

“ normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia”

RD 53/2013

• Introducción

- Es una trasposición de la Directiva 609/2010.
- Acompañada por la Ley 32/2007
 - Formas fetales*
 - Cefalópodos*
 - Cambios en el silencio administrativo*
- Autoridad competente: CAM.

•Capitulo 1.-Disposiciones Generales

3.1. Se cambia procedimiento por **PROYECTO**. Un proyecto puede tener varios procedimientos

g. Proyecto: programa de trabajo con un objetivo científico y uno o varios procedimientos

•Capitulo 1.-Disposiciones Generales

3.1. Se cambia procedimiento por **PROYECTO.**

f. Procedimiento: utilización de un animal con fines científicos o educativos que pueda causar al animal dolor, sufrimiento, angustia o daño, IGUAL o SUPERIOR a la introducción de una aguja.

En el caso de nuevas líneas, RMG, hasta que esté **ESTABLECIDA.**

- i. LA CREACION DE UNA NUEVA LINEA REQUIERE UN PROYECTO hasta que esté establecida (superovulados, vasectomizados, transferidos, etc..)*
- ii. Se considera ESTABLECIDA cuando se ha visto en un mínimo de DOS generaciones transmisión estable de la alteración y un estudio de bienestar completado.*
- iii. MANTENER líneas establecidas, SIN FENOTIPO DAÑINO, NO REQUIERE UN PROYECTO*

•Estudio de bienestar para establecer la línea

- i. neonatos, destete, madurez, y puntos críticos.
- ii. 7 machos/7 hembras de diferentes camadas.
- iii. Datos de dos generaciones y comparar con controles.

•Estudio de bienestar para establecer la línea

NEONATOS

- i. Color de los neonatos
- ii. Actividad y reflejos
- iii. Lactación (milk spot)
- iv. Camada (tamaño, homogeneidad, etc.)

TODAS LAS EDADES

- i. Aspecto general
- ii. Tamaño, conformación y crecimiento
- iii. Aspecto del pelaje
- iv. Comportamiento, postura, actividad, interacción .
- v. Signos clínicos
- vi. Curvas de crecimiento
- vii. Número de animales (mortalidad)

•Capítulo 3.-Criadores, suministradores y usuarios

14.4. Cada usuario, al menos:

- a. Un especialista responsable en bienestar animal. Responsable in situ del bienestar
- b. Un veterinario especialista en ani. de exp. Función consultiva sobre la salud y los tratamientos.
- c. Un **RESPONSABLE ADMINISTRATIVO** in situ que DESIGNA a los anteriores y que vela por el cumplimiento del RD. Vela por que el personal esté formado, formación continua, capacitado o supervisado.

•Capítulo 3.-Criadores, suministradores y usuarios

15.2. Las personas deberán poseer CAPACITACIÓN para:

- a. Cuidado de los animales.....**A**
- b. Eutanasia.....**A-B-D2**
- c. Realizar procedimientos.....**B-C**
- d. Diseño de proyectos y procedimientos (cono.
científica y sobre la especie).....**C**
- a. Supervisar bienestar.....**D1**
- b. Funciones del veterinario.....**D2**

La da la CAM. Vale para toda España y, si hay reciprocidad, otros países.

•Capitulo 5.-Procedimientos y proyectos

25.7. Evitar la muerte como criterio de punto final. Si no, reducir al mínimo la duración e intensidad del animal e intentar garantizar una muerte sin dolor.

27.1. Clasifica (Anexo IX) los procedimientos en:

- i. “sin recuperación”,
- ii. “leves”,
- iii. “moderados”,
- iv. “severos”.

- **Sin recuperación**
- **leves** : dolor leve y de corta duración
 - Farmacocinética sencilla
 - Biopsias de oreja y rabo.
 - Inoculaciones con efectos leves
 - Inducción de tumores sin clínica.
 - Cría de RMG con fenotipo leve
 - Dietas con efecto leve
 - Aislamiento corto (<24h)
 - Estímulos nocivos breves
 - Ensayos < leves acumulativos

• **Moderados:** dolor moderado corto o leve duradero

- Sustancias con efectos clínicos moderados o extracciones de sangre > 10% sin reemplazo
- Toxicidades no letales
- Cirugías con anestesia y analgesia
- Tumores que provoquen dolor moderado
- Irradiaciones subletales de efectos nocivos leves <5 días
- Cría de RMG con fenotipo moderado
- Dietas con efecto moderado
- Aislamiento (<5 días) (jaulas metabólicas)
- Estudios de estímulos nocivos con angustia moderada.

• **Severo:** dolor intenso o moderado duradero

-Estudios de toxicidad letales o se prevean muertos.

-Potencia de vacunas donde aparezca alteración persistente, enfermedad progresiva asociada a dolor o muerte

-Irradiación o quimio con dosis letal sin reconstitución, o reconstitución con la producción de enfermedad de injerto contra huésped

-Modelos tumorales que provoquen dolor severo o muerte

- **Severo:** dolor intenso o moderado duradero

- Cirugías bajo anestesia y analgesia que den dolor severo postoperatorio

- RMG con alteraciones severas y persistentes de su estado general. (modelos de: Huntington, distrofias musculares, neuritis crónicas recurrentes, etc.)

- Aislamiento duradero

- Natación forzada o pruebas de ejercicio con el agotamiento como punto final

- 27.2. Si el procedimiento provoca **dolor severo y duradero** hay que aplicar Clausula de salvaguarda (disposición adicional segunda)

•Capítulo 5.-Procedimientos y proyectos

31. Tipos de Proyectos: Tipo I, II, III

- i. Tipo I: sin recuperación, leves, moderados, y no primates, y requisitos legales.
- ii. **Tipo II:** sin recuperación, leves, moderados, y no primates. Necesitan autorización y quizás evaluación retrospectiva
- iii. Tipo III: no tipo I ni tipo II. Necesitan autorización y siempre evaluación retrospectiva

•Capítulo 5.-Procedimientos y proyectos

32.3. Todos los proyectos tendrán un **responsable** de su ejecución y en particular:

- a. Que se detenga en caso de dolor innecesario
- b. Se realicen de acuerdo al proyecto
- c. En caso de no conformidad adoptar medidas necesarias y registrarlas

32.6 Cualquier cambio con un impacto negativo en el bienestar implica una nueva evaluación y, si procede, autorización.

33. **Solicitud y autorización** de proyectos

33.1. Para la solicitud:

- i. La documentación la presenta el responsable del proyecto
- ii. Presentar a la A.C (CAM):
 - El proyecto con los datos del Anexo X (el punto 3 pide la firma del responsable administrativo) y resumen no técnico del proyecto (tipo II y III)
 - Informe del comité ético del centro
 - Copia de la solicitud de evaluación del proyecto por el **ORGANO HABILITADO (OH)**. Anexo X del punto 4 al 14

33. Solicitud y autorización de proyectos

- Copia de la solicitud de evaluación del proyecto por el ORGANO HABILITADO (OH).
Anexo X del punto 4 al 14

El OH puede ser **elegido** libremente por el responsable del proyecto, habrá un listado en 6 meses en el MINECO, mientras no haya conflicto de intereses y no se incurra en conflicto con los artículos 28 y 29 ley 30/92 (Régimen jurídico de las Admin. Públicas y del procedimiento administrativo común)

- 33.3. El OH remite al solicitante o, a instancias de este, la evaluación a la AC (CAM)
- 33.4. El plazo máximo de contestación por la AC (CAM) son 40 días +15 en caso excepcionales.

La no contestación será no autorización

33.5. Autorizaciones por <5 años

33.6. La autorización especificará:

- a. El usuario
- b. El responsable
- c. El centro
- d. La necesidad, en su caso, de evaluación retrospectiva

34. Evaluación de proyectos

34.1. El OH evaluará el proyecto y verificará todos los puntos del artículo 34.

34.2. f. Determinará si hay evaluación retrospectiva

35.1. **Evaluación retrospectiva** siempre que

a. Primates

b. Procedimientos severos

c. Los dispuestos en la Clausula de salvaguarda

d. Lo determine el OH

35.2. No evaluación retrospectiva en los de tipo I, II sin recuperación o leves. Pueden decidir, los OH, que algún moderado si lo necesite

35.3. **Evaluación retrospectiva** evaluará:

- a. Si se han alcanzado los objetivos
- b. El daño infligido, nº de animales y severidad
- c. Otros elementos relacionados con las 3Rs

36. Resumen no técnico: anónimo, protegidas la propiedad intelectual. Informara de los objetivos, perjuicios, beneficios, número y tipo de animales, y que se aplican 3Rs. Pueden requerir actualización tras análisis retrospectivo

•Capítulo 6. Órgano encargado del bienestar

37. Todos los centros tendrán un CEEA

38.1 Funciones:

- a. Asesorar sobre bienestar
- b. Asesorar sobre 3Rs
- c. Realojo
- d. Revisar procesos de control del bienestar
- e. Elaborar el informe del comité ético sobre los proyectos. **Seguimiento de los proyectos**
- f. Pueden ser OH si la AC y cumplen art. 39 y 43.
- g. Mantener registros de recomendaciones y decisiones

•Capítulo 7. Información, controles, comité y régimen sancionador

40.1. Inspecciones realizadas por AC o por OH.

40.3. Al menos 1 vez al año

43. Órganos habilitados

43.1. Solo aquellos que:

- a. Conocimientos y medios
- b. No existe conflicto de intereses.

43.2. OH para inspección aquellos que tengan ISO 17020

43.3. OH autorizados por AC y listado publicado en MINECO. Libre concurrencia.

Disposición ad. 2º. Clausula de Salvaguarda.

Requiere la autorización de la AC, información al MAGRAMA y a la Comisión Europea

Disposición trans. 5ª

En 12 meses el MINECO desarrollará los requisitos de formación.

Disposición trans. 7ª

En seis meses la AC designará los OH para evaluación. Lista en el MINECO.

Mientras tanto dispondrán de habilitación provisional los CEEA, los cuales deberán cumplir lo previsto en el 43.1

Disposición ad. 2º. Clausula de Salvaguarda.

Requiere la autorización de la AC, información al MAGRAMA y a la Comisión Europea

Disposición trans. 5ª

En 12 meses el MINECO desarrollará los requisitos de formación.

Disposición trans. 7ª

En seis meses la AC designará los OH para evaluación. Lista en el MINECO.

Mientras tanto dispondrán de habilitación provisional los CEEA, los cuales deberán cumplir lo previsto en el 43.1

Conclusiones

- Cambios en los pasos a seguir para evaluar proyectos.
- Requiere más planificación
- Proporciona una respuesta rápida
- Requiere más seguimiento del bienestar
- Mayor número de animales en proyectos
- Tendremos inspecciones
- Es posible que haya costes

Medidas tomadas

- Intercambiar con CEEA CNIC como OH
- Mantendremos un formato de evaluación similar al anterior
- Formato para evaluación del bienestar de RMG
- Si esa evaluación no da fenotipo dañino no es necesario solicitar un proyecto para el mant.
- Registro en el CEEA-CNB de esas líneas
- Solicitarlo para las líneas que llegan nuevas
- Solicitud de organización de cursos B-C