: <http://www.uco.es/veterinaria/>
2. El modelo animal en las investigaciones biomédicas: <http://www.um.edu.uy/docs/revistabiomedicina/2-3/modelo.pdf>
3. Proceso de experimentación: <http://www.um.edu.uy/docs/revistabiomedicina/2-3/modelo.pdf>
4. Especies más usadas en experimentación: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2010:0511:FIN:Es:PDF>
5. Universidad de Zaragoza: http://depfarfi.unizar.es/unidad_fisiologia/docencia_expani1_gradovet_teorias.htm
6. Principio de las 3 R: <http://www.aebioetica.org/rtf/08-BIOETICA-58.pdf>
7. Recomendaciones para la Eutanasia de los animales de experimentación: http://www.fmvz.unam.mx/fmvz/principal/archivos/cicuae/Metodos_eutanasia.pdf
8. Tipos de estudios: http://www.nature.com/news/2010/101007/full/news.2010.524.html?s=news_rss
9. Prohibición en cosméticos: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+WQ+E-2011-007047+0+DOC+XML+V0//ES>



10. Comité de Ética de la UAB: <http://www.recerca.uab.es/ceeah/>
11. Centro Nacional de Biotecnología: <http://www.cnb.csic.es/~transimp/leyes.html>
12. Eurobarómetro: http://ec.europa.eu/public_opinion/index_en.htm
13. Fondo Monetario Internacional: <http://www.imf.org/external/spanish/index.htm>

AGRADECIMIENTOS

Queremos agradecer la colaboración desinteresada del personal de la Facultad que nos ayudó con las entrevistas. A los estudiantes de veterinaria de la Facultad de la Universidad Autónoma de Barcelona, a los estudiantes de veterinaria de todo el mundo (bajo las siglas de IVSA) y a nuestros conocidos, amigos y familiares por responder las encuestas. Mil gracias.



ANEXOS

1. Artículos científicos sobre ética en Experimentación Animal

ANIMALES DE LABORATORIO

3 Presión POSITIVA

MUCHAS SON LAS COSAS QUE SE APRENDEN EN CLASE, MUCHAS OTRAS LAS QUE SE LOGRAN ENTENDER, Y UNAS POCAS LAS QUE NOS HACEN PENSAR SOBRE EL MODO EN QUE VEMOS EL MUNDO. DE ESTA ULTIMA REFLEXIÓN SURGIÓ LA PROPUESTA AL DR. LLUÍS FERRER PARA ESCRIBIR EN "PRESIÓN POSITIVA".

HERNÁN SERNA – COORDINADOR DE LA SECCIÓN

"OF MICE AND MEN": REFLEXIONES SOBRE LA ÉTICA DE LA EXPERIMENTACIÓN ANIMAL

Lluís Ferrer
Universitat Autònoma de Barcelona

Desde siempre me ha fascinado la combinación de Ciencia y Literatura. Creo que es una amalgama sumamente estimulante y que ambas están más próximas de lo que parece: muchos avances científicos y tecnológicos, y muchos episodios históricos, ya se habían imaginado y explicado en la Literatura antes de que acontecieran. Incluso en nuestros recuerdos se mezclan, y resulta en ocasiones difícil discernir si un hecho ocurrió en la realidad o en la ficción. Por eso he añadido a este escrito el ante-título de "Of mice and men", en referencia y homenaje al clásico de John Steinbeck.

Steinbeck fue un escritor seducido por la ciencia y por la investigación científica, y debería ser lectura casi obligada para científicos y naturalistas. En varias de sus novelas los protagonistas son científicos, y con frecuencia explica el mundo de la investigación, que conocía bien a través de un amigo suyo biólogo. Su espléndido "Cannery Row", por ejemplo, narra las aventuras y desventuras de un grupo de naturalistas en la California de la gran depresión de los años 30, y "Por el Mar de Cortez" es el diario de unos naturalistas que navegan por el Golfo de California y de su lucha por catalogar especies marinas hasta entonces desconocidas.

Por ello, cuando me propusieron escribir sobre de la experimentación animal, en seguida me vino a la cabeza el título del libro de Steinbeck, "Of mice and men". Se trata de una novela corta que explica las miserias de una pareja de amigos, jornaleros

ANIMALES DE LABORATORIO 45 • SOCIEDAD ESPAÑOLA PARA LAS CIENCIAS DEL ANIMAL DE LABORATORIO 23

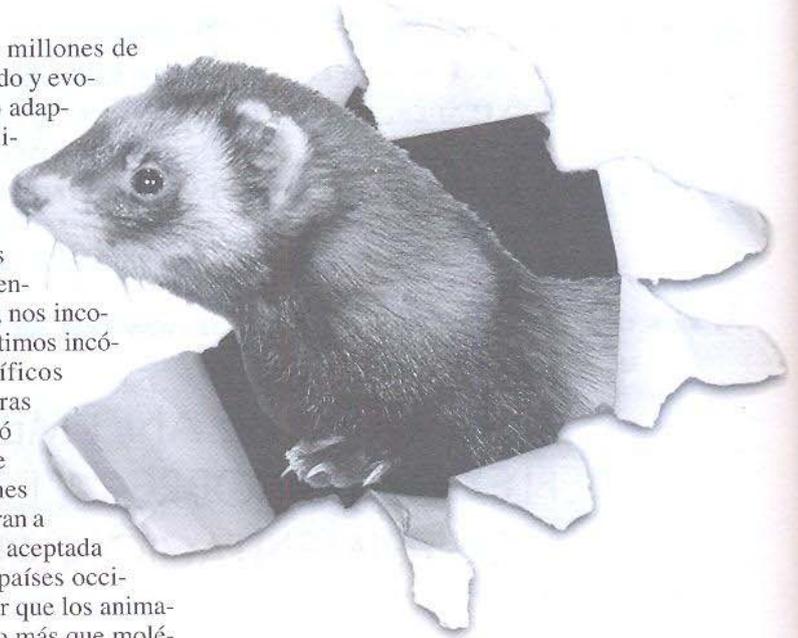


agrícolas en el Valle de Salinas californiano y que, por encima de todo, es un canto a la amistad. Canto que acaba en tragedia cuando Lennie, uno de los dos protagonistas, es acusado y perseguido por una agresión a una mujer. Una novela que, como muchas de Steinbeck, nos muestra la intensa relación que existe entre las personas y las fuerzas de la Naturaleza, nuestros vínculos con los animales y con el entorno natural en su conjunto.

Compartimos este planeta con millones de especies de animales. Hemos crecido y evolucionado juntos, y nos hemos ido adaptando. Y por mucho que algunas religiones, filosofías y creencias se esfuercen de marcar una enorme separación entre personas y animales, el hecho cierto es que somos muy parecidos. Pero paradójicamente, este hecho, lejos de alegrarnos, nos incomoda. La gente, nosotros, nos sentimos incómodos cuando los avances científicos detectan, día a día, nuevas muestras de similitud. Hace dos siglos costó aceptar nuestro origen común y, de hecho, buena parte de las religiones no lo ha aceptado todavía y se aferran a teorías creacionistas. Hoy en día, aceptada la Teoría de la Evolución, en los países occidentales todavía nos cuesta aceptar que los animales comparten con nosotros mucho más que moléculas. Nos cuesta aceptar que puedan tener dolor, angustia, ansiedad, pena, compasión, solidaridad, etc., sentimientos que queremos conservar en exclusiva. Por ello, cuando algún científico muestra una gorila del zoo consolando a una amiga desolada por la muerte de su cría, tendemos a la incredulidad, o a hacer bromas y chistes descalificadores.

¿Por qué nos comportamos así? Básicamente porque tenemos mala conciencia. El Derecho Romano, tan sabio, decidió que los animales eran equiparables a “cosas”, y que los animales no podían tener derechos pero sí propietarios. Así en la sistematización del jurista Gayo (siglo II después de Cristo), a los animales -junto con los esclavos- se les otorga el estatuto jurídico de “cosas”. Más tarde, cuando después de la Revolución Francesa Napoleón decide uniformizar y regionalizar el Derecho, reproduce los textos romanos y sigue manteniendo a los animales como “bienes útiles”, categoría en la que han permanecido hasta nuestros

días. Son, para la ley, propiedades carentes de sentimientos y de derechos. Hasta ahora, las únicas excepciones (tímidas pero relevantes) han sido las reformas constitucionales de Alemania, Austria y Suiza, que han reconocido por primera vez a los animales un estatus diferente, de “seres con sentimientos”. Un pequeño gran paso, sobre todo para la dignidad de las personas.



Esto en el ámbito jurídico. En el terreno religioso la situación todavía es más desfavorable. Muchas han negado la capacidad de sentir de los animales y otras, como la católica, han destacado siempre el origen divino del hombre. En este sentido una lectura muy sugerente y refrescante es la famosa “La disputa de l’ase” (“Disputa del asno”), un ensayo escrito en el año 1417 por el padre franciscano mallorquín Anselm Turmeda, que hizo el viaje inverso al que hoy hacen las pateras y emigró al norte de África, a Túnez, y se convirtió al Islam, con el nombre de Abd-Allah at Tarjuman. El libro explica como un día, Turmeda, paseando por un parque encuentra una asamblea de animales que están eligiendo al su nuevo rey. Como de inmediato Turmeda declara la superioridad del hombre, los animales reunidos designan al asno para que tenga una disputa dialéctica con el monje. Turmeda expone diecinueve razones de la superioridad humana, las cuales son sistemáticamente refutadas por el



inteligente asno, que cita convincentes ejemplos de la superioridad de los animales frente a las limitaciones, en muchos aspectos, del hombre. Al final Turmeda vence con el argumento de que Dios eligió convertirse en hombre cuando quiso venir a la Tierra, pero los excesos de la vanidad humana quedan al descubierto a lo largo de la disputa. Este hecho llevó a que la Inquisición incluyera la obra en la lista de "Libros prohibidos" de 1583.

El caso es que la consideración generalizada de los animales como cosas era tranquilizadora y muy útil, a la vista de nuestros planes como especie. Por el contrario, si se va demostrando y aceptando que los animales tienen sentimientos, emociones o comportamientos racionales, ¿cómo vamos a justificar, no ya nuestra preeminencia -que es obvia-, sino el uso que de ellos hacemos y el trato de que les deparamos?

Ciertamente nos incomoda que, siendo tan parecidos, los tratemos de forma tan diferente, tan cruel en ocasiones. Y preferimos ignorarlo. Nuestro comportamiento con las otras especies animales no es como para sentirnos orgullosos. En muchos casos les hemos ocupado o destruido sus ecosistemas vitales. En otros, sencillamente los utilizamos, como alimento, como fuerza de trabajo o como simple diversión. Sólo de forma excepcional y reciente hemos sido capaces de desplegar sentimientos de estima hacia ellos y frecuentemente se leen críticas que llegan a valorar como "desviaciones" estas relaciones más profundas entre, por ejemplo, personas y animales de compañía.

Entre los usos que hacemos de los animales, el caso de los animales de experimentación es singular. En las sociedades occidentales, por ejemplo, existe un gran consenso sobre la no aceptación del sufrimiento animal provocado para la diversión de las personas. Así, de forma progresiva se van erradicando todos los espectáculos que comportan sufrimiento, crueldad o vejación de los animales. De igual manera, la ganadería ha ido introduciendo el concepto de "bienestar animal" (un eufemismo cuando el destino que te espera a ti y a tus crías es el sacrificio en el matadero), y poco a poco los sistemas de producción animal intentan minimizar el sufrimiento de los animales, aunque una parte de la población querría ir mucho más lejos y el número de vegetarianos y de "veganos" (vegetarianos estrictos) no deja de crecer: solo en el Reino Unido ya hay más de 6 millones. Pero en cualquier caso, hay

un consenso bastante elevado sobre como proceder.

El caso de la experimentación animal es diferente y especial, porque incluso los proteccionistas más radicales aceptan que la experimentación animal genera beneficios al progreso de la Humanidad, de los cuales es muy difícil prescindir. A modo de ejemplo, el conocido animalista y catedrático de Filosofía de la Universidad de Barcelona, Jesús Mosterín escribe en su libro "Vivan los animales": *"En el caso de los experimentos científicamente importantes se plantea un conflicto moral genuino, sin solución satisfactoria, entre nuestra valoración del avance del conocimiento y nuestro rechazo del sufrimiento provocado."*

Es decir, incluso un reconocido proteccionista como Jesús Mosterín (o como podría ser yo mismo), reconoce el valor indudable de la experimentación con animales (la plenamente justificada, lógicamente) para conseguir avances, a pesar del coste en sufrimiento animal que tiene. De momento, este dilema ético no tiene una solución completamente satisfactoria. Sencillamente veremos como se puede atenuar.

Sin embargo, lo que crea más desconcierto en la comunidad científica no es la crítica de los proteccionistas radicales. Es el rechazo de una parte muy importante de los ciudadanos, principales beneficiarios de la investigación. A modo de ejemplo, en la última consulta que se realizó sobre este tema en Suiza, en 1992, los partidarios de mantener la experimentación con animales ganaron únicamente con un 56% de los votos. Un 44% de los ciudadanos votó en contra. Hoy en día ya nadie se atrevería a convocar un nuevo referéndum de estas características por el fundado temor a una victoria abolicionista.

Sea cuales sean las razones, el hecho es que un 44% de los ciudadanos suizos estaban dispuestos a abolir la experimentación con animales. Pero lo más curioso es que la mayoría de ellos no quería renunciar a los avances y beneficios de la ciencia médica y, de hecho, esperaba no tener que renunciar. Una esperanza poco fundamentada, puesto que todos sabemos que la experimentación animal (o, al menos buena parte de ella) es necesaria para mantener el ritmo de avance de la Medicina. Obviamente, aceptando matizaciones, como que la experimentación con animales podría reducirse y que en muchos casos el sufrimiento animal podría mitigarse. Pero resulta incuestionable su utilidad para el avance de la Medicina.



¿Por qué entonces muchos ciudadanos creen que es posible suprimir la experimentación con animales y seguir disfrutando de los progresos de la ciencia médica? Seguramente hay varias respuestas a esta pregunta pero pienso que dos son especialmente relevantes.

Una primera explicación es de carácter general y es la creciente incoherencia que se detecta en los comportamientos de los ciudadanos de las sociedades occidentales. La ausencia de coherencia entre lo que se hace y lo que se exige a los otros ciudadanos y al conjunto de la sociedad. Ciudadanos que no bajan del coche ni para comprar el pan, que tienen el termostato del aire acondicionado a 19°C, y que cogen un avión cada cuatro días, se manifiestan contra el cambio climático o contra la construcción de una central nuclear o de un aerogenerador en su municipio. Incoherencias que resultan especialmente dolorosas en el caso de la ciencia. Así, todos conocemos el caso de personas que se benefician plenamente de la tecnología y de la ciencia pero que luego consultan su futuro –por Internet– a un astrólogo vestido de forma carnavalesca. Un amigo mío ingeniero que trabaja de forma rigurosa en el control de calidad de una empresa alimentaria trata sus enfermedades con hierbas de composición desconocida recetadas por un naturópata. Nos gustan los resultados de la ciencia, pero ni entendemos la ciencia ni estamos dispuestos a comportarnos de una manera científica en nuestra vida cotidiana.

Bertrand Russell ya evidenció esta contradicción en su famoso clásico "The scientific outlook": el pensamiento científico no es natural en las personas, es el resultado de un largo proceso educativo y, a pesar de que la sociedad progresa en gran medida gracias a la ciencia y la tecnología, no se puede hablar de una sociedad científica. Por todo ello, muchos ciudadanos no ven una contradicción en rechazar la experimentación animal, pero seguir esperando avances de la ciencia médica y seguir beneficiándose de ellos.

La segunda explicación pienso que hay que buscarla en la ausencia de una información contrastada y ponderada sobre la experimentación con animales, y por el contrario, la proliferación de informaciones tendenciosas, sesgadas, falsas o sensacionalistas-alarmistas. Por parte de grupos abolicionistas se exagera el sufrimiento animal, frecuentemente de forma demagógica. Así, todo el mundo recuerda

las impactantes imágenes de los monos inmovilizados y con electrodos intracraneales, que hacen pensar que el uso de primates en experimentos agresivos es práctica habitual en laboratorios y universidades. Además, se magnifica la falta de control y la ocultación de la experimentación, en muchos casos con ejemplos reales, pero que son excepciones y no la regla, y se difunden ejemplos de experimentaciones inútiles realizadas con animales (que también las hay, para que negarlo).

Desde la Comunidad Científica y de la Industria Farmacéutica tampoco se ha ayudado mucho. La política de la ocultación y de las puertas cerradas, a la larga pasa factura. Y mucho más todavía la resistencia a cumplir con la normativa y a colaborar activamente en su cumplimiento. Cada irregularidad, cada ocultación descubierta ha sido munición para grupos abolicionistas radicales y ha debilitado la credibilidad de autoridades, laboratorios y científicos.

¿Qué podemos hacer desde posiciones que pretenden ser coherentes y responsables? Sin ánimo ninguno de sentar cátedra, sino con la voluntad de favorecer un debate sosegado y razonado que permita avanzar al máximo a la ciencia médica, con el mínimo sufrimiento de animales y el máximo respeto hacia ellos, creo que unas recomendaciones útiles podrían ser las siguientes:

1. Cumplir siempre y de forma estricta la normativa legal vigente y colaborar en su cumplimiento. No hacerlo nos deslegitima en cualquier debate público que se pueda producir.
2. Aceptar abiertamente la existencia del conflicto ético señalado por Mosterín. Ayudar a minimizarlo desde la profesionalidad, el rigor y la seriedad ("*reduce, replace, refine*").
3. Los científicos tienen que participar en el debate público, defendiendo de forma argumentada sus puntos de vista y explicando por qué creen que hay que continuar con la experimentación con animales y cuáles son los beneficios que de ella se derivan.
4. Acercar más Ciencia y Sociedad. Aumentar la divulgación científica e implementar sistemas de participación de los ciudadanos en la aprobación y concesión de programas de investigación y de ayudas. Hay que investigar sobre los problemas que preocupan a los ciudadanos e, inversamente, no se deben llevar acabo in-



vestigaciones que la sociedad no desea, por beneficiosas que pensemos que pueden ser. Los métodos de investigación deben también ser conocidos y aprobados.

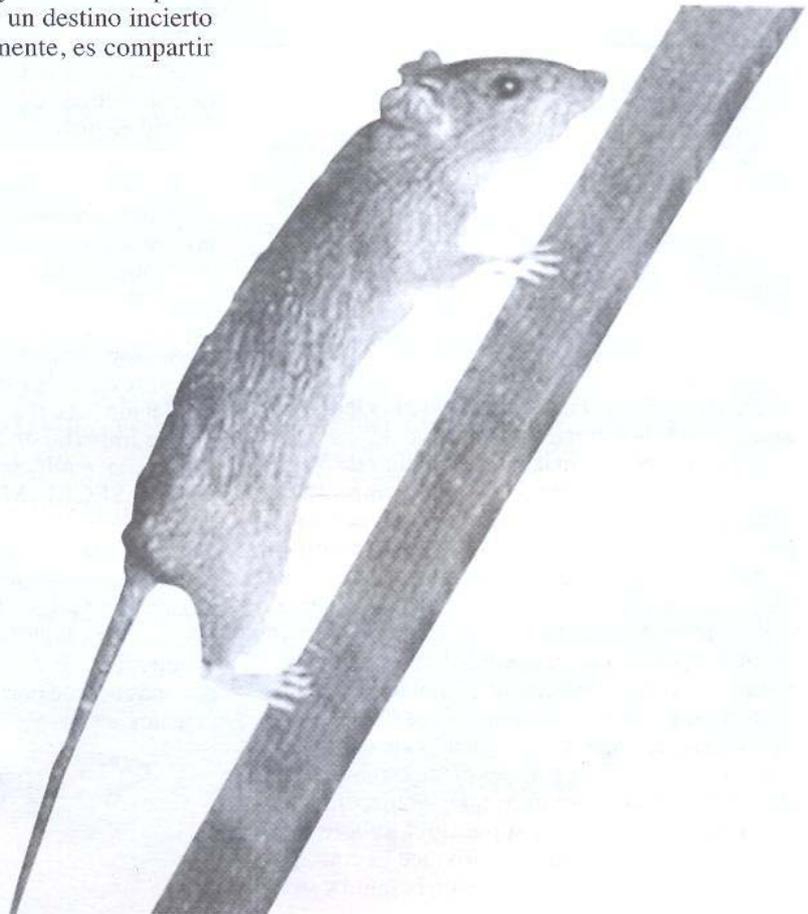
5. Admitir y explicitar que la decisión final de investigar con animales pertenece a la sociedad democrática y no a los científicos. Actuar con humildad y sin soberbia.

Por cierto, ahora que llegamos al final, me doy cuenta de que no he explicado por qué Steinbeck puso ese título a su libro. "Of mice and men" hace referencia a un poema de Robert Burns (recogido en la primera página del libro), que explica la mala fortuna de un ratón de campo al cual un arado le destruye de forma completa su madriguera. El poema habla de la imprevisibilidad del futuro, y de la fragilidad de nuestros planes e ilusiones y de como se pasa en unos instantes de la felicidad al dolor.

Según Steinbeck, personas y ratones compartimos una gran vulnerabilidad y un destino incierto en este mundo. Y esto, ciertamente, es compartir mucho. ¿No creen?

BIBLIOGRAFÍA

- MOSTERIN J. ¡Vivan los animales!. Editorial Debate, Barcelona, 1998.
- RUSSELL B. *The scientific outlook*. Taylor and Francis e-Library, 2009.
- STEINBECK J. *Of mice and men*. Penguin Classics, London, 1996.
- STEINBECK J. *Cannery row*. Penguin, London, 2000.
- STEINBECK J. *The log from the Sea of Cortez*. Penguin, London, 2002.
- TURMEDA A. *La disputa de l'ase*. Editorial Barcino, Barcelona, 2002.





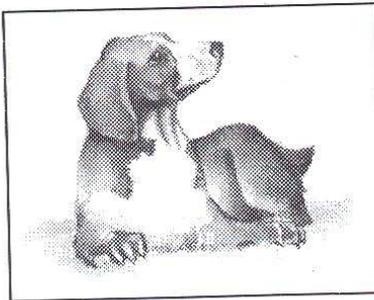
LA IMPORTANCIA ETICA DEL SUFRIMIENTO DE LOS ANIMALES PARA LOS PROFESIONALES RESPONSABLES DE SU ATENCIÓN.

David B. Morton **

Durante algo más de los últimos 25 años, prominentes filósofos occidentales como: Peter Singer, Tom Regan, Tom Beauchamp, Stephen Clarke, Mary Midgley, Raymond Frey, Bernie Rollin y David De Grazia, han reconocido y enfatizado la importancia ética que tiene el sufrimiento animal para la sociedad humana. Si el sufrimiento, tal como el dolor, diestress (1), físico y mental o el daño perdurable, tienen importancia para el hombre, si es que los animales también tienen experiencias similares, entonces seguramente estas afirmaciones también deben ser materia de interés, cuando ellos son los involucrados (2). Efectivamente, la evidencia científica apunta hacia el hecho de que muchos animales pueden sufrir en esta forma y la evidencia contraria es sumamente escasa.

Tales intereses deben extenderse también a quienes atienden a aquellos que sufren, y de esta manera, se extienden naturalmente a la profesión veterinaria, tal como se reconoce en su "Juramento Hipocrático" (3). Aún más, en consideración a la consistencia moral y a la justicia, el interés de la sociedad debe abarcar a todos los miembros del reino animal que puedan sufrir en estas formas, ya sea que esos animales sean considerados como mascotas, plagas, silvestres, cautivos o animales de granja domesticados. Por supuesto, en la práctica, dependiendo de la situación particular existen diversos grados de interés. Así, los ratones pueden ser tratados de manera completamente diferente

cuando son mantenidos como mascotas o contemplados como plaga o como alimento de reptiles cautivos o bien utilizados en el laboratorio, donde pueden haber sido manipulados genéticamente para mimetizar alguna enfermedad humana importante.



La protección de todos los seres vulnerables es signo de humanitarismo y compasión de las sociedades, y se deberían proporcionar niveles similares de cuidado apropiado a los ancianos y moribundos, a los enfermos mentales, a los infantes con deformaciones severas y a quienes son incapaces de cuidarse a sí mismos. En muchos países, esta protección de los vulnerables se ha extendido a otros, los animales, ya que como cultura humana se tiene claramente la obligación moral de protegerlos a todos ellos, a menos de que existan claras diferencias moralmente relevantes. De no hacerse así, entonces lo que vemos son los albores de una sociedad que prejuja, es decir, una so-

iedad que tolera un tratamiento sesgado de los otros, sin una buena razón moral. Históricamente, esto ha conducido al racismo (por ejemplo, la esclavitud), sexismo (trato desigual de las mujeres) y generacionismo (4) (trato fallido de los jóvenes o ancianos con base exclusiva de su edad e ignorando otros factores). Un prejuicio equivalente, contra el tratamiento ético de los animales basado en su clasificación zoológica, ha sido llamada "especiesismo", y en general ha sido condenado por muchos, si no es que por la mayoría de los filósofos contemporáneos por considerarse moralmente corrupto: Eso no significa que los animales deban ser tratados de la misma forma que los seres humanos sino que merecen que se les brinde una consideración igual a sus intereses inherentes, tal como su interés por evitar el dolor y el diestress.

Sufrimiento Animal.

Durante los últimos 40 años, se ha acumulado evidencia científica de que algunos animales (particularmente los vertebrados superiores) similares al hombre, son capaces de experimentar estados adversos, tales como: dolor, diestress mental (hambre, empobrecimiento ambiental) y daño perdurable (por ejemplo, amputación de miembros, pérdida de las funciones corporales). Científicamente, este hecho no es novedoso, por ejemplo: mamíferos como los primates no-humanos, roedores como ratas y ratones, conejos, perros, gatos, ovejas, cerdos, y otros mamíferos de laboratorio,

(1) El Dr. Cirio Lomeli, traductor de este escrito ha propuesto la castellanización del vocablo inglés *distress*, como *diestrés*, para describir el estado en el cual el animal es incapaz de adaptarse a un medio ambiente alterado o a un estímulo interno alterado. El diestrés excesivo o prolongado puede resultar en una respuesta nociva, e.g. comer en forma anormal, exhibir conductas de interacción social anormales, reproducirse de manera ineficiente, y puede resultar en condiciones patológicas, e.g. lesiones gástricas e intestinales, hipertensión e inmunosupresión (1). Esta propuesta se hace por analogía con la palabra inglesa *stress* que ha sido plenamente incorporada a la lengua española como *estrés* (2).

(1) AVMA Colloquium on Recognition and Alleviation of Animal Pain and Distress. JAVMA Vol. 191 No. 10, pp. 1177-1298, 1987.

(2) Diccionario de la Lengua Española, 21ª ed. Real Academia Española Madrid 1992. Editorial Espasa-Calpe SA, Madrid, 1994.

(2) **Nota del Traductor.** Aquí el Profesor Morton, de manera interesante logra la comprobación lógica de su afirmación empleando la regla de inferencia del *modus ponendo ponens*: si el sufrimiento tiene importancia para el hombre - y los animales sufren - entonces, el sufrimiento animal tiene importancia para el hombre.

(3) **Nota de Traductor.** Desafortunadamente, las afirmaciones de beneficencia y no malficencia están ausentes en el Juramento Profesional de la profesión veterinaria mexicana.

(4) Del inglés *ageism*.

* Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia, Universidad Nacional Autónoma de México.

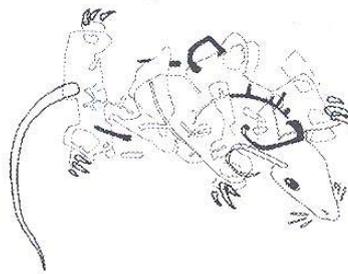
** Profesor, Department of Biomedical Science and Ethics the Medical School University of Birmingham, Edgbaston, Birmingham B15 2TT, Reino Unido.



han comprobado ser útiles modelos en los cuales experimentar y desarrollar nuevos medicamentos para el tratamiento de seres humanos con esos mismos estados adversos. Así, la mayoría de los antidepresivos modernos, antibióticos, analgésicos, anestésicos, antiinflamatorios, técnicas quirúrgicas (e.g. transplantes, cirugía de relevo arterial, técnicas quirúrgicas para varios sistemas corporales tales como: ojo, oído, ortopédico y ginecológico), primero se desarrollaron y demostraron su eficacia en mamíferos antes de usarse en humanos, en quienes se han utilizado en medicina clínica con mucho éxito. De hecho, lo sorprendente hubiese sido que no ocurriera así, dada la estrecha relación evolutiva entre el hombre y estos otros animales (los chimpancés tienen una homología a nivel de DNA del 98% con nosotros y las ratas del 70%, aproximadamente). Si bien, siempre existen excepciones a esta extrapalación de otros mamíferos al hombre, en el desarrollo de fármacos estas son muy escasas. Además, esta es la razón por la cual los productos de la investigación científica para humanos también ha beneficiado a través de la medicina veterinaria a los animales de compañía, domesticados y en cautiverio, además del desarrollo específico de productos veterinarios, como las vacunas.

Reconocimiento y Valoración del Sufrimiento Animal

Como lo mencioné anteriormente, en la actualidad existe un acuerdo general de que la mayoría de los vertebrados pueden experimentar dolor, así como otros estados adversos. Esto no es sorprendente ya que tienen estructuras anatómicas muy similares, respuestas fisiológicas, conductuales y psicológicas, al igual que receptores farmacológicos y neuroquímicos, similares a los de los seres humanos en su percepción del dolor o nocicepción, ansiedad, miedo y así sucesivamente. En efecto, fármacos como los analgésicos



sicos desarrollados para usarse en humanos a partir de estudios en animales involucrando dolor, testifican el éxito de este abordaje, y refuerzan el hecho de que los animales perciben y sienten el dolor de manera muy similar a los seres humanos. También es posible valorar el dolor y sufrimiento en animales tal como se hace con infantes humanos, empleando signos clínicos y midiendo que tan lejos se han desviado de la normalidad, ¡método originalmente propuesto para usarse en animales!.

El Papel de la Profesión Veterinaria y sus Deberes Morales

Exactamente igual que la profesión médica protege los mejores intereses de sus pacientes, así la profesión veterinaria está empezando a arrostrar sus más amplias responsabilidades en esta área. Ya no es aceptable hacer lo que el cliente quiere, si el veterinario lo considera no ético. El veterinario ya no es simplemente quien prescribe medicamentos. La profesión veterinaria tiene que favorecer los inherentes y mejores deseos de sus pacientes animales, ya sea que tengan que ver con su salud física o mental. Esto es más acorde con la percepción pública del bienestar animal y cuando se desnuda de emoción, la profesión veterinaria puede, con frecuencia, apoyar esta percepción del público o bien educarlo con paciencia y cariño, reforzando así la confianza que el público tiene en esta profesión.

Ponderando los Daños y Beneficios: Utilitarianismo (c) versus Deontología (d)

En la práctica los animales son explotados por el hombre en varias formas que les arrebatan su libertad y en muchas ocasiones su vida. Sin embargo, en tanto que algunos sostienen que los animales tienen el derecho natural a la vida y el derecho a que no se les cause ningún sufrimiento, esta visión no es aceptada por la generalidad. Esta posición deontológica, basada en derechos, excluiría a los animales de casi cualquier uso ya fuera como alimento, compañía, deporte, exhibición y otros. Aunque no creer en los derechos de los animales no significa que los humanos no puedan hacer nada que satisfaga a los animales; es más, el hombre tiene la obligación moral de no causar sufrimiento y de tratar humanitariamente a los animales. De esta manera, la mayoría sostiene la tesis de que los animales no tienen derechos y que de alguna manera los seres humanos deben seguir una línea de pensamiento utilitarianista tal que tratemos de brindar la mayor felicidad para el mayor número, con la menor cantidad de daño o sufrimiento animal.

Para algunos esto significa volverse vegetarianos, si es que al pesar en la balanza de la justicia el sufrimiento animal contra el beneficio humano, no creen que esta se incline en favor de comer carne. Para otros, puede no ser exactamente el mismo problema; sin embargo, lo que se debe convenir es que cualquier dolor o diestrés debe ser el mínimo compatible con el uso de ese animal. Esta es la razón por la cual la profesión veterinaria tiene la obligación moral de recomendar acerca del bienestar de los animales, de modo que se pueda tomar la decisión de mejorarlo o bien de causar menos dolor, antes de iniciar cualquier tratamiento clínico, así como en cualquier juicio utilitarianista cabal sobre los usos aceptables de los animales. Este concepto está incorporado en diversas formas en varias leyes internacionales.

(5) Nota del Traductor: El nombre "utilitarianism" de esta corriente de pensamiento filosófico, se traduce como utilitarismo, palabra que en nuestro idioma tiene una connotación peyorativa, por esta razón el traductor propone el término utilitarianismo.
 (6) Nota del Traductor: Bentham llama Deontología (Deontology or the science of morality, publicada en 1834), a la ciencia de los deberes o teoría de las normas morales. La deontología no es, sin embargo, una ciencia normativa pura, sino una ciencia empírica que se ocupa de la determinación de los deberes dentro de las circunstancias sociales y en la intención de Bentham, de la indicación de los deberes que deben cumplirse si se quiere alcanzar el ideal del mayor placer posible para el mayor número posible de individuos.



Leyes que Invocan el Análisis Daño Beneficio

Muchas de las Leyes que controlan los usos de los animales son por definición utilitaristas ya que aceptan que está moralmente bien utilizar a los animales para ese propósito. Sin embargo, existen diferencias culturales y notables excepciones. Por ejemplo, las peleas de perros, peleas de gallos, azuzar al oso, azuzar al tejón, corridas de toros y los rodeos, pueden ser prohibidos o aceptados en diferentes países. La caza de ciertas especies también puede estar prohibida, e.g., ciervos, zorras, osos, aunque algunas prohibiciones están más relacionadas con causas conservacionistas que por cualquier otra e.g., ballenas y gorilas.

En muchos países las leyes de experimentación en animales requieren que se realice un análisis de daño-beneficio. Algunas veces es a través de comités de ética locales y algunas otras vía un cuerpo nacional de inspección, excepto en el Reino Unido, el camino más común para emitir tales juicios son los comités de ética. Ya sea que se evalúe la cantidad de sufrimiento animal, basado en el número de animales involucrados, así como en la intensidad y duración de cualquier efecto adverso. Además, de si es posible reemplazar a los animales a través del uso de medios no-animales, tales como: el cultivo de células, modelos en computadora, videos interactivos para enseñanza, el uso de animales muertos o terminales anestesiados, para adquirir destreza manual para cirugía, etcétera; entonces, estos deben usarse en lugar de cualquier animal vivo y sensible. Este concepto es conocido como Las Tres R's de la experimentación animal *i.e.*, Reemplazar a los animales siempre que sea posible, a través del uso de alternativas insensibles (REEMPLAZO); si se tienen que usar animales para responder a una pregunta científica, entonces Reducir a un mínimo el número de animales (REDUCCIÓN); y por último, Refinar el diseño experimental para causar el sufrimiento animal mínimo, tal como el uso de la analgesia, anestesia, final humanitario de los experimentos, etc. (REFINAMIENTO).

Sistema Etico para la Evaluación de las Explotaciones de Granja

Las Cinco Libertades, introducidas por primera vez a mediados de los años 60's, aún ofrecen una guía útil para valorar cuánto se ha comprometido el bienestar de los animales, en cualquier explotación de granja. El Comité Nacional Asesor de Bienestar Animal de Nueva Zelanda lista estas libertades de la siguiente manera:

- 1.- Ausencia de sed, hambre y desnutrición.
- 2.- La provisión de abrigo y comodidad apropiados.
- 3.- La prevención, diagnóstico y tratamiento oportuno de lesiones, enfermedades e infestación parasitaria.
- 4.- Ausencia de estrés.
- 5.- La habilidad de desplegar los patrones de conducta normales.

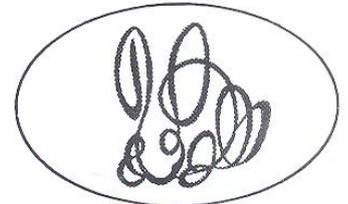
Tendencias Internacionales sobre el Bienestar Animal y Etica Veterinaria.

No hay duda de que existe una tendencia mundial hacia un trato más humanitario de los animales. Las organizaciones de bienestar animal y los medios de comunicación están señalando abusos y malos inaceptables de los animales, y el público los mira con compasión. Esta es una fuerza de cambio que mueve a los gobiernos a expedir nuevas leyes o reglamentos y particularmente en las sociedades democráticas que buscan decisiones consensadas, así como la reelección. En Europa, el Tratado de Roma ha sido enmendado para señalar el hecho de que los animales son "seres sensibles" y por tanto diferentes de otros objetos, tales como muebles o calabazas. Esto conducirá a leyes que reconozcan este factor y por lo tanto afectará a quienes usan los animales en cualquier forma. En muchos países occidentales se aplican las leyes anticrueldad y los enjuiciamientos se han vuelto comunes, recientemente jaún en casos del maltrato de invertebrados!. La filosofía subyacente es que los animales deben tratarse humanitariamente en reconocimiento a su capacidad de sufrir, al igual que a los seres humanos en tal condición, se les debe conceder la consideración y protección apropiados.

El objetivo actual es que los animales no deben forzarse a soportar el sufrimiento evitable, es decir, aquel que es consecuencia de la avaricia o voracidad humana o por insuficiente consideración de las necesidades de los animales. En un contexto más amplio, colocar al hombre en el centro del universo, llamado antropocentrismo, ha sido cuestionado cada vez más como propuesta de nuestra supervivencia en el planeta, ya no parecería aceptable causar la extinción de las especies, crear agujeros en la capa de ozono, destruir los recursos del mundo, contaminar el aire y el mar, únicamente por la mejora de la condición humana. Existen límites a lo que se debe permitir hacer.

Conclusión

El dominio del hombre sobre los animales se está volviendo más en una "mayordomía" del hombre. Todas las profesiones que brindan atención o cuidado, pero especialmente la profesión veterinaria debe involucrarse en este debate. Así, como lo han propuesto Emanuel Kant, Santo Tomás de Aquino y Mahatma Gandhi: tratar mal a los animales refleja mal en nosotros mismos y puede revelar nuestra actitud subyacente hacia otros seres vulnerables. Tales afirmaciones están siendo sujetas a investigación científica y se ha encontrado que contienen más que una pizca de verdad. Al igual que la ética médica y la de atención a la salud contemporáneas han evolucionado y efectivamente siguen evolucionando, así también las semillas de la ética veterinaria están floreciendo y echando raíces. Muchos de los principios de la ética de la atención a la salud son aplicables a la bioética y yo creo que los profesionales de la atención deben procurar trabajar juntos y aprender uno del otro. De esta manera, habrá una corriente de ideas en ambos sentidos, fortaleciendo ambas disciplinas, para beneficio de aquellos menos afortunados que nosotros.





Impacto de la Actividad Reguladora de Medicamentos sobre la Ética de la Experimentación en Animales.

Dra. Lázara Martínez Muñoz, Dr. C. Epifanio Selman**

Introducción

La protección y uso apropiado de los animales de experimentación es una responsabilidad, que debe ser asumida por todas las Instituciones vinculadas al tema. Nuestra Institución, el CECMED, se ocupa de velar por la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y diagnósticos, destinados al uso de nuestra población por ello establecemos dentro de nuestras regulaciones los requisitos que deben cumplirse en la experimentación animal relacionada con la investigación-desarrollo y control de calidad de medicamentos.

Estas responsabilidades se ponen de relieve fundamentalmente en dos momentos de nuestro trabajo:

- Durante el proceso de revisión de la documentación de solicitud de autorización de inicio de ensayo clínico y registro de medicamentos
- Durante el proceso de inspección para la acreditación de laboratorios de toxicología y los laboratorios de control de calidad de la Industria.

En el presente trabajo se muestra como durante estos años hemos incidido en el mejoramiento de la cultura de calidad en el uso de animales de experimentación.

Las situaciones lamentables que se han presentado con el uso de medicamentos y uno de los ejemplos más conocidos es el de la Talidomida, determinó que las Agencias Nacionales Reguladoras, tomaran conciencia de la necesidad de profundizar en los diseños de los métodos experimentales y reevaluar las exigencias de la evaluación de seguridad de los medicamentos.

La expresión de esta decisión son los requisitos de evaluación preclínica para las especialidades farmacéuticas, que determinan la presentación de una serie de resultados experimentales por parte de la Industria.

Luego de una evolución de 30 años, dentro de los cuales las Buenas Prácticas de Laboratorio marcaron un momento importante, se evidenció que la diversidad y peculiaridades en las exigencias de cada país, obligaban a realizar experimentos en muchos casos excesivos con poca relevancia para la evaluación de seguridad y a veces incluso era necesario repetir los ensayos o realizar otros para satisfacer determinadas exigencias de un país.

La existencia de estas regulaciones ha conducido a que en muchos casos se consideren estos requisitos como "recetas" a aplicar ciegamente sin considerar las características de cada producto.

En 1988, el Dr. Gerard Zbinden en este sen-

tido señaló que "probablemente las personas que revisan solicitudes para la realización de estudios toxicológicos, esperan una justificación para realizar una experimentación animal, que aquella de que el ensayo debe realizarse porque es requerido por las guías reguladoras".

En la década del 90, se inicia una etapa de racionalización, que pretende, sin sacrificar la esencia de velar por la seguridad de los medicamentos, armonizar los requisitos para la evaluación preclínica entre los países del mundo.

De hecho durante la evaluación de expedientes para la Solicitud de Registro, hemos revisado documentaciones en los que se presentan una serie de ensayos que aportan poco o nada a la valoración de seguridad del producto.

Es nuestro criterio, que sin afectar la función fundamental de las Agencias Reguladoras, que es velar por la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos

CATEGORÍA	GRADO DE INNOVACION	EVALUACION PRECLINICA REQUERIDA
A	Productos totalmente nuevos.	Evaluación preclínica completa
B	Nueva asociación de principios activos conocidos en el país y/o en el extranjero.	Estudios farmacológicos y toxicológicos relativos a la nueva combinación
C	Medicamentos con uno o más principios activos que se emplean por primera vez en Cuba, pero de uso reconocido en el extranjero	Resúmenes sobre la acción farmacológica y la evaluación de seguridad; y las publicaciones de mayor relevancia.
D	Medicamentos de uso nacional establecido, que incluyen una nueva indicación y/o vía de administración.	No requieren evaluación preclínica.
Medicaciones	Medicamentos de uso nacional establecido, que incluyen una nueva indicación y/o vía de administración.	Estudios farmacológicos, farmacocinéticos y toxicológicos que avalen las modificaciones.

Cuadro 1. Categorías de medicamentos y requisitos preclínicos para cada una de ellas, vigentes en Cuba.

* Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia, UNAM.

** Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos. (CECMED).

Consejo Científico Veterinario de Cuba.
Vedado, Plaza de la Revolución, CP. 10400, Cuba.



destinados a su población, puede influirse de manera efectiva en el uso racional y ético de los animales de experimentación.

Actividades realizadas por nuestra Institución de impacto en la reducción en el uso de animales.

• **Categorización de los Medicamentos**

Una de las vías en que nuestro centro ha contribuido a la racionalización en el uso de animales fue estableciendo las categorías de medicamentos y los requisitos preclínicos que correspondían a cada una de ellas. (se exceptúan los productos biológicos) (Cuadro 1)

La Categoría D de medicamentos, se corresponde a especialidades farmacéuticas de uso establecido en el país, son productos genéricos, de nuestra lista básica de medicamentos y que se presentan por un nuevo productor. El nuevo productor generalmente es la Industria Farmacéutica

Después de creado el CEC-MED, en 1989 y hasta 1993, estos productos presentaban evaluaciones experimentales relacionadas con la actividad farmacológica principal y evaluación de toxicidad aguda como mínimo, comparada con el similar comercial. La cantidad de animales empleados oscilaba entre 90 y 130. En algunos productos incluso se presentaban mas experimentos. Teniendo en cuenta que la lista de productos alcanza las 400 especialidades farmacéuticas la cantidad de animales consumidos oscilaba entre 36,000 a 52, 000.

Con éstos productos se tomó la decisión de excluir la necesidad de presentación de evaluación preclínica. Los criterios considerados para esta decisión se basa en que los principios activos conocidos y de amplio uso, ya tienen referencia experimental y son conocidas las reaccio-

nes adversas en humanos. Por tanto lo más importante para preservar la seguridad del paciente es la calidad farmacéutica y es ahí donde nuestra Institución realiza el control mayor, basado en la verificación del Aseguramiento de la Calidad del proceso productivo y el control de los índices de calidad.

• **Requisitos para la Evaluación Preclínica.**

En nuestro documento regulatorio " Requisitos para las Solicitudes de Inscrip-



ción, Renovación y Modificación en el Registro de Medicamentos de Uso Humano.", existen aclaraciones que contribuyen a la reducción en el uso de animales.

Dentro de la Parte III (Información Preclínica), encontramos:

- En el acápite de Toxicidad por administración única se plantea que "no es requisito imprescindible presentar la Dosis Letal Media». Este señalamiento aparece desde nuestra versión de 1995.
- En el acápite Estudio de la función reproductora, para los productos biotecnológicos se ofrece la opción de no realizar estos ensayos, si los productores pueden demostrar razona-

blemente que no existe riesgo humano.

- En el acápite Pruebas del Potencial Carcinogénico. Se establece claramente cuando son exigidos estos ensayos, y se acepta lo estipulado por la Conferencia Internacional de Armonización de Requerimientos Técnicos para Registro de especialidades Farmacéuticas de uso Humano (ICH), en relación a que para los productos genotóxicos inequívocos, se puede prescindir de los estudios de carcinogenicidad y asumir que el producto posee potencial carcinogénico.

• **Intercambio con la Industria y asesoría a investigaciones.**

El intercambio con la Autoridad Reguladora en relación con los proyectos de investigaciones para la evaluación preclínica de productos en desarrollo ha contribuido a elevar la eficiencia de los programas de evaluación experimental y racionalizar el uso de animales de laboratorio.

Este intercambio ha sido especialmente productivo con los productos recombinantes, donde se hace necesario un análisis más específico según el tipo de producto.

Otro aspecto importante es contribuir a la interpretación de las regulaciones en relación al análisis caso por caso de las especialidades en desarrollo, que evita la realización de estudios que no aporten datos relevantes sobre la actividad farmacológica o la evaluación de seguridad.

Actividades de nuestra Institución en el reemplazo del uso de animales.

• **Sustitución de ensayos**

Se ha aprobado la sustitución del



ensayo de pirógenos en conejos por el del lisado de amebocito, en productos parenterales no biológicos

- Se ha aprobado la aplicación de la evaluación de toxicidad aguda oral por el método de dosis fijas. Este modelo fue aprobado, una vez que el Grupo de Toxicología Alternativa de Cuba, validó el ensayo en nuestro país y evaluó el entrenamiento del personal en la realización del mismo.

- Apoyo al grupo Nacional de Toxicología Alternativa y consideración de los resultados de su trabajo para la introducción de nuevos métodos.

- Apoyo a la sustitución de procesos productivos de anticuerpos monoclonales "in vivo" hacia producción "in vitro"

- Apoyo a la sustitución de ensayos de control de calidad "in vivo" hacia "in vitro". Ejemplo. Actualmente nuestro laboratorio de control se encuentra trabajando en la validación de un método "in vitro" para la determinación de la potencia de la vacuna antihepatitis B recombinante

Actividades de nuestra Institución con relación a la promoción del uso, cuidado y tratamiento ético a los animales.

• Acreditación de los laboratorios de ensayo.

Nuestro programa de acreditación va dirigido a la certificación de ensayos específicos que propone el laboratorio. Este programa evalúa el aseguramiento de calidad del laboratorio de acuerdo a la Resolución Ministerial 152/92 (que en su contenido contempla los criterios internacionalmente aceptados sobre las BPL) y la calidad en los ensayos propuestos a acreditar.

Este proceso de acreditación nos permite inspeccionar e influir sobre aspectos éticos en relación al uso y cuidado de los animales de laboratorio al evaluar el bienestar animal de acuerdo con las condiciones de la instalación y los métodos para la conservación de las barreras sanitarias del área, la calificación del personal y los Procedimientos Normaliza-

dos de Trabajo relacionados con la manipulación de animales, administración de sustancias, toma de muestras y métodos de eutanasia.

Los laboratorios acreditados son inspeccionados periódicamente para evaluar si mantiene las condiciones que permitieron su certificación. También como estas instalaciones se incorporan a la red nacional de evaluación preclínica, son sometidas a procesos de auditorías e inspecciones periódicas. De esta forma se logra el mantenimiento del uso y cuidado apropiado de los animales de experimentación. Estas actividades son realizadas por el CECMED y el CENATOX (Centro Nacional de Toxicología) de manera conjunta.

El incumplimiento en cualquier parámetro implica el retiro de la autorización de los laboratorios para la realización de ensayos.

En la confección de las guías de inspección se toman en cuenta los criterios de la Directiva del Consejo relativa a la Inspección y verificación de las Buenas prácticas de Laboratorio 88/320, CEE, particularmente el Anexo B "Pautas para la Realización de Inspecciones de Laboratorio y Verificación de Estudios

Actividades Futuras.

- El trabajo realizado previamente por nosotros y otras Instituciones del país en relación a la sensibilización con el tratamiento ético a los animales, así como la experiencia nacional en relación a la existencia y funcionamiento de Comités de Ética Animal en algunas Instituciones, crea condiciones objetivas para la propuesta inmediata de una resolución para la creación de los Comités de Ética para Animales de Laboratorio en todas las Instituciones relacionadas con la experimentación animal.
- Apoyar la emisión e implantación del Código Nacional de Ética en el Uso de Animales de Laboratorio .
- El trabajo realizado por las Instituciones

del país en relación a la formación del personal involucrado en el manejo de los animales, permiten en un futuro próximo elevar el nivel de requisitos de certificación nacional e internacional para este personal.

Conclusiones.

A partir de nuestra experiencia podemos afirmar que las Autoridades Nacionales Reguladoras, pueden tener un impacto significativo en la reducción del uso y en el tratamiento ético de los animales de experimentación.

Para ello cuentan con la posibilidad de movilización de la Comunidad Científica, la posibilidad de dictar Regulaciones de obligatorio cumplimiento y potestad para tomar medidas en caso de incumplimiento. Momentos como la acreditación de laboratorios de ensayos, inspecciones periódicas, evaluación de solicitudes de inscripción en el Registro y otorgamiento de Licencias de Producción, dan la cobertura apropiada en nuestro país, para verificar el cumplimiento de estos mandatos.

Literatura Citada.

1. CECMED-CENATOX. (1992) *Resolución Ministerial 152/92. Buenas Prácticas de Laboratorio y Garantía de calidad en Ensayos Toxicológicos.* MECIMED, C. Habana. Cuba.
2. CECMED-CENATOX (1994). *Regulación 4/94. Guía para la Realización de la Inspección Estatal a los Laboratorios o Instituciones que realizan Evaluaciones toxicológicas Preclínicas a Medicamentos con vistas a su Acreditación.* C. Habana, 1994.
3. CEE. (1988) "Pautas para la Realización de Inspecciones de Laboratorio y Verificación de Estudios. Anexo B de la Directiva del Consejo relativa a la Inspección y Verificación de las Buenas Prácticas de Laboratorio 88/320, CEE.
4. ICH Expert Group (1995). *Guideline on the Need for Carcinogenicity Studies of Pharmaceuticals.*
5. Sanchez, C., Pérez, R., Orta, D., Martínez, L., Jacobo, O.L., Sanchez, R., Dominguez R., Alvarez, M.P. (1998). *Requisitos para las Solicitudes de Inscripción, Renovación y Modificación en el Registro de Medicamentos de Uso Humano.* Ciudad Habana, Cuba.
6. Zbinden, G. (1988) *A look behind drug regulatory guidelines.* En National and International Drug Safety Guidelines. Ed. S. Adler y G. Zbinden, pag 7-19. Zollikon, M.T.C. Verlag.



El Clamor de los Inocentes

por Oric I. Serolf

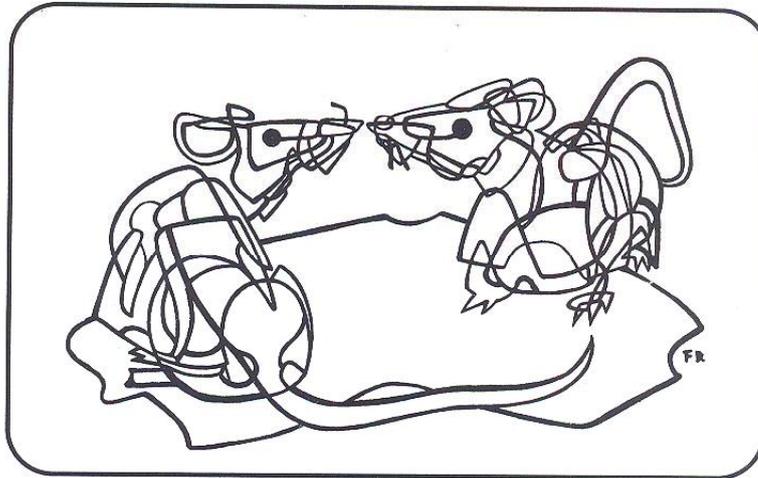
¿Es moralmente diferente la utilización de los animales en el laboratorio de otros escenarios?

¿Por qué la utilización de los animales en investigación científica, pruebas de laboratorio y enseñanza superior se encuentra bajo continuo escrutinio de la sociedad?

El hombre dispone de la vida animal en la industria alimentaria, con fines deportivos, espectáculos, compañía y un sinnúmero de otras actividades en cantidades tan grandes que no se pueden comparar con el número de individuos empleados en el laboratorio. Si consideramos además los animales que perecen como consecuencia de la deforestación, la contaminación de tierras y aguas, la expansión mundial de la población humana, el control de plagas, etcétera, la utilización de los animales de experimentación se vuelve cuantitativamente insignificante.

Sin embargo, la hipérbole generada por este tema ha trascendido los círculos académicos y el debate de ideas, hasta llegar al público en general y a la confrontación armada de grupos radicales con las fuerzas del orden.

En consecuencia, la utilización de animales de laboratorio es, por lo menos en los países desarrollados, la actividad hombre-animal más regulada, a través de leyes federales, reglamentos, políticas, guías, lineamientos, comités de ética, códigos deontológicos, etcétera.



¿Cuales son las características morales de la utilización experimental de los animales que la hacen especial?

◆ Los animales son sujetos experimentales vulnerables. La investigación científica en seres humanos está condicionada al cumplimiento de dos premisas: el libre consentimiento de un sujeto bien informado y la normalidad del investigador, *ie.*, la intención de no causar daño.

En cambio, el animal sujeto de experimentación es incapaz de dar su libre e informado consentimiento al procedimiento que se le va a someter, aún más, está inerte para objetar o para escapar del predicamento en que se encuentra; en este respecto se les puede comparar a los humanos niños,

ancianos o interdictos. Si bien es cierto que el buen investigador trata de minimizar el costo para el animal, en términos del daño, dolor y sufrimiento que se le infligen, también lo es, que si existe suficiente beneficio para el hombre o para otros animales, se puede y de hecho se hace, casi cualquier cosa con él. Concluyendo, la ética de la investigación experimental en animales está basada en la violabilidad del sujeto

animal y en la omisión de las demandas de justicia, debido a su exclusión de la comunidad humana. Sólo el mismo hombre es capaz de imponer límites a su utilización, lo cual se ha traducido en una intrincada regulación en los países desarrollados.

◆ Otra razón se puede encontrar en la naturaleza de la ciencia y de las universidades mismas. En teoría, la universidad es un lugar comprometido con la racionalidad. Los in—



investigadores escuchan razones, elaboran réplicas y se enfrascan en debates; están abiertos a la crítica y al cambio. Las universidades establecen en las sociedades los estándares para la apertura, racionalidad, tolerancia y el diálogo. Esta actitud significa que muchas veces, en muchos lugares del hemisferio norte, las universidades han escuchado los reclamos contra la utilización de los animales y en consecuencia han cambiado sus prácticas. Los dos siguientes factores explican por qué la comunidad científica ha escuchado y atendido seriamente estas críticas.

- ◆ En la investigación biomédica, en muchas ocasiones el protocolo experimental demanda causar un daño o lesión al animal; de hecho si no se causa o induce tal daño la investigación no tiene sentido, ya que es precisamente el objeto de estudio. Por ejemplo, en el estudio del cáncer es esencial que se generen neoplasias en el sujeto de estudio, ya sea administrando una sustancia cancerígena o bien trasplantando un tumor a individuos genéticamente compatibles. De esta manera, los daños o lesiones que frecuentemente se causan a los animales, son severas y en ocasiones parecerían sacados de los anales terroríficos de la inquisición; como parte de los protocolos experimentales se les quema, envenena, hambrea, irradia, estresa, congela, enloquece, mutila quirúrgicamente, recluye en soledad, mantiene insomnes, inocular con enfermedades letales, inmoviliza durante horas, días, semanas,..... etc.

Este daño, lesión, enfermedad o disfunción es, en sí mismo, el objeto de estudio o bien intrínseco al mismo.

A diferencia de otros usuarios de los animales aquí no se tiene la excusa de que el daño infligido es por el bienestar del propio animal, como podría ser en el caso de la industria alimentaria, o de la especie, como afirman los defensores de la cacería. El causar un daño intencional y deliberado, tan severo que compromete la calidad de vida de un ser vivo que tiene la capacidad de sentir dolor y de sufrir, es una idea repugnante. Aún cuando ese daño sea en sí mismo el objeto de estudio y se trate de un beneficio real o potencial para el hombre y otros animales, es un asunto moralmente problemático y muy difícil de justificar.

- ◆ Existe una razón más por la cual la comunidad científica internacional ha considerado tan seriamente la utilización de los animales en el laboratorio y tiene que ver con los hallazgos de las propias ciencias de la vida, que han eliminado o por lo menos suavizado la distinción entre el hombre y los animales.

Desde la teoría de la evolución de las especies de Charles Darwin hasta la moderna genética molecular y las aportaciones de otras disciplinas como la sociobiología y la etología, han desvanecido la diferencia entre el hombre y los animales, colocándolos en un *continuo* que abroga la rígida e inmediata distinción entre ambos; entre natura y cultura. En este sentido los filósofos contemporáneos de los

derechos animales, como Peter Singer y Tom Regan, no son enemigos de las ciencias de la vida sino más bien un producto de ellas. Los antiviviseccionistas hábilmente esgrimen con frecuencia este argumento, con el lema: "si los animales son diferentes a nosotros ¿por qué los usan?... y si son iguales ¿por qué los usan?"

En resumen, si la diferencia entre hombre y animales puede abolirse o cuando menos desvanecerse, entonces la duda moral de infligir intencionalmente daño a un sujeto que no ha consentido en ello se intensifica; y debido a que los argumentos para borrar esta distinción viene precisamente de las ciencias de la vida, los científicos son particularmente sensibles a la consideración del *status* de los animales y al daño que se les causa en la investigación.

Conclusión

La práctica de la ciencia es moralmente tan problemática como cualquier otra actividad humana, pero surgen complicaciones adicionales cuando el trabajo involucra la utilización de los animales; debido a que no hay consenso acerca de lo que está mal, es cruel o resulta escandaloso, ni tampoco existe acuerdo sobre el *status* moral de los animales. Sin embargo, la investigación científica tiene, ineludiblemente, una dimensión moral que se debe atender.

En palabras del filósofo Andrew Brennan, la definición moral de lo que involucra la investigación aceptable es: "Ciencia debe ser la búsqueda de conocimiento valioso por medios moralmente aceptables".

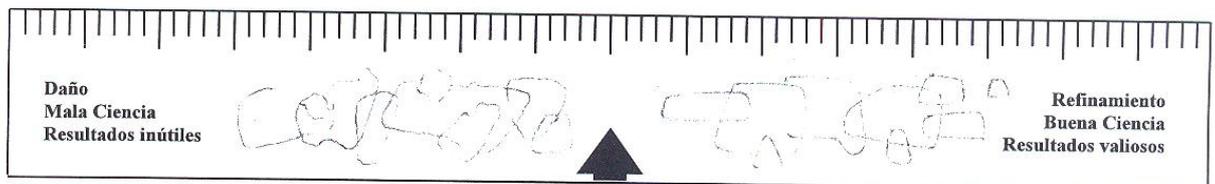


Fig. 1.- Escala para valorar la aceptabilidad moral de la utilización experimental de los animales. El lado izquierdo de la escala es inaceptable.



Animales de Laboratorio: ¿es ético su uso?

M.V. Norberto Barassi**

La primer pregunta que debemos plantearnos es, ¿es lícito o no el uso del animal de laboratorio o del animal para beneficio del hombre y otras especies?

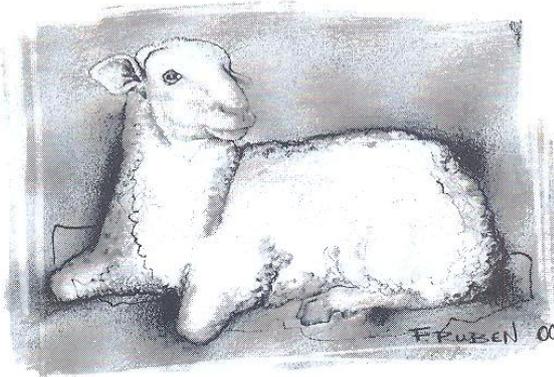
Como sabemos la ética es aquello relacionado a la moral y a los deberes del hombre. Antiguamente el tema ético estaba encuadrado dentro de las distintas religiones, cada religión tenía su moral. Quienes pertenecemos a la civilización occidental y cristiana y nos basamos en la religión, tendríamos el problema solucionado, porque la Biblia dice que Dios hizo al hombre a su imagen y semejanza y le dio dominio sobre todas las criaturas, es más, dictaminó que ellas estaban al servicio del hombre. Otras religiones poderosas del mundo aceptan también una jerarquía de los seres vivos, poniendo al hombre en la cúspide, si bien la división no es tan tajante y tienen una ligera inclinación hacia el vegetarianismo, como es el caso del Budismo y del Induismo.

Actualmente el tema no pasa por la religión, sino por el pensamiento filosófico y ahí comienzan a complicarse las cosas. Las distintas ideas proteccionistas se deben mucho a una Filosofía de neto corte laicista, o sea que excluye el pensamiento religioso.

Aunque hoy parezca increíble, por los años 1780, el hombre a través del pensamiento filosófico, se mostraba preocupado en saber si los animales podían sufrir o no y cual era el grado de sufrimiento. Se discutía

si la raza negra era una subespecie dentro de la raza humana.

En Filosofía, la ética es la parte que trata de la moral y de las obligaciones o deberes del hombre. La moralidad es el objetivo fundamental de la ética. Y bien ¿cómo definimos moralidad?. MORALIDAD: Es el carácter de bondad o malicia de las acciones humanas. Ese carácter está marcado por las obligaciones del hombre



El problema es que esas obligaciones *no son universales*, sino que las dicta cada cultura, cada país, cada religión e inclusive distintos pensamientos filosóficos, por lo tanto es algo relativo.

Darwin, en 1859, daba respaldo a la investigación con animales a fin de profundizar el conocimiento de las especies e inclusive del propio género humano. Pero también comenzaba a preocuparse por el posible dolor que la investigación podía causar en ellos.

En 1876 se dicta en Inglaterra una ley contra la crueldad para con los animales, que al mismo tiempo comienza a regular la experimentación animal.

En 1975 irrumpe en el mundo, el movimiento pro-derechos de los animales y se plasman en un libro escrito por el filósofo Peter Singer titulado "*Animal Liberation*". (Avon Books, New York, NY. 1a. Ed. 1975, 2a. Ed. 1990). La forma en que se describe en este libro la investigación y una serie de inesperadas declaraciones hechas por activistas radicalizados, arrojaron una luz siniestra sobre los científicos, aumentando la sensibilidad del público, quién fue simpatizando cada vez más con la postura a favor de los animales.

Este sentimiento se contrapone con el éxito alcanzado durante los siglos XIX y XX por la investigación médica y farmacéutica, realizada mayoritariamente mediante el uso de los animales.

Como se ve, esta relación hombre-animal puede estar signada por múltiples aspectos que involucran la psiquis humana.

La Filosofía vuelve a surgir en defensa de los animales, los filósofos abogan por los derechos de los mismos, sin embargo muchos quedan en un equilibrado término medio, propugnan la jerarquización de los intereses y derechos que permitan algunas utilidades de los animales y prohíban otras. De aquí surge la idea de la formación de los comités institucionales para el cuidado y uso de los animales o comités de ética.

* Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia, UNAM.

** Director del Bioterio Central, Facultad de Ciencias Veterinarias, Universidad de Buenos Aires. Vedia 3360, 01430. Buenos Aires. Argentina



Hoy tenemos dos grupos enfrentados, los PROTECCIONISTAS, en sus distintas escalas, apoyados por un sector de la población que tratan de limitar y hasta abolir el uso de animales. Campañas muy bien llevadas por estos grupos enfrentaron a la opinión pública contra los investigadores, viéndose a estos últimos como monstruos de dientes afilados. No obstante, parte de la opinión pública y muchos proteccionistas son muy parciales, tendiendo más a proteger a las especies mascotas que a las especies inferiores de laboratorio.

En general, se ha observado en lo relacionado a la moralidad individual de las personas que quienes proceden de medios agrícolas y ganaderos ven a los animales como objeto de explotación, mientras que los que tienen animales de compañía tienden a mirarlos con más cariño y protegerlos. También se ha observado que las mujeres, en general, son más propensas a apoyar los derechos del animal. Se observa también una marcada diferencia generacional y educacional, las personas de más edad y las menos instruidas ven a los animales como simples recursos, mientras que los jóvenes y las personas de mayor instrucción, tienden a verlos con mayor compasión.

Casi todos los proteccionistas a ultranza, son vegetarianos, muchos incluso se abstienen de consumir leche y huevos y evitan el uso de productos animales.

El segundo grupo, el de los CIENTÍFICOS, ha evolucionado también hacia una mayor sensibilidad, y experimentos que antaño se hacían sin ningún reparo, hoy serían impensables. Se demuestra así que los investigadores no son insensibles, sino que tienen la misma mezcla de sentimientos respecto a los animales y a la experimentación, que la que muestra el público en general.

En 1996, en un Congreso de Farmacología y Toxicología, para el estudio de alternativas, quedó demostrado que sus propias experiencias, motivaba a los investigadores para buscar otras alternativas.

Una regla práctica que surgió de los National Institutes of Health (Institutos Nacionales de Salud de EUA) es: "si algo te hace daño a tí, lo probable es que también le haga daño al animal".

Con el fin de dar pie a la discusión, quisiera hacer algunas reflexiones personales sobre el tema: hablando de Etica relacionada a la moral. ¿A cuántos les interesa la pobreza, los niños que están en la calle desamparados de todo?. ¿A cuántos les interesa la vida de personas miserables que deambulan por el mundo o los millones de ellos, que año a año se mueren de hambre?. Debemos recordar que son de nuestra misma especie.

Volviendo al tema original, sobre el derecho que tiene el hombre de hacer uso del resto de los seres vivos que deambulan sobre la tierra, me pregunto, ¿no son seres vivos las plantas y las verduras que comemos?

Cuántas veces, plantamos un árbol para que nos dé sombra y cuando crece majestuoso en su follaje, lo mutilamos porque tememos que en una tormenta, nos aplaste el techo de la casa. Con respecto a los animales, no es cierto que a las mascotas las limitamos en sus espacios vitales, pretendemos humanizarlas e inclusive limitamos su naturaleza al impedir su reproducción, porque no nos conviene o porque se ponen feas. ¿Por qué no los dejamos que vivan su libertad y que se reproduzcan cuando quieran, en lugar de realizar campañas de castración?, ¿por qué cuando un gato decide que su territorio es el jardín de nuestra casa y/o el parabrisas de nuestro auto, tratamos de auyentarlo porque nos molesta, en lugar de respetar su naturaleza?. Simplemente sucede esto, porque priorizamos los deseos de la especie humana. En referencia a las especies pecuarias, tendríamos que liberarlas, no poner cercos, ni proteger nuestros sembradíos y mucho menos usarlos para nuestra alimentación.

El mundo, es una interacción de hechos signados por la naturaleza y donde cada especie de acuerdo a su capacidad se aprovecha de la otra para sus necesidades. Con qué criterio podemos decir que el

hombre debe ir contra la naturaleza y no debe defenderse de las plagas y/o matar miles de animales para su alimentación o defensa, así como debe defenderse de otros hombres que se tornan agresores.

El mundo requiere de un orden, una meta a alcanzar, si la meta es ética y digna, tiene fines altruistas y prioriza nuestra especie humana, con el respaldo filosófico-religioso de un Dios que nos dió superioridad sobre otras especies para usarlas en nuestro beneficio, como a su vez lo hacen otras con especies inferiores. ¿Podemos ser tan anti-humanos para priorizar otra especie antes que la nuestra?

Creo que lo ético o moral no pasa por el derecho al uso del animal, pero sí pasa en cambio, por evitar el "sufrimiento innecesario", es ahí donde debemos cuidarnos fundamentalmente, como también debemos cuidarnos con nuestros congéneres.

De la Psicología, la Etica toma la teoría del "libre albedrío del hombre", que equivale a decir que cada uno piensa, siente y actúa, siempre que no perjudique la actividad de sus semejantes.

Literatura Citada

- 1.- Revista Investigación Científica (1997). Etica y resultados del empleo de animales en la investigación científica. Andrew N. Rowan.
- 2.- Revista Investigación Científica (1997). La experimentación animal, imprescindible para la medicina. Jack H. Botting y Adrian R. Morrison.
- 3.- Revista Investigación Científica (1997). Tendencias de la investigación animal. Madhusree Mukerjee.
- 4.- Principios Eticos en el uso de Animales de laboratorio. Secretorio Ejecutivo CIOMS. Zbigniew Bankowski.
- 5.- Journal of the South African Veterinary Association (1978), W. N. Scott.
- 6.- Revista Medicina (1997). Etica en el uso del animal de experimentación. Sociedad Argentina de Investigación Clínica (SAIC). MV. Norberto Barassi, MV. Fernando Benavides, MV. Alejandro Ceccarelli.



¿ SON TODOS LOS ANIMALES IGUALES ?

Oric I. Serolf

Por qué el principio ético de "igual consideración", sobre el cual se cimentó la igualdad entre los hombres, también demanda que lo hagamos extensivo a los animales. Comentarios al Capítulo 1 del libro Animal Liberation, Peter Singer. Avon Books, New York 1991.

En 1792 Mary Wollstonecraft, pionera del movimiento conocido actualmente como Feminismo publicó el libro "Reivindicación de los Derechos de la Mujer", sus ideas fueron consideradas por la mayoría como absurdas y al poco tiempo el filósofo Thomas Taylor publicó una sátira intitulada "Reivindicación de los Derechos de los Brutos". Esta sátira trataba de demostrar que si el argumento de igualdad aplicado a las mujeres era sólido, también lo era cuando se aplicaba a los animales; sin embargo, afirmar que los animales tenían derechos era un absurdo evidente, por lo tanto el razonamiento a través del cual se había llegado a esa conclusión era falso y si era falso aplicado a los animales, también lo era cuando se aplicaba a las mujeres. Basado en estos antecedentes, el Doctor Singer asume la defensa del caso de las mujeres, para tomarnos de la mano y conducirnos hasta el principio moral básico de "igual consideración de intereses", aplicado a los miembros de otras especies animales.

El caso de la igualdad entre hombres y mujeres no puede extenderse válidamente a los animales no humanos. Por ejemplo, las mujeres tienen derecho al voto porque al igual que los hombres son capaces de hacer decisiones racionales acerca del futuro; por otra parte, los perros son incapaces de entender el significado del voto, por lo tanto, no pueden tener derecho a votar. Existen muchas otras similitudes obvias entre el hombre y la mujer

mientras el hombre y los animales difieren enormemente. Así es que podría decirse que hombre y mujer son seres similares y deben tener derechos similares, en tanto que humanos y no humanos son diferentes y por lo tanto no



deben tener los mismos derechos.

Sin embargo, ésto no es un obstáculo para extender el principio básico de la igualdad a los animales no humanos. Las diferencias que existen entre el hombre y la mujer son igualmente innegables, por ejemplo, quienes apoyan la liberación femenina sostienen que la mujer tiene el derecho a solicitar el aborto, pero a nadie se le ocurriría pensar que debido a que este grupo promueve la igualdad entre hombres y mujeres también deban apoyar el derecho de los hombres a abortar. De igual forma, si los perros no pueden votar es absurdo hablar de su derecho al voto.

La extensión del principio básico de igualdad de un grupo a otro no implica que ambos grupos deban ser tratados en exactamente la misma forma o concederles exactamente los mismos dere

chos. El principio básico de igualdad no requiere igual o idéntico tratamiento; demanda igual consideración. La misma consideración para diferentes seres nos conduce a tratamientos diferentes y derechos diferentes; como vemos el principio básico de la igualdad también se aplica a los llamados brutos.

¿Por qué el sexismo y el racismo están equivocados?

Si sabemos que los seres humanos diferimos en innumerables características no podemos demandar la igualdad basada en una supuesta igualdad real de todos los seres humanos. Si basamos la demanda en la igualdad real de las diferentes razas y sexos, es decir, los humanos difieren como individuos, pero no existen diferencias entre razas y sexos; podríamos afirmar que el racismo y el sexismo están equivocados.

Sin embargo, un ataque basado en la existencia de variaciones individuales que incida por igual en razas o sexos nos dejaría desarmados. Por ejemplo, si se propusiera dar menos consideración a los intereses de quienes tuvieron un IQ por debajo de 100, que a los intereses de quienes califican por encima de ese valor, sobre este criterio se establecería una sociedad jerárquica.

La cuestión es que si basamos el principio de igualdad a la igualdad factica de las diferentes razas o sexos, considerados como un todo, nuestra oposición al racismo o sexismo no nos brinda las bases para objetar este tipo de desigualdad jerárquica.

Otra razón importante para no basar nuestra oposición al racismo o sexismo en la igualdad factica, es que si existen diferencias promedio entre razas y sexos, no sabemos cuantas de ellas son genéticas o cuales ambientales (i.e., mala alimentación, falta de educación, etc.).

* Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia, Universidad Nacional Autónoma de México.



Sin embargo, no es importante para nuestro razonamiento, ya que no afirmamos que la igualdad depende de la inteligencia, capacidad moral, fuerza física o cualquier otra cuestión fáctica. La igualdad es un concepto moral, no una afirmación *de facto*. No existe una razón lógica apremiante por asumir que una diferencia de hecho en las habilidades de dos personas justifique cualquier diferencia en la cantidad de consideración que le concedemos a sus necesidades o intereses. *El principio de la igualdad entre los hombres no es la descripción de una supuesta igualdad real entre ellos; es una prescripción de como debemos tratar a los seres humanos.*

Una implicación de este principio de igualdad es que nuestro interés por otros y nuestra disposición favorable para considerar sus intereses no debe depender de cómo son o de qué habilidades poseen. Precisamente, lo que nuestro interés o consideración requiere que hagamos puede variar de acuerdo a las características de aquellos afectados por lo que hacemos. Por ejemplo, el interés por el bienestar de los niños, demanda que se les enseñe a leer; el interés por el bienestar de los cerdos puede requerir que los alimentemos y alojemos cómodamente con sus conespecíficos. Pero el elemento básico —de tomar en cuenta el interés del ser, cualesquiera que éste sea— debe, de acuerdo al principio de igualdad, extenderse a todos los seres, blancos o negros, hombres o mujeres, humanos o no humanos.

Muchos filósofos y pensadores han propuesto de una u otra forma, el principio de "igual consideración de intereses", como un principio moral básico; sin embargo, muy pocos han

reconocido que este principio se aplica a miembros de otras especies al igual que a los de la nuestra. El filósofo inglés Jeremy Bentham fue uno de estos pocos. El siguiente texto lo escribió en la época en que los esclavos negros acababan de ser liberados en Francia, pero en los dominios británicos eran aún tratados en la misma forma en que actualmente tratamos a los animales; las palabras del Bentham(*):

"Llegará el día en que el resto de los animales de la creación puedan adquirir aquellos derechos que sólo la mano de la tiranía ha podido arrebatarnos. Los franceses ya descubrieron que el color de la piel no es razón por la cual un ser humano deba abandonarse sin remedio al capricho de un verdugo. Algún día se reconocerá que el número de patas, la vellosidad de la piel o la terminación del os *sacrum*, son razones, también insuficientes, para abandonar a esa misma suerte a un ser que tiene la capacidad de sentir. ¿Qué es aquello que deba trazar la frontera insuperable? ¿Es la facultad del raciocinio o quizás la facultad del discurso? Pero un caballo o un perro adulto es, fuera de comparación, más racional que un infante de un día o aún un mes de nacido. Pero aunque así no fuera, ¿en qué ayudaría? La pregunta no es ¿Pueden ellos (los animales) razonar?, tampoco ¿Pueden ellos hablar?. Sino ¿Pueden ellos sufrir?.

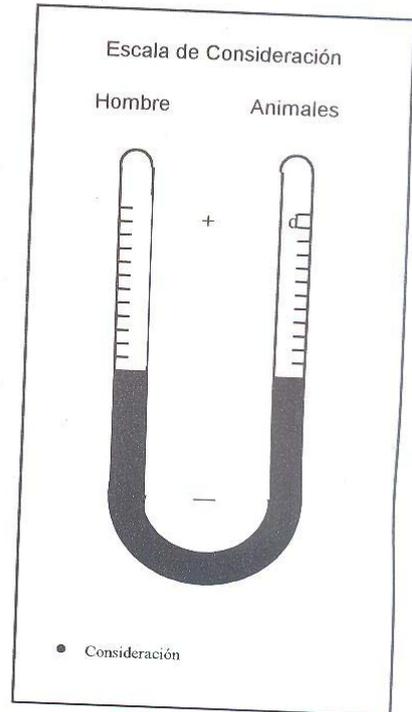
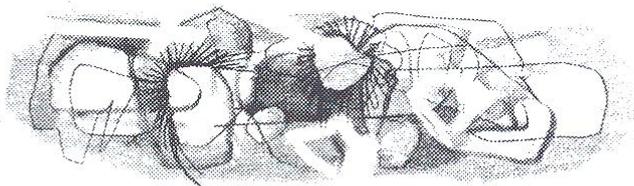


Figura 1.- Esquema explicativo de la falacia de la consideración al hombre o a los animales

En mi experiencia, en nuestros países al explicar el principio moral básico de "igual consideración de intereses", me he encontrado, tanto en círculos de eruditos como entre legos, la objeción de que al brindarles su porción de consideración a los animales les restamos consideración al hombre, como si existiese una cantidad limitada de consideración en el universo y como si ésta funcionara en vasos comunicantes (vea la Fig. 1); es decir, en la columna de la izquierda tendríamos la escala de consideración al hombre y en la derecha la del aprecio a los animales y que al darlo a unos se lo restamos a los otros, falso. En la naturaleza humana existe una cantidad ilimitada de consideración, para quien la quiera dar, tanto al hombre como a los animales.



(*) Introduction to the Principles of Morals and Legislation
Publicado originalmente en 1789.



LA PERSONA HUMANA INVOLABLE, EL SUJETO ANIMAL VIOLABLE

Oric I. Serolf

*En la justicia está toda virtud en compendio.
Proverbio griego (S.VI a.C.)*

Aristóteles (1) nos enseña que la justicia es "en grado eminente la virtud perfecta, porque es el ejercicio de la virtud perfecta. Es perfecta porque el que la posee puede practicar la virtud con relación a otro, y no solo para sí mismo, porque muchos pueden practicar la virtud en sus propios asuntos, pero no en sus relaciones con otro".

La investigación científica en seres humanos está gobernada por dos condiciones (2):

- * el consentimiento informado del sujeto
- * la no-maleficencia del investigador (ie., la intención de no causar daño). Aún cuando el sujeto haya consentido en ello.

Sin embargo, la no-maleficencia tiene que juzgarse en relación a las circunstancias singulares del sujeto-paciente; un procedimiento experimental que ofrece la esperanza razonable o única de un remedio, puede justificar el riesgo o daño, potencial o real. ¿Cómo conciliar estas contradicciones?

La ética de la investigación en seres humanos se vincula a la máxima Kantiana: "el hombre es fin en sí mismo, nunca un medio" (3). Entonces, ¿cómo poner en riesgo o causar daño a los seres humanos?. Sólo dejando esta decisión bajo el gobierno de los criterios de justicia, entendida como "dar a cada quien lo que merece".

La ética resultante de la tensión entre el consentimiento informado, que hace del sujeto un voluntario auténtico con el conocimiento y la aceptación del riesgo involucrado, y la prohibición al investigador de causar un daño serio o un riesgo indebido, son los medios de traducir y aplicar las limitaciones impuestas por la justicia en la búsqueda del bien común que persigue la medicina.

En contraste, la ética de la investigación experimental en animales está basada en la violabilidad del sujeto animal y en la ausencia de las demandas de justicia.

Si bien el investigador debe considerar el costo para el animal en términos de dolor, diestrés*, incomodidad, etcétera (4), causado por el procedimiento, experimental, este puede justificarse, aún a costa de la propia vida, si en contraposición existe suficiente bien para el hombre o

En la Guía, se propone la castellanización del vocablo inglés distress, como diestrés, para describir las consecuencias del estrés, que comprende el estado prepatológico del animal evidente en el sistema inmune, la fisiología de la reproducción y cambios conductuales; y las consecuencias de la patología, manifestadas por la incapacidad de mantener las funciones normales y la aparición de conductas deletéreas(a). Esta propuesta se hace por analogía con la palabra inglesa stress, que ha sido plenamente incorporada a la lengua española como estrés (b).

(a) AVMA Colloquium on Recognition and Alleviation of Animal Pain and Distress.

JAVMA Vol. 191 No. 10, pp. 1177-1298. 1978.

(b) Diccionario de la Lengua Española, 21a. ed. Real Academia Española, Madrid 1992. Editorial Espasa-Calpe S.A. Madrid, 1994.



para otros animales. Si bien el buen investigador trata de mantener el mínimo costo para el animal, este no se considera a la luz de las demandas de la justicia.

Los animales no pueden considerarse como voluntarios, puesto que no existe un sentido claro en el cual puedan consentir con el tratamiento, ni de cómo su utilización corresponda al sentido de sus intereses. Por lo tanto, sólo nuestras reflexiones acerca de la justicia puedan imponer límites a su utilización. Una de las excepciones a la no consideración de la justicia, es el consenso de que ningún animal debe someterse repetidamente, a intervenciones quirúrgicas mayores o mutilaciones, se considera más equitativo matarlo humanitariamente y repetir el procedimiento en otro sujeto.

La base sobre la cual se apoyan estos contrastes, es que los animales no pertenecen a una comunidad gobernada por los imperativos de la justicia, ya que son incapaces de comprender las razones de la distribución de beneficios y de las obligaciones que impone tal comunidad. Pero al mismo tiempo, permitimos que seres humanos que por razones de crecimiento o enfermedad tampoco pueden apreciar tales razones, reciban, a través de un tutor, la aplicación de la justicia.

Entonces, la decisión de no proteger a los animales por los constreñimientos de la justicia, debe reflejar una decisión previa, un prejuicio, sobre el *status* moral de los animales, que argumenta la no protección por la justicia porque no pueden reconocer sus reclamos.

Literatura Citada

1. Aristóteles, *Ética Nicomaquea*, Libro V Editorial Porrúa, S.A., México, 1994.
2. Beauchamp L.T. Childress F.J. *Principles of Biomedical Ethics* 4th Ed. Oxford University Press 1994.
3. Kant M. *Fundamentación de la Metafísica de las Costumbres* 8va. Ed. Editorial Porrúa, S.A., México, 1995.
4. *Guide for the Care and use of Laboratory Animals*, 7th Ed. ILAR, National Academy Press, 1996.



BIENESTAR Y ETICA EN LA EXPERIMENTACION ANIMAL

Por Dra. Ekaterina Rivera**

Sabemos que ética es la ciencia de la moral, sin embargo, nosotros no nos detendremos en divagaciones abstractas, haremos uso de una filosofía práctica. Una ética que deriva de la lógica para aplicarla y saber utilizar lo que la naturaleza nos ofrece. Eso crea restricciones humanas para la utilización de los recursos de la tierra y nos hace pensar racionalmente sobre la ciencia.

Ese raciocinio lógico es difícil de aplicarse cuando pensamos sobre nuestras relaciones con los animales, los cuales son parte integrante de la naturaleza y de la ciencia. En ese caso nos inclinamos a olvidar la ciencia y a concentrarnos en la emoción.

Los científicos no son una excepción y como consecuencia la experimentación animal sufre con las influencias de esa emoción. Así como hay científicos que aman a los animales y buscan como minimizar el sufrimiento de los mismos, hay otros para quienes los animales no tienen ninguna sensibilidad o valor, para ellos los animales son considerados como cualquier frasco de reactivo que se retira del estante para utilizarlo. La rutina también hace que se pierda la sensibilidad.

Así, repitiendo lo que dice el filósofo Peter Singer: " *lo que nosotros necesitamos es traer a los animales no humanos dentro de una esfera de preocupación moral y cesar de tratar sus vidas como material desechable, utilizado para cualquier propósito banal*".

Por lo tanto, la experimentación animal es una área de la ciencia con contenido ético considerable. Tal actividad humana debe estar sujeta a algunas restricciones, pues no vivimos en una sociedad ideal, en donde los valores son definidos, reconocidos y aceptados universalmente. Es de hecho un axioma que necesitamos de los animales para alimentación, vestido, trabajo y en la búsqueda de mayores conocimientos en los campos de la biología, medicina, ecología, etc. Por eso no discutiremos el derecho que el hombre posee de sacrificar animales en favor del bien de la humanidad y de los propios animales. Sin embargo, el derecho que el hombre clama de utilizar animales es inseparable del deber de no abusar de ese mismo derecho.

Nosotros tenemos responsabilidad moral para con los animales, de la misma manera que para con los niños y para con las personas que sean capaces de responder por sí mismas. El principio ético de reverencia por la vida exige que el hombre proteja a sus criaturas amigas.

La señal que alertó a los científicos de que algo debía hacerse en relación a la protección de los animales de experimentación y evitar el sufrimiento de los mismos, fue dada por los grupos llamados "antiviviseccionistas". La cobertura que los medios de comunicación dieron a estos grupos, hizo que la comunidad tuviera conciencia de que los abusos en la investigación animal ya no serían tolerados. Algunos de esos grupos están compuestos por fanáticos que sobrevaloran la vida animal y devalúan la vida humana, sus métodos son muy agresivos y cada vez perfeccionan más sus ataques. Aunque sus contestaciones eran puramente emocionales y no científicas, hicieron que los científicos empezaran a preocuparse, discutir y organizarse, tomando decisiones sobre como proporcionar bienestar a los animales de experimentación, y como utilizarlos dentro de principios éticos.

No es fácil conocer las investigaciones, ya que esas son conducidas en laboratorios cerrados. Sin embargo, dentro de lo posible, debemos informar cómo estamos haciendo nuestro trabajo para que no surjan investigaciones malintencionadas de los medios.

* Facultad de Veterinaria, UNAM, México

** Universidad Federal de Goiás, Goiânia, Brasil

A nosotros los científicos, cabe la responsabilidad de conducir una investigación evitando la incomodidad, el dolor y el sufrimiento infligidos a los animales. Debemos establecer límites y pensar mucho antes de utilizar animales, y al hacerlo debemos proporcionarles un ambiente de bienestar.

¿Y cual sería el primer paso para lograr ese ambiente de bienestar para los animales durante los procedimientos experimentales? Es, sin lugar a dudas, la educación. Un científico con buenos principios además de tener respeto para con la vida tiene una actitud de consideración para con los animales.

¿Cómo se caracteriza tal actitud?

- **Responsabilidad por el bienestar general:** los animales utilizados para fines científicos deben estar confortablemente alojados, adecuadamente alimentados y deben ser cuidados por personas calificadas. Esas deben conocer la biología y la etología de la especie con la cual está trabajando, deben saber como evitar el miedo y la angustia de los animales.
- **Calcular medios y fines:** Es ese experimento necesario? Es relevante? No será una repetición innecesaria? No estoy haciendo eso por pura vanidad profesional? Colocar en una balanza el sufrimiento animal *versus* el beneficio que adviene de la experimentación, y saber evaluar cual pesa más.
- **Utilizar las 3 R's propuestas por Russell y Burch:** (Replacement, Reduction, Refinement- Alternativas de Reemplazo, Reducción y Refinamiento). Utilizar métodos alternativos siempre que sea posible, pero hay que estar concientes de que estos aún no sustituyen completamente a los animales. Utilizar el menor número de animales a través de un buen cálculo estadístico. Perfeccionar las técnicas que utilizamos, como por ejemplo: métodos y equipamientos más modernos que disminuyan el estrés de los animales.

Aún estamos lejos de aplicar las 3 R's, las farmacopeas están llenas de anomalías sobre el uso de animales en varias pruebas, como por ejemplo, ya está comprobado que las pruebas *in vitro* de preñez dan excelentes resultados, sin embargo, aún se hacen en conejos, acarreado la muerte innecesaria. Si para una prueba de insulina son suficientes 12 conejos por qué aún se utilizan 96 ratones? Será porque los ratones son más baratos o son menos sensibles?

El empirismo en la experimentación animal, que fue inevitable en los albores de la ciencia, debe dar paso a una aproximación racional, más apropiada. Con ese principio, no deben haber conflictos entre los reclamos de la ciencia y la obligación de la humanidad para con los animales.

Y, para finalizar, repito las palabras del Dr. Charles Hume (UFAW) " *lo que el bienestar animal necesita es de personas con cabezas frías y corazones calientes, con conocimientos, pero también sensibles al sufrimiento de los animales y buscando medios para aliviarlos*".

Literatura Citada

- 1.- Ramfry, J (1987); Ethical Aspects of Animal Experimentation, in Laboratory Animals; An Introduction for New Experimenters, 5-19. Ed. A. A. Tuffery.
- 2.- Howard - Jones, A. CIOMS Ethical Code for Animal Experimentation, ICLAS Bulletin 58, Spring 1986, 29 - 36.
- 3.- Handbook on the Symposium of "Scientific Perspectives on Animal Welfare" (1982). Ed. Academic Press, Inc.



1. Artículos de prensa sobre Experimentación Animal

Retractores:

Lunes, 9 de enero 2012

LA VANGUARDIA.com | Valencia

Valencia | 25/11/2011 - 17:22h

Activistas simulan un cementerio animal para protestar por la experimentación con estos seres

Igualdad Animal y Equanimal han simulado este viernes en la entrada del Palacio de Congresos de Valencia en un cementerio animal, en protesta por la experimentación con animales. Para ello, han instalado 100 cruces, según han informado fuentes de la organización en un comunicado.

Este acto ha coincidido con la clausura del XI Congreso Nacional de la Sociedad Española para las Ciencias del Animal de Laboratorio (Secal), que se ha desarrollado estos días en el Palacio de Congresos de Valencia.

Cada cruz llevaba la foto de un animal víctima de experimentos y ha representado a las millones de víctimas de la experimentación animal. Con este acto, los activistas **quieren provocar un debate en la sociedad sobre la explotación de los animales en general y sobre la experimentación con animales en particular.**

Según datos del Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino, un total de 1,40 millones de animales murieron en los laboratorios españoles en 2009, lo que representa un aumento del 56,3 por ciento respecto al año anterior.

No obstante, según Igualdad Animal y Equanimal, "esta cifra no refleja el número real de víctimas de la experimentación con animales en España, dado que en dicho informe no se contabiliza a los animales invertebrados que son también capaces de sentir y con intereses propios", por lo que la cifra exacta es "necesariamente mucho mayor".

Para estas dos organizaciones de defensa animal, "el avance de la ciencia no puede estar justificado a toda costa", por lo que apuestan "por un avance de la ética. Por una ciencia sin víctimas".

Así, entienden que se debe invertir en las alternativas a la experimentación con animales "y cuestionar un avance científico que discrimina a los animales por el simple hecho de no pertenecer a nuestra especie". "Un prejuicio denominado especismo, análogo a otras discriminaciones arbitrarias como el sexismo o el racismo", han subrayado.



PALMA | Día del Animal de Laboratorio

Protesta contra la experimentación animal

Europa Press | Palma

Actualizado **viernes 29/04/2011 19:29 horas**

Varios activistas de **AnimaNaturalis** han realizado una 'performance' este viernes en la Plaza Mayor de Palma en la que se ha pedido el fin de la experimentación con animales con motivo del Día del Animal de Laboratorio. Una decena de miembros de la asociación se ha tendido en el centro de la plaza, cubiertos por toallas y con maquillaje que simulaba sangre y heridas. Los activistas sujetaban carteles con mensajes como "¿cuántos conejos ha matado tu champú?" o "tu maquillaje mata".

Según uno de los coordinadores de la asociación, Miguel Pérez, lo que AnimaNaturalis pretende con estas actuaciones es "**reclamar un cambio en el modelo de experimentación para que se acabe la explotación animal**". La organización animalista ha denunciado que más de 300 millones de animales "sufren cada año en experimentos de laboratorio en todo el mundo". Además, "se experimenta con perros, gatos, ratones, cerdos, cabras, chimpancés, monos y más especies", ha detallado.

AnimaNaturalis se muestra muy preocupada con las consecuencias que pueden acarrear estos experimentos. Para la asociación "cada uno de los animales morirá como resultado de las lesiones causadas por el experimento o será sacrificado deliberadamente tras el mismo".

Otro de los coordinadores de los animalistas, Guillermo Amengual, ha explicado que "menos del 2% de las enfermedades humanas han sido vistas en animales; más del 98% nunca afectan a los animales. Y ha concluido que "debemos ejercer nuestro poder como consumidores responsables y promover las marcas que fabrican productos libres de crueldad".



The New York Times

A version of this article appeared in print on December 29, 2011,

Skin Deep

Leaving Animals Out of the Cosmetics Picture

THE actress Kristin Bauer, of “True Blood” fame, has an annual ritual when she visits her family home in Racine, Wis.: She takes a black marker and scribbles on the sides of specific products and cosmetics, “Tested on animals.”

“It’s so simple for me: we shouldn’t be torturing another living being for mascara when we don’t have to,” said Ms. Bauer, a vegetarian who lives in Los Angeles with her husband, Abri van Straten, two dogs and two cats. “It seems so odd when you think of shaving cream and a bunny, or mascara and a guinea pig. We’re not saving a life.”

As a spokeswoman for the Physicians Committee for Responsible Medicine, a nonprofit health organization whose goals include promoting animal-free testing, Ms. Bauer has a mission: to get more people to use makeup and toiletries that have not been tested on rabbits, guinea pigs, mice or rats. And while “cruelty-free” has been a basic mantra of certain earthy lines like Aveda, the Body Shop and Kiss My Face, for decades, it’s increasingly been taken up by new and glamorous proponents.

The models Josie Maran (josiemarancosmetics.com) and Christie Brinkley (christiebrinkleyskincare.com) and the designer Stella McCartney (Care by Stella McCartney) are among those who have started cosmetics lines developed without animal testing.

Companies like Clinique, Tarte and Almay have stopped the practice. Other lesser-known brands, like Pixi, Organic Male OM4 (a skin-care line for men) and Dr.’s Remedy, an all-natural nail polish, never started it.

“It was important for us to know that there would not be any animals harmed in the development or testing of our product,” said the co-founder of Dr.’s Remedy, Adam Cirlincione, a podiatrist in New York.

Consumers seem to agree, said Nancy Beck, a former science and policy adviser for the physicians’ group, who conducted a report on the topic while working there. “Part of it is awareness about the issue in general,” said Dr. Beck, who has a doctorate in microbiology and immunology. “Science has evolved, and we have the technology now that maybe we didn’t have 30 or 40 years ago to do safety assessments without using animals. So having the methods in place, and companies bothering to take the time and making the investment into developing new methods, has a lot to do with it, too.”

But while some companies have stopped testing on animals, getting them to do so hasn’t been easy. “It’s hard to get them to talk to you,” Dr. Beck said. “You start out by



writing a letter: ‘We’d love to talk to you about your approach to testing and could we meet?’ Usually you don’t hear back.”

On March 11, 2009, the European Union banned cosmetics and personal-products companies from testing their products on animals for things like skin irritancy, sensitivity to light and acute toxicity. The decision also banned the import of cosmetics containing ingredients that have been animal-tested in this way. By March 11, 2013, companies will be forbidden from further tests designed to establish longer-term toxicity.

But no such laws exist in the United States. The closest is the Safe Cosmetics Act of 2011, which was introduced on June 24, 2011, (it has yet to be adopted) and encourages, among other things, the development of alternatives to animal testing.

That isn’t sufficient for Vicki Katrinak, the administrator for the Coalition for Consumer Information on Cosmetics, a consortium of animal protection groups (including the Humane Society of the United States, the Doris Day Animal League and the American Anti-Vivisection Society) in Jenkintown, Pa. “We are worried that without a full ban being incorporated into the language of that bill, there will be more testing,” she said.

What’s more, the “cruelty-free” label that some personal-care products and cosmetics companies have adopted doesn’t have a universally agreed-upon meaning. “The F.D.A. says on its Web site that companies can make any claim about their animal testing policies because there is no regulated definition of what is cruelty-free,” Ms. Katrinak said.

Companies may say their products are “cruelty-free” or “not tested on animals,” she said, but their claims might refer only to the finished product, and not to specific ingredients (the bulk of animal testing happens on the ingredient level). Or they hire outside laboratories to do the testing for them.

Even “all-natural” claims are confusing. Michelle Larner, a makeup artist in New York, thought she was using only products not tested on animals because she favors lines aimed at customers with sensitive skin. But then she went to the Web site of the advocacy organization People for the Ethical Treatment of Animals, which lists companies that do and don’t test on animals.

“I saw a few brands that fall into the ‘natural’ range that I just assumed would be cruelty-free,” she said. She was dismayed to discover that “everything I use, from mascara, toothpaste, deodorant and feminine products were on the list. Even my laundry cleaning products are on this ‘yes’ list.”

A majority of items made without animal testing are independent brands that are not readily available at chain drugstores, department stores or specialty stores, she added. It also would be easier “if the products had a disclaimer saying, ‘Yes, we test on animals,’ ” Ms. Larner said. “I would not buy it.”

Some organizations have been trying to change that. PETA licenses its “cruelty-free bunny” logo.



Leaping Bunny, a program run by the Coalition for Consumer Information on Cosmetics, licenses a rabbit logo to companies the organization has certified as cruelty-free. It also provides consumers with a list of these companies.

So far, about a third of the 400 certified companies use the logo, said Ms. Katrinak, including Burt's Bees, Tom's of Maine, the Body Shop and Urban Decay. Not everyone, though, thinks that eliminating animal research entirely is feasible. "Most ingredients in cosmetic products were tested long ago, so very little testing is done nowadays," said Frankie Trull, president of the Foundation for Biomedical Research, which promotes humane and responsible animal research. But "in some cases, animal models are still a necessary part of ensuring ingredients will not cause harm to people."

Ms. Bauer, who favors Almay and bareFaced Mineral Cosmetics, is unmoved by this argument. She often checks PETA's Web site to see which products do and don't test on animals.

"It takes five minutes to go through this list," she said. "Sometimes the non-tested are more organic and natural. Sometimes they're even cheaper."

Búsqueda de alternativas:



Menos animales en los laboratorios

Cristina de Martos | Madrid

Actualizado **lunes 17/01/2011 08:30 horas**

La ciencia, el progreso y la humanidad al completo le deben mucho a los animales. Experimentar con ellos ha contribuido a descubrimientos históricos y es el día a día en muchos campos. Sólo en la Unión Europea –el único sitio en el que existen estadísticas oficiales–, unos 12 millones de animales son utilizados cada año en diferentes investigaciones (4,5 de ellos en la industria farmacéutica), un campo que apenas ha cambiado en los últimos 40 años. Tal vez por eso, porque en cuatro décadas otros aspectos científicos han avanzado de manera espectacular –basta pensar en la informática y la computación–, ha ido creciendo un movimiento que llama la atención sobre estos experimentos y que afirma que son prescindibles, al menos a veces.

En Europa, desde hace años, se preparan y toman medidas para reducir el número de animales empleados en los laboratorios y para mejorar la seguridad de estas pruebas. Se han modificado, por ejemplo, los test de DL50 –cantidad de un fármaco que es necesaria para matar a la mitad de un grupo de animales determinado–, que sirven para calcular la dosis letal. De esta forma, **el número de ratas utilizadas para cada compuesto ha bajado de 45 a un máximo de 12**. Junto a las nuevas normativas, han surgido métodos alternativos (in vitro, con software, etc.) que contribuyen también a esta



reducción. Los sustitutos de los test de irritación cutánea y ocular han reducido el número de conejos utilizados en estas pruebas.

La compañía AstraZeneca acaba de presentar uno de estos avances. Se trata de un modelo mecánico y químico llamado TIM-1 que imita las condiciones del estómago y el intestino humanos y que "permite a los investigadores conocer cómo se disuelve un fármaco, cómo es absorbido y cómo esto varía con la ingesta de alimentos", según ha explicado la farmacéutica. Gracias a él, el uso de perros en sus laboratorios ha disminuido drásticamente. Pero la aparición de los llamados métodos alternativos va con cuentagotas y lograr el visto bueno de las autoridades es complicado. Fundamentalmente, "porque **la complejidad fisiológica de un organismo es difícilmente imitable**", explica a Eureka Josep Santaló, presidente de la Comisión de Ética en la Experimentación Animal y Humana (CEEAH) de la Universidad Autónoma de Barcelona.

Las tres R

"Nadie ha sido capaz de crear una serie de modelos celulares e informáticos capaz de cubrir la mayor parte de las propiedades peligrosas que implican las pruebas animales, que se basan en varias especies", señala Thomas Hartung, director del Centro de Alternativas a la Experimentación Animal (CAAT) de la Universidad Johns Hopkins (Estados Unidos).

La falta de avances en este ámbito es «especialmente cierta en la toxicología», destaca. "No hay ningún otro campo científico en el que se hayan utilizado las mismas pruebas durante 40-80 años". Esta ausencia de innovación es difícil de explicar, en parte porque las posturas ante la cuestión son maniqueas. Pero la clave, coinciden los expertos, podría estar en que **"los esfuerzos no son muy grandes"**.

Para muchos, no existe esa necesidad. "Todo se hace con garantías y encaminado a evitar el sufrimiento del animal", señala Santaló. "La legislación está incluso más detallada que con los humanos", añade. Esas garantías se basan en el principio de las tres R: reemplazo de los animales por un método alternativo cuando sea posible; reducción del número de individuos utilizados; y refinamiento, para causar el mínimo daño posible. "La investigación siempre intenta seguirlos", afirma el experto catalán. En la primera de esas R, si bien promulgada para salvaguardar a los animales, se esconde también la razón última para utilizarlos: si no hay alternativa de igual validez, no se pueden sustituir. **"Hay que ser más estrictos a la hora de reducir y reemplazar"**, reconoce Santaló.

Esfuerzos

De momento, la experimentación con animales, aunque no es perfecta, es lo mejor que tenemos y sólo en los últimos años, gracias a instituciones como el CAAT, "se están empezando a desarrollar nuevas estrategias", afirma su director. Iniciativas como la de AstraZeneca son muestra de ello, "pero –subraya Hartung– las farmacéuticas sólo están empezando a involucrarse en esto".

Sus esfuerzos se están notando en las cifras. **Entre 2005 y 2008, en Europa, el uso de animales ha bajado del 31% al 23%**, a pesar de que la inversión en investigación ha



crecido en ese mismo periodo. Aunque hay factores que están frenando este descenso, en especial, la industria cosmética. Un ejemplo: para probar la seguridad de cada lote de bótox se utilizaron 33.000 ratones en 2005. Tres años después, la cifra había aumentado a 87.000.

El cambio progresivo es posible y podría llegar "más y más rápido de lo que se hace ahora", augura Hartung. "En este momento no tenemos las herramientas para sustituir los experimentos con animales sin correr un gran riesgo", añade. Nos guste o no, no podemos probar un fármaco en humanos sin estar seguros de que no es tóxico. Pero, tal vez sería posible minimizar esta práctica si todos pensáramos como él: "**Para mí, la experimentación con animales es aceptable pero trabajo constantemente para que sea innecesaria**".

Prensa y legislación



INVESTIGACIÓN | Se prevé su aplicación en un plazo de dos años

La Unión Europea prohíbe experimentar con grandes primates

- Aprobada la nueva legislación comunitaria sobre experimentación con animales
- Limitará el número de experimentos y prohibirá el uso de grandes primates
- Sin embargo permitirá el recurso a otros primates como los macacos
- Prevé un plazo de dos años para su aplicación completa en toda la UE

Efe | Estrasburgo (Francia)

Actualizado **jueves 09/09/2010 11:28 horas**

El Parlamento Europeo (PE) ha aprobado definitivamente la nueva legislación comunitaria sobre experimentación con animales, que limitará el número de experimentos y prohibirá el uso en ellos de grandes primates como gorilas, orangutanes o chimpancés.

El pleno de la Eurocámara dio el visto bueno al acuerdo negociado entre sus representantes y los de los gobiernos nacionales para poner en marcha las nuevas normas **a pesar de que algunos grupos**, como el de Los Verdes, consideran que no es lo bastante ambicioso.

La nueva legislación obligará a las autoridades nacionales a dar preferencia a los **métodos alternativos** a la experimentación con animales siempre que sea posible y a garantizar que el número de animales utilizados en las pruebas sea **el mínimo**. Además,



sólo podrán autorizar los ensayos que supongan un "**mínimo dolor, sufrimiento y angustia**" para los animales.

El texto aprobado este miércoles 8 de septiembre, prohíbe totalmente el uso de grandes simios en los experimentos, pero finalmente **permitirá el recurso a otros primates**, como los macacos, que la propuesta original también pretendía abolir.

La nueva directiva

Según los eurodiputados, esa prohibición habría perjudicado a la investigación sobre enfermedades neurodegenerativas como el Alzheimer.

Los experimentos con ese tipo de primates, en cualquier caso, sólo serán posibles bajo **demostración científica** de que las pruebas no pueden realizarse con otras especies.

Para garantizar el **cumplimiento de la directiva** se obliga a las autoridades nacionales a garantizar que cada año se efectúan inspecciones de al menos un tercio de los laboratorios donde se usan animales. Al menos una parte de ellas deben, además, llevarse a cabo **por sorpresa**.

La nueva directiva, que prevé un plazo de dos años para su aplicación completa en todos los Estados miembros, incluye una **cláusula de salvaguardia** que permitirá a los gobiernos anular ciertas de sus disposiciones en caso de emergencia y siempre que existan razones justificables científicamente.

Para poder acogerse a esa excepción, los países tendrán que informar a Bruselas y obtener el permiso del resto de Estados miembros.

elPeriódico.com

NUEVOS TIEMPOS PARA LA EXPERIMENTACIÓN ANIMAL

Animalarios muy humanos

Las normativas obligan a extremar las condiciones de bienestar y reducir el número de ensayos

En Catalunya se emplean anualmente 200.000 ratones y 65.000 ratas

Lunes, 27 de septiembre del 2010

ANTONIO MADRIDEJOS

BARCELONA

«**Antes de 1988 no había leyes. Un científico podía hacer lo que quisiera con un ratón o una rata. Todo dependía de su voluntad y sus valores**», recuerda Juan Martín-Caballero, director del animalario del Parc de Recerca Biomèdica de Barcelona (PRBB). Dos décadas después, no queda el más mínimo resquicio para la improvisación: todo está estrictamente regulado porque así lo exigen diversas legislaciones sobre bienestar animal y los comités éticos de los propios centros de investigación. «**Se han llegado a restringir incluso las disecciones con fines docentes,**



que ahora quedan recluidas al mundo universitario», insiste Josep Santaló, presidente del comité de ética en experimentación de la Universitat Autònoma de Barcelona (UAB).

Las instalaciones en las que ahora viven los ratones, pone como ejemplo Martín Caballero, deben ser suficientemente amplias como para que los animales puedan corretear, saltar y esconderse en túneles. Si son para ratas, además, deben tener una altura mínima para que puedan ponerse de pie. También están estrictamente reguladas la luz, que sigue el ciclo solar, así como la humedad, la temperatura, la higiene, la ventilación, el transporte, la alimentación y hasta la formación de las personas que se encargan de la manutención. Y también los tratamientos, que en caso de poder ser dolorosos se efectúan con un analgésico...

Nueva directiva comunitaria

En materia de bienestar animal, los centros catalanes se rigen por una directiva comunitaria que acaba de ser renovada y un decreto español del 2005, aunque la legislación catalana les ha añadido algunas particularidades, entre ellas la prohibición de instalar granjas de cría de primates. La base de todo el proceso es el control y el registro: **«Los centros deben pedir una autorización para cada uno de sus experimentos, justificar para qué lo quieren hacer y someterse a inspecciones por parte del Departament de Medi Ambient de la Generalitat»**, reitera Santaló. Entre otros aspectos, no están permitidos los animales vagabundos o silvestres, sino que deben haber sido criados para fines científicos.

Uno de los grandes retos de los laboratorios es reducir el número de ejemplares empleados en la investigación o incluso eliminarlos por completo: **«Buscar alternativas es uno de los requisitos en todos los experimentos, aunque lógicamente no siempre se puede»**, asume Santaló. **«Hay investigadores que piensan que puede ser un freno -dice Martín-Caballero-, pero yo opino que mejorará la investigación. Debemos usar solo los animales necesarios y dispensarles buenos cuidados»**. Disponer de un animal sin estrés ni conductas anormales es esencial para evaluar luego los resultados de un ensayo. Además, utilizar menos animales supondría un beneficio económico puesto que los centros los suelen comprar en grandes cantidades a empresas especializadas, a menudo del extranjero.

El problema es que, debido al desarrollo de la ciencia biomédica, cada vez son más los experimentos que precisan de animales vivos. El año pasado, por ejemplo, se emplearon en investigación en Catalunya 200.000 ratones, 65.000 ratas, 16.000 conejos, 10.000 cobayas y 9.000 cerdos, entre otros animales. El animalario del PRBB, el mayor de España, acoge 40.000 ratones y 50.000 peces, pero Martín-Caballero está convencido de que en pocos años se van a construir instalaciones para 400.000 roedores.

El investigador explica que una de las alternativas consolidadas al uso de mamíferos es el pez cebra, un pequeño ciprínido asiático: **«Es transparente, en cinco días ha completado sus órganos y tiene una capacidad de regeneración brutal»**. Se usa para todo, **«Lo fundamental es que evitamos pruebas que antes hacíamos con mamíferos»**, concluye Martín-Caballero.



EUROCÁMARA | Nueva legislación

Luz verde a la norma para limitar las pruebas científicas en animales

- Las autoridades deberán inspeccionar un tercio de los laboratorios al año
- Los primates, sólo para investigar enfermedades en humanos
- La nueva normativa prohíbe el uso de grandes simios
- Se buscarán siempre métodos alternativos a las pruebas en animales

ELMUNDO.es | Madrid

Actualizado **miércoles 08/09/2010 12:54 horas**

El Parlamento Europeo ha dado luz verde a una directiva que busca reducir la cifra de experimentos con animales en la UE. La nueva legislación, acordada por el Parlamento y el Consejo, garantiza el equilibrio entre el bienestar animal y el apoyo a la investigación contra las enfermedades.

Los Estados miembros disponen de **dos años para adaptarse a estas normas**.

El texto de la diputada alemana **Elisabeth Jeggle** (PPE) recoge el acuerdo íntegro alcanzado con el Consejo. Por tanto, el voto de este miércoles en el pleno es el definitivo.

Durante el debate, la ponente calificó de positivo el compromiso logrado y dijo a los eurodiputados que "si quieren proteger a los animales, deben votar a favor".

Las autoridades nacionales evaluarán el impacto de los experimentos sobre el bienestar animal antes de autorizarlos y **promoverán métodos alternativos** y menos dolorosos para los animales.

La nueva legislación también **limita el uso de primates en los ensayos** e introduce inspecciones para garantizar su cumplimiento. Además, prevé el uso de una **clasificación sobre el dolor de los animales**.

Métodos alternativos

La nueva normativa obliga a los Estados miembros a velar por el uso de métodos alternativos a la experimentación con animales siempre que sea posible. Los países también **se asegurarán de que el número de animales utilizados en experimentos se reduzca al mínimo** sin comprometer los objetivos de la investigación.

Además, las autoridades competentes **solo autorizarán los ensayos en los que el sacrificio conlleva un "mínimo de dolor, sufrimiento y angustia"** para los animales.



El uso de animales en experimentos científicos estará permitido en los ámbitos de la investigación fundamental; la investigación aplicada a las enfermedades de los seres humanos, los animales o las plantas; el desarrollo o las pruebas de eficacia de los productos farmacéuticos, alimentos y piensos; la enseñanza superior y la investigación médico-legal.

La directiva contiene una **cláusula de salvaguardia** que permitirá a los gobiernos nacionales anular medidas específicas y reaccionar ante situaciones de emergencia, siempre que existan razones justificables científicamente. Los países deberán informar a la Comisión y obtener la aprobación de los demás Estados miembros antes de acogerse a estas medidas de excepción.

Primates

La nueva normativa prohíbe el uso de **grandes simios**, como chimpancés, gorilas u orangutanes, en experimentos científicos.

La Comisión propuso en un principio prohibir también el uso de otros primates, como los **macacos**, lo que, según los eurodiputados, habría perjudicado a la investigación sobre enfermedades neurodegenerativas como el **Alzheimer**.

Los primates solo podrán utilizarse con el fin de prevenir o tratar enfermedades que puedan poner en peligro la vida de los seres humanos o provocar discapacidades físicas o psíquicas. La nueva norma introduce inspecciones para garantizar el cumplimiento de estas medidas.

¿Cuántas veces utilizarlos?

La directiva aprobada contempla, a propuesta del Parlamento, las siguientes categorías para clasificar el dolor infligido a los animales: "sin recuperación", "leve", "moderado" o "severo".

La Comisión sugirió que el mismo animal fuese utilizado en más de una ocasión sólo si el experimento pertenece a las categorías "sin recuperación" o "leve". Sin embargo, los diputados opinan que esta medida podría conducir al uso de más animales.

El acuerdo final prevé el **uso del mismo animal en experimentos clasificados hasta la categoría de "moderados"**, siempre que se consulte previamente a un veterinario.

Inspecciones

Para garantizar el cumplimiento de la directiva, los diputados subrayan la necesidad de contar con inspecciones regulares y efectivas de todos los criadores, suministradores y usuarios.

El acuerdo obliga a las autoridades nacionales a garantizar que cada año se efectúan inspecciones de al menos un tercio de los laboratorios que utilizan animales. Algunas de estas inspecciones se realizarán sin previo aviso.

La Comisión deberá revisar la directiva cinco años después de su entrada en vigor.



Debate ético

EL PAÍS edición impresa

TRIBUNA: ENRIQUE SUEIRO

Experimentar con animales para curar a personas

ENRIQUE SUEIRO 17/01/2011

La experimentación con animales puede curarte? ¿Es legítima esa investigación? ¿Justifica la ciencia cualquier práctica en el uso de animales? ¿La regulación legal es adecuada? El tema es mucho más complejo, delicado y matizable de lo que apenas se puede esbozar en estas líneas.

Coincido con Peter Singer en denunciar aberraciones cometidas en el pasado contra los animales al amparo de la ciencia. Son abusos impropios de la condición humana. En un encuentro personal en Nueva York le agradecí que, con sus libros, me abriera los ojos y la mente en un asunto desconocido para mí durante años. Tan es así que he cambiado de opinión, por el sencillo motivo de que yo desconocía una verdad. La ignorancia estrangulaba mi sensibilidad sobre el respeto que merecen esos seres vivos. En la conversación con el profesor de Princeton comprobé cómo estimulan los diálogos enriquecedores cuando buscamos honestamente la verdad. Constaté muchos puntos en común. También alguna diferencia sustancial porque trato de entender su postura, pero no alcanzo a asimilar su equiparación entre animales y seres humanos.

Comprendo a Laura Cowell cuando afirma: "Para controlar mi fibrosis quística y diabetes tomo diariamente entre 50 y 70 comprimidos, dos inyecciones de insulina y dos nebulizadores. Esas medicinas se han probado antes en animales, por lo que estoy muy agradecida a las personas y a los animales. Sin ellos, estaría muerta".

Propongo armonizar datos y emociones. Animo a un esfuerzo divulgativo de los investigadores para enriquecer la cultura científica, con lo que implica de fortalecimiento democrático. La gente de la calle debe saber que sigue siendo válido el criterio de las tres R: reemplazar los animales por otros métodos eficaces de verificación siempre que sea posible; reducir al mínimo imprescindible el número de los utilizados, y refinar el trato y las condiciones de animales de laboratorio. Tan importante como saberlo es practicarlo.

Celebro la nueva directiva europea sobre experimentación con animales, adoptada el 8 de septiembre del pasado año y que podría entrar en vigor en los países de la Unión Europea dentro de dos o tres años. Apoyo el estricto control legal para proteger a los animales. Pero reclamo con mayor empeño, si cabe, una protección superior para los seres humanos. No me parece congruente defender a los animales y promover la pena de muerte, las guerras o el aborto. El grado de coherencia entre lo retórico y lo real facilita un diagnóstico social determinante hoy.



Dudo que todo sean beneficios en la investigación con animales. Un icono de error del sistema fue la tragedia de la talidomida. Este fármaco se comercializó en 1956 como sedante y calmante durante los primeros meses de embarazo. Pronto se registraron miles de bebés nacidos con malformaciones: sin brazos, sin piernas y, en los casos más graves, sin ninguna de las cuatro extremidades. La talidomida se ensayó en animales y, después, se aprobó para humanos. Estados Unidos no la autorizó, gracias al persistente escepticismo de Frances Kelsey, funcionaria de la Food and Drug Administration (FDA), empeñada en conseguir pruebas de que el nuevo fármaco era seguro, en particular para los embriones. Solo después de las consecuencias devastadoras en más de 10.000 bebés de 46 países, nuevas pruebas en primates constataron ese potencial patológico. Quizá esta tragedia se habría evitado o minimizado con más o mejores ensayos previos en animales. El fármaco se prohibió en 1962, si bien años después se descubrieron efectos terapéuticos contra la lepra (1964) o el SIDA (1991).

Subrayo igualmente avances hoy cotidianos -solo para parte de la humanidad- alcanzados gracias a experimentos con animales: vacunas, transfusiones, trasplantes, analgésicos, anestésicos, etcétera. Por ejemplo, en 1921 se descubrió la hormona insulina, gracias a las investigaciones de Frederick Banting y Charles Best en el páncreas del perro. Por ser una enfermedad incurable, los tratamientos conseguidos han supuesto un alivio para millones de enfermos en todo el mundo que han pasado de tener que *morir por* diabetes a poder *vivir con* diabetes.

Comparto la idea de Kant: "En el reino de los fines todo tiene un *precio* o una *dignidad*. Aquello que tiene precio puede ser sustituido por algo equivalente; en cambio, lo que se halla por encima de todo precio y, por tanto, no admite nada *equivalente*, eso tiene una dignidad". Singer y yo también hablamos de dignidad. En este punto discrepamos, pero seguimos buscando nuevas verdades y, por tanto, estamos abiertos a cambiar de opinión.

El progreso científico precisa investigar con animales para curar a pacientes. Tal desarrollo requiere control responsable, ético y legal. Una mejor comunicación de los avances ayuda a que la sociedad entienda el uso de animales. La ciudadanía necesita datos y contexto para comprender el poliédrico mundo de la investigación médica. Parece razonable encontrar un punto medio entre las reacciones que priman lo emocional y los argumentos que omiten lo afectivo. Podemos conciliar respeto hacia los animales y dignidad para las personas.

Enrique Sueiro, doctor en Comunicación de la Universidad de Navarra, ha publicado *Comunicación y ciencia médica: investigar con animales para curar a personas* (CSIC).

DIRECTIVAS

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 114,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 24 de noviembre de 1986, el Consejo adoptó la Directiva 86/609/CEE ⁽³⁾ para acabar con las disparidades entre las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos. Desde la adopción de dicha Directiva, han vuelto a surgir disparidades entre los Estados miembros. Algunos han adoptado medidas nacionales de ejecución que garantizan un nivel elevado de protección de los animales utilizados para fines científicos, mientras que otros aplican únicamente los requisitos mínimos previstos en la Directiva 86/609/CEE. Esas disparidades pueden suponer obstáculos al comercio en productos y sustancias cuya elaboración requiera experimentación con animales. Por consiguiente, la presente Directiva debe establecer normas más detalladas para reducir esas disparidades aproximando las normas aplicables en este terreno y garantizar el funcionamiento correcto del mercado interior.
- (2) El bienestar de los animales es un valor de la Unión consagrado en el artículo 13 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).
- (3) El 23 de marzo de 1998, el Consejo adoptó la Decisión 1999/575/CE, relativa a la celebración por la Comunidad

del Convenio Europeo sobre la protección de los animales vertebrados utilizados para experimentación y otros fines científicos ⁽⁴⁾. Al convertirse en Parte en ese Convenio, la Comunidad reconoció la importancia de la protección internacional de los animales utilizados para fines científicos y de su bienestar.

- (4) El Parlamento Europeo, en su Resolución de 5 de diciembre de 2002 sobre la Directiva 86/609/CEE, instó a la Comisión a que presentara una propuesta de revisión de esa Directiva, con medidas más estrictas y transparentes en el ámbito de la experimentación con animales.
- (5) El 15 de junio de 2006, la Cuarta Consulta Multilateral de las Partes en el Convenio europeo sobre la protección de los animales vertebrados utilizados para experimentación y otros fines científicos aprobó un apéndice A revisado del citado Convenio, que establece directrices sobre alojamiento y cuidado de animales utilizados para experimentación. La Recomendación 2007/526/CE de la Comisión, 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 ⁽⁵⁾, incorporó esas directrices.
- (6) Hay nuevos conocimientos científicos sobre los factores que influyen en el bienestar de los animales y su capacidad de sentir y expresar dolor, sufrimiento, angustia y daño duradero. Resulta, pues, necesario, aumentar el bienestar de los animales utilizados en procedimientos científicos elevando los niveles mínimos de protección de esos animales de acuerdo con los avances científicos más recientes.
- (7) Las actitudes hacia los animales dependen también de percepciones nacionales; en algunos Estados miembros hay una demanda por conservar unas normas de bienestar animal más estrictas que las acordadas en el plano de la Unión. En interés de los animales y siempre que no afecte al funcionamiento del mercado interior, procede dejar a los Estados miembros cierta flexibilidad para conservar normas nacionales que procuren una protección más amplia a los animales, siempre que dichas normas sean compatibles con el TFUE.

⁽¹⁾ DO C 277 de 17.11.2009, p. 51.

⁽²⁾ Posición del Parlamento Europeo de 5 de mayo de 2009 (DO C 212 E de 5.8.2010, p. 170), Posición del Consejo de 13 de septiembre de 2010 (no publicada aún en el Diario Oficial), Posición del Parlamento Europeo de 8 de septiembre de 2010 (no publicada aún en el Diario Oficial).

⁽³⁾ DO L 358 de 18.12.1986, p. 1.

⁽⁴⁾ DO L 222 de 24.8.1999, p. 29.

⁽⁵⁾ DO L 197 de 30.7.2007, p. 1.

- (8) Además de los animales vertebrados, que comprenden a los ciclóstomos, debe incluirse también a los cefalópodos en el ámbito de aplicación de la presente Directiva, ya que existen pruebas científicas de su capacidad de experimentar dolor, sufrimiento, angustia y daño duradero.
- (9) La presente Directiva debe aplicarse también a los fetos de los mamíferos, ya que existen pruebas científicas de que esas formas, en el último tercio del período de su desarrollo, tienen un riesgo mayor de experimentar dolor, sufrimiento y angustia, lo cual puede afectar negativamente también a su desarrollo posterior. Hay pruebas científicas que demuestran, además, que la experimentación en fetos y formas embrionarias en una fase de desarrollo poco avanzada puede provocar dolor, sufrimiento, angustia y daño duradero, si esas formas en desarrollo van a vivir más allá de los dos primeros tercios de su desarrollo.
- (10) Aunque es deseable sustituir los procedimientos científicos con animales vivos por otros métodos que no los usen, la utilización de animales vivos sigue siendo necesaria para proteger la salud humana y animal y el medio ambiente. No obstante, la presente Directiva constituye un importante paso hacia el objetivo final de pleno reemplazo de los procedimientos con animales vivos para fines científicos y educativos, tan pronto como sea científicamente posible hacerlo. A tal fin, la Directiva trata de facilitar y fomentar el avance de enfoques alternativos. También trata de lograr un elevado grado de protección a los animales que aún son necesarios en los procedimientos científicos. La presente Directiva debe revisarse con regularidad a la luz de la evolución de la ciencia y de las medidas de protección de los animales.
- (11) El cuidado y el uso de animales vivos para fines científicos se rige por los principios establecidos internacionalmente de reemplazo, reducción y refinamiento. Para que el modo de criar, cuidar y utilizar animales en procedimientos científicos dentro de la Unión se ajuste a las demás normas nacionales e internacionales aplicables fuera de la Unión, al aplicar la presente Directiva deben considerarse sistemáticamente esos principios de reemplazo, reducción y refinamiento. En la elección de los métodos deben aplicarse los principios de reemplazo, reducción y refinamiento mediante el respeto de la estricta jerarquía del requisito de utilizar métodos alternativos. Cuando no haya un método alternativo reconocido por la legislación de la Unión, puede reducirse el número de animales utilizados recurriendo a otros métodos y aplicando estrategias de experimentación tales como el uso de métodos *in vitro* u otros métodos que puedan reducir y perfeccionar la utilización de animales.
- (12) Los animales tienen un valor intrínseco que tiene que respetarse. Además, el público se plantea consideraciones de índole ética en relación con la utilización de animales en los procedimientos. Por consiguiente, debe tratarse a los animales siempre como criaturas sensibles, y su utilización en procedimientos científicos debe restringirse a aquellos ámbitos que benefician en última instancia a la salud humana y animal o al medio ambiente. El uso de animales para fines científicos o educativos debe considerarse únicamente cuando no exista otra alternativa. Debe prohibirse la utilización de animales en procedimientos científicos en otras áreas de competencia de la Unión.
- (13) La elección de los métodos y de las especies que van a utilizarse tiene un impacto directo tanto sobre el número de animales utilizados como sobre su bienestar. Debe seleccionarse, por tanto, el método que pueda proporcionar los resultados más satisfactorios y provocar el mínimo de dolor, sufrimiento y angustia. Los métodos elegidos deben utilizar el menor número de animales con el que puedan obtenerse resultados fiables y requieren el uso de las especies con la menor capacidad de experimentar dolor, sufrimiento, angustia y daño duradero que sean óptimas para la extrapolación a las especies objetivo.
- (14) En la medida de lo posible, los métodos seleccionados deben evitar la muerte como punto final, debido al severo sufrimiento experimentado durante el período previo a la misma. Cuando sea posible, debe sustituirse por puntos finales más incruentos recurriendo a signos clínicos que anuncien la inminencia de la muerte y poder, así, sacrificar al animal y evitarle más sufrimientos.
- (15) La utilización de métodos inadecuados para matar a un animal puede provocarle dolor, angustia y sufrimiento considerables. También es importante el grado de competencia de la persona que realiza esa operación. Por consiguiente, los animales deben ser sacrificados solo por una persona competente y utilizando un método adecuado para la especie.
- (16) Es preciso garantizar que la utilización de animales en procedimientos científicos no suponga una amenaza para la biodiversidad. Por consiguiente, la utilización de especies amenazadas debe limitarse al mínimo estrictamente necesario.
- (17) Con los conocimientos científicos de que se dispone en la actualidad sigue siendo necesario utilizar primates no humanos en procedimientos científicos de investigación biomédica. Debido a su proximidad genética con el ser humano y a sus habilidades sociales muy desarrolladas, el uso de primates no humanos en procedimientos científicos plantea problemas específicos de índole ética y práctica en relación con la satisfacción de sus necesidades conductuales, ambientales y sociales en un entorno de laboratorio. Además, el uso de primates no humanos es una cuestión que preocupa enormemente a los ciudadanos. Así pues, el uso de primates no humanos debe permitirse únicamente en aquellos ámbitos biomédicos esenciales para el beneficio del ser humano en los que aún no se disponga de otros métodos alternativos de reemplazo. Su uso debe permitirse únicamente para la

- investigación fundamental, la conservación de la especie de primate no humano utilizada o cuando el trabajo, incluido el trasplante heterólogo, esté relacionado con afecciones que puedan poner en peligro la vida de seres humanos o en los casos en que ejerzan un impacto considerable sobre la vida cotidiana de una persona, por ejemplo condiciones discapacitantes.
- (18) La utilización de simios antropoides, al ser las especies más cercanas al ser humano y que presentan las habilidades sociales y conductuales más avanzadas, solo debe permitirse para investigaciones dirigidas a la conservación de esas especies y en los casos en que se justifique una actuación en relación con una enfermedad discapacitante o que ponga en peligro la vida del ser humano, sin que exista ninguna otra especie o método alternativo que satisfaga los requisitos del procedimiento. Los Estados miembros que aleguen esa necesidad deben proporcionar a la Comisión la información necesaria para que pueda adoptar una decisión.
- (19) La captura de primates no humanos en la naturaleza resulta sumamente angustiada para los animales de que se trate y conlleva un elevado riesgo de daños y sufrimiento durante la captura y el transporte. Para acabar con la captura de animales en la naturaleza con fines de reproducción, solamente deben usarse en procedimientos científicos animales que sean descendientes de animales criados en cautividad o procedentes de colonias autosostenibles, tras un período adecuado de transición. Debe realizarse un estudio de viabilidad a este respecto y establecerse un período de transición si es necesario. También debe examinarse si es viable ir centrándose, como fin último, en que los primates no humanos procedan únicamente de colonias autosostenibles.
- (20) Algunas especies de animales vertebrados utilizadas en procedimientos científicos deben criarse específicamente con ese fin, de manera que las personas que realicen esos procedimientos conozcan bien sus antecedentes genéticos, biológicos y conductuales. Gracias a ese conocimiento aumentan la calidad y fiabilidad científicas de los resultados y disminuye la variabilidad, lo que en última instancia conduce a una reducción de los procedimientos y del número de animales utilizados. Además, por razones de bienestar y conservación de los animales, la utilización de animales capturados en la naturaleza debe limitarse a los casos en los que el objetivo del procedimiento no pueda alcanzarse con animales criados específicamente con ese fin.
- (21) Como los animales asilvestrados y vagabundos de especies domésticas tienen antecedentes desconocidos, y dado que su captura e internamiento en establecimientos aumenta su angustia, esos animales no deben utilizarse, por regla general, en procedimientos científicos.
- (22) Para aumentar la transparencia, facilitar la autorización de proyectos y proporcionar herramientas para controlar la conformidad, debe establecerse una clasificación de la severidad de los procedimientos, basada en el grado estimado de dolor, sufrimiento, angustia y daño duradero causado a los animales.
- (23) Desde un punto de vista ético, debe fijarse un límite máximo de dolor, sufrimiento y angustia que no debe superarse en los procedimientos científicos con animales. A tal fin, deben prohibirse los procedimientos que causan dolor, angustia o sufrimiento severos tal vez duraderos y que no puedan aliviarse.
- (24) Para el modelo común de los informes a remitir que se elabore debe tenerse en cuenta la severidad de dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero realmente experimentada por el animal más que la severidad prevista en la evaluación del proyecto.
- (25) El número de animales utilizados en procedimientos científicos puede reducirse si se utiliza el mismo animal más de una vez, en los casos en que ello no vaya en contra del objetivo científico ni tenga como consecuencia un bienestar insuficiente del animal. No obstante, las ventajas de la reutilización de animales deben evaluarse con respecto a los efectos negativos sobre su bienestar, teniendo en cuenta la experiencia de toda la vida del animal considerado. Debido a ese conflicto potencial, la reutilización de animales debe considerarse caso por caso.
- (26) Al final del procedimiento, debe tomarse la decisión más adecuada en cuanto al futuro del animal, sobre la base de su bienestar y de los riesgos potenciales para el medio ambiente. Los animales cuyo bienestar pueda estar en peligro deben sacrificarse. En algunos casos, los animales deben ser devueltos a un hábitat o a un sistema zootécnico conveniente o, en el caso de animales tales como perros y gatos, realojarse en familias, ya que hay un alto grado de inquietud pública en cuanto al destino de esos animales. Si los Estados miembros permiten ese realojo, es fundamental que el criador, suministrador o usuario tenga un sistema de socialización adecuado de esos animales para que el realojo dé buenos resultados, a fin de evitar angustia innecesaria a los animales y de garantizar la seguridad pública.
- (27) El tejido y los órganos de los animales se utilizan para el desarrollo de métodos *in vitro*. Para fomentar el principio de reducción, los Estados miembros deben facilitar el establecimiento, cuando proceda, de programas para compartir los órganos y tejidos de los animales sacrificados.

- (28) El bienestar de los animales utilizados en procedimientos científicos depende en muy gran medida de la calidad y competencia profesional del personal que supervisa los procedimientos, así como de quienes los realizan o supervisan a los que cuidan diariamente de los animales. Los Estados miembros deben garantizar, por medio de autorizaciones u otros medios, que el personal está debidamente formado e instruido y es competente. Es asimismo importante que el personal sea supervisado hasta que adquiera y pueda demostrar la competencia requerida. Unas directrices no vinculantes a nivel de la Unión sobre los requisitos de formación impulsarán, a la larga, la libre circulación del personal.
- (29) Los establecimientos de criadores, suministradores y usuarios deben tener las instalaciones y el equipo adecuados para cumplir los requisitos en materia de alojamiento de las especies de animales consideradas y para que los procedimientos científicos puedan realizarse con eficacia y causando el mínimo de angustia a los animales. Los criadores, suministradores y usuarios solo deben ejercer si han recibido la autorización de las autoridades competentes.
- (30) Para garantizar el seguimiento continuo de las necesidades de los animales en cuanto a su bienestar, debe disponerse de atención veterinaria en cualquier momento, y debe asignarse a un empleado la responsabilidad del cuidado y bienestar de los animales en cada establecimiento.
- (31) Debe concederse la máxima prioridad a las consideraciones de bienestar animal en relación con el mantenimiento, la cría y la utilización de animales. Por consiguiente, los criadores, suministradores y usuarios deben contar en sus establecimientos con un órgano de control del bienestar animal con el cometido principal de centrarse en asesorar en materia de bienestar animal, además de mantenerse enterado de la evolución y el resultado de los proyectos del establecimiento, propiciar un clima de solicitud hacia los animales y proporcionar medios para la aplicación práctica y oportuna de los avances científicos y técnicos recientes en relación con los principios de reemplazo, reducción y refinamiento para mejorar la experiencia de la vida de los animales. El asesoramiento del órgano de control del bienestar animal debe estar convenientemente documentado y poder ser examinado durante las inspecciones.
- (32) Para que las autoridades competentes puedan comprobar el cumplimiento de la presente Directiva, los criadores, suministradores y usuarios deben mantener registros fieles del número de animales, su origen y su destino.
- (33) Los primates no humanos, los perros y los gatos deben tener un historial propio desde su nacimiento, que abarque toda su vida, para que puedan recibir los cuidados, el alojamiento y el trato que respondan a sus necesidades y características individuales.
- (34) El alojamiento y los cuidados de los animales deben basarse en las necesidades y características propias de cada especie.
- (35) Los requisitos en materia de alojamiento y cuidado de los animales varían entre los Estados miembros, lo cual contribuye a la distorsión del mercado interior. Además, algunos de esos requisitos han dejado de reflejar los conocimientos más recientes sobre las repercusiones de las condiciones de alojamiento y cuidado en el bienestar de los animales y en los resultados científicos de los procedimientos. Resulta, pues, necesario establecer en la presente Directiva los requisitos armonizados sobre alojamiento y cuidado. Estos requisitos deben actualizarse en razón de la evolución científica y técnica.
- (36) Para controlar el cumplimiento de la presente Directiva, los Estados miembros deben realizar inspecciones periódicas a los criadores, suministradores y usuarios, en función de los riesgos. Para ganar la confianza de los ciudadanos y promover la transparencia, una proporción adecuada de las inspecciones debe realizarse sin previo aviso.
- (37) Para asistir a los Estados miembros en la ejecución de la presente Directiva, y sobre la base de las conclusiones de las inspecciones nacionales, la Comisión, cuando haya motivos de inquietud, llevará a cabo controles de los sistemas nacionales de inspección. Los Estados miembros deben tratar de solucionar cualquier deficiencia señalada en las conclusiones de esos controles.
- (38) Las evaluaciones exhaustivas de los proyectos, que deben tener en cuenta consideraciones éticas en el uso de los animales, constituyen el fundamento de la autorización de los proyectos y deben garantizar la aplicación de los principios de reemplazo, reducción y refinamiento en ellos.
- (39) Resulta, asimismo, fundamental garantizar sobre una base científica y ética que cada utilización de un animal está sujeta a una evaluación detenida respecto a la validez científica o educativa, la utilidad y la pertinencia del resultado previsto de dicha utilización. El daño probable causado al animal debe contrapesarse con los beneficios esperados del proyecto. Así pues, debe realizarse una evaluación imparcial del proyecto, independiente de quienes participen en el estudio, como parte del proceso de autorización de los proyectos en los que se utilizan animales vivos. La aplicación efectiva de una evaluación del proyecto debe, además, tener en cuenta una evaluación adecuada del uso de cualquier nueva técnica científica experimental que vaya surgiendo.
- (40) Debido a la naturaleza del proyecto, el tipo de especies utilizadas y la probabilidad de realizar los objetivos deseados del proyecto, podría resultar necesario realizar una evaluación retrospectiva. Dado que los proyectos pueden variar considerablemente desde el punto de vista de su complejidad, duración y el tiempo necesario para obtener resultados, es necesario que en la decisión sobre la conveniencia de realizar una evaluación retrospectiva se tengan plenamente en cuenta esos aspectos.

- (41) Para garantizar que se informa a los ciudadanos, es importante publicar información objetiva sobre los proyectos que utilizan animales vivos. Ello no debe violar derechos de propiedad ni poner al descubierto información confidencial. Por consiguiente, los usuarios deben proporcionar resúmenes anónimos no técnicos de esos proyectos, que los Estados miembros deben publicar. Los datos publicados no deben violar el anonimato de los usuarios.
- (42) A fin de gestionar los riesgos para la salud de los seres humanos y los animales, así como para el medio ambiente, la legislación de la Unión dispone que solo es posible comercializar productos y sustancias después de presentar información adecuada sobre seguridad y eficacia. Algunos de esos requisitos pueden cumplirse únicamente recurriendo a ensayos con animales, concepto en lo sucesivo denominado «ensayos reglamentarios». Es necesario introducir medidas específicas para aumentar el uso de planteamientos alternativos y eliminar la repetición innecesaria de ensayos reglamentarios. A tal fin, los Estados miembros deben reconocer la validez de los datos obtenidos utilizando métodos de ensayo contemplados en la legislación de la Unión.
- (43) Para reducir la carga administrativa y aumentar la competitividad de la investigación y la industria en la Unión, debe ser posible autorizar varios proyectos genéricos cuando se realicen por métodos establecidos con fines de ensayo, diagnóstico o producción, mediante una única autorización de grupo, aunque sin eximir a ninguno de esos procedimientos de una evaluación del proyecto.
- (44) Para examinar con eficacia las solicitudes de autorización y para aumentar la competitividad de la investigación y la industria en la Unión, debe fijarse un plazo para que las autoridades competentes evalúen las propuestas de proyectos y tomen una decisión sobre su autorización. Para no poner en peligro la calidad de la evaluación del proyecto, puede ser necesario disponer de más tiempo en el caso de propuestas de proyectos más complejos debido al número de disciplinas implicadas, las características innovadoras y las técnicas más complejas del proyecto propuesto. No obstante, la ampliación de los plazos de la evaluación del proyecto debe ser siempre la excepción.
- (45) En vista del carácter habitual y repetitivo de ciertos procedimientos científicos, es conveniente disponer que los Estados miembros cuenten con una alternativa para regularlos, de modo que se permita la introducción de un trámite administrativo simplificado para la evaluación de proyectos que contengan ese tipo de procedimiento, siempre que se cumplan determinados requisitos establecidos en la presente Directiva.
- (46) La existencia de métodos alternativos depende en muy gran medida de los progresos realizados en la investigación dirigida a su desarrollo. Los programas marco comunitarios de investigación y desarrollo tecnológico proporcionan cada vez más fondos a proyectos que tienen por objeto sustituir, reducir y perfeccionar la utilización de animales en procedimientos científicos. Para aumentar la competitividad de la investigación y la industria en la Unión, así como para sustituir, reducir y perfeccionar el uso de animales en procedimientos científicos, la Comisión y los Estados miembros deben contribuir, a través de la investigación científica y por otros medios, al desarrollo y validación de métodos alternativos.
- (47) El Centro Europeo de Validación de Métodos Alternativos, que corresponde a una medida comunitaria dentro del Centro Común de Investigación de la Comisión, ha coordinado la validación de planteamientos alternativos en la Unión desde 1991. No obstante, cada vez resulta más necesario desarrollar nuevos métodos y proponerlos para su validación, lo que requiere la creación oficial de un laboratorio de la Unión de referencia para la validación de métodos alternativos. Este laboratorio debe recibir el nombre de Centro Europeo de Validación de Métodos Alternativos (CEVMA). Es necesario que la Comisión colabore con los Estados miembros para fijar las prioridades de los estudios de validación. Los Estados miembros deben ayudar a la Comisión a determinar y designar los laboratorios apropiados para realizar los estudios de validación. Respecto de los estudios de validación relativos a métodos similares a otros ya validados anteriormente o respecto de aquellos para los que la validación supone una ventaja competitiva considerable, el CEVMA puede cobrar un derecho a quienes presenten esos métodos para su validación. Los derechos no deberán ser prohibitivos para una sana competencia dentro del sector de los ensayos.
- (48) Es necesario asegurar un enfoque coherente a escala nacional de las estrategias de evaluación y de revisión. Los Estados miembros deben establecer comités nacionales de protección de los animales utilizados para fines científicos que asesoren a las autoridades competentes y a los órganos de control del bienestar animal, con objeto de promover los principios de reemplazo, reducción y refinamiento. La red de comités nacionales debe desempeñar un papel en el intercambio de mejores prácticas en el plano de la Unión.
- (49) Los avances técnicos y científicos en la investigación biomédica pueden ser rápidos, al igual que la mejora de los conocimientos de los factores que influyen en el bienestar de los animales. Resulta, pues, necesario prever la revisión de la presente Directiva. En esa revisión debe examinarse el posible reemplazo de la utilización de animales y, en particular, de primates no humanos, con carácter prioritario en los casos en que sea posible, teniendo en cuenta los avances científicos. La Comisión también debe llevar a cabo revisiones temáticas periódicas sobre el reemplazo, la reducción y el refinamiento del uso de animales en procedimientos científicos.

- (50) Para garantizar condiciones uniformes de ejecución, deben otorgarse a la Comisión competencias de ejecución para adoptar directrices en el ámbito de la Unión relativas a los requisitos relacionados con la educación, formación práctica y competencia de los criadores, suministradores y usuarios, para adoptar normas detalladas respecto del laboratorio de referencia de la Unión, sus funciones y cometidos y los derechos que podrá cobrar, para establecer un formato común de comunicación de la información por parte de los Estados miembros a la Comisión sobre la ejecución de la presente Directiva, información estadística y otra información específica, así como de aplicación de las cláusulas de salvaguardia. De conformidad con el artículo 291 TFUE, las normas y principios generales relativos a los mecanismos de control, por parte de los Estados miembros, del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión se establecerán previamente mediante un reglamento adoptado con arreglo al procedimiento legislativo ordinario. A la espera de la adopción de ese nuevo reglamento, sigue aplicándose la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión⁽¹⁾, con excepción del procedimiento de reglamentación con control, que no es aplicable.
- (51) Deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 TFUE en lo referente a: modificaciones de las listas de especies a las que se aplica la obligación de ser criadas específicamente para utilizarlas en procedimientos; modificaciones de las normas de cuidado y alojamiento; modificaciones de los métodos de sacrificio, incluidas sus especificaciones; modificaciones de los elementos utilizados para el establecimiento por los Estados miembros de los requisitos relativos a la educación, formación práctica y competencia de los criadores, suministradores y usuarios; modificaciones de determinados elementos obligatorios para la aplicación de autorización; modificaciones referentes al laboratorio de referencia de la Unión, sus funciones y cometido; así como modificaciones de ejemplos de los diferentes tipos de procedimientos atribuidos a cada una de las categorías de severidad sobre la base de factores relacionados con el tipo de procedimiento. Es especialmente importante que la Comisión celebre las consultas apropiadas durante sus trabajos de preparación, también con expertos.
- (52) Los Estados miembros deben fijar el régimen de sanciones aplicables en caso de infracción de lo dispuesto en la presente Directiva y asegurarse de su ejecución. Esas sanciones deben ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.
- (53) Por consiguiente, debe derogarse la Directiva 86/609/CEE. Algunas de las modificaciones que introduce la presente Directiva tienen efecto directo sobre la aplicación del Reglamento (CE) n° 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano⁽²⁾. Procede, por tanto, modificar en consecuencia una disposición de dicho Reglamento.
- (54) Los beneficios para el bienestar animal derivados de la aplicación retroactiva, y los costes administrativos correspondientes, solo pueden justificarse en el caso de la autorización de proyectos a largo plazo que estén en curso. Así pues, es necesario incluir medidas transitorias para los proyectos a medio y corto plazo que estén en curso para evitar la necesidad de una autorización retroactiva, que solo tiene escasos beneficios.
- (55) De conformidad con el punto 34 del Acuerdo interinstitucional «Legislar mejor» se alienta a los Estados miembros a establecer, en su propio interés y en el de la Unión, sus propios cuadros mejor a medida de lo posible, la concordancia entre la presente Directiva y las medidas de incorporación al ordenamiento nacional, y a hacerlos públicos.
- (56) Dado que los objetivos de la presente Directiva, a saber, la armonización de la legislación sobre la utilización de animales para fines científicos, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, debido a las dimensiones y los efectos de la acción, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, la Unión puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar esos objetivos.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

1. La presente Directiva establece medidas para la protección de los animales utilizados con fines científicos o educativos.

A este efecto, fija normas relativas a lo siguiente:

- a) el reemplazo y reducción de la utilización de animales en procedimientos científicos 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 y el alojamiento y el sacrificio de los animales;
- c) las operaciones de los criadores, suministradores y usuarios;
- d) la evaluación y autorización de proyectos en cuyos procedimientos se utilicen animales.

2. La presente Directiva se aplicará cuando se haya previsto utilizar animales en los procedimientos o se críen animales específicamente para que sus órganos o tejidos puedan utilizarse con fines científicos.

La presente Directiva se aplicará hasta que los animales contemplados en el anterior párrafo hayan sido sacrificados, realojados o reintegrados a un hábitat o sistema zootécnico conveniente.

⁽¹⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

⁽²⁾ DO L 300 de 14.11.2009, p. 1.

La eliminación del dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero mediante la utilización satisfactoria de analgesia, anestesia u otros métodos no excluirá del ámbito de la presente Directiva la utilización de un animal en dichos procedimientos.

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.

4. La presente Directiva se aplicará a los animales utilizados en procedimientos científicos que se encuentren en una fase de desarrollo anterior a la indicada en la letra a) del apartado 3 si se va a dejar que el animal viva más allá de esa fase de desarrollo y como resultado de los procedimientos utilizados hay probabilidades de que padezca dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero después de haber alcanzado esa fase de desarrollo.

5. La presente Directiva no se aplicará a:

- a) las prácticas agrícolas no experimentales;
- b) las prácticas veterinarias clínicas no experimentales;
- c) los estudios veterinarios clínicos necesarios para la obtención de autorizaciones de comercialización de un medicamento veterinario;
- d) las prácticas realizadas con fines zootécnicos reconocidos;
- e) las prácticas realizadas con el objetivo principal de la identificación de un animal;
- f) las prácticas que probablemente no ocasionarán dolores, sufrimientos, angustia o daño duradero equivalentes o superiores a los causados por la introducción de una aguja conforme a la buena práctica veterinaria.

6. La presente Directiva se aplicará sin perjuicio de la Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos ⁽¹⁾.

Artículo 2

Medidas nacionales más estrictas

1. Los Estados miembros podrán, dentro del respeto de las normas generales del TFUE, mantener aquellas disposiciones que, estando ya vigentes el 9 de noviembre de 2010, estén dirigidas a asegurar una protección más extensa a los animales incluidos en el ámbito de aplicación de la presente Directiva que las recogidas en ella.

⁽¹⁾ DO L 262 de 27.9.1976, p. 169. Directiva refundida por el Reglamento (CE) n° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (DO L 342 de 22.12.2009, p. 59), que será aplicable a partir del 11 de julio de 2013.

Antes del 1 de enero de 2013, los Estados miembros informarán a la Comisión de dichas disposiciones nacionales. La Comisión las pondrá en conocimiento de los demás Estados miembros.

2. Cuando actúen conforme a lo dispuesto en el apartado 1, los Estados miembros no prohibirán ni impedirán el suministro o el uso de animales criados o mantenidos en otro Estado miembro de conformidad con la presente Directiva, ni prohibirán ni impedirán la comercialización de productos elaborados con la utilización de dichos animales conforme a la presente Directiva.

Artículo 3

Definiciones

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

1) «procedimiento», cualquier utilización invasiva o no invasiva de un animal para fines experimentales u otros fines científicos, con resultados predecibles o impredecibles, o para fines educativos, que pueda causarle un nivel de dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero, equivalente o superior al causado por la introducción de una aguja conforme a la buena práctica veterinaria.

Esto incluye cualquier actuación que, de manera intencionada o casual, pueda provocar el nacimiento o la salida del cascarón de un animal o la creación y mantenimiento de una línea animal modificada genéticamente en condiciones como las citadas, pero excluye el sacrificio de animales únicamente para el uso de sus órganos o tejidos;

2) «proyecto», un programa de trabajo con un objetivo científico establecido y en el que se realicen uno o varios procedimientos;

3) «establecimiento», cualquier instalación, edificio o grupo de edificios u otros locales, incluido un lugar que no esté totalmente cerrado o cubierto, así como instalaciones móviles;

4) «criador», cualquier persona física o jurídica que críe los animales mencionados en el anexo I para utilizarlos en procedimientos o para utilizar sus tejidos u órganos con fines científicos o criar a otros animales principalmente con estos fines con o sin ánimo de lucro;

5) «suministrador», cualquier persona física o jurídica, distinta del criador, que suministre animales para utilizarlos en procedimientos o para utilizar sus tejidos u órganos con fines científicos, con o sin ánimo de lucro;

6) «usuario», cualquier persona física o jurídica que utilice animales en procedimientos, con o sin ánimo de lucro;

7) «autoridad competente», cualquier autoridad, autoridades u órganos designados por un Estado miembro para cumplir con las obligaciones que se derivan de la presente Directiva.

Artículo 4

Principio de reemplazo, reducción y refinamiento

1. Los Estados miembros velarán, cuando sea posible, por que se utilice un método o estrategia de ensayo científicamente satisfactorio que no conlleve la utilización de animales vivos, en lugar de un procedimiento.

2. Los Estados miembros velarán por que el número de animales utilizados en proyectos se reduzca al mínimo sin comprometer los objetivos del proyecto.

3. Los Estados miembros velarán por el refinamiento de la cría, el alojamiento y los cuidados, así como de los métodos utilizados en procedimientos, eliminando o reduciendo al mínimo cualquier posible dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero a los animales.

4. Respecto a la elección de los métodos, el presente artículo se aplicará de conformidad con el artículo 13.

Artículo 5

Finalidades de los procedimientos

Solo podrán llevarse a cabo procedimientos con las finalidades siguientes:

- a) investigación fundamental;
- b) investigación traslacional o aplicada con cualquiera de las metas siguientes:
 - i) 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,
 - ii) la evaluación, detección, regulación o modificación de las condiciones fisiológicas en los seres humanos, los animales o las plantas, o
 - iii) el bienestar de los animales y la mejora de las condiciones de producción de los animales criados con fines agrícolas;
- c) para cualquiera de las metas indicadas en la letra b), 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;
- d) protección del medio natural en interés de la salud o el bienestar de los seres humanos o los animales;
- e) investigación dirigida a la conservación de las especies;
- f) enseñanza superior o la formación para la adquisición o mejora de las aptitudes profesionales;
- g) investigación medicolegal.

Artículo 6

Métodos de sacrificio

1. Los Estados miembros velarán por que el sacrificio de los animales conlleve un mínimo de dolor, sufrimiento y angustia.

2. Los Estados miembros velarán por que el sacrificio de los animales se efectúe en el establecimiento de un criador, suministrador o usuario a manos de una persona competente.

No obstante, si se trata de un estudio de campo, el sacrificio de los animales podrá efectuarse por una persona competente fuera de un establecimiento.

3. En relación con los animales a que se refiere el anexo IV, se utilizará el método de sacrificio adecuado tal como figura en dicho anexo.

4. La autoridad competente podrá conceder excepciones al requisito establecido en el apartado 3:

- 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, o bien
- b) si se justifica científicamente que la finalidad del procedimiento no puede conseguirse utilizando un método de sacrificio contemplado en el anexo IV.

5. Los apartados 2 y 3 no se aplicarán si debe sacrificarse un animal en situaciones de emergencia por motivos de bienestar animal, salud pública, seguridad pública, salud animal o medioambientales.

CAPÍTULO II

DISPOSICIONES PARA LA UTILIZACIÓN DE DETERMINADOS ANIMALES EN LOS PROCEDIMIENTOS

Artículo 7

Especies amenazadas

1. Los ejemplares de las especies amenazadas incluidas en el anexo A del Reglamento (CE) n° 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⁽¹⁾, que no se incluyan en el ámbito de aplicación del artículo 7, apartado 1, de dicho Reglamento, no se utilizarán en procedimientos, salvo si se cumplen las condiciones siguientes:

- a) el procedimiento tiene una de las finalidades indicadas en el artículo 5, letra b), inciso i), letra c) o letra e), de la presente Directiva, y
- b) se ha justificado científicamente que la finalidad del procedimiento no puede conseguirse utilizando especies que no sean las enumeradas en ese anexo.

2. El apartado 1 no se aplicará a ninguna especie de primates no humanos.

Artículo 8

Primates no humanos

1. A reserva de lo dispuesto en el apartado 2, los ejemplares de primates no humanos no se utilizarán en procedimientos, salvo si se cumplen las condiciones siguientes:

- a) el procedimiento tiene una de las finalidades indicadas en:
 - i) la letra b), inciso i), o la letra c), del artículo 5 de la presente Directiva, y se realiza con fines de prevención, profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades discapacitantes o que puedan poner en peligro la vida de seres humanos, o
 - ii) las letras a) o e) del artículo 5,

y

- b) se ha justificado científicamente que la finalidad del procedimiento no puede conseguirse utilizando especies diferentes de los primates no humanos.

⁽¹⁾ DO L 61 de 3.3.1997, p. 1.

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por enfermedad discapacitante una reducción de la capacidad física o psicológica normal de una persona.

2. Los ejemplares de primates no humanos mencionados en el anexo A del Reglamento (CE) nº 338/97, que no se incluyan en el ámbito de aplicación del artículo 7, apartado 1, de dicho Reglamento, no se utilizarán en procedimientos, salvo si se cumplen las condiciones siguientes:

- a) el procedimiento tiene una de las finalidades indicadas en
 - i) la letra b), inciso i), o la letra c), del artículo 5 de la presente Directiva, y se realiza con fines de prevención, profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades discapacitantes o que puedan poner en peligro la vida de seres humanos, o
 - ii) la letra e) del artículo 5,

y

- b) se ha justificado científicamente que la finalidad del procedimiento no puede conseguirse utilizando otras especies diferentes de primates no humanos ni utilizando especies no incluidas en dicho anexo.

3. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 2, no se utilizarán simios antropoides en procedimientos, a reserva de la utilización de la cláusula de salvaguardia del artículo 55, apartado 2.

Artículo 9

Animales capturados en la naturaleza

1. No se utilizarán en procedimientos animales capturados en la naturaleza.
2. Las autoridades competentes podrán conceder exenciones a lo dispuesto en el apartado 1 si está justificado científicamente que la finalidad del procedimiento no puede alcanzarse utilizando un animal criado para utilizarlo en procedimientos.
3. La captura de animales en la naturaleza únicamente se efectuará por personas competentes con métodos que no causen a los animales dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero que pueda evitarse.

Cualquier animal que se encuentre, durante o después de la captura, herido o enfermo será examinado por un veterinario u otra persona competente y se adoptarán medidas destinadas a minimizar el sufrimiento del animal. Las autoridades competentes podrán conceder exenciones al requisito de actuar para minimizar el sufrimiento del animal si hay una justificación científica.

Artículo 10

Animales criados para utilizarlos en procedimientos

1. Los Estados miembros velarán por que los animales pertenecientes a las especies enumeradas en el anexo I solo puedan utilizarse en procedimientos si han sido criados para utilizarlos a tal fin.

No obstante, a partir de las fechas fijadas en el anexo II, los Estados miembros velarán por que los primates no humanos incluidos en ese anexo solo puedan utilizarse en procedimientos si son descendientes de primates no humanos criados en cautividad o si proceden de colonias autosostenibles.

A efectos del presente artículo, se entenderá por «colonia autosostenible» una colonia en la que solo se críen animales de la colonia u procedentes de otras colonias pero no animales capturados en la naturaleza; en estas colonias se mantendrá a los animales de manera que estén acostumbrados a los seres humanos.

La Comisión, en consulta con los Estados miembros y los interesados, realizará un estudio de viabilidad que incluirá una evaluación del bienestar y la salud animal en lo que se refiere al requisito contemplado en el párrafo segundo. El estudio se publicará a más tardar el 10 de noviembre de 2017 e irá acompañado, cuando proceda, de propuestas de modificación del anexo II.

2. La Comisión mantendrá bajo supervisión el uso de primates no humanos procedentes de colonias autosostenibles y, en consulta con los Estados miembros y los interesados, hará un estudio para analizar la viabilidad de obtener animales únicamente de colonias autosostenibles.

El estudio se publicará a más tardar el 10 de noviembre de 2022.

3. Las autoridades competentes podrán conceder exenciones a lo dispuesto en el apartado 1 si está justificado científicamente.

Artículo 11

Animales asilvestrados y vagabundos de especies domésticas

1. No se utilizarán en procedimientos animales asilvestrados y vagabundos de especies domésticas.
2. Las autoridades competentes podrán conceder exenciones a lo dispuesto en el apartado 1, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:
 - a) existe una necesidad esencial de estudios relativos a la salud y al bienestar de estos animales o se plantean 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 un animal vagabundo o asilvestrado.

CAPÍTULO III

PROCEDIMIENTOS

Artículo 12

Procedimientos

1. Los Estados miembros velarán por que los procedimientos se realicen en un establecimiento de un usuario.

La autoridad competente podrá conceder una exención a lo dispuesto en el párrafo primero si se justifica científicamente.

2. Los procedimientos podrán realizarse únicamente en el marco de un proyecto.

Artículo 13

Elección de los métodos

1. Sin perjuicio de la legislación nacional por la que se prohíban determinados tipos de métodos, los Estados miembros velarán por que no se realice un procedimiento si la legislación de la Unión reconoce otro método u otra estrategia de ensayo para obtener el resultado perseguido que no impliquen la utilización de un animal vivo.

2. Cuando se pueda elegir entre diversos procedimientos, se optará por aquellos que cumplan en mayor medida los siguientes requisitos:

- a) que utilicen el menor número de animales;
- b) que afecten a animales con la menor capacidad de sentir dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero;
- c) que causen menor dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero,

y que tengan las mayores probabilidades de proporcionar resultados satisfactorios.

3. Se debe evitar, tanto como sea posible, la muerte como punto final en un procedimiento, y se debe reemplazar por un punto final más temprano e incruento. Si la muerte como punto final es inevitable, el procedimiento estará concebido de tal manera:

- a) que muera el menor número de animales posible, y
- b) que se reduzca al mínimo posible la duración y severidad del sufrimiento del animal y, en la medida de lo posible, se garantice una muerte sin dolor.

Artículo 14

Anestesia

1. Los Estados miembros velarán por que los procedimientos se realicen, salvo si ello es inadecuado, con anestesia general o local o que se utilicen analgésicos u otros métodos adecuados para asegurarse de que el dolor, el sufrimiento y la angustia se reducen al mínimo.

Los procedimientos que impliquen lesiones graves que puedan causar dolores severos no se llevarán a cabo sin anestesia.

2. Al decidir lo adecuado de utilizar la anestesia se tendrá en cuenta lo siguiente:

- a) si se considera que la anestesia es más traumática para el animal que el procedimiento en sí, y
- b) si la anestesia es incompatible con la finalidad del procedimiento.

3. Los Estados miembros velarán por que no se suministre a los animales ningún medicamento para detener o restringir sus manifestaciones de dolor sin una dosis adecuada de anestesia o analgésicos.

En dichos casos, debe proporcionarse una justificación científica acompañada de una descripción del tratamiento por anestesia o analgesia.

4. Si un animal puede sufrir dolor cuando hayan desaparecido los efectos de la anestesia, se tratará con analgésicos de anticipación y postoperatorios u otro método adecuado para calmar el dolor siempre que sea compatible con los fines del procedimiento.

5. Tan pronto como se haya conseguido la finalidad del procedimiento, se tomarán las medidas adecuadas para minimizar el sufrimiento del animal.

Artículo 15

Clasificación de la severidad de los procedimientos

1. Los Estados miembros velarán por que todos los procedimientos se clasifiquen como «sin recuperación», «leves», «moderados» o «severos», caso por caso, en función de los criterios de clasificación establecidos en el anexo VIII.

2. A reserva de la cláusula de salvaguardia enunciada en el artículo 55, apartado 3, los Estados miembros velarán por que no se realice un procedimiento si implica dolor severo, sufrimiento o angustia que pueda ser duradero y que no pueda experimentar una mejoría.

Artículo 16

Reutilización

1. Los Estados miembros velarán por que un animal ya utilizado en uno o más procedimientos pueda utilizarse de nuevo en otro procedimiento, cuando pudiera utilizarse también otro animal nunca antes sometido a un nuevo procedimiento, siempre que se cumplan las condiciones siguientes:

- a) la severidad de los procedimientos anteriores era «leve» o «moderada»;
- b) se ha demostrado la recuperación total del estado de salud general y del bienestar del animal;
- c) el nuevo procedimiento está clasificado como «leve», «moderado» o «sin recuperación», y
- d) se ajusta al dictamen veterinario teniendo en cuenta la experiencia durante la vida del animal.

2. En circunstancias excepcionales, no obstante lo dispuesto en la letra a) del apartado 1, y previo examen veterinario del animal, la autoridad competente podrá autorizar la reutilización de un animal siempre que dicho animal no haya sido utilizado más de una vez en un procedimiento que le haya provocado angustia y dolor severos o un sufrimiento equivalente.

Artículo 17

Conclusión del procedimiento

1. Un procedimiento se considerará concluido cuando ya no vayan a hacerse observaciones ulteriores sobre él o, en el caso de nuevas líneas animales modificadas genéticamente, cuando ya no se observe ni se espere que la progenie experimente dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero equivalente o superior al causado por la introducción de una guja.

2. Al final del procedimiento, un veterinario u otra persona competente decidirá si mantener en vida al animal. El animal será sacrificado cuando sea probable que siga sintiendo un dolor moderado o severo, sufrimiento, angustia o daño duradero.

3. Cuando se vaya a mantener en vida a un animal, recibirá el cuidado y alojamiento adecuados a su estado de salud.

Artículo 18

Puesta en común de órganos y tejidos

Los Estados miembros facilitarán, cuando proceda, el establecimiento de programas para compartir órganos y tejidos de animales sacrificados.

Artículo 19

Puesta en libertad y realojamiento de animales

Los Estados miembros podrán autorizar que animales utilizados o destinados a utilizarse en procedimientos sean realojados o sean devueltos a un hábitat conveniente o un sistema zootécnico adecuado para la especie, si se cumplen las condiciones siguientes:

- a) el estado de salud del animal lo permite;
- b) no hay peligro para la salud humana, la salud animal o el medio ambiente, y
- c) se han adoptado las medidas adecuadas para salvaguardar el bienestar del animal.

CAPÍTULO IV

AUTORIZACIÓN

Sección 1

Requisitos para los criadores, suministradores y usuarios

Artículo 20

Autorización de criadores, suministradores y usuarios

1. Los Estados miembros velarán por que todos los criadores, suministradores y usuarios estén autorizados por la autoridad competente y registrados ante ella. Dicha autorización podrá ser concedida por un período de tiempo limitado.

Solo se concederá autorización a un criador, suministrador o usuario y a sus establecimientos si se cumplen los requisitos de la presente Directiva.

2. En la autorización se especificará la persona responsable de garantizar el cumplimiento de las disposiciones de la presente Directiva y la persona o las personas contempladas en el artículo 24, apartado 1, y en el artículo 25.

3. Se requerirá la renovación de la autorización para cualquier cambio significativo de la estructura o de la función del establecimiento de un criador, suministrador o usuario que pueda afectar negativamente al bienestar del animal.

4. Los Estados miembros garantizarán que se notifique a la autoridad competente todos los cambios de la persona o las personas a que se refiere el apartado 2.

Artículo 21

Suspensión y retirada de la autorización

1. Si un criador, suministrador o usuario deja de cumplir los requisitos establecidos en la presente Directiva, la autoridad competente adoptará las medidas correctoras apropiadas o exigirá que se adopten dichas medidas o suspenderá o retirará su autorización.

2. Los Estados miembros velarán por que, cuando se suspenda o retire una autorización, no se vea afectado negativamente el bienestar de los animales alojados en el establecimiento.

Artículo 22

Requisitos aplicables a las instalaciones y equipos

1. Los Estados miembros velarán por que todos los establecimientos de un criador, suministrador o usuario dispongan de las instalaciones y el equipo idóneos para las especies de animales alojados y, si efectúan procedimientos, para la realización de los mismos.

2. El diseño, construcción y forma de funcionamiento de las instalaciones y equipos a que se refiere el apartado 1 garantizarán que los procedimientos se realicen con la máxima eficacia posible, y estén diseñados para obtener resultados fidedignos que utilicen el menor número de animales y el menor grado de dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero.

3. Para la aplicación de los apartados 1 y 2, los Estados miembros garantizarán que se cumplen los requisitos pertinentes establecidos en el anexo III.

Artículo 23

Competencia del personal

1. Los Estados miembros velarán por que todos los criadores, suministradores y usuarios dispongan de suficiente personal *in situ*.

2. El personal recibirá la educación y formación adecuadas antes de desempeñar cualquiera de las siguientes funciones:

- a) realizar procedimientos en animales;
- b) diseñar procedimientos y proyectos;
- c) ocuparse de animales, o
- d) sacrificar animales.

Las personas que realicen las funciones mencionadas en la letra b) deberán disponer de una preparación en una disciplina científica pertinente para el trabajo realizado y un conocimiento específico de las especies.

El personal que realice las funciones contempladas en las letras a), c) o d) estará bajo supervisión durante la realización de sus tareas hasta que haya demostrado la competencia requerida.

Los Estados miembros garantizarán, mediante autorización u otros medios, que se cumplen los requisitos establecidos en el presente apartado.

3. Los Estados miembros publicarán, basándose en los elementos establecidos en el anexo V, los requisitos mínimos relativos a la educación, formación y requisitos para obtener, mantener y demostrar la competencia exigida para las funciones establecidas en el apartado 2.

4. Podrán adoptarse directrices a escala de la Unión no vinculantes sobre los requisitos establecidos en el apartado 2; para ello se seguirá el procedimiento consultivo contemplado en el artículo 56, apartado 2.

Artículo 24

Requisitos específicos para el personal

1. Los Estados miembros velarán por que todos los criadores, suministradores y usuarios dispongan de una o varias personas *in situ* que:

- a) sean responsables de la supervisión del bienestar y cuidado de los animales en el establecimiento;
- b) garanticen que el personal que se ocupa de los animales tenga acceso a la información específica sobre las especies alojadas en el establecimiento;
- c) sean responsables de velar por que el personal esté adecuadamente formado, sea competente y tenga acceso a una formación continua, y que esté sometido a supervisión hasta que haya demostrado la competencia requerida.

2. Los Estados miembros velarán por que las personas especificadas en el artículo 40, apartado 2, letra b):

- a) garanticen que se detenga cualquier procedimiento en el que se esté infligiendo dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero innecesarios a un animal en el curso del procedimiento, y
- b) se aseguren de que los proyectos se lleven a cabo de acuerdo con la autorización del proyecto o, en los casos contemplados en el artículo 42, de acuerdo con la solicitud remitida a la autoridad competente o cualquier decisión tomada por dicha autoridad u organismo, y que vele por que en caso de no conformidad se adopten y registren las medidas adecuadas para rectificar esa no conformidad.

Artículo 25

Veterinario designado

Los Estados miembros velarán por que cada criador, suministrador y usuario haya designado un veterinario con conocimientos y experiencia en medicina de animales de laboratorio o a un especialista debidamente cualificado si fuera más apropiado, que cumpla funciones consultivas en relación con el bienestar y el tratamiento de los animales.

Artículo 26

Órgano encargado del bienestar de los animales

1. Los Estados miembros velarán por que cada criador, suministrador y usuario establezca un órgano encargado del bienestar de los animales.

2. El órgano encargado del bienestar de los animales estará compuesto, al menos, por la persona o las personas responsables del bienestar y cuidado de los animales y, si se trata de un

usuario, por un miembro científico. El órgano encargado del bienestar de los animales también recibirá las aportaciones del veterinario designado o del especialista a que se refiere el artículo 25.

3. Los Estados miembros podrán autorizar a los pequeños criadores, suministradores y usuarios a que cumplan las funciones establecidas en el apartado 1 del artículo 27 por otros medios.

Artículo 27

Funciones del órgano encargado del bienestar de los animales

1. El órgano encargado del bienestar de los animales realizará como mínimo las funciones siguientes:

- a) proporcionar asesoramiento al personal que se ocupa de los animales sobre cuestiones relacionadas con el bienestar de los animales en cuanto a su adquisición, alojamiento, cuidado y utilización;
- b) asesorar al personal sobre la aplicación del requisito de reemplazo, reducción y refinamiento, y mantenerlo informado sobre los avances técnicos y científicos en la aplicación de ese requisito;
- c) establecer y revisar procesos operativos internos con respecto al control, la comunicación de información y el seguimiento en relación con el bienestar de los animales alojados o utilizados en el establecimiento;
- d) seguir el avance y los resultados de los proyectos teniendo en cuenta su efecto sobre los animales utilizados y determinar y evaluar los elementos que mejor contribuyen al reemplazo, la reducción y el refinamiento, y
- e) asesorar sobre regímenes de realojamiento, incluida la socialización adecuada de los animales que vayan a realojarse.

2. Los Estados miembros velarán por que se conserven al menos tres años los registros de las recomendaciones del órgano encargado del bienestar de los animales y las decisiones adoptadas en relación con dichas recomendaciones.

Los registros se pondrán a disposición de la autoridad competente previa solicitud.

Artículo 28

Estrategia de cría de primates no humanos

Los Estados miembros velarán por que los criadores de primates no humanos tengan una estrategia para aumentar el porcentaje de animales que sean descendientes de primates no humanos criados en cautividad.

Artículo 29

Régimen de realojamiento o puesta en libertad de los animales

Si los Estados miembros autorizan el realojamiento, los criadores, suministradores y usuarios de los animales que van a realojarse tendrán un régimen de realojamiento que garantice la socialización de esos animales. En caso de animales en la naturaleza, se aplicará, cuando proceda, un programa de rehabilitación antes de que sean devueltos a su hábitat.

*Artículo 30***Registros sobre los animales**

1. Los Estados miembros velarán por que todos los criadores, suministradores y usuarios mantengan registros como mínimo sobre lo siguiente:

- a) número y especies de los animales criados, adquiridos, suministrados, utilizados en procedimientos, puestos en libertad o realojados;
- b) origen de los animales, y si han sido criados para utilizarlos en procedimientos;
- c) fechas de adquisición, suministro, puesta en libertad o realojamiento de los animales;
- d) a quien se han adquirido los animales;
- e) nombre y dirección del destinatario de los animales;
- f) número y especies de los animales muertos o sacrificados en cada establecimiento. Para los animales que hayan muerto, se anotará la causa de la muerte, cuando se conozca, y
- g) en el caso de los usuarios, los proyectos en los que se utiliza a los animales.

2. Los registros a que se refiere el apartado 1 se conservarán por lo menos durante cinco años y se pondrán a disposición de la autoridad competente previa solicitud.

*Artículo 31***Información sobre perros, gatos y primates no humanos**

1. Los Estados miembros velarán por que todos los criadores, suministradores y usuarios conserven, sobre cada perro, gato y primate no humano, los datos siguientes:

- a) identidad;
- b) lugar y fecha de nacimiento, cuando se conozcan;
- c) si ha sido criado para utilizarlo en procedimientos, y
- d) en el caso de los primates no humanos, si son descendientes de primates no humanos criados en cautividad.

2. Cada perro, gato y primate no humano tendrá un historial, que acompañará al animal mientras se conserve a los efectos de la presente Directiva.

El historial se creará cuando nazca el animal o tan pronto como sea posible y contendrá toda información pertinente sobre los aspectos obstétricos, veterinarios y sociales del individuo, y los proyectos en los que ha sido utilizado.

3. La información a que se refiere el presente artículo se conservará por lo menos durante tres años tras la muerte o el realojamiento del animal y se pondrán a disposición de la autoridad competente previa solicitud.

En el caso de realojamiento, la información veterinaria pertinente del historial individual mencionado en el apartado 2 acompañará al animal.

*Artículo 32***Marcado e identificación de perros, gatos y primates no humanos**

1. Todo perro, gato o primate no humano deberá llevar, a más tardar desde el momento de su destete, una marca de identificación individual permanente aplicada de forma que cause el menor daño posible.

2. Cuando un perro, gato o primate no humano sea trasladado de un criador, suministrador o usuario a otro, antes de su destete, y no sea posible marcarlo previamente, el receptor deberá conservar un registro, con indicación, en particular, de los datos de la madre, hasta que sea marcado.

3. Cuando un perro, gato o primate no humano no marcado, destetado, sea recibido por un criador, suministrador o usuario, deberá ser marcado lo antes posible de forma permanente y del modo menos doloroso posible.

4. A solicitud de la autoridad competente, el criador, suministrador o usuario comunicará las razones por las que un animal no está marcado.

*Artículo 33***Cuidado y alojamiento**

1. Los Estados miembros velarán, en lo que se refiere al cuidado y al alojamiento de los animales, por lo siguiente:

- a) a todos los animales se les proporcionará alojamiento, un entorno, alimentos, agua y cuidados adecuados a su salud y bienestar;
- b) se limitará al mínimo cualquier restricción relativa al grado en que un animal pueda satisfacer sus necesidades fisiológicas y etológicas;
- c) las condiciones ambientales en las que se críen, mantengan o utilicen los animales se verificarán a diario;
- d) se dispondrán medidas para eliminar lo más rápidamente posible cualquier defecto que se descubra o cualquier dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero evitables que se encuentren, y
- e) se transportará a los animales en condiciones adecuadas.

2. A los efectos del apartado 1, los Estados miembros velarán por que se apliquen las normas de cuidado y alojamiento establecidas en el anexo III a partir de las fechas indicadas en ese anexo.

3. Los Estados miembros podrán conceder excepciones a lo dispuesto en el apartado 1, letra a), o en el apartado 2 por razones científicas, de bienestar o salud de los animales.

Sección 2

Inspecciones

Artículo 34

Inspecciones de los Estados miembros

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

2. La autoridad competente adaptará la frecuencia de las inspecciones en función del análisis de riesgo para cada establecimiento, teniendo en cuenta:

- a) el número y especies de los animales alojados;
- b) el historial de cumplimiento de los requisitos de la presente Directiva por parte del criador, suministrador o usuario;
- c) el número y tipo de proyectos realizados por el usuario de que se trate, y
- d) cualquier información que pueda indicar incumplimiento.

3. Cada año se efectuarán inspecciones de al menos un tercio de los usuarios, de conformidad con el análisis de riesgo a que se refiere el apartado 2. No obstante, los criadores, suministradores y usuarios de primates no humanos serán inspeccionados una vez al año.

4. Una proporción adecuada de las inspecciones se realizará sin previo aviso.

5. Se conservarán registros de todas las inspecciones durante al menos cinco años.

Artículo 35

Control de las inspecciones de los Estados miembros

1. Cuando haya motivos justificados para preocuparse, la Comisión, teniendo en cuenta, entre otras cosas, la proporción de inspecciones sin previo aviso, realizará controles de la infraestructura y el funcionamiento de las inspecciones nacionales de los Estados miembros.

2. El Estado miembro en cuyo territorio se efectúe un control a que se refiere el apartado 1 proporcionará a los expertos de la Comisión toda la ayuda necesaria para el cumplimiento de su cometido. La Comisión comunicará los resultados del control a la autoridad competente del Estado miembro considerado.

3. La autoridad competente del Estado miembro considerado adoptará medidas para tener en cuenta los resultados del control a que se refiere el apartado 1.

Sección 3

Requisitos de los proyectos

Artículo 36

Autorización de proyectos

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 42, los Estados miembros velarán por que no se realicen proyectos sin la autorización previa de la autoridad competente y por que los proyectos se lleven a cabo con arreglo a la autorización o, en los casos mencionados en el artículo 42, de conformidad con la solicitud enviada a la autoridad competente o con toda decisión adoptada por la autoridad competente.

2. Los Estados miembros velarán por que no se lleve a cabo ningún proyecto a menos la autoridad competente emita una evaluación favorable de acuerdo con el artículo 38.

Artículo 37

Solicitud de autorización de proyectos

1. Los Estados miembros velarán por que una solicitud de autorización del proyecto sea presentada por el usuario o la persona responsable del proyecto. La solicitud incluirá, al menos, lo siguiente:

- a) la propuesta de proyecto;
- b) un resumen no técnico del proyecto, e
- c) información sobre los elementos establecidos en el anexo VI.

2. Los Estados miembros podrán exceptuar del requisito establecido en el apartado 1, letra b), aquellos proyectos mencionados en el apartado 1 del artículo 42.

Artículo 38

Evaluación de proyectos

1. La evaluación de los proyectos se llevará a cabo con un nivel de detalle apropiado al tipo de proyecto y verificará si el proyecto cumple los criterios siguientes:

- a) está justificado desde un punto de vista científico o educativo o debe realizarse por imperativo legal;
- b) su finalidad justifica la utilización de animales, y
- c) permite que los procedimientos se realicen de la forma más incruenta y más respetuosa del medio ambiente que sea posible.

2. La evaluación del proyecto consistirá en lo siguiente:

- a) una evaluación de los objetivos del proyecto y sus beneficios científicos o valor docente previstos;
- b) una evaluación de la conformidad del proyecto con el requisito de reemplazo, reducción y refinamiento;
- c) una evaluación y una asignación de la clasificación de la severidad de los procedimientos;

d) una valoración de los daños y beneficios del proyecto para evaluar si los daños a los animales, el sufrimiento, el dolor y la angustia están justificados por el resultado esperado, teniendo en cuenta consideraciones éticas, y si pueden, en última instancia, beneficiar a los seres humanos, los animales o el medio ambiente;

e) una evaluación de cualquier justificación prevista en los artículos 6 a 12, 14, 16, y 33, y

f) una determinación en cuanto a si el proyecto puede evaluarse de forma retrospectiva, y cuándo.

3. La autoridad competente que realice la evaluación del proyecto tendrá en cuenta los conocimientos técnicos, en particular en los campos siguientes:

a) aplicaciones científicas para las que van a utilizarse los animales, incluidos el reemplazo, la reducción y el refinamiento en los ámbitos respectivos;

b) diseño del experimento, con estadísticas, si procede;

c) práctica veterinaria en animales de laboratorio o en animales silvestres, si procede;

d) zootecnia y cuidado de las especies de animales que vayan a utilizarse;

4. El proceso de evaluación del proyecto deberá ser transparente.

Siempre que la propiedad intelectual y la información confidencial queden protegidas, la evaluación del proyecto se realizará de un modo imparcial y podrá integrar la opinión de terceros independientes.

Artículo 39

Evaluación retrospectiva

1. Los Estados miembros velarán por que, cuando se requiera de conformidad con el artículo 38, apartado 2, letra f), la autoridad competente realice la evaluación retrospectiva que, sobre la base de la documentación necesaria presentada por el usuario, evalúe 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, y

c) los elementos que pueden contribuir a una mayor aplicación del requisito de reemplazo, reducción y refinamiento.

2. Todos los proyectos que se sirvan de primates no humanos y en los que se utilicen procedimientos clasificados como «severos», incluidos los proyectos que contengan procedimientos contemplados en el artículo 15, apartado 2, se someterán a una evaluación retrospectiva.

3. Sin perjuicio del apartado 2 y como excepción al artículo 38, apartado 2, letra f), los Estados miembros podrán eximir de la evaluación retrospectiva a los proyectos que conlleven únicamente procedimientos clasificados como «leves» o «sin recuperación».

Artículo 40

Concesión de autorizaciones a proyectos

1. Se limitará la autorización del proyecto a los procedimientos que hayan sido objeto de:

a) una evaluación del proyecto, y

b) clasificaciones de severidad de esos procedimientos.

2. En la autorización del proyecto se debe especificar lo siguiente:

a) el usuario que lleva a cabo el proyecto;

b) las personas responsables de la ejecución general del proyecto y de que se ajusta a la autorización del proyecto;

c) los establecimientos en los que va a llevarse a cabo el proyecto, cuando proceda, y

d) las condiciones específicas derivadas de la evaluación del proyecto, incluyendo si el proyecto será evaluado de forma retrospectiva y cuándo.

3. Las autorizaciones de proyectos se concederán por un período máximo de cinco años.

4. Los Estados miembros permitirán la autorización de proyectos genéricos múltiples realizados por el mismo usuario, cuando deban realizarse para cumplir requisitos normativos o cuando estos proyectos utilicen animales a efectos de producción o diagnóstico con métodos establecidos.

Artículo 41

Decisiones relativas a autorizaciones

1. Los Estados miembros velarán por que las decisiones relativas a las autorizaciones se adopten y comuniquen al solicitante como máximo en los cuarenta días hábiles siguientes a la recepción de la solicitud completa y correcta. En dicho plazo deberá incluirse la evaluación del proyecto.

2. Cuando esté justificado por la complejidad o la naturaleza multidisciplinaria del proyecto, la autoridad competente podrá ampliar el plazo a que se refiere el apartado 1 una vez, por un período adicional no superior a 15 días hábiles. La prórroga y su duración se motivarán debidamente y se notificarán al solicitante antes de la expiración del período a que se refiere el apartado 1.

3. Las autoridades competentes acusarán recibo al solicitante de todas las solicitudes de autorización tan pronto como sea posible, e indicarán el plazo a que se refiere el apartado 1 dentro del cual se tomará la decisión.

4. En caso de una solicitud incompleta o incorrecta, la autoridad competente informará al solicitante tan pronto como sea posible de la necesidad de proporcionar documentación adicional así como de cualquier posible consecuencia sobre el cómputo del período aplicable.

Artículo 42

Procedimiento administrativo simplificado

1. Los Estados miembros podrán crear un procedimiento administrativo simplificado para los proyectos relativos a procedimientos que lleven las clasificaciones «sin recuperación», «leves» o «moderados» y que no utilicen primates no humanos, que sean necesarios para cumplir requisitos normativos o que utilicen animales a efectos de producción o diagnóstico con métodos establecidos.

2. Al establecer el procedimiento administrativo simplificado, los Estados miembros garantizarán el cumplimiento de las siguientes disposiciones:

- a) la solicitud especificará los elementos mencionados en el artículo 40, apartado 2, letras a), b) y c);
- b) la evaluación del proyecto se hará de conformidad con el artículo 38, y
- c) no se excederán los plazos a que se refiere el artículo 41, apartado 1.

3. De introducir en un proyecto cambios que influyan de modo negativo en el bienestar de los animales, los Estados miembros exigirán una evaluación adicional del proyecto con un resultado favorable.

4. El artículo 40, apartados 3 y 4, el artículo 41, apartado 3, y el artículo 44, apartados 3, 4 y 5, serán de aplicación, *mutatis mutandis*, a los proyectos que se autoricen de conformidad con el presente artículo.

Artículo 43

Resúmenes no técnicos de los proyectos

1. Siempre que la propiedad intelectual y la información confidencial queden protegidas, el resumen no técnico del proyecto incluirá lo siguiente:

- a) información sobre los objetivos del proyecto, incluidos los daños y los beneficios previstos, así como el número y tipo de animales que van a utilizarse;
- b) una prueba del cumplimiento del requisito de reemplazo, reducción y refinamiento.

El resumen no técnico del proyecto será anónimo y no contendrá nombres ni direcciones del usuario ni de su personal.

2. Los Estados miembros podrán determinar que el resumen no técnico del proyecto especifique si este debe someterse a una evaluación retrospectiva y en qué plazo. En este caso, el Estado miembro velará por que el resumen no técnico del proyecto se actualice con los resultados de cualquier evaluación retrospectiva.

3. Los Estados miembros publicarán los resúmenes no técnicos de proyectos autorizados y sus eventuales actualizaciones.

Artículo 44

Modificación, renovación y retirada de autorizaciones de proyectos

1. Los Estados miembros velarán por que se requiera una modificación o renovación de la autorización del proyecto para cualquier cambio del proyecto que pueda tener un impacto negativo en el bienestar de los animales.

2. Toda modificación o renovación de una autorización de proyecto estará sujeta a una nueva evaluación positiva del proyecto.

3. La autoridad competente podrá retirar la autorización de un proyecto si este no se lleva a cabo de acuerdo con la autorización.

4. Si se retira la autorización de un proyecto, se velará por que el bienestar de los animales utilizados o destinados a utilizarse en ese proyecto no se vea afectado negativamente.

5. Los Estados miembros establecerán y publicarán las condiciones para la modificación y renovación de autorizaciones de proyectos.

Artículo 45

Documentación

1. Los Estados miembros velarán por que toda la documentación pertinente, incluidas las autorizaciones del proyecto y el resultado de la evaluación del proyecto, se conserve durante al menos tres años desde la fecha de expiración de la autorización del proyecto, o del vencimiento del período mencionado en el artículo 41, apartado 1, y esté disponible para la autoridad competente.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, la documentación de los proyectos que deban someterse a una evaluación retrospectiva se conservará hasta que se haya completado esa evaluación.

CAPÍTULO V

EVITAR REPETICIONES Y PLANTEAMIENTOS ALTERNATIVOS

Artículo 46

Evitar repeticiones de procedimientos

Los Estados miembros aceptarán datos que se hayan obtenido en otros Estados miembros mediante procedimientos reconocidos por la legislación de la Unión, a no ser que deban realizarse otros procedimientos en relación con los datos en cuanto a la protección de la salud y seguridad públicas o del medio ambiente.

Artículo 47

Planteamientos alternativos

1. La Comisión y los Estados miembros contribuirán al desarrollo y validación de planteamientos alternativos que puedan aportar un nivel de información igual o superior al obtenido en procedimientos con animales, pero que no utilicen o utilicen menos animales o impliquen procedimientos menos dolorosos, y darán los pasos oportunos, en la medida en que lo consideren apropiado, para fomentar la investigación en este campo.

2. Los Estados miembros ayudarán a la Comisión a determinar y nombrar laboratorios especializados y cualificados convenientemente para llevar a cabo esos estudios de validación.

3. Tras consultar a los Estados miembros, la Comisión establecerá las prioridades respecto a estos estudios de validación y distribuirá los cometidos entre los laboratorios para la realización de tales estudios.

4. Los Estados miembros velarán por la promoción de los planteamientos alternativos y la difusión de la información sobre estos a escala nacional.

5. Los Estados miembros designarán un punto único de contacto para proporcionar asesoramiento sobre la pertinencia normativa y la conveniencia de los planteamientos alternativos propuestos para su validación.

6. La Comisión adoptará las medidas adecuadas destinadas a obtener la aceptación internacional de los planteamientos alternativos validados en la Unión.

Artículo 48

Laboratorio de Referencia de la Unión

1. El Laboratorio de Referencia de la Unión, y sus funciones y cometidos, serán los establecidos en el anexo VII.

2. El Laboratorio de Referencia de la Unión podrá cobrar derechos por los servicios que preste que no contribuyan directamente al fomento del reemplazo, la reducción y el refinamiento.

3. Podrán adoptarse las normas detalladas necesarias para aplicar el apartado 2 del presente artículo y el anexo VII, de conformidad con el procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 56, apartado 3.

Artículo 49

Comité nacional para la protección de animales utilizados con fines científicos

1. Cada Estado miembro establecerá un comité nacional para la protección de animales utilizados con fines científicos, encargado de asesorar a las autoridades competentes y a los órganos encargados del bienestar de los animales, en cuestiones relacionadas con la adquisición, cría, alojamiento, cuidado y utilización de animales en procedimientos, así como de garantizar que se compartan las mejores prácticas.

2. Los comités nacionales a que se refiere el apartado 1 intercambiarán información sobre el funcionamiento de los órganos encargados del bienestar de los animales y la evaluación de proyectos y compartirán las mejores prácticas en la Unión.

CAPÍTULO VI

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 50

Adaptación de los anexos al progreso técnico

Para garantizar que las disposiciones de los anexos I y III a VIII reflejen la situación de la técnica o el progreso científico, teniendo en cuenta la experiencia obtenida en la aplicación de la presente Directiva, en particular a través de los informes con-

templados en el artículo 54, apartado 1, la Comisión podrá adoptar mediante los actos delegados de conformidad con el artículo 51 y respetando las condiciones de los artículos 52 y 53, modificaciones de los citados anexos, con la excepción de las disposiciones de las secciones I y II del anexo VIII. Las fechas fijadas en la sección B del anexo III no serán adelantadas. Cuando adopte los citados actos delegados, la Comisión actuará conforme a las disposiciones pertinentes de la presente Directiva.

Artículo 51

Ejercicio de la delegación

1. Los poderes para adoptar los actos delegados a que se refiere el artículo 50 se otorgan a la Comisión para un período de ocho años a partir del 9 de noviembre de 2010. La Comisión presentará un informe sobre los poderes delegados a más tardar 12 meses antes de que finalice el período de ocho años. La delegación de poderes se renovará automáticamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo la revocan con arreglo al artículo 52.

2. En cuanto la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

3. Los poderes para adoptar actos delegados otorgados a la Comisión estarán sujetos a las condiciones establecidas en los artículos 52 y 53.

Artículo 52

Revocación de la delegación

1. La delegación de poderes a que se refiere el artículo 50 podrá ser revocada por el Parlamento Europeo o por el Consejo.

2. La institución que haya iniciado un procedimiento interno para decidir si va a revocar la delegación de poderes se esforzará por informar de ello a la otra institución y a la Comisión en un plazo razonable antes de adoptar la decisión final, indicando los poderes delegados que podrían ser objeto de revocación y los posibles motivos de la misma.

3. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. Surtirá efecto inmediatamente o en una fecha posterior que se precisará en dicha decisión. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor. Se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 53

Objeciones a los actos delegados

1. El Parlamento Europeo o el Consejo podrán formular objeciones a un acto delegado en un plazo de dos meses a partir de la fecha de notificación.

A iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo dicho plazo podrá prorrogarse dos meses.

2. Si, una vez expirado el plazo, ni el Parlamento Europeo ni el Consejo han formulado objeciones al acto delegado, este se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y entrará en vigor en la fecha prevista en él.

El acto delegado podrá publicarse en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y entrar en vigor antes de que expire dicho plazo, si tanto el Parlamento Europeo como el Consejo han informado a la Comisión de que no tienen la intención de presentar objeciones.

3. Si el Parlamento Europeo o el Consejo formulan objeciones a un acto delegado, este no entrará en vigor. La institución que haya formulado objeciones deberá exponer sus motivos.

Artículo 54

Comunicación de información

1. A más tardar el 10 de noviembre de 2018 y, a continuación, cada cinco años, los Estados miembros enviarán a la Comisión información sobre la aplicación de la presente Directiva y, en particular, sobre lo dispuesto en su artículo 10, apartado 1, y en sus artículos 26, 28, 34, 38, 39, 43 y 46.

2. Los Estados miembros recopilarán y publicarán cada año información estadística sobre la utilización de animales en procedimientos, incluidos datos sobre la severidad real de los procedimientos y sobre el origen y especie de los primates no humanos utilizados.

A más tardar el 10 de noviembre de 2015 y, a continuación, cada año, los Estados miembros comunicarán a la Comisión esa información estadística.

3. Los Estados miembros presentarán anualmente a la Comisión información detallada sobre las exenciones concedidas con arreglo al artículo 6, apartado 4, letra a).

4. A más tardar el 10 de mayo de 2012, la Comisión establecerá un modelo común para la comunicación de la información a que se refieren los apartados 1, 2 y 3 del presente artículo, con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 56, apartado 3.

Artículo 55

Cláusula de salvaguardia

1. Cuando un Estado miembro tenga razones científicamente fundadas para creer que es esencial servirse de primates no humanos para los fines contemplados en el artículo 8, apartado 1, letra a), inciso i), en relación con seres humanos, pero no se realice con fines de prevención, profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades discapacitantes o que puedan poner en peligro la vida, podrá adoptar una medida provisional que lo permita, siempre que no pueda alcanzarse dicha finalidad utilizando otras especies distintas de los primates no humanos.

2. En los casos en que un Estado miembro tenga razones fundadas para considerar que es fundamental actuar para la conservación de la especie o en relación con un brote imprevisto de una enfermedad discapacitante o que ponga en peligro la vida de seres humanos, podrá adoptar una medida provisional que permita la utilización de simios antropoides en procedimientos que tengan una de las finalidades indicadas en el artículo 5, letra b), inciso i), letra c) o letra e), siempre que la finalidad del procedimiento no pueda alcanzarse utilizando

otras especies que no sean simios antropoides o utilizando métodos alternativos. No obstante, la referencia al artículo 5, letra b), inciso i), no se entenderá en el sentido de que incluye a los animales y las plantas.

3. Cuando un Estado, por razones excepcionales y científicamente fundadas, considere necesario permitir el uso de un procedimiento que suponga infligir dolor severo, sufrimiento o angustia que puedan ser duraderos y no puedan ir en mejoría tal y como se menciona en el artículo 15, apartado 2, podrá adoptar una medida provisional para permitir dicho procedimiento. Los Estados miembros podrán decidir no permitir el uso de de primates no humanos en tales procedimientos.

4. El Estado miembro que haya adoptado una medida provisional de conformidad con el apartado 1, 2 o 3, informará de ello inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros, justificando su decisión y presentando pruebas de la situación, descrita en los apartados 1, 2 y 3, sobre la que se basa la medida provisional.

La Comisión presentará el asunto ante el Comité a que se refiere el artículo 56, apartado 1, en un plazo de 30 días a partir de la recepción de la información del Estado miembro y, con arreglo al procedimiento mencionado en el artículo 56, apartado 3:

- a) autorizará la medida provisional durante un período fijado en la decisión, o
- b) exigirá al Estado miembro que anule la medida provisional.

Artículo 56

Comité

1. La Comisión estará asistida por un comité.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 3 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.
3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

Artículo 57

Informe de la Comisión

1. A más tardar el 10 de noviembre de 2019 y a continuación cada cinco años, la Comisión, sobre la base de la información comunicada por los Estados miembros con arreglo al artículo 54, apartado 1, presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la aplicación de la presente Directiva.
2. A más tardar el 10 de noviembre de 2019 y a continuación cada tres años, la Comisión, sobre la base de la información estadística comunicada por los Estados miembros con arreglo al artículo 54, apartado 2, presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un resumen de esa información.

Artículo 58

Revisión

A más tardar el 10 de noviembre de 2017, la Comisión revisará la presente Directiva teniendo en cuenta los progresos en el desarrollo de métodos alternativos que no impliquen la utilización de animales y, en particular, de primates no humanos, y propondrá las modificaciones que resulten oportunas.

La Comisión, previa consulta a los Estados miembros y a las partes interesadas, llevará a cabo, cuando resulte conveniente, una revisión temática periódica del reemplazo, la reducción y el refinamiento de la utilización de animales en los procedimientos, prestando especial atención a los primates no humanos, así como de los progresos técnicos y nuevos conocimientos científicos y relativos al bienestar de los animales.

Artículo 59

Autoridades competentes

1. Cada Estado miembro designará una o varias autoridades competentes responsables de la aplicación de la presente Directiva.

Los Estados miembros podrán designar organismos que no sean autoridades u organismos públicos para la ejecución de algunas de las funciones específicas que se establecen en la presente Directiva, únicamente si hay constancia de que los organismos:

- a) poseen el conocimiento técnico y las infraestructuras necesarias para la realización de las funciones, y
- b) no están involucrados en conflictos de intereses al realizarlas.

Los organismos designados se considerarán autoridades competentes a efectos de la presente Directiva.

2. Cada Estado miembro comunicará a la Comisión los datos de una autoridad u organismo nacional que actuará como punto de contacto a efectos de la presente Directiva a más tardar el 10 de febrero de 2011, así como cualquier actualización de estos datos.

La Comisión hará pública la lista de esos puntos de contacto.

Artículo 60

Sanciones

Los Estados miembros determinarán el régimen de sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones nacionales adoptadas en aplicación de la presente Directiva y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que se ejecutan. Las sanciones establecidas serán efectivas, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros notificarán estas disposiciones a la Comisión a más tardar el 10 de febrero de 2013 y con la mayor brevedad, toda modificación posterior que les afecte.

Artículo 61

Incorporación al Derecho nacional

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 10 de noviembre de 2012, las disposiciones legales,

reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Los Estados miembros aplicarán esas disposiciones a partir del 1 de enero de 2013.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán los métodos para la mención de dicha referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 62

Derogación

1. La Directiva 86/609/CEE queda derogada con efectos a partir del 1 de enero de 2013, con excepción del artículo 13, que se derogará con efectos a partir del 10 de mayo de 2013.

2. Las referencias a la Directiva derogada se entenderán hechas a la presente Directiva.

Artículo 63

Modificación del Reglamento (CE) nº 1069/2009

El artículo 8, letra a), inciso iv), del Reglamento (CE) nº 1069/2009 se sustituye por el texto siguiente:

- «iv) animales utilizados en procedimientos definidos en el artículo 3 de la 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 (*), en caso de que la autoridad competente decida que estos animales o cualquiera de sus partes puede causar graves riesgos de salud a los seres humanos o a otros animales, como consecuencia de dichos procedimientos, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1831/2003.

(*) DO L 276 de 20.10.2010, p. 33».

Artículo 64

Disposiciones transitorias

1. Los Estados miembros no aplicarán disposiciones legales, reglamentarias ni administrativas adoptadas de conformidad con los artículos 36 a 45 a proyectos que se hayan aprobado antes del 1 de enero de 2013 y no finalicen después del 1 de enero de 2018.

2. Los proyectos aprobados antes del 1 de enero de 2013 y que finalicen después del 1 de enero de 2018 obtendrán una autorización para su realización a más tardar el 1 de enero de 2018.

*Artículo 65***Entrada en vigor**

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

*Artículo 66***Destinatarios**

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el 22 de septiembre de 2010.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

J. BUZEK

Por el Consejo

El Presidente

O. CHASTEL

ANEXO I

LISTA DE LOS ANIMALES A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 10

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*)

ANEXO II

LISTA DE LOS PRIMATES NO HUMANOS Y FECHAS A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 10, APARTADO 1, PÁRRAFO SEGUNDO

Especie	Fechas
Tití común (<i>Callithrix jacchus</i>)	1 de enero de 2013
Macaco cangrejero (<i>Macaca fascicularis</i>)	5 años a partir de la publicación del estudio de viabilidad a que se refiere el artículo 10, apartado 1, párrafo cuarto, siempre que el estudio no recomiende un plazo prorrogado
Macaco Rhesus (<i>Macaca mulatta</i>)	5 años a partir de la publicación del estudio de viabilidad a que se refiere el artículo 10, apartado 1, párrafo cuarto, siempre que el estudio no recomiende un plazo prorrogado
Otras especies de primates no humanos	5 años a partir de la publicación del estudio de viabilidad a que se refiere el artículo 10, apartado 1, párrafo cuarto, siempre que el estudio no recomiende un plazo prorrogado

ANEXO III

REQUISITOS RELATIVOS A LOS ESTABLECIMIENTOS Y AL ALOJAMIENTO Y AL CUIDADO DE LOS ANIMALES**Sección A: Sección general**

1. Instalaciones
 - 1.1. Funciones y proyecto general
 - a) Todas las instalaciones deben construirse de forma que garanticen un ambiente que tenga en cuenta las necesidades fisiológicas y etológicas de las especies alojadas en ellas. Asimismo, deben proyectarse y gestionarse con vistas a evitar el acceso de personas no autorizadas y la entrada o la huida de animales.
 - b) Los establecimientos deben aplicar un programa activo de mantenimiento a fin de evitar y reparar cualquier fallo de los edificios o del material.
 - 1.2. Locales de alojamiento
 - a) Los establecimientos deben tener un programa de limpieza periódica y eficaz de los locales y deben mantener un nivel higiénico satisfactorio.
 - b) Las paredes y los suelos deben estar recubiertos de un material resistente al gran desgaste causado por los animales y las operaciones de limpieza. Ese material de revestimiento no debe ser perjudicial para la salud de los animales ni provocar que los animales se lastimen. Los dispositivos o accesorios deben protegerse especialmente para evitar que los animales los estropeen o se hieran.
 - c) Las especies que sean incompatibles, como depredadores y presas, o los animales que necesiten condiciones ambientales diferentes, deben estar alojados en locales diferentes y, en el caso de los depredadores y sus presas, fuera del alcance de su vista, olfato u oído.
 - 1.3. Locales de procedimiento con fines generales y especiales
 - a) Los establecimientos deben disponer, en su caso, de instalaciones de laboratorio para realizar pruebas sencillas de diagnóstico, necropsias, o tomar muestras que deban someterse a investigaciones de laboratorio más amplias en algún otro sitio. Los locales de procedimiento con fines generales y especiales deben estar disponibles para situaciones en las que no sea aconsejable llevar a cabo procedimientos u observaciones en los locales de alojamiento.
 - b) Deben preverse instalaciones para permitir el aislamiento de los animales recién adquiridos hasta que se determine su estado sanitario y se evalúe y minimice el riesgo sanitario potencial para los demás animales.
 - c) Debe disponerse de locales para alojar por separado a los animales enfermos o heridos.
 - 1.4. Locales de servicio
 - a) Los locales de almacenamiento deben diseñarse, utilizarse y mantenerse de manera que se preserve la calidad de la comida y del material de cama. Esos locales deben ser a prueba de parásitos e insectos, en la medida de lo posible. Deben guardarse aparte otros materiales que puedan contaminarse o presentar peligro para los animales o el personal.
 - b) Los locales de limpieza y lavado deben ser lo bastante amplios para alojar las instalaciones necesarias a fin de descontaminar y limpiar el material usado. El proceso de limpieza debe organizarse de forma que quede separado el circuito de material limpio del de material sucio para evitar la contaminación del material recién limpiado.
 - c) Los establecimientos deben adoptar disposiciones para el almacenamiento y la eliminación segura de los cadáveres y residuos de los animales en condiciones higiénicas satisfactorias.
 - d) Cuando sean necesarios procedimientos quirúrgicos en condiciones asépticas, debe facilitarse una o más salas debidamente equipadas, así como instalaciones para la recuperación postoperatoria.

2. El entorno y su control
 - 2.1. Ventilación y temperatura
 - a) El aislamiento, la calefacción y la ventilación de los locales de alojamiento asegurarán que la circulación del aire, los niveles de polvo y las concentraciones de gas se mantengan dentro de unos límites que no sean nocivos para los animales alojados.
 - b) La temperatura y la humedad relativa en los locales de alojamiento debe estar adaptada a las especies y a los grupos de edad alojados. La temperatura debe medirse y registrarse diariamente.
 - c) Los animales no deben estar obligados a permanecer en zonas exteriores en condiciones climáticas que puedan causarles angustia.
 - 2.2. Iluminación
 - a) Cuando la luz natural no garantice un ciclo adecuado de luz-oscuridad, debe preverse un sistema de iluminación controlada para satisfacer las necesidades biológicas de los animales y disponer de un medio de trabajo satisfactorio.
 - b) La iluminación debe satisfacer las necesidades impuestas por la realización de las manipulaciones de zootecnia y la inspección de los animales.
 - c) Deben preverse fotoperíodos regulares, con una severidad de luz adaptada a las especies.
 - d) Si se tienen animales albinos, la iluminación debe adaptarse para tener en cuenta su sensibilidad a la luz.
 - 2.3. Ruido
 - a) Los niveles de ruido, incluidos los ultrasonidos, no deben afectar negativamente al bienestar animal.
 - b) Los establecimientos deben disponer de sistemas de alarma que emitan sonidos fuera del espectro audible sensible de los animales, cuando ello no interfiera con su audibilidad para los seres humanos.
 - c) Los locales de alojamiento deben disponer, en su caso, de materiales de aislamiento y absorción acústicos.
 - 2.4. Sistemas de alarma
 - a) Los establecimientos que se basen en dispositivos mecánicos o eléctricos para el control y la protección del entorno deben disponer de un sistema de reserva para que sigan funcionando los servicios esenciales y los dispositivos de alumbrado de emergencia, y para que los sistemas de alarma no dejen de funcionar.
 - b) Los sistemas de calefacción y ventilación deben disponer de dispositivos de control y alarmas.
 - c) Deben exponerse en lugar bien visible instrucciones claras sobre el comportamiento en caso de emergencia.
3. Cuidados de los animales
 - 3.1. Salud
 - a) Los establecimientos deben disponer de una estrategia para velar por el mantenimiento de un estado sanitario de los animales que garantice su bienestar y satisfaga los requisitos científicos. Esa estrategia debe incluir una inspección sanitaria periódica, un programa de vigilancia microbiológica y planes para hacer frente a los problemas de salud, así como definir parámetros sanitarios y métodos para la introducción de nuevos animales.
 - b) Una persona competente debe realizar al menos una vez al día un chequeo de los animales. Dichos chequeos deben garantizar que todo animal enfermo o herido sea detectado y reciba los cuidados necesarios.
 - 3.2. Animales capturados en la naturaleza
 - a) En los lugares de captura, debe disponerse de contenedores y medios de transporte adaptados a las especies consideradas, en caso de que fuera necesario trasladar a los animales para su examen o tratamiento.
 - b) Debe concederse una consideración especial y tomarse medidas adecuadas para la aclimatación, cuarentena, alojamiento, zootecnia, cuidados de los animales capturados en la naturaleza y, en su caso, disposiciones para su liberación al término de los procedimientos.

3.3. Alojamiento y enriquecimiento

a) Alojamiento

Los animales, excepto los que sean naturalmente solitarios, deben ser alojados en grupos estables de individuos compatibles. Cuando se permita el alojamiento individual con arreglo al artículo 33, apartado 3, su duración debe limitarse al mínimo necesario, y debe mantenerse un contacto visual, auditivo, olfativo o táctil. La introducción o reintroducción de animales en grupos establecidos debe ser objeto de un seguimiento minucioso para evitar problemas de incompatibilidad o una perturbación de las relaciones sociales.

b) Enriquecimiento ambiental

Todos los animales deben disponer de un espacio de la complejidad suficiente para permitirles expresar una amplia gama de comportamientos normales. Deben contar con cierto grado de control y de elección respecto a su entorno para reducir los comportamientos inducidos por el estrés. Los establecimientos deben contar con técnicas de enriquecimiento adecuadas que amplíen la gama de actividades al alcance del animal y desarrollen su capacidad de adaptación, como el ejercicio físico, la búsqueda de comida y las actividades de manipulación y exploración en función de la especie. El enriquecimiento ambiental del recinto de animales debe adaptarse a las necesidades individuales y a las propias de la especie. Las estrategias de enriquecimiento de los establecimientos deben revisarse y actualizarse con regularidad.

c) Recintos de animales

Los recintos deben fabricarse con materiales no perjudiciales para la salud de los animales. Deben diseñarse y construirse de manera que eviten causarles heridas. Si no son desechables, deben fabricarse con materiales resistentes a las técnicas de limpieza y descontaminación. El diseño de los suelos de los recintos debe estar adaptado a la especie y la edad de los animales y facilitar la eliminación de excrementos.

3.4. Alimentación

a) La forma, el contenido y la presentación de los alimentos deben responder a las necesidades nutricionales y conductuales del animal.

b) La dieta animal debe ser apetecible y no estar contaminada. En la selección de las materias primas y en la producción, la preparación y la presentación de los alimentos para los animales los establecimientos deben tomar medidas para reducir al mínimo la contaminación química, física y microbiológica.

c) El envase, el transporte y el almacenamiento de los alimentos deben planificarse de manera que se eviten su contaminación, deterioro o destrucción. Todos los comederos, tolvas de piensos y demás utensilios utilizados para la alimentación deben limpiarse de forma regular y, si resulta necesario, esterilizarse.

d) Cada animal ha de tener acceso a los alimentos y disponer de espacio suficiente para limitar la competencia con otros animales.

3.5. Agua

a) Todos los animales deben disponer siempre de agua potable no contaminada.

b) Cuando se utilicen sistemas automáticos de aporte de agua, su funcionamiento debe ser objeto de inspección, mantenimiento y limpieza periódicas para evitar accidentes. Si se utilizan jaulas de fondo compacto, debe reducirse al mínimo el riesgo de inundación.

c) Deben tomarse las medidas necesarias para adaptar el suministro de agua de los acuarios y viveros a las necesidades y límites de tolerancia de cada especie de peces, anfibios y reptiles.

3.6. Zonas para dormir y de descanso

a) Los animales deben disponer siempre de estructuras de descanso o materiales de cama adaptados a la especie, así como estructuras o materiales de nidificación para los animales reproductores.

b) En el recinto de animales, como corresponda a cada especie, debe proporcionarse una superficie de reposo sólida y confortable para todos los animales. Todas las zonas para dormir deben mantenerse limpias y secas.

3.7. Manipulación

Los establecimientos deben elaborar programas de formación y de adaptación adecuados para los animales, los procedimientos y la duración del proyecto.

Sección B: Especies concretas

1. Ratones, ratas, jerbos, hámsteres y cobayas

En los cuadros siguientes sobre ratones, ratas, jerbos, hámsteres y cobayas, por «altura del recinto» se entiende la distancia vertical entre el suelo y la parte superior del recinto; esa altura debe corresponder a más del 50 % de la superficie mínima del suelo del recinto antes de introducir elementos de enriquecimiento.

A la hora de planificar los procedimientos, hay que tener en cuenta el crecimiento potencial de los animales a fin de garantizarles un espacio adecuado (como se indica en los cuadros 1.1 a 1.5) durante todo el estudio.

Cuadro 1.1.

Ratones

	Peso corporal (g)	Dimensión mínima del recinto (cm ²)	Superficie del suelo por animal (cm ²)	Altura mínima del recinto (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
En reserva y durante los procedimientos	Hasta 20	330	60	12	1 de enero de 2017
	De más de 20 a 25	330	70	12	
	De más de 25 a 30	330	80	12	
	Más de 30	330	100	12	
Reproducción		330		12	
		Para una pareja monógama (no consanguínea/ consanguínea) o un trío (consanguíneo). Por cada hembra suplementaria y su camada deben añadirse otros 180 cm ²			
En reserva en criaderos (*)	Menos de 20	950	40	12	
Dimensión del recinto					
950 cm ²					
Dimensión del recinto	Menos de 20	1 500	30	12	
1 500 cm ²					

(*) Los ratones, una vez destetados, pueden permanecer con esas densidades de ocupación más elevadas, en el corto período comprendido entre el destete y la expedición, siempre que estén alojados en recintos más amplios con un enriquecimiento adecuado y esas condiciones de alojamiento no produzcan ninguna merma de bienestar, como, por ejemplo, mayor agresividad, morbilidad o mortalidad, estereotipias y otras anomalías de comportamiento, pérdida de peso u otras respuestas fisiológicas o conductuales al estrés.

Cuadro 1.2.

Ratas

	Peso corporal (g)	Dimensión mínima del recinto (cm ²)	Superficie del suelo por animal (cm ²)	Altura mínima del recinto (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
En reserva y durante los procedimientos (*)	Hasta 200	800	200	18	1 de enero de 2017
	De más de 200 a 300	800	250	18	
	De más de 300 a 400	800	350	18	
	De más de 400 a 600	800	450	18	
	Más de 600	1 500	600	18	

	Peso corporal (g)	Dimensión mínima del recinto (cm ²)	Superficie del suelo por animal (cm ²)	Altura mínima del recinto (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Reproducción		800 Madre y camada. Por cada animal adulto suplementario, introducido de forma permanente en el recinto, deben añadirse otros 400 cm ²		18	
Reserva en criaderos (**) Dimensión del recinto 1 500 cm ²	Hasta 50	1 500	100	18	
	De más de 50 a 100	1 500	125	18	
	De más de 100 a 150	1 500	150	18	
	De más de 150 a 200	1 500	175	18	
Reserva en criaderos (**) Dimensión del recinto 2 500 cm ²	Hasta 100	2 500	100	18	
	De más de 100 a 150	2 500	125	18	
	De más de 150 a 200	2 500	150	18	

(*) En los estudios a largo plazo, si el espacio mínimo disponible para cada animal es inferior al indicado más arriba hacia el final de dichos estudios, debe darse prioridad al mantenimiento de estructuras sociales estables.

(**) Las ratas, una vez destetadas, pueden permanecer con esas densidades de ocupación más elevadas en el corto período comprendido entre el destete y la expedición, siempre que estén alojadas en recintos más amplios con un enriquecimiento adecuado y esas condiciones de alojamiento no produzcan ninguna merma de bienestar, como, por ejemplo, mayor agresividad, morbilidad o mortalidad, estereotipias y otras anomalías de comportamiento, pérdida de peso u otras respuestas fisiológicas o conductuales al estrés.

Cuadro 1.3.

Jerbos

	Peso corporal (g)	Dimensión mínima del recinto (cm ²)	Superficie del suelo por animal (cm ²)	Altura mínima del recinto (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
En reserva y durante los procedimientos	Hasta 40	1 200	150	18	1 de enero de 2017
	Más de 40	1 200	250	18	
Reproducción		1 200 Pareja monógama o trío con descendencia		18	

Cuadro 1.4.

Hámsteres

	Peso corporal (g)	Dimensión mínima del recinto (cm ²)	Superficie del suelo por animal (cm ²)	Altura mínima del recinto (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
En reserva y durante los procedimientos	Hasta 60	800	150	14	1 de enero de 2017
	De más de 60 a 100	800	200	14	
	Más de 100	800	250	14	

	Peso corporal (g)	Dimensión mínima del recinto (cm ²)	Superficie del suelo por animal (cm ²)	Altura mínima del recinto (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Reproducción		800 Madre o pareja monógama con camada		14	
En reserva en criaderos (*)	Menos de 60	1 500	100	14	

(*) Los hámsteres, una vez destetados, pueden permanecer con esas densidades de ocupación más elevadas, en el corto período comprendido entre el destete y la expedición, siempre que estén alojados en recintos más amplios con un enriquecimiento adecuado y esas condiciones de alojamiento no produzcan ninguna merma de bienestar, como, por ejemplo, mayor agresividad, morbilidad o mortalidad, estereotipias y otras anomalías de comportamiento, pérdida de peso u otras respuestas fisiológicas o conductuales al estrés.

Cuadro 1.5.

Cobayas

	Peso corporal (g)	Dimensión mínima del recinto (cm ²)	Superficie del suelo por animal (cm ²)	Altura mínima del recinto (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
En reserva y durante los procedimientos	Hasta 200	1 800	200	23	1 de enero de 2017
	De más de 200 a 300	1 800	350	23	
	De más de 300 a 450	1 800	500	23	
	De más de 450 a 700	2 500	700	23	
	Más de 700	2 500	900	23	
Reproducción		2 500 Pareja con camada. Por cada hembra reproductora suplementaria, deben añadirse otros 1 000 cm ²		23	

2. Conejos

Durante una investigación agrícola, cuando el objetivo del proyecto disponga que los animales se mantengan en condiciones similares a las de los animales de granja comercial, el mantenimiento de los animales debe cumplir como mínimo las normas contempladas en la Directiva 98/58/CE ⁽¹⁾.

Debe preverse una superficie elevada dentro del recinto. Esa superficie tiene que permitir que el animal se tumbé, se siente y se mueva fácilmente por debajo, pero no debe ocupar más del 40 % del espacio disponible. Cuando, por razones de índole científica o veterinaria, no pueda utilizarse una superficie elevada, el recinto debe ser un 33 % mayor para un conejo solo, y un 60 % mayor para dos conejos. Cuando se prevea una superficie elevada para conejos de menos de 10 semanas de edad, la dimensión de dicha superficie debe ser, al menos, de 55 cm por 25 cm y su altura respecto al suelo debe ser suficiente para que los animales la utilicen.

Cuadro 2.1.

Conejos de más de 10 semanas

El cuadro 2.1 se refiere tanto a las jaulas como a los cercados. La superficie de suelo suplementaria es, como mínimo, de 3 000 cm² por conejo para el tercero, el cuarto, el quinto y el sexto animal, mientras que deben añadirse, como mínimo, 2 500 cm² por cada conejo que se introduzca por encima de seis.

⁽¹⁾ Directiva 98/58/CE del Consejo, de 20 de julio de 1998, relativa a la protección de los animales en las explotaciones ganaderas (DO L 221 de 8.8.1998, p. 23).

Peso corporal final (kg)	Superficie mínima de suelo para uno o dos animales socialmente armoniosos (cm ²)	Altura mínima (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Menos de 3	3 500	45	1 de enero de 2017
Entre 3 y 5	4 200	45	
Más de 5	5 400	60	

Cuadro 2.2.

Conejas con camada

Peso de la coneja (kg)	Superficie mínima del recinto (cm ²)	Suplemento para las cajas nido (cm ²)	Altura mínima (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Menos de 3	3 500	1 000	45	1 de enero de 2017
Entre 3 y 5	4 200	1 200	45	
Más de 5	5 400	1 400	60	

Cuadro 2.3.

Conejos de menos de 10 semanas

El cuadro 2.3 se refiere tanto a las jaulas como a los cercados.

Edad	Superficie mínima del recinto (cm ²)	Superficie mínima de suelo por animal (cm ²)	Altura mínima (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Entre el destete y 7 semanas	4 000	800	40	1 de enero de 2017
Entre 7 y 10 semanas	4 000	1 200	40	

Cuadro 2.4.

Conejos: dimensiones óptimas de las superficies elevadas de los recintos que tienen las dimensiones indicadas en el cuadro 2.1.

Edad en semanas	Peso corporal final (kg)	Dimensión óptima (cm × cm)	Altura óptima desde el suelo del recinto (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Más de 10	Menos de 3	55 × 25	25	1 de enero de 2017
	Entre 3 y 5	55 × 30	25	
	Más de 5	60 × 35	30	

3. Gatos

Los gatos no deben estar alojados individualmente más de 24 horas seguidas. Los gatos que en repetidas ocasiones se muestren agresivos con otros gatos deben ser alojados individualmente si no puede encontrarse un compañero compatible. Conviene controlar como mínimo una vez por semana el estrés social de todos los individuos alojados por parejas o en grupos. Las hembras en las dos últimas semanas de preñez o con crías de menos de cuatro semanas pueden ser alojadas individualmente.

Cuadro 3.

Gatos

El espacio mínimo en el que se puede mantener a una gata y a su camada es el de un gato solo, y debe aumentarse gradualmente de forma que, cuando las crías tengan cuatro meses de edad, hayan sido realojadas ateniéndose a los requisitos de espacio indicados para los adultos.

Las zonas para la comida y para las bandejas sanitarias no deben estar a una distancia inferior a 0,5 metros y no deben intercambiarse.

	Suelo (*) (m ²)	Plataformas (m ²)	Altura (m)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Mínimo para un animal adulto	1,5	0,5	2	1 de enero de 2017
Por cada animal suplementario	0,75	0,25	—	

(*) Superficie de suelo excepto plataformas.

4. Perros

Los perros deberán ser trasladados cuando sea posible a una zona separada en la que puedan hacer ejercicio. El alojamiento individual no debe prolongarse durante más de cuatro horas seguidas.

El tamaño del recinto interior no debe ser inferior al 50 % del espacio mínimo que se ponga a disposición de los perros, según se detalla en el cuadro 4.1.

Las dimensiones del espacio disponible que se indican a continuación están basadas en las necesidades de los beagles, pero las razas gigantes, como el San Bernardo o el lobo irlandés deben disponer de un espacio considerablemente mayor que el indicado en el cuadro 4.1. Para las razas que no sean beagles de laboratorio, el espacio disponible debe determinarse en consulta con el personal veterinario.

Cuadro 4.1.

Perros

Los perros alojados por parejas o en grupo se pueden ver confinados, cada uno de ellos, a la mitad del espacio total proporcionado (2 m² para un perro de menos de 20 kg, 4 m² para uno de más de 20 kg), mientras estén sometidos a los procedimientos definidos en la presente Directiva, si esa separación es esencial para fines científicos. El tiempo durante el cual el perro esté sometido a esas limitaciones no debe prolongarse más de cuatro horas seguidas.

Una perra lactante y su camada deben disponer del mismo espacio que una perra sola de peso equivalente. El cercado del parto debe estar diseñado de tal manera que la perra pueda desplazarse a un compartimento anejo o a un área elevada separada de los cachorros.

Peso (kg)	Dimensión mínima del recinto (m ²)	Superficie mínima de suelo para uno o dos animales (m ²)	Para cada animal suplementario, añadir un mínimo de (m ²)	Altura mínima (m)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Hasta 20	4	4	2	2	1 de enero de 2017
Más de 20	8	8	4	2	

Cuadro 4.2.

Perros: espacio disponible después del destete

Peso del perro (kg)	Dimensión mínima del recinto (m ²)	Superficie mínima de suelo/animal (m ²)	Altura mínima (m)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Hasta 5	4	0,5	2	1 de enero de 2017
De más de 5 a 10	4	1,0	2	
De más de 10 a 15	4	1,5	2	
De más de 15 a 20	4	2	2	
De más de 20	8	4	2	

5. Hurones

Cuadro 5.

Hurones

	Dimensión mínima del recinto (cm ²)	Superficie mínima de suelo por animal (cm ²)	Altura mínima (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Animales de hasta 600 g	4 500	1 500	50	1 de enero de 2017
Animales de más de 600 g	4 500	3 000	50	
Machos adultos	6 000	6 000	50	
Hembra y camada	5 400	5 400	50	

6. Primates no humanos

Las crías de los primates no humanos no deben separarse de su madre hasta que tengan, según la especie, de seis a doce meses.

El entorno debe capacitar a los primates no humanos a desarrollar un programa diario complejo de actividades. El recinto debe permitir a los primates no humanos adoptar un repertorio de conducta lo más amplio posible, dotado con un sentido de seguridad y un entorno adecuadamente complejo que permita al animal correr, andar, trepar y saltar.

Cuadro 6.1.

Titíes y tamarinos

	Superficie mínima de suelo de los recintos para 1 (*) o 2 animales, más crías de hasta 5 meses (m ²)	Volumen mínimo por animal suplementario de más de 5 meses (m ³)	Altura mínima del recinto (m) (**)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Titíes	0,5	0,2	1,5	1 de enero de 2017
Tamarinos	1,5	0,2	1,5	

(*) Los animales solo se alojarán individualmente en circunstancias excepcionales.

(**) El límite superior del recinto debe estar al menos a 1,8 m del suelo.

Para los titíes y tamarinos, no debe efectuarse la separación de la madre antes de los ocho meses de edad.

Cuadro 6.2.

Saimiris

Superficie mínima de suelo para 1 (*) o 2 animales (m ²)	Volumen mínimo por cada animal suplementario de más de 6 meses (m ³)	Altura mínima del recinto (m)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
2,0	0,5	1,8	1 de enero de 2017

(*) Los animales solo se alojarán individualmente en circunstancias excepcionales.

Para los saimiris, no debe efectuarse la separación de la madre antes de los seis meses de edad.

Cuadro 6.3.

Macacos y monos verdes (*)

	Dimensión mínima del recinto (m ²)	Volumen mínimo del recinto (m ³)	Volumen mínimo por animal (m ³)	Altura mínima del recinto (m)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Animales de menos de 3 años de edad (**)	2,0	3,6	1,0	1,8	1 de enero de 2017
Animales a partir de los 3 años de edad (***)	2,0	3,6	1,8	1,8	
Animales para reproducción (****)			3,5	2,0	

(*) Los animales solo se alojarán individualmente en circunstancias excepcionales.

(**) En un recinto de dimensiones mínimas se puede alojar hasta a tres animales.

(***) En un recinto de dimensiones mínimas se puede alojar hasta a dos animales.

(****) En las colonias reproductoras no hace falta espacio/volumen suplementario para los animales jóvenes de hasta 2 años alojados con su madre.

Para los macacos, no debe efectuarse la separación de la madre antes de los ocho meses de edad.

Cuadro 6.4.

Babuinos (*)

	Dimensión mínima del recinto (m ²)	Volumen mínimo del recinto (m ³)	Volumen mínimo por animal (m ³)	Altura mínima del recinto (m)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Animales de menos de 4 años de edad (**)	4,0	7,2	3,0	1,8	1 de enero de 2017
Animales a partir de los 4 años de edad (**)	7,0	12,6	6,0	1,8	
Animales para reproducción (***)			12,0	2,0	

(*) Los animales solo se alojarán individualmente en circunstancias excepcionales.

(**) En un recinto de dimensiones mínimas se puede alojar hasta a 2 animales.

(***) En las colonias reproductoras no hace falta espacio/volumen suplementario para los animales jóvenes de hasta 2 años alojados con su madre.

Para los babuinos, no debe efectuarse la separación de la madre antes de los ocho meses de edad.

7. Animales de granja

Durante una investigación agrícola, cuando el objetivo del proyecto disponga que los animales se mantengan en condiciones similares a las de los animales de granja comercial, el mantenimiento de los animales debe cumplir como mínimo las normas contempladas en las Directivas 98/58/CE, 91/629/CEE ⁽¹⁾ y 91/630/CEE ⁽²⁾.

⁽¹⁾ Directiva 91/629/CEE del Consejo, de 19 de noviembre de 1991, relativa a las normas mínimas para la protección de terneros (DO L 340 de 11.12.1991, p. 28).

⁽²⁾ Directiva 91/630/CEE del Consejo, de 19 de noviembre de 1991, relativa a las normas mínimas para la protección de cerdos (DO L 340 de 11.12.1991, p. 33).

Cuadro 7.1.

Ganado bovino

Peso corporal (kg)	Dimensión mínima del recinto (m ²)	Superficie mínima de suelo/animal (m ² /animal)	Espacio del comedero para la alimentación <i>ad libitum</i> de bovinos descornados (m/animal)	Espacio del comedero para la alimentación restringida de bovinos descornados (m/animal)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Hasta 100	2,50	2,30	0,10	0,30	1 de enero de 2017
De más de 100 a 200	4,25	3,40	0,15	0,50	
De más de 200 a 400	6,00	4,80	0,18	0,60	
De más de 400 a 600	9,00	7,50	0,21	0,70	
De más de 600 a 800	11,00	8,75	0,24	0,80	
Más de 800	16,00	10,00	0,30	1,00	

Cuadro 7.2.

Ovinos y caprinos

Peso corporal (kg)	Dimensión mínima del recinto (m ²)	Superficie mínima de suelo/animal (m ² /animal)	Altura mínima de las separaciones entre recintos (m)	Espacio del comedero para la alimentación <i>ad libitum</i> (m/animal)	Espacio del comedero para la alimentación restringida (m/animal)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Menos de 20	1,0	0,7	1,0	0,10	0,25	1 de enero de 2017
De más de 20 a 35	1,5	1,0	1,2	0,10	0,30	
De más de 35 a 60	2,0	1,5	1,2	0,12	0,40	
Más de 60	3,0	1,8	1,5	0,12	0,50	

Cuadro 7.3.

Cerdos y cerdos enanos

Peso en vivo (kg)	Dimensión mínima del recinto (*) (m ²)	Superficie mínima de suelo por animal (m ² /animal)	Zona de reposo mínima por animal (en condiciones térmicamente neutras) (m ² /animal)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Hasta 5	2,0	0,20	0,10	1 de enero de 2017
De más de 5 a 10	2,0	0,25	0,11	
De más de 10 a 20	2,0	0,35	0,18	
De más de 20 a 30	2,0	0,50	0,24	
De más de 30 a 50	2,0	0,70	0,33	
De más de 50 a 70	3,0	0,80	0,41	
De más de 70 a 100	3,0	1,00	0,53	

Peso en vivo (kg)	Dimensión mínima del recinto (*) (m ²)	Superficie mínima de suelo por animal (m ² /animal)	Zona de reposo mínima por animal (en condiciones térmicamente neutras) (m ² /animal)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
De más de 100 a 150	4,0	1,35	0,70	
Más de 150	5,0	2,50	0,95	
Verracos adultos (convencionales)	7,5		1,30	

(*) Pueden encerrarse cerdos en recintos más pequeños por un breve período de tiempo, por ejemplo dividiendo el recinto principal con tabiques, cuando esté justificado por razones veterinarias o experimentales, en particular en los casos en que sea necesario controlar el consumo individual de comida.

Cuadro 7.4.

Équidos

El lado más corto debe medir, como mínimo, 1,5 veces la altura de la cruz del animal. La altura de los recintos interiores debe ser tal que los animales puedan ponerse de pie sobre sus patas traseras.

Altura de la cruz (m)	Superficie mínima de suelo/animal (m ² /animal)			Altura mínima del recinto (m)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
	Por cada animal alojado individualmente o en grupos de 3 animales como máximo	Por cada animal alojado en grupos de 4 animales o más	Caballeriza de cría/yegua con potro		
De 1,00 a 1,40	9,0	6,0	16	3,00	1 de enero de 2017
De más de 1,40 a 1,60	12,0	9,0	20	3,00	
Más de 1,60	16,0	$(2 \times AC)^2$ (*)	20	3,00	

(*) A fin de garantizar un espacio suficiente, las dimensiones mínimas para cada animal deben calcularse en función de la altura de la cruz (AC).

8. Aves

Durante una investigación agrícola, cuando el objetivo del proyecto disponga que los animales se mantengan en condiciones similares a las de los animales de granja comercial, el mantenimiento de los animales debe cumplir como mínimo las normas contempladas en las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE⁽¹⁾ y 2007/43/CE⁽²⁾.

Cuadro 8.1.

Gallinas

Si por razones científicas no pudieran respetarse estas dimensiones mínimas, el experimentador debe justificar la duración del confinamiento, en consulta con el personal veterinario. En esas circunstancias, las aves pueden alojarse en recintos más pequeños, convenientemente enriquecidos, y con una superficie mínima de suelo de 0,75 m².

Masa corporal (g)	Dimensión mínima del recinto (m ²)	Superficie mínima por ave (m ²)	Altura mínima (cm)	Longitud mínima del comedero por ave (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Hasta 200	1,00	0,025	30	3	1 de enero de 2017
De más de 200 a 300	1,00	0,03	30	3	
De más de 300 a 600	1,00	0,05	40	7	

⁽¹⁾ Directiva 1999/74/CE del Consejo, de 19 de julio de 1999, por la que se establecen las normas mínimas de protección de las gallinas ponedoras (DO L 203 de 3.8.1999, p. 53).

⁽²⁾ Directiva 2007/43/CE del Consejo, de 28 de junio de 2007, por la que se establecen las disposiciones mínimas para la protección de los pollos destinados a la producción de carne (DO L 182 de 12.7.2007, p. 19).

Masa corporal (g)	Dimensión mínima del recinto (m ²)	Superficie mínima por ave (m ²)	Altura mínima (cm)	Longitud mínima del comedero por ave (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
De más de 600 a 1 200	2,00	0,09	50	15	
De más de 1 200 a 1 800	2,00	0,11	75	15	
De más de 1 800 a 2 400	2,00	0,13	75	15	
Más de 2 400	2,00	0,21	75	15	

Cuadro 8.2.

Pavos domésticos

Todos los lados del recinto deben medir, al menos, 1,5 m de largo. Si por razones científicas no pudieran respetarse estas dimensiones mínimas, el experimentador debe justificar la duración del confinamiento, en consulta con el personal veterinario. En esas circunstancias, las aves pueden alojarse en recintos más pequeños, convenientemente enriquecidos, y con una superficie mínima de suelo de 0,75 m² y una altura mínima de 50 cm en el caso de aves de menos de 0,6 kg, de 75 cm en el caso de aves de menos de 4 kg, y de 100 cm en el caso de aves de más de 4 kg. Esos recintos pueden utilizarse para alojar pequeños grupos de aves de acuerdo con el espacio mínimo disponible indicado en el cuadro 8.2.

Masa corporal (kg)	Dimensión mínima del recinto (m ²)	Superficie mínima por ave (m ²)	Altura mínima (cm)	Longitud mínima del comedero por ave (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Hasta 0,3	2,00	0,13	50	3	1 de enero de 2017
De más de 0,3 a 0,6	2,00	0,17	50	7	
De más de 0,6 a 1	2,00	0,30	100	15	
De más de 1 a 4	2,00	0,35	100	15	
De más de 4 a 8	2,00	0,40	100	15	
De más de 8 a 12	2,00	0,50	150	20	
De más de 12 a 16	2,00	0,55	150	20	
De más de 16 a 20	2,00	0,60	150	20	
Más de 20	3,00	1,00	150	20	

Cuadro 8.3.

Codornices

Masa corporal (g)	Dimensión mínima del recinto (m ²)	Superficie por ave alojada en pareja (m ²)	Superficie por ave suplementaria alojada en grupo (m ²)	Altura mínima (cm)	Longitud mínima del comedero por ave (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Hasta 150	1,00	0,5	0,10	20	4	1 de enero de 2017
Más de 150	1,00	0,6	0,15	30	4	

Cuadro 8.4.

Patos y ocas

Si por razones científicas no pudieran respetarse estas dimensiones mínimas, el experimentador debe justificar la duración del confinamiento, en consulta con el personal veterinario. En esas circunstancias, las aves pueden alojarse en recintos más pequeños, convenientemente enriquecidos, y con una superficie mínima de suelo de 0,75 m². Esos recintos pueden utilizarse para alojar pequeños grupos de aves de acuerdo con el espacio mínimo disponible indicado en el cuadro 8.4.

Masa corporal (g)	Dimensión mínima del recinto (m ²)	Superficie por ave (m ²) (*)	Altura mínima (cm)	Longitud mínima del comedero por ave (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Patos					1 de enero de 2017
Hasta 300	2,00	0,10	50	10	
De más de 300 a 1 200 (**)	2,00	0,20	200	10	
De más de 1 200 a 3 500	2,00	0,25	200	15	
Más de 3 500	2,00	0,50	200	15	
Ocas					
Hasta 500	2,00	0,20	200	10	
De más de 500 a 2 000	2,00	0,33	200	15	
Más de 2 000	2,00	0,50	200	15	

(*) En esta superficie debe incluirse un estanque de un mínimo de 0,5 m² por cada 2 m² de recinto con una profundidad mínima de 30 cm. El estanque puede ocupar hasta un 50 % del tamaño mínimo del recinto.

(**) Las aves que aún no tienen plumas pueden alojarse en recintos con una altura mínima de 75 cm.

Cuadro 8.5.

Patos y ocas: dimensiones mínimas de los estanques (*)

	Superficie (m ²)	Profundidad (cm)
Patos	0,5	30
Ocas	0,5	Entre 10 y 30

(*) Estas dimensiones corresponden a 2 m² de recinto. El estanque puede ocupar hasta un 50 % del tamaño mínimo del recinto.

Cuadro 8.6.

Palomas

Los recintos deben ser largos y estrechos (por ejemplo, 2 m por 1 m) antes que cuadrados para que las aves puedan realizar vuelos breves.

Tamaño del grupo	Dimensión mínima del recinto (m ²)	Altura mínima (cm)	Longitud mínima del comedero por ave (cm)	Longitud mínima de la percha por ave (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Hasta 6	2	200	5	30	1 de enero de 2017

Tamaño del grupo	Dimensión mínima del recinto (m ²)	Altura mínima (cm)	Longitud mínima del comedero por ave (cm)	Longitud mínima de la percha por ave (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Entre 7 y 12	3	200	5	30	
Por ave suplementaria más allá de 12	0,15		5	30	

Cuadro 8.7.

Diamantes mandarín

Los recintos deben ser largos y estrechos (por ejemplo, 2 m por 1 m) para que las aves puedan realizar vuelos breves. Para la realización de estudios de reproducción, pueden alojarse parejas en recintos más pequeños, adecuadamente enriquecidos, con una superficie mínima de suelo de 0,5 m² y una altura mínima de 40 cm. El experimentador debe justificar la duración del confinamiento, en consulta con el personal veterinario.

Tamaño del grupo	Dimensión mínima del recinto (m ²)	Altura mínima (cm)	Número mínimo de comederos	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Hasta 6	1,0	100	2	1 de enero de 2017
Entre 7 y 12	1,5	200	2	
Entre 13 y 20	2,0	200	3	
Por ave suplementaria más allá de 20	0,05		1 por cada 6 aves	

9. Anfibios

Cuadro 9.1.

Urodelos acuáticos

Longitud corporal (*) (cm)	Superficie mínima de agua (cm ²)	Superficie mínima de agua por animal suplementario alojado en grupo (cm ²)	Profundidad mínima del agua (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Hasta 10	262,5	50	13	1 de enero de 2017
De más de 10 a 15	525	110	13	
De más de 15 a 20	875	200	15	
De más de 20 a 30	1 837,5	440	15	
Más de 30	3 150	800	20	

(*) Medida del hocico a la abertura cloacal.

Cuadro 9.2.

Anuros acuáticos (*)

Longitud corporal (**) (cm)	Superficie mínima de agua (cm ²)	Superficie mínima de agua por animal suplementario alojado en grupo (cm ²)	Profundidad mínima del agua (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Menos de 6	160	40	6	1 de enero de 2017
Entre 6 y 9	300	75	8	

Longitud corporal (**) (cm)	Superficie mínima de agua (cm ²)	Superficie mínima de agua por animal suplementario alojado en grupo (cm ²)	Profundidad mínima del agua (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
De más de 9 a 12	600	150	10	
Más de 12	920	230	12,5	

(*) Estas condiciones se aplican a los acuarios de mantenimiento pero no a los utilizados para el apareamiento natural y la superovulación por razones de eficacia, ya que estos últimos procedimientos requieren acuarios más pequeños. El espacio mínimo calculado corresponde a adultos de los tamaños indicados; los jóvenes y renacuajos deben excluirse; si no, las dimensiones deben modificarse proporcionalmente.

(**) Medida del hocico a la abertura cloacal.

Cuadro 9.3.

Anuros semiacuáticos

Longitud corporal (*) (cm)	Dimensión mínima del recinto (**) (cm ²)	Superficie mínima por animal suplementario alojado en grupo (cm ²)	Altura mínima del recinto (***) (cm)	Profundidad mínima del agua (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Hasta 5,0	1 500	200	20	10	1 de enero de 2017
De más de 5,0 a 7,5	3 500	500	30	10	
Más de 7,5	4 000	700	30	15	

(*) Medida del hocico a la abertura cloacal.

(**) Una tercera parte de tierra y dos terceras partes de agua donde los animales puedan sumergirse.

(***) Medida desde la superficie de la zona terrestre hasta la parte interior del techo del terrario; además, la altura de los recintos debe estar adaptada al diseño del interior.

Cuadro 9.4.

Anuros semiterrestres

Longitud corporal (*) (cm)	Dimensión mínima del recinto (**) (cm ²)	Superficie mínima por animal suplementario alojado en grupo (cm ²)	Altura mínima del recinto (***) (cm)	Profundidad mínima del agua (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Hasta 5,0	1 500	200	20	10	1 de enero de 2017
De más de 5,0 a 7,5	3 500	500	30	10	
Más de 7,5	4 000	700	30	15	

(*) Medida del hocico a la abertura cloacal.

(**) Dos terceras partes de tierra y una tercera parte de agua donde los animales puedan sumergirse.

(***) Medida desde la superficie de la zona terrestre hasta la parte interior del techo del terrario; además, la altura de los recintos debe estar adaptada al diseño del interior.

Cuadro 9.5.

Anuros arborícolas

Longitud corporal (*) (cm)	Dimensión mínima del recinto (**) (cm ²)	Superficie mínima por animal suplementario alojado en grupo (cm ²)	Altura mínima del recinto (***) (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Hasta 3,0	900	100	30	1 de enero de 2017
Más de 3,0	1 500	200	30	

(*) Medida del hocico a la abertura cloacal.

(**) Dos terceras partes de tierra y una tercera parte de agua donde los animales puedan sumergirse.

(***) Medida desde la superficie de la zona terrestre hasta la parte interior del techo del terrario; además, la altura de los recintos debe estar adaptada al diseño del interior.

10. Reptiles

Cuadro 10.1.

Tortugas acuáticas

Longitud corporal (*) (cm)	Superficie de agua mínima (cm ²)	Superficie de agua mínima por animal suplementario alojado en grupo (cm ²)	Profundidad mínima del agua (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Hasta 5	600	100	10	1 de enero de 2017
De más de 5 a 10	1 600	300	15	
De más de 10 a 15	3 500	600	20	
De más de 15 a 20	6 000	1 200	30	
De más de 20 a 30	10 000	2 000	35	
Más de 30	20 000	5 000	40	

(*) Medida en línea recta desde la parte delantera a la parte trasera del caparazón.

Cuadro 10.2.

Serpientes terrestres

Longitud corporal (*) (cm)	Superficie mínima de suelo (cm ²)	Superficie mínima por animal suplementario alojado en grupo (cm ²)	Altura mínima del recinto (**) (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Hasta 30	300	150	10	1 de enero de 2017
De más de 30 a 40	400	200	12	
De más de 40 a 50	600	300	15	
De más de 50 a 75	1 200	600	20	
Más de 75	2 500	1 200	28	

(*) Medida del hocico a la cola.

(**) Medida desde la superficie de la zona terrestre hasta la parte interior del techo del terrario; además, la altura del recinto debe estar adaptada al diseño del interior.

11. Peces

11.1. Suministro y calidad del agua

En todo momento debe facilitarse un suministro adecuado de agua de la calidad correcta. El flujo de agua en los sistemas de recirculación o filtrado en los viveros debe ser suficiente como para mantener los puntos finales de calidad del agua en unos niveles aceptables. El agua suministrada debe filtrarse o tratarse a fin de eliminar las sustancias nocivas para los peces, cuando sea necesario. Los puntos finales de calidad del agua deben situarse siempre dentro de la gama aceptable para la fisiología y la actividad normal de la especie considerada y su estadio de desarrollo. El flujo del agua debe ser adecuado para permitir a los peces nadar correctamente y mantener su comportamiento normal. Se debe conceder a los peces un tiempo adecuado para su aclimatación y adaptación a los cambios en las condiciones de la calidad del agua.

11.2. Oxígeno, compuestos nitrogenados, pH y salinidad

La concentración de oxígeno debe ser adecuada para las especies y el entorno en el que los peces se crían. Si resulta necesario, se recomienda oxigenar más el agua del vivero. Deben mantenerse bajas las concentraciones de los compuestos nitrogenados.

El nivel de pH debe adaptarse a las necesidades de la especie y mantenerse lo más estable posible. La salinidad debe adaptarse a las necesidades de la especie de que se trate y a la fase de la vida del pez. Cualquier cambio de salinidad debe realizarse de manera gradual.

11.3. Temperatura, iluminación, ruido

Conviene mantener la temperatura dentro de la gama óptima para la especie de que se trate y mantenerse lo más estable posible. Cualquier cambio debe intervenir de forma gradual. Se recomienda mantener a los peces en el fotoperíodo adecuado. El nivel sonoro debe reducirse al mínimo y, en la medida de lo posible, los aparatos que provocan ruido o vibraciones, como los generadores eléctricos o los sistemas de filtración, deben estar separados de los viveros donde se alojan los animales.

11.4. Densidad de ocupación y complejidad del entorno

La densidad de ocupación debe basarse en la totalidad de las necesidades de los peces por lo que se refiere a las condiciones del entorno, la salud y el bienestar. Conviene que los peces dispongan de un volumen de agua suficiente para que puedan nadar normalmente, habida cuenta de su tamaño, edad y salud, así como del método de alimentación. Debe facilitarse a los peces un enriquecimiento ambiental adecuado, como la necesidad de lugares para esconderse o sustrato de fondo, a menos que las pautas de comportamiento sugieran que no es necesario.

11.5. Alimentación y manipulación

Hay que alimentar a los peces con una dieta satisfactoria con la cantidad y la frecuencia adecuadas. Conviene prestar una atención especial a la alimentación de las larvas cuando se pasa de alimentos naturales a dietas artificiales. Se recomienda mantener las manipulaciones de los peces en un nivel mínimo.

ANEXO IV

MÉTODOS DE SACRIFICIO DE ANIMALES

1. En el proceso del sacrificio de los animales, se utilizarán los métodos enumerados en el cuadro a continuación.

Se podrán utilizar otros métodos diferentes de los enumerados en el cuadro:

- a) si los animales están inconscientes, a condición de que el animal no recobre el conocimiento antes de morir;
- b) si los animales se utilizan en una investigación agrícola, cuando el objetivo del proyecto disponga que los animales se mantengan en condiciones similares a las de los animales de granja comercial, dichos animales podrán ser sacrificados de conformidad con los requisitos establecidos en el anexo I del Reglamento (CE) n° 1099/2009 del Consejo, de 24 de septiembre de 2009, relativo a la protección de los animales en el momento de la matanza ⁽¹⁾.

2. El sacrificio 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*.

3. Cuadro

Animales, Observaciones/ métodos	Peces	Anfibios	Reptiles	Aves	Roedores	Conejos	Perros, gatos, hurones y zorros	Grandes mamíferos	Primates no humanos
Sobredosis de anes- tésico	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)
Pistola de clavija perforadora			(2)						
Dióxido de car- bono					(3)				
Luxación cervical				(4)	(5)	(6)			
Conmoción cere- bral/Golpe contun- dente en la cabeza				(7)	(8)	(9)	(10)		
Decapitación				(11)	(12)				
Aturdimiento eléc- trico	(13)	(13)		(13)		(13)	(13)	(13)	
Gases inertes (Ar, N ₂)								(14)	
Disparo con rifles, pistolas y municio- nes adecuados			(15)				(16)	(15)	

⁽¹⁾ DO L 303 de 18.11.2009, p. 1.

Requisitos

- 1) Debe administrarse, en su caso, sedando previamente.
 - 2) Únicamente reptiles grandes.
 - 3) Únicamente con liberación paulatina del gas. No utilizar en roedores en estado fetal y 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 para 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 otros métodos no son posibles.
 - 13) Requiere material especial.
 - 14) Únicamente en cerdos.
 - 15) Únicamente en condiciones de campo por tiradores experimentados.
 - 16) Únicamente en condiciones de campo por tiradores experimentados si otros métodos no son posibles.
-

ANEXO V

LISTA DE LOS ELEMENTOS MENCIONADOS EN EL ARTÍCULO 23, APARTADO 3

1. Legislación 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 tratar a cada una de las especies y procedimientos, en su caso.
 6. Gestión de la salud de los animales e higiene.
 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 sacrificio.
 9. Uso de puntos finales incruentos.
 10. Requisitos de reemplazo, reducción y refinamiento.
 11. Diseño de procedimientos y proyectos, en su caso.
-

ANEXO VI

LISTA DE LOS ELEMENTOS MENCIONADOS EN EL ARTÍCULO 37, APARTADO 1, LETRA c)

1. Pertinencia y justificación de lo siguiente:
 - a) utilización de animales, incluso por lo que se refiere a su origen, número estimado, especies y etapas de su vida;
 - b) procedimientos.
2. Aplicación de métodos para reemplazar, reducir y refinar la utilización de animales en procedimientos.
3. Uso previsto de anestésicos, analgésicos y otros medios para calmar el dolor.
4. Medidas adoptadas para reducir, evitar y aliviar cualquier forma de sufrimiento de los animales a lo largo de toda su vida cuando así proceda.
5. Uso de puntos finales incruentos.
6. Estrategia experimental o de observación y modelo estadístico utilizados para reducir al mínimo el número de animales utilizados, el dolor, sufrimiento, angustia y el impacto medioambiental, cuando proceda.
7. Reutilización de animales y su efecto acumulativo sobre el animal.
8. Clasificación propuesta de la severidad de los procedimientos.
9. Medidas adoptadas para evitar la repetición injustificada de procedimientos, cuando sea conveniente.
10. Condiciones de alojamiento, zootécnicas y de cuidado para los animales.
11. Métodos de sacrificio.
12. Competencia de las personas que participan en el proyecto.

ANEXO VII

COMPETENCIAS Y FUNCIONES DEL LABORATORIO DE REFERENCIA DE LA UNIÓN

1. El Laboratorio de Referencia de la Unión al que se refiere el artículo 48 es el Centro Común de Investigación de la Comisión.
2. El Laboratorio de Referencia de la Unión será responsable, en particular, de:
 - a) coordinar y promover el desarrollo del uso de alternativas a los procedimientos incluso en los sectores de investigación básica y aplicada y en los ensayos reglamentarios;
 - b) coordinar la validación de los planteamientos alternativos al nivel de la Unión;
 - c) actuar como punto central para el intercambio de información sobre el desarrollo de los planteamientos alternativos;
 - d) fijar, mantener y gestionar las bases de datos públicas y los sistemas de información sobre los planteamientos alternativos y su estado de desarrollo;
 - e) promover el diálogo entre los legisladores, los reguladores, y todas las partes interesadas, en particular la industria, los científicos biomédicos, las organizaciones de consumidores y los grupos de bienestar animal con vistas al desarrollo, la validación, el reconocimiento internacional y la solicitud de planteamientos alternativos.
3. El Laboratorio de Referencia de la Unión participará en la validación de los planteamientos alternativos.

ANEXO VIII

CLASIFICACIÓN DE LA SEVERIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS

La severidad de un procedimiento irá determinada por el grado de dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero que se prevé que experimente un animal individual durante el procedimiento.

Sección I: Categorías de severidad

No recuperación:

Los procedimientos que se realizan enteramente bajo anestesia general tras la cual el animal no recuperará la conciencia deben clasificarse como de no recuperación.

Leve:

Los procedimientos en animales a consecuencia de los cuales es probable que experimenten dolor, sufrimiento o angustia leves de corta duración, así como los procedimientos sin alteración significativa del bienestar o del estado general de los animales deben clasificarse como leves.

Moderado:

Los procedimientos en animales a consecuencia de los cuales es probable que experimenten dolor, sufrimiento o angustia moderados de corta duración, o leves pero duraderos, así como los procedimientos que pudieran causar una alteración moderada del bienestar o el estado general de los animales deben clasificarse como moderados.

Severo:

Los procedimientos en animales a consecuencia de los cuales es probable que experimenten dolor, sufrimiento o angustia intensos, o moderados pero duraderos, así como los procedimientos que pudieran causar una alteración grave del bienestar o del estado general de los animales deben clasificarse como severos.

Sección II: Criterios de atribución

La atribución de la categoría de severidad tendrá en cuenta cualquier intervención o manipulación de un animal en un procedimiento determinado. Se basará en los efectos más severos que pueda experimentar un animal después de aplicar todas las técnicas apropiadas de refinamiento.

Al atribuir un procedimiento a una categoría particular, el tipo de procedimiento y demás factores se tendrán en cuenta. Todos estos factores deben considerarse caso por caso.

Los factores relativos al procedimiento deben incluir:

- el tipo de manipulación, el tratamiento,
- la naturaleza del dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero causados por (todos los elementos de) el procedimiento, y su intensidad, duración y frecuencia y la multiplicidad de técnicas empleadas,
- el sufrimiento acumulativo en un procedimiento,
- la prevención de la expresión del comportamiento natural incluidas las restricciones en las normas de alojamiento, zootécnicas y de cuidado de los animales.

En la sección III se facilitan ejemplos de procedimientos atribuidos a cada categoría de severidad sobre la base de los factores relativos al tipo de procedimiento de que se trate. Facilitarán la primera indicación sobre la clasificación que sería la más adecuada para un determinado tipo de procedimiento.

Sin embargo, a efectos de la clasificación final de severidad del procedimiento, se tendrán en cuenta los siguientes factores adicionales, evaluados caso por caso:

- tipo de especie y genotipo,
- madurez, edad y sexo del animal,
- experiencia de formación del animal en el procedimiento,
- si se reutiliza el animal, la severidad real de los procedimientos anteriores,
- los métodos utilizados para reducir o suprimir el dolor, el sufrimiento y la angustia, incluidos refinamiento de condiciones de alojamiento, zootécnicas y de cuidado de los animales,
- uso de puntos finales incruentos.

Sección III:

Ejemplos de diversos tipos de procedimiento atribuidos a cada categoría de severidad sobre la base de los factores relativos al tipo de procedimiento

1. Leve:

- a) Administración de anestesia, salvo para el único propósito de sacrificar;
- b) Estudio farmacocinético donde se administra una única dosis y se recoge un número limitado de muestras de sangre (totalizando < 10 % del volumen circulante) y no se prevé que la sustancia cause ningún efecto nocivo perceptible;
- c) Técnicas no invasivas de diagnóstico por imagen en animales (por ejemplo resonancia magnética) con la sedación o la anestesia apropiadas;
- 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 solo 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 período de estudio;
- j) Confinamiento a corto plazo (< 24 h) en jaulas metabólicas;
- k) Estudios que implican la privación a corto plazo de interlocutores sociales, enjaulado solitario a corto plazo de ratas o ratones adultos de cepas 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:
 - i) Evaluación de la composición corporal a través de mediciones no invasivas y restricción mínima,
 - ii) Supervisión ECG con técnicas no invasivas con una restricción mínima o nula de animales habituados,
 - iii) 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,
 - iv) Cría de animales genéticamente modificados que no se espera que tengan ningún fenotipo adverso clínicamente perceptible,
 - v) Adición a la dieta de marcadores inertes para seguir el paso de la digesta,
 - vi) Retirada de la alimentación durante un período inferior a 24h en ratas adultas,
 - vii) 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 % de volumen circulante) en un animal consciente en el plazo de algunos días sin reemplazo 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, orquidectomía, linfodenectomía, 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 prolongado (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 período de estudio;
- j) Retirada de la alimentación durante 48 horas en ratas adultas;
- k) Provocar reacciones de escape y evitación en las que el animal no pueda escapar o evitar el estímulo, y que se espera que den lugar a una angustia moderada.

3. Severo:

- a) Ensayos de toxicidad en los que la muerte sea el punto final o se prevean muertes y se provoquen situaciones fisiopatológicas intensas. Por ejemplo, ensayo de toxicidad aguda con una única dosis (véanse las directrices de la OCDE sobre ensayos);
 - b) Ensayos de dispositivos en los 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 moderados duraderos;
 - 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 moderados duraderos. 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 de otro tipo en animales bajo anestesia general que se espera den lugar a dolor, sufrimiento o angustia postoperatorios severos, o moderados pero 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 prolongado;
 - j) Choque eléctrico ineludible (por ejemplo para producir invalidez inducida);
 - k) Aislamiento completo durante períodos prolongados de especies gregarias, por ejemplo perros y primates no humanos;
 - l) Inmovilización de ratas para inducirles úlceras gástricas o fallo cardiaco por estrés;
 - m) Natación forzada o pruebas de ejercicio con el agotamiento como punto final.
-

DIRECTIVA DEL CONSEJO
de 24 de noviembre de 1986 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 (86/609/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 100,

Vista la propuesta de la Comisión (1),

Visto el dictamen del Parlamento Europeo (2),

Visto el dictamen del Comité Económico y Social (3),

Considerando que existen divergencias entre las leyes en vigor relativas a la protección de los animales utilizados para determinados fines de experimentación que podrían afectar el funcionamiento del mercado común;

Considerando que, con objeto de eliminar dichas divergencias, se debería proceder a la armonización de las leyes de los Estados miembros; considerando que tal armonización debería garantizar que el número de animales utilizados para la experimentación y otros fines científicos se reduzca al mínimo, que a dichos animales se les conceda la atención adecuada, que no se les cause dolor, sufrimiento, angustia o lesión permanente innecesariamente y que, en caso de no poderse evitar, estos perjuicios sean mínimos;

Considerando en particular que debe evitarse toda duplicación innecesaria de experimentos,

(1) DO N° C 351 de 31. 12. 1985, p. 16.

(2) DO N° C 255 de 13. 10. 1986, p. 250.

(3) DO N° C 207 de 18. 8. 1986, p. 3.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

El objetivo de la presente Directiva es el de garantizar, en el caso de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos, la armonización de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la protección de dichos animales, a fin de evitar que no se perjudique el establecimiento y el funcionamiento del mercado común, en particular mediante distorsiones de la competencia o barreras comerciales.

Artículo 2

A efectos de la presente Directiva se entenderá por:

- a) «animal», sin otro calificativo, cualquier ser vivo vertebrado no humano, incluidas las crías de vida propia y/o las formas de cría en reproducción, pero excluidos los fetos y las formas embrionarias;
- b) «animales de experimentación», los animales utilizados o destinados a ser utilizados en experimentos;
- c) «animales de cría», los animales especialmente criados para su utilización en experimentos en instalaciones aprobadas o registradas por la autoridad;

- d) «experimento», cualquier utilización de un animal para la experimentación y otro fin científico que pueda causarle dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero, incluyendo, entre otros, los experimentos que, de manera intencionada o casual, puedan provocar el nacimiento de un animal en condiciones semejantes a las citadas, pero excluyendo los métodos menos dolorosos aceptados en la práctica moderna (i.e. métodos «humanos») para sacrificar o marcar a los animales; un experimento da comienzo cuando se empieza a preparar un animal para su utilización y acaba cuando ya no se va a hacer ninguna observación ulterior para dicho experimento; la eliminación del dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero mediante la utilización satisfactoria de analgesia o anestesia u otros métodos no excluirá la utilización de un animal del ámbito de esta definición. Quedan excluidas las prácticas no experimentales, agrícolas o de clínica veterinaria;
- e) «autoridad», la autoridad o autoridades designadas por cada Estado miembro como responsables de la supervisión de los experimentos en el marco de aplicación de la presente Directiva;
- f) «persona competente», cualquier persona considerada por un Estado miembro competente para realizar las funciones contempladas en la presente Directiva;
- g) «establecimiento», cualquier instalación, edificio o grupo de edificios u otros locales y puede incluir un lugar que no esté totalmente cerrado o cubierto así como instalaciones móviles;
- h) «establecimiento de cría», cualquier instalación donde se críen animales para utilizarlos en experimentos;
- i) «establecimiento suministrador», cualquier establecimiento diferente de un criadero que suministre animales con vistas a su utilización en experimentos;
- j) «establecimiento usuario», cualquier establecimiento en el que los animales se utilicen para experimentos;
- k) «adecuadamente anestesiados», privados de sensaciones mediante métodos de anestesia (tanto local como general) que sean tan efectivos como aquellos empleados en una buena práctica veterinaria;
- l) «sacrificados con métodos humanos», el sacrificio de un animal con el mínimo de sufrimiento físico y mental, según las especies.

Artículo 3

La presente Directiva se aplicará a la utilización de animales en experimentos que se lleven a cabo para uno de los fines siguientes:

- a) el desarrollo y la fabricación de productos farmacéuticos, alimenticios y otras sustancias o productos, así como la realización de pruebas para comprobar su calidad, eficacia y seguridad:
- ii) para la prevención, profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades, salud deteriorada u otras anomalías o sus efectos en el hombre, los animales o las plantas,
 - ii) la evaluación, detección, regulación o modificación de las condiciones fisiológicas en el hombre, los animales o las plantas;
- b) la protección del medio ambiente natural en interés de la salud o el bienestar del hombre o los animales.

Artículo 4

Cada Estado miembro garantizará que los experimentos en que se utilicen animales considerados en peligro de extinción de acuerdo con el Apéndice I del Convenio sobre el comercio internacional de especies amenazadas de fauna y flora silvestres y el Anexo C, parte 1 del Reglamento (CEE) N° 3626/82 (1) queden prohibidos a menos que se ajusten a lo dispuesto en el Reglamento citado y los objetivos del experimento sean:

- investigación tendente a la protección de las especies de que se trate, o
- fines biomédicos esenciales cuando se compruebe que tales especies son, excepcionalmente, las únicas adecuadas a tales fines;

Artículo 5

Los Estados miembros velarán por que, en lo que se refiere al cuidado general y al alojamiento de los animales:

- a) a cualquier animal de experimentación se deberá proporcionar alojamiento, un medio ambiente, al menos cierto grado de libertad de movimiento, alimentos, agua y cuidados adecuados a su salud y bienestar;
- b) se limitará absolutamente al mínimo cualquier restricción relativa al grado en que un animal de experimentación pueda satisfacer sus necesidades fisiológicas y etológicas.
- c) las condiciones ambientales en las que se críen, custodien o utilicen los animales de experimentación se verifiquen a diario.
- d) el bienestar y el estado de salud de los animales de experimentación sea observado por una persona competente para prevenir el dolor así como el sufrimiento, la angustia o el daño duradero inútiles;
- e) se dispongan medidas que garanticen que cualquier defecto o sufrimiento que se descubra sea eliminado lo más rápidamente posible.

Para la aplicación de las disposiciones de las letras a) y b), los Estados miembros prestarán atención a las líneas directrices establecidas en el Anexo II.

Artículo 6

1. Cada Estado miembro designará a la autoridad o a las autoridades responsables de verificar la aplicación apropiada de las disposiciones de la presente Directiva.

2. En el marco de la aplicación de la presente Directiva, los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que la autoridad designada, mencionada en el apartado 1, pueda recabar el consejo de los expertos competentes en relación con estos problemas.

(1) DO N° L 384 de 31. 12. 1982, p. 1.

Artículo 7

1. Los experimentos sólo se realizarán por personas competentes autorizadas o bajo la responsabilidad directa de tales personas, o cuando el experimento u otro proyecto científico en cuestión se autorice con arreglo a las disposiciones de la legislación nacional.

2. N° deberá realizarse un experimento si se dispone de otro método científicamente satisfactorio, razonable y factible para obtener el resultado perseguido, y que no implique la utilización de un animal.

3. Cuando tenga que realizarse un experimento, la elección de las especies se considerará minuciosamente y, en su caso, se declarará a la autoridad. Al elegir entre diversos experimentos, se seleccionarán aquellos que utilicen el menor número de animales, que afecten a animales con el grado más bajo de sensibilidad neurofisiológica, que causen el menor dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero y que puedan proporcionar los resultados más satisfactorios.

N° podrán llevarse a cabo los experimentos con animales capturados en la naturaleza a menos que los experimentos con otros animales no sean suficientes para los objetivos del experimento.

4. Todos los experimentos deberán realizarse de forma que eviten la angustia y el dolor o el sufrimiento innecesario en los animales de experimentación. Deberán estar sujetos a las disposiciones previstas en el artículo 8. Las medidas establecidas en el artículo 9 deberán adoptarse en todos los casos.

Artículo 8

1. Todos los experimentos deberán llevarse a cabo con anestesia general o local.

2. El anterior apartado 1 no será de aplicación cuando:

a) se considere que la anestesia es más traumática para el animal que el experimento mismo;

b) la anestesia sea incompatible con los fines del experimento. En tales casos, se adoptarán las medidas legislativas y/o administrativas adecuadas para garantizar que no se realice innecesariamente el experimento.

La anestesia debería usarse en el caso de que se inflinjan lesiones graves que puedan causar dolores intensos.

3. Si la anestesia no fuera posible, deberían usarse analgésicos u otros métodos adecuados a fin de garantizar en la medida de lo posible que el dolor, el sufrimiento, la angustia o el daño queden limitados y que, en cualquier caso, el animal no sufra dolor, angustia o sufrimiento intenso.

4. Siempre que tal acción sea compatible con los fines del experimento, un animal anestesiado, que sufra dolor considerable después de haber sufrido la anestesia, deberá ser tratado a tiempo con medios para calmar el dolor o, cuando esto no sea posible, deberá ser sacrificado inmediatamente según métodos humanos.

Artículo 9

1. Al final de todo experimento, deberá decidirse si el animal debe mantenerse vivo o ser sacrificado mediante un método humano, teniéndose en cuenta que no se conservará con vida si, aun habiendo recuperado la salud normal en todos los demás aspectos, es probable que sufra un dolor o angustia duradero.

2. Las decisiones mencionadas en el apartado 1 serán adoptadas por una persona competente, preferiblemente un veterinario.

3. Cuando, al final de un experimento:

a) se vaya a conservar con vida un animal, éste deberá recibir el cuidado adecuado a su estado de salud, ser sometido a la vigilancia de un veterinario u otra persona competente y ser mantenido en las condiciones conformes a las exigencias del artículo 5. Sin embargo, las condiciones

establecidas en la presente letra podrán suspenderse cuando, en opinión de un veterinario, el animal no vaya a sufrir como consecuencia de tal suspensión;

b) no se vaya a conservar con vida a un animal o no pueda beneficiarse éste de las condiciones del artículo 5 relativas a su bienestar, deberá ser sacrificado, lo antes posible, mediante un método humano.

Artículo 10

Los Estados miembros deberán cerciorarse de que toda utilización repetida de los animales en experimentos es compatible con las disposiciones de la presente Directiva.

En particular, no deberá utilizarse un animal más de una vez en los experimentos que entrañen un dolor intenso, angustia o sufrimiento equivalente.

Artículo 11

Nº obstante las demás disposiciones de la presente Directiva, cuando se haga necesario para los fines legítimos del experimento, la autoridad podrá permitir que el animal afectado sea puesto en libertad, siempre que se haya satisfecho la adopción del máximo cuidado posible para salvaguardar el bienestar del animal, en la medida en que su estado de salud lo permita y que no haya peligro para la salud pública y el medio ambiente.

Artículo 12

1. Los Estados miembros deberán establecer procedimientos con arreglo a los cuales se notifiquen anticipadamente a la autoridad los experimentos mismos o los datos relativos a las personas que los efectúen.

2. Cuando se vaya a someter a un animal a un experimento en el que sufra o pueda sufrir un intenso dolor que pueda prolongarse, este experimento tendrá que ser específicamente declarado a la autoridad y justificado o específicamente autorizado por ella. La autoridad adoptará las medidas judiciales o administrativas oportunas cuando la importancia del experimento para satisfacer necesidades esenciales del hombre o de los animales no esté suficientemente demostrada.

Artículo 13

1. Basándose en las solicitudes de autorización y en las notificaciones recibidas, y de acuerdo con los informes elaborados, la autoridad en cada Estado miembro recogerá y, en la medida de lo posible, publicará periódicamente la información estadística sobre la utilización de animales en experimentos con respecto a:

a) el número y las especies de animales utilizados en los experimentos;

b) el número de animales, por categorías seleccionadas, utilizados en los experimentos mencionados en el artículo 3;

c) el número de animales, por categorías seleccionadas, utilizados en los experimentos exigidos por la legislación.

2. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar la protección del carácter confidencial de las informaciones que presenten un interés comercial particular que se comuniquen conforme a la presente Directiva.

Artículo 14

Las personas que lleven a cabo experimentos o tomen parte en ellos y las personas que estén al cuidado de animales utilizados en experimentos, incluyendo las tareas de supervisión, deberán tener la preparación y formación apropiadas.

En particular, las personas que lleven a cabo o supervisen la realización de experimentos deberán haber recibido formación en una disciplina científica relacionada con el trabajo experimental que se realice y deberán ser capaces de tratar y estar al cuidado de animales de laboratorio; deberán también certificar que han alcanzado un nivel suficiente de formación para llevar a cabo dichas tareas.

Artículo 15

Los establecimientos de cría y los establecimientos suministradores deberán ser aprobados o registrados por la autoridad y deberán ajustarse a lo dispuesto en los artículos 5 y 14, salvo que se haya hecho una excepción de acuerdo con el apartado 4 del artículo 19 o el artículo 21. Un establecimiento suministrador sólo podrá obtener animales a partir de establecimientos de cría o de otros establecimientos suministradores, a no ser que el animal haya sido legalmente importado y no sea salvaje o vagabundo. Podrá hacerse una excepción, general o particular, a esta última disposición, para un establecimiento suministrador, conforme a las modalidades que determine la autoridad.

Artículo 16

La aprobación o el registro contemplados en el artículo 15 indicarán la persona competente responsable del establecimiento encargado de administrar u organizar la administración de un cuidado apropiado de los animales criados o mantenidos en el establecimiento y de garantizar la conformidad con lo dispuesto en los artículos 5 y 14.

Artículo 17

1. Los establecimientos de cría y los establecimientos suministradores deberán anotar el número y la especie de animales vendidos o suministrados, la fecha de venta o de suministro, el nombre y dirección del destinatario y el número y especie de los animales muertos durante su estancia en el establecimiento de cría o en el establecimiento suministrador en cuestión.

2. Cada autoridad determinará qué registros deberá conservar y tener a su disposición la persona responsable del establecimiento mencionado en el apartado 1; dichos registros deberán conservarse durante al menos tres años a partir de la fecha de la última inscripción y deberán someterse a inspección periódica a cargo de los funcionarios que designe la autoridad.

Artículo 18

1. Todo perro, gato o primate no humano de cualquier establecimiento de cría, establecimiento suministrador o establecimiento usuario deberá contar, antes de su destete, con una marca de identificación individual realizada de forma que cause el menor daño posible, excepto en los casos contemplados en el apartado 3.
2. Cuando un perro, gato o primate no humano no marcado sea llevado a un establecimiento por primera vez tras su destete, deberá ser marcado lo antes posible.
3. Cuando un perro, gato o primate no humano sea trasladado de un establecimiento de los que se citan en el apartado 1 a otro establecimiento, antes de su destete, y no sea posible marcarlo previamente, el establecimiento receptor deberá conservar un registro documental completo, con indicación, en particular, de los datos de la madre, hasta que sea marcado.
4. Deberán incluirse en los registros de cada establecimiento los detalles particulares relativos a la identidad y origen de todo perro, gato o primate no humano.

Artículo 19

1. Los establecimientos usuarios deberán estar registrados o aprobados por la autoridad. Se harán las adaptaciones oportunas para que los establecimientos usuarios tengan las instalaciones y el equipo apropiado para las especies de animales que se utilicen y para la ejecución de los experimentos que allí se lleven a cabo; su proyecto, construcción y método de funcionamiento deberán garantizar que los experimentos puedan ejecutarse con la mayor efectividad posible, de forma que se obtengan resultados coherentes con el menor número posible de animales y se produzca el mínimo grado de dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero.
2. En cada establecimiento usuario:
 - a) deberán mencionarse el nombre de la persona o personas que sean responsables administrativamente del cuidado de los animales y del funcionamiento del equipo;
 - b) deberá disponerse de personal cualificado y en número suficiente;
 - c) se tomarán las disposiciones oportunas para que se pueda contar con asesoramiento y tratamiento veterinarios;
 - d) se encargará a un veterinario o a otra persona competente de tareas de asesoramiento en relación con el bienestar de los animales.
3. Podrán llevarse a cabo experimentos fuera de los establecimientos usuarios con autorización de la autoridad.
4. En los establecimientos usuarios, sólo se utilizarán animales procedentes de establecimientos de cría o de establecimientos suministradores, salvo excepción, general o particular, concedida según las modalidades que determine la autoridad. Siempre que sea posible se deberán utilizar animales de cría. No se utilizarán en los experimentos los animales vagabundos de especies domésticas. Una excepción general que se haga conforme a las condiciones del presente apartado no podrá extenderse a los perros y gatos vagabundos.
5. Los establecimientos usuarios deberán conservar el registro de todos los animales utilizados y deberán presentarlos siempre que la autoridad lo requiera. En particular, en dichos registros deberá constar el número y especie de todos los animales adquiridos, dónde fueron adquiridos y la fecha de su llegada. Dichos registros deberán conservarse al menos tres años y deberán ser

presentados a la autoridad que así lo solicite. Los establecimientos usuarios deberán estar sujetos a inspecciones periódicas a cargo de los representantes de la autoridad.

Artículo 20

Cuando los establecimientos usuarios críen animales para su uso en sus propias instalaciones, sólo será necesario un registro o aprobación a los fines de los artículos 15 y 19. No obstante, los establecimientos deberán ajustarse a las disposiciones pertinentes de la presente Directiva en lo que se refiere a los establecimientos de cría y a los establecimientos usuarios.

Artículo 21

Los animales que pertenezcan a las especies enumeradas en el Anexo I destinados a la utilización en experimentos deberán ser animales de cría, a no ser que se haya obtenido una excepción general o especial, conforme a las modalidades que determine la autoridad.

Artículo 22

1. Con objeto de evitar duplicaciones innecesarias de experimentos que tengan como fin cumplir las disposiciones

de las legislaciones nacionales o comunitarias en materia de salud y seguridad, los Estados miembros deberán reconocer, en la medida de lo posible, la validez de los datos obtenidos mediante los experimentos llevados a cabo en el territorio de otro Estado miembro, a no ser que alguna prueba posterior sea necesaria para la protección de la salud pública y la seguridad.

2. A tal fin, los Estados miembros, cuando sea factible y sin perjuicio de lo dispuesto en las directivas comunitarias existentes, deberán proporcionar información a la Comisión sobre su legislación y procedimientos administrativos relativos a experimentos con animales, con inclusión de los requisitos que haya que cumplir antes de la comercialización de los productos; deberán también aportar información objetiva sobre los experimentos realizados en su territorio y sobre las autorizaciones y demás detalles administrativos relacionados con dichos experimentos.

3. La Comisión creará un Comité consultivo permanente en el que estarán representados los Estados miembros y que asistirá a la Comisión en la organización del intercambio de informaciones apropiadas, velando por la confidencialidad de las informaciones, y que asistirá igualmente a la Comisión en lo que respecta a los demás asuntos que se derivan de la aplicación de la presente Directiva.

Artículo 23

1. La Comisión y los Estados miembros deberán fomentar la investigación sobre el desarrollo y la confirmación de técnicas alternativas que puedan aportar el mismo nivel de información que el obtenido en experimentos con animales, que supongan el uso de menos animales o que impliquen procedimientos menos dolorosos, y darán los pasos oportunos, en la medida en que lo consideren apropiado, para fomentar la investigación en este campo. La Comisión y los Estados miembros seguirán de cerca la evolución de los métodos experimentales.

2. La Comisión informará, antes de finalizar 1987, sobre la posibilidad de modificar las pruebas y orientaciones establecidas en la legislación comunitaria existente, teniendo en cuenta los objetivos contemplados en el apartado 1.

Artículo 24

La presente Directiva no limitará el derecho de los Estados miembros a aplicar o adoptar medidas más estrictas para proteger a los animales utilizados en experimentos, o para controlar o limitar la utilización de animales en experimentos. En particular, los Estados miembros podrán solicitar una autorización previa para experimentos o programas de trabajo que notifiquen de acuerdo con el apartado 1 del artículo 12.

Artículo 25

1. Los Estados miembros tomarán las medidas necesarias para dar cumplimiento a la presente Directiva a más tardar el 24 de noviembre de 1986. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Los Estados miembros comunicarán a la Comisión las disposiciones de la legislación nacional que adopten en el campo que abarca la presente Directiva.

Artículo 26

Con intervalos regulares que no superen los tres años, y por primera vez cinco años después de la notificación de la presente Directiva, los Estados miembros informarán a la Comisión de las medidas que se hayan tomado en este campo y presentarán el correspondiente resumen de la información recogida conforme al artículo 13; la Comisión preparará un informe para el Consejo y para el Parlamento Europeo.

Artículo 27

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 24 de noviembre de 1986.

Por el Consejo

El Presidente

W. WALDEGRAVE

DECRET 214/1997, de 30 de juliol, pel qual es regula la utilització d'animals per a experimentació i per a altres finalitats científiques.

Afectacions Passives: MODIFICADA la disposició transitòria 4, AFEIGIT un nou apartat a l'art. 15 i PRORROGAT fins a l'1.1.1998 el termini previst en la disposició transitòria 1 pel Decret 286\1997, de 31 d'octubre, de modificació d'aquest Decret /pàg. 2518 /97294048 / MODIFICATS l'article 18 i l'annex 3 pel Decret 164/1998, de 8 de juliol, de modificació del Decret 214/1997, de 30 de juliol, pel qual es regula la utilització d'animals per a experimentació i altres finalitats científiques. /pàg. 2680 /98183043

Afectacions Actives: DEROGA l'art. 3.2 de l'Ordre de 28.11.1988, de creació del Registre de nuclis zoològics de Catalunya /pàg. 1087 /88295050 / DESPLEGA la Llei 5\1995, de 21 de juny, de protecció dels animals utilitzats per a experimentació i per altres finalitats científiques /pàg. 2073 /95173011

Amb l'aprovació de la Llei 5/1995, de 21 de juny, de protecció dels animals utilitzats per a experimentació i per a altres finalitats científiques cal desenvolupar per reglament determinades qüestions referents a les condicions generals de manteniment i transport dels animals, a la identificació dels animals d'experimentació i a l'acreditació del seu origen i estat sanitari, al procediment per formalitzar la inscripció dels centres que criïn, subministrin o utilitzin animals d'experimentació en el registre que amb aquesta finalitat ha d'establir el Departament d'Agricultura, Ramaderia i Pesca, al registre d'animals que han de portar aquests centres i al règim d'autoritzacions i control que preveu la Llei.

Igualment, cal també determinar la composició i el funcionament de la Comissió d'experimentació animal creada per la Llei i dels comitès ètics d'experimentació que estan obligats a crear els centres que utilitzin animals d'experimentació.

Aquest desenvolupament s'efectua en el marc de les directives 86/609/CEE, de 24 de novembre de 1986, relativa a l'aproximació de les disposicions legals, reglamentàries i administratives dels Estats membres respecte a la protecció dels animals utilitzats per a experimentació i altres finalitats científiques, 91/628/CEE, de 9 de novembre de 1991, sobre la protecció dels animals durant el transport i 92/65/CEE, de 13 de juliol, per la qual s'estableixen les condicions de policia sanitària aplicables als intercanvis i a les importacions en la Comunitat, d'animals, esperma, òvuls i embrions no sotmesos a la secció I de l'Annex A de la Directiva 90/425/CEE.

Aquest Decret és d'aplicació als centres de cria, als de subministrament, als laboratoris i als centres d'experimentació amb animals inscrits en el Registre de nuclis zoològics creat per l'Ordre de 28 de novembre de 1988, els quals, en el termini de 3 mesos a partir de l'entrada en vigor d'aquest Decret han de tramitar la seva inscripció en el Registre dels centres que crea l'article 2.

D'acord amb el dictamen de la Comissió Jurídica Assessora;

A proposta del conseller d'Agricultura, Ramaderia i Pesca, i d'acord amb el Govern,

Decreto:

Capítol 1
Terminologia

Article 1
Definicions

Als efectes d'aquesta disposició s'entén per:

1.1 Centre: tota instal·lació, edifici, grup d'edificis o altres locals, inclosos aquells no totalment tancats o coberts, així com les instal·lacions mòbils i tots aquells altres mitjans personals i materials organitzats pel seu titular per a la cria, el subministrament o la utilització d'animals en procediments d'experimentació.

1.2 Centre de cria: centre on neixen i es crien animals destinats a ser utilitzats en procediments d'experimentació. 1.3 Centre subministrador: centre que subministra animals, no criats en el mateix centre, destinats a ser utilitzats en procediments d'experimentació.

1.4 Centre usuari: qualsevol centre en el qual s'utilitzen animals per a procediments d'experimentació, inclosos els que realitzen procediments amb finalitats d'ensenyament, formació i reciclatge per a l'exercici d'una professió o altres activitats relacionades.

1.5 Personal per atendre els animals: persona o persones encarregades de tenir cura dels animals i dels aspectes pràctics de la seva cria i benestar.

1.6 Personal experimentador: persona o persones que participen en la realització de procediments en els quals s'utilitzen animals d'experimentació.

1.7 Personal investigador: persona o persones amb titulació universitària superior específica encarregades del disseny i

control dels procediments amb animals vius, així com de l'anàlisi dels seus resultats i dels mètodes aplicats per disminuir el patiment de l'animal.

1.8 Personal assessor en benestar animal: persona o persones amb titulació universitària superior específica encarregades de supervisar el benestar i l'estat de salut dels animals, així com de les tasques d'assessorament en relació amb el benestar dels animals.

Capítol 2

Registre dels centres de cria, subministradors i usuaris

Article 2

Creació del Registre

Es crea el Registre de centres de cria, subministradors i usuaris d'animals d'experimentació, dependent de la Direcció General de Producció i Indústries Agroalimentàries.

Article 3

Estructura del Registre

Estan obligats a inscriure's al Registre tots els centres de cria, els centres subministradors i els centres usuaris ubicats dins de l'àmbit territorial de Catalunya. El Registre s'estructura en les seccions següents, en funció de les activitats que desenvolupin els centres inscrits:

Centres de cria.

Centres subministradors.

Centres usuaris.

En cas que un mateix centre estigui integrat per unitats separades físicament i amb funcionament i organització independent, cadascuna d'aquestes figurarà inscrita amb caràcter de centre, si bé podran disposar del mateix Comitè ètic d'experimentació animal.

Article 4

Inscripció de dades en el Registre

En el Registre s'inscriuran les dades següents:

- a) Titular del centre, nom i, si s'escau, raó social i número del seu DNI o NIF.
- b) Adreça del centre.
- c) Activitat que desenvolupa el centre.
- d) Superfície dels locals destinats a allotjament dels animals.
- e) Espècies allotjades.

f) Relació del personal especialitzat al qual es refereix l'article 17, amb especificació de la seva formació, titulació i experiència. En cas de centres usuaris universitaris i centres públics de recerca, únicament s'inscriurà la relació del personal per atendre els animals i del personal assessor en benestar animal.

g) Quan es tracti d'un centre usuari, s'inscriurà, a més, la composició del Comitè ètic d'experimentació animal.

Article 5

Ubicació en les seccions del Registre

5.1 Els centres de cria que realitzin a més el subministrament dels animals criats a les seves instal·lacions s'inscriuran com a centres de cria. En el cas de centres de cria que a més de subministrar els animals criats a les seves instal·lacions, subministrin animals procedents d'altres centres de cria, d'altres centres subministradors o d'altres orígens, figuraran en el Registre com a centre de cria i centre subministrador.

5.2 A efectes d'inscripció en el Registre quan els centres usuaris criïn animals per ser utilitzats en les seves instal·lacions, només s'hauran d'inscriure com a centres usuaris, si bé hauran d'ajustar-se també a les normes establertes per als centres de cria.

Article 6

Sol·licitud d'inscripció i modificació de dades inscrites

Els centres de cria, subministradors i usuaris han de sol·licitar la inscripció en el Registre amb caràcter previ a l'inici del seu funcionament. Qualsevol modificació de les dades que figurin inscrites, derivada d'ampliacions, reduccions, trasllats, canvis de personal o altres circumstàncies, així com en cas de suspensió o cessament de l'activitat o de canvi de titularitat, haurà de ser notificada a la Direcció General de Producció i Indústries Agroalimentàries en el termini màxim d'un mes des que s'hagi produït, per tal que s'efectuï la corresponent modificació registral.

Article 7

Documentació requerida per a la inscripció dels centres en el Registre

Per a la seva inscripció en aquest Registre, els responsables dels centres han de presentar a la Direcció General de Producció i Indústries Agroalimentàries la documentació següent:

a) Imprès normalitzat de sol·licitud, degudament complimentat.

- b) Imprès normalitzat de la memòria descriptiva de les característiques del centre i de les activitats que s'hi desenvolupen.
 - c) Programa higienicosanitari que prevegi totes les mesures de control establertes per la normativa vigent.
 - d) La relació del personal especialitzat al qual es refereix l'article 17, amb especificació de la seva formació i titulació i, si s'escau, experiència.
- En cas de centres usuaris universitaris i centres públics de recerca, únicament s'ha de presentar la relació del personal per atendre els animals i del personal assessor en benestar animal.
- e) En el cas que es tracti d'un centre usuari, la composició del Comitè ètic d'experimentació animal.

Article 8

Tramitació de les sol·licituds d'inscripció en els registres 8.1
Examinada la documentació, si s'observen defectes o mancances es comunicaran a l'interessat per tal que procedeixi a la seva esmena en el termini màxim d'un mes. Si es compleixen tots els requisits establerts i prèvia visita tècnica d'inspecció, es dictarà Resolució d'inscripció al Registre, en la qual es podran establir obligacions específiques per a determinats tipus de centres, d'acord amb el que estableix l'article 38.

8.2 La sol·licitud d'inscripció s'entendrà desestimada si un cop transcorreguts tres mesos des de la data de la seva presentació no s'ha dictat resolució expressa.

Capítol 3

Control dels animals en els centres

Article 9

Registre de control dels animals

9.1 Els centres de cria, subministradors i usuaris han de portar un Registre de control dels animals en el qual s'hauran d'anotar les dades següents:

- a) El nom i el número de Registre del centre.
- b) El nombre d'animals presents en el centre en el moment d'obrir aquest Registre indicant l'espècie o espècies a què pertanyen.
- c) Les entrades i sortides dels animals, naixements i defuncions, fent constar, en aquest cas, la causa de la mort, amb indicació de l'espècie, el nombre, la data, l'origen i la destinació, la identificació dels centres d'origen o de destinació, i, a més, en el cas de centres usuaris, si els animals han estat utilitzats en procediments d'experimentació.
- d) Les observacions efectuades durant el període d'aïllament i observació dels animals que provenen de l'exterior del centre.
- e) Els resultats dels exàmens periòdics o de qualsevol altre mètode de diagnòstic efectuat als animals.
- f) Els casos de malaltia i els tractaments administrats.

g) En cas de realitzar necròpsies, els seus resultats.
h) En el cas que els animals criats, subministrats o utilitzats en procediments d'experimentació siguin gossos, gats o primats, es farà constar la identificació individual. 9.2 Els centres que criïn espècies sotmeses al Decret 61/1994, de 22 de febrer, sobre regulació de les explotacions ramaderes, podran utilitzar com a llibre de Registre el llibre d'explotació ramadera, en el qual les dades establertes a les lletres b) i c) de l'apartat anterior, es faran constar en els fulls de moviment pecuari i les establertes a les lletres d), e), f) i g) en els fulls d'incidències.

Article 10

Modalitats de Registre de control dels animals

10.1 El Registre de control dels animals es pot instrumentar en un llibre amb fulls fixos numerats correlativament, en fitxes numerades correlativament, o bé en suport informàtic que permeti en qualsevol moment, a requeriment del personal del Departament d'Agricultura, Ramaderia i Pesca, fer la impressió de les dades que contingui.

10.2 Per portar el Registre de control dels animals mitjançant suport informàtic cal autorització prèvia de la Direcció General de Producció i Indústries Agroalimentàries. Aquesta autorització serà retirada quan es comprovi que el programa corresponent no s'ajusta al que estableix l'article 9 o quan per qualsevol circumstància el personal del Departament d'Agricultura, Ramaderia i Pesca no pugui realitzar les comprovacions oportunes.

10.3 El Registre de control dels animals ha de trobar-se permanentment en el centre i a disposició del personal del Departament d'Agricultura, Ramaderia i Pesca.

Capítol 4

Centres de cria, subministradors i usuaris

Article 11

Instal·lacions i equips dels centres

11.1 Els centres de cria, subministradors i usuaris d'animals d'experimentació, a més del que estableix la Llei 5/1995, han de disposar del següent:

- a) Locals o dependències amb sistemes adequats per a l'allotjament dels animals.
- b) Locals o dependències específics per a l'aïllament i l'observació dels animals malalts o ferits i d'aquells que provinquin de l'exterior del centre.

- c) Locals o dependències adequats per a l'emmagatzematge d'aliments, de gàbies i altres instruments relacionats amb l'experimentació.
- d) Sistemes adients de recollida o tractament i eliminació de cadàvers, d'excrements i d'altres residus, amb suficients garanties higienicosanitàries, d'acord amb el que estableix la normativa vigent.

11.2 Els centres usuaris han de disposar, a més, d'instal·lacions adequades per realitzar necròpsies, proves senzilles de diagnòstic i presa de mostres.

11.3 Sens perjudici del que estableix l'apartat primer d'aquest article, els centres de cria han de complir la normativa vigent sobre ordenació de les explotacions ramaderes que els sigui aplicable.

11.4 El que s'estableix als apartats anteriors no serà d'aplicació als centres subministradors que es dediquin exclusivament al trasllat d'animals d'un centre de cria a un centre usuari, sempre i quan els animals no es mantinguin en cap moment en les instal·lacions del centre subministrador.

Article 12

Requisits dels locals o dependències

12.1 Els locals o dependències per a l'allotjament dels animals han de complir els requisits següents, d'acord amb les directrius establertes a l'annex II de la Directiva 86/609 CEE i C) de la Directiva 92/65/CEE:

- a) Ser de fàcil neteja i desinfecció, de tal manera que permetin mantenir un nivell higiènic satisfactori.
- b) Tenir unes característiques adequades a les espècies i una capacitat suficient per al nombre d'animals que s'allotgin.
- c) Disposar de sistemes adequats per aconseguir una ventilació, temperatura, humitat i il·luminació adequades a les espècies allotjades, així com per a l'aïllament dels sorolls.
- d) Estar dissenyats de tal manera que s'eviti la fugida dels animals allotjats i l'accés d'altres animals.
- e) Disposar d'àrees independents per poder allotjar de forma separada les espècies que requereixin condicions ambientals diferents o que siguin incompatibles entre si per qualsevol característica.

12.2 Els animals han de disposar sempre d'aigua potable i d'aliments no contaminats. En cas que el local o dependència estigui dotat de sistemes automàtics de beguda, aquests es revisaran i netejaran regularment.

Article 13

Normes específiques per als elements i sistemes d'allotjament

Els elements i els sistemes per a l'allotjament dels animals han de ser de fàcil neteja i desinfecció i han de ser projectats tenint en compte el benestar dels animals, de tal manera que no se'ls pugui ocasionar lesions, que permetin un cert grau de llibertat de moviments i limitin al màxim qualsevol restricció que pugui dificultar o impedir que l'animal satisfaci les seves necessitats fisiològiques i etològiques.

Article 14

Condicions ambientals i assistència veterinària

14.1 Les condicions ambientals en les que es criïn, custodiïn o s'utilitzin els animals d'experimentació han de verificar-se a diari.

14.2 Sens perjudici del que estableix l'article 17 d'aquest Decret els centres hauran de comptar amb assistència veterinària per controlar la salut dels animals.

14.3 En tot cas s'ha d'evitar l'accés a l'interior de les instal·lacions de personal no autoritzat.

Capítol 5

Trasllat dels animals

Article 15

Transport dels animals

15.1 El transport dels animals utilitzats o destinats a ser utilitzats en procediments d'experimentació ha d'ajustar-se, a més del que disposen les lleis 3/1988, de 4 de març, de protecció dels animals, i 5/1995, de 21 de juny, de protecció dels animals utilitzats per a experimentació i per a altres finalitats científiques, a les condicions de protecció que s'estableixen en aquest Decret i en la normativa vigent.

15.2 La documentació sanitària que ha d'emparar el trasllat de partides d'animals utilitzats o destinats a ser utilitzats en procediments d'experimentació durant el transport és la següent:

a) Per als animals de l'espècie bovina, equina, ovina, cabrum, porcina i les aus no exòtiques, procedents d'explotacions ramaderes: la guia d'origen i sanitat pecuària o documentació sanitària establerta a la normativa vigent. En tot cas aquestes explotacions hauran d'estar qualificades sanitàriament d'acord amb la legislació vigent.

b) En la resta de casos, un document de trasllat emès pel veterinari encarregat de controlar la salut dels animals, que tindrà una validesa de 5 dies, on hauran de figurar, com a mínim, les dades següents:

Remitent: en cas que sigui un centre o nucli zoològic, nom del seu titular, número de Registre i adreça. En cas que sigui una explotació ramadera, nom del seu titular, adreça i número de marca oficial.

Destinatari: nom del centre, número de Registre i adreça.

Lloc de càrrega.

Mitjà de transport.

Espècie.

Nombre d'animals.

Identificació, si s'escau.

Estat sanitari dels animals objecte de trasllat, d'acord amb la normativa que afecti l'espècie a traslladar.

Nom, cognoms i signatura del veterinari que estén el document.

Data.

Article 16

Preparació dels animals per a la seva expedició

16.1 Els centres han de preparar els animals per a la seva expedició en sistemes adequats que garanteixin el seu benestar durant el transport. El transport dels animals no es realitzarà si aquests no es troben en condicions d'efectuar el trajecte previst i no s'han adoptat les disposicions oportunes per a la seva cura durant el mateix i a l'arribada al lloc de destinació.

16.2 Els animals malalts, ferits o sotmesos a restriccions de moviment per qüestions de policia sanitària no es consideraran aptes per al transport, excepte quan aquest hagi estat autoritzat pel Departament d'Agricultura, Ramaderia i Pesca per ser imprescindible per a les finalitats del procediment d'experimentació.

16.3 Això no obstant, es podrà realitzar el transport dels animals a què es refereix el paràgraf anterior per a un tractament veterinari o un sacrifici d'urgència, sempre i quan no comporti patiments innecessaris o maltractaments als animals.

16.4 Si l'animal s'emmalalteix o es fereix durant el transport, ha de rebre els primers auxilis en el termini més breu possible. Si s'escau, serà sotmès a tractament veterinari adequat, i, en cas necessari, sacrificat urgentment per tal d'evitar que pateixi innecessàriament, mitjançant un mètode humanitari que no comporti ni dolor, ni estrès, ni patiment físic o psíquic.

Capítol 6

Personal dels centres de cria, subministradors i usuaris

Article 17

Personal especialitzat dels centres

17.1 Els centres de cria i subministradors han de disposar de personal per atendre els animals.

17.2 Els centres usuaris han de disposar, a més, de personal experimentador, de personal investigador i de personal assessor en benestar animal.

En cas que el personal investigador dugui a terme els procediments d'experimentació no caldrà disposar de personal experimentador.

Article 18

Qualificació del personal

18.1 El personal per atendre els animals ha de tenir una formació en les matèries que s'indiquen a l'annex 1 d'aquest Decret, obtinguda mitjançant la realització d'un curs homologat d'acord amb l'Ordre de 25 de gener de 1991 del Departament d'Agricultura, Ramaderia i Pesca.

18.2 El personal experimentador ha de tenir una formació universitària en l'àrea de ciències, ciències de la salut o en l'àrea tècnica, branca agrària, que s'ha de complementar amb la realització del curs homologat a què fa referència l'annex 2 d'aquest Decret, o bé, sens perjudici del que estableix la disposició transitòria 3a, el personal experimentador ha de tenir la formació professional següent: a) Cicle formatiu d'explotacions ramaderes o bé, b) Cicle formatiu de laboratori de la família professional química, que s'ha de complementar amb la realització del curs homologat a què fa referència l'annex 2 o bé amb la superació del mòdul de maneig dels animals d'experimentació impartit dins el cicle formatiu al qual es refereix l'apartat a).

18.3 El personal investigador ha de disposar d'una llicenciatura en biologia, medicina, veterinària, farmàcia, psicologia o qualsevol altra titulació universitària superior en la qual s'incloguin ensenyaments específics en zoologia, anatomia i fisiologia animals i ha de tenir una formació de postgrau en les matèries que s'indiquen a l'annex 3 d'aquest Decret.

18.4 El personal assessor en benestar animal, a més de la formació universitària exigida al personal investigador, ha de tenir una experiència mínima de dos anys com a personal investigador i acreditar una experiència pràctica o una formació especialitzada en les temàtiques que s'indiquen a l'annex 4 d'aquest Decret.

Article 19

Responsabilitat dels procediments

Els procediments d'experimentació només poden ser realitzats per personal investigador o experimentador i, en tot cas, es desenvoluparan sota la responsabilitat directa de l'investigador.

Article 20

Normes específiques per al personal assessor

El personal assessor en benestar dels animals és la persona responsable de les tasques següents:

- a) Supervisar les instal·lacions i, en general, el maneig i cura dels animals a fi de detectar qualsevol deficiència existent.
- b) Decidir si al final del procediment d'experimentació l'animal es pot mantenir viu o ha de ser sacrificat d'acord amb el que estableix l'article 15 de la Llei 5/1995.
- c) Si decideix que l'animal es pot mantenir viu, supervisar que rebi les cures adequades al seu estat de salut sota control veterinari, que es mantingui en les condicions establertes a l'article 5.1 de la Llei 5/1995 i que, en relació a les condicions d'allotjament, es compleixi el que disposa l'article 12 d'aquest Decret.
- d) En general, de totes les tasques d'assessorament en matèria de benestar animal, a fi de prevenir en tot moment el dolor, el patiment, l'angoixa o danys durables als animals.

Capítol 7

Identificació dels animals

Article 21

Identificació prèvia dels animals

Els gossos, gats i primats se'ls dotarà, abans del seu deslletament o separació de la mare, d'una marca d'identificació individual i permanent realitzada de forma que se'ls causi el menor dolor possible.

Article 22

Identificació posterior

Quan un gos, gat o primat es traslladi d'un centre de cria o subministrador abans del seu deslletament o separació de la mare, i no hagi pogut ser identificat adequadament, el centre receptor exigirà les dades referents a la identitat de la mare i procedirà a la seva identificació el més aviat possible.

Capítol 8

Comissió d'experimentació animal

Article 23

Composició de la Comissió d'experimentació animal

23.1 La Comissió d'experimentació animal establerta a l'article 20 de la Llei 5/1995 estarà integrada pels membres següents, nomenats pel conseller d'Agricultura, Ramaderia i Pesca per un període de cinc anys renovables, a proposta de les entitats o col·lectius respectius:

- a) Un representant dels centres usuaris.
- b) Un representant de les universitats, proposat pel Consell Interuniversitari de Catalunya.
- c) Un representant del Departament de Sanitat i Seguretat Social.
- d) Un representant del Comissionat per a universitats i recerca.
- e) Un representant de la Direcció General del Medi Natural. f) Un representant de la Direcció General de Producció i Indústries Agroalimentàries.
- g) Un representant de les entitats de protecció dels animals legalment constituïdes.
- e) Un representant de les associacions professionals especialistes en ciències dels animals de laboratori.

23.2 Actuarà com a president un dels representants del Departament d'Agricultura, Ramaderia i Pesca, i com a secretari el representant de la Direcció General del Medi Natural.

Article 24

Funcions de la Comissió d'experimentació animal

24.1 Les funcions de la Comissió d'experimentació animal són les següents:

- a) Emetre informe vinculant en relació a les sol·licituds d'autorització de procediments.
- b) Emetre informe sobre la sol·licitud d'exempció de l'obligació de crear comitès ètics d'experimentació animal.
- c) Actuar com a òrgan consultiu del Departament d'Agricultura, Ramaderia i Pesca en matèria d'experimentació animal.
- d) Assessorar els centres usuaris per al compliment de la Llei 5/1995, especialment sobre les tècniques que evitin procediments repetitius o reiteratius i els mètodes alternatius oficialment validats.

24.2 Els informes esmentats a l'apartat a) i b) anteriors, s'han d'emetre en el termini d'un mes a comptar des de la data de la petició respectiva.

Article 25

Funcionament de la Comissió d'experimentació animal

25.1 La Comissió d'experimentació animal es regeix per les normes generals de funcionament següents:

- a) La Comissió es reunirà com a mínim un cop al trimestre amb caràcter ordinari, i amb caràcter extraordinari en qualsevol moment, amb la convocatòria prèvia del president o a petició almenys de la meitat dels seus components. En tot cas, la Comissió es podrà constituir quan hi sigui present la totalitat dels seus membres i així ho acordin per unanimitat.

b) La convocatòria es farà mitjançant carta tramesa per correu, amb especificació de l'ordre del dia, almenys amb quatre dies d'antelació. En cas de necessitat, quan així ho requereixi la urgència de la reunió, s'utilitzaran els mitjans necessaris per convocar els vocals amb 24 hores d'antelació.

c) Perquè la Comissió quedi vàlidament constituïda caldrà que hi assisteixi la majoria dels seus membres.

d) Els acords es prendran per majoria de vots. En cas d'empat, decidirà el vot del president.

25.2 Subsidiàriament seran d'aplicació les normes de funcionament dels òrgans col·legiats establertes per la legislació de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú.

Capítol 9

Comitès ètics d'experimentació animal

Article 26

Creació dels comitès ètics d'experimentació animal

Els centres usuaris estan obligats a crear comitès ètics d'experimentació animal, els quals han de vetllar per la cura i el benestar dels animals d'experimentació.

Article 27

Composició dels comitès ètics d'experimentació animal

Els comitès ètics d'experimentació animal han de ser integrats per un mínim de 3 persones amb experiència i coneixements per vetllar pel benestar i la cura dels animals, les instal·lacions i els procediments d'experimentació. Els membres que, com a mínim, han de formar part d'aquests comitès, seran els següents:

a) L'assessor en benestar animal del centre.

b) Un representant de la unitat de garantia de qualitat del centre, quan existeixi, o en el seu defecte, un investigador del centre no directament implicat en el procediment que s'hagi d'informar.

c) Una persona amb experiència i coneixements en benestar dels animals que no tingui relació directa amb el centre o amb el procediment de què es tracti.

Article 28

Funcions dels comitès ètics d'experimentació animal

Les funcions dels comitès ètics d'experimentació animal són les següents:

a) Informar sobre la realització dels procediments d'experimentació, prèvia avaluació de la idoneïtat del procediment en relació amb els objectius de l'estudi, la possibilitat

d'assolir conclusions vàlides amb el menor nombre possible d'animals, la consideració de mètodes alternatius a la utilització dels animals i la idoneïtat de les espècies seleccionades.

b) Vetllar perquè els animals no pateixin innecessàriament i perquè se'ls proporcionin, quan sigui necessari, analgèsics, anestèsics o altres mètodes destinats a eliminar al màxim el dolor, el sofriment o l'angoixa.

c) Controlar que s'utilitzin mètodes eutanàsics humanitaris. d) Vetllar perquè el personal que participa en els procediments estigui preparat per dur a terme les tasques encomanades.

e) Revisar procediments ja avaluats o suspendre qualsevol procediment ja iniciat que no s'ajusti als requisits que estableix el protocol.

Article 29

Funcionament dels comitès ètics d'experimentació animal

Els comitès ètics d'experimentació animal s'han de regir per les normes generals de funcionament següents:

a) Els seus membres respectaran el principi de confidencialitat.

b) L'aprovació de la realització dels procediments d'experimentació requerirà les majories següents:

Si el Comitè està format per 3 membres, els acords s'hauran de prendre per unanimitat.

Si el Comitè està format per més de 3 membres, els acords s'hauran de prendre per majoria absoluta.

c) Quan es consideri adient, demanaran l'assessorament de persones expertes que no pertanyin al Comitè ètic d'experimentació animal, les quals respectaran el principi de confidencialitat.

d) L'investigador directament implicat en el procediment o el personal col·laborador en el procediment no podran participar en la presa de decisions sobre l'aprovació dels procediments, encara que siguin membres del Comitè ètic d'experimentació animal.

e) En el cas de procediments que no requereixen autorització per part del Departament d'Agricultura, Ramaderia i Pesca, els informes del Comitè ètic d'experimentació animal seran vinculants per al centre usuari.

Article 30

Exempció de la creació de comitès ètics d'experimentació animal

30.1 El Departament d'Agricultura, Ramaderia i Pesca podrà eximir de la creació dels comitès ètics d'experimentació animal en atenció a l'organització, capacitat i estructura dels centres que ho sol·licitin. A tal efecte, el centre usuari haurà de presentar la sol·licitud corresponent a la Direcció General de Producció i

Indústries Agroalimentàries, acompanyada d'una memòria en la qual es justifiquin les raons per les quals sol·liciten l'exempció.

La Direcció General de Producció i Indústries Agroalimentàries sotmetrà a informe de la Comissió d'experimentació animal l'esmentada sol·licitud d'exempció. 30.2 Transcorregut el termini de tres mesos des de la presentació de la sol·licitud sense que s'hagi dictat resolució expressa, la sol·licitud s'entendrà desestimada. 30.3 La Direcció General de Producció i Indústries Agroalimentàries pot revocar la Resolució de què es tracti en atenció a la modificació de les dades inscrites en el Registre a què fa referència l'article 3.

Article 31

Control dels centres eximits de la creació de comitès ètics d'experimentació animal

31.1 En els centres eximits de la creació del Comitè ètic d'experimentació animal el personal assessor en benestar animal realitzarà les funcions establertes a l'article 28 d'aquest Decret.

31.2 El Departament d'Agricultura, Ramaderia i Pesca establirà un pla de controls per als centres eximits de comitès ètics d'experimentació animal en funció de cada tipus de centre i realitzarà inspeccions periòdiques per tal de comprovar el compliment del que estableix aquest Decret.

Capítol 10

Control en la utilització d'animals d'experimentació

Article 32

Notificació de procediments

La utilització d'animals d'experimentació amb les finalitats que s'estableixen a l'article 2 de la Llei 5/1995, i que no requereix autorització per a la seva realització, ha de ser notificada prèviament a la Direcció General de Producció i Indústries Agroalimentàries del Departament d'Agricultura, Ramaderia i Pesca. La notificació del procediment tindrà una validesa de dos anys, sempre i quan no existeixi cap modificació en el procediment. La validesa d'aquesta notificació es podrà prorrogar prèvia petició del centre usuari.

Article 33

Documentació a presentar per a la notificació de procediments

Per a la notificació del procediment d'experimentació s'ha de presentar la documentació següent:

a) Memòria descriptiva del procediment, en la qual es farà constar:

Els objectius que es persegueixen.

La metodologia del procediment. En cas que les línies directrius d'un procediment estiguin publicades amb caràcter oficial o hagin estat oficialment validades, es considerarà complimentat aquest extrem sempre que s'aporti una còpia de la publicació o validació corresponent.

L'espècie i el nombre d'animals que s'utilitzaran.

El temps aproximat de durada del procediment i freqüència amb què es realitzarà.

Destinació final dels animals i, en cas de sacrifici, el mètode a utilitzar.

La identificació del personal investigador responsable del procediment.

b) Informe del Comitè ètic d'experimentació animal.

c) Els centres usuaris universitaris i els centres públics de recerca hauran de presentar, a més, la relació de personal experimentador i de personal investigador implicats en el procediment amb especificació de la seva formació i titulació i, si s'escau, experiència.

Article 34

Autorització de procediments

D'acord amb el que estableix l'article 17.2 de la Llei 5/1995, requereix autorització expressa del Departament d'Agricultura, Ramaderia i Pesca:

a) La utilització d'animals de les espècies incloses a l'annex 1 de la Llei 5/1995, que no hagin nascut ni hagin estat expressament criats en centres oficialment reconeguts.

b) La utilització d'animals salvatges capturats en la natura i d'animals protegits o en perill d'extinció, si ho permet la normativa específica de protecció, sempre que els objectius del procediment siguin la investigació que tendeixi a la protecció d'aquestes espècies o a altres fins biomèdics essencials i es comprovi que les esmentades espècies són excepcionalment les úniques adequades per a la finalitat que es pretén. S'exclouen les activitats científiques relacionades amb l'anellament, el marcatge, i la presa de mostres per a anàlisis rutinàries.

c) L'execució de procediments d'experimentació fora dels centres usuaris.

d) L'alliberament dels animals durant el procediment d'experimentació.

e) La realització de procediments en els quals no s'utilitza anestèsia, analgèsia o altres mètodes destinats a eliminar al màxim el dolor, el sofriment o l'angoixa, per ser incompatibles amb els resultats perseguits pel procediment o per estar contraindicada.

f) En aquells procediments d'experimentació en els que s'han utilitzat animals capturats en la natura, l'alliberament al medi originari d'aquests animals.

g) L'execució de procediments d'experimentació en què l'animal pot patir un dolor greu i perllongat.

h) La realització de procediments en el supòsit previst a l'article 37.2 d'aquest Decret.

i) La utilització en procediments d'experimentació d'animals que hagin estat sotmesos prèviament a un altre procediment.

Article 35

Documentació a presentar per a l'autorització de procediments

Per a l'execució dels procediments d'experimentació esmentats a l'article anterior s'haurà de presentar una sol·licitud d'autorització davant la Direcció General de Producció i Indústries Agroalimentàries, acompanyada de la mateixa documentació que es demana a l'article 33 d'aquest Decret.

Article 36

Informe de la Comissió d'experimentació animal

36.1 La Direcció General de Producció i Indústries Agroalimentàries trametrà a la Comissió d'experimentació animal, la sol·licitud d'autorització i la resta de documentació presentada. La Comissió d'experimentació animal farà les comprovacions i observacions corresponents, sol·licitarà, si s'escau, informació complementària i emetrà l'informe corresponent, que tindrà caràcter vinculant.

36.2 Transcorregut el termini de dos mesos des de la presentació de la sol·licitud sense que s'hagi dictat resolució expressa, la sol·licitud s'entendrà desestimada.

Article 37

Modificacions de la memòria descriptiva de procediments autoritzats

37.1 Qualsevol modificació de la memòria descriptiva d'un procediment prèviament autoritzat serà notificada a la Direcció General de Producció i Indústries Agroalimentàries, juntament amb l'informe del Comitè ètic d'experimentació animal.

37.2 En cas de modificacions rellevants caldrà una nova autorització de la Direcció General de Producció i Indústries Agroalimentàries per poder efectuar el procediment d'experimentació, d'acord amb el que estableix l'article anterior.

37.3 Es consideren modificacions rellevants aquelles que comportin un augment del nombre d'animals a utilitzar en el cas d'espècies protegides o la utilització d'una nova espècie protegida, un augment de dolor o patiment de l'animal, s'efectuïn en un lloc diferent del previst inicialment, o requereixin l'alliberament de l'animal al medi natural.

Article 38

Informació requerida als centres usuaris

38.1 Els centres usuaris han de comunicar a la Direcció General de Producció i Indústries Agroalimentàries els procediments d'experimentació realitzats, el número d'animals i les espècies utilitzades en cadascun d'ells, en els terminis que per a cada centre es fixi en la resolució d'inscripció en el Registre.

38.2 Aquests terminis es fixaran en funció de l'estructura i organització del centre, del tipus de procediment que pretenguin realitzar i del número d'animals que preveu utilitzar el centre. En el cas que variïn aquests paràmetres, el Departament d'Agricultura, Ramaderia i Pesca pot modificar els terminis establerts en l'autorització.

Capítol 11

Règim sancionador

Article 39

Normativa aplicable

L'incompliment del que preveu aquest Decret serà sancionat d'acord amb el que estableix la Llei 5/1995, sens perjudici de l'aplicació d'altra normativa sectorial que pugui ser d'aplicació.

Disposicions transitòries

-1 Els centres de cria, subministradors i usuaris que en la data de publicació d'aquest Decret figurin inscrits en el Registre de nuclis zoològics, hauran de presentar, en el termini de 3 mesos a comptar de l'endemà de la seva publicació, la documentació que s'esmenta a continuació per tal de poder ser inscrits en el Registre de centres de cria, subministradors i usuaris d'animals d'experimentació:

- a) Imprès normalitzat de la memòria justificativa del compliment dels requisits exigits per aquest Decret.
- b) La relació del personal competent amb especificació de la seva formació, titulació i experiència, d'acord amb el que s'estableix a la disposició transitòria següent.
- c) En el cas que es tracti d'un centre usuari, la composició del Comitè ètic d'experimentació animal.
- d) Programa higienicosanitari.

-2 Pel que fa a la qualificació del personal dels centres que estiguin en funcionament en la data de publicació d'aquest Decret són d'aplicació les normes següents:

- a) La formació prevista a l'article 18.1 per al personal per atendre els animals no s'exigirà si s'acredita disposar d'experiència en la cria i cura dels animals.
- b) La formació prevista a l'article 18.2 per al personal experimentador no s'exigirà si el personal acredita una experiència mínima de dos anys en realització de procediments amb animals d'experimentació.
- c) Pel que fa al personal investigador i assessor en benestar animal no s'exigirà el que preveuen els apartats 3 i 4 de l'article 18 sempre que s'acrediti estar en possessió d'una llicenciatura i es disposi d'una experiència mínima de 2 anys en l'exercici de les tasques que segons l'esmentat article realitza aquest personal.

-3 Fins a la implantació dels cicles formatius corresponents a la nova formació professional que estableix la LOGSE, per accedir a la categoria de personal experimentador s'haurà d'acreditar la formació professional de segon grau o batxillerat unificat polivalent, així com la realització del curs homologat a què fa referència l'annex 2.

-4 Els expedients de notificació i/o autorització de procediments que estiguin en tramitació en la data d'entrada en vigor d'aquest Decret continuaran la seva tramitació d'acord amb la normativa vigent en el moment de la seva presentació.

Disposició derogatòria

De l'article 3.2 de l'Ordre de 28 de novembre de 1988, de creació del Registre de nuclis zoològics de Catalunya (DOGC núm. 1087, de 30.12.1988) se suprimeix la referència als laboratoris i centres d'experimentació amb animals.

Disposició final

Es faculta el Departament d'Agricultura, Ramaderia i Pesca per dictar, en l'àmbit de les seves competències, les disposicions que calguin per al desenvolupament i l'execució d'aquest Decret.

Barcelona, 30 de juliol de 1997

Jordi Pujol
President de la Generalitat de Catalunya

Francesc Xavier Marimon i Sabaté
Conseller d'Agricultura, Ramaderia i Pesca

Annex 1

Curs homologat per a la formació del personal per atendre els animals

Durada mínima: 30 hores.

Matèries:

Ètica en experimentació animal.

Etologia i benestar dels animals d'experimentació.

Instal·lacions i equips per al maneig d'animals d'experimentació:

Equips bàsics i específics per al maneig d'animals.

Materials i productes.

Neteja, desinfecció i esterilització. Mètodes i tècniques.

Manipulació i profilaxi dels animals d'experimentació.

Marcatge i identificació animal.

Nutrició dels animals d'experimentació.

Reproducció dels animals d'experimentació.

Seguretat i higiene. Eliminació de residus.

Annex 2

Curs homologat per a la formació del personal experimentador

Durada mínima: 60 hores.

Matèries:

Ètica en experimentació animal.

Animals d'experimentació:

Ús dels animals en procediments d'experimentació.

Etologia i benestar dels animals d'experimentació.

Control del benestar dels animals d'experimentació.

Legislació sobre l'ús dels animals d'experimentació.

Instal·lacions i equips per al maneig d'animals d'experimentació:

Animalaris.

Equips bàsics i específics per al maneig d'animals d'experimentació.

Materials i productes.

Desinfecció i esterilització. Mètodes i tècniques.

Transport, recepció, marcatge i identificació animal.

Recepció: locals i sales de quarantena.

Marcatge i identificació.

Nutrició dels animals d'experimentació:

Necessitats i tipus d'alimentació.

Necessitats nutricionals segons l'estat fisiològic dels animals.

Reproducció dels animals d'experimentació:

Anatomia i fisiologia de l'aparell reproductor dels animals d'experimentació.

Gestació i parts.

Pràctiques clíniques amb animals d'experimentació:

Reconeixement de les patologies més freqüents.

Preses de mostres biològiques.

Aplicació de mesures terapèutiques.

Eutanàsia.

Eliminació de cadàvers.

Legislació sobre seguretat i higiene.

Legislació sobre eliminació de residus.

Annex 3

Aspectes ètics i legals.

Biologia i comportament dels animals de laboratori.

Microbiologia i malalties.

Disseny dels procediments d'experimentació.

Anestèsia, analgèsia i eutanàsia.

Alternatives a l'ús d'animals.

Anàlisi de la bibliografia científica més rellevant.

Zoologia, fisiologia animal i anatomia animal.

Annex 4

Aspectes ètics i legals.

Microbiologia de les espècies més rellevants.

Patologia, prevenció i tractament de malalties.

Mètodes d'eutanàsia i alleugeriment del dolor.

Mètodes alternatius a l'ús d'animals.

Control de qualitat i control sanitari.

(97.206.076)

I. Disposiciones generales

JEFATURA DEL ESTADO

19321 *LEY 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio.*

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente ley.

PREÁMBULO

I

La Unión Europea establece de forma taxativa la obligación de regular el correspondiente régimen sancionador en caso de incumplimiento de la normativa de bienestar animal, pudiéndose citar a estos efectos el artículo 55 del Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar animal. Más recientemente el artículo 25 del Reglamento (CE) n° 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004, relativo a la protección de los animales durante el transporte y operaciones conexas, por el que se modifican las Directivas 64/432/CEE y 93/119/CE y el Reglamento (CE) n° 1255/1997, que deroga la Directiva 91/628/CEE del Consejo, de 19 de noviembre de 1991.

En este contexto, las principales obligaciones, en lo que se refiere a los animales de producción, derivan de la Directiva 91/628/CEE del Consejo, de 19 de noviembre de 1991, sobre la protección de los animales durante el transporte, que modifica las Directivas 90/425/CEE y 91/496/CEE; de la Directiva 91/629/CEE del Consejo, de 19 de noviembre de 1991, relativa a las normas mínimas para la protección de terneros; de la Directiva 91/630/CEE del Consejo, de 19 de noviembre de 1991, relativa a las normas mínimas para la protección de cerdos; de la Directiva 98/58/CE del Consejo de 20 de julio de 1998, relativa a la protección de los animales en las explotaciones ganaderas; de la Directiva 1999/74/CE del Consejo de 19 de julio de 1999, por la que se establecen las normas mínimas de protección de las gallinas ponedoras y de la Directiva 93/119/CE del Consejo, de 23 de diciembre de 1993, relativa a la protección de los animales en el momento de su sacrificio o matanza. En lo que se refiere a animales utilizados para experimentación y otros fines científicos, debe tenerse en cuenta la Directiva 86/609/CEE, del Consejo de 24 de noviembre de 1986, relativa a la aproxima-

ción 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.

Asimismo, las obligaciones que son exigibles tanto para los responsables de los animales como para los operadores comerciales, se prevén en el Reglamento (CE) n° 1255/97 del Consejo, de 25 de junio de 1997, sobre los criterios comunitarios que deben cumplir los puntos de parada y por el que se adapta el plan de viaje mencionado en el Anexo de la Directiva 91/628/CEE, en la Decisión 2000/50/CE, de 19 de diciembre, de la Comisión, relativa a los requisitos mínimos para la inspección de las explotaciones ganaderas, y, a partir del 5 de enero de 2007, en el Reglamento (CE) n° 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre.

Las obligaciones previstas en la anterior normativa comunitaria se concretan en las siguientes normas básicas estatales: el Real Decreto 1047/1994, de 20 de mayo, relativo a las normas mínimas para la protección de terneros, en el Real Decreto 54/1995, de 20 de enero, sobre protección de los animales en el momento de su sacrificio o matanza, el Real Decreto 1041/1997, de 27 de junio, por el que se establecen las normas relativas a la protección de los animales durante su transporte, el Real Decreto 348/2000, de 10 de marzo, por el que se incorpora al ordenamiento jurídico la Directiva 98/58/CE, relativa a la protección de los animales en las explotaciones ganaderas, el Real Decreto 3/2002, de 11 de enero, por el que se establecen las normas mínimas de protección de las gallinas ponedoras, el Real Decreto 1135/2002, de 31 de octubre, relativo a las normas mínimas para la protección de cerdos, el Real Decreto 751/2006, de 16 de junio, sobre autorización y registro de transportistas y medios de transporte de animales, por el que se crea el Comité español de bienestar y protección de los animales de producción, y el Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.

II

Mediante esta Ley se establece, en acatamiento del mandato comunitario, un conjunto de principios sobre el cuidado de los animales y el cuadro de infracciones y sanciones que dota de eficacia jurídica a las obligaciones establecidas en la normativa aplicable. Se logra así, con esta Ley dar cumplimiento además al artículo 25 de la Constitución que estipula la reserva de ley en la regulación de las infracciones y sanciones.

Esta Ley también estipula las bases del régimen sancionador. Con ello se logra establecer un común denominador normativo en el cual las Comunidades Autónomas ejerzan sus competencias. Ese común denominador garantiza la uniformidad necesaria para la operatividad

de la normativa aplicable y asegura una proporcionalidad mínima en las sanciones.

El carácter básico de las normas y de las infracciones y sanciones contenidas en esta Ley es consecuencia de la reserva que los artículos 149.1.13.^a y 16.^a de la Constitución hacen a favor del Estado en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y bases y coordinación general de la sanidad.

III

La ley se estructura en tres títulos, completados con una disposición adicional y seis disposiciones finales.

El título preliminar se refiere al objeto de la ley, que es establecer las bases de un régimen de protección animal y de infracciones y sanciones para garantizar el cumplimiento de las normas sobre protección de los animales en la explotación, el transporte, la experimentación y el sacrificio. Se regula así, también, la potestad sancionadora de la Administración General de Estado en lo que respecta a la protección de los animales exportados o importados desde o hacia Estados no miembros de la Unión Europea y a los procedimientos con animales de laboratorio que sean de su competencia.

En este mismo título se definen aquellos términos, citados en el articulado, que precisan una determinación y concreción de sus caracteres y alcance, y se delimita su ámbito de aplicación, excluyéndose la caza y la pesca, la fauna silvestre, los espectáculos taurinos, las competiciones deportivas regladas y los animales de compañía, excepto lo establecido en la disposición adicional primera, ya que poseen su propia normativa reguladora.

El título I regula los aspectos más relevantes sobre la explotación, el transporte de los animales, su sacrificio o su matanza. Se determinan, asimismo, las actividades sujetas a autorización administrativa o notificación previa a la Administración competente.

Las previsiones contempladas en los títulos anteriores devendrían ineficaces sin la existencia de un régimen de inspecciones y controles, así como de infracciones y sanciones, aspectos estos últimos a los que atiende el título II, dividido en tres capítulos.

El capítulo I establece las reglas generales sobre los planes y programa de inspección y control, el régimen del personal inspector y las obligaciones de la inspección.

El capítulo II se destina a las infracciones y sanciones. Con carácter básico se han configurado las infracciones muy graves, graves y leves por incumplimiento de la normativa en la materia.

Respecto de las sanciones, habida cuenta de su naturaleza básica se establece su contenido sancionador mínimo y máximo.

TÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

Esta Ley tiene por objeto:

a) Establecer las normas básicas sobre explotación, transporte, experimentación y sacrificio para el cuidado de los animales y un régimen común de infracciones y sanciones para garantizar su cumplimiento.

b) Regular la potestad sancionadora de la Administración General del Estado sobre exportación e importación de animales desde o hacia Estados no miembros de la Unión Europea en lo que respecta a su atención y cui-

dado y sobre los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos en procedimientos de su competencia.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. Esta Ley se aplicará a los animales vertebrados de producción o que se utilicen para experimentación y otros fines científicos.

2. Esta Ley no se aplicará a:

a) La caza y la pesca.

b) La fauna silvestre, incluida aquella existente en los parques zoológicos que se regulan por la Ley 31/2003, de 27 de octubre, de conservación de la fauna silvestre en los parques zoológicos, sin perjuicio de lo previsto en el artículo 14.1.f) de esta Ley.

c) Los espectáculos taurinos previstos en los artículos 2 y 10 de la Ley 10/1991, de 4 de abril, sobre potestades administrativas en materia de espectáculos taurinos, y las competiciones deportivas regladas incluidas las actuaciones precisas para el control del dopaje de los animales.

d) Los animales de compañía, sin perjuicio de lo previsto en la disposición adicional primera de esta Ley.

Artículo 3. *Definiciones.*

A los efectos de esta Ley, se entenderá por:

a) Animales de producción: los animales de producción, reproducción, cebo o sacrificio, incluidos los animales de peletería o de actividades cinegéticas, mantenidos, cebados o criados, para la producción de alimentos o productos de origen animal, o para cualquier otro fin comercial o lucrativo.

b) Animales utilizados para experimentación y otros fines científicos: los animales vertebrados utilizados o destinados a ser utilizados en los procedimientos.

c) Procedimiento: toda utilización de un animal para la experimentación y otros fines científicos, incluida la docencia, que pueda causarle dolor, sufrimiento, angustia, lesión o daño, incluida toda actuación que de manera intencionada o casual pueda dar lugar al nacimiento de un animal en las condiciones anteriormente mencionadas. Se considera, asimismo, procedimiento la utilización de los animales, aun cuando se eliminen el dolor, el sufrimiento, la lesión, la angustia o el daño, mediante el empleo de anestesia, analgesia u otros métodos. Quedan excluidos los métodos admitidos en la práctica moderna (métodos humanitarios) para el sacrificio y para la identificación de los animales. Se entiende que un procedimiento comienza en el momento en que se inicia la preparación de un animal para su utilización y termina cuando ya no se va a hacer ninguna observación ulterior para dicho procedimiento.

d) Experimentación y otros fines científicos, incluida la docencia: aquella que utilice los animales con los siguientes fines:

1.º La investigación científica, incluyendo aspectos como la prevención de enfermedades, alteraciones de la salud y otras anomalías o sus efectos, así como su diagnóstico y tratamiento en el hombre, los animales o las plantas; el desarrollo y la fabricación de productos farmacéuticos y alimenticios y otras sustancias o productos, así como la realización de pruebas para verificar su calidad, eficacia y seguridad.

2.º La valoración, detección, regulación o modificación de las condiciones fisiológicas en el hombre, en los animales o en las plantas.

3.º La protección del medio ambiente natural, en interés de la salud o del bienestar del hombre o los animales y del mantenimiento de la biodiversidad.

4.º La educación y la formación.

5.º La investigación médico-legal.

No se entenderán incluidas a estos efectos, sin perjuicio de la aplicación de las normas relativas a animales de producción, las prácticas agropecuarias no experimentales y la clínica veterinaria.

e) Autoridad competente: los órganos correspondientes de las Comunidades Autónomas y de las Ciudades de Ceuta y Melilla; los órganos correspondientes de la Administración General del Estado en materia de comercio y sanidad exteriores; y los órganos de las entidades locales en las funciones propias o complementarias que la legislación encomiende a dichas entidades.

f) Explotación: cualquier instalación, construcción o, en el caso de cría al aire libre, cualquier lugar en los que se tengan, críen o manejen animales de producción, o se utilicen animales para experimentación u otros fines científicos. A estos efectos, se entenderán incluidos los mataderos y otros lugares en que se realice el sacrificio de animales, los centros de concentración, los puestos de control, los centros o establecimientos destinados a la utilización de animales para experimentación u otros fines científicos y los circos.

TÍTULO I

Explotación, transporte, experimentación y sacrificio de animales

Artículo 4. *Explotaciones de animales.*

Las Administraciones Públicas adoptarán las medidas necesarias para asegurar que, en las explotaciones, los animales no padezcan dolores, sufrimientos o daños inútiles.

Para ello, se tendrán en cuenta su especie y grado de desarrollo, adaptación y domesticación, así como sus necesidades fisiológicas y etológicas de acuerdo con la experiencia adquirida, los conocimientos científicos y la normativa comunitaria y nacional de aplicación en cada caso.

Artículo 5. *Transporte de animales.*

1. Las Administraciones Públicas adoptarán las medidas necesarias para que solo se transporten animales que estén en condiciones de viajar, para que el transporte se realice sin causarles lesiones o un sufrimiento innecesario, para la reducción al mínimo posible de la duración del viaje y para la atención de las necesidades de los animales durante el mismo.

2. Los medios de transporte y las instalaciones de carga y descarga se concebirán, construirán, mantendrán y utilizarán adecuadamente, de modo que se eviten lesiones y sufrimiento innecesarios a los animales y se garantice su seguridad.

3. El personal que manipule los animales estará convenientemente formado o capacitado para ello y realizará su cometido sin recurrir a la violencia o a métodos que puedan causar a los animales temor, lesiones o sufrimientos innecesarios.

Artículo 6. *Sacrificio o matanza de animales.*

1. Las normas sobre la construcción, las instalaciones y los equipos de los mataderos, así como su funcionamiento, evitarán a los animales agitación, dolor o sufrimiento innecesarios.

2. El sacrificio de animales fuera de los mataderos se hará únicamente en los supuestos previstos por la normativa aplicable en cada caso y de acuerdo con los requisitos fijados por ésta, a excepción de los sacrificios de animales llevados a cabo por veterinarios con fines diagnósticos.

3. Cuando el sacrificio de los animales se realice según los ritos propios de Iglesias, Confesiones o Comunidades religiosas inscritas en el Registro de Entidades Religiosas, y las obligaciones en materia de aturdimiento sean incompatibles con las prescripciones del respectivo rito religioso, las autoridades competentes no exigirán el cumplimiento de dichas obligaciones siempre que las prácticas no sobrepasen los límites a los que se refiere el artículo 3 de la Ley Orgánica 7/1980, de 5 de julio, de Libertad Religiosa.

En todo caso, el sacrificio conforme al rito religioso de que se trate se realizará bajo la supervisión y de acuerdo con las instrucciones del veterinario oficial.

El matadero deberá comunicar a la autoridad competente que se va a realizar este tipo de sacrificios para ser registrado al efecto, sin perjuicio de la autorización prevista en la normativa comunitaria.

Artículo 7. *Centros o establecimientos destinados a la cría, suministro o uso de animales utilizados para experimentación y otros fines científicos, incluida la docencia.*

Los centros o establecimientos destinados a la cría, suministro o uso de animales utilizados para experimentación y otros fines científicos, incluida la docencia, deben estar autorizados o inscritos en el correspondiente registro administrativo, con carácter previo al inicio de su actividad.

Artículo 8. *Autorizaciones y registros administrativos.*

Los transportistas de animales, sus vehículos, contenedores o medios de transporte deben disponer de la correspondiente autorización y estar registrados, en los términos que reglamentariamente se determinen.

Artículo 9. *Importaciones de animales vivos.*

En el caso de importaciones desde terceros países de animales vivos la Administración General del Estado exigirá el cumplimiento de las obligaciones fijadas en la normativa europea.

TÍTULO II

Inspecciones, infracciones y sanciones

CAPÍTULO I

Inspecciones

Artículo 10. *Planes y programas de inspección y control.*

Las Administraciones Públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias, establecerán los programas o planes periódicos de inspecciones y controles oficiales

que se precisen, sin perjuicio de las inspecciones que resulten necesarias ante situaciones o casos singulares.

Artículo 11. *Personal inspector.*

Para el desempeño de las funciones inspectoras concernientes a la materia a la que se refiere esta Ley, el personal al servicio de las Administraciones Públicas deberá tener cualificación y formación suficiente para el ejercicio de estas tareas. Asimismo, tendrá el carácter de agente de la autoridad, pudiendo recabar de las autoridades competentes y, en general, de quienes ejerzan funciones públicas, incluidas las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado o cuerpos policiales autonómicos y locales, el concurso, apoyo y protección que le sean precisos.

Artículo 12. *Obligaciones del inspeccionado.*

Las personas físicas o jurídicas a quienes se practique una inspección estarán obligadas a:

- 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. Si la inspección se practicase en el domicilio de una persona física, deberán obtener su consentimiento expreso o, en su defecto, la preceptiva autorización judicial previa.
- 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.*

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 14. *Infracciones.*

1. Son infracciones muy graves las siguientes:
 - a) El sacrificio o muerte de animales en espectáculos públicos fuera de los supuestos expresamente previstos en la normativa aplicable en cada caso o expresa y previamente autorizados por la autoridad competente.
 - b) El incumplimiento de las obligaciones exigidas por las normas de protección animal en cuanto al cuidado

y manejo de los animales, cuando concurra la intención de provocar la tortura o muerte de los mismos.

- c) Utilizar los animales en peleas.
- d) Utilizar animales en producciones cinematográficas, televisivas, artísticas o publicitarias, incluso con autorización de la autoridad competente, cuando se produzca la muerte de los mismos.
- e) El incumplimiento de la obligación de aturdimiento previo, cuando no concurra el supuesto establecido en el artículo 6.3.
- f) La realización de un procedimiento sin la autorización previa de la autoridad competente, cuando se utilicen animales incluidos en el apéndice I del Convenio sobre comercio internacional de especies amenazadas de fauna y flora silvestres, CITES.
- g) Provocar, facilitar o permitir la salida de los animales de experimentación u otros fines científicos del centro o establecimiento, sin autorización por escrito del responsable del mismo, cuando dé lugar a la muerte del animal o cree un riesgo grave para la salud pública.
- h) Suministrar documentación falsa a los inspectores o a la Administración.
- i) Utilizar perros o gatos vagabundos en procedimientos.
- j) Liberación incontrolada y voluntaria de animales de una explotación.

2. Son infracciones graves las siguientes:

- a) Las mutilaciones no permitidas a los animales.
- b) Reutilizar animales en un procedimiento cuando la normativa aplicable no lo permita o conservar con vida un animal utilizado en un procedimiento cuando la normativa aplicable lo prohíba.
- c) Realizar cualquiera de las actividades reguladas en esta Ley sin contar con la autorización administrativa o la inscripción registral exigible según las normas de protección animal aplicables.
- d) El incumplimiento de las obligaciones exigidas por las normas de protección animal en cuanto al cuidado y manejo de los animales, cuando produzca lesiones permanentes, deformaciones o defectos graves de los mismos.
- e) La oposición, obstrucción o falta de colaboración con la actuación inspectora y de control de las Administraciones Públicas, cuando se impida o dificulte gravemente su realización.

3. Son infracciones leves:

- a) El incumplimiento de obligaciones exigidas por las normas de protección animal en cuanto al cuidado y manejo de los animales, siempre que no se produzcan lesiones permanentes, deformidades o defectos graves, o la muerte de los animales.
- b) El incumplimiento de las obligaciones en cuanto a la forma, métodos y condiciones para el sacrificio o matanza de animales, excepto el aturdimiento, cuando no concurra el supuesto establecido en el artículo 6.3.
- c) Abandonar a un animal, con el resultado de la ausencia de control sobre el mismo o su efectiva posesión.
- d) La oposición, obstrucción o falta de colaboración con la actuación inspectora y de control de las Administraciones Públicas, cuando no impida o dificulte gravemente su realización.

Artículo 15. *Reincidencia.*

1. Existe reincidencia si se produce la comisión de más de una infracción de la misma naturaleza en el término de un año y así se declara en la nueva resolución

sancionadora, siempre que asimismo la primera resolución sancionadora fuera firme en vía administrativa. La fecha a partir de la cual se contará dicho plazo será el día que conste en autos que cometió la primera infracción o, si es continuada, desde el día que dejó de cometerla.

2. La reincidencia tendrá como consecuencia el incremento de la sanción correspondiente.

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 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.

Artículo 18. Graduación de las sanciones.

1. Las sanciones pecuniarias se graduarán en función de los siguientes criterios: los conocimientos, el nivel educativo y otras circunstancias del responsable, el tamaño y la ubicación geográfica de la explotación, el grado de culpa, el beneficio obtenido o que se esperase obtener, el número de animales afectados, el daño causado a los animales, el incumplimiento de advertencias previas y la alarma social que pudiera producirse.

2. Si, en razón de las circunstancias concurrentes, se apreciara una cualificada disminución de la culpabilidad del imputado, el órgano sancionador podrá establecer la cuantía de la sanción aplicando la escala relativa a la clase de infracciones de menor gravedad que aquella en que se integra la considerada.

3. El órgano sancionador podrá reducir la cuantía de la sanción pecuniaria hasta en un 20 por cien si el presunto infractor reconoce la comisión de la infracción, una vez recibida la notificación de la incoación del procedimiento sancionador, sin efectuar alegaciones ni proponer prueba alguna.

Asimismo, podrá incrementar la cuantía hasta en un 50 por ciento si el infractor es reincidente. Si la reinci-

dencia concurre en la comisión de infracciones leves, no procederá la sanción de apercibimiento.

Artículo 19. Competencia sancionadora.

1. El ejercicio de la potestad sancionadora en aplicación de la presente Ley corresponderá a los órganos competentes de las Comunidades Autónomas o de las Ciudades de Ceuta y Melilla, y a la Administración General del Estado, en el ámbito de sus respectivas competencias.

2. Cuando se trate de infracciones en importaciones o exportaciones de animales, o en materia de procedimientos que sean competencia de la Administración General del Estado, la iniciación del procedimiento corresponderá al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y la instrucción al órgano de dicho Ministerio que tenga atribuidas las funciones en materia de protección animal.

3. La resolución correspondiente a los supuestos contemplados en el apartado anterior, será dictada por:

a) El Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación en los supuestos de infracciones leves y graves, sin perjuicio de la posibilidad de delegación.

b) El Consejo de Ministros en los supuestos de infracciones muy graves.

Artículo 20. Medidas provisionales.

En los casos de grave riesgo para la vida del animal, podrán adoptarse medidas provisionales para poner fin a la situación de riesgo para el animal, antes de la iniciación del procedimiento sancionador. Entre otras, podrán adoptarse las siguientes:

a) La incautación de animales.

b) La no expedición, por parte de la autoridad competente de documentos legalmente requeridos para el traslado de animales.

c) La suspensión o paralización de las actividades, instalaciones o medios de transporte y el cierre de locales, que no cuenten con las autorizaciones o registros preceptivos.

Artículo 21. Medidas no sancionadoras.

No tendrán carácter de sanción la clausura o cierre de establecimientos o instalaciones que no cuenten con las previas autorizaciones o registros preceptivos, o la suspensión de su funcionamiento hasta tanto se subsanen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos por razones de protección animal.

Artículo 22. Multas coercitivas.

En el supuesto de que el interesado no ejecute las medidas provisionales, cumpla las sanciones impuestas o las medidas previstas en el artículo 21, la autoridad competente podrá requerir a los afectados para que, en un plazo suficiente, procedan al cumplimiento de aquéllas, con apercibimiento de que, en caso contrario, se impondrá una multa coercitiva, con señalamiento de cuantía y hasta un máximo de 6.000 euros.

Disposición adicional primera. Protección de los animales de compañía y domésticos.

1. Será aplicable a los animales de compañía y domésticos lo dispuesto en el artículo 5 en tanto el transporte se realice de forma colectiva y con fines económicos.

2. Serán igualmente de aplicación a los animales de compañía y domésticos las infracciones y sanciones tipificadas en los artículos 14.1, párrafos a), b), c), d), e), h), i) y j), 14.2, párrafos a), c), d) y e), 14.3 y 16.1.

Disposición adicional segunda. *Tasa por la prestación de servicios y gestión de permisos y certificados en el ámbito del Convenio sobre el Comercio Internacional de especies amenazadas de fauna y flora silvestres (CITES).*

1. Se crea la Tasa por la prestación de servicios y expedición de documentos CITES que se regirá por la presente Ley y por las demás fuentes normativas que para las tasas se establecen en la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos.

2. Hecho imponible: La realización por la Administración General del Estado de las actuaciones referidas a la expedición de permisos y certificados CITES previstos en el Convenio sobre el Comercio Internacional de Especies amenazadas de fauna y flora silvestres (CITES) y en el Reglamento (CE) nº 338/1997, del Consejo, de 9 de diciembre de 1996, relativo a la protección de especies de fauna y flora silvestres mediante el control de su comercio.

3. Base imponible: Las solicitudes de permisos o certificados para especímenes de fauna y flora CITES de acuerdo con la descripción que se contiene en el punto 6.

4. Devengo de la tasa: El momento en que se presente la solicitud que inicie el expediente, que no se realizará ni tramitará sin que se haya efectuado previamente el pago correspondiente.

5. Sujetos pasivos: Las personas físicas o jurídicas que soliciten la prestación de servicios que constituyen el hecho imponible de las mismas.

6. Determinación de la cuota:

Uno. La cuantía de la tasa a ingresar será:

a) Por Permisos CITES de importación de hasta 4 especies: 20 euros que se incrementará en 5 euros más por especie.

b) Por Permisos CITES de exportación de hasta 4 especies: 20 euros que se incrementará en 5 euros más por especie.

c) Por Certificados CITES de reexportación de hasta 4 especies: 20 euros que se incrementará en 5 euros más por especie.

d) Por Certificados de propiedad privada de hasta 4 especies: 30 euros que se incrementará en 5 euros más por especie.

e) Por Certificados de uso comunitario: 20 euros.

f) Por Certificados de exhibición itinerante: 10 euros.

7. Exenciones: Quedan exentos del abono de tasas los organismos e instituciones oficiales pertenecientes a cualquiera de las Administraciones Públicas.

8. Autoliquidación y pago:

Uno. La tasa será objeto de autoliquidación por parte del sujeto pasivo, que habrá de acompañar justificante de su pago a la solicitud del permiso o certificado.

Dos. El pago de la tasa se realizará en efectivo por el procedimiento establecido en la normativa que regula la gestión recaudatoria de las tasas de la Hacienda Pública.

9. Gestión y recaudación: La gestión de la tasa se llevará a cabo por la Secretaría General de Comercio Exterior del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio.

Disposición final primera. *Modificación de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal.*

La Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, queda modificada como sigue:

Uno. Se añade un nuevo párrafo al artículo 36.1, del siguiente tenor:

«A efectos de la autorización prevista en el párrafo anterior, la autoridad competente verificará el cumplimiento de los requisitos exigibles en materia de protección animal. En todo caso, las explotaciones en que los animales descansan en el curso de un viaje deberán estar autorizadas y registradas por la autoridad competente en materia de protección animal.»

Dos. Se añade un nuevo párrafo al artículo 89.1, del siguiente tenor:

«No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, si, en razón de las circunstancias concurrentes, se apreciara una cualificada disminución de la culpabilidad del imputado, el órgano sancionador podrá establecer la cuantía de la sanción aplicando la escala relativa a la clase de infracciones de menor gravedad que aquélla en que se integra la considerada en el caso de que se trate.»

Disposición final segunda. *Títulos competenciales.*

1. Esta Ley se dicta al amparo del artículo 149.1.13.^ª y 16.^ª de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y de bases y coordinación general de la sanidad.

2. Se exceptúan de lo dispuesto en el apartado anterior:

a) Los artículos 1 b), 10 y 19 y el régimen de inspecciones, infracciones y sanciones correspondientes a las importaciones y exportaciones que se dicta al amparo de la competencia exclusiva del Estado en materia de sanidad exterior, de acuerdo con el artículo 149.1.16.^ª de la Constitución.

b) La disposición adicional segunda se dicta al amparo de la competencia exclusiva que el artículo 149.1.14.^ª de la Constitución reconoce al Estado en materia de Hacienda General.

Disposición final tercera. *Actualización de sanciones.*

El Gobierno podrá, mediante real decreto, actualizar las sanciones pecuniarias tipificadas en el artículo 16, de acuerdo con la variación anual del Índice de Precios al Consumo.

Disposición final cuarta. *Reconocimiento de la formación de los investigadores de centros que utilicen animales para experimentación u otros fines científicos.*

El Ministerio de Educación y Ciencia establecerá en el plazo de dos meses desde la entrada en vigor de esta Ley, un procedimiento excepcional para acreditar que los investigadores poseen la formación y experiencia adecuada para la experimentación con animales. La aplicación de este procedimiento se extenderá hasta un año después de la entrada en vigor de la ley.

Disposición final quinta.

Lo dispuesto en los artículos 6.3, 14.1, letras a), c) y d), 14.2.a), 16.3 y en el apartado 2 de la Disposición Adicional primera de esta ley, es aplicable en tanto en cuanto las Comunidades Autónomas con competencia estatutariamente asumida en esta materia no dicten su propia normativa.

Disposición final sexta. *Entrada en vigor.*

La presente Ley entrará en vigor al mes de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Por tanto,

Mando a todos los españoles, particulares y autoridades, que guarden y hagan guardar esta ley.

Madrid, 7 de noviembre de 2007.

JUAN CARLOS R.

El Presidente del Gobierno,
JOSÉ LUIS RODRÍGUEZ ZAPATERO

19322 *LEY 33/2007, de 7 de noviembre, de reforma de la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear.*

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente ley.

PREÁMBULO

La creación del Consejo de Seguridad Nuclear, mediante la Ley 15/1980, de 22 de abril, como el único Organismo competente en materia de seguridad nuclear y protección radiológica, independiente de la Administración General del Estado, constituyó un hito fundamental en el desarrollo de la seguridad nuclear en España y permitió equiparar el marco normativo español en materia de energía nuclear a los de los países más avanzados en este campo.

Aunque dicha Ley ha sido modificada en algunos aspectos –principalmente, por la Ley 14/1999, de 4 de mayo, de Tasas y Precios Públicos por servicios prestados por el Consejo de Seguridad Nuclear–, el tiempo transcurrido desde su promulgación aconseja su actualización al objeto de tener en cuenta la experiencia adquirida durante este periodo, de incorporar las modificaciones puntuales que se han venido realizando en su articulado, de adaptarla a la creciente sensibilidad social en relación con el medio ambiente, y de introducir o desarrollar algunos aspectos con el fin de garantizar el mantenimiento de su independencia efectiva y reforzar la transparencia y la eficacia de dicho Organismo.

Dadas las funciones que el Consejo de Seguridad Nuclear tiene encomendadas, es fundamental que sus actuaciones cuenten con la necesaria credibilidad y confianza por parte de la sociedad a la que tiene la misión de proteger contra los efectos indeseables de las radiaciones ionizantes.

Con este objetivo, es necesario establecer los mecanismos oportunos para que el funcionamiento del Consejo de Seguridad Nuclear se lleve a cabo en las necesarias condiciones de transparencia que favorezcan dicha

confianza. En línea con lo establecido en el conocido como Convenio Aarhus, ratificado por España el 15 de diciembre de 2004 y en la Ley 27/2006, de 18 de julio, por la que se regulan los derechos de acceso a la información, de participación pública y de acceso a la justicia en materia de medio ambiente, en la que se garantiza el derecho de los ciudadanos al acceso a la información, la participación de la sociedad en el funcionamiento de dicho Organismo y el derecho a la interposición de recursos.

Se desarrollan las definiciones en el ámbito de los instrumentos normativos del Consejo de Seguridad Nuclear, se refuerza su papel en el ámbito de la protección física de los materiales y las instalaciones nucleares y radiactivas y, al objeto de garantizar la independencia requerida, se precisan los requisitos que ha de cumplir la contratación de servicios externos.

Por otra parte, atendiendo al objetivo fundamental de que el funcionamiento de las instalaciones nucleares y radiactivas se lleve a cabo en las máximas condiciones de seguridad posibles, se establece la obligación para sus trabajadores de comunicar cualquier hecho que pueda afectar al funcionamiento seguro de las mismas protegiéndoles de posibles represalias.

Por último, en esta Ley se contempla el establecimiento de un Comité Asesor, como órgano de asesoramiento y consulta, abierto a la participación de representantes de los ámbitos institucionales, territoriales, científicos, técnicos, empresariales, sindicales y medioambientales, cuya misión será emitir recomendaciones al Consejo de Seguridad Nuclear para mejorar la transparencia, el acceso a la información y la participación pública en las materias de su competencia.

Artículo único. *Modificación de la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear.*

1. Se modifica el artículo 1 de la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, quedando redactado como sigue:

«Artículo 1.

1. Se crea el Consejo de Seguridad Nuclear como ente de Derecho Público, independiente de la Administración General del Estado, con personalidad jurídica y patrimonio propio e independiente de los del Estado, y como único organismo competente en materia de seguridad nuclear y protección radiológica.

Se regirá por un Estatuto propio elaborado por el Consejo y aprobado por el Gobierno, de cuyo texto dará traslado a las Comisiones competentes del Congreso y del Senado antes de su publicación, y por cuantas disposiciones específicas se le destinen, sin perjuicio de la aplicación supletoria de los preceptos de la legislación común o especial.

2. El Consejo elaborará el anteproyecto de su presupuesto anual, de acuerdo con lo previsto en la Ley General Presupuestaria y lo elevará al Gobierno para su integración en los Presupuestos Generales del Estado.»

2. Se modifica el artículo 2 de la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, quedando redactado como sigue:

«Artículo 2.

Las funciones del Consejo de Seguridad Nuclear serán las siguientes:

a) Proponer al Gobierno las reglamentaciones necesarias en materia de seguridad nuclear y protección radiológica, así como las revisiones que considere convenientes. Dentro de esta reglamentación se establecerán los criterios objetivos para la

DOGC num. 2073 de 10/7/1995

Departament de Medi Ambient

LLEI 5/1995, de 21 de juny, de protecció dels animals utilitzats per a experimentació i per a altres finalitats científiques.

El President de la Generalitat de Catalunya

Sia notori a tots els ciutadans que el Parlament de Catalunya ha aprovat i jo, en nom del Rei i d'acord amb el que estableix l'article 33.2 de l'Estatut d'autonomia de Catalunya, promulgo la següent

LLEI

Aquesta Llei, la finalitat de la qual és la protecció dels animals utilitzats per a experimentació i per a altres finalitats científiques, pretén complementar el marc jurídic existent a Catalunya per a la protecció dels animals, constituït per la Llei 3/1988, del 4 de març, de protecció dels animals, i les disposicions que la desenvolupen. Alhora, amb la seva promulgació es dona compliment al manament establert per la dita Llei 3/1988, d'adoptar una normativa específica en una matèria d'una amplitud i una complexitat tals que requereixen un tractament normatiu diferenciat.

La Llei s'inscriu, també en aquesta ocasió, en la línia de la legislació més avançada existent no només en el si de la Unió Europea, sinó també en l'àmbit més ampli del Consell d'Europa, en el marc del qual es va signar l'any 1986 el Conveni europeu sobre protecció dels animals vertebrats utilitzats amb finalitats experimentals i altres finalitats científiques.

En l'àmbit comunitari, la Directriu 86/609/CEE, del 24 de novembre, relativa a l'aproximació de les disposicions legals, reglamentàries i administratives dels estats membres respecte a la protecció dels animals utilitzats per a experimentació i altres finalitats científiques, constitueix l'enquadrament normatiu de les mesures reglamentàries d'àmbit estatal.

Dins aquest context, el caràcter innovador d'aquesta norma de rang legal es fa palès en l'establiment de mesures específiques destinades a garantir i assegurar el compliment de les obligacions que imposa i, especialment, en atenció al compromís que adopta la Generalitat d'impulsar la recerca i el desenvolupament de tècniques alternatives susceptibles d'aportar uns nivells d'informació i uns resultats científics equivalents als obtinguts en procediments d'experimentació amb animals.

Aquesta Llei s'inspira en el principi de prohibició de pràctiques d'experimentació amb animals sempre que hi hagi algun mètode alternatiu de fiabilitat reconeguda.

Quant al contingut, la Llei s'estructura en sis capítols, una disposició transitòria, una disposició final i un annex.

El capítol I, sobre les disposicions generals, estableix la finalitat i l'àmbit d'aplicació de la Llei.

El capítol II, dedicat als animals d'experimentació, estableix la prohibició d'utilitzar determinats animals i les condicions generals de manteniment i de transport.

El capítol III, referit als centres de cria o de subministrament d'animals d'experimentació i a aquells en què es duen a terme els procediments d'experimentació, regula les condicions que han de complir en cada cas, el registre de control dels animals i el registre administratiu en què s'han d'inscriure els centres.

El capítol IV, nucli central de la Llei, conté les prescripcions relatives als procediments d'experimentació pròpiament dits, a llur selecció, als mètodes d'eliminació del dolor, a l'alliberament dels animals durant el procediment, al manteniment en vida d'aquests després del procediment i també a la utilització d'animals en més d'un procediment.

El capítol V estableix el règim d'autoritzacions i control que ha d'exercir el Departament d'Agricultura, Ramaderia i Pesca, amb la col·laboració d'altres agents de l'autoritat, el principi de la salvaguarda del caràcter confidencial de la informació, la creació de la Comissió d'Experimentació Animal i l'obligació de creació, pels centres, dels comitès ètics d'experimentació animal.

Finalment, el capítol VI, dedicat a la disciplina, tipifica les infraccions al que disposa la Llei i les sancions corresponents.

Capítol I Disposicions generals

Article 1 Objecte de la Llei

Aquesta Llei té per objecte la protecció dels animals utilitzats o destinats a ésser utilitzats amb finalitats experimentals, científiques o educatives, per tal d'evitar que se'ls pugui causar cap tipus de dolor o patiment injustificats, d'evitar qualsevol duplicació inútil de procediments d'experimentació i de reduir al mínim el nombre d'animals utilitzats.

Article 2 Àmbit d'aplicació

1. Als efectes d'aquesta Llei, s'entén per 'animal' qualsevol ésser viu vertebrat no humà, incloses les formes de desenvolupament de vida pròpia i autònoma, amb exclusió de les formes fetals i embrionàries.

2. Únicament es poden utilitzar animals en procediments d'experimentació quan es pretengui aconseguir algun dels objectius següents:

a.1) La prevenció de malalties, d'alteracions de la salut o d'altres anomalies i de llurs efectes en les persones, en els animals vertebrats i invertebrats i en les plantes, inclosos el desenvolupament, la producció i les proves per a comprovar la qualitat, l'eficàcia i la seguretat de medicaments i aliments i d'altres substàncies o productes que puguin tenir incidència en la salut.

a.2) La diagnosi i el tractament de malalties, d'alteracions de la salut o d'altres anomalies i de llurs efectes en les persones, en els animals vertebrats i invertebrats i en les plantes.

b) L'avaluació, la detecció, la regulació i la modificació de les condicions fisiològiques en les persones, en els animals vertebrats i invertebrats i en les plantes.

c) La protecció del medi ambient, en interès de la salut o el benestar de les persones, dels animals o de les plantes.

d) La investigació fonamental i la investigació aplicada.

e) L'educació universitària i la formació professional específica per a l'exercici d'activitats relacionades amb l'experimentació en els termes que estableix l'article 12.3.

3. S'exclou de l'àmbit d'aplicació d'aquesta Llei l'exercici de l'activitat ramadera i veterinària no experimentals.

Capítol II

Animals d'experimentació

Article 3

Animals d'experimentació

1. Als efectes d'aquesta Llei, s'entén per 'animal d'experimentació' l'animal utilitzat o destinat a ésser utilitzat en qualsevol procediment d'experimentació.

2. Els animals de les espècies incloses en l'annex 1, per a ésser utilitzats o destinats a ésser utilitzats en procediments d'experimentació, han d'haver nascut i haver estat expressament criats en centres oficialment reconeguts. Excepcionalment, si els objectius d'un procediment d'experimentació ho requereixen i els centres oficialment reconeguts no disposen dels animals necessaris, el Departament d'Agricultura, Ramaderia i Pesca pot autoritzar la utilització d'animals de les espècies esmentades que no vinguin d'aquests centres.

Article 4

Prohibició d'utilització de determinats animals

1. Es prohibeix sotmetre als procediments d'experimentació regulats per aquesta Llei:

- a) Els gossos i gats rodamóns, i els provinents de centres de recollida d'animals abandonats.
- b) Els animals salvatges capturats en la natura.
- c) Els animals protegits o en perill d'extinció.

2. El Departament d'Agricultura, Ramaderia i Pesca pot autoritzar, amb caràcter excepcional, la utilització dels animals a què es refereixen les lletres b) i c) de l'apartat 1 si ho permet la normativa específica de protecció, sempre que els objectius del procediment siguin la investigació tendent a la protecció d'aquestes espècies o altres fins biomèdics essencials i es comprovi que les esmentades espècies són excepcionalment les úniques adequades per a la finalitat que es pretén. A aquest efecte, amb caràcter previ a l'autorització, s'ha de presentar una memòria descriptiva del procediment d'experimentació i dels objectius que es persegueixen.

Article 5

Condicions generals de manteniment i transport dels animals

1. Els animals destinats a ésser utilitzats en procediments d'experimentació han de gaudir en tot moment, de conformitat amb la normativa comunitària, de les condicions següents:

a) Disposar d'un allotjament, en les degudes condicions ambientals, amb un grau suficient de llibertat de moviment, una quantitat suficient d'aliments i d'aigua i les condicions higiènic-sanitàries que siguin adequades a llur salut i llur benestar, d'acord amb les necessitats de cada espècie.

b) Beneficiar-se de mesures de control i verificació, a càrrec de personal qualificat, que garanteixin que qualsevol defecte o sofriment que pateixin siguin eliminats ràpidament.

2. El trasllat dels animals destinats a ésser utilitzats en procediments d'experimentació s'ha d'ajustar en tot moment al que disposa la normativa legal vigent sobre protecció dels animals en el transport. Durant el trasllat, els animals han de disposar d'espai suficient i adequat a llur espècie, en mitjans de transport o embalatges que han d'ésser concebuts per a protegir els animals de la intempèrie, dels canvis bruscos de temperatura i de les temperatures extremes.

3. Durant el transport, els animals han d'ésser abeurats i han de rebre una alimentació apropiada a intervals convenients, tenint en compte les característiques de les espècies transportades i els mitjans de transport utilitzats.

4. Per a la càrrega i la descàrrega dels animals s'ha d'utilitzar un equip adequat que en garanteixi el benestar durant aquestes tasques.

5. D'acord amb la normativa comunitària vigent, el Govern de la Generalitat ha de desplegar per reglament les condicions generals establertes pels apartats anteriors.

Capítol III Centres

Article 6 Condicions generals dels centres

1. Els centres que allotgin animals destinats a ésser utilitzats en procediments d'experimentació han de complir els requisits que permetin de proporcionar-los les condicions a què fa referència l'article 5 i han de disposar de personal qualificat i suficient encarregat de supervisar-ne la salut i el benestar.

2. S'ha d'establir per reglament la normativa que han de complir els centres a què es refereix l'apartat 1, pel que fa a la identificació dels animals d'experimentació i a l'acreditació de llur origen i de llur estat sanitari.

Article 7 Condicions específiques dels centres que duen a terme procediments d'experimentació

Els centres que duen a terme procediments d'experimentació han de disposar de personal adequat i d'instal·lacions i equips apropiats per a les espècies animals que s'utilitzin i per a l'execució eficaç dels procediments, de manera que utilitzin el mínim nombre d'animals i els produeixin el mínim de dolor, patiment, angoixa o danys durables.

Article 8

Registre dels centres

1. Els centres que criïn, subministrin o utilitzin animals d'experimentació han d'estar inscrits en el registre que amb aquesta finalitat ha d'establir el Departament d'Agricultura, Ramaderia i Pesca com a requisit imprescindible per a llur funcionament.
2. En el termini de sis mesos de l'entrada en vigor d'aquesta Llei s'ha de regular per reglament el procediment per a formalitzar la inscripció a què es refereix l'apartat 1.

Article 9

Registre de control dels animals

1. Els centres a què fa referència l'article 8 tenen l'obligació de portar un registre en el qual han de fer constar el nombre d'animals que crien, subministren o utilitzen, les espècies a què pertanyen, els establiments d'origen i destinació d'aquests animals i les altres dades que es determinin per reglament.
2. La informació registral dels animals s'ha de mantenir en el centre, a disposició dels tècnics del Departament d'Agricultura, Ramaderia i Pesca, durant un termini de cinc anys a comptar de la darrera anotació efectuada.

Capítol IV

Procediments d'experimentació

Article 10

Definició del procediment d'experimentació

1. Als efectes d'aquesta Llei, s'entén per 'procediment d'experimentació' la utilització d'un animal amb finalitats experimentals, científiques o educatives que pugui causar-li dolor, patiment, angoixa o danys durables, inclosa qualsevol actuació que pugui donar lloc al naixement d'un animal en les esmentades condicions, però amb exclusió dels mètodes menys dolorosos acceptats per la pràctica moderna per a sacrificar o identificar els animals.
2. Un procediment d'experimentació comença en el moment en què s'inicia la preparació de l'animal per a utilitzar-lo i acaba en el moment en què no s'ha de fer cap observació ulterior en relació amb el mateix procediment. L'eliminació del dolor, el patiment, l'angoixa o els danys durables mitjançant la utilització satisfactòria d'analgèsics, d'anestèsia o d'altres mètodes no exclou la utilització d'un animal de l'àmbit d'aquesta definició.

Article 11

Execució dels procediments d'experimentació

1. D'acord amb el que estableix l'article 8, els procediments d'experimentació han d'ésser duts a terme en els centres registrats amb aquest fi i per personal qualificat o sota la seva responsabilitat directa.
2. Amb caràcter excepcional, el Departament d'Agricultura, Ramaderia i Pesca pot autoritzar l'execució de procediments d'experimentació fora dels centres registrats, si és imprescindible per les característiques del procediment, i sempre que quedi garantit el compliment de les condicions establertes per aquest capítol.

3. Tots els animals utilitzats en procediments d'experimentació han d'ésser mantinguts en les condicions que estableix l'article 5.1, sempre que sigui compatible amb les finalitats del procediment.

Article 12

Selecció del procediment d'experimentació

1. Es prohibeix l'execució de procediments d'experimentació que requereixin la utilització d'animals en els casos en què es pugui recórrer a un altre mètode alternatiu oficialment validat per les institucions o els organismes comunitaris que tinguin encomanada aquesta funció, o reconegut d'acord amb la normativa comunitària, que sigui factible per a obtenir uns resultats equivalents.

2. En cas que hi hagi la possibilitat de dur a terme diversos procediments d'experimentació per a obtenir la mateixa finalitat, s'ha de seleccionar el que requereixi la utilització d'un nombre menor d'animals o bé d'animals amb un grau menor de sensibilitat neurovegetativa, que causi menys dolor, patiment, angoixa o danys durables i que pugui proporcionar els resultats més satisfactoris.

3. Els procediments d'experimentació amb finalitats educatives només es poden dur a terme en l'educació universitària i en la formació professional específica per a l'exercici d'activitats relacionades amb l'experimentació. En qualsevol cas, aquests procediments d'experimentació s'han de limitar als absolutament necessaris i únicament es poden dur a terme si l'objectiu no es pot aconseguir per mètodes àudio-visuals o per altres mètodes adequats de valor comparable.

4. La Generalitat ha d'impulsar la recerca i el desenvolupament de tècniques alternatives que puguin aportar uns nivells d'informació i uns resultats científics equivalents als obtinguts en procediments d'experimentació amb animals i la validació dels procediments que s'ajustin als principis establerts per aquesta Llei, i ha de facilitar els intercanvis d'informació i la difusió de les tècniques que evitin procediments repetitius o reiteratius.

Article 13

Alliberament d'animals durant el procediment d'experimentació

Quan sigui necessari per a fins experimentals o científics, el Departament d'Agricultura, Ramaderia i Pesca pot autoritzar l'alliberament dels animals durant el procediment d'experimentació, sempre que hi hagi la certesa que se'ls ha aplicat la màxima cura per a protegir-ne el benestar i que no hi ha perill per a la salut pública, la fauna, la flora i el medi ambient.

Article 14

Eliminació del dolor

1. Els animals, durant els procediments d'experimentació, han d'estar adequadament anestesiats, sota l'efecte d'analgèsics o sotmesos a altres mètodes destinats a eliminar al màxim el dolor, el sofriment o l'angoixa.

2. El que estableix l'apartat 1 no s'aplica si:

a) La utilització d'anestèsia, d'analgèsia o dels altres mètodes possibles és més traumàtica per a l'animal que el procediment mateix.

b) La utilització d'anestèsia, d'analgèsia o dels altres mètodes possibles és incompatible amb els resultats perseguits pel procediment o hi està contraindicada, en el qual supòsit cal l'autorització prèvia del Departament d'Agricultura, Ramaderia i Pesca.

3. L'animal que, després d'haver-se recuperat de l'anestèsia, l'analgèsia o el mètode que se li hagi aplicat, pugui patir dolor o sofriment considerables, ha d'ésser tractat a temps amb mitjans adequats per tal de calmar-li el dolor o el sofriment, sempre que això sigui compatible amb la finalitat del procediment d'experimentació; si no és possible de tractar-lo, l'animal ha d'ésser sacrificat immediatament per mètodes humanitaris que no comportin dolor, ni estrès, ni patiment físic o psíquic.

Article 15

Manteniment en vida posteriorment al procediment d'experimentació

1. En finalitzar el procediment d'experimentació, el personal qualificat del centre ha de decidir si l'animal pot ésser mantingut viu o ha d'ésser sacrificat per mètodes humanitaris que no comportin dolor, ni estrès, ni patiment físic o psíquic. En cap cas no es pot mantenir viu un animal, encara que hagi recuperat el seu estat normal de salut, si és probable que pateixi posteriorment dolor, sofriment o angoixa durables.

2. Si el personal qualificat del centre decideix mantenir viu un animal, aquest ha de rebre les cures adequades al seu estat de salut, sota control veterinari, i ha d'ésser mantingut en les condicions que estableix l'article 5.1.

3. Si en el procediment d'experimentació s'han utilitzat animals capturats en la natura, el Departament d'Agricultura, Ramaderia i Pesca pot autoritzar-ne l'alliberament al medi originari, després d'una estada en un centre de recuperació, sota control de personal qualificat, sempre que aquest dictamini que l'animal ha restablert la salut en tots els aspectes i no hi hagi perill per a la salut pública, la fauna i el medi ambient.

Article 16

Utilització d'animals en més d'un procediment d'experimentació

1. És prohibida la utilització en procediments d'experimentació d'animals que hagin estat sotmesos prèviament a un altre procediment que els hagi ocasionat dolor o patiment greus o durables, amb independència que s'hagi emprat anestèsia o analgèsia, tret que els animals hagin recuperat totalment llur estat normal de salut i benestar.

2. L'excepció establerta per l'apartat 1, que ha d'ésser autoritzada pel Departament d'Agricultura, Ramaderia i Pesca, requereix en tot cas que durant el nou procediment d'experimentació l'animal estigui sotmès a anestèsia general, que s'ha de mantenir fins al seu sacrifici, o que el nou procediment només exigeixi intervencions de poca importància.

Capítol V

Règim d'autoritzacions i de control

Article 17

Notificacions i autoritzacions

1. La utilització d'animals d'experimentació amb les finalitats que estableix l'article 2 ha d'ésser notificada prèviament al Departament d'Agricultura, Ramaderia i Pesca, d'acord amb el que s'estableixi per reglament.

2. Sens perjudici del que estableix l'apartat 1, l'execució de procediments d'experimentació en els supòsits excepcionals previstos en els articles 3.2, 4.2, 11.2, 13, 14.2.b) i 15.3 d'aquesta Llei, i l'execució de procediments d'experimentació en què l'animal pot patir un dolor greu i perllongat, requereixen l'autorització expressa del Departament d'Agricultura, Ramaderia i Pesca, el qual pot establir les condicions que consideri pertinents per a assegurar que es compleixen les prescripcions d'aquesta Llei.

Article 18

Control del compliment de la Llei

1. Correspon al Departament d'Agricultura, Ramaderia i Pesca, mitjançant el seu personal, d'exercir les funcions d'inspecció, control i vigilància del compliment d'aquesta Llei.

2. Als efectes del que estableix l'apartat 1, els responsables dels centres sotmesos a aquesta Llei tenen l'obligació de facilitar al personal del Departament d'Agricultura, Ramaderia i Pesca l'accés a llurs instal·lacions i la informació i la documentació que els requereixin en relació amb la cria, el manteniment o la utilització dels animals d'experimentació.

3. Els agents de l'autoritat han de col·laborar amb el Departament d'Agricultura, Ramaderia i Pesca en les tasques a què es refereixen els apartats 1 i 2.

Article 19

Lliurament d'informació estadística

1. Els centres en què es duen a terme procediments d'experimentació han de proporcionar al Departament d'Agricultura, Ramaderia i Pesca tota la informació relativa a la utilització d'animals en els procediments d'experimentació, amb vista a l'elaboració de les estadístiques corresponents, d'acord amb el que s'estableixi per reglament. El Departament d'Agricultura, Ramaderia i Pesca ha de fer públiques anualment les dades estadístiques.

2. En tot cas s'ha de garantir la salvaguarda del caràcter confidencial de la informació rebuda.

Article 20

Comissió d'Experimentació Animal

1. Es crea la Comissió d'Experimentació Animal, integrada per persones amb coneixements i experiència en aquesta matèria, la finalitat de la qual és l'assessorament i el seguiment del que determina aquesta Llei.

2. El Departament d'Agricultura, Ramaderia i Pesca ha de determinar la composició i el funcionament de la Comissió d'Experimentació Animal, que s'han d'ajustar al que és establert amb caràcter general per als òrgans col·legiats, garantint que hi siguin representats els diferents sectors relacionats amb la protecció dels animals i l'experimentació animal.

3. Totes les dades lliurades a la Comissió d'Experimentació Animal amb motiu del compliment de les prescripcions d'aquesta Llei i de les disposicions que la desenvolupen tenen el caràcter de confidencials.

Article 21

Comitès ètics d'experimentació animal

1. Els centres que utilitzin animals d'experimentació estan obligats a crear comitès ètics d'experimentació animal, els quals han de vetllar per la cura i el benestar dels animals d'experimentació. El Departament d'Agricultura, Ramaderia i Pesca ha d'establir per reglament la composició i les funcions d'aquests comitès, de manera que es garanteixin l'experiència i els coneixements tècnics del personal que els integri. En tot cas, s'ha de garantir que algun dels seus membres no tingui relació directa amb el centre o amb el procediment d'experimentació de què es tracti.

2. El reglament a què es refereix l'apartat 1, en atenció a l'organització, la capacitat i l'estructura dels centres, pot establir criteris per a eximir-los de l'obligació de crear els comitès ètics d'experimentació animal. En aquests casos, el reglament ha d'establir els mecanismes de control adequats, als quals s'han de sotmetre els centres esmentats en forma anàloga a la dels centres que disposin de comitès ètics d'experimentació animal.

Capítol VI

Règim disciplinari

Article 22

Tipificació de les infraccions

1. La vulneració de les prescripcions d'aquesta Llei té la consideració d'infracció administrativa.

2. Les infraccions d'aquesta Llei es classifiquen en lleus, greus i molt greus.

3. Són infraccions lleus:

- a) L'incompliment de l'obligació de notificar al registre a què fa referència l'article 8 la modificació de les dades relatives al personal i a la titularitat dels centres.
- b) El fet que els centres no tinguin o portin incorrectament el registre de control a què fa referència l'article 9.
- c) La manca de la notificació dels procediments d'experimentació exigida per l'article 17.1.
- d) El fet de no subministrar o de lliurar defectuosament la informació estadística a què fa referència l'article 19.e) En general, l'incompliment de les prescripcions d'aquesta Llei que no estigui qualificat com a infracció greu o molt greu.

4. Són infraccions greus:

- a) La manca d'inscripció dels centres en el registre a què fa referència l'article 8 o la falsificació de les dades que hi han de figurar.
- b) L'incompliment de les obligacions assumides pels centres en relació amb llur inscripció en el registre.
- c) L'incompliment de les condicions generals de manteniment i de protecció dels animals durant el transport establertes per l'article 5.
- d) L'incompliment pels centres dels requeriments exigits pels articles 6 i 7.

- e) L'execució de procediments d'experimentació per personal no qualificat o sense la responsabilitat directa de personal qualificat.
- f) L'execució de procediments d'experimentació vulnerant el que disposa l'article 11.3.
- g) L'execució de procediments d'experimentació contravenint al que disposa l'article 12.
- h) La infracció de les normes establertes per l'article 15.2 en relació amb el manteniment en vida d'un animal després d'un procediment d'experimentació.
- i) L'incompliment de les condicions exigides pel Departament d'Agricultura, Ramaderia i Pesca en les autoritzacions a què fan referència els articles 3.2 i 17.2.
- j) El fet de negar-se o de resistir-se a facilitar les dades i la informació requerides pel personal qualificat, el fet de subministrar informació inexacta i el fet de falsificar la documentació a què fa referència l'article 9.1.

- k) El fet de mancar dels comitès ètics d'experimentació animal que siguin preceptius o d'incomplir les exigències establertes per reglament en aquesta qüestió.
- l) El trasllat, l'alliberament o el sacrifici d'animals que hagin estat cautelament intervinguts pels funcionaris competents.
- m) El fet de no facilitar l'accés del personal del Departament d'Agricultura, Ramaderia i Pesca als centres d'experimentació animal i de no proporcionar-li la informació i la documentació que requereixi en relació amb la utilització, la cria o el manteniment dels animals.

5. Són infraccions molt greus:

- a) El fet d'utilitzar animals en procediments d'experimentació amb finalitats altres que les especificades per l'article 2.
- b) El fet d'utilitzar o de destinar a ésser utilitzats en qualsevol procediment d'experimentació gossos i gats rodamons o provinents de centres de recollida d'animals abandonats.
- c) El fet d'utilitzar o de destinar a ésser utilitzats en procediments d'experimentació els animals a què fan referència les lletres b) i c) de l'article 4.1 mancants de l'autorització preceptiva, i el fet de facilitar dades falsejades per obtenir la dita autorització.
- d) L'execució de procediments d'experimentació vulnerant el que disposa l'article 14.
- e) L'alliberament d'un animal d'experimentació posant en perill la salut pública, la fauna o el medi ambient.
- f) El fet de mantenir en vida un animal al final d'un procediment d'experimentació si ha de patir dolor, sofriment, tensió, angoixa o record dolorós durable.
- g) El fet d'utilitzar en un procediment d'experimentació un animal que hagi estat utilitzat en un procediment anterior que li hagi causat dolor o patiment greu i perllongat, incomplint les condicions que estableix l'article 16.
- h) El fet de no utilitzar en el sacrifici d'un animal d'experimentació mètodes humanitaris que no comportin dolor, ni estrès, ni patiment físic o psíquic.

Article 23 Prescripció

1. Els terminis de prescripció de les infraccions són de dos anys per a les molt greus, d'un any per a les greus i de sis mesos per a les lleus, comptadors des de la data de comissió de la infracció.

2. Els terminis de prescripció de les sancions són els mateixos que estableix l'apartat 1 per a les infraccions respectives, comptadors des de la data en què la resolució sancionadora esdevingui ferma.

Article 24 Tramitació

1. El procediment sancionador s'ha d'ajustar al procediment vigent.
2. Si s'aprecia que els fets objecte d'un expedient sancionador poden ésser constitutius de delictes o falta, l'Administració ha de traslladar les actuacions a l'autoritat judicial competent i deixar en suspens el procediment sancionador fins que aquesta no es pronunciï.
3. La sanció de l'autoritat judicial a què es refereix l'apartat 2 exclou la imposició de sancions administratives. Si la resolució judicial és absolutòria, l'Administració pot continuar la tramitació de l'expedient sancionador, respectant els fets que els tribunals hagin declarat provats.

Article 25 Graduació de les sancions

1. Les infraccions del que disposa aquesta Llei són sancionades amb les multes següents, que s'han d'incrementar en qualsevol cas fins al total del benefici obtingut per l'infractor:
 - a) Les infraccions lleus, amb una multa de 10.000 a 100.000 pessetes.
 - b) Les infraccions greus, amb una multa de 100.001 a 2.000.000 de pessetes.
 - c) Les infraccions molt greus, amb una multa de 2.000.001 a 15.000.000 de pessetes.
2. En la imposició de les sancions, per a graduar la quantia de les multes, s'han de tenir en compte els criteris següents:
 - a) La transcendència social de la infracció i el perjudici o el patiment causats a l'animal.
 - b) La quantia del benefici il·lícit obtingut amb la comissió de la infracció.
 - c) El dol, la culpa o la reincidència en la comissió de la infracció.
3. La comissió d'una infracció per un membre d'un comitè ètic d'experimentació animal en comporta la separació i la inhabilitació per a integrar-ne d'altres en el futur.
4. Davant la reincidència en la comissió d'infraccions tipificades com a molt greus, el Govern pot imposar als responsables de les infraccions la prohibició de dur a terme les activitats sotmeses a aquesta Llei, per un període màxim de cinc anys.

Article 26 Responsabilitat i indemnitzacions

La imposició de qualsevol de les sancions establertes per aquesta Llei no exclou la responsabilitat civil del sancionat ni la indemnització que se li pugui exigir per danys i perjudicis.

Article 27 Competència

1. Són competents per a acordar la incoació dels procediments sancionadors i designar-ne l'instructor els òrgans que determina en cada cas la legislació sobre protecció dels animals.
2. Són competents per a la imposició de les sancions els òrgans següents:
 - a) Els delegats territorials del Departament d'Agricultura, Ramaderia i Pesca, per a les lleus.
 - b) El director general del Medi Natural i el director general de Producció i Indústries Agroalimentàries, per a les greus.
 - c) El conseller d'Agricultura, Ramaderia i Pesca, per a les molt greus.
 - d) El Govern de la Generalitat, per a les que, com a conseqüència del major benefici obtingut per l'infractor, resultin de quantia superior a les molt greus, i per a les que, d'acord amb el que disposa l'article 25.4, comportin la inhabilitació de l'infractor.

Article 28

Comís dels animals

1. Mitjançant els seus agents, l'Administració pot comissar els animals objecte de protecció en el mateix moment en què hi hagi indicis racionals d'infracció de les disposicions d'aquesta Llei.
2. El comís a què es refereix l'apartat 1 té el caràcter de preventiu fins a la resolució de l'expedient sancionador corresponent, que en tot cas ha de determinar el destí final que s'ha de donar als animals comissats.
3. Les despeses ocasionades pel comís a què es refereix l'apartat 1 i les actuacions relacionades amb aquest van a compte de l'infractor.

Disposició transitòria

La reglamentació vigent a l'entrada en vigor d'aquesta Llei s'ha de continuar aplicant mentre no s'adoptin les mesures reglamentàries que aquesta determina.

Disposició final

Es faculen el Govern de la Generalitat i el conseller d'Agricultura, Ramaderia i Pesca per a fer el desplegament reglamentari d'aquesta Llei.

Per tant, ordeno que tots els ciutadans als quals sigui d'aplicació aquesta Llei cooperin al seu compliment i que els tribunals i les autoritats als quals pertorqui la facin complir.

Palau de la Generalitat, 21 de juny de 1995

Jordi Pujol
President de la Generalitat de Catalunya

Francesc Xavier Marimon i Sabaté
Conseller d'Agricultura, Ramaderia i Pesca

Annex

Ratolí Mus musculus

Rata Rattus norvegicus
Conill d'Índies Cavia porcellus
Hàmster daurat Mesocricetus auratus
Conill Oryctolagus cuniculus

Primats no humans

Gos Canis familiaris
Gat Felis catus
Guatlla Coturnix coturnix

(95.173.011)

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

17344 REAL DECRETO 1201/2005, de 10 de octubre, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.

La Directiva 86/609/CEE del Consejo, de 24 de noviembre de 1986, 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, tiene como objeto armonizar la legislación de los distintos Estados miembros de la Unión Europea en lo que se refiere a la protección de los animales utilizados para dichos fines. Esta directiva pretende garantizar que el número de animales empleados en este tipo de prácticas se reduzca al mínimo y que, en todo caso, a los que se utilicen, se les conceda un trato que evite al máximo el dolor, el sufrimiento o la lesión, prolongados innecesariamente. Fomenta, asimismo, la puesta a punto de métodos alternativos que puedan aportar el mismo nivel de información que el obtenido en procedimientos con animales y que supongan una menor utilización de estos, conceptos que actualmente se engloban en el «principio de las tres erres» (reducción, refinamiento y reemplazo). En la misma fecha y dada la voluntad de definir y limitar el uso de animales de experimentación para determinados fines como son la investigación científica, la educación y la formación y la investigación médico-legal, los Estados miembros adoptaron la Resolución 86/C 331/02.

La Directiva 86/609/CEE del Consejo se modificó mediante la Directiva 2003/65/CE del Parlamento Europeo y el Consejo, de 22 de julio de 2003, por la que se crea un Comité de reglamentación para garantizar la coherencia de los anexos de la Directiva 86/609/CEE con la evolución científica y técnica más reciente, así como con los resultados de la investigación en las cuestiones de que tratan. No se considera necesario transponer esta directiva a la normativa nacional, ya que se limita a la creación de un comité de ámbito comunitario.

La Directiva 86/609/CEE del Consejo traspuso al ordenamiento jurídico español por medio del Real Decreto 223/1988, de 14 de marzo, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos, desarrollado posteriormente por Orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de 13 de octubre de 1989, por la que se establecen las normas de registro de los establecimientos de cría, suministradores y usuarios de animales de experimentación de titularidad estatal, así como las de autorización para el empleo de animales en experimentos, en desarrollo del Real Decreto 223/1988, de 14 de marzo.

Por otra parte España ratificó, el 25 de octubre de 1990, el Convenio Europeo sobre protección de los animales vertebrados utilizados con fines experimentales y otros fines científicos (Estrasburgo, 18 de marzo de 1986), que contiene reglas generales cuyo objetivo es evitar que a los animales a los que dicho convenio les es de aplicación se les cause dolor, sufrimiento o angustia innecesarios, así como la limitación de su utilización favoreciendo el uso de métodos alternativos.

Asimismo, en este marco del Consejo de Europa se adoptaron, en una serie de consultas multilaterales, un conjunto de resoluciones sobre la interpretación de ciertas disposiciones y expresiones del Convenio Europeo sobre protección de los animales vertebrados utilizados con fines experimentales y otros fines científicos, sobre la formación y educación de las personas que trabajan con animales de laboratorio, sobre instalaciones y cuidados a

los animales de laboratorio y sobre adquisición y transporte de estos.

La existencia de diferentes órganos para la valoración de la oportunidad de las prácticas de investigación revela la conveniencia de regularlos como instrumento para lograr los fines enunciados en la mencionada directiva.

La creciente preocupación de la sociedad por la protección de los animales y la calidad de la investigación, en la que la observación, el control, el bienestar, el mantenimiento y el cuidado de los animales que se utilizan en experimentación es un pilar básico, así como los cambios en la legislación y los continuos avances científicos, hacen necesaria la actualización de la normativa vigente.

El artículo 36.2 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, señala que las condiciones sanitarias básicas que deben cumplir las explotaciones de animales serán las que establezca la normativa vigente, y en su disposición final quinta faculta al Gobierno para dictar las disposiciones precisas para la aplicación y desarrollo de la ley. En este real decreto se desarrolla dicha ley en la medida que afecta a los animalarios como explotaciones.

Por todo lo anterior, se ha considerado la necesidad de adaptar la actual normativa, incluyendo lo nuevo y derogando lo antiguo, y así, en aras de una mayor claridad y seguridad jurídica, se ha determinado la conveniencia de promulgar una nueva norma.

En su tramitación, este real decreto ha sido sometido a consulta de las comunidades autónomas y de las entidades representativas de los intereses del sector.

En su virtud, a propuesta de las Ministras de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Educación y Ciencia, de Sanidad y Consumo y de Medio Ambiente, con la aprobación previa del Ministro de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 7 de octubre de 2005,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Objeto, ámbito de aplicación y definiciones

Artículo 1. Objeto y finalidad.

1. El objeto de este real decreto es establecer las normas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.

2. Su finalidad es asegurar dicha protección y, en particular, que a los animales utilizados se les concedan los cuidados adecuados; que no se les cause innecesariamente dolor, sufrimiento, angustia o lesión prolongados; que se evite toda duplicación inútil de procedimientos, y que el número de animales utilizados en los procedimientos se reduzca al mínimo, aplicando en lo posible métodos alternativos.

Artículo 2. Ámbito de aplicación.

1. Este real decreto se aplica a los animales utilizados en la experimentación y otros fines científicos, así como en la docencia. Es de aplicación en todo el territorio nacional.

2. La utilización de animales en los procedimientos, docencia u otros fines científicos sólo podrá tener lugar cuando esta persiga los siguientes fines:

a) La investigación científica, incluyendo aspectos como la prevención de enfermedades, alteraciones de la salud y otras anomalías o sus efectos, así como su diag-

nóstico y tratamiento en el hombre, los animales o las plantas; el desarrollo y la fabricación de productos farmacéuticos y alimenticios y otras sustancias o productos, así como la realización de pruebas para verificar su calidad, eficacia y seguridad.

b) La valoración, detección, regulación o modificación de las condiciones fisiológicas en el hombre, en los animales o en las plantas.

c) La protección del medio ambiente natural, en interés de la salud o del bienestar del hombre o los animales y mantenimiento de la biodiversidad.

d) La educación y la formación.

e) La investigación médico-legal.

3. Quedan excluidas del ámbito de aplicación de este real decreto las prácticas agropecuarias no experimentales y la clínica veterinaria.

Artículo 3. *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto, se entenderá por:

a) Animal: cualquier ser vivo vertebrado no humano, incluidas las crías de vida propia o las formas de cría en reproducción, excluidas las formas fetales o embrionarias.

b) Animales de cría: los animales especialmente criados para su utilización en los procedimientos en establecimientos aprobados o registrados por la autoridad competente.

c) Animales de experimentación: los animales utilizados o destinados a ser utilizados en los procedimientos.

d) Animales de experimentación adecuadamente anestesiados: los animales privados de sensaciones mediante el empleo de métodos efectivos de anestesia, local o general.

e) Centro o establecimiento: toda instalación, edificio, grupo de edificios u otros locales, incluidos aquellos no totalmente cerrados o cubiertos, así como las instalaciones móviles y todo el conjunto de medios personales y materiales organizados por su titular para la cría, el suministro o la utilización de animales de experimentación. Se distinguen:

1.º Centro de cría: cualquier establecimiento donde se crían animales de experimentación.

2.º Centro suministrador: cualquier establecimiento que suministra y mantiene animales de experimentación, no nacidos en el mismo centro.

3.º Centro usuario: cualquier establecimiento en el que se utilicen animales de experimentación.

f) Cercado: zona cerrada con paredes, barrotes o tela metálica, donde se mantienen uno o más animales, y en el que la libertad de movimiento de los animales depende del tamaño del recinto y del grado de ocupación, y que normalmente resulta menos limitada que en una jaula.

g) CITES: Convenio sobre el comercio internacional de especies amenazadas de fauna y flora silvestres. Convenio de Washington, de 3 de marzo de 1973.

h) Compartimento: pequeño recinto de tres lados, generalmente con un comedero y bebedero con separaciones laterales, donde pueden mantenerse atados uno o más animales.

i) Corral: zona cerrada con cercas, paredes, barrotes o tela metálica situada habitualmente en el exterior de los edificios, donde los animales alojados en jaulas o cercados pueden moverse libremente durante determinados periodos de tiempo según sus necesidades fisiológicas y etológicas.

j) Eutanasia o sacrificio por métodos humanitarios: el sacrificio de un animal con el menor sufrimiento físico y mental posible, de acuerdo con su especie y estado.

k) Jaula: receptáculo fijo o móvil cerrado por paredes sólidas y, al menos por un lado, con barrotes o tela

metálica o, en su caso, redes, donde se alojan o transportan uno o más animales.

l) Locales de alojamiento: locales donde se aloja normalmente a los animales, bien para cría y mantenimiento, bien durante la realización de un procedimiento.

m) Persona competente: cualquier persona que, en función de su formación, se encuentre capacitada legalmente, al amparo de este real decreto, para realizar las funciones previstas en él.

n) Procedimiento: toda utilización de un animal para los fines establecidos en el artículo 2 que pueda causarle dolor, sufrimiento, angustia o daño prolongados, incluida toda actuación que de manera intencionada o casual pueda dar lugar al nacimiento de un animal en las condiciones anteriormente mencionadas. Se considera, asimismo, «procedimiento» la utilización de los animales, aun cuando se eliminen el dolor, el sufrimiento, la lesión, la angustia o el daño prolongados, mediante el empleo de anestesia, analgesia u otros métodos. Quedan excluidos los métodos admitidos en la práctica moderna (métodos humanitarios) para el sacrificio y para la identificación de los animales. Se entiende que un procedimiento comienza en el momento en que se inicia la preparación de un animal para su utilización y termina cuando ya no se va a hacer ninguna observación ulterior para dicho procedimiento.

ñ) Transportista: cualquier persona física o jurídica que proceda al transporte de animales de experimentación por cuenta propia, por cuenta de un tercero o mediante la puesta a disposición de un tercero de un medio de transporte destinado al transporte de animales de experimentación, transporte que deberá tener carácter comercial y efectuarse con fines lucrativos.

o) Autoridad competente: los órganos competentes de las comunidades autónomas y los órganos competentes de la Administración General del Estado en sus respectivos ámbitos.

p) Métodos alternativos: aquellas técnicas o estrategias experimentales que cumplen con el «principio de las tres erres» (reducción, refinamiento y reemplazo):

1.º Reducción: estrategia encaminada a utilizar el mínimo número de animales necesario para alcanzar el objetivo propuesto en el procedimiento.

2.º Refinamiento: incluye la mayoría de aquellos procedimientos que afectan a la vida del animal de experimentación y permiten aliviar o reducir el posible dolor o malestar.

3.º Reemplazo: utilización de técnicas alternativas que puedan aportar el mismo nivel de información que el obtenido en procedimientos con animales y que no impliquen la utilización de estos.

CAPÍTULO II

De las condiciones generales y el personal

Artículo 4. *Condiciones generales de alojamiento y manejo.*

1. Los centros o establecimientos previstos en este real decreto deberán cumplir los siguientes requisitos en relación con el cuidado general y alojamiento de los animales de experimentación:

a) Que a los animales se les proporcionen unas condiciones adecuadas de alojamiento, medio ambiente, cierto grado de libertad de movimientos, alimentación, bebida y cuidados que aseguren su salud y bienestar.

b) Que se limite al mínimo imprescindible cualquier restricción que les impida satisfacer sus necesidades fisiológicas y etológicas.

c) Que las instalaciones y las condiciones ambientales en las que se críen, mantengan, custodien o se utilicen los animales de experimentación les garanticen un adecuado nivel de bienestar y que ello se verifique diariamente.

d) Que se disponga de medidas, medios e instalaciones que garanticen la eliminación, en el plazo más breve posible, de cualquier deficiencia que provoque alteraciones en el estado de salud o bienestar de los animales, con las alarmas necesarias.

e) Que las normas de trabajo e instrucciones de uso de todos los elementos consten por escrito.

f) Que tengan previsto por escrito un plan de actuación en caso de emergencia o catástrofe.

g) Que se evite el acceso al interior de las instalaciones de personal no autorizado.

h) Que el bienestar y la salud de los animales sean supervisados por el personal competente definido en el anexo I, para prevenir el dolor, así como el sufrimiento, la angustia o el daño duraderos.

2. Los establecimientos o centros deben cumplir lo establecido en el anexo II, así como la normativa vigente sobre las explotaciones ganaderas que les sea aplicable.

3. Los centros usuarios deben disponer, además, de instalaciones adecuadas para la realización de necropsias, toma de muestras y pruebas sencillas de diagnóstico.

4. El manejo de los animales de experimentación se realizará de acuerdo con el anexo III, sin perjuicio de la normativa vigente en materia de conservación de las especies naturales y de la fauna y flora silvestres.

Artículo 5. *Transporte de los animales.*

1. El transporte de los animales utilizados o destinados a ser utilizados en los procedimientos se ajustará a las condiciones establecidas en las normas vigentes sobre comercio, sanidad y bienestar animal.

2. La documentación que debe amparar, durante el transporte, el traslado de animales utilizados o destinados a ser utilizados en los procedimientos se ajustará a las normas vigentes sobre comercio, sanidad y bienestar animal.

3. Los contenedores de transporte garantizarán la contención de los animales y permitirán, al mismo tiempo, su libertad de movimientos. Los vehículos de transporte dispondrán de un sistema de anclaje, en su caso, para evitar los movimientos bruscos de los contenedores.

4. Si durante la realización de un procedimiento es necesario proceder al traslado de un animal, además de lo establecido en los apartados anteriores, se acompañará de un documento de traslado emitido por el especialista en salud animal del centro de origen, que tendrá una validez de cinco días, donde deberán figurar, como mínimo, los datos que se recogen en el anexo IV. Además, se acompañarán de instrucciones escritas claras sobre el suministro de agua y alimentos, y los cuidados especiales que se dispensarán a los animales durante su transporte.

Artículo 6. *Identificación de los animales.*

1. Todos los animales pertenecientes a especies con sistemas de identificación ya regulados deberán estar identificados conforme la normativa vigente en esta materia. El método de identificación estará concebido de manera que no se pueda falsificar, que sea inviolable, fácilmente legible a lo largo de toda la vida del animal, que no pueda volver a utilizarse y no afecte a su bienestar.

2. Concretamente, los perros, gatos y primates no humanos deberán ser identificados individualmente, preferiblemente antes de su destete, con un sistema permanente realizado de forma que se les cause el menor dolor posible. Cuando un perro, gato o primate no humano sea trasladado de un centro o establecimiento a otro antes de su destete y no sea posible identificarlo previamente, el centro o establecimiento receptor conservará un registro documental completo, en particular, de los datos de la madre, y se procederá a su identificación lo más pronto posible.

3. Cuando el sistema de identificación utilizado pueda producir dolor al animal, se le proporcionará la anestesia o analgesia adecuada.

Artículo 7. *Identificación de animales confinados.*

1. Todas las jaulas o sistemas de confinamiento de animales deberán estar etiquetados y en la etiqueta se consignarán 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.

2. En los centros usuarios, esta etiqueta debe, además, en su caso, permitir su relación con el procedimiento en el que el animal esté siendo utilizado.

Artículo 8. *Libro de registro de los animales.*

1. Los centros deben llevar un libro de registro aprobado por la autoridad competente que contendrá, como mínimo, los datos que se fijan en el anexo VI. La autoridad competente determinará el formato de dicho libro de registro, que podrá ser llevado de forma manual o informatizada.

2. El libro de registro debe encontrarse permanentemente en el centro y a disposición de la autoridad competente. El centro deberá conservar este libro de registro durante, al menos, tres años a partir de la fecha de la última inscripción.

Artículo 9. *Personal de los centros.*

1. Las personas que lleven a cabo procedimientos o tomen parte en ellos y las personas que estén al cuidado de animales utilizados en procedimientos, incluyendo las tareas de supervisión, deberán tener la preparación y la formación adecuada, acreditada mediante la posesión de un título académico que haya sido considerado adecuado a estos efectos por la autoridad competente. Este personal estará encuadrado en una de las categorías profesionales descritas en el anexo I.

2. En cada centro se designará una persona responsable del cuidado de los animales y del funcionamiento de los equipos.

3. El responsable del centro se asegurará del cumplimiento de lo dispuesto en el apartado anterior.

4. El responsable del centro se asegurará del cumplimiento de la normativa sobre organismos genéticamente modificados cuando esta sea de aplicación.

Artículo 10. *Personal asesor.*

1. Los centros dispondrán de personal especialista en bienestar animal y en salud animal.

2. El responsable de la salud de los animales será un veterinario con formación complementaria especializada en animales de experimentación.

3. Las siguientes funciones podrán ser asumidas tanto por el responsable en salud animal como por el responsable en bienestar animal:

a) Supervisar las instalaciones, el bienestar, el manejo y el cuidado de los animales, con el fin de detectar cualquier deficiencia existente.

b) Si decide al final de un procedimiento que el animal no se sacrifica, supervisar que reciba los cuidados adecuados a su estado de salud bajo control de un especialista en salud animal.

c) En general, de todas las tareas de asesoramiento en materia de bienestar animal, con el fin de prevenir en todo momento el dolor, el sufrimiento, la angustia o daños perdurables a los animales.

CAPÍTULO III

De los centros

Artículo 11. *Obligaciones de los centros.*

1. Los centros suministradores sólo podrán obtener animales a partir de centros de cría o de centros suministradores, a no ser que el animal haya sido legalmente importado y no sea salvaje o vagabundo, salvo autorización expresa de la autoridad competente.

2. Los centros usuarios, siempre que sea posible, deberán utilizar animales de cría. Sin embargo, también podrán utilizar animales procedentes de establecimientos suministradores, de otro centro usuario que los haya cedido como parte del intercambio científico o criados para su uso en sus propias instalaciones. En este último caso, deberán cumplir, además, lo dispuesto en este real decreto para los centros de cría. Se prevén las siguientes excepciones:

a) Los animales de las especies enumeradas en el anexo VII únicamente podrán ser animales de cría, a menos que no sea posible disponer de estos, y previa autorización de la autoridad competente.

b) Los animales de especies diferentes a las enumeradas en el anexo VII deberán ser animales de cría o bien proceder de establecimientos suministradores, a menos que se compruebe que no es posible disponer de estos, y previa autorización de la autoridad competente.

3. Los centros usuarios tendrán las instalaciones y el equipo apropiado para las especies de animales que se utilicen y para la ejecución de los procedimientos que allí se lleven a cabo; su proyecto, construcción y funcionamiento deberán garantizar que los procedimientos puedan ejecutarse con la mayor efectividad posible, de forma que se obtengan resultados coherentes con el menor número posible de animales y se produzca a los animales el mínimo grado de dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero.

Artículo 12. *Registro de los centros de cría, suministradores y usuarios.*

1. Los centros o establecimientos privados, con carácter previo al inicio de su funcionamiento, deberán ser autorizados por la autoridad competente.

2. Una vez obtenidos todos los permisos, autorizaciones o licencias exigibles por la normativa vigente, ningún nuevo establecimiento podrá iniciar su actividad sin estar registrado y haber recibido el correspondiente código de identificación.

3. Los centros o establecimientos públicos, con carácter previo al inicio de su funcionamiento, deberán ser inscritos en el registro habilitado para ello.

4. Se crea en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación el Registro de los centros de cría suministradores y usuarios de animales de experimentación, de carácter público e informativo, en el cual se inscribirá directamente todo centro o establecimiento de titularidad estatal.

5. Las comunidades autónomas comunicarán a dicho ministerio los datos que se enumeran en el anexo VIII, referidos a los centros previstos en los apartados 1 y 2, para su traslado a dicho registro.

Artículo 13. *Estructura del registro.*

1. El registro de cada uno de los centros constará como mínimo de los siguientes datos: nombre del centro; dirección completa; titular del centro (nombre y, si procede, razón social y número de CIF o NIF); tipo de establecimiento (cría, suministrador, usuario); código de registro; especies animales que se mantienen en él, y responsable.

2. Se asignará un código de registro a cada centro que estará compuesto por las letras «ES», que identifica a España, seguido de un código numérico compuesto de 12 caracteres, de los que dos corresponderán a la identificación de la provincia, según la codificación del Instituto Nacional de Estadística; tres, a la identificación del municipio, según la codificación de dicho Instituto, y siete, a la identificación del centro. Este último código permitirá identificar al centro de forma única dentro del municipio.

3. Cuando un establecimiento ya se encuentre registrado según el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas, mantendrá ese código de registro, si bien deberá incluirse también en el registro establecido en el artículo 12 de este real decreto.

4. No se registrarán como centros diferentes las unidades de aquellos centros que estén integrados por unidades independientes entre sí físicamente, a menos que tengan un funcionamiento y una organización independientes.

5. Cuando un centro simultanee actividades de cría, suministro o usuario de animales de experimentación, en el registro se incluirán todas y cada una de ellas, aunque cuando un establecimiento usuario críe animales para su uso en sus propias instalaciones, solo será necesario que se registre como establecimiento usuario, si bien cumplirá también con todas las exigencias establecidas en este real decreto para los centros de cría.

Artículo 14. *Inscripción en el registro del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.*

1. Para su inscripción en el registro del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, los responsables de los centros de titularidad estatal deben dirigir su solicitud a la Dirección General de Ganadería, acompañada de la documentación que se indica en el anexo IX.

2. Cualquier modificación de los datos que figuren inscritos, derivada de ampliaciones, de reducciones, de traslados, de cambios del personal responsable u otras circunstancias, así como en el caso de suspensión o cese de la actividad o de cambio de titularidad, deberá ser notificada al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en el plazo máximo de un mes desde que se haya producido, para que se efectúe la correspondiente modificación en el registro.

Artículo 15. *Base de datos de centros de animales de experimentación.*

A los efectos informativos, se constituirá una base de datos de los centros o establecimientos en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación con las característi-

cas que figuran en el anexo X. Esta base de datos se nutrirá de las comunicaciones que realicen las comunidades autónomas y el propio ministerio y constará, para cada centro, como mínimo, de los datos que figuran en el anexo VIII.

CAPÍTULO IV

De los procedimientos

Artículo 16. *Condiciones generales de los procedimientos.*

1. No deberá realizarse un procedimiento, si se dispone de otro método científicamente satisfactorio y contrastado, que permita obtener el resultado perseguido sin implicar la utilización de animales, excepto cuando la normativa de aplicación lo requiera.

2. Los procedimientos deberán realizarse de forma que eviten la angustia y el dolor o el sufrimiento innecesario a los animales de experimentación.

3. Para evitar duplicaciones innecesarias de procedimientos que tengan como fin cumplir las disposiciones de las legislaciones nacionales o comunitarias en materia de salud y seguridad, las autoridades competentes deberán reconocer, en la medida de lo posible, la validez de los datos obtenidos mediante los procedimientos llevados a cabo en el territorio comunitario, a no ser que alguna prueba posterior sea necesaria para la protección de la salud pública y la seguridad.

4. Las autoridades competentes deben fomentar la investigación sobre el desarrollo y la confirmación de técnicas alternativas que puedan aportar el mismo nivel de información que el obtenido en procedimientos con animales, que supongan el uso de menos animales o que impliquen procedimientos menos dolorosos.

5. Ante la elección entre diversos procedimientos, se seleccionará aquel que permita obtener los resultados más satisfactorios y que:

a) Utilice el menor número de animales.

b) Se realice en animales pertenecientes a especies cuya elección haya sido cuidadosamente valorada y cuyo grado de sensibilidad neurofisiológica sea el menor posible.

c) Cause el menor dolor, sufrimiento, angustia o lesión a los animales.

6. Los procedimientos sólo podrán ser realizados por personas competentes o bajo la responsabilidad directa de ellas, o cuando se autoricen con arreglo a las disposiciones de la normativa nacional.

7. Cada procedimiento, a los efectos del cumplimiento de este real decreto, tendrá un único investigador responsable.

Artículo 17. *Procedimientos prohibidos.*

1. Quedan prohibidos los procedimientos en los que se utilicen los animales considerados en peligro de extinción de acuerdo con el apéndice I del CITES y 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, así como aquellos que en el Catálogo Nacional de Especies Amenazadas de la Ley 4/1989, de 27 de marzo, de conservación de los espacios naturales y de la flora y fauna silvestres, se cataloguen como tales, a menos que se ajusten a la normativa citada y que los objetivos del procedimiento sean la investigación tendente a la protección de las especies de que se trate o fines biomédicos esenciales, cuando se compruebe que tales especies son excepcionalmente las únicas adecuadas para tales fines, y previa autorización de la autoridad competente.

2. No podrán llevarse a cabo procedimientos con animales capturados en la naturaleza o vagabundos, a menos que los realizados con otros animales no permitan alcanzar los objetivos perseguidos por el procedimiento, y previa autorización de la autoridad competente. En ningún caso podrán utilizarse perros o gatos vagabundos.

3. No podrán realizarse procedimientos con fines de formación y educación realizados en centros de enseñanza no superior, a menos que sea imprescindible según el programa de la formación de que se trate, y previa autorización de la autoridad competente.

Artículo 18. *Comunicación y autorización de procedimientos.*

1. Todos los establecimientos usuarios estarán obligados a comunicar a la autoridad competente los procedimientos que tienen previsto realizar.

2. Para poder llevar a cabo los procedimientos a los que hace referencia el anexo XI, se requerirá la autorización previa y expresa de la autoridad competente.

3. Para la comunicación del procedimiento debe presentarse a la autoridad competente la documentación enumerada en el anexo XII. La validez de la comunicación del procedimiento se corresponderá con la duración prevista en su memoria con un máximo de tres años, siempre y cuando no exista ninguna modificación relevante en él. La validez de esta comunicación se podrá prorrogar previa petición del centro usuario.

4. Para solicitar la autorización del procedimiento debe presentarse a la autoridad competente la documentación que se relaciona en el anexo XIII.

5. Cualquier modificación relevante de las memorias descriptivas recogidas en los anexos XII y XIII de procedimientos previamente comunicados y, en su caso, autorizados será comunicada a la autoridad competente. A estos efectos, se consideran modificaciones relevantes:

a) El aumento en el número de animales que se vayan a utilizar, en el caso de especies protegidas.

b) La utilización de una nueva especie protegida.

c) El aumento significativo en el número de animales que se vayan a utilizar de especies no protegidas.

d) El aumento del dolor o del sufrimiento del animal.

e) Cambios del lugar en el que se prevé realizar el procedimiento.

f) Que se dé cualquier circunstancia de las enumeradas en el anexo XI.

En el caso de modificaciones relevantes en la memoria de un procedimiento autorizado, será necesario solicitar una nueva autorización de la autoridad competente para poder efectuar el procedimiento.

6. La autoridad competente adjudicará un código de identificación a cada uno de los procedimientos.

7. Los centros de titularidad estatal comunicarán y, en su caso, solicitarán la preceptiva autorización a la Dirección General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

8. En el caso de las autorizaciones de procedimientos por la Administración General del Estado, será preceptivo el informe sobre dicho procedimiento de la Comisión ética nacional de bienestar animal a que se refiere el artículo 26.

Artículo 19. *Lugar de realización de los procedimientos.*

1. Los procedimientos se realizarán en centros registrados como centros usuarios.

2. Podrán llevarse a cabo procedimientos fuera de estos centros cuando sus características justifiquen esta circunstancia, y previa autorización de la autoridad competente.

3. Cuando se haga necesario para los fines legítimos del procedimiento, se podrá permitir que el animal afectado sea puesto en libertad, siempre que se hayan adoptado las medidas adecuadas para salvaguardar el bienestar del animal, en la medida en que su estado de salud lo permita, que no haya peligro para la sanidad animal, la salud pública o el medio ambiente, y previa autorización de la autoridad competente. En cualquier caso, cuando el procedimiento en el que se utilizan tenga exclusivamente fines docentes o de formación, no podrán liberarse los animales utilizados.

Artículo 20. *Anestesia y analgesia durante el procedimiento.*

1. Los procedimientos deberán llevarse a cabo con anestesia general o local, salvo que se considere que esta:

- Es más traumática para el animal que el procedimiento en sí.
- Es incompatible con los fines del procedimiento; en este caso, será preceptiva la autorización previa de la autoridad competente.

2. Si la anestesia no fuera posible, 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, y, en cualquier caso, que el animal no padezca dolor, angustia o sufrimiento intenso.

3. Siempre que sea compatible con los fines del procedimiento, cuando se prevea que un animal va a sufrir dolor intenso o prolongado después de haberse recuperado de la anestesia, se dispondrá de lo necesario para que sea tratado con la antelación suficiente, con medios adecuados para minimizar el dolor, o, cuando esto no sea posible, deberá ser sacrificado inmediatamente por métodos humanitarios.

4. En cualquier caso, y siempre que se prevea que el animal puede sufrir un dolor grave o prolongado, será necesaria la autorización previa del procedimiento por la autoridad competente.

5. En ningún caso podrá utilizarse un animal más de una vez en procedimientos que conlleven dolor intenso, angustia o sufrimiento equivalente.

Artículo 21. *Fin del procedimiento.*

1. Al término de todo procedimiento, se decidirá si el animal debe mantenerse con vida o debe ser sacrificado mediante un método humanitario. En todo caso, no se conservará con vida a un animal si, a pesar de haber recuperado la salud en todos los demás aspectos, es probable que padezca un dolor o sufrimiento duraderos. A este respecto, tales decisiones serán adoptadas por el veterinario responsable de la salud de los animales.

2. Cuando al término de un procedimiento:

a) Se vaya a conservar con vida a un animal, este deberá recibir el cuidado adecuado a su estado de salud, ser sometido a la vigilancia de un veterinario y mantenido en condiciones acordes con las exigencias del artículo 4. La vigilancia del veterinario podrá suspenderse cuando, en su opinión, el animal no vaya a sufrir como consecuencia de tal suspensión.

b) Sea necesario para los fines del procedimiento, sin perjuicio de las demás disposiciones de este real decreto, la autoridad competente podrá autorizar que un animal utilizado en un procedimiento sea devuelto a su medio habitual, y se adoptarán las medidas adecuadas para salvaguardar su bienestar, en la medida en que su estado de salud lo permita y no entrañe peligro ni para la sanidad animal, ni para la salud pública, ni para el medio ambiente.

c) Se decida no conservar con vida a un animal, o este no pueda beneficiarse de las condiciones establecidas en el artículo 4 relativas a su bienestar, este deberá ser sacrificado lo antes posible, mediante un método humanitario. La eliminación de los cadáveres y de los subproductos, si los hubiera, se realizará conforme a la legislación vigente.

3. En el caso de los animales de especies silvestres y, en particular, las especies amenazadas, se tendrán en cuenta los criterios relativos a la disposición de los animales establecidos en las resoluciones derivadas de la Convención sobre el comercio internacional de especies amenazadas de fauna y flora silvestres respecto a la toma de decisiones sobre el mantenimiento en cautividad, reintroducción en el medio natural o la aplicación de la eutanasia a los animales al fin de los procedimientos.

CAPÍTULO V

Comités éticos de bienestar animal

Artículo 22. *Creación de los comités éticos de bienestar animal.*

1. En los centros usuarios de titularidad estatal existirá un comité ético de bienestar animal (en adelante, «el comité»), el cual debe velar por el cumplimiento de lo establecido en el artículo 11 y el capítulo IV.

2. El comité se dotará de un reglamento interno que defina y desarrolle, en su ámbito, sus integrantes y su funcionamiento básico según criterios de confidencialidad y representatividad, y que garantice la imparcialidad en sus decisiones.

Artículo 23. *Composición.*

1. El comité debe estar integrado por un mínimo de tres personas con la experiencia y los conocimientos necesarios para velar por el bienestar y el cuidado de los animales. Los miembros que, como mínimo, deben formar parte de estos comités serán los siguientes:

- El especialista en bienestar animal del centro.
- Un representante de la unidad de garantía de calidad del centro, cuando exista, o, en su defecto, un investigador del centro no directamente implicado en el procedimiento que deba informarse.
- Una persona con experiencia y conocimientos en bienestar de los animales que no tenga relación directa con el centro o con el procedimiento de que se trate.

2. En cualquier caso, deben estar constituidos por personas ajenas al procedimiento evaluado.

3. Los miembros respetarán el principio de confidencialidad.

4. Cuando se considere oportuno, solicitarán el asesoramiento de personas expertas que no pertenezcan al comité, las cuales también respetarán el principio de confidencialidad.

Artículo 24. *Funciones.*

Las funciones del comité son las siguientes:

a) Informar de la idoneidad de cada procedimiento en relación con los objetivos del estudio, la posibilidad de alcanzar conclusiones válidas con el menor número posible de animales, la consideración de métodos alternativos a la utilización de los animales y la idoneidad de las especies seleccionadas.

b) Informar de que cada procedimiento se lleva a cabo ajustándose a la memoria descriptiva notificada o aprobada a que se refieren los anexos XII y XIII.

c) Informar sobre la realización de los procedimientos, en especial de que:

1. Se ponen los medios para que los animales no sufran innecesariamente y para que se les proporcionen, cuando sea necesario, analgésicos, anestésicos u otros métodos destinados a eliminar al máximo el dolor, el sufrimiento o la angustia.

2. Se utilizan métodos de eutanasia adecuados a la especie animal y al procedimiento que se realice.

3. El personal que participa en los procedimientos tenga la formación adecuada para llevar a cabo las tareas que se le encomiende.

Artículo 25. *Exención de la creación de comités.*

1. Los casos excepcionales en que se pueda eximir de la creación de estos comités se establecerán por la Dirección General de Ganadería.

2. En los centros eximidos de la creación del comité, las funciones establecidas en el artículo 24 deberán ser asumidas por un comité reconocido por la autoridad competente.

Artículo 26. *Comisión ética estatal de bienestar animal.*

1. Para los centros de titularidad estatal, se creará la Comisión ética estatal de bienestar animal (en adelante, «la Comisión») como órgano consultivo en materia de bienestar de los animales utilizados para la experimentación y otros fines científicos, adscrita al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

2. La Comisión tendrá las funciones de:

a) Informar con relación a las solicitudes de autorización de procedimientos.

b) Informar con relación a las solicitudes de exención de la obligación de crear comités.

c) Asesorar a los centros usuarios para el cumplimiento de esta normativa, especialmente sobre los métodos alternativos y técnicas que eviten procedimientos repetitivos o reiterativos.

d) Actuar como órgano de consulta.

3. La Comisión estará compuesta por los siguientes miembros:

a) Presidente: el Director General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

b) Vicepresidente primero: el Director General de Investigación del Ministerio de Educación y Ciencia.

c) Vicepresidente segundo: el Director General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo.

d) Secretario: el Jefe de Servicio de Bienestar Animal de la Dirección General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

e) Vocales:

1.º Siete vocales en representación de la Administración General del Estado, pertenecientes a los siguientes ministerios:

Uno en representación del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, con rango de subdirector general.

Uno en representación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, con rango de subdirector general.

Uno en representación del Ministerio de Sanidad y Consumo, con rango de subdirector general.

Dos en representación del Ministerio de Educación y Ciencia, con rango de subdirector general.

Dos en representación del Ministerio de Medio Ambiente, con rango de subdirector general.

Dichos vocales serán designados por el Subsecretario del departamento correspondiente, y, en los casos de

ausencia o enfermedad y, en general, cuando concurra alguna otra causa justificada, podrán ser sustituidos por otra persona al servicio de la unidad de la que dependan, que será designada del mismo modo.

2.º Un vocal representante de las organizaciones no gubernamentales de carácter nacional que tengan como uno de sus objetivos principales la defensa del bienestar animal, designado por el presidente de la Comisión y a propuesta de estas.

3.º Un vocal representante de las asociaciones profesionales especializadas en los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos, designado por el presidente de la Comisión y a propuesta de estas.

4.º Un vocal representante del Consejo General de Colegios Veterinarios de España.

4. Podrán asistir con voz, pero sin voto, representantes de los sectores afectados y de las comunidades autónomas. Previa invitación, cuando se considere necesario, podrán asistir también expertos independientes.

5. Se podrán crear grupos de trabajo específicos con funciones concretas.

6. La Comisión aprobará sus normas de funcionamiento.

7. La Comisión se reunirá como mínimo cada tres meses.

8. Sin perjuicio de las peculiaridades previstas en este real decreto, la Comisión acomodará su funcionamiento al régimen previsto para los órganos colegiados en el capítulo II del título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

CAPÍTULO VI

Suministro de información y controles

Artículo 27. *Suministro de información.*

1. A los efectos de su comunicación a la Comisión Europea, los centros usuarios deben comunicar a la autoridad competente los procedimientos realizados, las especies y el número de animales utilizados en cada uno de ellos, en los plazos y la forma que para cada centro establezca la autoridad competente. Por las comunidades autónomas, se remitirá dicha información a la Dirección General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación antes del 31 de marzo de cada año con los datos referentes al año anterior, a fin de que por este se traslade la misma a la Comisión Europea a través del cauce correspondiente.

2. Para los centros de titularidad estatal, la comunicación a que se refiere en el apartado 1 se efectuará antes del 31 de marzo de cada año con los datos referentes al año anterior.

3. Basándose en las solicitudes de autorización y en las notificaciones recibidas, y de acuerdo con los informes elaborados, la autoridad competente recogerá y, en la medida de lo posible, publicará periódicamente la información estadística sobre la utilización de animales en procedimientos con respecto al:

a) Número y las especies de animales utilizados en los procedimientos.

b) Número de animales, por categorías seleccionadas, utilizadas en los procedimientos mencionados en el artículo 2.

c) Número de animales, por categorías seleccionadas, utilizados en los procedimientos exigidos por la legislación.

4. Las autoridades competentes adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar la protección del carácter confidencial de las informaciones que presenten un interés comercial particular que se comuniquen conforme a este real decreto.

Artículo 28. *Controles.*

1. El control del cumplimiento de las normas contenidas en este real decreto se efectuará por la autoridad competente; a tal fin, efectuará las inspecciones periódicas precisas y remitirá a la Dirección General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, antes del 31 de marzo de cada año, un informe sobre el resultado de las inspecciones realizadas el año precedente.

2. Estas inspecciones, que podrán realizarse con ocasión de controles efectuados con otros fines, se efectuarán anualmente sobre muestras estadísticamente representativas de los centros existentes en el territorio de cada comunidad autónoma.

3. Cada ministerio, en el ámbito de sus competencias, elaborará con las comunidades autónomas un plan anual de controles de acuerdo con un análisis de riesgos, que podrá incluir la determinación del tamaño de la muestra que deberá ser objeto de inspección en cada comunidad autónoma, así como los criterios básicos para la elección de la muestra y, en su caso, el listado de los centros que se vayan a inspeccionar.

4. En el diseño del plan de inspección, se prestará especial atención a los centros eximidos de la obligación de disponer de un comité propio.

Disposición adicional única. *Recursos humanos y materiales.*

La creación y el funcionamiento del Registro de los centros de cría, suministradores y usuarios y de la Comisión ética estatal de bienestar animal serán atendidos con los medios humanos y materiales existentes en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, sin que ello suponga incremento del gasto público.

Disposición transitoria primera. *Centros registrados de acuerdo con el Real Decreto 223/1988, de 14 de marzo.*

Los centros registrados al amparo de lo dispuesto en el Real Decreto 223/1988, de 14 de marzo, que se encuentren en funcionamiento, deberán comunicar la información complementaria necesaria según lo dispuesto en este real decreto a la autoridad competente, en un plazo no superior a los seis meses, la cual adaptará las inscripciones en los registros a lo dispuesto en este real decreto.

Disposición transitoria segunda. *Procedimientos en tramitación.*

Lo dispuesto en el artículo 18 sobre expedientes de notificación y/o autorización de los procedimientos que estén en tramitación o se tramiten en el plazo de seis meses a partir de la entrada en vigor de este real decreto podrán tramitarse de acuerdo con el Real Decreto 223/1988, de 14 de marzo.

Disposición transitoria tercera. *Homologación de la formación.*

No obstante lo dispuesto en el artículo 9.1, la autoridad competente podrá decidir, a solicitud del interesado, que deberá presentarse dentro de los seis meses siguientes a la publicación de este real decreto en el «Boletín Oficial del Estado», no exigir la posesión del

título académico correspondiente al personal que acreditara suficientemente venir realizando las tareas y funciones previstas en el artículo 9.1 y en el anexo I durante los siguientes periodos de tiempo, en función de cada categoría:

a) Personal de la categoría A: dos años antes de la entrada en vigor de este real decreto.

b) Personal de la categoría B: cinco años antes de la entrada en vigor de este real decreto.

c) Personal de la categoría C: 10 años antes de la entrada en vigor de este real decreto.

d) Personal de la categoría D: 10 años antes de la entrada en vigor de este real decreto.

Una vez concedida dicha excepción, esta surtirá efectos permanentes en todo el territorio nacional y facultará al interesado para realizar las funciones correspondientes a la categoría de que se trate en toda España.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas normas de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este real decreto y, específicamente, el Real Decreto 223/1988, de 14 de marzo, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos, y la Orden de 13 de octubre de 1989, por la que se establecen las normas de registro de los establecimientos de cría, suministradores y usuarios de animales de experimentación de titularidad estatal, así como las de autorización para empleo de animales en experimentos, en desarrollo del Real Decreto 223/1988, de 14 de marzo.

Disposición final primera. *Carácter básico y título competencial.*

Este real decreto tiene carácter básico y se dicta al amparo de las competencias exclusivas reconocidas al Estado por la Constitución en su artículo 149.1.13.^a en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, y en el artículo 149.1.16.^a en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo y modificación.*

1. Se faculta a los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Educación y Ciencia para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo y cumplimiento de este real decreto y, en particular, para modificar sus anexos para su adaptación a la normativa comunitaria o por motivos urgentes de protección de los animales.

2. Específicamente, se faculta al Ministro de Educación y Ciencia para establecer la formación del personal competente para trabajar en los centros.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor un mes después de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», excepto el capítulo V, que lo hará seis meses después de su publicación.

Dado en Madrid, el 10 de octubre de 2005.

JUAN CARLOS R.

La Vicepresidenta Primera del Gobierno
y Ministra de la Presidencia,
MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ

ANEXO I

Personal competente para trabajar en los centros

Se definen cuatro categorías profesionales, que se clasifican de la siguiente forma:

A. Personal de la categoría A: personal para el cuidado de los animales. Los programas de enseñanza para esta categoría incluirán como mínimo:

1. Conceptos básicos relativos a los aspectos éticos y normativos de los cuidados proporcionados a los animales de experimentación.
2. Manipulación y mantenimiento de los animales:
 - a) Medio ambiente, equipos, jaulas y accesorios en las instalaciones para los animales: descripción, utilización y mantenimiento.
 - b) Manipulación y contención de los animales.
 - c) Conocimientos básicos sobre los métodos de eutanasia humanitaria de las especies afectadas.
 - d) Elementos generales de fisiología y de comportamiento de las especies animales utilizadas con fines experimentales.
 - e) Mantenimiento de los animales y, en caso necesario, cría de éstos.
 - f) Verificación de las condiciones medioambientales en los animalarios.
3. Reconocimiento del estado de salud y de las enfermedades:
 - a) Higiene y control de las enfermedades.
 - b) Elementos de fisiología general y de comportamiento de las especies animales utilizadas con fines experimentales.
4. Reconocimiento del dolor, el sufrimiento y la angustia.
5. Normativa referente a la seguridad, la administración, el transporte, la recepción, el aprovisionamiento de animales y la eliminación de los cadáveres.
6. Formación específica, en caso necesario, para todo trabajo de asistencia durante los procedimientos.

B. Personal de la categoría B: personal que lleva a cabo los procedimientos. Los programas de enseñanza para esta categoría incluirán como mínimo:

1. Conocimientos básicos apropiados sobre el mantenimiento de los animales y acerca de la normativa sobre la seguridad, la administración, el transporte, la recepción y el aprovisionamiento de animales y la eliminación de los cadáveres.
2. Conceptos básicos relativos a los aspectos éticos y normativos de los cuidados proporcionados a los animales de experimentación.
3. Manipulación y principios básicos del mantenimiento de los animales:
 - a) Características biológicas, en particular, fisiológicas y del comportamiento, de las especies, razas y líneas de los animales, de acuerdo con las tareas que se vayan a cumplir.
 - b) Manipulación y contención de los animales.
 - c) Métodos de eutanasia humanitaria de las especies afectadas.
4. Reconocimiento del estado de salud y de las enfermedades: aspectos prácticos del seguimiento del estado de salud y de las enfermedades.
5. Implicaciones del estatus microbiológico de los animales.
6. Reconocimiento del dolor, el sufrimiento y la angustia.
7. Formación apropiada para la realización de los procedimientos. En la medida en que sea necesario para las tareas que se vayan a realizar:

- a) Apreciación de los elementos que se deben tener en cuenta desde la concepción de un procedimiento, incluyendo el refinamiento, la reducción y el reemplazo.
- b) Importancia del sistema de alojamiento y del ambiente inmediato de los animales para los procedimientos.
- c) Anatomía de los animales utilizados para fines experimentales.
- d) Anestesia, analgesia y apreciación de la necesidad de poner fin al procedimiento para reducir lo más posible los sufrimientos del animal.
- e) Técnicas apropiadas e intervenciones quirúrgicas.

El programa de formación del personal de categoría B debe tener un importante componente práctico, aspecto este último que se llevará a cabo bajo la supervisión de una persona con amplia experiencia en los aspectos estudiados.

C. Personal de la categoría C: personal responsable para dirigir o diseñar los procedimientos. Se considerará que los científicos responsables del diseño y de la dirección de procedimientos son competentes cuando:

1. Sean titulados superiores con nivel equivalente a una licenciatura en una disciplina como la Biología (animal), la Medicina, la Veterinaria u otra disciplina con formación adecuada en zoología, anatomía y fisiología.
2. Hayan participado en un curso básico sobre la ciencia de los animales de laboratorio, con el fin de desarrollar un nivel de responsabilidad apropiado para un uso de los animales de acuerdo con las normas científicas de alto nivel, cuyo programa incluya como mínimo:
 - a) Aspectos éticos y legislación.
 - b) Biología y mantenimiento de los animales de experimentación.
 - c) Microbiología y enfermedades.
 - d) Diseño de procedimientos con animales.
 - e) Anestesia, analgesia y procedimientos experimentales.
 - f) Alternativas al uso de animales.
 - g) Análisis de la literatura científica apropiada.

D. Personal de la categoría D: personal especialista en ciencias del animal de experimentación con funciones de asesoramiento sobre el bienestar de los animales.

1. Personal especialista en bienestar animal: persona con titulación universitaria superior en el área de Ciencias de la Salud, encargada de supervisar y asesorar todos los aspectos relacionados con el bienestar de los animales.
2. Personal especialista en salud animal: persona licenciada en Veterinaria con formación complementaria especializada en animales de experimentación, encargada de supervisar y asesorar todos los aspectos relacionados con la salud de los animales.

ANEXO II

Líneas directrices relativas al alojamiento de los animales

1. Instalaciones.
 - 1.1 Funciones y proyecto general.
 - 1.1.1 Las instalaciones se construirán de forma que suministren un ambiente adecuado para las especies alojadas en ellas y se diseñarán para evitar el acceso de personas no autorizadas.
 - 1.1.2 Las instalaciones que formen parte de un edificio mayor se protegerán mediante normas de construcción y disposiciones que limiten el número de accesos e impidan la circulación de personas no autorizadas.
 - 1.1.3 Se recomienda la existencia de un programa de mantenimiento de las instalaciones para evitar cualquier fallo de su equipamiento.

1.2 Locales de alojamiento.

1.2.1 Se tomarán todas las medidas necesarias para garantizar la limpieza regular y eficaz de los locales, así como el mantenimiento de un nivel higiénico satisfactorio. Los techos y paredes serán resistentes, con superficies lisas, impermeables y fácilmente lavables. Se prestará especial atención a las juntas con puertas, conductos, tubos y cables. Las puertas y ventanas, en su caso, estarán construidas o protegidas de forma que eviten el acceso de animales ajenos al establecimiento. Los suelos serán lisos, impermeables, no deslizantes y fácilmente lavables y soportarán el peso de las estanterías u otros materiales pesados. En el caso de que haya sumideros, estarán cubiertos adecuadamente y dispondrán de una barrera que evite el acceso de animales ajenos al centro.

1.2.2 Las zonas donde los animales se mueven libremente tendrán paredes y suelos con un revestimiento especialmente resistente para soportar el gran desgaste causado por éstos y las operaciones de limpieza. Dicho material no será perjudicial para la salud de los animales ni que pueda causar heridas a los animales. En esas zonas son aconsejables los sumideros. Los equipos y accesorios deberán protegerse especialmente para evitar que los animales los estropeen o se hieran con ellos.

1.2.3 Los locales destinados al alojamiento de animales de experimentación de granja (vacuno, ovino, caprino, porcino, equino, aves de corral, etc.) cumplirán la normativa vigente referente a los animales de granja.

1.2.4 No se alojarán juntas especies incompatibles.

1.2.5 Los locales de alojamiento podrán disponer de instalaciones para realizar procedimientos o manipulaciones menores, en su caso.

1.3 Laboratorios y locales de experimentación con fines generales y especiales.

1.3.1 Los establecimientos de cría o suministradores dispondrán de instalaciones adecuadas para preparar la expedición de animales.

1.3.2 Todos los establecimientos dispondrán, al menos, de instalaciones para realizar pruebas sencillas de diagnóstico, necropsias y/o recogida de muestras para investigaciones más amplias.

1.3.3 Deberán tomarse medidas a la recepción de los animales para el establecimiento de cuarentenas.

1.3.4 Se dispondrá de locales de experimentación con fines generales y especiales, siempre que no sea conveniente realizar los procedimientos u observaciones en el local de alojamiento.

1.3.5 Se dispondrá de locales para alojar por separado a los animales enfermos o heridos.

1.3.6 Se dispondrá, en su caso, de una o más salas convenientemente equipadas para la realización de experimentos quirúrgicos en condiciones asépticas. También es conveniente disponer de instalaciones para el período posoperatorio cuando sea necesario.

1.4 Locales de servicio.

1.4.1 Los locales para el almacenamiento de los alimentos y/o camas deberán ser frescos, secos y a prueba de parásitos e insectos. Otros materiales que pudieran estar contaminados o presentar peligro se almacenarán en un local diferente.

1.4.2 Se dispondrá de locales para almacenamiento de jaulas, instrumentos y cualquier otro material limpio.

1.4.3 Los locales de limpieza y lavado serán lo bastante amplios para alojar las instalaciones necesarias para descontaminar y limpiar el material usado. El proceso de limpieza debería organizarse de forma que quede separado el circuito de material limpio del de material sucio, para evitar la contaminación del material recién limpiado. Las paredes y los suelos deberían estar recubiertos con un material resistente adecuado y el sistema

de ventilación debería tener suficiente capacidad para eliminar el exceso de calor y de humedad.

1.4.4 Se adoptarán disposiciones para el almacenamiento y la eliminación de los cadáveres y residuos de los animales en condiciones higiénicas satisfactorias. Se tomarán medidas para la eliminación de dichos restos con garantías de seguridad y atendiendo a la normativa vigente. Se adoptarán precauciones especiales con los residuos muy tóxicos o radiactivos.

1.4.5 El proyecto y construcción de las zonas de circulación se adecuará a las normas establecidas para los locales de alojamiento. Se aconseja que los pasillos sean bastante anchos para permitir la fácil circulación del material móvil.

2. Condiciones ambientales en los locales de alojamiento y su control.

2.1 Ventilación.

2.1.1 Los locales de alojamiento tendrán un sistema adecuado de ventilación que satisfaga las exigencias de las especies alojadas. El objeto del sistema de ventilación es suministrar aire limpio y mantener bajo el nivel de olores, gases nocivos, polvo y agentes infecciosos de cualquier tipo. También eliminará el exceso de calor y de humedad.

2.1.2 El aire en el local se renovará con intervalos frecuentes. En condiciones normales el régimen de ventilación debería ser de 15 a 20 renovaciones de aire por hora.

2.1.3 El sistema de ventilación se proyectará de forma que se eviten las corrientes de aire.

2.2 Temperatura.

2.2.1 La tabla 1 muestra los márgenes de temperatura recomendados. Las cifras se refieren sólo a animales adultos normales. Se ajustará la temperatura de los locales de acuerdo con los cambios eventuales en la regulación térmica de los animales, que puedan deberse a condiciones fisiológicas especiales o a los efectos del procedimiento.

2.2.2 Se dispondrá de un sistema de climatización que sea capaz tanto de calentar como de enfriar el aire que suministra.

2.2.3 En los establecimientos usuarios es necesario el control preciso de la temperatura de los locales de alojamiento, ya que la temperatura del ambiente es un factor físico que afecta profundamente al metabolismo de todos los animales.

2.3 Humedad.

La humedad relativa óptima en los locales de alojamiento será de 55% +/- 10%. Deberían evitarse los índices inferiores al 40% y superiores al 70% de humedad relativa durante periodos prolongados.

2.4 Iluminación.

En los locales que carezcan de ventanas, es necesario disponer de un sistema de iluminación controlada tanto para satisfacer las necesidades biológicas de los animales como para proporcionar un ambiente de trabajo satisfactorio. También es necesario controlar la intensidad y el ciclo de luz-oscuridad.

2.5 Ruidos.

Los ruidos pueden constituir una importante causa de molestias para los animales. Los locales de alojamiento y de experimentación deberán aislarse de focos de ruidos fuertes de frecuencias audibles y más altas, con el fin de evitar trastornos en la conducta y en la fisiología de los animales.

2.6 Sistemas de alarma.

2.6.1 Cuando la salud y el bienestar de los animales dependan de un sistema artificial, deberán preverse sistemas de emergencia apropiados que garanticen el mantenimiento de las condiciones ambientales adecuadas, y

deberá contarse con sistemas de alarma que adviertan en caso de avería.

2.6.2 Tanto los sistemas de alarma como de emergencia deberán revisarse con regularidad, y se mantendrá un registro de dichas revisiones.

2.6.3 Se dispondrá de instrucciones claras, expuestas en lugar bien visible, sobre los procedimientos de emergencia y alarma.

2.6.4 Se velará por que el funcionamiento de los sistemas perturben lo menos posible a los animales.

3. Enjaulado.

3.1 En las tablas 2 a 12 se encuentran las líneas directrices que se sugieren para jaulas, cercados, corrales y establos.

3.2 En las figuras 1 a 7 se encuentran indicaciones suplementarias sobre la superficie mínima de las jaulas.

3.3 En las figuras 8 a 12, se presentan las indicaciones correspondientes para la estimación del nivel de ocupación de las jaulas.

3.4 Las jaulas y cercados deben ser de materiales no perjudiciales para la salud de los animales.

3.5 Se proyectarán de forma que los animales no puedan lesionarse y, a menos que sean desechables, de material resistente a la limpieza y la descontaminación.

3.6 Los suelos de jaulas y cercados serán apropiados a la especie y edad de los animales y se proyectarán de forma que facilite la eliminación de los excrementos.

3.7 Se diseñarán los cercados teniendo presente el bienestar de los animales. Conviene que permitan la satisfacción de determinadas necesidades etológicas (por ejemplo, la necesidad de trepar, esconderse o resguardarse temporalmente) y que faciliten su limpieza, evitando, asimismo, el contacto con otros animales cuando se estime necesario.

TABLA 1

Líneas directrices para la temperatura ambiente (animales alojados en jaulas o cercados)

Especie o grupos de especies	Zona óptima en °C
Primates del Nuevo Mundo no humanos	20-28
Ratón	20-24
Rata	20-24
Hámster sirio	20-24
Jerbo	20-24
Cobaya	20-24
Primates del Viejo Mundo no humanos	20-24
Codorniz	20-24
Conejo	15-21
Gato	15-21
Perro	15-21
Hurón	15-21
Aves de corral	15-21
Paloma	15-21
Porcina	10-24
Caprina	10-24
Ovina	10-24
Bovina	10-24
Caballar	10-24

Nota: en casos especiales, por ejemplo, cuando se trata de animales muy jóvenes o sin pelo, pueden ser necesarias temperaturas ambiente superiores a las indicadas.

TABLA 2

Líneas directrices para el enjaulado de pequeños roedores y conejos (en reserva y durante los procedimientos)

Especie	Superficie mínima del suelo de la jaula en cm ²	Altura mínima de la jaula en cm
Ratón	180	12
Rata	350	14
Hámster sirio	180	12
Cobaya	600	18
Conejo 1 kg	1.400	30
Conejo 2 kg	2.000	30
Conejo 3 kg	2.500	35
Conejo 4 kg	3.000	40
Conejo 5 kg	3.600	40

Nota: por «altura de la jaula» se entenderá la distancia vertical entre el suelo de la jaula y la parte horizontal superior de la tapa o de la jaula.

Al planificar procedimientos, conviene tener en cuenta el crecimiento potencial de los animales, para disponer siempre de suficiente espacio con arreglo a esta tabla en todas las fases de la experimentación.

Ver también las figuras 1 a 5 y 8 a 12.

TABLA 3

Líneas directrices para el enjaulado de pequeños roedores durante la cría

Especie	Superficie mínima del suelo de la jaula por madre y su prole en cm ²	Altura mínima de la jaula en cm
Ratón	200	12
Rata	800	14
Hámster	6.500	12
Cobaya	1.200	18
Cobaya en colectividades	1.000 por adulto	18

Nota: ver la nota de la tabla 2 para la definición de «altura de jaula».

TABLA 4

Líneas directrices para el enjaulado de conejos durante la cría

Peso de la coneja en kg	Superficie mínima del suelo de la jaula por coneja y su prole en m ²	Altura mínima de la jaula en cm	Superficie mínima del suelo del nido en m ²
1	0,30	30	0,1
2	0,35	30	0,1
3	0,40	35	0,12
4	0,45	40	0,12
5	0,50	40	0,14

Nota: para la definición de «altura de la jaula», ver la nota de la tabla 2.

La superficie mínima del suelo de la jaula por coneja y su prole ya incluye la superficie del suelo del nido.

Ver también la figura 6.

TABLA 5

Líneas directrices para el alojamiento de gatos (durante los procedimientos y la cría)

Peso del gato en kg	Superficie mínima del suelo de la jaula por gato en m ²	Altura mínima de la jaula en cm	Superficie mínima del suelo de la jaula por gata y su prole en m ²	Superficie mínima del suelo de cercado por gata y su prole en m ²
0,5 - 1	0,2	50	–	–
1 - 3	0,3	50	0,58	2
3 - 4	0,4	50	0,58	2
4 - 5	0,6	50	0,58	2

Nota: se debería limitar al mínimo el alojamiento de gatos en jaulas. Los gatos recluidos de esta forma deberían salir a hacer ejercicio al menos una vez por día, siempre que esto no dificulte el procedimiento. Es aconsejable que los cercados para gatos estén dotados de bandejas para las deposiciones, de amplio espacio en repisas para descansar y de objetos que permitan trepar y afilar las garras.

Por «altura de la jaula» se entenderá la distancia entre el punto más alto del suelo y el punto más bajo del techo de la jaula.

La zona de las repisas puede incluirse al calcular la superficie mínima del suelo. La superficie mínima del suelo de la jaula por gata y su prole incluye la superficie de 0,18 m² de la caja para los partos.

Ver también la figura 7.

TABLA 6

Líneas directrices para el alojamiento de perros en jaulas (durante la realización de los procedimientos)

Altura del perro a nivel de la cruz en cm	Superficie mínima del suelo de la jaula por perro en m ²	Altura mínima de la jaula en cm
30	0,75	60
70	1,00	60
75	1,75	140

Nota: los perros sólo deberían permanecer en las jaulas el tiempo estrictamente necesario para los propósitos del procedimiento. Se aconseja soltar a los perros enjaulados para que hagan ejercicio una vez al día, siempre que esto no sea incompatible con el objetivo del procedimiento. Se recomienda limitar la reclusión de los perros sin facilitarles ejercicio diario. Interesa que las zonas para el ejercicio sean bastante grandes para que el perro tenga libertad de movimientos. No se aconseja usar suelos de rejilla en las jaulas de perros, a menos que así lo requiera el procedimiento.

Teniendo en cuenta las grandes diferencias en la altura y la poca relación entre altura y peso en diversas razas de perros, la altura de la jaula debería basarse en la altura del cuerpo a nivel de la cruz del animal. Como regla general, se aconseja que la altura mínima de la jaula sea doble respecto a la altura de la cruz.

Para la definición de «altura de la jaula», ver la nota de la tabla 5.

TABLA 7

Líneas directrices para el alojamiento de perros en cercados (en reserva y durante experimentación y cría)

Peso del perro en kg	Superficie mínima del suelo del cercado por perro en m ²	Superficie mínima adyacente para ejercicio por perro	
		Hasta tres perros por m ²	Más de tres perros por m ²
< 6	0,5	0,5 (1,0)	0,5 (1,0)
6-10	0,7	1,4 (2,1)	1,2 (1,9)
10-20	1,2	1,6 (2,8)	1,4 (2,6)
20-30	1,7	1,9 (3,6)	1,6 (3,3)
> 30	2,0	2,0 (4,0)	1,8 (3,8)

Nota: las cifras entre paréntesis indican la superficie total por perro, es decir, la superficie del suelo del cercado más la superficie adyacente para ejercicio. Los perros alojados permanentemente al aire libre deberían tener acceso a un lugar cubierto para protegerse de la intemperie. Cuando los perros estén alojados sobre suelo de rejilla, se aconseja que dispongan de una superficie lisa para dormir. No se recomienda utilizar suelos de rejilla a menos que el procedimiento así lo requiera. Las divisiones entre cercados impedirán a los perros herirse mutuamente.

Los cercados tendrán un sistema adecuado de desagüe.

TABLA 8

Líneas directrices para el alojamiento de primates no humanos (en reserva y durante procedimientos y cría)

Nota preliminar: debido a la gran diversidad de tamaños y características de los primates, es especialmente importante adaptar la forma y los accesorios internos, así como las dimensiones de sus jaulas a sus necesidades particulares. El volumen total de la jaula es tan importante para los primates como la superficie del suelo. Como principio general, la altura debería ser la mayor dimensión de la jaula, al menos para los antropomorfos y otros simios. Las jaulas tendrán altura suficiente al menos para que los animales puedan ponerse de pie. Es recomendable que la altura mínima de la jaula para los animales que se desplacen suspendidos sea suficiente para que puedan balancearse extendidos totalmente sin que lleguen a tocar el suelo de la jaula con los pies. En su caso, se dispondrán las perchas de modo que los primates puedan utilizar la parte superior de la jaula.

Pueden alojarse en una misma jaula dos primates compatibles. Cuando no se puedan poner en parejas, es conveniente colocar las jaulas de forma que puedan verse mutuamente, pero también que exista la posibilidad de evitarlo cuando sea necesario.

Teniendo en cuenta estas observaciones, la tabla siguiente constituye una orientación general para el enjaulado de los grupos de especies más utilizadas (superfamilias «Ceboidea» y «Cercopitheoidea»).

Peso del primate en kg	Superficie mínima del suelo de la jaula para uno o dos animales en m ²	Altura mínima de la jaula en cm
< 1	0,25	60
1 - 3	0,35	75
3 - 5	0,50	80
5 - 7	0,70	85
7 - 9	0,90	90
9 - 15	1,10	125
15 - 25	1,50	125

Nota: para la definición de «altura de la jaula» ver la nota de la tabla 5.

TABLA 9

Líneas directrices para el enjaulado de cerdos (en reserva y durante experimentación)

Peso del cerdo en kg	Superficie mínima del suelo de la jaula por cerdo en m ²	Altura mínima de la jaula en cm
5 – 15	0,35	50
15 – 25	0,55	60
25 – 40	0,80	80

Nota: esta tabla se aplicaría también a los lechones. No se recomienda mantener a los cerdos enjaulados a menos que sea indispensable para el objetivo del procedimiento y en tal caso sólo durante el mínimo tiempo. Para la definición de «altura de la jaula», ver la nota de la tabla 5.

TABLA 10

Líneas directrices para el alojamiento de animales de granja en cercados (en reserva y durante la experimentación en los establecimientos usuarios)

Especies y pesos en kg	Superficie mínima del suelo del cercado en m ²	Longitud mínima del cercado en m	Altura mínima de las divisiones del cercado en m	Superficie mínima del suelo del cercado para grupos en m ² por animal	Longitud mínima de comedero por cabeza en m
Porcina 10 – 30	2	1,6	0,8	0,2	0,20
30 – 50	2	1,8	1,0	0,3	0,25
50 – 100	3	2,1	1,2	0,8	0,30
100 – 150	5	2,5	1,4	1,2	0,35
> 150	5	2,5	1,4	2,5	0,40
Ovina < 70	1,4	1,8	1,2	0,7	0,35
Caprina < 70	1,6	1,8	2,0	0,8	0,35

Especies y pesos en kg	Superficie mínima del suelo del cercado en m ²	Longitud mínima del cercado en m	Altura mínima de las divisiones del cercado en m	Superficie mínima del suelo del cercado para grupos en m ² por animal	Longitud mínima de comedero por cabeza en m
Bovina < 60	2,0	1,1	1,0	0,8	0,30
60 – 100	2,2	1,8	1,0	1,0	0,30
100 – 150	2,4	1,8	1,0	1,2	0,35
150 – 200	2,5	2,0	1,2	1,4	0,40
200 – 400	2,6	2,2	1,4	1,6	0,55
> 400	2,8	2,2	1,4	1,8	0,65
Caballar (adultos)	13,5	4,5	1,8	–	–

TABLA 11

Líneas directrices para el alojamiento de animales de granja en compartimentos (en reserva y durante la experimentación en los establecimientos usuarios)

Especies y pesos en kg	Superficie mínima del compartimento en m ²	Longitud mínima del compartimento en m	Altura mínima de las divisiones de los compartimentos en m
Porcina 100–150	1,2	2,0	0,9
> 150	2,5	2,5	1,4
Ovina < 70	0,7	1,0	0,9
Caprina < 70	0,8	1,0	0,9
Bovina 60 – 100	0,6	1,0	0,9
100 – 150	0,9	1,4	0,9
150 – 200	1,2	1,6	1,4
200 – 350	1,8	1,8	1,4
350 – 500	2,1	1,9	1,4
> 500	2,6	2,2	1,4
Caballar (adultos)	4,0	2,5	1,6

Nota: conviene que los compartimentos sean lo bastante anchos para que el animal pueda tumbarse cómodamente.

TABLA 12

Líneas directrices para el enjaulado de aves (en reserva y durante la experimentación en establecimientos usuarios)

Especies y pesos en g	Superficie mínima por ave en cm ²	Superficie mínima para dos aves en cm ² por ave	Superficie mínima para tres o más aves en cm ² por ave	Altura mínima de la jaula en cm	Longitud mínima de comedero por ave en cm
Pollos	100-300	250	200	150	3
	300-600	500	400	300	7
	600-1.200	1.000	600	450	10
	1.200-1.800	1.200	700	550	12
	1.800-2.400	1.400	850	650	12
(Machos adultos) . . .	> 2.400	1.800	1.200	1.000	15
Codornices	120-140	350	250	200	4

Nota: por «superficie» se entenderá el producto de la longitud por la anchura de la jaula medidas horizontalmente por dentro, y no el producto de la longitud por la anchura del suelo.

Para la definición de «altura de la jaula», ver la nota de la tabla 5.

Las aberturas de las mallas en los suelos de rejilla no superarán los 10 x 10 mm para los pollitos, y los 25 x 25 mm para pollos mayores y adultos. El grosor del alambre debería ser, al menos, de 2 mm. La inclinación del suelo no debería pasar del 14% (8°). Es aconsejable que los bebederos tengan la misma longitud que los comederos. Si se utilizan bebederos con tetina o copas, es conveniente que cada ave tenga acceso a dos. Es oportuno que las jaulas estén equipadas con perchas y permitan a las aves alojadas en jaulas individuales verse unas a otras.

FIGURA 1

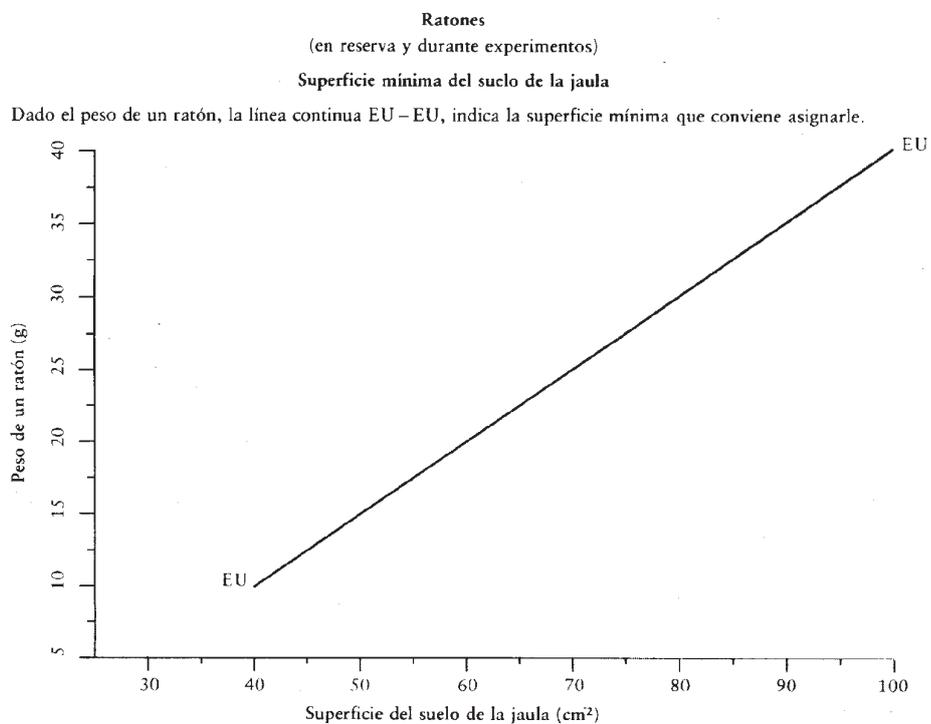


FIGURA 2

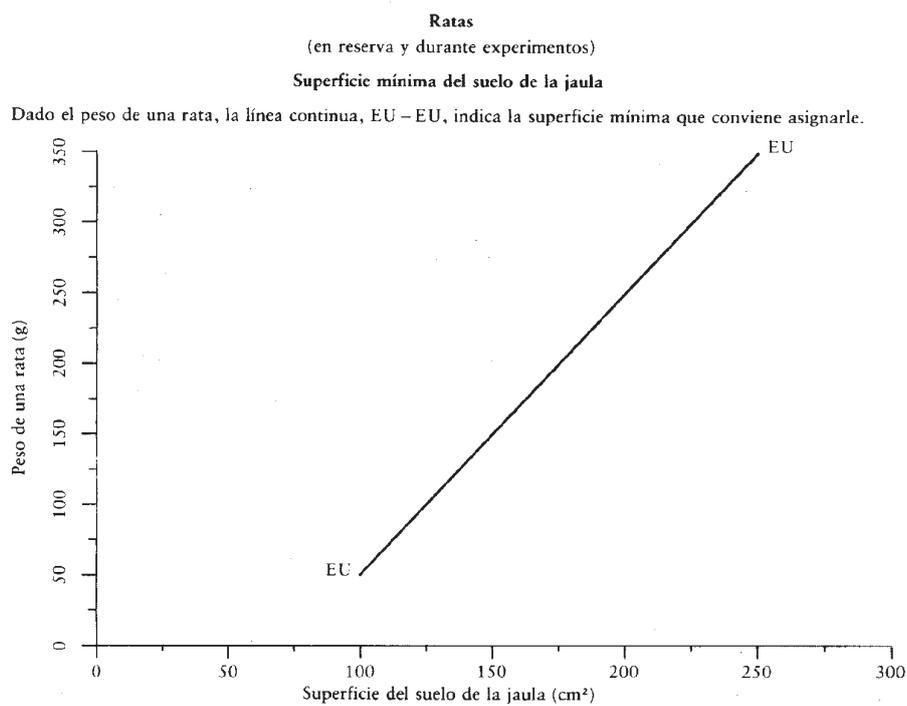


FIGURA 3

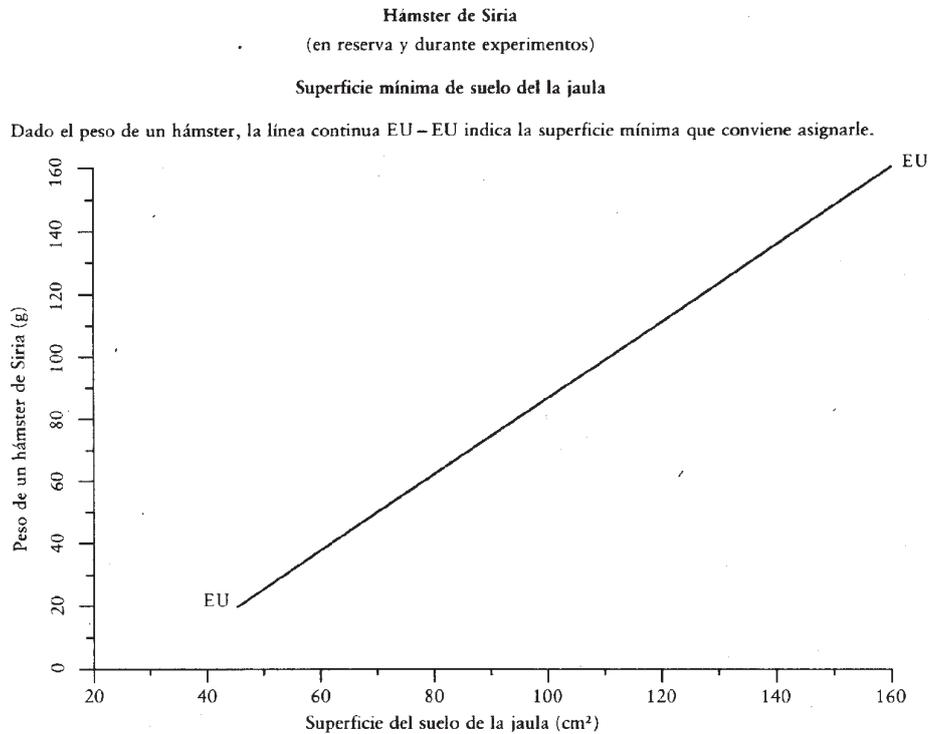


FIGURA 4

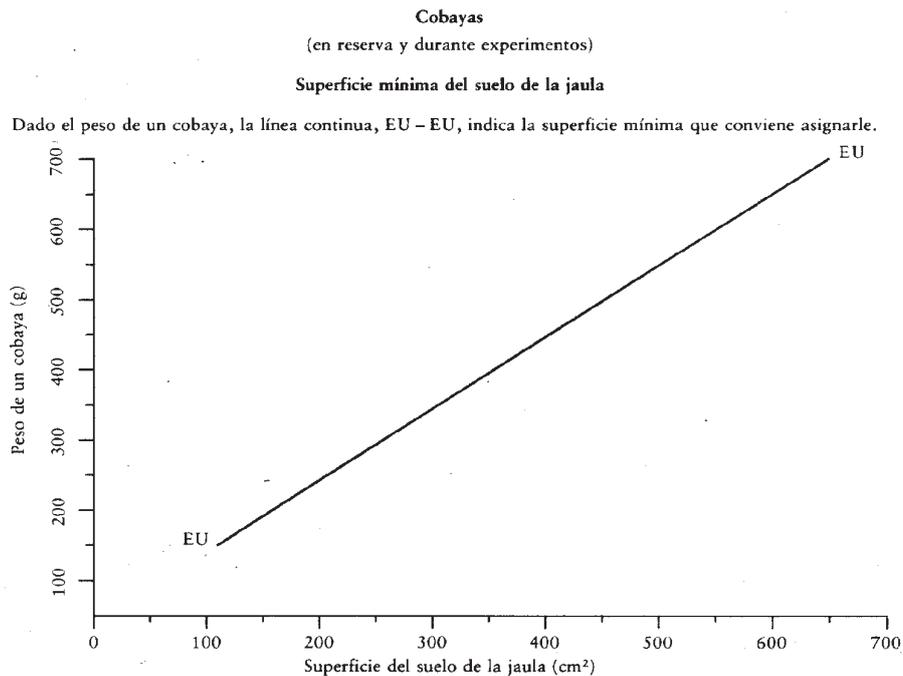


FIGURA 5

Conejos
(en reserva y durante experimentos)
Superficie mínima del suelo de la jaula

Dado el peso de un conejo, la línea continua, EU-EU, indica la superficie mínima que conviene asignarle.

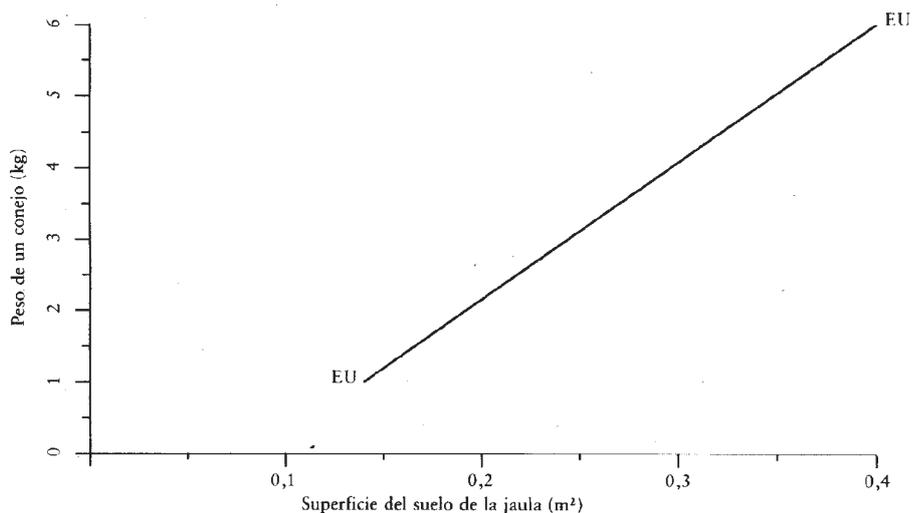


FIGURA 6

Conejos
(en cría)

Superficie mínima del suelo de la jaula para cada coneja con su prole no destetada

Dado el peso de una coneja, la línea continua, EU-EU indica la superficie mínima que conviene asignarle.

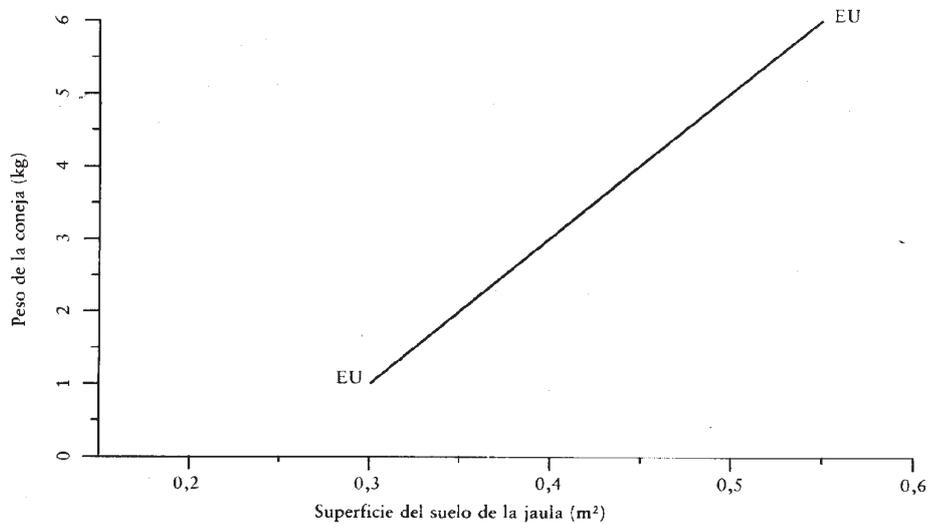


FIGURA 7

Gatos
(en reserva y durante experimentos)
Superficie mínima del suelo de la jaula

Dado el peso de un gato, la línea continua, EU – EU, indica la superficie mínima que conviene asignarle.

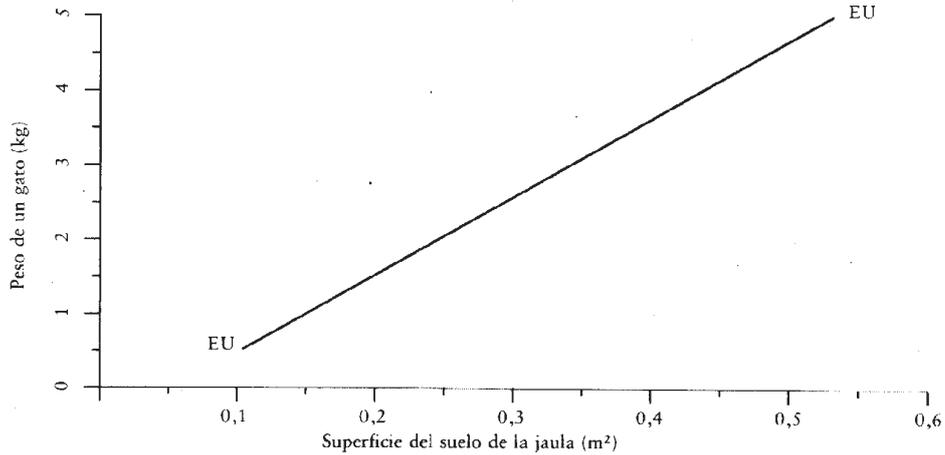


FIGURA 8

Indicación sobre la relación entre el número de ratones por jaula y la superficie del suelo de la jaula
(en reserva y durante experimentos)

Las líneas representan los pesos medios y corresponden a la línea EU – EU de la figura 1.

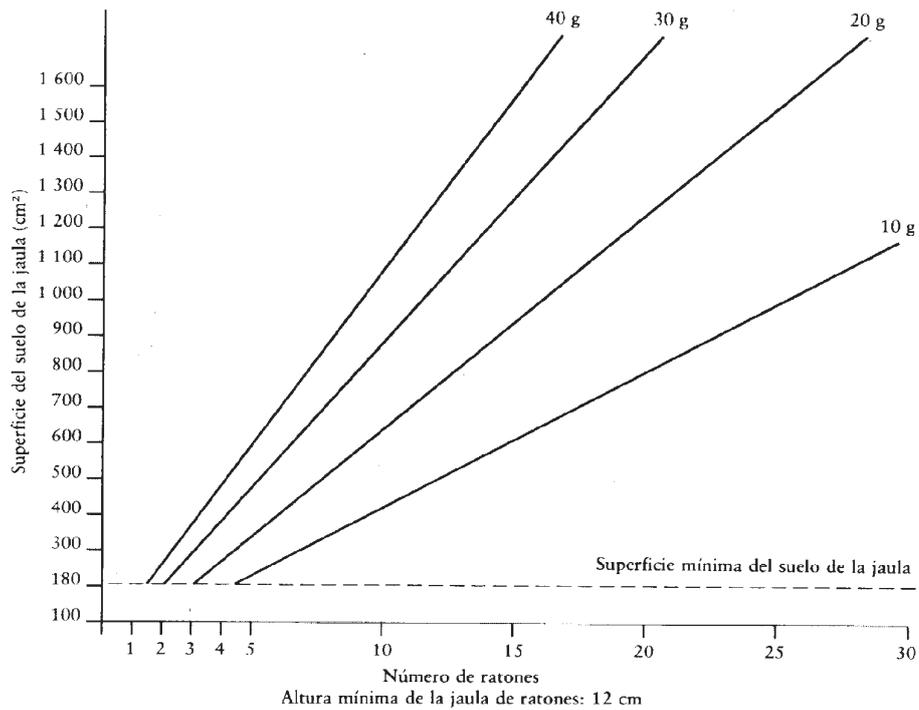


FIGURA 9

Indicación sobre la relación entre el número de ratas por jaula y la superficie del suelo de la jaula
(en reserva y durante experimentos)

Las líneas representan los pesos medios y corresponden a la línea EU – EU de la figura 2.

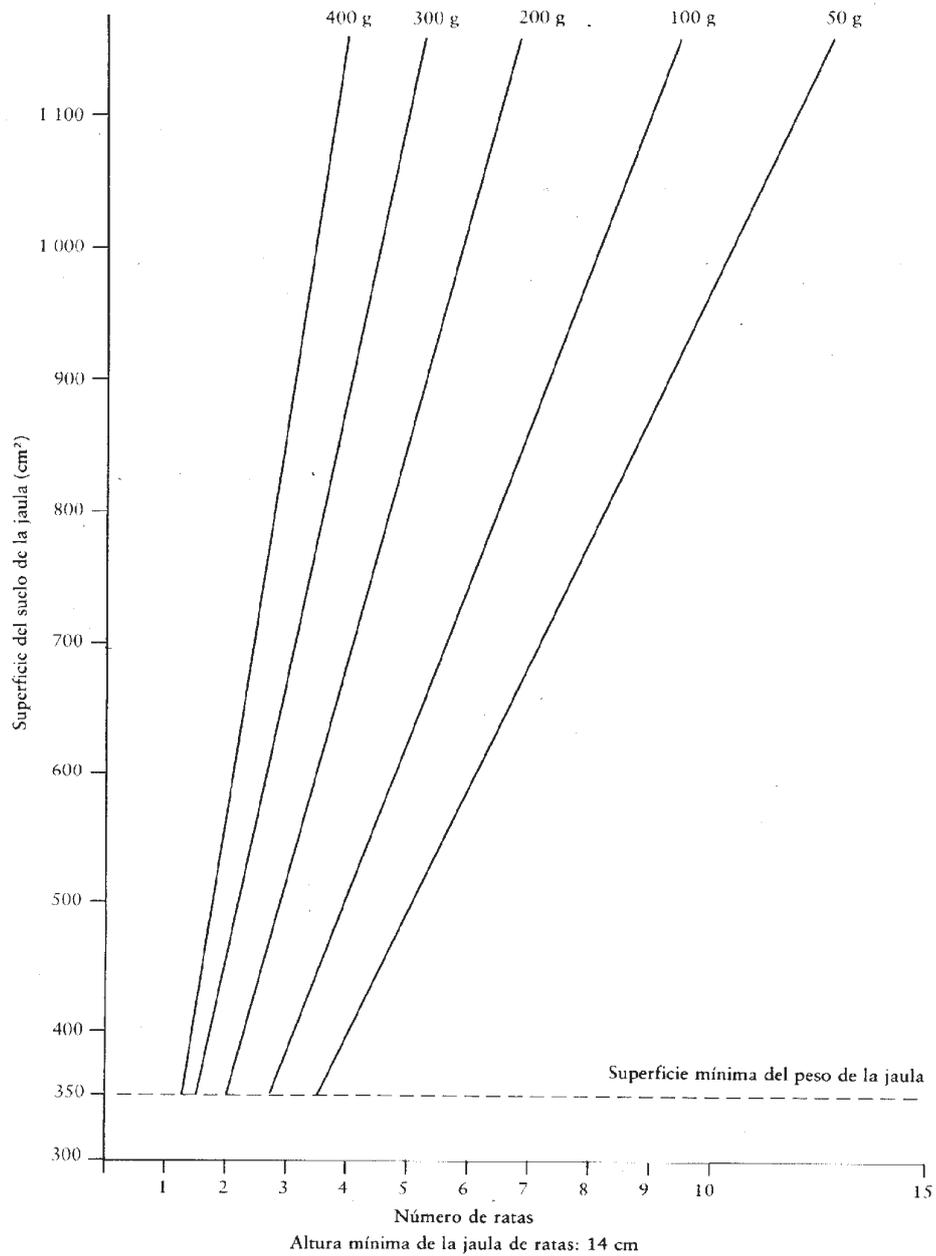


FIGURA 10

Indicación sobre la relación entre el número de hámsters por jaula y la superficie del suelo de la jaula
(en reserva y durante experimentos)

Las líneas representan los pesos medios y corresponden a la línea EU-EU de la figura 3.

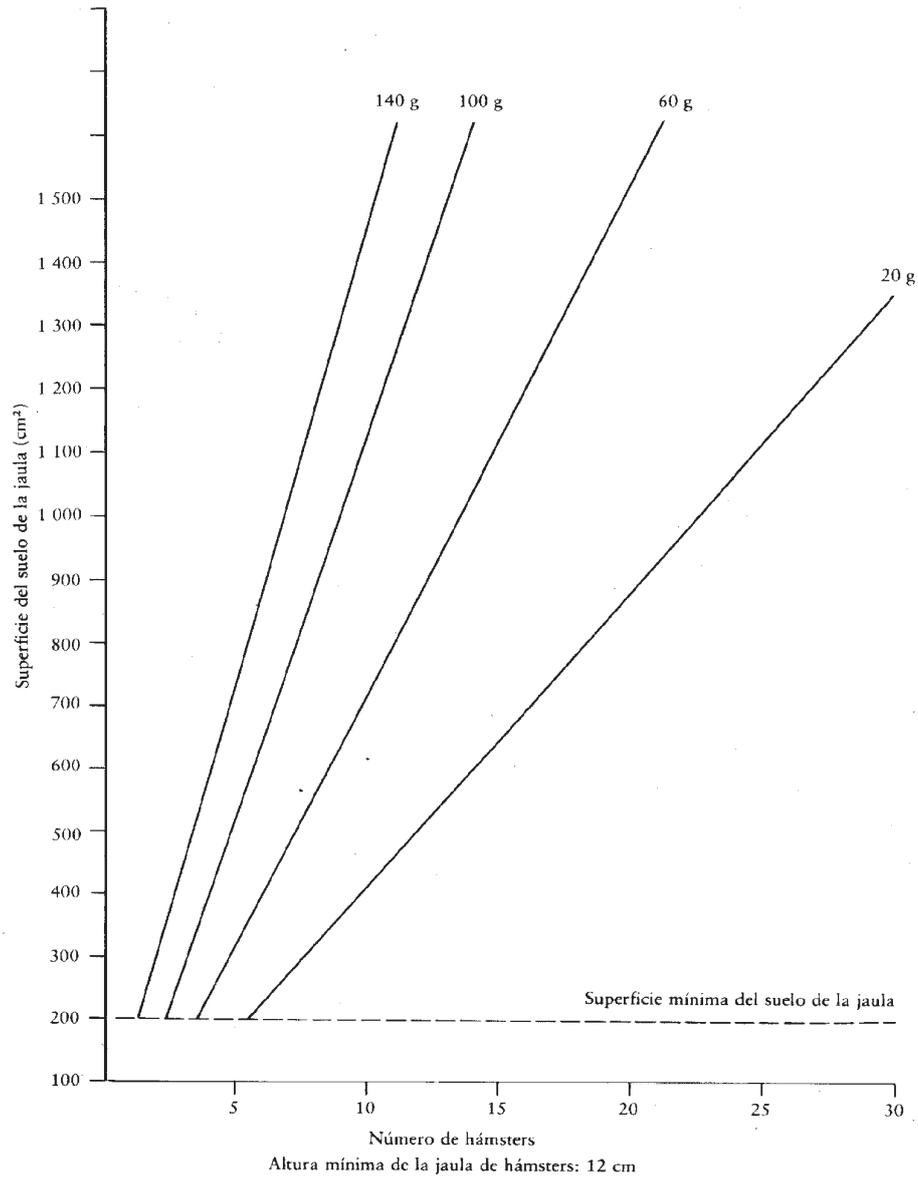


FIGURA 11

Indicación sobre la relación entre el número de cobayas por jaula y la superficie del suelo de la jaula
(en reserva y durante experimentos)

Las líneas representan los pesos medios y corresponden a la línea EU - EU de la figura 4.

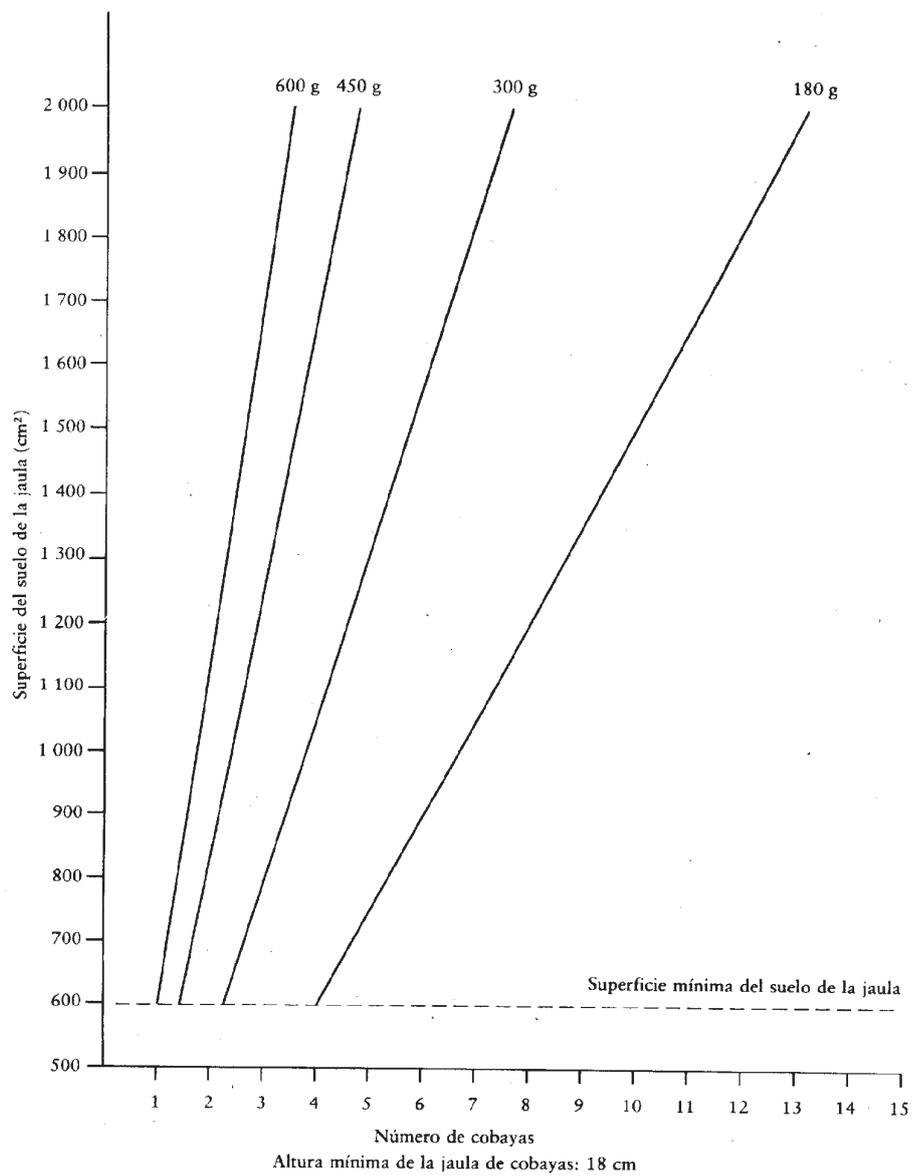
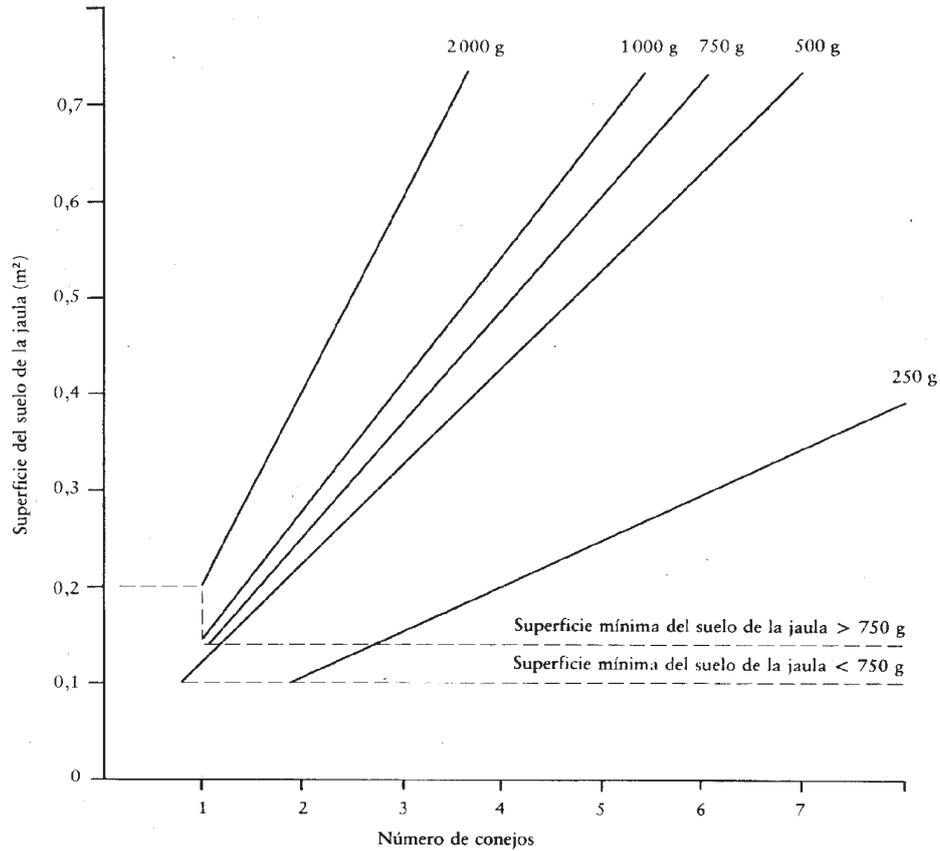


FIGURA 12

Indicación sobre la relación entre el número de conejos por jaula y la superficie del suelo de la jaula
(en cría y durante su experimentación)

Las líneas representan los pesos medios y corresponden a la línea EU – EU de la figura 5.



Altura mínima de la jaula de conejos: ver la Tabla 3.

ANEXO III

Líneas directrices relativas al cuidado de los animales

1. Captura: Los animales salvajes se capturarán solamente mediante métodos humanitarios y con la intervención de expertos que posean un profundo conocimiento de las costumbres y el hábitat de los animales que interesa atrapar. Si hubiera que utilizar algún anestésico u otro fármaco en la operación de captura, lo administrará un veterinario. Cualquier animal que fuera herido gravemente debe ser sometido lo antes posible a los cuidados de un veterinario. Si, en opinión del veterinario, el animal sólo puede seguir viviendo con sufrimiento o lesiones, conviene sacrificarlo inmediatamente por un método humanitario. En ausencia de veterinario, a todo animal que sufra heridas graves es conveniente sacrificarlo inmediatamente por un método humanitario.

2. Recepción y desembalaje.

2.1 Se recibirán y desembalarán los envíos de animales evitando cualquier retraso.

2.2 Después de inspeccionarlos, se alojará a los animales en jaulas o cercados limpios y se les dará alimentos y agua en función de sus necesidades.

2.3 Se mantendrá a los animales que estén enfermos o se encuentren mal por cualquier otra causa en observación y aparte de los otros.

2.4 Un veterinario los examinará lo antes posible y, en caso necesario, los tratará.

2.5 Los animales que no tengan ninguna posibilidad de recuperación serán sacrificados inmediatamente mediante un método humanitario.

2.6 Todos los animales recibidos se identificarán y registrarán de acuerdo con la normativa vigente.

2.7 Las cajas utilizadas para el transporte, si no se pueden descontaminar de forma adecuada, se destruirán inmediatamente.

3. Cuarentena, aislamiento y aclimatación.

3.1 Se dispondrá de instalaciones separadas para aislar a los animales que, por presentar síntomas o ser sospechosos de mala salud, puedan representar un peligro para el hombre o los otros animales.

3.2 Incluso cuando los animales presenten buena salud, es conveniente someterlos a un período de aclimatación antes de utilizarlos en un procedimiento (véase tabla 1). El tiempo necesario depende de diversos factores, como el estrés al que se haya sometido al animal, que a su vez depende de diversos factores, tales como la duración del transporte y la edad del animal. Una persona competente decidirá la duración de dicho período.

4. Alimentación.

4.1 La elaboración de alimentos se atendrá a la normativa vigente. Los comederos, bebederos y demás utensilios utilizados para la alimentación se limpiarán de forma regular y, en su caso, se esterilizarán. Si se utilizan alimentos húmedos o que se contaminen fácilmente con agua, orina, etc., será necesaria su limpieza diaria.

4.2 Aunque el proceso de distribución de comida puede variar según la especie, debe realizarse de forma que satisfaga las necesidades fisiológicas del animal. Todos los animales podrán acceder al alimento.

5. Agua.

5.1 Todos los animales dispondrán siempre de agua potable no contaminada.

5.2 Los biberones serán de material transparente para permitir el control de su contenido. Conviene que sean de boca ancha para facilitar su limpieza y, si se utiliza material plástico, no liberarán sustancias solubles. Tapas, tapones y tubos serán esterilizables y de fácil limpieza. Los biberones y accesorios serán desmontables y se limpiarán y esterilizarán a intervalos regulares.

5.3 Los sistemas automáticos de bebida se controlarán, revisarán y limpiarán regularmente para evitar accidentes y la propagación de infecciones. Si se utilizan jaulas de suelo liso, conviene tomar medidas a fin de reducir el riesgo de inundaciones. También es necesario el control bacteriológico periódico del sistema para garantizar la calidad del agua.

5.4 El agua procedente de la red pública contiene microorganismos que generalmente se consideran inoocuos, a menos que se trabaje con animales de definición microbiológica. En estos casos habría que tratar el agua. El agua de suministro público suele estar clorada para reducir el crecimiento de microorganismos. Dicha cloración no siempre basta para impedir el crecimiento de algunos gérmenes patógenos potenciales, como, por ejemplo, las «Pseudomonas spp.». Como medida complementaria, cabe elevar el nivel de cloro del agua o acidificarla para conseguir el efecto deseado.

5.5 En los peces, anfibios y reptiles la tolerancia a la acidez, al cloro y a muchas otras sustancias químicas varía ampliamente según las especies. Por lo tanto, es necesario tomar las medidas necesarias para adaptar el suministro de agua de los acuarios y viveros a las necesidades y límites de tolerancia de cada especie.

6. Cama: La cama será absorbente, sin polvo, no tóxica y libre de agentes infecciosos, parásitos o cualquier otra forma de contaminación. Se pondrá especial cuidado en evitar la utilización de serrín u otro material de cama derivado de madera tratada químicamente.

7. Ejercicio y manipulación.

7.1 Se aprovechará cualquier oportunidad para que los animales hagan ejercicio.

7.2 El comportamiento de un animal durante un procedimiento depende en gran medida de su confianza en las personas que hay que desarrollar. Se recomienda mantener contactos frecuentes para que los animales se acostumbren a la presencia y actividad humana.

8. Limpieza.

8.1 La calidad de una instalación depende en gran medida de una buena higiene. Se darán instrucciones claras para cambiar la cama de las jaulas y cercados.

8.2 Se establecerá un programa adecuado para la limpieza, el lavado, la descontaminación y, cuando sea necesario, la esterilización de las jaulas, accesorios, biberones y cualquier otro material. También conviene mantener un alto grado de limpieza y orden en los locales de alojamiento, lavado y almacenamiento.

8.3 El material que recubre el suelo de las jaulas, cercados y corrales se renovará periódicamente para evitar que se conviertan en un foco de infección o de infestación por parásitos.

9. Sacrificio con métodos humanitarios de los animales.

9.1 Todo método humano de sacrificio de los animales exige conocimientos que solo pueden adquirirse mediante una formación adecuada.

9.2 No debe permitirse la eliminación de los cadáveres antes de que sobrevenga el rigor mortis.

Tabla 1

Especie	Días
Ratón	5-15
Rata	5-15
Jerbo	5-15
Cobaya	5-15
Hámster sirio	5-15
Conejo	20-30
Gato	20-30
Perro	20-30
Primates no humanos	40-60

ANEXO IV**Datos mínimos para consignar en el documento de traslado emitido por el especialista en salud animal**

- a) Remitente: nombre de su titular, número de registro y dirección.
- b) Destinatario: nombre del centro, número de registro y dirección.
- c) Lugar de carga, o lugar de captura en el caso de animales salvajes.
- d) Tipo de medio de transporte e identificación de este.
- e) Transportista, con especificación de su número de autorización para el transporte de animales vivos.
- f) Especie transportada.
- g) Número de animales.
- h) Identificación individual, si procede.
- i) Estado sanitario de los animales objeto de traslado, de acuerdo con la normativa que afecte a la especie trasladada.
- j) Nombre, apellidos, número del documento nacional de identidad y firma del especialista en salud animal que extiende el documento.
- k) Fecha.
- l) Si se trata de animales salvajes, se indicará el permiso de captura de la autoridad competente.
- m) Se indicará si son animales de excepción según el artículo 3.1.b)2.º del Real Decreto 1041/1997, de 27 de junio, por el que se establecen las normas relativas a la protección de los animales durante su transporte.
- n) Justificación de los supuestos del artículo 5.4, si los hubiera.
- ñ) Causa de la excepción, descripción de la situación, instrucciones de manejo y cuidados durante el transporte.
- o) Día y hora de la carga.
- p) Duración estimada del transporte.
- q) Día y hora prevista de la descarga.

ANEXO V**Datos mínimos para la identificación en las jaulas o sistemas de confinamientos**

- 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, en su caso, investigador responsable del procedimiento en el que están siendo utilizados los animales, departamento al que este está adscrito y código de identificación del procedimiento.
- i) Observaciones.

ANEXO VI**Datos mínimos del libro de registro de los animales en los centros**

- Todos los centros deben llevar un registro de los animales en el cual deben anotarse los siguientes datos:
- a) El nombre y el número de registro del centro.
 - b) El 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 destinatario (con mención del nombre y dirección del destinatario).

e) Los animales sacrificados o muertos no utilizados en procedimientos, y sus causas, y, en su caso, el método de sacrificio utilizado.

f) Los animales utilizados en procedimientos, indicando a qué procedimiento están destinados.

g) Las observaciones efectuadas durante el período de cuarentena de los animales que provienen del exterior del centro.

h) Los resultados de los exámenes sanitarios efectuado a los animales.

i) Los resultados de las necropsias realizadas.

j) Los casos de enfermedad y los tratamientos administrados.

k) En el caso de los animales criados, suministrados o utilizados en procedimientos, de especies en que reglamentariamente esté establecido, se hará constar la identificación individual de cada animal.

l) Se harán constar los datos referentes al origen y la identificación individual de perros, gatos y primates no humanos.

m) En los centros que críen animales de especies ganaderas para las cuales sea obligatorio la existencia y mantenimiento de un libro de registro, será de aplicación la normativa vigente en este ámbito.

ANEXO VII**Lista de especies animales a los que se aplican las disposiciones del artículo 15**

Ratón: «Mus musculus».

Rata: «Rattus norvegicus».

Cobaya: «Cavia porcellus».

Hámster dorado: «Mesocricetus auratus».

Conejo: «Oryctolagus cuniculus».

Primates no humanos.

Perro: «Canis familiaris».

Gato: «Felis catus».

Codorniz: «Coturnix coturnix».

ANEXO VIII**Datos mínimos de los centros inscritos en la base de datos nacional de centros de animales de experimentación**

- a) Número de registro.
- b) Nombre del establecimiento.
- c) Dirección completa.
- d) N.º de teléfono, n.º de fax, dirección de correo electrónico.
- e) Tipo de establecimiento.
- f) Especies animales presentes en el establecimiento.
- g) Responsable del centro (persona física o jurídica).

ANEXO IX**Documentación mínima requerida para la inscripción de los centros en el registro**

1. Solicitud que contenga los siguientes datos:
 - a) Nombre del centro.
 - b) Dirección completa.
 - c) Titular del centro, nombre y, si procede, razón social y número de código de identificación fiscal o número de identificación fiscal.
 - d) Tipo de establecimiento (cría, suministrador o usuario).
2. Informe que contenga, como mínimo:
 - a) Memoria descriptiva y planos o croquis de situación, distribución de las construcciones, instalaciones y dependencias, así como la capacidad en

número de animales y actividades que en él se prevé que van a desarrollar.

b) Programa higiénico-sanitario que prevea todas las medidas de control establecidas por la normativa vigente.

c) Memoria descriptiva de los aspectos fundamentales de los procedimientos que se prevé realizar, especies y número de animales que se críen, suministren o utilicen.

d) Informes técnico y sanitario. El informe sanitario estará suscrito por el especialista en salud animal.

e) Identificación del responsable administrativo del centro.

f) Identificación del responsable del bienestar de los animales.

g) Identificación del veterinario responsable de la salud de los animales.

h) Relación del personal especializado, con especificación de su formación, titulación y experiencia. En el caso de centros usuarios universitarios y centros públicos de investigación, únicamente se inscribirá la relación del personal para el cuidado de los animales, el personal especialista en bienestar animal y el especialista en salud animal.

i) Cuando se trate de un centro usuario de titularidad estatal, se inscribirá, además, la composición del comité.

ANEXO X

Características del registro

Unidad responsable de la declaración y registro del fichero: Dirección General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Finalidad: registro de los establecimientos suministradores de cría y usuarios de animales de experimentación, en cumplimiento de lo establecido en la Directiva 86/609/CEE del Consejo, de 24 de noviembre de 1986.

Usos: control, por medio de la autoridad competente, del cumplimiento de la normativa vigente.

Personas y colectivos afectados: todo centro suministrador, de cría o usuario de animales de experimentación que radique en España.

Procedimientos de recogida de datos: serán aportados por el propio interesado ante los órganos competentes de las autoridades competentes.

Estructura básica del fichero y descripción de los tipos de datos de carácter personal incluidos en él: datos de carácter identificativo de la persona responsable, de la persona o personas especialistas en bienestar animal o en salud animal del centro: nombre, documento nacional de identidad, formación.

Cesiones de datos de carácter personal y transferencias internacionales de datos: a las comunidades autónomas en el ámbito de sus competencias.

Órgano responsable: Dirección General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y Comunidades Autónomas.

Órgano ante el que pueden ejercitarse los derechos de acceso, rectificación y cancelación: autoridades competentes citadas en el artículo 3.o).

Medidas de seguridad con indicación del nivel exigible: nivel básico.

ANEXO XI

Procedimientos que necesitan autorización previa y expresa de la autoridad competente

a) La utilización de animales de las especies incluidas en el anexo VII que no hayan nacido ni hayan sido expresamente criados en centros oficialmente reconocidos.

b) La utilización de animales de las especies no incluidas en el anexo VII que no procedan de centros de cría o suministro.

c) La ejecución de procedimientos fuera de los centros usuarios.

d) La liberación de los animales durante el procedimiento.

e) La utilización de animales salvajes capturados en la naturaleza, de animales vagabundos, de animales procedentes de centros de protección animal oficiales o de animales protegidos o en peligro de extinción, si lo permite la normativa específica de protección, siempre que los objetivos del procedimiento sean la investigación que tienda a la protección de estas especies o a otros fines biomédicos esenciales y se compruebe que las citadas especies son excepcionalmente las únicas adecuadas para la finalidad que se pretende. Se excluyen las actividades científicas relacionadas con el anillado, el marcaje, y la toma de muestras para análisis rutinarios.

f) La ejecución de procedimientos con fines docentes en centros de enseñanza no superior.

g) La realización de procedimientos en los que no se utiliza anestesia, analgesia u otros métodos destinados a eliminar al máximo el dolor, el sufrimiento o la angustia, por ser incompatibles con los resultados perseguidos por el procedimiento o por estar contraindicada.

h) La ejecución de procedimientos en que el animal puede sufrir un dolor grave o prolongado.

i) En aquellos procedimientos en los que se han utilizado animales capturados en la naturaleza, la liberación al medio originario de estos animales, una vez terminados aquellos.

ANEXO XII

Documentación mínima para la comunicación de procedimientos

1. Una memoria descriptiva del procedimiento, en la que se hará constar:

a) La denominación del procedimiento a realizar.

b) Los objetivos que se persiguen.

c) La metodología del procedimiento. En el caso de que las directrices de un procedimiento estén publicadas con carácter oficial o hayan sido oficialmente validadas, se considerará cumplimentado este extremo, siempre que se aporte una copia de la publicación o validación correspondiente.

d) Justificación de la necesidad de usar animales para la obtención de los resultados perseguidos con el procedimiento.

e) La especie y el número de animales que se prevé utilizar.

f) La duración del procedimiento y frecuencia de realización previstos.

g) Fecha prevista de inicio y fecha prevista de finalización del procedimiento.

h) Destino final de los animales y, en el caso de sacrificio, el método utilizado.

i) La identificación del personal investigador responsable del procedimiento.

j) Los datos del centro responsable de la estabulación de los animales durante el procedimiento, haciendo constar su número de registro correspondiente. Cualquier cambio de ubicación de los animales a otro centro registrado quedará reflejado en el libro de registro de estos.

2. En los centros de titularidad estatal, informe del comité ético de bienestar animal de los animales usados en los procedimientos. Una copia del informe tendrá que ser remitida al centro usuario correspondiente.

ANEXO XIII**Documentación para la solicitud de autorización previa y expresa de procedimientos**

1. Memoria descriptiva del procedimiento, en la que se hará constar:
 - a) La denominación del procedimiento que se prevé realizar.
 - b) Los objetivos que se persiguen.
 - c) La metodología del procedimiento. En el caso de que las directrices de un procedimiento estén publicadas con carácter oficial o hayan sido oficialmente validadas, se considerará cumplimentado este extremo, siempre que se aporte una copia de la publicación o validación correspondiente.
 - d) Justificación de la necesidad de usar animales para la obtención de los resultados perseguidos con el procedimiento.
 - e) La especie y el número de animales que se prevé utilizar.
 - f) La duración del procedimiento y, en su caso, frecuencia de realización prevista.
 - g) Fecha prevista de inicio y fecha prevista de finalización del procedimiento
 - h) Destino final de los animales y, en el caso de sacrificio, el método utilizado.
 - i) La identificación del personal investigador responsable del procedimiento.
 - j) Los datos del centro responsable de la estabulación de los animales durante el procedimiento, haciendo constar su número de registro correspondiente. Cualquier cambio de ubicación de los animales a otro centro registrado quedará reflejado en el libro de registro de estos.
2. Los centros de titularidad estatal presentarán un informe del comité ético.
3. Circunstancia por la que se necesita la autorización previa y expresa de la autoridad competente, y su justificación.

17345 REAL DECRETO 1202/2005, de 10 de octubre, sobre el transporte de mercancías perecederas y los vehículos especiales utilizados en estos transportes.

El Acuerdo sobre transportes internacionales de mercancías perecederas y sobre vehículos especiales utilizados en estos transportes (ATP), hecho en Ginebra el 1 de septiembre de 1970 y publicado en el «Boletín Oficial del Estado» de 22 de noviembre de 1976, establece las medidas tendentes a asegurar la mejora de las condiciones de conservación y calidad de las mercancías perecederas durante su transporte, en especial en el transcurso de los intercambios internacionales.

Este real decreto tiene por finalidad que la regulación contenida en dicho acuerdo internacional sea también de estricta aplicación al transporte en el territorio nacional, lo cual no sólo contribuirá a hacer más seguro el comercio de mercancías perecederas, sino que, además, será lógicamente un elemento positivo para el desarrollo de este comercio.

Durante su tramitación en fase de proyecto, este real decreto, además de contar con la aprobación de la Comisión para la coordinación del transporte de mercancías perecederas, ha sido informado por la Dirección General de Transportes por Carretera, el Pleno del Departamento de Mercancías del Comité Nacional de Transporte por Carretera, la Sección de Transporte de Mercancías del Consejo Nacional de Transportes Terrestres, las Secreta-

rias Generales Técnicas de todos los ministerios proponentes y la Dirección General de Cooperación Autonómica del Ministerio de Administraciones Públicas.

Lo establecido en este real decreto se dicta al amparo de las competencias exclusivas del Estado de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a, 16.^a y 21.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, sanidad exterior y bases y coordinación general de la sanidad y, por último, ferrocarriles y transportes terrestres que transcurran por el territorio de más de una comunidad autónoma.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Fomento y de los Ministros de Asuntos Exteriores y de Cooperación, del Interior, de Industria, Turismo y Comercio, de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 7 de octubre de 2005,

DISPONGO:**Artículo 1. *Ámbito de aplicación.***

Las normas vigentes en España en cada momento del Acuerdo sobre transporte de mercancías perecederas y sobre vehículos especiales utilizados en estos transportes (ATP) serán de aplicación a los transportes que se realicen dentro del territorio nacional, sin perjuicio de lo establecido en las normas sobre seguridad alimentaria y de lo dispuesto en el Real Decreto 237/2000, de 18 de febrero, por el que se establecen las especificaciones técnicas que deben cumplir los vehículos especiales para el transporte terrestre de productos alimentarios a temperatura regulada y los procedimientos para el control de conformidad con las especificaciones.

Asimismo, se aplicarán al transporte interno las normas contenidas en los acuerdos internacionales bilaterales o multilaterales que, conforme a lo dispuesto en el ATP, sean suscritos por España.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto, se entenderá por:

a) ATP: Acuerdo sobre transportes internacionales de mercancías perecederas y sobre vehículos especiales utilizados en estos transportes, hecho en Ginebra el 1 de septiembre de 1970.

b) Mercancías perecederas: aquellas mercancías incluidas en el ATP, cuyo transporte haya de ser realizado en vehículos bajo temperatura dirigida y que estén especificadas en el citado acuerdo internacional.

c) Transporte: toda operación de transporte por cuenta propia o ajena, realizada total o parcialmente en el territorio nacional.

d) Vehículos bajo temperatura dirigida: vehículos isoterms, refrigerantes, frigoríficos o caloríficos, que satisfagan las definiciones y normas enunciadas en el anejo 1 del ATP.

Disposición final primera. *Títulos competenciales.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.13.^a, 16.^a y 21.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, sanidad exterior y bases y coordinación general de la sanidad y, por último, ferrocarriles y transportes terrestres que transcurran por el territorio de más de una comunidad autónoma.