

Taller 2: Alternativas a la Experimentación Animal

Joan-Albert Vericat

Red Española para el Desarrollo de Métodos Alternativos a la Experimentación Animal
y Director de Desarrollo Preclínico, Noscira SA

El primer objetivo de los científicos, cualquiera que sea su dominio de interés, es desarrollar nuevo conocimiento y descubrir y entender mecanismos que expliquen fenómenos y estructuras complejos; al mismo tiempo, participar en la educación de nuevas generaciones, que con su talento y dedicación podrán ayudar al avance de la Sociedad.

Ya en el campo de las ciencias de la vida, el desarrollo del conocimiento, de nuevas hipótesis y demostraciones implica el uso de modelos experimentales adecuados al objetivo planteado: en este caso concreto, se trata de seres vivos.

Si entramos en el campo de las ciencias de la vida animal y humana, obviamente nos encontramos en la necesidad de realizar estudios con modelos experimentales relacionados con los animales y los hombres.

En este momento entran en juego dos aspectos fundamentales que hay que considerar de forma integrada:



El método científico nace con una pregunta a la que se quiere responder. Entonces se planea la investigación adecuada, seria y profunda, de la que se construye una hipótesis. Ésta se somete a validación con nuevos experimentos. Si la hipótesis es cierta se genera un informe positivo; si la hipótesis es falsa o parcialmente falsa, se vuelve al inicio.

La responsabilidad en investigación conlleva aspectos éticos generales: el deseo de hacer bien las cosas, el deseo de no dañar al vecino, el deseo de hacer el bien a los demás, el deseo de hacer avanzar el conocimiento, el deseo de aprovechar adecuadamente los recursos disponibles, el deseo de ser eficaz, ... todo lo resumiríamos en una **humanización de la investigación**. En otras palabras, sería el NO TODO VALE o el FIN NO JUSTIFICA LOS MEDIOS.

Dentro del aspecto de humanización de la investigación, Russell y Burch, publicaron en 1959 *The Principles of Humane Experimental Technique*, que dio lugar al principio de las 3Rs: **REEMPLAZAR** los animales por otros modelos que no impliquen su uso; **REDUCIR** su número cuando se deban utilizar; **REFINAR** las técnicas experimentales para reducir su sufrimiento y obtener mejor información de los experimentos.

La importancia social de este tema está haciendo avanzar la normativa europea con un **PROYECTO DE REAL DECRETO¹ XXXX/2011, POR EL QUE SE ESTABLECEN LAS NORMAS BÁSICAS APLICABLES PARA LA PROTECCIÓN DE LOS ANIMALES UTILIZADOS EN EXPERIMENTACIÓN Y OTROS FINES CIENTÍFICOS, INCLUYENDO LA DOCENCIA Y SE MODIFICA EL REAL DECRETO 751/2006, DE 16 DE JUNIO, SOBRE AUTORIZACIÓN Y REGISTRO DE TRANSPORTISTAS Y MEDIOS DE TRANSPORTE DE ANIMALES Y POR EL QUE SE CREA EL COMITÉ ESPAÑOL DE BIENESTAR Y PROTECCIÓN DE LOS**

¹ Se dispone de 15 días hábiles para introducir enmiendas al Proyecto de Real Decreto. Se pone a disposición de los asistentes al taller una copia del Proyecto de Real Decreto y de la documentación para presentar comentarios.

ANIMALES DE PRODUCCIÓN, en respuesta a 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, se publicó para la actualización y respuesta a la evolución que respecto a la protección de animales utilizados con fines científicos se ha venido produciendo en la Unión Europea.

Se adjunta al presente documento. el borrador del Proyecto, así como una tabla para enviar comentarios (antes del 15 Diciembre de 2011), para información de los asistentes al Taller #2. El Proyecto se ha marcado en algunos temas, seleccionados de forma voluntaria.

Al mismo tiempo, constantemente aparecen ciertas reflexiones en la comunidad de usuarios sobre como utilizar los ensayos *in vitro* (alternativos) y los problemas asociados a ellos: los ensayos *in vitro* presentan dos aproximaciones en su aceptación:

POR CORRELACIÓN: se relacionan dos fenómenos con una cierta probabilidad.

POR CONOCIMIENTO CIENTÍFICO: un fenómeno determinado, que se puede medir *in vitro*, está relacionado con un fenómeno más complejo (biomarcadores).

Preguntas para el taller:

1. ¿Cuál es el nivel de complejidad de la cuestión que quiero responder?
2. ¿Quiero predecir o deseo avanzar en el conocimiento de mi problema?
3. ¿Dispongo de modelos alternativos?
4. ¿Los modelos alternativos requieren animales?
5. ¿Conozco los límites de mis modelos alternativos?
6. ¿Conozco la capacidad de predicción o de traslación de mi modelo?
7. ¿Deberé, en cualquier caso, hacer ensayos en animales en algún momento de mi proyecto?
8. ¿Tengo pensado qué haré según el resultado que encuentre? ¿Qué haré después?
9. ¿Puedo integrar mis trabajos con los de otros colegas?
10. ¿Soy capaz de imaginar que los animales sufren o sienten dolor?
11. ¿Qué pienso de los modelos transgénicos de enfermedades? ¿Me asesoro con toxicólogos?
12. Y si sólo trabajo *in vitro*... ¿Lo que estoy haciendo, es trasladable a un nivel superior de complejidad?

En cualquier caso, es probable que debamos hacer tareas en animales. Entonces, aprovechemos todas las tareas precoces para asegurar la calidad del estudio en animales, para que no deba repetirse, etc...



VIII Encuentro de la Red de Comités de Ética de Universidades y Organismos Públicos de Investigación

Taller 2: Alternativas a la Investigación Animal



Joan-Albert Vericat
Desarrollo Preclínico
Noscira SA
1-2 Diciembre 2011



jvericat@noscira.com

Para comenzar...



1. El concepto “ALTERNATIVAS” es un error importante.
2. ALTERNATIVO conlleva el concepto de SUBSTITUCIÓN.
3. ALTERNATIVAS se refiere a las 3Rs y no excluye la experimentación animal.
4. ALTERNATIVAS debe entenderse como un comportamiento ético en relación a los animales cuando se lleva a cabo un proyecto de investigación.



- 1. REEMPLAZAR** los animales por otro modelos que no impliquen su uso.
- 2. REDUCIR** su número cuando se deban utilizar.
- 3. REFINAR** las técnicas experimentales para reducir su sufrimiento y obtener mejor información de los experimentos.

1. Aplicar las 3Rs es obligatorio:

- **PROYECTO DE REAL DECRETO /2011, POR EL QUE SE ESTABLECEN LAS NORMAS BÁSICAS APLICABLES PARA LA PROTECCIÓN DE LOS ANIMALES UTILIZADOS EN EXPERIMENTACIÓN Y OTROS FINES CIENTÍFICOS, INCLUYENDO LA DOCENCIA Y SE MODIFICA EL REAL DECRETO 751/2006, DE 16 DE JUNIO, SOBRE AUTORIZACIÓN Y REGISTRO DE TRANSPORTISTAS Y MEDIOS DE TRANSPORTE DE ANIMALES Y POR EL QUE SE CREA EL COMITÉ ESPAÑOL DE BIENESTAR Y PROTECCIÓN DE LOS ANIMALES DE PRODUCCIÓN.**
 1. ...Solo se podrán utilizar animales cuando su uso esté justificado por la finalidad que se persigue, medida siempre en términos de sus potenciales beneficios para la salud humana, el medio ambiente o la sanidad animal...
 2. ...El objeto del presente real decreto es establecer las normas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia...
 3. ...El reemplazo y reducción de la utilización de animales en procedimientos y el refinamiento de la cría, el alojamiento, los cuidados y la utilización de animales en tales procedimientos...
 4. ...Se utilizarán siempre que sea posible, métodos o estrategias de ensayo científicamente satisfactorios que no conlleven la utilización de animales vivos, en lugar de un procedimiento...
 5. ...El número de animales utilizados se reducirá al mínimo siempre que ello no comprometa los objetivos del proyecto...
 6. ...En lo relativo a la elección de los métodos, el principio de reemplazo, reducción y refinamiento, se aplicará a lo dispuesto en el artículo 24...

1. Aplicar las 3Rs es obligatorio:

- PROYECTO DE REAL DECRETO /2011, POR EL QUE SE ESTABLECEN LAS NORMAS BÁSICAS APLICABLES PARA LA PROTECCIÓN DE LOS ANIMALES UTILIZADOS EN EXPERIMENTACIÓN Y OTROS FINES CIENTÍFICOS, INCLUYENDO LA DOCENCIA Y SE MODIFICA EL REAL DECRETO 751/2006, DE 16 DE JUNIO, SOBRE AUTORIZACIÓN Y REGISTRO DE TRANSPORTISTAS Y MEDIOS DE TRANSPORTE DE ANIMALES Y POR EL QUE SE CREA EL COMITÉ ESPAÑOL DE BIENESTAR Y PROTECCIÓN DE LOS ANIMALES DE PRODUCCIÓN.

Tenéis a disposición el borrador del proyecto de decreto.

El plazo de comentarios termina el 20 Diciembre 2011

6. ...En lo relativo a la elección de los métodos, el principio de reemplazo, reducción y refinamiento, se aplicará a lo dispuesto en el artículo 24...



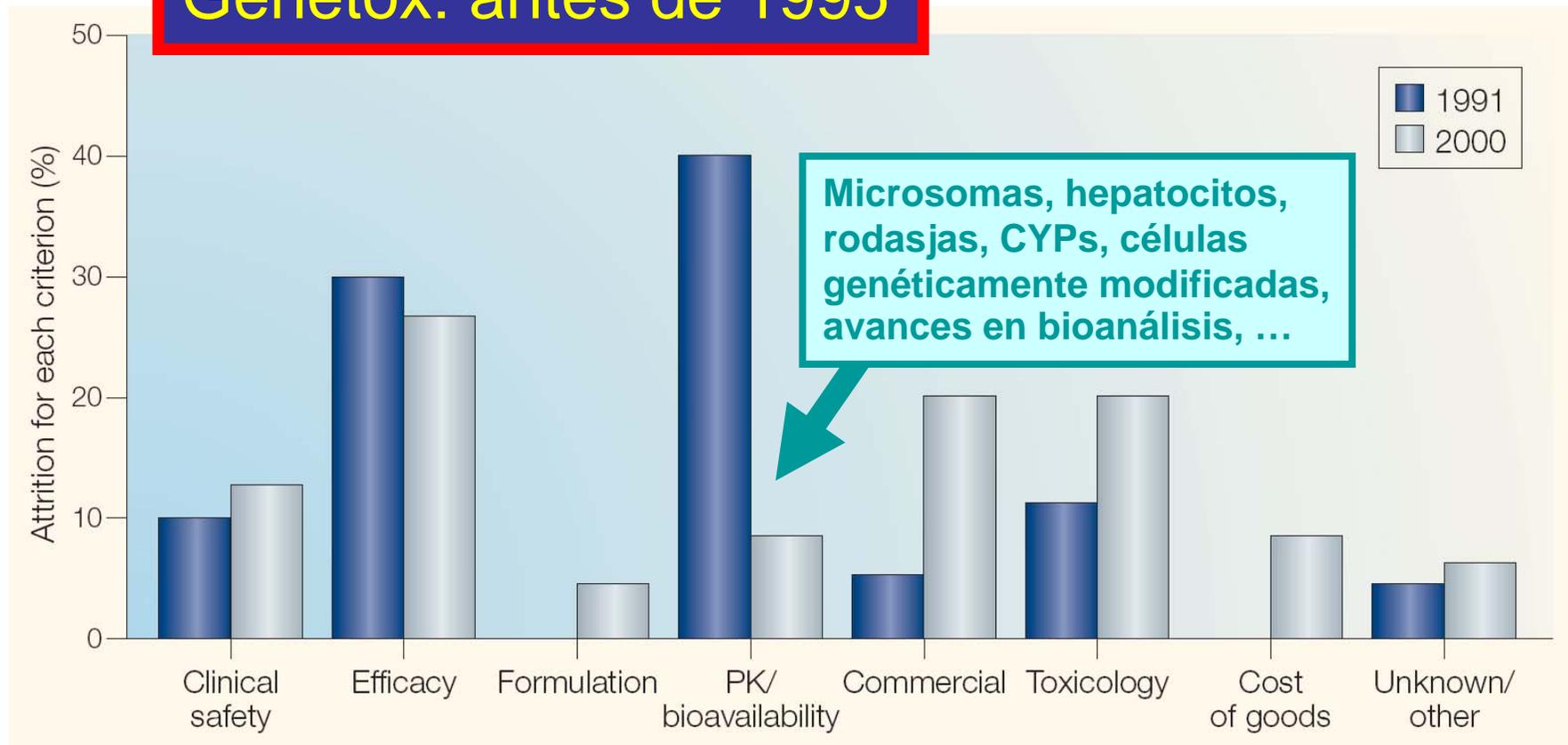
- 1. Cambiar aproximaciones experimentales para reducir (o no usar) animales.**
- 2. Realizar procedimientos que no causen dolor en los animales.**
- 3. Responder a las siguientes preguntas:**
 - ¿Es indispensable el uso de animales en mi proyecto?
 - ¿Dispongo de alternativas?
 - ¿En qué momento deberé utilizar animales?
 - ¿Cómo debo utilizarlos?
 - ¿Cómo puedo mejorar su uso?
 - ¿Cómo puedo reducir su número?

1. Costes elevados cuando se utilizan animales en la experimentación.
2. Reducción de costes cuando se implementa el Refinamiento y la Reducción
3. Mayor productividad de los modelos *in vitro*

1. **Estar al día: los métodos *in vitro* son los más usados actualmente en estudios de screening o de mecanismo de acción.**
2. **Evitar las duplicaciones experimentales: mejor diseño del experimento.**
3. **Aplicar aproximaciones no invasivas.**
4. **Espíritu de ajedrecista: ¿Qué haré después?**
5. **Estar pendiente de la aparición de alternativas y/o imaginar y desarrollar aproximaciones experimentales alternativas (3Rs).**

¡Las aproximaciones *in vitro* sirven!

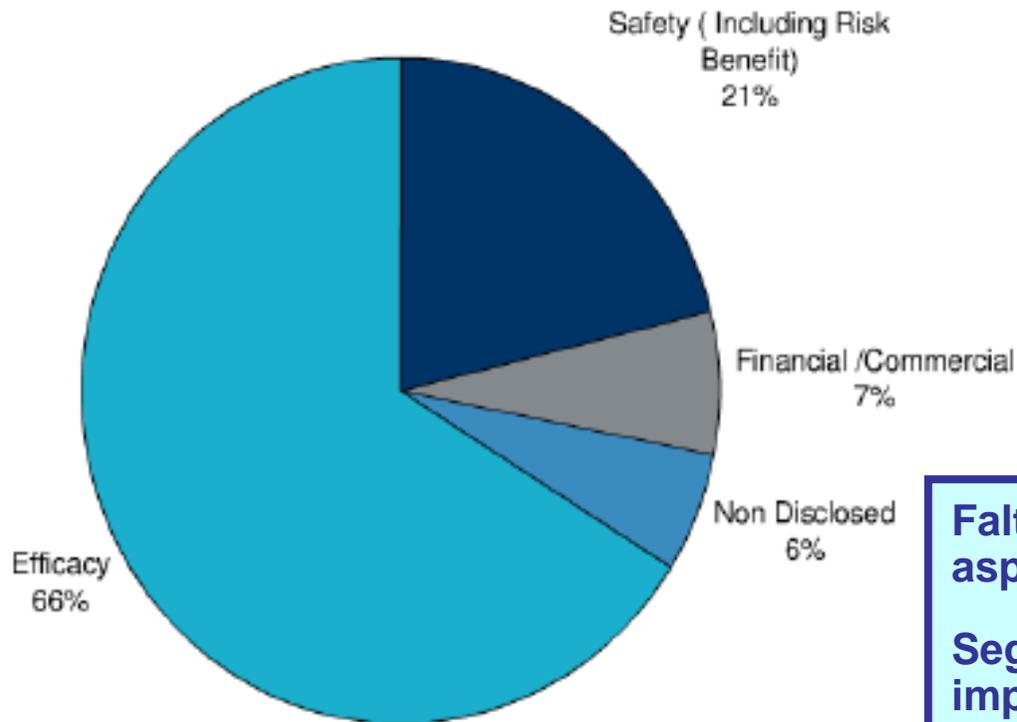
Genetox: antes de 1995



Kola I, Landis J. Can the pharmaceutical industry reduce attrition rates? Nat.Rev.Drug.Disc. Aug 2004.

Pero au hay mucho por hacer

Top R&D Drug Failures, Reasons Related To Drug Failure (%), 2007–2010



Source: GBI Research, Nature Review

Falta de eficacia parece ser el aspecto principal.

Seguridad parece haber perdido impacto.

¿Quizás menos riesgos tomados en investigación clínica? → dosis más seguras son más bajas y se reduce la probabilidad de eficacia

DIAPPOSITIVAS DE SOPORTE - 1

Algunas de estas dispositivas se presentaron al grupo de trabajo para animar el diálogo y el debate.

AND AGAIN... WE HAVE UNDESIRABLE SURPRISES



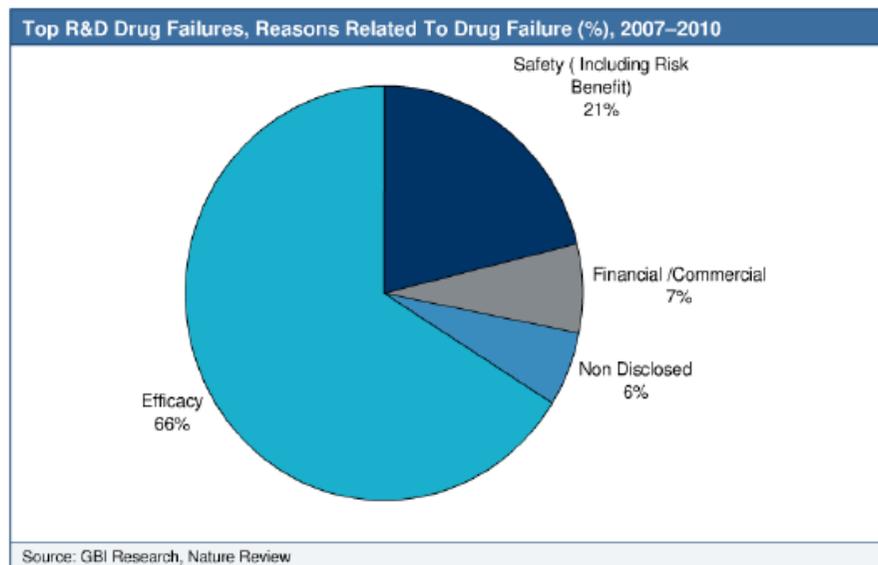
1. Many of these failures are late surprises (Phase III and/or when in the market).

2. In many instances, lack of efficacy is associated to dose limits, depending on safety margins, which do not allow doses high enough to observe efficacy.

3. In many instances, lack of efficacy is associated to dose limits, depending on safety margins, which do not allow doses high enough to observe efficacy.

4. Many of the late surprises associated to safety include death or extreme situations.

5. COMPOUNDS FAIL IN “COMPLEX” SITUATIONS.

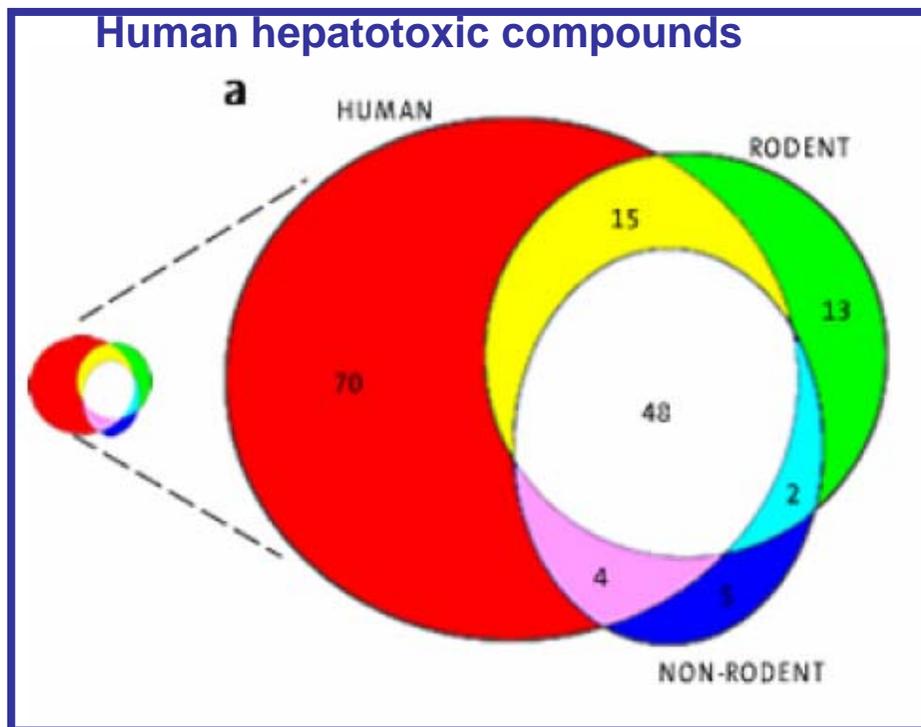


THUS, COMPLEXITY IS AN ISSUE

TO THINK AT HOME (1)

In vitro systems

Fast
Less product



Safety Intelligence Board Species Concordance
Steven Spanhaak, [Chair of the EFPIA safety ad-hoc working group](#)
and principal scientist in toxicology at Johnson & Johnson PRD,
Belgium

In vivo systems

Slow
More product
Higher cost
Complex
Later
Validated

AChE
inhibitors
affect urinary
bladder in
dogs

Although in general
they are good
predictors of human
safety, they also fail

TO THINK AT HOME (2)



In vitro systems

Fast
Less product
Lower cost
Simple
Before
(Non) Validated

At an IC50, an human being probably is dead

They are totally different

In vivo systems

Slow
More product
Higher cost
Complex
Later
Validated

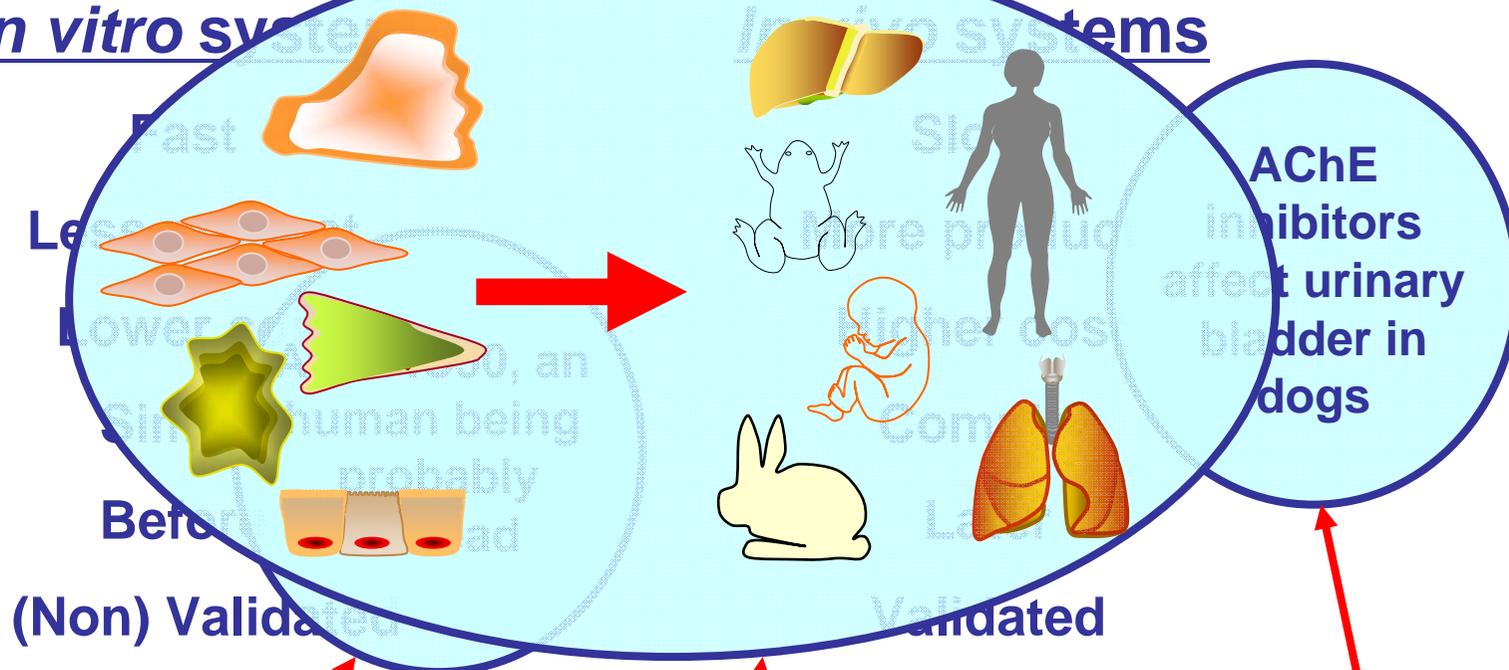
AChE inhibitors affect urinary bladder in dogs

Although in general they are good predictors of human safety, they also fail

TO THINK AT HOME (3)

In vitro systems

In vivo systems



They are totally different

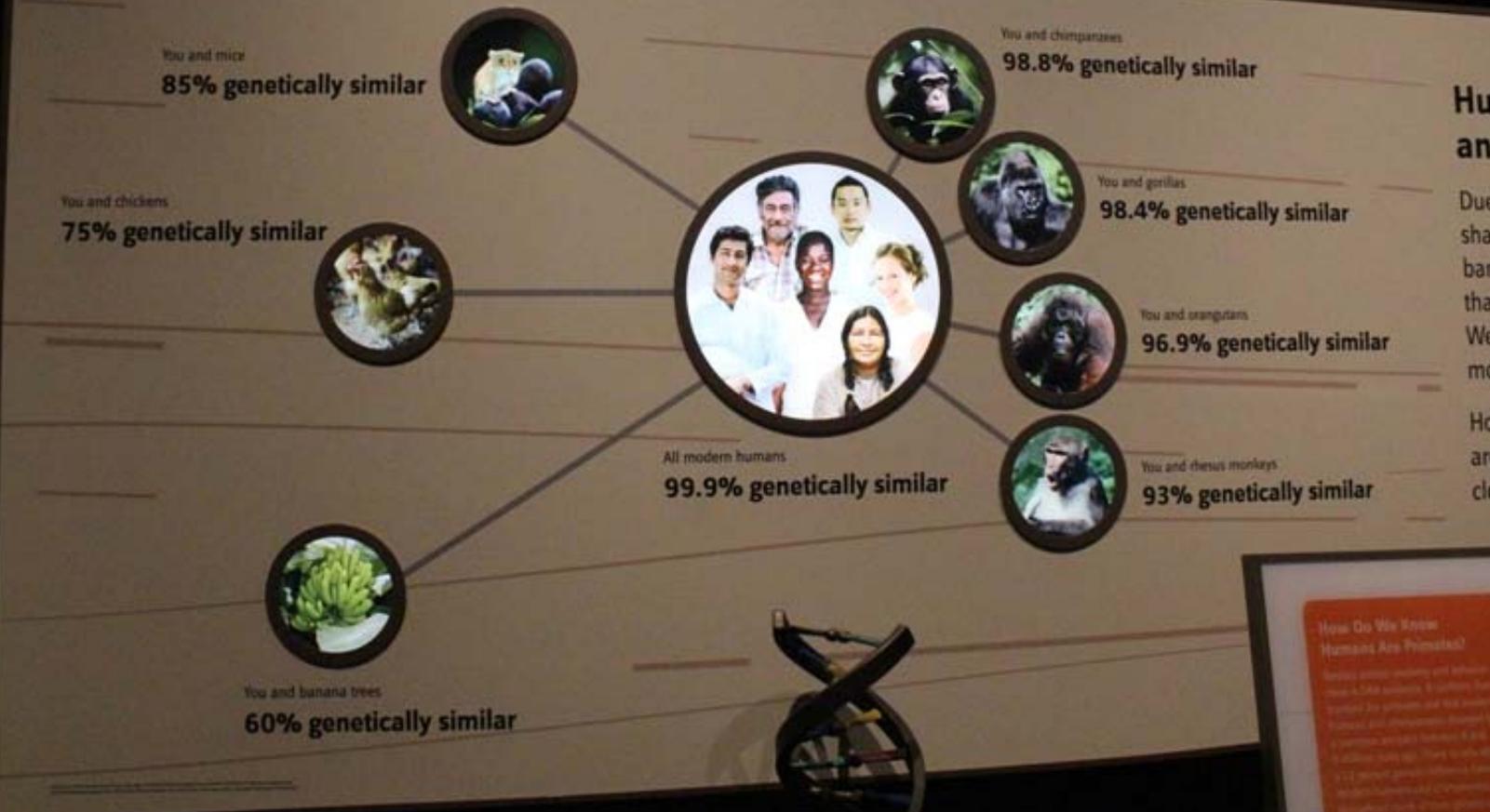
In vitro models are much simpler as compared to the *in vivo* (animal, human) situation.

How can we expect very similar responses using so different test systems?

Although in general they are good human also fail

TO THINK AT HOME (4)

How Are You Related to Other Living Things

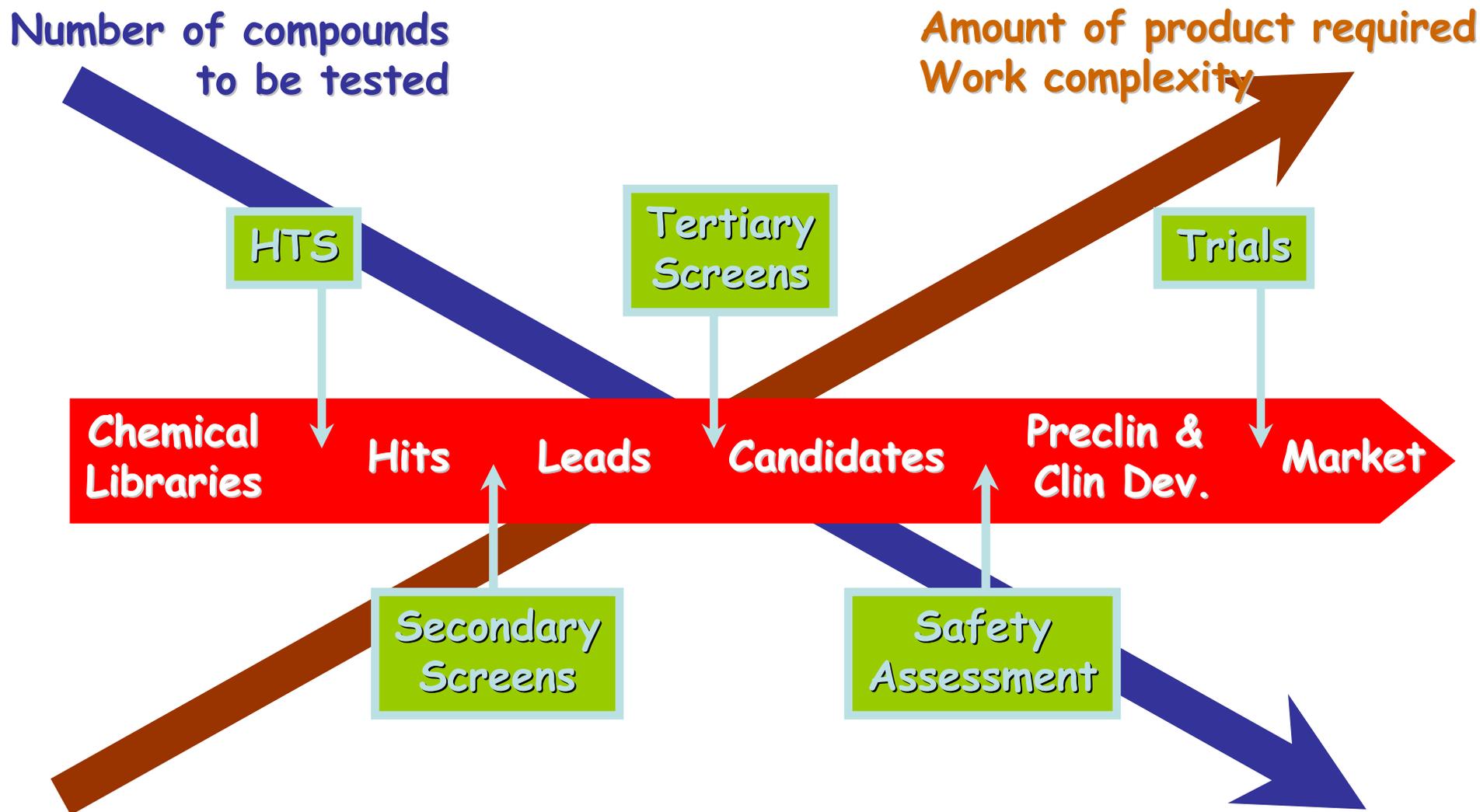


DIAPPOSITIVAS DE SOPORTE - 2

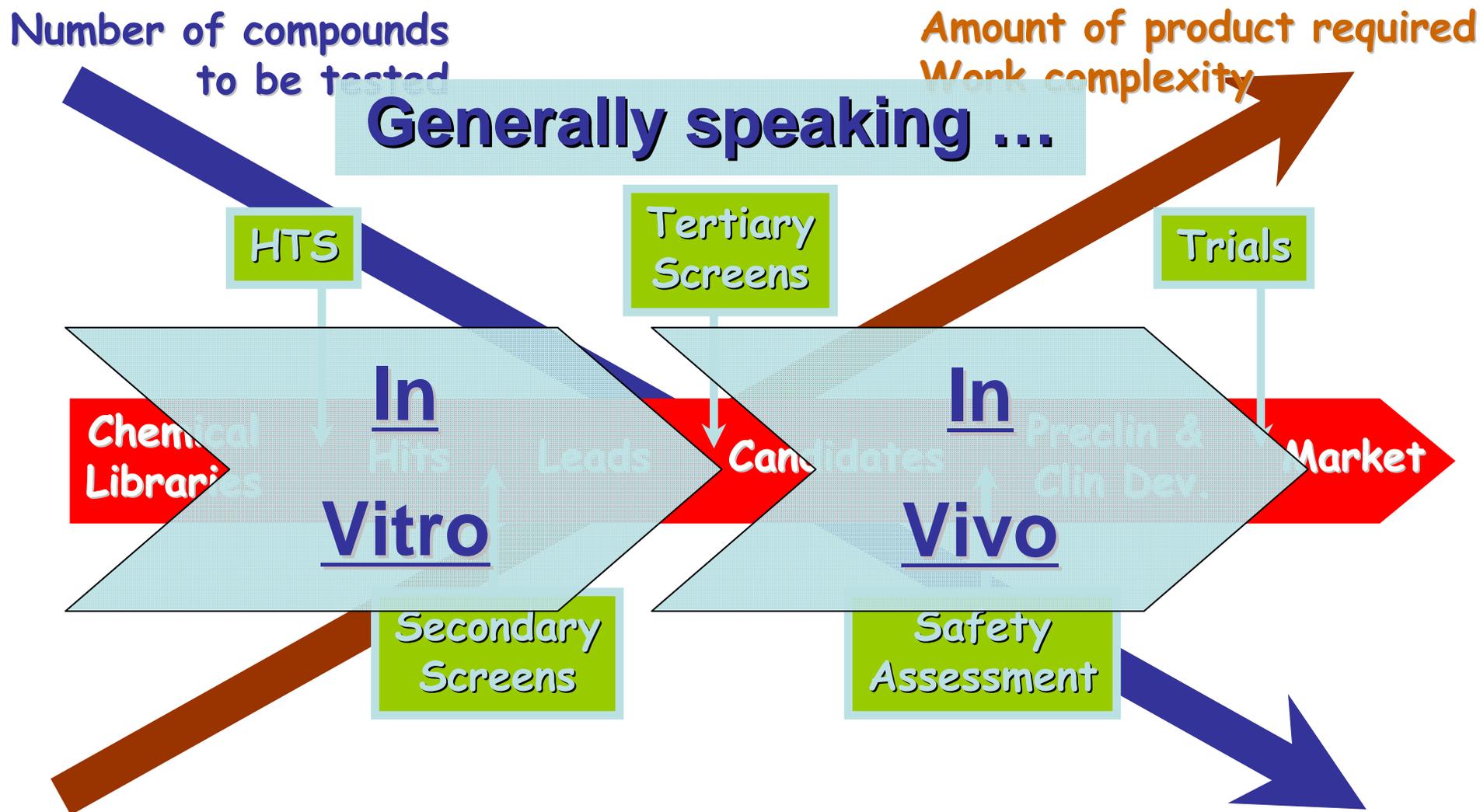
Diapositivas no presentadas al debate; procedentes de una presentación por J.A. Vericat al Workshop REMA-ECOPA del 11-11-2011, en Madrid. El tema de la ponencia en dicho workshop fue la visión de la industria farmacéutica sobre la validación de métodos alternativos. Otras presentaciones están disponibles en la web de REMA:

<http://www.remanet.net>

INTRODUCTION (2)



INTRODUCTION (3)



DRUG INDUSTRIES NEED AND LIKE IN VITRO METHODS



1. *In vitro* methods are cheap, fast, reproducible, easy to conduct, allow SAR evaluations, etc.
2. There are Regulatory Incentives to use *in vitro* approaches to safety assessment...

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

17 March 2011
EMA/CHMP/SWP/169839/2011
Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)

Concept paper on the Need for Revision of the Position on the Replacement of Animal Studies by *in vitro* Models (CPMP/SWP/728/95)

1)

2)

Over the past years a shift has been observed towards the regulatory acceptance of scientifically valid *in vitro* methods as well as formally validated *in vitro* methods as part of an integrated testing strategy. Moreover focus has broadened to the application of all 3 R's, replacement, reduction and refinement, whilst historically much emphasis has been placed only on replacement of animal studies by one or more *in vitro* or in silico approaches. Large EU initiatives such as the European Centre for the Validation of Alternative Methods (ECVAM) and the European Partnership for Alternative Approaches to Animal Testing (EPAA) facilitate progress in this field. Finally, the application of all 3 R's is currently embedded the drafting process of non-clinical regulatory guidance both at EMA and ICH level.

THREE OPEN QUESTIONS TODAY REGARDING POOR QUALITY OF IN VITRO APPROACHES



hERG: A test exists; its translation to risk in humans is still difficult.

Genotoxicity testing: Experts have agreed, as reported in an ECVAM workshop, that genotoxicity tests in mammalian cells produce a remarkably and unacceptable occurrence of irrelevant positive results, as predictors of carcinogenicity

Photosafety testing: In vitro photosafety assays are substantially over predicting in vivo and human photosafety



1. INTERNAL VALIDATION:

- Assays/methods/models validated in house, helping in the decision making process.

2. BY-USE VALIDATION:

- Assays/methods/models that are validated by its use by the scientific community.

3. REGULATORY VALIDATION:

- Assays/methods/models properly validated following the defined guidelines.
- These models may or may not be fully accepted by the final users.

1. Validations are based in correlations, algorithms, etc.
2. They never result in 100% concordance with what they want to predict (or mimic), then...
3. If my compounds are well predicted, I am happy...
4. If my compounds are not well predicted, I will eliminate good compounds or allow bad compounds to be developed. In this case, it does not matter the predictive value of a model: I AM DEVELOPING A BAD COMPOUND! (and my boss is unhappy!!!!).
5. And still, the pharma industry uses and develops many new *in vitro* methods to better select its candidates, aiming to improve safety and efficacy.

AND AGAIN... WE HAVE UNDESIRABLE SURPRISES



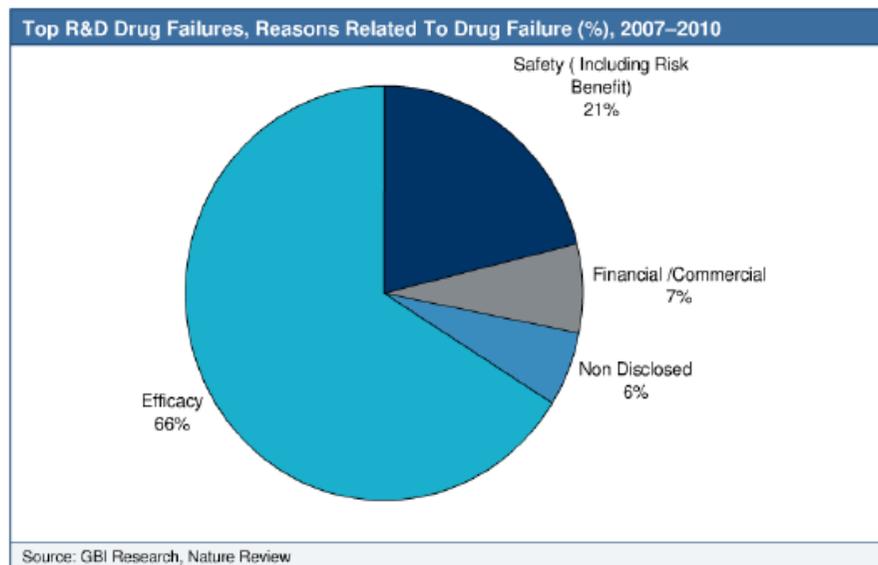
1. Many of these failures are late surprises (Phase III and/or when in the market).

2. In many instances, lack of efficacy is associated to dose limits, depending on safety margins, which do not allow doses high enough to observe efficacy.

3. In many instances, lack of efficacy is associated to dose limits, depending on safety margins, which do not allow doses high enough to observe efficacy.

4. Many of the late surprises associated to safety include death or extreme situations.

5. COMPOUNDS FAIL IN “COMPLEX” SITUATIONS.



THUS, COMPLEXITY IS AN ISSUE

A CONCEPTUAL ERROR...? (or I like being conflictive!!!!)



- | | |
|--------------------------|------------------------------|
| 1. Reduction... | OK! |
| 2. Refinement... | OK! |
| 3. Replacement... | A misleading concept! |

- Replacement suggests test substitution...
- Replacement must be translated to a new way of conducting safety assessment in its totality... Can we reach the same conclusion regarding the risk assessment of a NCE by different means of the current approaches?

WE HAVE ACCEPTED THAT...



In vitro systems

Fast

Less product

Lower cost

Simple

Before

(Non) Validated

In vivo systems

Slow

More product

Higher cost

Complex

Later

Validated

THE INDUSTRIAL PROPOSAL TO ACCELERATE VALIDATION (1)



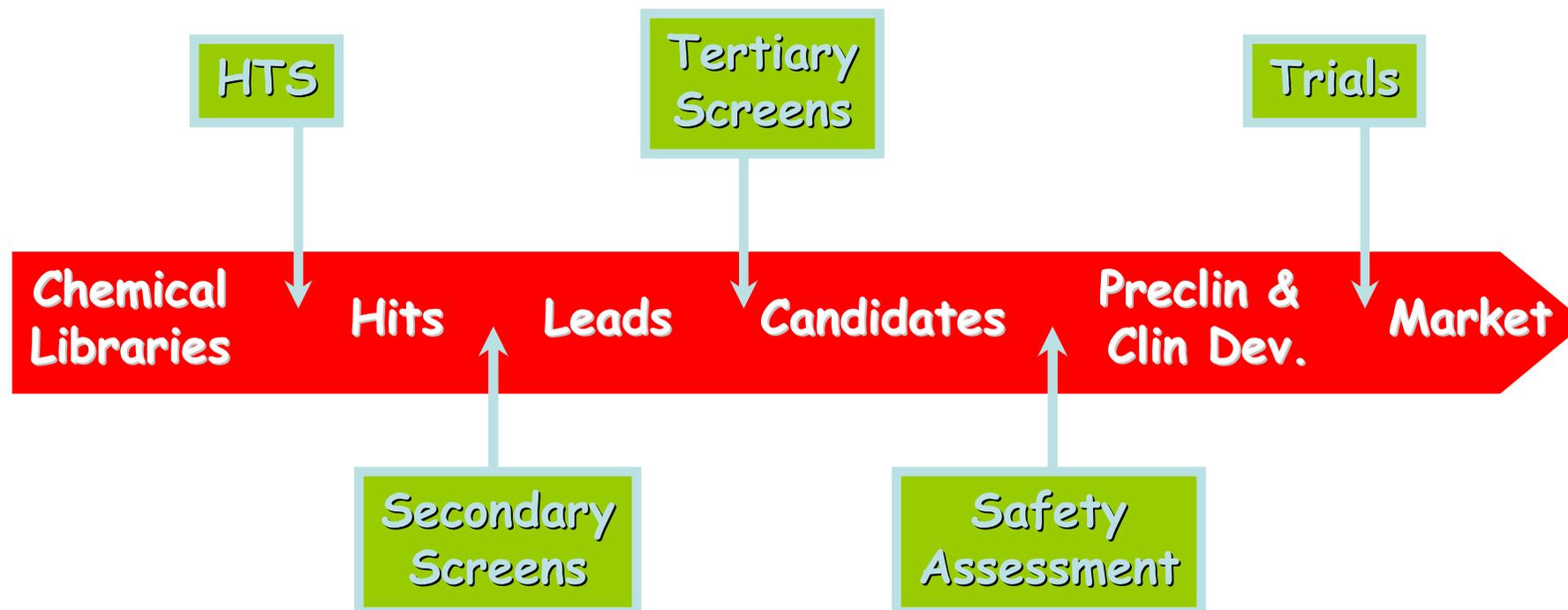
- Modified from a Dr. S. Spanhaak presentation, Berlin, 2011
 1. Validation is to be implemented within the ICH framework to accelerate the process
 2. The validation process must be “global” to facilitate acceptance
 3. Relevant parties must be involved:
 - Required: MHLV, FDA, EMA, JPMA, PhRMA, EFPIA
 - Observers: Health Canada, Swiss Medic, JaCVAM, ECVAM, ICCVAM, C-Path, EPAA, ILSI (why not ECOPA?).
 4. Specific ICH meetings (peripheric to Safety meetings) for discussion
 5. Interested parties (JaCVAM, ECVAM, ICCVAM, C-Path, EPAA, ILSI) propose a new assay or testing paradigm for inclusion in guidelines
 6. First scientific discussion: Existing data and/or evidences regarding scientific and technical validity of the proposal..

THE INDUSTRIAL PROPOSAL TO ACCELERATE VALIDATION (2)



- Modified from a Dr. S. Spanhaak presentation, Berlin, 2011
- 7. Outcome:
 - Back to the lab
 - Real life evaluation under protection measures
 - Recommendation for regulatory implementation
- 8. ICH decides if new paradigm can be included in existing guidelines or if a new guideline must be developed
- 9. The protection measures:
 - Industry would conduct the new test/assay on a voluntary basis
 - Results would be submitted to Regulatory Authorities, but not used in any risk assessment (only data generation; to avoid the “hERG mistake”)
 - After evaluation of the results, assuming an appropriate testing period, the assay maybe rejected or accepted for regulatory application.

INDUSTRY REQUIRES NEW METHODS, BUT...



Momentum of the process

Cost of the assay, associated to momentum

Exclusion versus alerting

How make decisions? What to do after?

ANYHOW, THIS WILL BE A LONG PROCESS; UP TO YOU DECIDE WHAT TO DO!!!!!!!



Fast

Less product

Low cost

Simple

Before

Non Validated

Slow

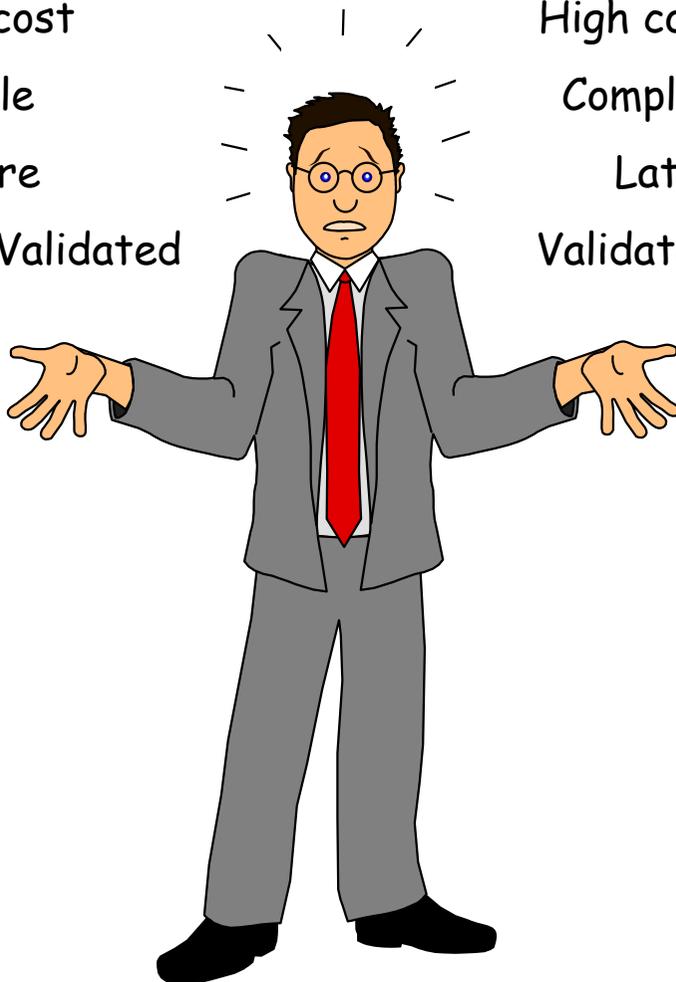
More product

High cost

Complex

Later

Validated



Up to now, validation was considered as a Sisyphus never-ending work (Horst Spielmann)



LET'S TRY TO AVOID SISYPHUS
IN OUR WORK!

PROYECTO DE REAL DECRETO /2011, POR EL QUE SE ESTABLECEN LAS NORMAS BÁSICAS APLICABLES PARA LA PROTECCIÓN DE LOS ANIMALES UTILIZADOS EN EXPERIMENTACIÓN Y OTROS FINES CIENTÍFICOS, INCLUYENDO LA DOCENCIA Y SE MODIFICA EL REAL DECRETO 751/2006, DE 16 DE JUNIO, SOBRE AUTORIZACIÓN Y REGISTRO DE TRANSPORTISTAS Y MEDIOS DE TRANSPORTE DE ANIMALES Y POR EL QUE SE CREA EL COMITÉ ESPAÑOL DE BIENESTAR Y PROTECCIÓN DE LOS ANIMALES DE PRODUCCIÓN.

ARTICULO	PROPUESTA ALTERNATIVA	JUSTIFICACIÓN
Preámbulo		
Art. 1: Objetivo y finalidad		
1.		
2.		
Art.2: Ámbito de aplicación		
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		
8.		
Art. 3: Definiciones		
a)		
b)		
c)		
d)		
e)		
f)		
e)		
g)		
h)		
i)		
j)		
k)		
Art. 4 Principio de reemplazo, reducción y refinamiento.		

1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
Art. 5 finalidad de los procedimientos		
Art. 6: Condiciones generales de alojamiento y cuidado de los animales		
1.		
2.		
3.		
Art. 7. Métodos de eutanasia		
1.		
2.		
3.		
4.		
Art. 8 puesta en común de órganos y tejidos		
Art. 9 Transporte de los animales		
1.		
2.		
3.		
Art. 10 Identificación de los animales		
Art. 11. identificación de los sistemas de confinamiento		
1.		
2.		
Art. 12. Registros de los animales		
Art. 13. Requisitos adicionales para perros, gatos y primates.		
1.		
2.		

3.		
4.		
5.		
6.		
7.		
Art. 14. Requisitos aplicables a las instalaciones y equipos.		
1.		
2.		
3.		
Art. 15. Requisitos aplicables al personal		
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
Art. 16. Autorización de criadores, suministradores y usuarios		
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
Art. 17: Registro de criadores, suministradores y usuarios		
1.		
2.		
3.		
4.		
Art. 18 Requisitos adicionales para los criadores de primates		
Art. 19. animales criados para ser utilizados en procedimientos		
Art. 20 Animales de especies amenazadas		
1.		

2.		
Art. 21. Primates		
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
Art. 22. Animales capturados en la naturaleza		
1.		
2.		
Art. 23 animales asilvestrados y vagabundos de especies domésticas		
Art. 24. elección de los métodos		
Art. 25. Condiciones generales de los procedimientos		
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		
8.		
Art. 26. Anestesia y analgesia durante el procedimiento.		
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
Art. 27. Clasificación de la severidad de los procedimientos		
1.		
2.		
Art. 28. Fin del procedimiento		
1.		
2.		

3.		
Art. 29. Reutilización de los animales en procedimientos		
1.		
2.		
Art. 30. Puesta en libertad y realojamiento de animales		
Art. 31. Tipos de proyectos		
1.		
2.		
3.		
Art. 32. Condiciones generales de los proyectos.		
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		
Art. 33. Solicitud y autorización de proyectos.		
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		
8.		
Art. 34. Evaluación de proyectos		
1.		
2.		
3.		
4.		
Art. 35. Evaluación retrospectiva		
1.		
2.		

3.		
Art. 36. Resúmenes no técnicos de los proyectos		
1.		
2.		
3.		
Art. 37. Creación de los órganos encargados del bienestar de los animales.		
1.		
2.		
Art. 38. Composición		
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
Art. 39. Funciones del OEBA		
1.		
2.		
Art. 40. Inspecciones o controles		
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
Art. 41. coordinación, deber de información y publicidad de la información		
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
Art. 42. Controles de la Comisión Europea		
1.		
2.		
3.		
Art. 43. Órganos habilitados		
Art. 44. Régimen		

sancionador		
Disposición Adicional primera. Recursos humanos y materiales		
Disposición Adicional segunda. Cláusula de salvaguardia		
Disposición Transitoria primera. Criadores, suministradores.....		
Disposición transitoria segunda. Proyectos y procedimientos en tramitación.		
Disposición transitoria tercera. Modelos de informes preexistente		
Disposición transitoria cuarta. Categorías reconocidas conforme al RD 1201/2005		
Disposición derogatoria única. Derogación normativa		
Disposición final primera. Carácter básico y título competencial		

Disposición final segunda. Modificación del RD 751/2006		
Disposición final tercera. Incorporación de derecho comunitario.		
Disposición final cuarta. Facultad de modificación		
Disposición final quinta. Entrada en vigor.		
Anexo I: Lista de los animales criados para ser utilizados en procedimientos		
Anexo II: Requisitos relativos a los establecimientos y al alojamiento y al cuidado de los animales.		
Anexo III: Métodos de eutanasia de los animales.		
Anexo IV: Datos mínimos para consignar en el documento de traslado al que se hace referencia en el art. 9.3.		

Anexo V. Datos mínimos para la identificación en las jaulas o sistemas de confinamiento		
Anexo VI: Datos mínimos que sobre los animales deben mantener los criadores, suministradores o usuarios.		
Anexo VII: Elementos para establecer los requisitos mínimos relativos a la educación y formación de personal		
Anexo VIII: Especies y fechas a los que se refieren el art. 21.5		
Anexo IX: Clasificación de severidad de los procedimientos		
Anexo X. Elementos a los que se refiere el art. 33.1.b)		

PROYECTO DE REAL DECRETO /2011, POR EL QUE SE ESTABLECEN LAS NORMAS BÁSICAS APLICABLES PARA LA PROTECCIÓN DE LOS ANIMALES UTILIZADOS EN EXPERIMENTACIÓN Y OTROS FINES CIENTÍFICOS, INCLUYENDO LA DOCENCIA Y SE MODIFICA EL REAL DECRETO 751/2006, DE 16 DE JUNIO, SOBRE AUTORIZACIÓN Y REGISTRO DE TRANSPORTISTAS Y MEDIOS DE TRANSPORTE DE ANIMALES Y POR EL QUE SE CREA EL COMITÉ ESPAÑOL DE BIENESTAR Y PROTECCIÓN DE LOS ANIMALES DE PRODUCCIÓN.

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, se publicó para la actualización y respuesta a la evolución que respecto a la protección de animales utilizados con fines científicos se ha venido produciendo en la Unión Europea. La anterior normativa, la Directiva 86/609/CE, 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, se incorporó a nuestro ordenamiento inicialmente mediante el Real Decreto 223/1988, de 14 de marzo, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos, y posteriormente con el Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos, en línea con la significativa evolución que en materia de protección de los animales utilizados con fines científicos y de docencia se había producido a nivel de la Unión Europea.

La Comisión, a través de la Recomendación 2007/526/CE, de 18 de junio de 2007, estableció las líneas directrices relativas al alojamiento y al cuidado de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos que, por otra parte, a nivel del Consejo de Europa, se habían adoptado como Apéndice A del Convenio Europeo sobre la protección de los animales vertebrados utilizados para experimentación y otros fines científicos.

En los últimos años hemos asistido también a importantes avances científicos que han permitido aumentar el conocimiento de los factores que influyen en el bienestar de los animales y su capacidad de sentir y expresar dolor, sufrimiento, angustia y daño duradero.

El Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea contempla en su artículo 13 expresamente el bienestar de los animales. Como respuesta a la nueva situación, el 22 de septiembre de 2010, el Parlamento Europeo y el Consejo adoptaron la citada Directiva 2010/63/UE, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos, que debe ser incorporada al ordenamiento jurídico español.

Esta directiva supone un importante avance en materia de bienestar animal, no solo porque adapta los requisitos generales mínimos en esta materia a los avances científicos y amplía el ámbito de aplicación de las normas de protección a los cefalópodos y a determinadas formas fetales de los mamíferos, sino también porque **establece como principio general la promoción e**

implementación del “principio de las tres erres”, es decir el reemplazo, la reducción y el refinamiento de los procedimientos, fomentando el uso de métodos alternativos a la experimentación con animales vivos.

Solo se podrán utilizar animales cuando su uso esté justificado por la finalidad que se persigue, medida siempre en términos de sus potenciales beneficios para la salud humana, el medio ambiente o la sanidad animal. Se regulan detalladamente las condiciones mínimas en las que han de alojarse los animales y los cuidados que éstos han de recibir, así como los requisitos mínimos exigidos a los criadores, suministradores y usuarios de animales de experimentación, todo ello con el objetivo principal de garantizar su bienestar en la mayor medida posible. Se establecen así mismo las normas a las que deben atenerse los proyectos y procedimientos desde que se inician hasta que finalizan.

Se fijan normas específicas para la utilización de determinados tipos de animales, como pueden ser los animales vagabundos y asilvestrados, la fauna silvestre, las especies amenazadas y los animales de compañía. En este sentido, se fijan unos requisitos especialmente estrictos en el caso de los primates no humanos, marcándose como objetivo último el total reemplazo de estos animales en los procedimientos.

Se introducen también relevantes cambios en los requisitos formales de control a los que se deben someter los proyectos y procedimientos en los que se utilicen animales vivos. A este respecto se pueden destacar las normas que regulan la necesidad de evaluación previa de los proyectos, de evaluación retrospectiva de los mismos en determinados casos, la obligatoriedad de clasificar los procedimientos en función de su grado de severidad, las exigencias de transparencia e información, y otros muchos requisitos cuyo único objetivo es garantizar el mejor trato posible a los animales.

Otras novedades de importancia son la creación de una red de comités nacionales de bienestar y de puntos de contacto nacionales de coordinación en materia de implementación de las normas de protección y de los métodos alternativos. También se establece la obligatoriedad de que todos los criadores, suministradores y usuarios dispongan de órganos encargados del bienestar de los animales.

Dada la entidad de las modificaciones que se introducen por la citada Directiva, de las que en este preámbulo solo se han citado algunas, por motivos de seguridad jurídica se ha determinado la conveniencia de promulgar una nueva norma que con rango de real decreto derogue y sustituya al Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre.

Finalmente, se modifica el artículo 11 del Real Decreto 751/2006, de 16 de junio, sobre autorización y registro de transportistas y medios de transporte de animales y por el que se crea el Comité español de bienestar y protección de los animales de producción, para incluir entre sus funciones las relativas a los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la

docencia, de forma que se crea una sección *ad hoc* dentro del Comité español de bienestar y protección de los animales.

Este real decreto se dicta en desarrollo de la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio, en el ejercicio de la potestad reglamentaria que con carácter general atribuye al Gobierno el artículo 97 de la Constitución. Dado el carácter marcadamente técnico de esta disposición, se considera ajustada su adopción mediante real decreto.

En la elaboración de este real decreto han sido consultadas las comunidades autónomas y los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, de la Ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad, y de la Ministra de Ciencia e Innovación, con la autorización previa del Vicepresidente del Gobierno de Política Territorial y Ministro de Política Territorial y Administración Pública, el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día de 2011, dispongo:

CAPITULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y finalidad.*

1. El objeto del presente real decreto es establecer las normas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.

Para ello, regula lo siguiente:

- a) El reemplazo y reducción de la utilización de animales en procedimientos y el refinamiento de la cría, el alojamiento, los cuidados y la utilización de animales en tales procedimientos.
 - b) El origen, la cría, el marcado, los cuidados y el alojamiento y la eutanasia de los animales.
 - c) La actividad de los criadores, suministradores o usuarios.
 - d) La evaluación y autorización de proyectos en cuyos procedimientos se utilicen animales.
2. Este real decreto tiene como finalidad asegurar dicha protección, y en particular que:
 - a) A los animales utilizados se les concedan los cuidados adecuados.

- b) Que no se les cause innecesariamente dolor, sufrimiento, angustia o daño prolongado.
- c) Que se evite toda duplicación inútil de procedimientos.
- d) 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 será de aplicación cuando se utilicen o se tenga previsto utilizar animales en procedimientos o cuando se críen animales específicamente para que sus órganos o tejidos puedan utilizarse con fines científicos.

2. El presente real decreto se aplicará hasta que los animales contemplados en el primer apartado hayan muerto o hayan sido realojados o reintegrados a un hábitat o sistema zootécnico conveniente.

3. La eliminación del dolor, sufrimiento, angustia o daño prolongado mediante el empleo satisfactorio de analgesia, anestesia u otros métodos no excluirá del ámbito del presente real decreto la utilización de un animal en dichos procedimientos.

4. El presente real decreto se aplicará a los animales siguientes:

- a) Los animales vertebrados no humanos vivos, incluidos:
 - 1º. Las larvas que sean autónomas en lo referente a su alimentación, y
 - 2º. Los fetos de mamíferos a partir del último tercio de su desarrollo normal;
- b) Los cefalópodos vivos.

5. El presente real decreto se aplicará asimismo a los animales que se encuentren en una fase de desarrollo anterior a la indicada en la letra a) del apartado 4 si se va a permitir que el animal viva más allá de esa fase de desarrollo y como resultado de los procedimientos realizados sea probable que padezca dolor, sufrimiento, angustia o daño prolongado después de haber alcanzado dicha fase de desarrollo.

6. Quedan excluidas del ámbito de aplicación:

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

7. El presente real decreto se aplicará sin perjuicio del Reglamento (CE) nº 1223/2009, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos.
8. Los órganos competentes podrán mantener disposiciones cuyo objeto sea garantizar una mayor protección a los animales dentro de su territorio, siempre que las mismas estuvieran ya vigentes el 9 de noviembre de 2010, que sean compatibles con los principios generales del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y que se comuniquen a la Comisión Europea antes del 1 de enero de 2013. A estos efectos, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas comunicarán antes del 1 de diciembre de 2012 a la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos del Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino las disposiciones que hayan decidido mantener, para su comunicación por éste en plazo a la Comisión Europea.

Artículo 3. *Definiciones.*

1. A los efectos del presente real decreto, se entenderá como:
 - a) Centro o establecimiento: toda instalación, edificio, grupo de edificios u otros locales, incluidos aquellos no totalmente cerrados o cubiertos, así como instalaciones móviles.
 - b) Criador: cualquier persona 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.
 - c) Eutanasia: el sacrificio de un animal con el menor sufrimiento físico y mental posible, de acuerdo con su especie y estado.
 - d) Órgano competente: los entes, autoridades o unidades administrativas competentes de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla.
 - e) Órgano habilitado: organismo designado por el órgano competente para la ejecución de algunas de las funciones específicas que se establecen en el presente real decreto
 - f) Persona competente: cualquier persona que cumpla las condiciones establecidas por los órganos competentes para realizar las funciones contempladas en este real decreto.
 - g) Primate: cualquier primate no humano.
 - h) 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 prolongado, equivalente o superior al causado por la introducción de una aguja conforme a la buena práctica veterinaria.

Esto incluye cualquier intervención que por su naturaleza u objetivo, provoque el nacimiento o la eclosión de un animal o la creación y mantenimiento de una línea animal modificada genéticamente en alguna de las condiciones citadas, pero excluye la eutanasia de animales con el único fin de utilizar sus órganos o tejidos.

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 o angustia o daño prolongado equivalente o superior al causado por la introducción de una aguja.

- i) Proyecto: programa de trabajo con un objetivo científico definido y en el que se realicen uno o varios procedimientos.
- j) Suministrador: cualquier persona, 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.
- k) Usuario: cualquier persona que utilice animales en procedimientos, con o sin ánimo de lucro.

CAPÍTULO II

Principios y condiciones generales

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

1. Se utilizarán siempre que sea posible, métodos o estrategias de ensayo científicamente satisfactorios que no conlleven la utilización de animales vivos, en lugar de un procedimiento.
2. El número de animales utilizados se reducirá al mínimo siempre que ello no comprometa los objetivos del proyecto.
3. Las actividades relacionadas con la cría, el alojamiento y los cuidados, así como los métodos utilizados en procedimientos, se refinarán tanto como sea posible para eliminar o reducir al mínimo cualquier posible dolor, sufrimiento, angustia o daño prolongado a los animales.
4. En lo relativo a la elección de los métodos, el principio de reemplazo, reducción y refinamiento, se aplicará a lo dispuesto en el artículo 24.
5. Los órganos competentes:

- a) Se asegurarán de la aplicación de los apartados anteriores.
- b) 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.
- c) Darán los pasos que consideren apropiados, para fomentar la investigación en este campo.
- d) Se asegurarán de la promoción de los planteamientos alternativos y la difusión de la información sobre éstos a escala nacional.

Artículo 5. *Finalidad de los procedimientos.*

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

- a) Investigación fundamental.
- b) Investigación traslativa o aplicada con cualquiera de las finalidades siguientes:
 - 1º. 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.
 - 2º. La evaluación, detección, regulación o modificación de las condiciones fisiológicas en los seres humanos, los animales o las plantas.
 - 3º. El bienestar de los animales y la mejora de las condiciones de producción de los animales criados con fines agropecuarios.
- c) El desarrollo y la fabricación de productos farmacéuticos, alimentos, piensos y otras sustancias o productos, así como la realización de pruebas para comprobar su calidad, eficacia y seguridad, con cualquiera de las finalidades indicadas en la letra b),
- d) La protección del medio natural en interés de la salud o el bienestar de los seres humanos o los animales.
- e) La investigación dirigida a la conservación de las especies.
- f) La enseñanza superior o la formación para la adquisición o mejora de las aptitudes profesionales.
- g) La medicina legal y forense.

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

- 1. Los criadores, suministradores y usuarios deberán cumplir los siguientes requisitos en relación con el cuidado general y alojamiento de los animales:

- a. Se les proporcionará alojamiento, un entorno, alimentos, agua y cuidados adecuados a su estado sanitario y bienestar.
 - b. Se reducirá en lo posible cualquier restricción relativa al grado en que un animal pueda satisfacer sus necesidades fisiológicas y etológicas.
 - c. Se verificarán a diario las condiciones ambientales en las que se críen, mantengan o utilicen los animales.
 - d. Se dispondrá de medios que garanticen la eliminación en el plazo más breve posible, de cualquier deficiencia que pueda provocar sufrimiento, dolor o angustia o daño prolongado evitable que se descubra.
 - e. Las normas de trabajo e instrucciones de uso de todos los elementos constarán por escrito.
 - f. Se dispondrá por escrito un plan de actuación en caso de emergencia o catástrofe.
2. Los establecimientos o centros deben cumplir lo establecido en el anexo II, a más tardar en las fechas indicadas en el mismo.
 3. Los órganos competentes podrán conceder excepciones a lo dispuesto en el apartado 1.a), y en el apartado 2 por razones científicas, de bienestar o sanidad de los animales.

Artículo 7. *Métodos de eutanasia.*

1. La eutanasia de los animales se realizará:
 - a. Con el menor dolor, sufrimiento y angustia posibles.
 - b. Por una persona competente.
 - c. En un establecimiento de un criador, suministrador o usuario, salvo que se trate de un estudio de campo.
2. En relación con los animales a que se refiere el anexo III se utilizará el método de eutanasia adecuado tal como figura en dicho anexo.
3. El órgano competente podrá conceder excepciones al requisito establecido en el apartado 2:
 - 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 eutanasia contemplado en el anexo III.
4. Las letras b y c del apartado 1, y el apartado 2, no se aplicarán si debe darse muerte a un animal en situaciones de emergencia por motivos de

Artículo 8. *Puesta en común de órganos y tejidos.*

Los criadores, suministradores y usuarios establecerán programas para compartir órganos y tejidos de animales sacrificados, que facilitarán a los órganos competentes cuando éstos lo soliciten

Artículo 9. *Transporte de los animales.*

1. El transporte de los animales se realizará conforme a la normativa vigente, en particular, en materia de comercio, sanidad y bienestar animal.
2. Los contenedores de transporte garantizarán la contención de los animales, permitiendo al mismo tiempo la libertad de movimientos de los mismos. Los vehículos de transporte dispondrán de un sistema de anclaje, en su caso, para evitar los movimientos bruscos de los contenedores.
3. 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 veterinario designado del centro de origen, que tendrá una validez máxima de 5 días, donde deberán figurar, como mínimo, los datos que se recogen en el anexo IV.

Artículo 10. *Identificación de los animales.*

Todos los animales pertenecientes a especies con sistemas de identificación ya regulados, deberán estar identificados conforme la normativa vigente en esta materia.

Artículo 11. *Identificación de los sistemas de confinamiento.*

1. Los sistemas de confinamiento de animales deberán estar etiquetados, consignando 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. Además, esta etiqueta debe permitir, en su caso, su relación con el procedimiento en el que el animal esté siendo utilizado.

Artículo 12. *Registros de los animales.*

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

Artículo 13. *Requisitos adicionales para perros, gatos y primates.*

1. Los perros, gatos y primates deberán disponer, preferiblemente antes de su destete, de un marca identificativa, individual y permanente, realizada de forma que se les cause el menor dolor posible.
2. Cuando un perro, gato o primate sea trasladado desde un criador, suministrador o usuario a otro antes de su destete y no sea posible marcarlo previamente, ése último conservará, hasta que se proceda a su marcado, un registro en el que consten al menos los datos de la madre.
3. El criador, suministrador o usuario que reciba un perro, gato o primate destetado que no esté marcado, deberá dotar al mismo, tan pronto como sea posible, de una marca identificativa, individual y permanente, realizada de forma que se le cause el menor dolor posible.
4. A solicitud del órgano competente, el criador, suministrador o usuario justificará el hecho de que un perro, gato o primate no esté marcado
5. Los criadores, suministradores y usuarios deben conservar, sobre cada perro, gato y primate, los datos siguientes:
 - a) Identidad.
 - b) Lugar y fecha de nacimiento, cuando se conozcan.
 - c) Si ha sido criado para utilizarlo en procedimientos.
 - d) En el caso de los primates, si son descendientes de primates criados en cautividad.
6. Cada perro, gato y primate, tendrá un historial que acompañará al animal mientras se conserve a los efectos del presente real decreto. El historial se creará cuando nazca el animal o tan pronto como sea posible y contendrá toda la información pertinente sobre los aspectos reproductivos, veterinarios y etológicos del individuo, así como de los proyectos en los que ha sido utilizado. En el caso de realojamiento, la información veterinaria y etológica del individuo que se considere pertinente acompañará al animal.
7. 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 pondrá a disposición del órgano competente, previa solicitud del mismo.

CAPITULO III

Centros

Artículo 14. *Requisitos aplicables a las instalaciones y equipos.*

1. Los establecimientos de los criadores, suministradores y usuarios deben disponer de las instalaciones y el equipo idóneos para las especies de animales alojados y, si efectúan procedimientos, para la realización de los mismos.

2. El diseño, construcción y 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 favorecerán la obtención de resultados fiables utilizando el menor número de animales y causando el menor grado de dolor, sufrimiento, angustia o daño prolongado.
3. A tales efectos deberán cumplir los requisitos establecidos en el anexo II, que les sean aplicables.

Artículo 15. *Requisitos aplicables al personal.*

1. Los criadores, suministradores y usuarios dispondrán de suficiente personal *in situ*.
2. Las personas que realicen las funciones siguientes deberán poseer la educación y formación previas adecuadas:
 - a) Cuidado de los animales.
 - b) Eutanasia de los animales.
 - c) Realización de los procedimientos.
 - d) Diseño de los proyectos y procedimientos.
3. El personal que realice las funciones indicadas en la letra d) del apartado 2 deberá haber recibido una instrucción en una disciplina científica relevante en relación con la materia del proyecto o procedimiento en cuestión y deberá tener conocimientos específicos sobre las especies de animales utilizadas en los mismos.
4. El personal que realice las funciones indicadas en las letras a), b) y c) del apartado 2 deberá reunir los requisitos de competencia conforme a lo establecido en el apartado 5 o estar sometido a supervisión mientras no demuestre que reúne los mismos.
5. Los órganos competentes publicarán, sobre la base de los elementos establecidos en el anexo VII, los requisitos mínimos de educación, formación y de otra índole que habrá de cumplir el personal para obtener, mantener y demostrar su competencia para realizar las funciones que se indican en el apartado 2. Los órganos competentes establecerán, por medio de autorización u otros medios adecuados, la competencia para llevar a cabo las respectivas funciones.
6. Cada criador, suministrador o usuario designará:
 - a) Al menos un especialista responsable en bienestar de los animal, que será responsable *in situ* de de la supervisión del bienestar y cuidado de los animales en el establecimiento.
 - b) Al menos un veterinario especialista con conocimientos y experiencia en medicina de animales de laboratorio, que tendrá funciones consultivas en relación con el estado de salud y tratamiento de los animales.

c) Una o varias personas físicas que sean responsables *in situ* del cumplimiento de este real decreto, y en particular de que se hayan designado los especialistas indicados en las letras a) y b) de este apartado, que garanticen que el personal que se ocupa de los animales tiene acceso a la información específica sobre las especies alojadas en el establecimiento y que sean responsables de velar porque el personal esté adecuadamente formado, sea competente, tenga acceso a una formación continua, y que, mientras no haya demostrado tal competencia, esté sometido a supervisión por personal competente.

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

1. Los criadores, suministradores y usuarios deberán estar autorizados por el órgano competente con carácter previo al inicio de sus actividades. Dicha autorización estará condicionada al cumplimiento de, al menos, los requisitos establecidos en el presente real decreto.
2. La autorización a la que se refiere el apartado 1 de este artículo deberá ser renovada:
 - a) Ante cualquier cambio significativo de la estructura o de las actividades del criador, suministrador o usuario que pueda tener efectos negativos sobre el bienestar de los animales, o
 - b) Transcurridos cinco años desde la emisión o, en su caso, última renovación de dicha autorización.
3. En la autorización se especificarán la persona o personas responsables de garantizar el cumplimiento de las disposiciones del presente real decreto, el especialista responsable del bienestar de los animales y el veterinario designado. La sustitución de cualquiera de estas personas deberá ser comunicada al órgano competente.
4. Si un criador, suministrador o usuario deja de cumplir los requisitos establecidos en el presente real decreto, el órgano competente adoptará las medidas correctoras apropiadas o exigirá que se adopten dichas medidas y, en su caso, suspenderá o retirará su autorización.
5. Cuando se suspenda o retire una autorización, se tomarán las medidas necesarias para que no se vea afectado negativamente el bienestar de los animales alojados en el establecimiento.

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

1. Los criadores, suministradores y usuarios deben ser inscritos en el registro creado por el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro General de Explotaciones Ganaderas, y en su caso en un registro específico a tales efectos.

2. Los centros integrados por unidades físicamente independientes entre sí se registrarán como un único centro, a menos que tengan un funcionamiento y una organización independientes, o que ello determine la competencia de distintas autoridades.
3. Cuando se simultaneen actividades de cría, suministro o utilización de animales en procedimientos, en el registro se especificarán todas y cada una de ellas, aunque cuando un usuario críe animales para utilizarlos 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 criadores.
4. Cualquier modificación de los datos que figuren inscritos, derivada de ampliaciones, reducciones, traslados, 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 comunicada al órgano competente en el plazo máximo de un mes desde que dicha modificación se haya producido, para que se efectúe la correspondiente modificación en el registro. En particular debe comunicarse el cambio de cualquiera de las personas a las que se refiere el apartado 3 del artículo 16.

Artículo 18. *Requisitos adicionales para los criadores de primates.*

Los criadores de primates deben tener una estrategia para aumentar el porcentaje de animales que sean descendientes de primates criados en cautividad.

CAPITULO IV

Animales utilizados en procedimientos

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

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

Artículo 20. *Animales de especies amenazadas.*

1. No se utilizarán en procedimientos animales de las especies amenazadas incluidas en el anexo A del Reglamento (CE) nº 338/97, del Consejo, de 9 de diciembre de 1996, relativo a la protección de especies de la fauna y flora silvestres mediante el control de su comercio, que no estén contemplados en los supuestos del artículo 7 de dicho Reglamento, salvo si se cumplen las dos condiciones siguientes:
 - a) El procedimiento tiene una de las finalidades indicadas en el artículo 2, letra b), inciso i), letra c) o letra e)

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

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

Artículo 21. *Primates.*

1. **No se utilizarán simios antropoides en procedimientos.**
2. **No se utilizarán primates de las especies enumeradas en el anexo A** del Reglamento (CE) nº 338/97, del Consejo, de 9 de diciembre de 1996, que no estén contemplados en los supuestos del artículo 7 de dicho reglamento, salvo que se cumplan las dos condiciones siguientes:
 - a) El procedimiento tiene una de las finalidades indicadas en:
 - 1º. La letra b).1º o la letra c) del artículo 5 del presente real decreto y se realiza con el fin de evitar, prevenir, diagnosticar o tratar enfermedades discapacitantes o que potencialmente puedan poner en peligro la vida de los seres humanos; o
 - 2º. La letra e) del artículo 5.
 - b) **Se ha justificado científicamente que la finalidad del procedimiento no puede conseguirse utilizando animales diferentes de los primates** ni con animales de especies incluidas en el anexo A del Reglamento (CE) nº 338/97.
3. El resto de primates no se utilizarán en procedimientos, salvo si se cumplen las dos condiciones siguientes:
 - a) Se ha justificado científicamente que la finalidad del procedimiento no puede conseguirse utilizando animales no primates;
 - b) El procedimiento tiene una de las finalidades indicadas en I
 - 1º. La letra b).1º o la letra c) del artículo 5 del presente real decreto 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
 - 2º. Las letras a) o e) del artículo 5.
4. Se entenderá por enfermedad discapacitante, a efectos de este real decreto, el proceso patológico que curse con una reducción de la capacidad física o psicológica normal de una persona.
5. Los primates incluidos en el anexo VIII, a partir de las fechas fijadas en el mismo, sólo podrán utilizarse en procedimientos si son descendientes de primates criados en cautividad o si proceden de colonias auto-sostenidas. Los órganos competentes podrán conceder excepciones a lo anterior si está justificado científicamente.

A efectos del presente apartado, se entenderá como «colonia auto-sostenida» aquella en la que los animales se crían solo en el seno de la misma o proceden de otras colonias pero no son animales capturados en estado silvestre; y en la que además se mantiene a los animales de manera que estén acostumbrados a los seres humanos

Artículo 22. Animales capturados en la naturaleza.

1. No se utilizarán en procedimientos animales capturados en la naturaleza, salvo autorización expresa del órgano competente, que podrá concederla previa justificación científica de que la finalidad del procedimiento no puede alcanzarse utilizando animales criados para su utilización en procedimientos.
2. La captura de animales en la naturaleza únicamente se efectuará por una persona competente con métodos que no causen dolor, sufrimiento, angustia o daño prolongado que pueda evitarse. Todo animal que se encuentre herido o en mal estado de salud en el momento de su captura o con posterioridad a ésta deberá ser examinado por un veterinario, debiéndose adoptar las medidas necesarias para reducir al mínimo su sufrimiento. Solo excepcionalmente y previa justificación científica podrá el órgano competente autorizar que no se tomen estas medidas.

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

No se utilizarán en procedimientos animales asilvestrados ni animales vagabundos de especies domésticas. El órgano competente podrá excepcionalmente autorizar su uso, 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 animales vagabundos o animales asilvestrados.

CAPÍTULO V

Procedimientos y proyectos

SECCIÓN 1ª. PROCEDIMIENTOS

Artículo 24. Elección de los métodos.

Cuando se pueda elegir entre diversos procedimientos, se optará por aquellos que tengan las mayores probabilidades de proporcionar resultados satisfactorios y que cumplan el mayor número de 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 prolongado;

c) Que causen menor dolor, sufrimiento, angustia o daño prolongado.

Artículo 25. *Condiciones generales de los procedimientos.*

1. No deberá realizarse un procedimiento, si la legislación de la Unión Europea reconoce otro método u otra estrategia de ensayo para obtener el resultado perseguido que no implique la utilización de un animal vivo.

2. Con objeto de evitar duplicaciones innecesarias, Los órganos competentes deberán aceptar los datos de otros Estados miembros obtenidos mediante procedimientos reconocidos por la legislación de la Unión Europea, salvo que deban realizarse otros procedimientos en relación con los datos en cuanto a la protección de la salud pública, la seguridad o el medio ambiente.

3. Los procedimientos solo se podrán realizar si están incluidos dentro del marco de un proyecto autorizado de acuerdo con la sección 2ª de este capítulo.

4. Los procedimientos deberán realizarse de forma que se evite a los animales cualquier dolor, sufrimiento, angustia o daño prolongado que sean innecesarios.

5. Los procedimientos se realizarán en centros usuarios autorizados, salvo autorización del órgano competente, previa justificación científica de la necesidad o conveniencia de que se realicen fuera de dichos centros.

6. Los procedimientos sólo podrán ser realizados por personas competentes o bajo la supervisión de las mismas, en tanto en cuanto no hayan demostrado su competencia.

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

8. La muerte como criterio de punto final de un procedimiento debe evitarse en lo posible y sustituirse por uno más temprano y más humanitario. En caso de que no pueda evitarse la muerte como criterio de punto final, el procedimiento estará concebido de tal manera:

a) Que muera el menor número de animales posible; y

b) Que se reduzcan al mínimo posible la duración e intensidad del sufrimiento del animal y, en la medida de lo posible, se garantice una muerte sin dolor.

Artículo 26. *Anestesia y analgesia durante el procedimiento.*

1. Los procedimientos deberán llevarse a cabo con anestesia general o local, salvo que se considere que ésta es inapropiada porque :
 - a) Es más traumática para el animal que el procedimiento en sí.
 - b) Es incompatible con los fines del procedimiento.
2. Deberán utilizarse analgésicos u otros métodos idóneos para garantizar, en la medida de lo posible, que el dolor, el sufrimiento, la angustia o la lesión sean mínimos.
3. Los procedimientos que impliquen lesiones graves que puedan causar dolores intensos no se llevarán a cabo sin anestesia.
4. No se suministrará a los animales ningún medicamento para impedir o restringir sus manifestaciones de dolor sin una dosis adecuada de anestesia o analgesia. En caso de que se suministre este tipo de medicamentos, debe proporcionarse una justificación científica acompañada de una descripción del tratamiento por anestesia o analgesia, que estará a disposición del órgano competente.
5. Siempre que sea compatible con los fines del procedimiento, cuando se prevea que un animal va a sufrir dolor después de haberse recuperado de la anestesia, se le aplicará un tratamiento analgésico preventivo y postoperatorio u otro método adecuado para calmar el dolor.

Artículo 27. *Clasificación de la severidad de los procedimientos.*

1. Todos y cada uno de los procedimientos se clasificarán como «sin recuperación», «leves», «moderados» o «severos», en función de los criterios de clasificación establecidos en el anexo IX.
2. No se realizarán procedimientos si implican un nivel severo de dolor, sufrimiento o angustia que con probabilidad vaya a ser prolongado y que no pueda ser aliviado, todo ello sin perjuicio del uso de lo establecido en la cláusula de salvaguardia enunciada en la disposición adicional segunda.

Artículo 28. *Fin del procedimiento.*

1. Al término de todo procedimiento se decidirá si los animales deben mantenerse con vida o ser sacrificados mediante eutanasia. La decisión será tomada por un veterinario u otra persona competente.
2. Se deberá optar por la eutanasia de los animales siempre que sea probable que vayan a padecer un nivel moderado o severo de dolor, sufrimiento, angustia o daño prolongado.

3. Cuando se vaya a conservar con vida a un animal, éste deberá recibir el cuidado y alojamiento adecuados a su estado de salud.

Artículo 29. Reutilización de animales en procedimientos.

1. Un animal que ya haya sido utilizado en uno o varios procedimientos, no podrá ser reutilizado en un nuevo procedimiento, cuando pudiera ser utilizado otro animal en el que no se haya realizado previamente ningún procedimiento, a menos que se den las condiciones siguientes:
 - a) Que la severidad de los procedimientos anteriores fuera «leve» o «moderada».
 - b) Que se haya demostrado la recuperación total del estado de salud general y del bienestar del animal.
 - c) Que el nuevo procedimiento esté clasificado como leve, moderado o sin recuperación.
 - d) Que el procedimiento se ajuste a asesoramiento veterinario teniendo en cuenta la experiencia vital del animal.
2. El órgano competente, en circunstancias excepcionales y previo examen veterinario, podrá autorizar la reutilización de un animal aunque no se cumpla lo dispuesto en la letra a) del apartado 1. Dicho animal no podrá haber sido utilizado más de una vez en un procedimiento que le haya provocado angustia y dolor severos o un sufrimiento equivalente.

Artículo 30. Puesta en libertad y realojamiento de animales.

El órgano competente podrá autorizar que un animal pueda ser dado en adopción, realojado o devuelto a un hábitat, explotación zootécnica u otro medio que sea adecuado para la especie de que se trate. Para ello deberán cumplirse las siguientes condiciones:

- a) Que su estado de salud lo permita.
- b) Que no suponga un peligro para la salud pública, la sanidad animal ni el medio ambiente.
- c) Que se hayan tomado las medidas adecuadas para salvaguardar el bienestar del animal.
- d) Que el criador, suministrador o usuario de procedencia del animal tenga un programa, bien de realojamiento o adopción, que garantice su socialización en el caso de que el animal sea dado en adopción, o bien de adaptación, en el caso de liberación de animales silvestres a su hábitat.

SECCIÓN 2ª. PROYECTOS

Artículo 31. Tipos de proyectos.

1. Proyectos de tipo I: aquellos proyectos en los que se den simultáneamente las tres circunstancias siguientes:
 - a) Implican exclusivamente procedimientos clasificados como «sin recuperación», «leves» o «moderados».
 - b) No utilizan primates.
 - c) Se realizan para cumplir requisitos legales o reglamentarios, o con fines de producción o diagnóstico por métodos establecidos.

Los proyectos tipo I podrán ser autorizados por un proceso simplificado y no ser sometidos a evaluación retrospectiva.

2. Proyectos de tipo II: aquellos proyectos en los que se den simultáneamente las circunstancias siguientes:
 - a) Implican exclusivamente procedimientos clasificados como «sin recuperación», «leves» o «moderados».
 - b) No utilizan primates.

Los proyectos tipo II quedarán sujetos al procedimiento de autorización y podrán no ser sometidos a evaluación retrospectiva.

3. Proyectos de tipo III: los proyectos diferentes de los tipos I o II y que no estén sujetos a cláusula de salvaguardia. Los proyectos tipo III quedarán sujetos al procedimiento de autorización y serán sujetos a posteriori a una evaluación retrospectiva.

Artículo 32. *Condiciones generales de los proyectos.*

1. Los proyectos de tipo I se llevarán a cabo de conformidad con la solicitud enviada al órgano competente. Los proyectos de tipo II y III, se realizarán con arreglo a la correspondiente autorización. En todo caso los proyectos se llevarán a cabo de acuerdo con las decisiones adoptadas por el órgano competente
2. Todos los proyectos tendrán una persona física que será responsable de su ejecución general, y en particular será responsable de que se cumpla el punto 1 del presente artículo.
3. Los órganos competentes podrán autorizar 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 de diagnóstico con métodos establecidos.
4. No se podrá realizar ningún proyecto que no haya sido previamente evaluado con resultados favorables.

5. Cualquier cambio del proyecto que pueda tener un impacto negativo en el bienestar de los animales implicará una nueva evaluación y, cuando proceda, autorización del proyecto.
6. Toda la documentación pertinente, incluidas las autorizaciones del proyecto y el informe de la evaluación del mismo se conservarán durante al menos tres años desde la fecha de expiración de la autorización del proyecto, o del vencimiento del período mencionado en el artículo 33.4. Esta documentación debe estar a disposición del órgano competente.
7. La documentación de los proyectos que deban someterse a una evaluación retrospectiva se conservará hasta que se haya completado dicha evaluación, o, en su caso, hasta que transcurra el plazo señalado en el apartado 6 de este artículo.

Artículo 33. *Solicitud y autorización de proyectos.*

1. Para solicitar la autorización de un proyecto el usuario o la persona responsable del proyecto debe presentar al órgano competente una solicitud que incluya al menos:
 - a. La propuesta de proyecto, acompañada del informe del comité ético.
 - b. Información sobre los elementos establecidos en el anexo X.
 - c. En los proyectos de tipo II y III, un resumen no técnico del mismo.
2. Los órganos competentes acusarán recibo al solicitante de todas las solicitudes de autorización en los términos previstos en el artículo 42.4 de la ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.
3. En caso de una solicitud incompleta o incorrecta, el órgano competente informará al solicitante de la necesidad de subsanar su solicitud de acuerdo con el artículo 71 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, así como de cualquier posible consecuencia sobre el período aplicable.
4. El plazo máximo para resolver y notificar la correspondiente resolución, incluida la evaluación del proyecto, será de 40 días hábiles. En los proyectos tipo II y III, y cuando esté justificado por la complejidad o la naturaleza multidisciplinaria del proyecto, el órgano competente podrá ampliar este plazo una vez por un periodo adicional no superior a 15 días hábiles. La ampliación y su duración deben motivarse debidamente y se notificarán al solicitante antes de la expiración del período inicial.
5. Las autorizaciones de proyectos se concederán por un período máximo de cinco años.
6. En la autorización del proyecto se especificará, al menos:

- a) El usuario que llevará a cabo el proyecto;
 - b) Las personas físicas responsables de la ejecución general del proyecto y de que éste se ajusta a la autorización del mismo;
 - c) El establecimiento en el que deberá realizarse el proyecto.
 - d) La necesidad de realizar una evaluación retrospectiva y, en caso de que así sea, el plazo establecido para su presentación;
 - e) Cualesquiera otras condiciones específicas que establezca el órgano competente a la vista de la evaluación del proyecto.
7. El órgano competente podrá suspender la autorización de un proyecto si éste no se lleva a cabo de acuerdo con la autorización, y retirarla, previo expediente tramitado con audiencia del interesado.
8. Si se retira la autorización de un proyecto, se tomarán las medidas necesarias para que el bienestar de los animales no se vea afectado negativamente.

Artículo 34. *Evaluación de proyectos.*

1. La evaluación de cada proyecto se realizará con un nivel de detalle apropiado al tipo de proyecto y verificará que se cumplen los siguientes requisitos:
- a) Está justificado desde un punto de vista científico o educativo o debe realizarse por imposición reglamentaria o legal;
 - b) Su finalidad justifica la utilización de animales; y
 - c) Permite que los procedimientos se realicen de la forma menos severa y más respetuosa con el medio ambiente que sea posible.
2. La evaluación del proyecto incluirá:
- a) Una evaluación de su finalidad, de los beneficios científicos que se prevén alcanzar o de su valor docente;
 - b) Una evaluación de su conformidad con los requisitos de reemplazo, reducción y refinamiento;
 - c) Una evaluación y clasificación de sus procedimientos en función del grado de severidad.
 - d) Un análisis de los daños a los animales y beneficios del proyecto para determinar si estos daños, el sufrimiento, el dolor y la angustia están justificados por los resultados esperados, teniendo en cuenta consideraciones éticas y los beneficios que, en definitiva, pueda suponer el proyecto para los seres humanos, los animales o el medio ambiente;
 - e) Un examen de las situaciones y excepciones previstas en los artículos 6, 7, 9, 19, 20, 21, 22, 23, 25.3 y 5, 26 y 29 y
 - f) Una determinación en cuanto a si el proyecto debe evaluarse de forma retrospectiva y, en su caso, cuándo debería realizarse.
3. En la evaluación del proyecto se recurrirá, cuando se considere necesario, al asesoramiento de expertos, en particular en los campos siguientes:

- a) Las áreas de aplicación científica para las que van a utilizarse los animales, incluidos el reemplazo, la reducción y el refinamiento en las respectivas áreas;
 - b) El diseño experimental, con estadísticas, si procede;
 - c) La práctica veterinaria, en animales silvestres o en la ciencia de animales de laboratorio, si procede;
 - d) La zootecnia y el cuidado de las especies de animales que vayan a utilizarse.
4. El proceso de evaluación del proyecto deberá ser transparente, realizándose de modo imparcial, pudiendo integrar la opinión de partes independientes.

Artículo 35. Evaluación retrospectiva.

1. El órgano competente realizará una evaluación retrospectiva de aquellos proyectos:
 - a. En los que se utilicen primates.
 - b. En los que se incluyan procedimientos clasificados como “severos”.
 - c. En los contemplados en la disposición adicional segunda de este real decreto.
 - d. En aquellos cuya evaluación según el artículo 34 así lo haya determinado.
2. Sin perjuicio de lo expuesto en el punto 1, el órgano competente podrá eximir de la evaluación retrospectiva a los proyectos que conlleven únicamente procedimientos clasificados como «leves» o «sin recuperación».
3. La evaluación retrospectiva se realizará sobre la base de la preceptiva documentación presentada por el usuario, y evaluará lo siguiente:
 - a. Si se han alcanzado los objetivos del proyecto;
 - b. El daño infligido a los animales, incluidos el número y las especies de animales utilizados, y la severidad de los procedimientos; y
 - c. Cualquiera de los elementos que puedan contribuir a una mejor aplicación del requisito de reemplazo, reducción y refinamiento.

Artículo 36. Resúmenes no técnicos de los proyectos.

1. Los órganos competentes publicarán los resúmenes no técnicos de proyectos autorizados y sus eventuales actualizaciones. Dichos resúmenes serán anónimos y no contendrán datos de carácter personal, incluidos nombres o direcciones del usuario ni de su personal.
2. Siempre que la propiedad intelectual y la información confidencial queden protegidas, el resumen no técnico del proyecto incluirá, al menos, lo siguiente:

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

CAPÍTULO V

Órgano encargado del bienestar de los animales

Artículo 37. *Creación de los órganos encargados del bienestar de los animales.*

1. Cada criador, suministrador y usuario establecerá un órgano encargado del bienestar de los animales, en adelante "OEBA". En los usuarios, este órgano se denominará comité ético de experimentación animal.
2. El OEBA 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, que garantice la imparcialidad en las decisiones tomadas por el mismo. Quedarán eximidos de este requisito los OEBA unipersonales.

Artículo 38. *Composición.*

1. El OEBA debe estar integrado por personas con la experiencia y los conocimientos necesarios para velar por el bienestar y el cuidado de los animales. Estará formado como mínimo, por los siguientes miembros:
 - a) La persona o las personas responsables del bienestar y cuidado de los animales.
 - b) En los usuarios, además:
 - 1º. 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 proyecto o, en su caso, el proyecto que deba informarse.
 - 2º. Una persona con experiencia y conocimientos en bienestar de los animales que no tenga relación directa con el centro o con el proyecto de que se trate.
2. Los miembros respetarán el principio de confidencialidad.
3. El OEBA recibirá el asesoramiento del veterinario designado, debiéndose conservar durante, al menos, tres años las aportaciones que éste realice.

4. Cuando se considere oportuno, solicitarán el asesoramiento de personas expertas que no pertenezcan al OEBA, las cuales también respetarán el principio de confidencialidad.

5. Los órganos competentes podrán permitir que los pequeños criadores, suministradores y usuarios cumplan las funciones establecidas en el apartado 1 del artículo 39 por otros medios.

Artículo 39. *Funciones del OEBA.*

1. El OEBA realizará como mínimo las funciones siguientes:
 - a. Asesorar 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 los procesos operativos internos con respecto al control, la comunicación y el seguimiento de la información en relación con el bienestar de los animales.
 - d. Asesorar sobre regímenes de realojamiento, incluida la socialización adecuada de los animales que vayan a realojarse.
 - e. En los usuarios, además realizará el seguimiento y los resultados de los proyectos teniendo en cuenta su efecto sobre los animales utilizados así como determinar y evaluar los elementos que mejor contribuyen a la sustitución, la reducción y el refinamiento.
 - f. Podrán, además, cuando así lo determine el órgano competente, realizar valoraciones de los proyectos en relación con las evaluaciones a que se refieren los artículos 34 y 35.
2. Se conservarán, al menos durante tres años, los registros de las recomendaciones del OEBA y las decisiones adoptadas en relación con dichas recomendaciones. Estos registros se pondrán a disposición del órgano competente, a solicitud de éste.

CAPÍTULO VI

Información, controles y régimen sancionador

Artículo 40. *Inspecciones o controles.*

1. Los órganos competentes efectuarán controles o inspecciones regulares de todos los criadores, suministradores y usuarios, incluidos sus establecimientos, para comprobar el cumplimiento de este real decreto.
2. Los órganos competentes adaptarán la frecuencia de las inspecciones o controles, que podrán realizarse con ocasión de controles efectuados con

- a) Las especies y la cantidad de animales alojados;
 - b) El historial de cumplimiento o incumplimiento por parte del criador, suministrador o usuario;
 - c) En el caso de los usuarios, la cantidad y los tipos de proyectos.
 - d) Cualquier dato que pueda indicar un posible incumplimiento.
3. Los órganos competentes inspeccionarán o controlarán cada año, al menos una vez:
- a) A los criadores, suministradores y usuarios de primates.
 - b) A un tercio de los demás usuarios.
4. Sin perjuicio de lo establecido en los apartados anteriores, el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino elaborará con las comunidades y ciudades autónomas un plan anual de controles o inspecciones, que podrá incluir la determinación del tamaño de la muestra que deberá ser objeto de inspección en cada comunidad o ciudad autónoma, los criterios básicos para la elección de la misma y la proporción mínima de inspecciones que deberán realizarse sin previo aviso.
5. Los registros de las inspecciones o controles se conservarán durante al menos cinco años.

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

1. Los criadores, suministradores y usuarios comunicarán a los órganos competentes, en los plazos y forma que éstos establezcan, los datos necesarios para que se puedan cumplir las obligaciones establecidas en la normativa nacional y de la Unión Europea.
2. Los órganos competentes, a efectos del cumplimiento de la obligación de comunicación de información a la Comisión Europea, elaborarán informes con la frecuencia, el formato y el contenido que establezca el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino en coordinación con las comunidades y ciudades autónomas. Dichos informes se remitirán anualmente a más tardar el 31 de marzo al citado Ministerio.
3. El Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino confeccionará, con la información suministrada, los pertinentes informes para su remisión en plazo a la Comisión Europea a través del cauce correspondiente.
4. El Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino publicará anualmente, en el modelo establecido por la Comisión Europea, información estadística relativa a la utilización de animales, que incluirá información sobre la severidad real de los procedimientos, y sobre las especies y el origen de los primates utilizados en los procedimientos.

5. El Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino coordinará con los órganos competentes las actuaciones precisas para la aplicación de este real decreto.

Artículo 42. *Controles de la Comisión Europea.*

1. Los órganos competentes prestarán a los expertos de la Comisión Europea toda la ayuda y asistencia que éstos necesiten para realizar los controles de la infraestructura y el funcionamiento de las inspecciones nacionales previstos en el artículo 41. En estos controles, los representantes del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino podrán acompañar a los expertos de la Comisión Europea y a los representantes de los órganos competentes de las comunidades y ciudades autónomas.
2. Los órganos competentes y el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino establecerán los correspondientes mecanismos de coordinación y colaboración de las actuaciones relativas a la realización y resultados de estos controles.
3. Los órganos competentes adoptarán las medidas necesarias para tener en cuenta los resultados de los controles y de las inspecciones.

Artículo 43. *Órganos habilitados.*

Solo podrán ser designados como a órganos habilitados aquellos organismos de los cuales haya constancia de que:

- a) Poseen el conocimiento técnico y las infraestructuras necesarias para la realización de las funciones y
- b) No exista conflicto de intereses para la realización de las funciones.

Artículo 44. *Régimen sancionador.*

En caso de incumplimiento de lo previsto en este real decreto, será de aplicación el régimen de infracciones y sanciones previsto en la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, o, en lo no previsto en la misma, en el Real Decreto 1945/1983, de 22 de junio, por el que se regulan las infracciones y sanciones en materia de defensa del consumidor y de la producción agro-alimentaria, así como en la correspondiente normativa autonómica, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que pudieran concurrir.

Disposición adicional primera. *Recursos humanos y materiales*

El registro previsto en el artículo 17 será atendido con los medios humanos y materiales existentes en el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino sin que su creación y funcionamiento supongan incremento del gasto público.

Disposición adicional segunda. *Cláusula de salvaguardia.*

1. El órgano competente podrá tomar medidas provisionales para permitir excepcionalmente:

- a) La utilización de primates para fines que no sean los de evitar, prevenir, diagnosticar ni tratar condiciones clínicas debilitantes o que potencialmente puedan poner en peligro la vida, siempre que no pueda alcanzarse dicha finalidad utilizando otras especies de animales, cuando tenga razones científicamente fundadas para considerar su utilización como esencial.
- b) La realización de un procedimiento aunque conlleve dolor, sufrimiento o angustia severos para los animales y sea probable que dichos efectos sean prolongados y no puedan ser aliviados, cuando, por razones excepcionales y científicamente fundadas, se considere necesaria dicha realización.

2. El órgano competente que decida adoptar una medida provisional de este tipo informará inmediatamente a la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, justificando su decisión y aportando pruebas de la situación que ha motivado la adopción de aquella.

3. La Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos actuará en consecuencia y dará inmediatamente traslado a la Comisión y a los demás Estados miembros de la citada información y documentación.

Así mismo, la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos informará inmediatamente al órgano competente sobre la decisión que, en su caso, tome la Comisión Europea. El órgano competente adoptará inmediatamente las medidas oportunas para dar cumplimiento al contenido de la mencionada decisión.

Disposición transitoria primera. *Criadores, suministradores y usuarios registrados de acuerdo con el Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.*

Los criadores, suministradores y usuarios registrados al amparo de lo dispuesto en el Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos, que se encuentren en funcionamiento, deberán comunicar a los órganos competentes, en un plazo no superior a los seis meses a partir de la publicación del presente real decreto la información complementaria necesaria según lo dispuesto en el mismo.

Disposición transitoria segunda. *Proyectos y procedimientos en tramitación.*

1. No se aplicará lo previsto en la sección 2ª del capítulo IV a proyectos que se hayan aprobado antes del 1 de enero de 2013 y que finalicen antes 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, deberán obtener una autorización conforme a este real decreto para su realización, a más tardar el 1 de enero de 2018.

3. Los procedimientos en tramitación en el momento de la entrada en vigor de este real decreto, serán resueltos de acuerdo con la normativa en vigor en el momento del inicio de los mismos.

Disposición transitoria tercera. Modelos de informes preexistentes.

En tanto la Comisión Europea no establezca nuevos modelos de informes para el cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 54 de la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre de 2010, a los efectos de cumplimiento del deber de información, comunicación y publicidad establecido en el artículo 41 del presente real decreto, los usuarios y los órganos competentes y el Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino seguirán elaborando los informes conforme a lo establecido en el artículo 27 del Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre.

Disposición transitoria cuarta. Categorías reconocidas conforme al Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre.

Las personas facultadas por las respectivas autoridades competentes para realizar las funciones correspondientes a las categorías establecidas conforme a las disposiciones del derogado Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre mantendrán dicha facultad en referencia a las mencionadas funciones, sin perjuicio de los requisitos de adaptación a la nueva normativa que puedan adoptar dichas autoridades.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Queda derogado el Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.

Disposición final primera. Carácter básico y título competencial.

El presente real decreto tiene carácter básico y se dicta al amparo de las competencias reconocidas al Estado por la Constitución en su artículo 149.1.13ª y 16ª de la Constitución, que atribuye al Estado la 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.

Disposición final segunda. Modificación del Real Decreto 751/2006, de 16 de junio, sobre autorización y registro de transportistas y medios de transporte de

animales y por el que se crea el Comité español de bienestar y protección de los animales de producción.

El artículo 11 del Real Decreto 751/2006, de 16 de junio, sobre autorización y registro de transportistas y medios de transporte de animales y por el que se crea el Comité español de bienestar y protección de los animales de producción, se sustituye por el siguiente:

«Artículo 11. Comité español de bienestar y protección de los animales de producción y de los utilizados para fines científicos.

1. Se crea el Comité español de bienestar y protección de los animales de producción y de los utilizados para fines científicos como órgano colegiado, de carácter interdepartamental, que será el órgano de asesoramiento y apoyo de la Administración General del Estado, las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, en materia de bienestar y protección de los animales de producción, y de los utilizados para experimentación y otros fines científicos, adscrito al Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, a través de la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos.

2. El Comité funcionará en dos secciones: la Sección de protección de los animales de producción, para las funciones previstas en las letras a), y b) del apartado 6, y la Sección de protección de los animales utilizados para fines científicos, para las funciones previstas en las letras a), b), c) y d) de dicho apartado.

El Comité estará integrado por los siguientes miembros:

a) Presidente: la persona titular de la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino o persona que ésta designe al efecto.

b) Vicepresidente, que sustituirá al presidente en caso de vacancia, ausencia o enfermedad: en la Sección de protección de los animales de producción, el Subdirector General de Productos Ganaderos de la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos, y en la Sección de protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos, la persona titular de la Dirección General de Investigación del Ministerio de Ciencia e Innovación, o persona que ésta designe al efecto.

c) Vocales de la Sección de protección de los animales de producción:

1º. Por parte de la Administración General del Estado: el Subdirector General de Sanidad de la producción primaria del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino; un representante del Ministerio de Fomento; uno de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, y uno del Ministerio del Interior.

2º. Por parte de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla: un representante de cada una de las que acuerden integrarse en esta Sección.

3º. Por parte de las organizaciones no gubernamentales de carácter nacional que tengan como uno de sus objetivos principales la defensa del bienestar animal de los animales de producción: un representante, designado por el presidente del Comité, a propuesta de éstas.

4º. Por parte de las entidades representativas del sector ganadero, sector de transporte de animales y sector mataderos, tres representantes, uno por cada sector, designados por el Presidente del Comité a propuesta de las respectivas entidades representativas a nivel nacional.

d) Vocales de la Sección de protección de animales utilizados para fines científicos:

1º. Por la Administración General del Estado, un representante, con nivel mínimo de jefe de servicio, de cada una de las unidades de la Dirección General de Recursos Agrícolas y Ganaderos, con competencia en sanidad animal, bienestar animal y en registro de explotaciones ganaderas, respectivamente, designados por su titular, y un representante, con nivel mínimo de jefe de servicio, de la unidad con competencia en fauna silvestre.

2º. Por parte de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla: un representante de cada una de las que acuerden integrarse en esta Sección.

3º. Un representante de las asociaciones más representativas a nivel nacional y que tengan como uno de sus objetivos principales la defensa del bienestar de los animales utilizados para fines científicos, designados por el Presidente del Comité a propuesta de las mismas.

4º. Un representante de las asociaciones profesionales más representativas a nivel nacional especializadas en la ciencia, la cría y el suministro de los animales utilizados para fines científicos, designado por el Presidente del Comité a propuesta de las mismas.

5º. Un representante de las asociaciones más representativas a nivel nacional con interés en la promoción de los métodos alternativos a la experimentación animal, designado por el Presidente del Comité a propuesta de las mismas.

6º. Un representante del Consejo General de Colegios Veterinarios de España designado por el Presidente del Comité a propuesta del Presidente de dicho Consejo.

7º. Cuando se vayan a tratar aspectos relativos a medicamentos, se integrará como vocal un representante de la Agencia Estatal de Medicamentos y Productos Sanitarios, y cuando se vayan a tratar temas relativos a productos cosméticos, se integrará como vocal un representante de la unidad del Ministerio de Sanidad, Política social e Igualdad, con competencia en productos cosméticos.

e) Secretario: un funcionario con nivel mínimo de jefe de servicio de la unidad con competencia en bienestar animal.

3. Podrán asistir, previa invitación y cuando se considere necesario, con voz y sin voto, expertos independientes.

4. El Comité podrá aprobar sus propias normas de funcionamiento. En todo lo que no esté previsto en ellas, se aplicará lo dispuesto 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.](#)

5. El Comité se reunirá mediante convocatoria de su Presidente o a solicitud de un tercio de sus miembros y, como mínimo, una vez al semestre.

6. Son funciones del Comité español de protección y bienestar de los animales de producción y de los utilizados para fines científicos, conforme a lo establecido en el apartado 2.

a) Proponer las medidas que aseguren la aplicación coordinada de la normativa en materia de bienestar animal.

b) Efectuar tareas de estudio y asesoramiento para la elaboración de la normativa nacional en materia de bienestar animal.

c) Acordar la constitución de grupos de trabajo específicos.

d) Actuar como órgano de consulta y asesorar a los órganos 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 comparten las mejores prácticas a nivel nacional.

e) Compartir las mejores prácticas en la Unión Europea e intercambiar información con los comités nacionales de los demás Estados miembros para la protección de animales utilizados con fines científicos, sobre el funcionamiento de los órganos encargados del bienestar de los animales y la evaluación de proyectos. .

7. El funcionamiento del Comité no supondrá incremento del gasto público y será atendido con los medios materiales y de personal existentes en el Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino.

8. Los gastos en concepto de indemnización por realización de servicios, dietas y desplazamientos que se originen por la participación en reuniones de los integrantes del Comité, serán por cuenta de sus respectivas administraciones u organizaciones de origen.»

Disposición final tercera. *Incorporación de derecho comunitario.*

Mediante este real decreto se incorpora a nuestro ordenamiento jurídico 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.

Disposición final cuarta. *Facultad de modificación.*

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino, para modificar los anexos de este real decreto, para su adaptación a la normativa comunitaria o internacional.

Disposición final quinta. *Entrada en vigor.*

Sin perjuicio de lo dispuesto en sus cuatro disposiciones transitorias, el presente real decreto entrará en vigor el 1 de enero de 2013.

ANEXO I

Lista de los animales criados para ser utilizados en procedimientos

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

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

Sección A: Sección general

1. Instalaciones.

1.1. Funciones y diseño general.

- 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 diseñarse 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 defecto de los edificios o del material.

1.2. Locales de alojamiento.

- a) Los establecimientos deben tener un programa eficiente de limpieza periódica de los locales y 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 propiciar el 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 con fines generales y especiales para la realización de procedimientos.

- a) Los establecimientos deben disponer, cuando proceda, de instalaciones de laboratorio para realizar pruebas sencillas de diagnóstico, necropsias, o para tomar muestras que deban someterse a investigaciones de laboratorio más amplias en algún

- b) Deben existir instalaciones para permitir el aislamiento de los animales recién adquiridos hasta que se determine su estado sanitario y se evalúe y minimice el potencial riesgo sanitario 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 los piensos y del material de cama. Esos locales deben ser en la medida de lo posible a prueba de parásitos e insectos. Los materiales de otro tipo, que puedan estar contaminados o suponer un peligro para los animales o el personal, deben almacenarse por separado.
- b) Los locales de limpieza y lavado deben ser lo bastante amplios para alojar las instalaciones necesarias para descontaminar y limpiar el material usado. El proceso de limpieza debe organizarse de tal forma que se mantengan separados los flujos de materiales limpios y sucios para evitar la contaminación del material recién limpiado.
- c) Los establecimientos deben adoptar medidas para el almacenamiento y la eliminación segura de los cadáveres y residuos de los animales en condiciones higiénicas satisfactorias.
- d) Cuando sean necesario llevar a cabo procedimientos quirúrgicos en condiciones asépticas, se dispondrá de una o más salas debidamente equipadas, así como de instalaciones para la recuperación post-operatoria.

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 la salud de los animales alojados.

- b) La temperatura y la humedad relativa en los locales de alojamiento deben estar adaptada a las especies y a los grupos de edad de los animales 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 ser potencialmente perjudiciales.

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 adecuado.
- b) La iluminación debe ser adecuada para realizar el manejo y la inspección de los animales.
- c) Deben preverse fotoperíodos regulares, con una intensidad de luz adaptada a las especies.
- d) Si se tienen animales albinos, la iluminación debe adaptarse para tener en cuenta su especial 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 acústica.

2.4 Sistemas de alarma.

- a) Los establecimientos que dependan de dispositivos mecánicos o eléctricos para el control y la regulación de las condiciones ambientales deben disponer de sistemas alternativos que garanticen que sigan funcionando los servicios esenciales y los dispositivos de alumbrado de emergencia, y que eviten que los propios sistemas de alarma dejen de funcionar.
- b) Los sistemas de calefacción y ventilación deben disponer de dispositivos de control y de alarma.

- c) Deben exponerse en lugar bien visible instrucciones claras sobre las actuaciones a desarrollar 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 el control sanitario periódico, un programa de vigilancia microbiológica y planes de acción frente a los problemas sanitarios, la definición de parámetros sanitarios y protocolos para la introducción de nuevos animales.
- b) Una persona competente debe realizar al menos una vez al día un control de los animales. Dichos controles 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, en caso de que fuera necesario trasladar a los animales para su examen o tratamiento, debe disponerse de contenedores y medios de transporte adaptados a las especies consideradas.
- 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 por su naturaleza solitarios, deben ser alojados en grupos estables de individuos compatibles. Cuando se permita el alojamiento individual con arreglo al artículo 6.3, su duración debe limitarse al mínimo necesario, y debe mantenerse un contacto visual, auditivo, olfativo y/o táctil. La introducción o reintroducción de animales en grupos establecidos debe ser objeto de un seguimiento cuidadoso 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 elección de 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, la composición y la presentación de los piensos deben responder a las necesidades nutricionales y de comportamiento del animal.
- b) La dieta 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 envasado, el empaquetado, el transporte y el almacenamiento de los piensos deben planificarse de manera que se eviten su contaminación, deterioro o destrucción. Todos los comederos, tolvas 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 piensos y disponer de espacio suficiente para limitar la competencia con otros animales.

3.5. Agua

- a) Todos los animales deben disponer permanentemente de agua de bebida no contaminada.
- b) Cuando se utilicen sistemas automáticos de aporte de agua, su funcionamiento debe ser objeto de inspección, mantenimiento y limpieza periódicos para evitar accidentes. Si se utilizan jaulas de

suelo 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 terrarios a las necesidades y límites de tolerancia de cada especie de peces, anfibios y reptiles.

3.6. Zonas 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, de acuerdo a las necesidades de 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. Manejo.

Los establecimientos deben elaborar programas de aclimatación y aprendizaje adecuados para los animales, los procedimientos y la duración del proyecto

Sección B: Secciones específicas.

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; Se debe disponer de esta altura en más del 50 por cien 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 6.2
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 Para una pareja monógama (no consanguínea/ consanguínea) o un trío (consanguíneo). Por cada hembra suplementaria y su camada deben añadirse otros 180 cm ²		12	
En reserva en criadores* Dimensión del recinto 950 cm ²	Menos de 20	950	40	12	
Dimensión del recinto 1 500 cm ²	Menos de 20	1 500	30	12	

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, 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 6, 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	
Reproducción		800 Madre y camada. Por cada animal adulto adicional, introducido de forma permanente en el		18	

		recinto, deben añadirse otros 400 cm ²			
Reserva en criadores** 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 criadores** 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 6, apartado 2
En reserva y durante los procedimient os	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 6, 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	
	Reproducción	800 Madre o pareja monógama con camada		14	
En reserva en criadores*	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 6, 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. En el marco de una investigación de índole agropecuaria, cuando el objetivo del proyecto disponga que los animales se mantengan en condiciones similares a las de los animales de explotaciones comerciales, el alojamiento de los animales debe cumplir como mínimo las normas contempladas en 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.

Debe preverse una plataforma dentro del recinto. Esa plataforma tiene que permitir que el animal se tumbé, se siente y se mueva fácilmente por debajo, pero no debe cubrir más del 40 por cien del suelo. Cuando, por razones de índole científica o veterinaria, no pueda utilizarse una plataforma, el recinto debe ser un 33 por cien mayor para un conejo solo, y un 60 por cien mayor para dos conejos. Cuando se prevea una plataforma para conejos de menos de 10 semanas de edad, la superficie de dicha plataforma debe ser, al menos, de 55 x 25 cm y su altura respecto al suelo debe ser adecuada 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.

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 6, 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 6, 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 6, 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 plataformas para los recintos que tienen las dimensiones indicadas en el cuadro 2.1.

Edad en semanas	Peso corporal final (kg)	Dimensión óptima (cm x cm)	Altura óptima desde el suelo del recinto (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 6, apartado 2
Más de 10	Menos de 3	55 x 25	25	1 de enero de 2017
	Entre 3 y 5	55 x 30	25	
	Más de 5	60 x 35	30	

3. Gatos. Los gatos no deben estar alojados individualmente más de 24 horas seguidas. Los gatos que repetidamente se muestren agresivos hacia otros gatos solo deben ser alojados individualmente si no puede encontrarse un compañero compatible. Debe controlarse 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 gestación 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, aumentándose gradualmente de tal 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 6, apartado 2
Mínimo para un animal adulto	1,5	0,5	2	1 de enero de 2017
Por cada animal adicional	0,75	0,25	—	

* Superficie de suelo con exclusión de las plataformas.

4. Perros

Los perros deberán ser trasladados cuando sea posible a una zona exterior 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 por cien del espacio mínimo disponible para los perros, según se detalla en el cuadro 4.1.

Las dimensiones de espacio disponible que se indican en las tablas siguientes están basadas en las necesidades del Beagle, por lo que 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 distintas al Beagle de experimentación, las necesidades de espacio disponible deben decidirse con asesoramiento del personal veterinario.

Cuadro 4.1. Perros.

Los perros alojados en 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 el presente real decreto, si dicho aislamiento es esencial para los 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 recinto de cría debe estar diseñado de tal manera que la perra pueda desplazarse a un compartimento anejo o a una plataforma 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 adicional, añadir un mínimo de (m ²)	Altura mínima (m)	Fecha a que se refiere el artículo 6, 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 6, 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 6, 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. Los primates jóvenes no deben ser separados de su madre antes de que alcancen, dependiendo de la especie, una edad de seis a doce meses.

El entorno debe permitir a los primates desarrollar un complejo programa diario de actividades. El recinto debe permitir a los primates adoptar un repertorio de conducta lo más amplio posible, darles una sensación de seguridad y ofrecer un entorno lo suficientemente complejo para que puedan 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 adicional de más de 5 meses (m ³)	Altura mínima del recinto (m)**	Fecha a que se refiere el artículo 6, apartado 2
Titíes	0,5	0,2	1,5	1 de enero de 2017
Tamarinos	1,5	0,2	1,5	

* Los animales sólo se alojarán individualmente en circunstancias excepcionales.

** El límite superior del recinto debe estar al menos a 1,8 m del suelo.

Los jóvenes titíes y tamarinos no deben ser separados 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 adicional de más de 6 meses (m ³)	Altura mínima del recinto (m)	Fecha a que se refiere el artículo 6, apartado 2

2,0	0,5	1,8	1 de enero de 2017
-----	-----	-----	--------------------

* Los animales sólo se alojarán individualmente en circunstancias excepcionales.

Los jóvenes títes y tamarinos no deben ser separados 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 6, 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 sólo se alojarán individualmente en circunstancias excepcionales.

** En un recinto de las dimensiones mínimas se pueden alojar hasta tres animales.

*** En un recinto de las dimensiones mínimas se pueden alojar hasta dos animales.

**** En las colonias reproductoras no hace falta espacio/volumen suplementario para los animales jóvenes de hasta 2 años alojados con su madre.

Los jóvenes macacos y monos verdes no deben ser separados 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 6, 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			12,0	2,0	

reproducción***					
-----------------	--	--	--	--	--

* Los animales sólo se alojarán individualmente en circunstancias excepcionales.

** En un recinto de las dimensiones mínimas se pueden alojar hasta 2 animales.

*** En las colonias reproductoras no hace falta espacio/volumen suplementario para los animales jóvenes de hasta 2 años alojados con su madre.

Los jóvenes babuinos no deben separarse de la madre antes de los ocho meses de edad.

7. Otros animales de granja. En el marco de una investigación de índole agropecuaria, cuando el objetivo del proyecto disponga que los animales se mantengan en condiciones similares a las de los animales de las explotaciones comerciales, el alojamiento de los animales debe cumplir como mínimo las normas contempladas en el Real Decreto 348/200, 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, en el Real Decreto 1047/1994, de 20 de mayo, relativo a las normas mínimas de protección de terneros, y en el Real Decreto 1135/2002, de 31 de octubre, relativo a las normas mínimas para la protección de cerdos.

Cuadro 7.1. Ganado bovino.

Peso corporal (kg)	Dimensión mínima del recinto (m ²)	Superficie mínima de suelo/animal (m ² /animal)	Longitud de comedero para la alimentación <i>ad libitum</i> de bovinos descornados (m/animal)	Longitud de comedero para la alimentación restringida de bovinos descornados (m/animal)	Fecha a que se refiere el artículo 6, 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	Altura mínima de las separaciones	Longitud de comedero para la alimentación	Longitud de comedero para la alimentación	Fecha a que se refiere el artículo

		(m ² /animal)	entre recintos (m)	n <i>ad libitum</i> (m/animal)	n restringida (m/animal)	6, 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 6, 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	
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 confinarse cerdos en recintos más pequeños por un breve período de tiempo, por ejemplo dividiendo mediante separadores el recinto principal, cuando esté justificado por razones veterinarias o experimentales, como por ejemplo cuando se requiera un consumo individual de alimento.

Cuadro 7.4. Équidos.

El lado más corto debe medir, como mínimo, 1,5 veces la altura a 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 a la cruz (m)	Superficie mínima de suelo/animal (m ² /animal)	Altura mínima del recinto (m)	Fecha a que se refiere el artículo 6, 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		1 de enero de 2017
Hasta 1,40	9,0	6,0	16	3,00	
De más de 1,40 a 1,60	12,0	9,0	20	3,00	
Más de 1,60	16,0	(2 x AC) ^{2*}	20	3,00	

* Con el fin de garantizar un espacio suficiente, las necesidades mínima de espacio para cada animal individual deben calcularse en función de la altura a la cruz (AC).

8. Aves. En el marco de una investigación de índole agropecuaria, cuando el objetivo del proyecto establezca que los animales se mantengan en condiciones similares a las de los animales de granjas comerciales, el alojamiento de los animales debe cumplir como mínimo las normas contempladas en 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, en el Real Decreto 2/2002, de 1 de enero, por el que se establecen las normas mínimas de protección de las gallinas ponedoras, y el Real Decreto 692/2010, de 20 de mayo, por el que se establecen las normas mínimas para la protección de los pollos destinados a la producción de carne y se modifica el Real Decreto 1047/21994, de 20 de mayo, relativo a las normas mínimas para la protección de terneros.

Cuadro 8.1. Gallinas.

Si por razones científicas no pudieran proporcionarse 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 de comedero por ave (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 6, 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	
De más de 600 a 1 200	2,00	0,09	50	15	
De más de 1 200 a	2,00	0,11	75	15	

1 800					
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 proporcionarse 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 de comedero por ave (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 6, 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 adicional alojada en grupo (m ²)	Altura mínima (cm)	Longitud mínima de comedero por ave (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 6, 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 proporcionarse 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 de comedero por ave (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 6, apartado 2
<i>Patos</i>					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	
<i>Ocas</i>					
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 que tenga como mínimo una superficie de 0,5 m² por cada 2 m² de recinto y una profundidad mínima de 30 cm. El estanque puede ocupar hasta un 50 por cien de la superficie mínima 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 por cien de la superficie mínima del recinto.

Cuadro 8.6. Palomas.

Los recintos deben ser largos y estrechos (por ejemplo, 2 m por 1 m), más que cuadrados, para que las aves puedan realizar vuelos breves.

Tamaño del grupo	Dimensión mínima del recinto (m ²)	Altura mínima (cm)	Longitud mínima de comedero por ave (cm)	Longitud mínima de percha por ave (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 6, apartado 2
Hasta 6	2	200	5	30	1 de enero de 2017
Entre 7 y 12	3	200	5	30	
Por ave adicional 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 6, 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 adicional 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 adicional alojado en grupo (cm ²)	Profundidad mínima del agua (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 6, 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 extremo anterior de la cabeza a la cloaca.

Cuadro 9.2. Anuros acuáticos*

Longitud corporal ** (cm)	Superficie mínima de agua (cm ²)	Superficie mínima de agua por animal adicional alojado en grupo (cm ²)	Profundidad mínima del agua (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 6, apartado 2
Menos de 6	160	40	6	1 de enero de 2017
Entre 6 y 9	300	75	8	
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 por razones de eficacia no se aplican a los acuarios utilizados para el apareamiento natural y la superovulación, ya que estos últimos procedimientos requieren acuarios más pequeños. Los espacios mínimos del cuadro corresponden a adultos de los tamaños indicados; los animales jóvenes y los renacuajos deben mantenerse aparte o modificarse las dimensiones del acuario proporcionalmente a la escala de tamaños.

** Medida del extremo anterior de la cabeza a la cloaca.

Cuadro 9.3. Anuros semiacuáticos.

Longitud corporal* (cm)	Dimensión mínima del recinto** (cm ²)	Superficie mínima por animal adicional alojado en grupo (cm ²)	Altura mínima del recinto*** (cm)	Profundidad mínima del agua (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 6, 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 extremo anterior de la cabeza a la cloaca.

** Una tercera parte de tierra y dos terceras partes de agua donde los animales puedan sumergirse.

*** Medida desde la superficie de la zona de tierra hasta la parte interior del techo del terrario; además, la altura de los recintos debe estar adaptada al equipamiento interior.

Cuadro 9.4. Anuros semiterrestres

Longitud	Dimensión	Superficie	Altura	Profundidad	Fecha a que se
----------	-----------	------------	--------	-------------	----------------

corporal* (cm)	mínima del recinto** (cm ²)	mínima por animal adicional alojado en grupo (cm ²)	mínima del recinto*** (cm)	mínima del agua (cm)	refiere el artículo 6, 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 extremo anterior de la cabeza a la cloaca.

** Dos terceras partes de tierra y una tercera parte de agua donde los animales puedan sumergirse.

*** Medida desde la superficie de la zona de tierra hasta la parte interior del techo del terrario; además, la altura de los recintos debe estar adaptada al equipamiento interior.

Cuadro 9.5. Anuros arborícolas

Longitud corporal* (cm)	Dimensión mínima del recinto** (cm ²)	Superficie mínima por animal adicional alojado en grupo (cm ²)	Altura mínima del recinto*** (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 6, apartado 2
Hasta 3,0	900	100	30	1 de enero de 2017
Más de 3,0	1 500	200	30	

* Medida del extremo anterior de la cabeza a la cloaca.

** Dos terceras partes de tierra y una tercera parte de agua donde los animales puedan sumergirse.

*** Medida desde la superficie de la zona de tierra hasta la parte interior del techo del terrario; además, la altura de los recintos debe estar adaptada al equipamiento interior.

10. Reptiles.

Cuadro 10.1. Tortugas acuáticas.

Longitud corporal* (cm)	Superficie de agua mínima (cm ²)	Superficie de agua mínima por animal adicional alojado en grupo (cm ²)	Profundidad mínima del agua (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 6, 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	6 000	1 200	30	

20				
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 adicional alojado en grupo (cm ²)	Altura mínima del recinto** (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 6, 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 extremo anterior de la cabeza a la cola.

** Medida desde la superficie de la zona de tierra hasta la parte interior del techo del terrario; además, la altura del recinto debe estar adaptada al equipamiento 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 tanques deber ser suficiente como para mantener los parámetros 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 parámetros 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 mantienen. Si resulta necesario, debe suplementarse se la aireación del agua del tanque. 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.

La temperatura debe mantenerse dentro de la gama óptima para la especie de que se trate y lo más estable posible. Cualquier cambio debe producirse de forma gradual. Debe proporcionarse a los peces el fotoperíodo adecuado. El nivel de ruido 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 tanques 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 en lo que se refiere a las condiciones del entorno, la salud y el bienestar. Los peces deben disponer de un volumen de agua suficiente para que puedan nadar normalmente, teniendo en cuenta su tamaño, edad, estado de salud y el sistema de alimentación utilizado. Debe facilitarse a los peces un enriquecimiento ambiental adecuado, como lugares para esconderse o sustrato de fondo, a menos que sus pautas de comportamiento sugieran que no es necesario.

11.5. Alimentación y manejo.

Los peces se alimentarán con una dieta adecuada y en cantidad y frecuencia adecuadas. Debe prestarse una atención especial a la alimentación de las larvas cuando se pasa de alimentos vivo a dietas artificiales. El manejo de los peces debe reducirse al mínimo posible.

ANEXO III

Métodos de eutanasia de los animales

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

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

- a) Si los animales están inconscientes, a condición de que no recobren el conocimiento antes de morir;
- b) Si los animales se utilizan en el marco de una investigación de índole agropecuaria, cuando el objetivo del proyecto disponga que los animales se mantengan en condiciones similares a las de los animales de las explotaciones comerciales, en cuyo caso, podrán ser sacrificados de conformidad con los requisitos establecidos en el anexo I del Reglamento (CE) nº 1099/2009, del Consejo, de 24 de septiembre de 2009, relativo a la protección de los animales en el momento de la matanza.

2. La eutanasia de los animales debe finalizarse 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	Perr os, gato s, huro nes y zorro s	Grand es mamí feros	Prima tes
Sobredosis de anestésico	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)
Pistola clavija perforadora	X	X	(2)	X	X		X		X
Dióxido de carbono	X	X	X		(3)	X	X	X	X
Dislocación cervical	X	X	X	(4)	(5)	(6)	X	X	X
Conmoción cerebral / Golpe contundente en				(7)	(8)	(9)	(10)	X	X

la cabeza									
Decapitación				(11)	(12)				
Aturdimiento eléctrico	(13)	(13)		(13)		(13)	(13)	(13)	
Gases inertes (Ar, N ₂)								(14)	
Disparo con rifles, pistolas y municiones adecuados			(15)				(16)	(15)	

REQUISITOS

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

Anexo IV

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

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

Anexo V

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

- a) Especie.
- b) Raza (en su caso).
- c) Cepa (en su caso).
- d) Sexo.
- e) Fecha de nacimiento.
- f) Fecha de cruce (si son parejas).
- g) Número de animales.
- h) En los centros usuarios, 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 que sobre los animales deben mantener los criadores, suministradores o usuarios

- 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 con métodos eutanásicos o muertos no utilizados en procedimientos, y sus causas y, en su caso, el método de eutanasia utilizado.
- f. Los animales utilizados en procedimientos, indicando a qué proyecto 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 efectuados 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

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

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

ANEXO VIII

Especies y fechas a los que se refiere el artículo 21.5

Especie	Fecha
Tití común (<i>Callithrix jacchus</i>)	1 de enero de 2013

ANEXO IX

Clasificación de la severidad de los procedimientos

La severidad de un procedimiento se determinará por el grado de dolor, sufrimiento, angustia o daño prolongado que se prevé que pueda experimentar un animal de forma individual durante el procedimiento.

Sección I: Categorías de severidad.

Sin recuperación: los procedimientos que se realizan en su totalidad bajo anestesia general de la cual el animal no recupera la consciencia, deben clasificarse como “sin recuperación”.

Leve: los procedimientos a consecuencia de los cuales los animales 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 a consecuencia de los cuales es probable que los animales 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 del estado general de los animales, deben clasificarse como “moderados”.

Severo: los procedimientos a consecuencia de los cuales es probable que los animales experimenten dolor, sufrimiento o angustia intensos o moderados pero prolongados, 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 clasificación.

La clasificación de la categoría de severidad tendrá en cuenta cualquier intervención o manipulación de un animal en un procedimiento determinado. Se basará en el efecto más severo que pueda experimentar un animal después de aplicar todas las técnicas apropiadas de refinamiento.

En la asignación a un procedimiento de una categoría particular se han de tener en cuenta el tipo de procedimiento y otros muchos factores, los cuales habrán de considerarse caso por caso.

Los factores relativos al procedimiento deben incluir:

- Tipos de manipulación y manejo;
- Naturaleza del dolor, sufrimiento, angustia o daño prolongado causados por todos los elementos del procedimiento, así como su intensidad, duración, frecuencia y la multiplicidad de técnicas empleadas;
- Sufrimiento acumulativo en el procedimiento;

- Impedimento de expresar el comportamiento natural, incluidas las restricciones en los estándares de alojamiento, zootécnicos y de cuidado de los animales.

En la sección III se establecen tipos 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 de los procedimientos, se han de tener en cuenta los siguientes factores adicionales, valorados caso por caso:

- Tipo de especie y genotipo;
- Madurez, edad y sexo del animal;
- Grado de aprendizaje del animal para el procedimiento;
- Si se reutiliza el animal, la severidad real de los procedimientos anteriores;
- Métodos utilizados para reducir o suprimir el dolor, el sufrimiento y la angustia, incluidos el refinamiento de las condiciones de alojamiento, zootécnicas y de cuidado de los animales;
- Uso de puntos finales humanitarios.

Sección III:

Tipos de procedimiento atribuidos a cada categoría de severidad sobre la base de los factores relativos al tipo de procedimiento.

1. Leve:

- a) Administración de anestesia, salvo para el único propósito de eutanasia;
- b) Estudio farmacocinético donde se administra una única dosis y se recoge un número limitado de muestras de sangre (totalizando < 10 por cien del volumen circulante) y no se prevé que la sustancia cause ningún efecto nocivo detectable;
- c) Técnicas no invasivas de diagnóstico por imagen en animales (por ejemplo resonancia magnética) con la sedación o la anestesia apropiada;
- d) Procedimientos superficiales, por ejemplo biopsias de oreja y rabo, implantación subcutánea no quirúrgica de minibombas y transpondedores;
- e) Aplicación de dispositivos exteriores de telemetría que únicamente causan al animal un debilitamiento menor o una interferencia menor con la actividad y el comportamiento normales;
- f) Administración de sustancias por vía subcutánea, intramuscular, intraperitoneal, por sonda gástrica e intravenosa a través de los vasos sanguíneos superficiales, donde la sustancia sólo tiene un efecto leve en el animal, y los volúmenes se encuentran dentro de límites apropiados para el tamaño y la especie del animal;

- g) Inducción de tumores, o tumores espontáneos, que no causan ningún efecto nocivo clínico perceptible (por ejemplo nódulos pequeños, subcutáneos, no invasivos);
- h) Cría de animales genéticamente modificados que se prevé que dé lugar a un fenotipo con efectos leves;
- i) Alimentación con dietas modificadas, que no cubren las necesidades nutricionales de todos los animales y se prevé que causen una anomalía clínica leve en el periodo de estudio;
- j) Confinamiento a corto plazo (< 24h) en jaulas metabólicas;
- k) Estudios que implican la privación a corto plazo de compañeros sociales, enjaulado solitario a corto plazo de ratas o ratones adultos de estirpes gregarias;
- l) Modelos que exponen al animal a estímulos nocivos que se asocian brevemente con dolor, sufrimiento o angustia leve, y que el animal puede evitar;
- m) Una combinación o una acumulación de los siguientes ejemplos puede dar lugar a una clasificación leve:
 - 1º. Evaluación de la composición corporal a través de mediciones no invasivas y restricción mínima;
 - 2º. Supervisión ECG con técnicas no invasivas con una restricción mínima o nula de animales habituados;
 - 3º. 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;
 - 4º. Cría de animales genéticamente modificados que no se espera que tengan ningún fenotipo adverso clínicamente perceptible;
 - 5º. Adición a la dieta de marcadores inertes para seguir el paso de la digesta;
 - 6º. Retirada de la alimentación durante un periodo inferior a 24h en ratas adultas;
 - 7º. Ensayos en campo abierto.

2. Moderado:

- a) Aplicación frecuente de sustancias de prueba que producen efectos clínicos moderados, y extracción de muestras de sangre (> 10 por cien de volumen circulante) en un animal consciente en el plazo de algunos días sin sustitución del volumen;
- b) Estudios de determinación de la gama de dosis causante de toxicidad aguda, pruebas de toxicidad crónica/carcinogenicidad, con puntos finales no letales;
- c) Cirugía bajo anestesia general y analgesia apropiada, asociada con dolor o sufrimiento posquirúrgicos o alteración posquirúrgica de la condición general. Los ejemplos incluyen: toracotomía, craneotomía, laparotomía o orquidectomía, linfodenectomía, tiroidectomía, cirugía ortopédica con estabilización efectiva y cuidado de heridas, trasplante de

- 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 periodo de estudio;
- j) Retirada de la alimentación durante 48 horas en ratas adultas;
- k) Provocación de reacciones de escape y evitación cuando el animal no pueda escapar o evitar el estímulo, y que se espera que de lugar a una angustia moderada.

3. Severo:

- a) Ensayos de toxicidad en los que la muerte sea el punto final, o en los que se prevean muertes y se causen estados fisiopatológicos intensos. Por ejemplo, ensayo de toxicidad aguda de dosis única (véanse las directrices de la OCDE sobre ensayos);
- b) Ensayos de dispositivos en las que el fracaso pueda causar dolor o angustia severos o la muerte del animal (por ejemplo dispositivos de reanimación cardiaca);
- c) Ensayo de potencia de una vacuna caracterizada por la alteración persistente del estado del animal, enfermedad progresiva que causa la muerte, asociada con dolor, angustia o sufrimiento moderado prolongado;
- d) Irradiación o quimioterapia con una dosis letal sin reconstitución del sistema inmunitario, o reconstitución con la producción de enfermedad de injerto contra huésped;

- e) Modelos con inducción de tumores, o con tumores espontáneos, que se espera causen enfermedad mortal progresiva asociada con dolor, angustia o sufrimiento moderado duradero. Por ejemplo tumores que causan caquexia, tumores óseos invasivos, tumores que dan lugar a diseminación metastásica, y tumores que se permite que se ulceren;
- f) Intervenciones quirúrgicas y otras en animales bajo anestesia general que se espera den lugar a dolor, sufrimiento o angustia postoperatorios moderados severos o persistentes, o a una alteración severa y persistente de la condición general del animal. Producción de fracturas inestables, toracotomía sin analgesia adecuada, o traumatismo para producir el fallo multiorgánico;
- g) Trasplante de órgano donde es probable que el rechazo del órgano origine angustia o la alteración severa del estado general del animal (por ejemplo xenotrasplante);
- h) Reproducción de animales con trastornos genéticos que se espera experimenten una alteración severa y persistente de su estado general, por ejemplo la enfermedad de Huntington, distrofia muscular, modelos de neuritis crónicas recurrentes;
- i) Uso de jaulas metabólicas que impliquen una restricción severa de los movimientos durante un período 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;
- l) Tensión de inmovilización para inducir úlceras gástricas o fallo cardiaco en ratas;
- m) Natación forzada o pruebas de ejercicio con el agotamiento como punto final.

ANEXO X

Elementos a los que se refiere el artículo 33.1.b)

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