

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 provenguin 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.

Presca 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)