

**UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID**  
**FACULTAD DE FARMACIA**  
**SECCIÓN DEPARTAMENTAL DE FISIOLÓGÍA (FISIOLÓGÍA ANIMAL)**



**TESIS DOCTORAL**

**Ensayos con animales:  
aspectos éticos y legales**

**MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTORA  
PRESENTADA POR**

**Lucía Rubio Álvarez**

Directores

María Herrera Laguna  
Juan Carlos Illera del Portal

**Madrid, 2015**



UNIVERSIDAD  
**COMPLUTENSE**  
MADRID

**Facultad de Farmacia  
Sección Departamental de Fisiología  
(Fisiología Animal)**

# **Ensayos con Animales: Aspectos Éticos y Legales**

**Tesis Doctoral**

**LUCÍA RUBIO ÁLVAREZ**

**Directores**

**Dra. D<sup>a</sup>. María Herrera Laguna  
Dr. D. Juan Carlos Illera Del Portal**

**Madrid, 2014**



## AGRADECIMIENTOS

---

A mis directores de tesis, y especialmente a María porque gracias a ella he mantenido la ilusión de terminar la tesis. Por inculcarme la disciplina y el camino a seguir con tanto cariño y profesionalidad. Por conseguir que el trabajo más arduo se convierta en algo sencillo y lo más tedioso en algo incluso agradable. Por María este trabajo se ha completado, y no sólo por añadir "cemento" en forma de palabras, también por haberme entregado su tiempo, su cariño y su sabiduría, que es mucha. Gracias María, con todo mi corazón.

A Carlos, mi marido, por ser el complemento perfecto en todos los aspectos de mi vida y rellenar con inteligencia y amor todas mis carencias.

A Lucía y Laura, mis hijas, porque gracias a ellas me siento plena en todo lo que hago, y todo lo que hago es por y para ellas.

A mi madre y mis hermanos, por ayudarme tanto y por su apoyo incondicional. Por compartir conmigo todos mis logros haciéndolos también suyos.

A Concha, mi suegra, por animarme siempre a terminar la tesis y darme sus bendiciones.

A María Laguna, por su ayuda desinteresada en la elaboración del *Summary*.

A mis amigas cercanas y lejanas, por compartir mis ilusiones y porque siempre llevo conmigo un trocito de ellas.

A la SECAL, por ser una fuente inagotable de información actualizada a la que he acudido constantemente durante todo el proceso de elaboración de esta tesis.

A Pilar León, por su amabilidad y por su inestimable ayuda aportándome información esencial para mi trabajo de investigación.

A todos los Servicios de Experimentación Animal de las diferentes Comunidades Autónomas, todos sin excepción me han brindado amablemente su ayuda, y sus aportaciones han sido fundamentales para completar esta tesis.

*"La grandeza de una nación y su progreso moral puede ser juzgado por la forma en la que sus animales son tratados"*

**MAHATMA GANDHI**



# *INDICE*

---



<b>RESUMEN</b> .....	<b>13</b>
<b>SUMMARY</b> .....	<b>31</b>
<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>49</b>
– Historia.....	<b>52</b>
– Usos de Animales de Experimentación.....	<b>55</b>
<b>OBJETIVOS</b> .....	<b>57</b>
<b>MATERIAL</b> .....	<b>61</b>
<b>1. NORMATIVA ÉTICA</b> .....	<b>64</b>
<b>1.1. NORMATIVA ÉTICA INTERNACIONAL</b> .....	<b>64</b>
<b>1.2. NORMATIVA ÉTICA EN EUROPA</b> .....	<b>66</b>
<b>1.3. NORMATIVA ÉTICA EN ESPAÑA</b> .....	<b>67</b>
<b>2. NORMATIVA LEGAL</b> .....	<b>69</b>
<b>2.1. NORMATIVA LEGAL EN EUROPA</b> .....	<b>70</b>
<b>2.2. NORMATIVA LEGAL EN ESPAÑA</b> .....	<b>72</b>
<b>2.3. NORMATIVA LEGAL EN LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS</b> .....	<b>75</b>
<b>3. INFORMES MAGRAMA</b> .....	<b>86</b>
<b>MÉTODO</b> .....	<b>87</b>
<b>RESULTADOS Y DISCUSIÓN</b> .....	<b>91</b>
<b>1. DEL ANÁLISIS DE LA NORMATIVA ÉTICA</b> .....	<b>93</b>
<b>1.1. INTERNACIONAL</b> .....	<b>93</b>
1.1.1. Principio de las <i>Tres Erres</i> .....	<b>93</b>
1.1.2. Declaración Universal de los Derechos del Animal.....	<b>96</b>
1.1.3. Código de Ética Internacional.....	<b>98</b>
1.1.4. Buenas Prácticas de Laboratorio.....	<b>99</b>
<b>1.2. DE EUROPA</b> .....	<b>100</b>
1.2.1. Informe Evans.....	<b>100</b>
1.2.2. Declaración de Basilea.....	<b>110</b>

1.3. DE ESPAÑA.....	111
1.3.1. Códigos Deontológicos.....	111
<b>2. DEL ANÁLISIS DE LA NORMATIVA LEGAL.....</b>	<b>114</b>
2.1. DE EUROPA.....	114
2.2. DE ESPAÑA.....	125
2.3. DE LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS.....	142
2.4. TERMINOLOGÍA Y CONCEPTOS.....	179
2.5. PROTOCOLO DE INVESTIGACION CON ANIMALES EN ESPAÑA.....	198
2.6. COMITÉS DE ÉTICA.....	204
2.7. MODELOS DE SOLICITUD DE AUTORIZACION DE PROYECTOS CON ANIMALES DE EXPERIMENTACIÓN EN LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS.....	207
2.8. DATOS A PRESENTAR EN LOS MODELOS DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE PROYECTOS.....	220
<b>3. DEL ANÁLISIS DE LAS ESTADÍSTICAS DEL USO DE ANIMALES DE EXPERIMENTACIÓN.....</b>	<b>224</b>
<b>PROPUESTAS.....</b>	<b>233</b>
1. BASE DE DATOS.....	235
2. FORMACIÓN EN ESTUDIOS DE CIENCIAS DE LA SALUD.....	242
<b>CONCLUSIONES.....</b>	<b>245</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>251</b>
<b>ANEXOS.....</b>	<b>267</b>
– Anexo I. Modelos de Solicitud de Autorización de Proyectos de los Órganos Competentes.....	269
– Anexo II. Modelo de Informe que presenta España a la Comisión Europea.....	310

- Anexo III. Carta publicada por el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente sobre el proceso de Autorización de Procedimientos en el marco del RD 53 /2013.....314
- Anexo IV. Relación de Órganos Habilitados para la Evaluación de Proyectos.....318
- Anexo V. Relación de los Órganos Competentes de las Comunidades Autónomas para la Solicitud de Proyectos.....323



# *RESUMEN*

---



El trabajo que se presenta "Ensayos con Animales: Aspectos Éticos y Legales" se ha desarrollado siguiendo el orden habitualmente establecido para la exposición de investigaciones. A continuación se resumen cada uno de los apartados contenidos en él.

**INTRODUCCIÓN:** El motivo del inicio de este trabajo se sustenta en las dificultades, de tipo ético o legislativo, que un investigador neófito podría tener al comenzar un ensayo con animales. Para ello le sería necesario conocer la normativa tanto ética como legal aplicable a su entorno.

Se hace una breve reseña histórica de la experimentación con animales y se incluyen, así mismo, los usos fundamentales de estos animales en el momento actual.

**OBJETIVOS:** El Objetivo principal es proponer medidas que permitan disminuir el uso de animales de experimentación. Para ello se han desarrollado otros objetivos secundarios: Recopilar la normativa ética y legal, facilitar el acceso a la terminología, esquematizar el protocolo de investigación establecido en la normativa, verificar la existencia de bases de datos de las investigaciones, estudiar los modelos de recogida de datos con los que se elaboran las estadísticas y comprobar cómo es la formación sobre los animales de experimentación en los Planes de Estudios de Ciencias de la Salud. Estos objetivos secundarios están encaminados, además, a facilitar la tarea de los investigadores.

**MATERIAL:** El material utilizado en este trabajo consiste principalmente en la normativa ética y legal procedente de Organismos Internacionales, de la Unión Europea, de España y de las Comunidades Autónomas, en la materia objeto de estudio.

Se destacan en este resumen únicamente las normas legales de mayor relevancia vigentes en la actualidad:

- Directiva 2004/9/CE y Directiva 2004/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relacionadas con las Buenas Prácticas de Laboratorio.
- Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos.
- RD 822/1993 y RD 2043/1994, con sus modificaciones, relacionados con las Buenas Prácticas de Laboratorio.
- RD 479/2004 relativo al Registro General de Explotaciones Ganaderas.
- Real Decreto 53/2013 y Ley 6/2013, relativos a la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos

También forman parte del material de esta investigación los Informes del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente (MAGRAMA) en los que se detalla el número de animales de experimentación empleados en los distintos usos.

**MÉTODO:** Además de una recopilación de normas éticas y legales sobre Ensayos con Animales de Experimentación, se ha realizado una búsqueda de estadísticas sobre dichos ensayos así como de la bibliografía relacionada.

Sobre el material así obtenido se han aplicado diversos métodos enfocados a realizar una investigación sociojurídica. Tales métodos como el Histórico, el Comparativo, el Análisis de Contenido, etc. se han combinado para emplear el más adecuado en cada situación.

También se ha realizado un juicio crítico en todas las fases de la investigación, diagnosticando los problemas y proponiendo soluciones.

**RESULTADOS Y DISCUSIÓN:** Del análisis realizado se han obtenido los resultados que se exponen y se discuten a continuación siguiendo el mismo orden establecido en el apartado de "Material".

## 1. DEL ANÁLISIS DE LA NORMATIVA ÉTICA

### ▪ Internacional

#### ○ Principio de las Tres Erres:

**Reemplazo**, de los experimentos con animales por técnicas alternativas. El *reemplazo absoluto* no es factible con la tecnología actual, podría serlo el *reemplazo relativo*, aunque hay que tener en cuenta que son modelos aproximativos.

**Reducción**, del número de animales utilizados. La legislación actual establece mecanismos de control del respeto a este principio antes de autorizar un experimento.

**Refinamiento**, de los cuidados y los procedimientos para minimizar el dolor y aumentar el bienestar. En este sentido es en el que más se ha evolucionado.

- **Declaración Universal de los Derechos de los Animales:** Parece incoherente que en ella se haga incompatible usar animales en la experimentación con los derechos del animal y, por otra parte, se reconozca que la muerte de un animal puede ser necesaria. En tal necesidad se apoyan los científicos para justificar dicha experimentación.

- **Código de Ética Internacional:** Esta declaración de principios debería ser la norma de actuación de referencia para los investigadores, ya que no solo abarca principios básicos, sino que también alude a la responsabilidad del experimentador. Podría decirse que ha sido precursora de parte de la legislación actual.
- **Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL):** Son necesarias para garantizar la calidad de los datos obtenidos en las investigaciones y el intercambio de los mismos entre investigadores de cualquier país del mundo. Aunque nacen como principios éticos, paulatinamente se han ido haciendo de obligado cumplimiento al introducirlas en la normativa legal.

#### ▪ De Europa

- **Informe Evans:** Se han estudiado todas las peticiones que se realizaron en dicho Informe, comprobando si las mismas han sido transcritas a la Directiva o Reglamento correspondiente. Muchas de ellas fueron recogidas en la normativa, pero algunas se ignoraron total o parcialmente, aunque a lo largo del tiempo se han ido incorporando a la legislación, tanto europea como española. Sin embargo, un punto de especial relevancia ha quedado en el olvido o se ha evitado intencionadamente, la creación de una Base de Datos Central para los experimentos con animales (petición 11). Por ello, precisamente en este sentido, se ha formulado una propuesta detallada en este trabajo.
- **Declaración de Basilea:** Formulada por un grupo de investigadores que, partiendo del compromiso de respeto y protección a los animales de experimentación y reconociendo la necesidad de la investigación con animales, piden mayor fluidez en la comunicación científica y llegar a acuerdos por medio del diálogo. También apoyan la mejora de la educación científica en la enseñanza pública. Todo ello basado en las premisas de *Confianza*,

*Transparencia y Comunicación* en la investigación con animales; y encaminado a evitar la duplicidad de experimentos.

#### ▪ De España

- Se han analizado los **Códigos Deontológicos** de las profesiones sanitarias para ver el tratamiento que dan a la experimentación animal, comprobando que sólo los de Veterinaria, Psicología y Odontología hacen referencia a la misma. Todos ellos admiten la necesidad de la experimentación con animales, que ha de ser controlada y siguiendo normas tanto científicas como legales; siendo su prioridad el bienestar de dichos animales.

Todas las normas éticas analizadas confluyen, directa o indirectamente, en una misma meta, disminuir al máximo el número de animales usados en experimentación. Es también la meta perseguida en este estudio.

## 2. DEL ANÁLISIS DE LA NORMATIVA LEGAL

#### ▪ De Europa

La base de la legislación europea actual sobre animales de experimentación es el vigente **Convenio Europeo** (ETS 123), con las enmiendas correspondientes, que ha inspirado las Directivas posteriores. Por tanto, se hace especial hincapié en la última Directiva (**D.2010/63/UE**), que recoge y mejora todo lo contenido en las normas anteriores, manteniendo los objetivos marcados en el citado Convenio: limitación de la utilización de animales, sustitución por métodos alternativos y protección de los animales ante experimentos que puedan causarles dolor, sufrimiento o angustia, reduciéndolos al mínimo.

La mayoría de los aspectos que se han destacado tras el análisis de esta Directiva están plasmados, en mayor o menor grado, en la normativa española que la transpone, por lo no se exponen aquí para evitar redundancias en este resumen. Por ello, únicamente mencionar lo concerniente a la creación de un "Laboratorio de Referencia de la Unión" con la finalidad de validar a nivel comunitario los "métodos alternativos"; la exigencia a los Estados miembros de comunicar a la Comisión los datos recopilados y publicados anualmente sobre la utilización de animales en procedimientos, recogidos en un formato común, encargando a la Comisión la elaboración de dicho modelo común. Diversas Decisiones de Ejecución posteriores establecen el mencionado modelo.

También se han estudiado las Directivas relacionadas con las Buenas Prácticas de Laboratorio, en tanto afectan a los lugares de desarrollo de los procedimientos con animales de experimentación.

Las que están vigentes actualmente y que no se han transpuesto a la legislación española son la **Directiva 2004/9/CE** y la **Directiva 2004/10/CE**. La relevancia de dichas Directivas para este trabajo reside en la validación de datos obtenidos en cualquier Estado miembro para que sean vinculantes en todos los demás Estados miembros. Para ello es necesaria la acreditación de los laboratorios, por lo que se establece la obligación de los Estados de inspeccionar y verificar si un laboratorio trabaja conforme a los principios de BPL. Aunque la vinculación no afecta a la interpretación y evaluación de los resultados de los ensayos, admitir como válidos los datos obtenidos en cualquier laboratorio certificado reducirá considerablemente el número de animales utilizados en los experimentos.

## ▪ De España

En el análisis de la legislación española se han seleccionado las normas que trataban los aspectos de interés en este trabajo, resaltando todo lo relativo al registro de los centros de cría, suministradores y usuarios; a la formación del personal que trabaja con los animales de experimentación; a la creación de organismos de control, tanto desde el punto de vista ético como legal; al protocolo de actuación de los investigadores para conseguir la autorización de sus proyectos; y también a las Buenas Prácticas de Laboratorio.

La mayoría de las normas estudiadas son transposiciones de Directivas europeas, por lo que el contenido es muy similar a ellas aunque con las adaptaciones necesarias.

Se destacan las que están vigentes o, no estándolo, han sido más relevantes.

- **RD 223/1988:** Aunque está derogado, fue la primera vez que se legislaba detalladamente sobre la materia objeto de este trabajo, transponiendo la Directiva 86/609/CEE, a la vez que delegaba competencias en las Comunidades Autónomas.
- **RD 1201/2005:** También derogado, su importancia radica en que, adelantándose a las premisas europeas, estableció las categorías profesionales del personal que trabaja con animales de experimentación. Así mismo destaca por definir los conceptos de las tres erres, lo que no se había hecho anteriormente, ni en la normativa europea ni en la española y, por último, por introducir los Comités de Ética.

- **RD 53/2013**: Vigente actualmente, es la transposición de la Directiva 2010/63/UE. En él se establecen los Comités de Ética, los Órganos Habilitados para la Evaluación de Proyectos, los Órganos Competentes para las Autorizaciones de los mismos, en definitiva, el protocolo que han de seguir los investigadores para que se autoricen sus proyectos a través de los órganos mencionados. Es importante también y novedosa la clasificación de los proyectos en función, sobre todo, de su severidad.

Y establece así mismo la obligación de inscripción de los centros de cría, suministradores y usuarios en el registro correspondiente que, como se verá al final del estudio de la normativa de las Comunidades Autónomas, obliga en muchos casos a la duplicidad de registros.

- De las normas relacionadas con el establecimiento de los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio y su aplicación en determinados estudios, se destaca el vigente **RD 822/1993**, que transpone la Directiva 87/18/CEE, con las modificaciones posteriores a través de otros Reales Decretos y Órdenes que van adaptándolo a las nuevas Directivas en esta materia. No obstante, la última Directiva (D. 2004/10/CEE) no se ha transpuesto aún a la legislación española. Aunque en esta normativa española se trate la acreditación en Buenas Prácticas de los laboratorios, realmente se concreta en el **RD 2043/1994**, vigente actualmente aunque con alguna modificación. En él se establecen los "Órganos de control de las BPL" que permitirán a la Autoridad Competente emitir la certificación que acredita a un laboratorio en BPL.

La información sobre los laboratorios certificados se comunicará a la Comisión Europea, para que los datos obtenidos en ellos sean reconocidos por otros Estados miembros. Del mismo modo, España reconocerá los datos obtenidos en laboratorios acreditados en otros Estados miembros. No obstante, la interpretación y valoración de los resultados no es vinculante.

Es de esperar que este intercambio de información ayude a evitar la duplicidad de ensayos y, por tanto, reduzca el número de animales usados en experimentos; por lo que se concluye que debería ser una exigencia que cualquier ensayo con animales se realice en un laboratorio acreditado en Buenas Prácticas.

#### ▪ De las Comunidades Autónomas

Actualmente, sólo dos de las 17 Comunidades Autónomas tienen un ordenamiento con rango de Ley que trate específicamente sobre experimentación animal: Aragón y Cataluña.

Aunque existen en muchas de las Comunidades Autónomas normas con rango de Ley sobre protección de los animales, su ámbito, generalmente, no incluye a los animales de experimentación.

Otras Comunidades tienen normas específicas de menor rango y algunas, que no tienen reglamentación dedicada a la experimentación con animales, remiten a la legislación estatal.

Dentro de las normas seleccionadas, se ha puesto un especial énfasis en los temas que posteriormente se desarrollan en distintos apartados, como el de Autorización de procedimientos, el de creación de Comités y Comisiones éticas, el de Formación del personal y, por último, el de Registro de los centros de cría, suministradores y usuarios de animales de experimentación.

Se destacan, en este resumen de Resultados y Discusión, únicamente las Comunidades Autónomas cuya legislación en esta materia aporta algo novedoso o especialmente relevante.

- **Aragón**

Se adelanta a la normativa estatal, igual que Cataluña, al establecer en la *Ley 11/2003* la obligación, para los centros que utilicen animales de experimentación, de tener "Comités Éticos de Experimentación Animal".

También se adelanta en la regulación en materia de capacitación del personal que trabaje con animales, pues antes de que se estableciesen las categorías profesionales del personal que trabaja con animales de experimentación en el RD 1201/2005, exigía un "carné de cuidador y manipulador de animales" y regulaba el procedimiento para obtenerlo a través de cursos, con la finalidad de formar a los participantes en la materia de protección y bienestar animal.

- **Cantabria**

Lo más destacable en esta Comunidad Autónoma es el haber sido la primera y única en adaptar el RD 53/2013, a través de la Orden GAN/55/2013, sobre todo en lo referente a la autorización de proyectos con animales de experimentación.

- **Cataluña**

La primera norma autonómica, específica en esta materia, con rango de Ley se hizo en esta Comunidad Autónoma. Se trata de la *Ley 5/1995*, hoy derogada parcialmente, cuya relevancia se encuentra en la iniciativa de obligar, a los centros que utilicen animales de experimentación, a crear Comités Éticos. Dicha iniciativa se trasladó a los centros de titularidad estatal y al resto de Comunidades Autónomas a través del RD 1201/2005.

También es pionera esta Comunidad en el establecimiento del "Régimen disciplinario". A nivel estatal se incorporó el procedimiento sancionador correspondiente en la Ley 32/2007.

Tras algunas modificaciones, esta Ley fue derogada parcialmente por la Ley 22/2003 que incluye una curiosa prohibición: "Se prohíbe la instalación, en todo el territorio de Cataluña, de granjas, centros de cría o centros de suministro de primates que tengan como objeto su reproducción o comercialización para experimentación animal", de lo que se deduce que los centros usuarios catalanes que necesiten primates para su experimentación sólo podrán obtener estos animales a través del suministro de otras Comunidades Autónomas o de otros países.

También se adelanta a la normativa estatal, a través del Decreto 214/1997, en lo referente a la clasificación del personal que trabaja en los centros con animales de experimentación y a la formación específica que debe recibir dicho personal.

Finalmente, se ha tratado el tema del **Registro** de los Centros de cría, suministradores y usuarios de animales de experimentación señalando los distintos pasos que se han dado a lo largo del tiempo en cada Comunidad Autónoma tanto de los centros privados como los de titularidad estatal.

Y por último se plantea la duda que se les presentaría a los investigadores pertenecientes a diferentes Comunidades Autónomas que quisieran realizar un proyecto en común.

Como uno de los objetivos de este trabajo es facilitar la tarea del investigador que necesita realizar experimentación con animales, se ha pensado que sería de utilidad amalgamar todos los conceptos encontrados en la normativa estatal y europea referida a los animales de experimentación de forma que no sea preciso acudir a cada

norma para encontrar el concepto buscado. Por ello se ha creado un apartado específico, "**Terminología y Conceptos**", en el que se sitúan dichas definiciones en orden alfabético, reflejando en cada una de ellas su origen e incluso, en algunos casos, su evolución. Además se expone un cuadro comparativo de dichos términos.

Con el mismo objetivo, se han extraído de la normativa los pasos que debe seguir un investigador para realizar un proyecto con animales de experimentación, estructurándolos en el apartado de "**Protocolo de Investigación con Animales en España**", el cual contempla las distintas situaciones que pueden darse.

También se ha creído conveniente establecer la correlación existente entre los Comités de Ética y los Órganos Habilitados de las Comunidades Autónomas en el epígrafe denominado "**Comités de Ética**".

Al encontrar en la normativa autonómica casi tantos "**Modelos de Solicitud de Autorización de Proyectos con Animales de Experimentación**" como Comunidades Autónomas hay, se propone la unificación de dichos modelos dejando al Ministerio correspondiente la elaboración de un formulario único. En este apartado se exponen los resultados del estudio de los modelos mencionados de cada una de las Comunidades Autónomas, los cuales se recogen en el Anexo I de este trabajo.

Por último, siguiendo con el enfoque de ayuda al investigador, se han estructurado en forma de cuadros los "**Datos a presentar en los Modelos de Solicitud de Evaluación y Autorización de Proyectos**" en los que se vayan a utilizar animales de experimentación, con la finalidad de facilitar al usuario la preparación adecuada de la documentación que ha de presentar.

### 3. DEL ANALISIS DE LAS ESTADÍSTICAS DEL USO DE ANIMALES DE EXPERIMENTACIÓN

Se han estudiado las únicas estadísticas del uso de animales de experimentación que se han encontrado en España. Son las que publica anualmente el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente (MAGRAMA) según informes elaborados con los datos facilitados por las Comunidades Autónomas y que posteriormente se envían a la Unión Europea. Aunque también en este caso sería útil la existencia de un formulario común, la realidad actual es que está por implementar. A pesar de que la normativa europea establece dicho modelo común no es realmente un formulario sino una relación de la información que debe aportarse.

Con los datos de los informes publicados se ha elaborado un cuadro en el que se aprecia la evolución del número de animales utilizados en experimentación desde el año 2009 al 2013, encontrándose un descenso significativo entre 2010 y 2011 que no se ha mantenido en los años posteriores, sino que incluso ha aumentado ligeramente. Por último se exponen distintas figuras que, siguiendo los datos reflejados en las tablas correspondientes al año 2013, explican en forma porcentual el número de animales utilizados según los fines de los experimentos.

Una vez presentados los Resultados y realizada la Discusión sobre los mismos, procedería llegar a las Conclusiones. No obstante, al tener éstas una limitación de espacio y tiempo, tanto en la elaboración como en la presentación y defensa de este trabajo, se ha querido desarrollar alguna de dichas conclusiones y se ha hecho en forma de Propuestas, de las cuales se expone un resumen a continuación.

**PROPUESTAS:** La mayoría de los objetivos planteados al inicio de este trabajo, se han ido resolviendo en la elaboración del mismo. Sin embargo, algunos de ellos necesitan un desarrollo específico más amplio cuyo resumen se va a realizar a continuación.

## 1. Base de Datos

Al no existir una base de datos que contenga todas las investigaciones en curso en las que se estén utilizando animales de experimentación, como proponía el Informe Evans, podría ocurrir que se autorizasen simultáneamente proyectos idénticos, con lo que la idea de evitar la duplicidad de experimentos y disminuir así el número de animales utilizados es difícil, si no imposible, que se haga realidad. Por ello, se propone la creación de una Base de Datos Dinámica que recoja *todo* lo concerniente a la investigación, con acceso restringido para cada una de las partes implicadas a fin de evitar conflictos legales de competencia, patente o protección de datos. Únicamente la Autoridad Ministerial Competente tendrá acceso a toda la información y tendrá la obligación de garantizar la confidencialidad de la misma.

Se propone además la inclusión de determinadas condiciones que actualmente no recoge la legislación y que ayudarían a una mayor dinamización de la experimentación con animales.

## 2. Formación en los Estudios de Ciencias de la Salud

Se propone una formación complementaria para los estudiantes de Ciencias de la Salud que realicen prácticas con animales, sobre aspectos éticos y legales de la experimentación animal, con la evaluación correspondiente que determine que el alumno está preparado para realizar dichas prácticas.

**CONCLUSIONES:** Finalmente se ha llegado a concluir lo siguiente:

1. Debería llevarse a cabo una armonización de la terminología utilizada y definida en las normas europeas con las de los Estados miembros, a fin de evitar confusiones o interpretaciones erróneas. Del mismo modo tendría que proceder cada Estado miembro respecto a los distintos Órganos legislativos de su territorio.

2. Habría que exigir que cualquier ensayo con animales se realice en un laboratorio acreditado en Buenas Prácticas.
3. Se deberían unificar los modelos de Solicitud de Autorización de proyectos de investigación con animales de experimentación en un modelo único para todas las Comunidades Autónomas, para que todos ellos recojan los mismos datos y exijan la misma documentación.
4. Para que exista una buena transparencia en todos los procedimientos, los Órganos Encargados del Bienestar Animal (OEBA), denominados Comités Éticos de Experimentación Animal (CEEA) en los usuarios, no deberían actuar como Órganos Habilitados para la evaluación de proyectos.
5. Es necesaria la elaboración de una Plantilla unificada a nivel europeo para la recogida de datos de la experimentación con animales, pues aunque se establece desde Europa un Formato Común para la comunicación de la Información a la Comisión Europea por parte de los Estados miembros, éste detalla el contenido que debe de tener, pero no elabora un Formulario común que facilitaría la recogida de dichos datos tanto para Europa como para los Estados con regiones autónomas.
6. Los informes publicados por el Ministerio (MAGRAMA), que solo reflejan el número de animales utilizados para experimentación según distintos parámetros referidos sobre todo a los usos, deberían contener información sobre el número de procedimientos realizados o que están en curso, así como del número de animales utilizados en cada procedimiento.
7. Debería ser una exigencia legal, tanto a nivel europeo como estatal, informar sobre el número de animales excedentarios y el destino de los mismos por parte de los centros de cría, suministradores y usuarios. No obstante, habría que hacer una previsión de los animales que se van a utilizar y planificar su cría, evitando así la existencia de

excedentes. Solo se ha encontrado una mención a los mismos en el Informe Evans, pero no ha sido recogida por la normativa.

8. Para evitar la duplicidad de experimentos y reducir verdaderamente el número de animales que se utilizan en experimentación, el Ministerio debería disponer de una Base de Datos como la que se propone en este trabajo, que no plantearía conflictos legales de competencia, patente o protección de datos.
9. Es necesario incluir formación ética y legal sobre los animales de experimentación en los Planes de Estudios de Ciencias de la Salud en las que se vayan a realizar prácticas con los mismos. Dicha formación debería ser evaluada previamente a la realización de las mencionadas prácticas.
10. Se debería exigir el documento de Autorización de Proyecto otorgado por el Órgano correspondiente cuando se pretendan publicar los resultados de un procedimiento en el que se hayan utilizado animales, para garantizar que se ha realizado conforme a la normativa legal.
11. Se debería pedir a los investigadores que una vez finalizado un procedimiento publiquen los resultados del mismo sean éstos los esperados o no, para evitar que otros inicien proyectos similares al desconocer el resultado negativo.

Las dos conclusiones anteriores no serían necesarias si existiera una Base de Datos como la propuesta en este trabajo, pues una vez finalizada la investigación se comunicarían los resultados de la misma a la Autoridad correspondiente antes de su divulgación a la comunidad científica, y dicha Autoridad emitiría un documento necesario para la publicación.

## *SUMMARY*

---



**TRIALS WITH ANIMALS: ETHICAL AND LEGAL ASPECTS**

The work presented "Trials with Animals: Ethical and Legal aspects" has been developed following the order usually established for the presentation of research. The following summarizes each of the sections contained in it.

**INTRODUCTION:** The reason for the start of this work is based on the difficulties, ethical or legislative a neophyte researcher might encounter when starting an animal testing. For this purpose it would be necessary to know the ethical and legal regulations applicable to this environment.

A brief historical review of animal experimentation is also included in this work, as well as the fundamental uses of these animals at the present time.

**OBJECTIVES:** The main objective is to propose measures that allow decreasing the use of animal experimentation. Other secondary objectives have been developed for this purpose: collect ethical and legal regulations, facilitate the access to related terminology, outlining the research protocol established in the regulations, verify the existence of research databases, study models of data collection that are used in the statistics and check how the training on animal experimentation are implemented in the study plans of Health Sciences. These secondary objectives are aimed, in addition, to facilitate the task of researchers.

**MATERIAL:** The material used in this work consists mainly of the ethical and legal regulations from International Organizations, the European Union, Spain and the Autonomous Communities, in the subject under study.

In this summary only the more present and relevant current legal regulations are highlighted:

- Directive 2004/9/CE and directive 2004/10/CE of the European Parliament and the Council related to the Good Laboratory Practices.
- Directive 2010/63/UE of the European Parliament and the European Council related to the protection of animals used for scientific purposes.
- RD 822/1993 and RD 2043/1994, amended, related to the Good Laboratory Practices.
- RD 479/2004 on the General Register of livestock farms.
- RD 53/2013 and Law 6/2013, concerning the protection of animals used in experimentation and other scientific purposes.

Also part of the material of this research includes the reports of the Ministry of Agriculture, Food and Environment which details the number of animals used for different purposes.

**METHOD:** In addition to a compilation of ethical and legal regulations on animal testing, a statistics research was made on such testing as well as the related bibliography.

On the material thus obtained, different methods have been applied to perform a socio legal research. Such methods as the Historical, the Comparative, the Analysis of Content, etc. have been combined to use the most appropriate in each situation.

There has also been applied a critical judgment in all phases of research, diagnosing problems and proposing solutions.

**RESULTS AND DISCUSSION:** The results that have been obtained from the performed analysis are displayed and discussed below according to the same order established in the section "Material".

## 1. FROM THE ANALYSIS OF THE ETHICAL LEGISLATION

- **International**

- **Three Rs Principle:**

***Replacement*** of experiments on animals by alternative techniques. *Absolute replacement* is not feasible with current technology, it could be achieved by *relative replacement*, although we must bear in mind that they are approximate models.

***Reduction*** of the number of animals used. The current legislation establishes control mechanisms to comply with this principle before authorizing an experiment.

***Refinement*** of the care and procedures to minimize pain and increase well-being. In this sense this principle is the one that evolved more.

- **Universal Declaration of the Animal Rights:** It seems inconsistent that it becomes incompatible to use animals in experiments with animal rights and, on the other hand, it is recognized that the death of an animal may be necessary. On such need scientist rely to justify such experimentation.

- **International Code of Ethics:** This declaration of principles should be the standard of performance for researchers, since it not only covers basic principles, but it also refers to the responsibility of the experimenter. It could be said that it was the precursor of part of the current legislation.
- **Good Practices of Laboratory (GPL):** They are necessary to ensure the quality of the data obtained in investigations and the exchange between researchers of any country in the world. Although they are born as ethical principles, gradually they have become mandatory when introduced into the current legal regulations.
- **In Europe**
  - **Report Evans:** We have studied all the requests that were made in that report, checking if they have been transcribed to the Directive or related Regulation. Many of them were collected in the legislation, but some ignored totally or partially, although over time they have been incorporated to the legislation, both European and Spanish. However, a particularly important point has been forgotten or has been intentionally avoided, the creation of a Central Database for experiments with animals (request 11). Therefore, in this sense, a detailed proposal has been made in this paper.
  - **Basel Declaration:** Made by a group of researchers who, on the basis of commitment to respect and protect the experiments on animals and recognizing the need for animal research, ask for a better scientific communication in this matter and for better agreements through dialogue. They also support the improvement of scientific education in the public system of education. All this based on the premises of *Trust, Transparency and Communication* in the animal research; and to avoid duplication of experiments.

- **Of Spain**
  - **The codes of conduct of health professionals** have been analyzed to see the treatment they give to animal experimentation, to realize that only the Veterinary, Psychology and Dentistry codes of conduct refer to it. They all admit the need for animal testing, which must be controlled and followed by both scientific and legal rules, being still their priority the welfare of these animals.

All the ethical regulations analyzed converge, direct or indirectly, in a same objective, reduce to the maximum the number of animals used in experimentation. It is also the goal pursued in this study.

## 2. FROM THE ANALYSIS OF LEGAL REGULATIONS

- **In Europe**
  - **The base of the current European legislation on animal experimentation is the current European Convention (ETS 123)**, with amendments, that has inspired the subsequent directives. Therefore, a special emphasis is made in the last Directive (**D.2010/63/UE**), which collects and improves all the content in the previous regulations, while keeping the objectives set in the mentioned Convention: limitation of the use of animals, replacement by alternative methods and protection of animals in experiments which may cause pain, suffering or distress, reducing them to a minimum.

Most of the aspects that have been highlighted after the analysis of this directive are reflected, in varying degree, in the Spanish legislation transposed by it. Therefore they are not exposed here to avoid duplication in this summary. For this reason, only mention the creation of a "Union Reference Laboratory" in order to validate "alternative methods" at a Community level; the requirement

of Member States to communicate to the Commission the data collected and published annually in a common format on the use of animals in procedures. The Commission should be in charge of drawing the mentioned common model. Several subsequent Execution Decisions establish the mentioned model.

Also, the directives related to the Good laboratory Practices, that affect development places of procedures in animal testing have also been studied.

The ones that are currently in force and had not be transposed into the Spanish law are the **Directive 2004/9/CE** and **Directive 2004/10/CE**. The relevance of these directives for this work resides in the validation of data obtained from any Member State to make them binding on all the other Member States. For this is necessary the accreditation of the laboratories, which establishes the obligation of any Member States to inspect and verify if a laboratory works according to the principles of GLP. Although this bonding does not affect the interpretation and evaluation of the results of the trials, to admit as valid data any results obtained in a certified laboratory will considerably reduce the number of animals used in experiments.

- **Of Spain**

In the analysis of Spanish legislation, regulations that are dealing with aspect of interest of this work have been selected, highlighting all matters relating to the registration centers of breeding, suppliers and users; to the training of staff working with experimental animals; the creation of control agencies, both from the ethical and legal point of view; to the Protocol of the researchers to get the permission of their projects; and also to the Good Laboratory Practices.

The majority of regulations studied in this work are transpositions of European Directives, whose content is very similar to each other but with the necessary adaptations.

The regulations that are in force or other that have been more relevant but are not currently in force stand out and are detailed below.

- **RD 223/1988:** Although it is repealed, it was the first time that was legislated in detail about the subject matter of this work, transposing the Directive 86/609/CEE, while delegating competences to the Autonomous Communities.
- **RD 1201/2005:** Also repealed, its importance lies in that, ahead of the European premises, established the occupational categories of staff working with experimental animals. Also noted for defining the concepts of the three RS, what had not been done before, neither in European legislation nor in the Spanish legislation and, finally, to introduce the Ethics Committees.
- **RD 53/2013:** Existing today, is the transposition of the Directive 2010/63/UE. It establishes Ethics Committees, the Qualified Bodies for the Evaluation of Projects and the Competent Bodies for the Authorization of these projects. In short, it also establishes the Protocol that researchers need to follow for their projects to be authorized by the Bodies and Committees above mentioned. It is also important and novel the classification of projects based, above all, of its severity.

And likewise establishes the obligation of enrolment of breeding centers, suppliers and users in the corresponding register which, as we will see at the end of the study of the legislation of the Autonomous Communities, force in many cases to the duplication of records.

- The current **RD 822/1993** stands out from the rules related to the establishment of the principles of Good Laboratory Practice and its application in certain studies. This RD transposes the Directive 87/18/CEE, with the subsequent amendments through other Royal Decrees and Orders that are adapted to the new Directives in this matter. However, the latest directive (D. 2004/10/CEE) has not been transposed to Spanish law.

Even though this Spanish regulation is related to the accreditation of Good Practices of Laboratory, it is more detailed in the **RD 2043/1994**, currently existing but with some modifications. It establishes in it, the "Control Bodies of the GLP" allowing the competent authority to issue the certification proving a laboratory in GLP.

The information about the certified laboratories will be communicated to the European Commission, so that the data obtained from them are recognized by other Member States. Similarly, Spain will recognize the data obtained in laboratories accredited in other Member States. However, the interpretation and evaluation of the results will not be binding.

It is hoped that this exchange of information, help to avoid the duplication of tests and, therefore, reduce the number of animals used in experiments. Therefore it is concluded that it should be a requirement that any testing on animals is carried out in a laboratory accredited in Good Practices.

#### ▪ **Of the Autonomous Communities**

Currently, only two of the 17 Autonomous Communities have an order with the rank of Law which deals specifically with animal experimentation: Aragon and Catalonia.

Although there are rules of legal rank on the protection of animals in many of the Autonomous Communities, its scope, usually, does not include experiments with animals.

Some Autonomous Communities have specific rules of lower rank and others, that do not have specific regulations related to animal testing, refer to state law.

Within the selected rules, a special emphasis has been made on the issues that later will be developed into different sections, as the authorization of procedures, the creation of ethical Commissions and Committees, the Training of personnel and, finally, the Registration of breeding centers, providers and users of laboratory animals.

This summary of Results and Discussion highlights only the Autonomous Communities whose legislation provides something new or especially relevant.

- **Aragon**

It anticipates the State Regulation, like Catalonia, when establishing in *Law 11/2003* the obligation, for institutions that use laboratory animals, to have "Ethical Committees of Animal Experimentation".

It also advances in the regulation of training of staff working with animals, since it required, before it was established the occupational categories of staff working with experimental animals in the RD 1201/2005, an "animal care and handler card" and regulated the procedure for obtaining them through courses, designed to train participants on the subject of protection and animal welfare.

- **Cantabria**

Most notable in this Autonomous Community was to be the first and unique in adapting the RD 53/2013, through the Order GAN/55/2013, above all in relation to the authorization of projects with experimental animals.

- **Catalonia**

The first autonomic regulation, specific in this matter, with the rank of law was made in this Autonomous Region. It's the Law 5/1995, now repealed partially, whose relevance is located on an initiative of forcing centers that use laboratory animals, to create Ethical Committees. The initiative was moved to state-owned centers and the rest of the Autonomous Communities through the RD 1201/2005.

It is also a pioneer Region in the establishment of the "Disciplinary Regime". Statewide the disciplinary procedure was incorporated in Law 32/2007.

After some modifications, this Law was repealed partially by the Law 22/2003 that includes a curious ban: "It is prohibited throughout the territory of Catalonia, the installation of farms, breeding or supply centers of primates that have as purpose its reproduction or marketing for animal experimentation". It follows from this that the Catalonian user's centers in need of primates for testing may obtain these animals from other Autonomous Communities or other countries.

It also anticipates the State regulations, through the Decree 214/1997, in relation to the classification of the staff working in the centers with experimental animals and the training that such staff should receive.

Finally, it has been discussed the issue of the **Registration** centers for breeding, suppliers and users of laboratory animals pointing out the various steps that have been taken over time in each Autonomous Communities by both private and State-owned centers.

And finally raises the question that would be presented to the researchers from the different Autonomous Communities who would like to carry out a project in common.

As one of the objectives of this work is to facilitate the task of the researcher who needs to perform animal experiments, it has been thought that it would be useful to combine all the concepts found in the State and European regulations concerning experimental animals so it is not necessary to review each regulation to find a specific concept. For this purpose, a specific section, "**Terminology and Concepts**" was created in this work, in which these definitions are placed in alphabetical order, reflecting their origin in each one of them and even, in some cases, their evolution. A comparative table of those terms is also exposed.

With the same goal, the steps to be followed by a researcher for a project with experimental animals are taken from the regulations, structuring them in the section "**Protocol of Research with Animals in Spain**", which includes the different situations that can occur.

Also it has been thought to establish the correlation between the Ethics Committees and the Accredited Bodies of the Autonomous Communities under the heading called "**Ethics Committees**".

Finding in the autonomic legislation almost as many "**Models of Request of Authorization of Projects with Animals of Experimentation**" as Autonomous Communities are, the unification of these models is proposed leaving the elaboration

of a single form to the corresponding Ministry. This section presents the results of the study of the models mentioned in each of the Autonomous Communities, which are reflected in Annex I to this paper.

Finally, following the approach of helping the researcher, it has been structured in the form of tables, the "**Data to Present in Models for request of Evaluation and Authorization of Projects**", where experimentation of animals will be used, with the purpose of facilitating the adequate preparation of the documentation to be submitted to the user.

### **3. FROM THE ANALYSIS OF THE STATISTICS OF THE USE OF EXPERIMENTAL ANIMALS**

It has been studied the only statistics of the use of experimental animals that have been found in Spain. Those are the ones published annually by the Ministry of Agriculture, Food and Environment (MAGRAMA) according to reports elaborated with the data provided by the Autonomous Communities and are subsequently sent to the European Union. Although in this case the existence of a common form would be useful, it is still to be implemented. While European legislation establishes this common model it is not really a form but the collection of data that must be provided.

With data from published reports, It has been elaborated a table that shows the evolution of the number of animals used in experimentation from 2009 to 2013, finding a significant decrease between 2010 and 2011 which has not remained in subsequent years, increasing even slightly. Finally it has been exposed various graphics that, following the data reflected in the tables corresponding to the year 2013, explain the number of animals used according to the purposes of the experiments in percentage form.

Once the Results were presented and the Discussion about them was made, we proceed with the Conclusions. However, having these a limitation of space and time, both in the preparation and presentation and in the defense of this work, we have tried to develop some of these conclusions in the form of proposals, of which a summary is given below.

**PROPOSALS:** Most of the goals set at the beginning of this work, have been resolved in the elaboration of it. However, some of them needed a wider specific development whose summary is to be performed below.

- **Database**

In the absence of a database containing all the ongoing investigations in which experimental animals are being used, as proposed in the Evans report, it could result in simultaneously authorizing identical projects, so the idea of avoiding duplication of experiments and thus reduce the number of animals used will be difficult, if not impossible, to become a reality. Therefore, the creation of a Dynamic Database containing *everything* related to the research, with restricted access to each of the parties involved to avoid legal conflicts of competence, patent or data protection is proposed. Only the Ministerial Authority will have access to the information and shall be obliged to ensure the confidentiality of the same.

In addition, it is proposed the inclusion of certain conditions that are currently not collected in the legislation and would contribute to a greater revitalization of the experimentation with animals.

- **Training in the studies of Health Sciences**

It is proposed a complementary training for students in Health Sciences carrying out practices with animals, on ethical and legal aspects of animal experimentation, with

the corresponding evaluation establishing that the student is prepared to carry out these practices.

## CONCLUSIONS

Finally we have reached the following conclusions:

1. A harmonization of the terminology used and defined in the European regulations should be carried out together with the Member States, in order to avoid confusion or misinterpretation. In the same way each Member State should proceed regarding the various legislative bodies in its territory.
2. We should require that any testing on animals is conducted in a laboratory accredited in Best Practices.
3. Models of application for Authorization of research projects with animal experimentation should be unify in a unique model for all the Autonomous Communities, so all of them collect the same data and require the same documentation.
4. In order to achieve good transparency in all procedures, the Bodies in Charge of Animal Welfare (OEBA), denominated Ethical Committees for Animal Experimentation (CEEA) for users, should not act as organs enabled for the evaluation of projects.
5. It is required the development of a unified template at European level for the collection of data in experiments with animals. Even though a common format is established for the communication of information to the European Commission by the Member States, this document details the content that should have, but it does not create a common Form that would facilitate the collection of these data both for Europe and for States with autonomous regions.

6. The reports published by the Ministry (MAGRAMA), which only reflect the number of animals used for experimentation according to different parameters referring above all to the uses of animals, should contain information on the number of procedures performed or are carried on, as well as the number of animals used in each procedure.
7. It should be a legal requirement, both at a European and State level, to report the number of surplus animals and their destination by breeding centers, providers and users. However, a forecast of animals that will be used and the plan of their breeding should be made, thus preventing the existence of surpluses. Only a mention of them has been found in the Evans report, but has not been picked up by the regulations.
8. To avoid duplication of experiments and truly reduce the number of animals used in experimentation, the Ministry should have a Database like the one proposed in this work, that it would not pose legal conflicts of competence, patent or data protection.
9. It is necessary to include ethical and legal training in experimental animals in the Plans of Sciences of Health Studies in which there will be practices with them. Such training should be assessed prior to the completion of the above practices.
10. A Project Authorization document issued by the relevant body should be required when it is intended to publish the results of a procedure in which animals have been used, to ensure that it has been subject to legal regulations.
11. Once researchers had finalized a procedure, they should publish the results whether are the expected or not, to prevent others to initiate similar projects due to ignoring the negative result.

The two previous conclusions would not be necessary if there will be a database as the one proposed in this paper, because once the research is finalized, the results would be communicated to the appropriate authority prior to its dissemination to the scientific community, and such authority would issue a necessary document for publication.



# ***INTRODUCCIÓN***

---



## MOTIVACIÓN

Uno de los principales motivos que impulsaron la elección de este trabajo de investigación fue la realización de las prácticas de laboratorio de Fisiología Animal de la Licenciatura de Farmacia, época que la doctoranda recuerda con mucho cariño. Tales prácticas fueron especiales, ya que era la primera vez que se experimentaba "de verdad" con animales. El primer ejercicio que había que realizar era coger la rata, luego aprender a ponerles inyecciones subcutáneas para la anestesia y finalmente se enseñaba cuál era la mejor forma de matarlas sin sufrimiento y sin que los órganos que se iban a estudiar quedaran dañados: se trataba de cogerlas con firmeza por el rabo con una mano, agarrando a su vez parte del cuerpo y darles un golpe seco sobre una superficie dura. La experiencia fue impactante e inolvidable.

Curiosamente en el mismo período en que se realizaban estas prácticas, y sin que los estudiantes tuviesen conocimiento de ello, empezaba a discutirse en la nueva Europa el trato a los animales de experimentación con la finalidad de legislar en esta materia. Este debate culminó con la aparición de la primera normativa específica para la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos: la Directiva 86/609/CEE, del 24 de noviembre.

Posteriormente, viendo las dificultades que un investigador neófito tendría a la hora de comenzar un ensayo con animales, se empezó a desarrollar la idea de establecer un protocolo que facilitase su tarea inicial. Para ello era necesario conocer la normativa tanto ética como legal que, aunque en principio era escasa, ha pasado en pocos años a ser prolija y además no totalmente armonizada en nuestro entorno: Europa, España y Comunidades Autónomas.

Hay que reconocer que no ha debido ser tarea fácil para los legisladores llegar a un acuerdo que armonice los puntos de vista éticos de la experimentación con la búsqueda

inherente del científico de conocimientos a los que sólo se puede llegar mediante ensayos con animales.

A ello hay que añadir la presión que supone respetar al máximo las opiniones de las diversas sociedades, asociaciones, etc. de defensa de los animales, contrarias al uso de animales en experimentación.

Ahora, al realizar este proyecto de investigación, es satisfactorio comprobar que todo lo referente a los ensayos con animales está, al menos, regulado y, en mayor o menor medida, controlado por organismos competentes.

No obstante, la idea inicial de clarificar el protocolo a seguir en los ensayos con animales, fue creciendo a medida que se empezó a manejar la normativa, planteándose objetivos nuevos.

También se ha creído útil recurrir al pasado, del que siempre se aprende, y por ello se realiza una breve reseña histórica.

## HISTORIA

Es destacable que antes del nacimiento de Cristo, haya referencias a experimentación con animales en escritos griegos entre los siglos II y IV AC, entre ellos los de Aristóteles y Erasítrato, que dejaron constancia en sus obras de la práctica de experimentos en animales, y se les considera los primeros "experimentadores" de la historia.

Además, llama la atención que Galeno, médico romano del Siglo II DC, haya pasado a la historia, entre otras virtudes, como el "padre de la vivisección", por las disecciones que realizó en vivo a cerdos, cabras y monos.

Resulta curioso que el investigador Renè Descartes, filósofo del S. XVII y hombre notorio en la llamada "revolución científica" además de creador del "árbol de la ciencia", defendiera en sus teorías que los animales, al carecer de alma, no tenían sentimientos y por lo tanto podía practicarse todo tipo de experimentos con ellos porque no tenían capacidad de sufrimiento. Decía que los gritos que proferían los animales en los experimentos era comparable al que hace una máquina cuando está estropeada, es decir, que los gritos no eran porque sintieran dolor.

Debido a estas teorías, muchos científicos de la época se lanzaron a realizar experimentos con animales sin control, siendo durante los siglos XVII y XVIII cuando alcanzó mayor vigor la "vivisección", o lo que es lo mismo, la disección en vivo de animales.

Aún así, a medida que iban aumentando los ensayos con animales, y en especial la práctica de la vivisección, empezaban a aparecer los primeros detractores.

Había científicos que defendían que la fisiología animal podía verse afectada durante la vivisección, ya que esta "miserable tortura" (Edmund O'Meara, 1655) ponía el cuerpo del animal en un estado no natural, y por tanto los resultados obtenidos no eran útiles.

Igualmente, comenzaron las primeras controversias desde el punto de vista ético, ya que había autores que defendían que los beneficios obtenidos no justificaban el daño que se hacía a los animales.

Por otra parte, existía la creencia popular en esta época de que los animales eran seres muy inferiores y distintos a nosotros, por lo que los resultados obtenidos en la experimentación animal no eran extrapolables a los humanos.

Hubo que esperar hasta el S. XIX, con la *Teoría de la Evolución* de Charles Darwin, para desbancar al filósofo Descartes en las prácticas de los científicos con los animales de

experimentación. Sobre todo a raíz de la promulgación en 1876 en el Parlamento Británico, del "Acta contra la crueldad hacia los animales"; la primera norma, promovida y defendida por Darwin, cuyo objetivo específico era regular la experimentación animal.

Paralelamente a lo que ocurría en el Reino Unido, en la década de 1860, Henry Bergh fundó la primera "Sociedad Americana para la Prevención de la Crueldad hacia los Animales" (ASPCA).

Por la misma época curiosamente, hubo un destacado científico francés del S. XIX, Claude Bernard, que pasó a la historia como el "príncipe de los vivisectores" y que estableció que la experimentación con animales era una parte importante del *método científico*. Su obra más famosa es la *"Introducción al estudio de la medicina experimental"* (1865), en cuyo contenido describe: *"El fisiólogo no es una persona normal, es un científico, un hombre absorbido por la idea científica que persigue; él ya no oye los lloros de los animales, ya no ve la sangre que derraman, solamente ve su idea y los organismos que le esconden los problemas que él desea descubrir. No siente que está perpetrando una horrible carnicería; bajo la influencia de una idea científica él examina con placer el repugnante filamento nervioso y la carne lívida que a cualquier otra persona provocarían disgusto y horror..."*. El escritor inglés John Vyvyan decía que si Bernard hubiera vivido en nuestra época, se le hubiera considerado al escribir estas líneas como un "enfermo de libro con esquizofrenia paranoide".

No sorprende que la ex-esposa de este médico y filósofo, María Françoise Martín, fuera la fundadora de la primera sociedad anti-viviseccionista en Francia (1883).

Igualmente, fue en 1883 cuando se creó la primera organización específica anti-viviseccionista en Estados Unidos: la Sociedad Americana AntiViviseccionista (AAVS).

No ha sido hasta el Siglo XX, cuando la protección de los animales de experimentación, desde el punto de vista ético y legal, ha tomado mayor relevancia.

Como refleja el breve repaso histórico visto, a lo largo del tiempo las opiniones sobre la experimentación con animales se han ido sucediendo alternativamente a favor o en contra, siendo probablemente el momento actual el de mayor protección de los mismos, aunque ello no haya supuesto la desaparición total de los ensayos con animales. De hecho, se exponen a continuación los distintos campos en los que hoy en día se utilizan dichos animales.

## USOS DE ANIMALES DE EXPERIMENTACIÓN

Aunque existen multitud de clasificaciones de los usos de animales de experimentación en la actualidad, en este trabajo se han agrupado teniendo en cuenta tres áreas fundamentales: la Industria, la Investigación y la Docencia.

### Industria

- Fabricación de productos farmacéuticos o alimenticios y pruebas de eficacia o seguridad.
- Producción y control de calidad de productos, sustancias o instrumentos y aplicaciones para medicina humana, odontología y veterinaria.
- Protección del hombre, animal y ambiente por toxicología y otras evaluaciones de seguridad biológica.
- Evaluaciones de seguridad y toxicología de productos o sustancias utilizados en: industria, aditivos alimentarios de uso humano y animal, agricultura, hogar, cosméticos y artículos de tocador (estos dos últimos no permitidos desde julio de 2013).

- Ecología, medio ambiente e indicadores de contaminación-impacto ambiental.

En todos los puntos anteriores se pueden realizar diversos estudios de toxicidad: Métodos de toxicidad aguda y subaguda (DL<sub>50</sub>-CL<sub>50</sub>, y otros métodos letales), Irritación cutánea, sensibilización cutánea, irritación ocular, toxicidad para el desarrollo, mutagenicidad, toxicidad para la función reproductora, toxicidad para vertebrados no acuáticos y otros.

### Investigación

- Estudios biológicos (incluidos los métodos fundamentales)
- Investigación y desarrollo de productos e instrumentos de medicina, odontología y veterinaria
- Diagnóstico y prevención de enfermedades humanas y animales, alteraciones de la salud, prevención de anomalías o sus efectos, diagnóstico y tratamiento de estas. Las enfermedades humanas y animales que son objeto de estudio son fundamentalmente: Enfermedades cardiovasculares humanas, trastornos nerviosos y mentales humanos, cáncer humano, otras enfermedades humanas y estudios específicos de las enfermedades animales.
- Valoración, detección, normalización o modificación de las condiciones fisiológicas, bioquímicas e inmunológicas en el hombre y otras especies animales de interés doméstico.
- Otros (Investigación médico-legal y forense, etc.)

### Docencia

- Educación y formación.

## *OBJETIVOS*

---



## OBJETIVOS

---

Es indudable que en la actualidad nadie desea utilizar animales en la experimentación, sin embargo aún no se han encontrado suficientes métodos que permitan prescindir totalmente de ellos.

Por tal motivo se ha planteado un ambicioso objetivo primordial en este trabajo: proponer medidas que permitan, al menos, disminuir el uso de animales de experimentación.

Para ello resulta imprescindible el estudio de la normativa ética y legal existente, tanto a nivel local, como estatal y europeo. Al iniciar la búsqueda, en muchos casos farragosa, de dicha normativa, se plantea la necesidad de establecer otros objetivos secundarios:

- Recopilar toda la normativa sobre animales de experimentación: de Europa, de España y de las Comunidades Autónomas.
- Extraer de la normativa los conceptos de los términos usados en esta materia tratando de unificarlos.
- Diseñar los pasos a seguir, según el protocolo establecido en la normativa, para realizar una investigación con animales de experimentación.
- Verificar si la legislación establece una forma de evitar la duplicidad de experimentos, como podría ser la existencia de una base de datos a nivel estatal o europeo que contenga todas las investigaciones en curso en las que se estén utilizando animales de experimentación.

- Estudiar los modelos de recogida de datos que se utilizan para realizar estadísticas del uso de animales de experimentación, para comprobar si los que existen actualmente permiten obtener informes fiables que reflejen la realidad.
- Comprobar la formación sobre animales de experimentación que se imparte en los Planes de Estudio de las distintas ramas de Ciencias de la Salud.

A su vez, la mayoría de los objetivos secundarios descritos están también encaminados a un fin común: facilitar la tarea de los investigadores.

***MATERIAL***

---



El material utilizado en este trabajo consiste principalmente en la normativa ética y legal procedente de Organismos Internacionales, de la Unión Europea, de España y de las Comunidades Autónomas, en la materia objeto de estudio.

En este apartado se referirá únicamente el tipo de norma con su número y nombre específico y la fecha, sin entrar en descripciones o análisis que se realizarán posteriormente en otro epígrafe.

También forman parte del material de esta investigación los Informes del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente (MAGRAMA) en los que se detalla el número de animales de experimentación empleados en los distintos usos.

Y por supuesto han sido un material importante los libros, revistas y páginas web consultadas y que están referidos en el epígrafe de la Bibliografía.

La información obtenida se ha organizado de la siguiente forma:

En primer lugar la Normativa Ética, teniendo en cuenta la procedencia y siguiendo un orden cronológico.

En segundo lugar la Normativa Legal europea, estatal y autonómica, también en orden cronológico.

Por último los Informes del MAGRAMA.

## 1. NORMATIVA ETICA

### 1.1. INTERNACIONAL

#### 1.1.1. PRINCIPIO DE LAS TRES ERRES EN LA EXPERIMENTACIÓN ANIMAL

El *Principio de las Tres Erres* lo formularon dos investigadores británicos, Russel y Burch, en su libro "*The Principle of Humane Experimental Technique*", publicado en el año 1959. Las tres erres hacen referencia a los acrónimos de "Reemplazo", "Reducción" y "Refinamiento" (en inglés: *Replacement, Reducement and Refinement*), que son los tres requisitos básicos que según estos científicos debe cumplir la experimentación con animales. Ellos decían que "*la excelencia científica está ligada al uso humanitario de los animales de laboratorio*".

#### 1.1.2. DECLARACIÓN UNIVERSAL DE LOS DERECHOS DEL ANIMAL

Esta Declaración fue promulgada en la 3ª Reunión sobre los Derechos del Animal que se celebró en Londres, del 21 al 23 de septiembre de 1977. Dicha Declaración fue aprobada el 15 de octubre de 1978 por la UNESCO (Organización de la Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura) y posteriormente por la ONU (Organización de las Naciones Unidas).

#### 1.1.3. CODIGO DE ÉTICA INTERNACIONAL

Con motivo del centenario de la muerte de Claude Bernard en el año 1978, se celebró en Lyon (Francia) un Simposio internacional titulado: "*El animal de laboratorio al servicio del hombre*". Tras este Simposio, se formó un grupo internacional de investigadores que se reunió en 1979 en el Centro Europeo de la Tuffs University de Taillories (Francia) y establecieron los *Principios de ética de la experimentación animal* que denominaron: "*Código de Ética Internacional*".

#### 1.1.4. BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO (BPL)

Los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio son un conjunto de normas que la comunidad científica y la sociedad en general han valorado como necesarias para garantizar la calidad de los datos de los estudios no clínicos.

Estas BPL (GLP: Good Laboratory Practice) fueron establecidas y promulgadas por organismos como la OCDE (Organization for Economic Cooperation and Development) (\*) y la FDA (Food and Drug Administration (\*\*). La OCDE promulgó un Documento el 12 de mayo de 1981, que ha sido la base de todas las consideraciones posteriores sobre las BPL.

*(\*) Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico. Se creó en 1961, formada por 34 países miembros y su objetivo fundamental es promover políticas que mejoren el bienestar económico y social de todas las personas del mundo.*

*(\*\*) Agencia de Alimentos y Medicamentos. Es la Agencia del Gobierno de los Estados Unidos de América responsable de la regulación de alimentos (para personas y animales), medicamentos (humanos y veterinarios), cosméticos, aparatos médicos (humanos y animales), productos biológicos y derivados sanguíneos. Está dividida en 6 centros: CBER (Centro de Evaluación Biológica e Investigación), CDRH (Centro de Aparatos y Salud Radiológica), CDER (Centro de Investigación y Evaluación de Medicamentos), CFSAN (Centro de Seguridad de Alimentos y Nutrición Aplicada), CVM (Centro de Medicina veterinaria), CTP (Centro de Productos de Tabaco).*

## 1.2. EUROPA

### 1.2.1. INFORME EVANS

Se ha encuadrado este documento en la normativa ética aunque estrictamente no debería considerarse así. Los Informes son *Actos Legislativos*; ahora bien, son *Actos Atípicos no obligatorios*, por lo que su contenido no siempre se incluye en la legislación vinculante posterior. De hecho se comprobará que hay puntos del Informe que tienen especial interés en este trabajo y que no se han desarrollado en dicha normativa, por ello se ha considerado su inclusión en este epígrafe.

El origen del Informe Evans es el siguiente: La Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Política del Consumidor, perteneciente al Parlamento Europeo, solicita al presidente del mismo autorización para elaborar un informe sobre la Directiva 86/609/CEE 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.

Tras ser autorizada dicha Comisión, se designa como ponente a Jillian Evans para elaborar el mencionado informe, que finalmente fue aprobado como "Propuesta de Resolución del Parlamento Europeo sobre la Directiva 86/609/CEE" y se presentó el 13 de noviembre de 2002.

### 1.2.2. DECLARACIÓN DE BASILEA

Esta Declaración fue firmada en noviembre de 2010 en Basilea, tras un encuentro de investigadores con el lema "*Research at a Crossroads*" (*La investigación en una encrucijada*), que trató la situación de la experimentación animal.

Fueron los firmantes: Prof. Michael Hengartner, de la Facultad de Matemáticas y Ciencias Naturales de la Universidad de Zurich; Prof. Dieter Imboden, presidente de la *National Research Council of the Swiss National Science Foundation*; y Prof. Stefan Treue, Director del *German Primate Center*, de Göttingen.

## 1.3. ESPAÑA

### 1.3.1. CÓDIGOS DEONTOLÓGICOS

Los Códigos Deontológicos contienen el conjunto de principios y reglas éticas que deben inspirar y guiar la conducta profesional. Los elaboran los Órganos de Dirección de los Colegios Profesionales. Eventualmente se realizan documentos (declaraciones, manifiestos, etc.) de contenido deontológico que, en algunos casos, pueden formar parte de dichos Códigos.

Existen en casi todas las profesiones tituladas, pero en este trabajo se han estudiado los del ámbito sanitario que pueden ser más susceptibles de realizar prácticas con animales de experimentación. Son los siguientes:

**Código Deontológico de la Profesión Veterinaria:** Aprobado por la Asamblea General de Presidentes del Consejo General de Colegios Veterinarios de España el 16 de diciembre de 2006.

**Código Deontológico de la Profesión de Psicólogo:** Aprobado por Junta de Gobierno en 1987 y por Junta General en 1993. Modificado en Junta General el 6 de marzo de 2010.

**Código Deontológico de Odontólogos:** Aprobado por la Asamblea del Ilustre Consejo General de Colegios de Odontólogos y Estomatólogos de España en julio de 1999. Modificado en Junio de 2000 y nuevamente en junio de 2012.

**Código de Deontología Médica:** Aprobado por la Organización Médica Colegial de España en 1978. Se actualizó en 1990, 1999 y 2011.

**Código Deontológico de la Profesión Farmacéutica:** Aprobado por la Asamblea General del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos en el año 2001.

**Código Deontológico de la Profesión Química:** Aprobado por el Consejo General de Colegios Oficiales de Químicos el 5 de marzo de 1988.

**Código Deontológico de Enfermería:** Aprobado por el Consejo General de Enfermería el 14 de julio de 1989.

**Código Deontológico de la Profesión de Bioquímico:** Está en proceso de elaboración.

Como se verá en el análisis, no todos ellos tratan el tema de la experimentación animal.

## 2. NORMATIVA LEGAL

---

La legislación sobre ensayos con animales en la Europa actual tiene su origen en el *Convenio Europeo (ETS 123)*, que dio lugar a la primera Directiva en esta materia promulgada por la entonces llamada Comunidad Económica Europea.

España, al entrar a formar parte de esta Comunidad Europea, tuvo que adaptar su escasa legislación en este campo, primero transponiendo la Directiva mencionada y, posteriormente, ajustándose a todas aquellas normas europeas que le afectasen.

Además, al estar constituida España por Comunidades Autónomas y al tener éstas transferidas ciertas competencias legislativas, se encuentra normativa sobre el área motivo de esta investigación en casi todas las mencionadas Comunidades.

Este material ha sido fundamental para entender diversos aspectos, no solo legales, referidos a la experimentación con animales.

A continuación se expone, en orden cronológico, la mencionada normativa de especial relevancia existente en Europa, España y las Comunidades Autónomas.

Aunque podría haberse elegido otra forma de exposición del material normativo, como sería situar cada disposición seguida de todas las modificaciones posteriores de la misma, se ha preferido un orden cronológico estricto para así poder visualizar la evolución de la normativa en su conjunto.

## 2.1. NORMATIVA LEGAL EN EUROPA

- 2.1.1. CONVENIO EUROPEO (ETS 123)** sobre la protección de los animales vertebrados utilizados para experimentación y otros fines científicos (European Treaty Series 123). *Estrasburgo, 18 de marzo de 1986*. Firmado por la Comunidad el 10 de febrero de 1987.
- 2.1.2. DIRECTIVA 86/609/CEE del Consejo**, de 24 de noviembre de 1986, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos. *DOCE 18/12/1986; L358/1 A L358/28*. *Derogada por la nueva Directiva 2010/63/UE, con efectos a partir del 1 de Enero de 2013, con excepción del artículo 13, que se deroga con efecto del 10 de mayo de 2013*.
- 2.1.3. Resolución 86/C 331/02**, de los representantes de los Gobiernos de los Estados miembros de las Comunidades Europeas, reunidos en el seno del Consejo de 24 de noviembre de 1986, relativa a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos. *DOC 331/2; 23/12/1986*.
- 2.1.4. Decisión 90/67/CEE de la Comisión**, de 9 de febrero de 1990, por la que se establece un Comité consultivo sobre la protección de los animales utilizados para la experimentación y otros fines científicos. *DO L 044; 20/02/1990*.
- 2.1.5. Protocolo de enmienda del Convenio Europeo** sobre la protección de los animales vertebrados utilizados para experimentación y otros fines científicos (European Treaty Series 170). *Estrasburgo, 22 de junio de 1998*.

- 2.1.6. Resolución 2001/2259 (INI) del Parlamento Europeo** sobre la Directiva 86/609/CEE 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. Basada en el Informe Evans. Aprobada el 5 de diciembre de 2002.
- 2.1.7. DIRECTIVA 2003/65/CE del Parlamento Europeo y del Consejo**, de 22 de julio de 2003, por la que se modifica la Directiva 86/609/CEE del Consejo 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. *DO L 230; 16/09/2003.*
- 2.1.8. DIRECTIVA 2004/9/CE del Parlamento Europeo y del Consejo**, de 11 de febrero de 2004, relativa a la inspección y verificación de las buenas prácticas de laboratorio (BLP). *DOL 50; 20/02/2004, p. 28/43.* Deroga la Directiva 88/320/CEE y sus modificaciones sucesivas (Directiva 90/18/CE y Directiva 99/12/CE).
- 2.1.9. DIRECTIVA 2004/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo**, de 11 de febrero de 2004, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a la aplicación de los principios de buenas prácticas de laboratorio y al control de su aplicación para las pruebas sobre las sustancias químicas. *DO L 50; 20/02/2004, p. 44/59.* Deroga la Directiva 87/18/CEE y su modificación (Directiva 99/11/CE).
- 2.1.10. Recomendación 2007/526/CE de la Comisión**, de 18 de Junio de 2007, sobre las líneas directrices relativas al alojamiento y al cuidado de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos. *DO L 197, 30/07/2007.*

- 2.1.11. 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. *DO L 276; 20/10/2010*. (Corrección de Errores *DO L 163; 22/06/2012*). Aprobada tras Propuesta de 3 de junio de 2010, de modificación de la Directiva 86/609/CEE, a partir del documento acordado por la Comisión Europea, de 5 de noviembre de 2008.
- 2.1.12. Decisión de Ejecución 2012/707/UE de la Comisión**, de 14 de noviembre de 2012, por la que se establece un formato común para la presentación de la información prevista en la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos. *DO L 320; 17/11/2012*.
- 2.1.13. Decisión de Ejecución 2014/11/UE de la Comisión**, de 20 de diciembre de 2013, que corrige el anexo II de la Decisión de Ejecución 2012/707/UE, por la que se establece un formato común para la presentación de la información prevista en la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos. *DO L 10; 15/01/2014*.

## 2.2. NORMATIVA LEGAL EN ESPAÑA

- 2.2.1. Decreto 1119/1975**, de 24 de abril, sobre autorización y registro de núcleos zoológicos, establecimientos para la práctica de la equitación, centros para el fomento y cuidado de animales de compañía y similares. *BOE 128; 29 de mayo de 1975*.

- 2.2.2. Orden de 28 de Julio de 1980**, del Ministerio de Agricultura, por la que se dan normas sobre núcleos zoológicos, establecimientos para la práctica de la equitación, centros para el fomento y cuidado de animales de compañía y similares. *BOE 219; 11 de septiembre de 1980.*
- 2.2.3. Real Decreto 223/1988**, de 14 de marzo, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos. *BOE 67; 18 de marzo de 1988.* (Derogado por el Real Decreto 1201/2005).
- 2.2.4. Orden de 13 de Octubre de 1989**, del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, por la que se establecen las normas de registro de los establecimientos de cría, suministradores y usuarios de animales de experimentación de titularidad estatal, así como las de autorización para el empleo de animales en experimentos, en desarrollo del Real Decreto 223/1988, de 14 de marzo. *BOE 250; 18 de octubre de 1989.* (Derogada por el Real Decreto 1201/2005).
- 2.2.5. Instrumento de Ratificación del Convenio Europeo** sobre protección de los animales vertebrados utilizados con fines experimentales y otros fines científicos, hecho en Estrasburgo el 18 de marzo de 1986. *BOE 256; 25 de octubre de 1990.*
- 2.2.6. Real Decreto 822/1993**, de 28 de mayo, por el que se establecen los principios de buenas prácticas de laboratorio y su aplicación en la realización de estudios no clínicos sobre sustancias y productos químicos. *BOE 128; 29 de mayo de 1993.*
- 2.2.7. Real Decreto 2043/1994**, de 14 de Octubre, sobre inspección y verificación de buenas prácticas de laboratorio. *BOE 281; 24 de noviembre de 1994.*

- 2.2.8. Orden de 14 de abril de 2000**, del Ministerio de la Presidencia, por la que se adaptan al progreso técnico los anexos del Real Decreto 2043/1994. *BOE 103; 29 de abril de 2000.*
- 2.2.9. Real Decreto 1369/2000**, de 19 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 822/1993. *BOE 173; 20 de julio de 2000.*
- 2.2.10. Ley 8/2003**, de 24 de abril, de sanidad animal. *BOE 99; 25 de abril de 2003, pág. 16006-16031.*
- 2.2.11. Real Decreto 479/2004**, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas. *BOE 8; 13 de abril de 2004, pág. 14978-14983.*
- 2.2.12. Real Decreto 1201/2005**, de 10 de octubre, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos. *BOE 252; 21 de octubre de 2005.* (Derogado por el Real Decreto 53/2013).
- 2.2.13. Instrumento de Ratificación del Protocolo de Enmienda al Convenio Europeo** para la protección de los animales vertebrados utilizados para fines experimentales u otros fines científicos, hecho en Estrasburgo el 22 de junio de 1998. *BOE 294; 9 de diciembre de 2005.*
- 2.2.14. Ley 32/2007**, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio. *BOE 268; 8 de noviembre de 2007.* (Modificada por Ley 6/2013).

- 2.2.15. Real Decreto 53/2013**, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia. *BOE 34; 8 de febrero de 2013.* (Corregido en BOE 100; 26 abril 2013).
- 2.2.16. Ley 6/2013**, de 11 de junio, de modificación de la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio. *BOE 140; 12 de junio de 2013.*

## 2.3. NORMATIVA LEGAL EN LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS

### 2.3.1. ANDALUCÍA

- 2.3.1.1. Decreto 142/2002**, de 7 de mayo, por el que se crea y regula el Registro de establecimientos de cría, suministradores y usuarios de animales de experimentación y otros fines científicos. *BOJA 55, de 11 de mayo de 2002, pág. 7544-7551.*
- 2.3.1.2. Ley 11/2003**, de 24 de noviembre, de Protección de los Animales. *BOJA 237, de 10 de diciembre de 2003, pág. 25824-25832.*
- 2.3.1.3. Decreto 133/2005**, de 24 de mayo, de distribución de las competencias establecidas en la Ley 11/2003, de 24 de noviembre, de protección de los animales, entre las Consejerías de Gobernación y de Agricultura y Pesca. *BOJA 111, de 9 de junio de 2005, pág. 10-11.*
- 2.3.1.4. Decreto 199/2005**, de 20 de septiembre, por el que se modifica el Decreto 142/2002. *BOJA 189, de 27 de septiembre de 2005, pág. 6-7.*

### 2.3.2. ARAGÓN

2.3.2.1. **Orden de 25 de agosto de 1988**, sobre protección de animales utilizados para la experimentación y otros fines científicos. *BOA 93, de 14 de septiembre de 1988.*

2.3.2.2. **Ley 11/2003** de 19 de marzo, de protección animal en la Comunidad Autónoma de Aragón. *BOA 35, de 26 de marzo de 2003, pág. 3956-3972.*

2.3.2.3. **Orden de 20 de abril de 2006**, del Departamento de Agricultura y Alimentación, por la que se convoca el proceso de homologación para el ejercicio profesional en los centros de experimentación animal y otros fines científicos. *BOA 49, de 3 de mayo de 2006, pág. 5886-5890.*

2.3.2.4. **Decreto 239/2008**, de 16 de diciembre, del Gobierno de Aragón, por el que se establecen las normas de homologación de los cursos de formación y las de acreditación de las entidades de formación, de los cuidadores y manipuladores de animales, de los adiestradores de los animales de compañía y de los animales potencialmente peligrosos. *BOA 218, de 24/12/2008, pág. 26733-26750.*

### 2.3.3. ASTURIAS

2.3.3.1. **Decreto 73/98**, de 3 de diciembre, por el que se regula la actividad de los Núcleos Zoológicos en el Principado de Asturias. *BOPA del 21-XII-98, pág. 15050-15052.*

2.3.3.2. **Ley del Principado de Asturias 13/2002**, de 23 de diciembre, de Tenencia, Protección y Derechos de los Animales. *BOPA 301, de 31 de diciembre de 2002, pág. 16610-16618.*

#### 2.3.4. BALEARES

2.3.4.1. **Orden del Consejero de Agricultura y Pesca, del 14 de junio de 1989**, por la que se crea y desarrolla la Normativa del Registro de Núcleos Zoológicos de Baleares. *BOCAIB 84, de 11 de julio de 1989, pág. 4241-4242.*

2.3.4.2. **Ley 1/1992**, de 8 de abril, de protección de animales y plantas. Protección de los animales que viven en el entorno humano. *BOCAIB 58, de 14 de mayo de 1992.*

2.3.4.3. **Decreto 56/1994**, de 13 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento para el Desarrollo y aplicación de la Ley de 8 abril de 1992, de protección de los animales que viven en el entorno humano. *BOCAIB 65, de 28 de mayo de 1994, pág. 5168.*

#### 2.3.5. CANARIAS

2.3.5.1. **Ley 8/1991**, de 30 de abril, de protección de los animales. *BOC 62, de 13 de mayo de 1991, pág. 2642-2649.*

2.3.5.2. **Decreto 117/1995**, de 11 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento de la Ley 8/1991, de 30 de abril, de Protección de los Animales y se desarrollan otros aspectos relacionados con los mismos. *BOC 62, de 19 de mayo de 1995, pág. 4185-4200.*

#### 2.3.6. CANTABRIA

2.3.6.1. **Orden de 2 febrero de 1989** sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos. *BOC 36, de 20 de febrero de 1989.*

**2.3.6.2. Ley de Cantabria 3/1992**, de 18 de marzo, de Protección de los Animales. *BOC 63, de 27 de marzo de 1992.*

**2.3.6.3. Decreto 46/1992**, de 30 de abril, de la Consejería de Agricultura y Pesca, por el que se aprueba el Reglamento para la Protección de los Animales. *BOC 104, de 25 de mayo de 1992.*

**2.3.6.4. Orden GAN/55/2013**, de 11 de septiembre, por la que se establecen los procedimientos para la comunicación y autorización de proyectos y para la habilitación de los órganos encargados de su evolución, en el marco del Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia, en el ámbito territorial de Cantabria. *BOC 182, de 23 de septiembre de 2013.*

### **2.3.7. CASTILLA - LA MANCHA**

**2.3.7.1. Ley 7/1990**, de 28 de diciembre, de Protección de los Animales Domésticos de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha. *DOCM 1, de 2 de enero de 1991, pág. 5-12.*

**2.3.7.2. Orden de 10 de marzo de 1992**, por la que se crea el registro de núcleos zoológicos de Castilla-La Mancha. *DOCM 25, de 1 de abril de 1992, pág. 1260-1262.*

**2.3.7.3. Decreto 126/1992** de 28 de julio, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley 7/1990, de 28 de diciembre, de Protección de los Animales Domésticos. *DOCM 59, de 5 de agosto de 1992, pág. 3600-3604.*

**2.3.7.4. Orden de 13 de febrero de 2004**, de la Consejería de Agricultura, por la que se establecen las normas para la inscripción en el registro de explotaciones ganaderas y núcleos zoológicos en Castilla-La Mancha. *DOCM 53, de 9 de abril de 2004, pág. 5351-5353.*

### **2.3.8. CASTILLA Y LEÓN**

**2.3.8.1. Ley 6/1994**, de 19 de mayo, de Sanidad Animal de Castilla y León. *BOCYL 102, de 27 de mayo de 1994.*

**2.3.8.2. Ley 5/1997**, de 24 de abril, de protección de animales de compañía. *BOCYL 81, de 30 de abril de 1997.*

**2.3.8.3. Decreto 266/1998**, de 17 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento General de Sanidad Animal. *BOCYL 243, de 21 de diciembre de 1998.*

**2.3.8.4. Decreto 134/1999**, de 24 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de la Ley 5/1997, de 24 de abril, de protección de los animales de compañía. *BOCYL 124, de 30 de junio de 1999, pág. 6941-6947.*

### **2.3.9. CATALUÑA**

**2.3.9.1. Ley 3/1988**, de 4 de marzo, de protección de los animales. *DOGC 967, de 18 de marzo de 1988, pág. 1108-1116.*

**2.3.9.2. Orden de 28 de noviembre de 1988**, de creación del Registro de núcleos zoológicos de Cataluña. *DOGC 1087, de 30 de diciembre de 1988, pág. 4755-4756.*

- 2.3.9.3. Ley 5/1995**, de 21 de junio, de protección de los animales utilizados para la experimentación y para otras finalidades científicas. *DOGC 2073, de 10 de julio de 1995, pág. 5172-5175.*
- 2.3.9.4. Decreto 214/1997**, de 30 de julio, por el que se regula la utilización de animales para experimentación y para otras finalidades científicas. *DOGC 2450, de 7 de agosto de 1997, pág. 9169-9175.*
- 2.3.9.5. Decreto 286/1997**, de 31 de octubre, de modificación del Decreto 214/1997, de 30 de julio, por el cual se regula la utilización de animales para la experimentación y para otras finalidades científicas. *DOGC 2518, de 14 de noviembre de 1997, pág. 12865.*
- 2.3.9.6. Decreto 164/1998**, de 8 de julio, de modificación del Decreto 214/1997 de 30 de julio, por el cual se regula la utilización de animales para la experimentación y para otras finalidades científicas. *DOGC 2580, de 14 de julio de 1998, pág. 8654.*
- 2.3.9.7. Ley 22/2003**, de 4 de julio, de protección de los animales. *DOGC 3926, de 16 de julio de 2003, pág. 14226-14237.*
- 2.3.9.8. Decreto Legislativo 2/2008**, de 15 de abril, por el que se aprueba el Texto refundido de la Ley de protección de los animales. *DOGC 5113, de 17 de abril de 2008, pág. 29665-29697.*

### 2.3.10. EXTREMADURA

2.3.10.1. **Decreto 42/1995**, de 18 de abril, sobre autorizaciones y registro de núcleos zoológicos, establecimientos para la práctica de equitación y centros para el fomento, cuidado y venta de animales de compañía. *DOE 48, de 25 abril 1995, pág. 1569-1571.*

2.3.10.2. **Ley 5/2002**, de 23 de mayo, de Protección de los Animales en la Comunidad Autónoma de Extremadura. *DOE 83, de 18 de julio de 2002, pág. 9198-9208.*

### 2.3.11. GALICIA

2.3.11.1. **Ley 1/1993**, de 13 de abril, de Protección de Animales Domésticos y Salvajes en Cautividad. *DOG 75, de 22 de abril de 1993, pág. 2864-2868.*

2.3.11.2. **Decreto 153/1998**, de 2 de abril, por el que se aprueba el Reglamento que desarrolla la Ley 1/1993, de 13 de abril, de protección de los animales domésticos y salvajes en cautividad. *DOG 107, de 5 de junio de 1998, pág. 6204-6215.*

2.3.11.3. **Orden de 15 de septiembre de 2006**, por la que se crea el Comité de Bioética de la Consellería del Medio Rural. *DOG 183, de 21 de septiembre de 2006, pág. 14366-14369.*

2.3.11.4. **Decreto 296/2008**, de 30 de diciembre, de protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos, incluida la docencia, y por el que se crea el Registro de los centros de cría, de suministradores y usuarios y la Comisión Gallega de Bienestar de los Animales de Experimentación. *DOG 11, de 16 de enero de 2009, pág. 1018-1030.*

**2.3.11.5. Ley 1/2010**, de 11 de febrero, de modificación de diversas leyes de Galicia para su adaptación a la Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de Diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior. *DOG 36, de 23 de febrero de 2010, pág. 2305-2324.*

### **2.3.12. MADRID**

**2.3.12.1. Orden de 4 de agosto de 1989** de la Consejería de Agricultura y Cooperación, por la que se dan normas sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos. *BOCM 201, de 24 de agosto de 1989, pág. 5.*

**2.3.12.2. Ley 1/1990**, de 1 de febrero, de Protección de los Animales Domésticos. *BOCM 39, de 15 de febrero de 1990, pág. 2-6.*

**2.3.12.3. Decreto 44/1991**, de 30 de mayo, por el que se aprueba el Reglamento General de la Ley de Protección de los Animales Domésticos, de 1 de febrero de 1990. *BOCM 145, de 20 de junio de 1991.*

**2.3.12.4. Orden 774/1995**, de 30 de mayo, de la Consejería de Economía, por la que se crea el Consejo de Protección de Animales y Plantas de la Comunidad de Madrid como órgano consultivo y asesor en materia de protección y bienestar de animales y plantas. *BOCM 138, de 12 de junio de 1995, pág. 9.* (Derogada por Orden 162/2000).

**2.3.12.5. Orden 162/2000** de 26 de enero, del Consejero de Medio Ambiente, por la que se crea el Consejo de Protección y Bienestar Animal de la Comunidad de Madrid. *BOCM 29, de 4 de febrero de 2000, pág. 4-5.* (Modificada por Orden 2244/2000).

**2.3.12.6. Orden 2244/2000**, de 8 de junio, del Consejero de Medio Ambiente, por la que se crea el Consejo de Protección y Bienestar Animal de la Comunidad de Madrid. *BOCM 144, de 19 de junio de 2000, pág. 4.* (Modifica la Orden 162/2000).

### **2.3.13. MURCIA**

**2.3.13.1. Ley 10/1990**, de 27 de agosto, de Protección y Defensa de los Animales de Compañía. *BOCM 225, de 29 de septiembre de 1990, pág. 5283-5289.*

### **2.3.14. NAVARRA**

**2.3.14.1. Orden Foral de 5 agosto de 1991**, del Consejero de Agricultura, Ganadería y Montes, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y fines científicos en la Comunidad Foral de Navarra. *BON 105, de 23 de agosto de 1991.*

**2.3.14.2. Ley Foral 7/1994**, de 31 de mayo, de protección de los animales. *BON 70, de 13 de junio de 1994.*

**2.3.14.3. Decreto Foral 196/1996**, de 29 de abril, por el que se asignan a los Departamentos de Medio Ambiente, Ordenación del Territorio y Vivienda y de Salud, las competencias derivadas del desarrollo de la Ley Foral 7/1994, de 31 de mayo, de protección de los animales. *BON 62, de 22 de mayo de 1996.*

### 2.3.15. PAÍS VASCO

2.3.15.1. **Orden** del Departamento de Agricultura y Pesca, **de 10 de mayo de 1985**, por la que se crean los Registros del País Vasco de núcleos zoológicos, establecimientos para la práctica de la equitación y centros para el fomento y cuidado de animales de compañía. *BOPV 105, de 22 de mayo de 1985, pág. 2368-2369.*(Derogado por Decreto 444/1994).

2.3.15.2. **Orden de 25 de junio de 1991** del Consejero de Agricultura y Pesca, por la que se dictan normas sobre protección de los animales utilizados para la experimentación y otros fines científicos. *BOPV 136, de 4 de julio de 1991, pág. 5527-5529.*

2.3.15.3. **Ley 6/1993**, de 29 de octubre, de Protección de los Animales. *BOPV 220, de 15 de noviembre de 1993, pág. 10124-10139.*

2.3.15.4. **Decreto 444/1994**, de 15 de noviembre, sobre autorización, registro y control de núcleos zoológicos de la Comunidad Autónoma del País Vasco. *BOPV 240, de 20 de diciembre de 1994, pág. 15367-15373.*

### 2.3.16. LA RIOJA

2.3.16.1. **Ley 5/1995**, de 22 de marzo, de Protección de los Animales. *BOR 39, de 1 de abril de 1995, pág. 1207-1210.*

2.3.16.2. **Ley 2/2000**, de 31 de mayo, de modificación de la Ley 5/1995, de 22 de marzo, de protección de los animales. *BOR 70, de 3 de junio de 2000.*

### 2.3.17. VALENCIA

- 2.3.17.1. **Ley 4/1994**, de 8 de julio, de la Generalitat Valenciana, sobre protección de los animales de compañía. *DOGV 2307, de 11 de julio de 1994, pág. 7657-7667.*
- 2.3.17.2. **Decreto 158/1996**, de 13 de agosto, del Gobierno Valenciano, por el que se desarrolla la Ley de la Generalitat Valenciana 4/1994, de 8 de julio, sobre Protección de los Animales de Compañía. *DOGV 2813, de 23 de agosto de 1996, pág. 9570-9577.*
- 2.3.17.3. **Ley 6/2003**, de 4 de marzo, de la Generalitat, de Ganadería de la Comunidad Valenciana. *DOGV 4455, de 7 de marzo de 2003, pág. 7421-7475.*
- 2.3.17.4. **Decreto 13/2007** de 26 de enero, del Consell, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos en la Comunitat Valenciana. *DOCV 5439, de 30 de enero de 2007, pág. 5185-5191.*
- 2.3.17.5. **Decreto 83/2007**, de 15 de junio, del Consell, de modificación del Decreto 158/1996, de 13 de agosto, del Consell, por el que se desarrolla la Ley 4/1994, de 8 de julio, de la Generalitat, sobre Protección de los Animales de Compañía. *DOCV 5537, de 19 de junio de 2007, pág. 26353-26359.*
- 2.3.17.6. **Ley 12/2009**, de 23 de diciembre, de Medidas Fiscales, de Gestión Administrativa y Financiera, y de Organización de la Generalitat. *DOCV 6175, de 30 de diciembre de 2009, pág. 47123-47171.*

La Comunidad Autónoma de la Región de Murcia y la Comunidad Autónoma de La Rioja no disponen actualmente de legislación específica sobre Experimentación Animal. Igualmente las Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla no tienen legislación propia en esta materia.

### 3. INFORMES DEL MINISTERIO DE AGRICULTURA, ALIMENTACIÓN Y MEDIO AMBIENTE (MAGRAMA)

El material utilizado para el estudio lo constituyen los informes que publica anualmente el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente (en adelante MAGRAMA).

Estos informes están realizados en función de los datos aportados por las distintas Comunidades Autónomas que indican el número de animales utilizados para experimentación, especificando el uso para el que han sido destinados.

El MAGRAMA aúna los datos recibidos, elabora dichos informes siguiendo el formato indicado por Europa, y los hace públicos.

Actualmente se pueden consultar los informes de los cinco últimos años, desde 2009 a 2013, ambos incluidos; por tanto, son los que se han estudiado en este trabajo.

## *MÉTODO*

---



## MÉTODO

---

En primer lugar se ha hecho una recopilación de normas éticas que pudieran estar relacionadas con los ensayos con animales de experimentación, tanto a nivel internacional como europeo y nacional.

Así mismo, se ha hecho una recopilación del material legislativo, sobre ensayos con animales de experimentación, procedente de la Unión Europea, de España y de las Comunidades Autónomas españolas. No solo de la normativa vigente sino de toda la legislación sobre la materia objeto de estudio desde sus inicios.

Tras dicha recopilación se tuvieron que determinar los aspectos sobre los que se pretendía incidir en este estudio en función de los objetivos propuestos y seleccionar las normas legales que los trataban.

También se ha realizado una búsqueda de estadísticas sobre dichos ensayos así como de la bibliografía relacionada (libros, revistas, tesis, páginas web, etc.)

Aunque muchos trabajos académicos se limitan a una recopilación como la que se ha hecho, lo que ya significa, por si solo, un arduo trabajo dada la complejidad de los distintos sistemas normativos, se ha querido ir más allá teniendo en cuenta el principal objetivo planteado, la disminución real del uso de animales en la experimentación.

Por ello, se podría decir que se ha aplicado una amalgama de métodos, usando diversas técnicas de los mismos, con la pretensión de hacer una investigación sociojurídica, en una doble vertiente. Por una parte teniendo en cuenta la influencia que la realidad social de cada momento histórico ha ejercido sobre la elaboración de las normas legales y viceversa; y, por otra parte, buscando la concordancia o discrepancia de dichas normas entre sí y con la situación histórica concreta.

Se utilizan métodos descriptivos y deductivos, como el **Histórico** para aquellas normas que se fueron desarrollando a lo largo del tiempo, con el fin de entender su origen y su evolución; y el **Comparativo**, pues se hacía necesario confrontar las peculiaridades de alguno de los contenidos de las normas en los distintos sistemas jurídicos: europeos, españoles y autonómicos.

También se han empleado técnicas analíticas e inductivas, propias de los métodos cualitativos y cuantitativos, entre las que cabría incluir el "Análisis de contenido" de Bardin, tan cuestionado por juristas y sociólogos.

Lo cierto es que unos métodos se complementan con los otros de forma que cada investigación sigue su propio método, resultante de la combinación de las técnicas que el investigador decide emplear para cada situación.

Si con el material ético y legislativo se han utilizado preferentemente métodos cualitativos, con los informes del Ministerio (MAGRAMA), presentados en tablas, se han realizado gráficos porcentuales y comparativos de los datos reflejados en los mismos, a través de un método estadístico descriptivo.

Con todo, no se ha limitado el trabajo a describir los resultados de la aplicación de tales métodos, sino que se ha realizado un juicio crítico en todas las fases de la investigación, diagnosticando los problemas y proponiendo soluciones.

## *RESULTADOS Y DISCUSIÓN*

---



## 1. DEL ANÁLISIS DE LA NORMATIVA ÉTICA

Podría decirse que, generalmente, la normativa ética precede a la normativa legal; no obstante, en multitud de ocasiones están tan imbricadas que es difícil, si no imposible, deslindarlas. Es por ello que en este análisis se entremezclan continuamente.

Por otra parte, hacer exigible un principio ético supone convertirlo en norma legal y es en este proceso en el que se está trabajando. Poco a poco, pero sobre todo en las últimas décadas el bienestar animal ha ido adquiriendo la relevancia que merece. Ha pasado de ser una idea limitada al ámbito científico a ser una preocupación de ámbito social, lo que se refleja en la actual proliferación de normas legales en esta materia.

Se expone y se discute a continuación el resultado del análisis realizado sobre el material utilizado en este apartado.

### 1.1. INTERNACIONAL

#### 1.1.1. Principio de las *Tres Erres*

El Principio de las Tres Erres, pronunciado en 1959, es uno de los pilares básicos de los modelos éticos y legales de los ensayos con animales.

Aunque la normativa europea se apoya en dicho Principio, no recoge su definición; sin embargo, la normativa española sí describe los términos que lo componen, las 3Rs, concretamente en el RD 1201/2005 (*art. 3: Definiciones, letra p): Métodos alternativos*), según se refleja a continuación:

***Reemplazo: "Utilización de técnicas alternativas que puedan aportar el mismo nivel de información que el obtenido en procedimientos con animales y que no impliquen la utilización de estos".***

El término *Reemplazo* significa, por tanto, sustituir la experimentación animal por métodos alternativos, es decir, métodos que eviten o sustituyan el uso de animales en procesos de experimentación.

Se distinguen:

- *Reemplazos absolutos*: Sustitución de los animales de experimentación por aplicaciones informáticas de simulación virtual o mediante modelos matemáticos, o ensayos *in vitro* con modelos celulares;
- 
- *Reemplazos relativos*: Sustitución de animales vertebrados por organismos menos evolucionados que se sabe tienen una menor percepción del dolor, como microorganismos, plantas o algunos invertebrados.

En la actualidad es utópico pretender reemplazos absolutos con la tecnología de que se dispone que, aunque ha evolucionado considerablemente, no resulta suficiente para el reemplazo total.

Sin embargo, los reemplazos relativos son más factibles, aunque son modelos aproximativos que no pueden alcanzar el mismo rigor que el uso de modelos similares a los humanos.

**Reducción:** *"Estrategia encaminada a utilizar el mínimo número de animales necesario para alcanzar el objetivo propuesto en el procedimiento".*

El término *Reducción* se refiere a la aplicación de diseños estadísticos en la experimentación con animales, de modo que se obtengan los resultados adecuados y fiables utilizando el menor número de animales posible; o en su caso, maximizar la información que se obtenga por animal, evitando o limitando potencialmente el uso posterior de otros animales.

Una forma de aplicar este criterio es controlar que en cada ensayo se utilicen los animales imprescindibles para alcanzar el objetivo del mismo. Como se verá, la legislación actual establece mecanismos para que se pueda ejercer dicho control, designando Órganos que evalúan el respeto a este principio antes de autorizar un experimento.

**Refinamiento:** *"Incluye la mayoría de aquellos procedimientos que afectan a la vida del animal de experimentación y permiten aliviar o reducir el posible dolor o malestar".*

El término *Refinamiento* se aplica a todas las fases de la vida del animal de experimentación, desde su nacimiento hasta su muerte. Por ello incluirá medidas de mejora de las condiciones tanto de la cría como del período del experimento y del final del mismo.

Posiblemente sea en este sentido donde más se haya evolucionado, pues se ha priorizado el bienestar animal frente a los costes que puede suponer implementar la mejora de las condiciones de vida de los animales que se usan en la ciencia.

Además, para disminuir la posible angustia que pudieran sufrir los animales, se están mejorando continuamente los métodos de anestesia y eutanasia.

Si bien la normativa española sitúa los términos Reemplazo, Reducción y Refinamiento, en el apartado "métodos alternativos", no parece adecuado considerar el "Refinamiento" como tal a no ser que haga referencia únicamente a los diferentes métodos de anestesia y eutanasia.

Por otra parte, hay que destacar la labor del Centro Europeo de Validación de Métodos Alternativos (CEVMA), que coordina la validación de planteamientos alternativos en Europa desde 1991.

Es evidente que el Principio de las Tres erres está en perfecta consonancia con el objetivo principal de este trabajo: proponer medidas para disminuir el uso de animales de experimentación.

#### **1.1.2. Declaración Universal de los Derechos de los Animales**

Se trata de una proclamación cuyo preámbulo comienza "*considerando que todo animal posee derechos*" y que "*el desconocimiento y desprecio de dichos derechos han conducido y siguen conduciendo al hombre a cometer crímenes contra la naturaleza y contra los animales*"...

La mera existencia de esta Declaración implica que es necesario enseñar a la sociedad algo que por Derecho Natural debería conocer y que, evidentemente, desconoce o desprecia: el animal tiene derechos y hay que respetarlos. Incluso la sociedad científica, obligada especialmente a este conocimiento, parece ignorarlo en multitud de ocasiones.

Siendo conscientes de este hecho se planteó como uno de los objetivos de este trabajo comprobar la formación universitaria en este sentido. Como se verá más adelante, el resultado de esta comprobación desembocará en la propuesta o conclusión de la necesidad de implantar estudios específicos relacionados con la experimentación animal, tanto desde el punto de vista ético como legislativo.

Entre los derechos que proclama esta Declaración, compuesta por 14 artículos, se destacan a continuación los reflejados en el tercero y octavo por su conexión con el tema que se está tratando.

*"Artículo 3*

*a) Ningún animal será sometido a malos tratos ni a actos crueles.*

*b) Si es necesaria la muerte de un animal, esta debe de ser instantánea, indolora y no generadora de angustia."*

*"Artículo 8*

*a) La experimentación animal que implique sufrimiento físico o psicológico es incompatible con los derechos del animal, ya se trate de experimentos médicos, científicos, comerciales, o de cualquier otra forma de experimentación.*

*b) Las técnicas alternativas de experimentación deben ser utilizadas y desarrolladas."*

Se entiende que una Declaración Universal ha de ser ambiciosa, pero también debe estar conectada con la realidad; por ello, parece incoherente que al mismo tiempo que hace incompatible la experimentación animal con el respeto a los derechos proclamados (art. 8), reconozca que la muerte de un animal puede ser necesaria (art. 3), aunque no concreta en qué situación. En esta necesidad se apoyan los científicos para justificar el uso de los animales en la experimentación.

### 1.1.3. Código de Ética Internacional (Principios de ética de la Experimentación animal)

Se trata de un código ético que debería ser la norma de actuación de referencia para los investigadores. No sólo abarca principios básicos sino que también alude a la responsabilidad del experimentador.

Se transcriben literalmente los 10 artículos que lo componen:

*Artículo 1. Los progresos del conocimiento humano son necesarios, especialmente los de la biología, la medicina humana y la de los animales.*

*Artículo 2. El hombre tiene necesidad de utilizar el animal, tanto en su búsqueda del conocimiento como para nutrirse, vestirse y trabajar. De ahí el deber de respetar al animal, ente auxiliar y ser vivo como él.*

*Artículo 3. Toda persona que emplee animales con fines experimentales debe tener presente que están dotados de sensibilidad y memoria y son susceptibles al dolor y al sufrimiento.*

*Artículo 4. El experimentador es moralmente responsable de sus actos en el marco de la experimentación animal.*

*Artículo 5: Las experiencias que afecten a seres vivos y las extracciones de tejidos de sujetos vivos con fin de investigación deben ser realizadas por un científico cualificado o bajo su control directo. Las condiciones de mantenimiento de los animales de experimentación deben ser definidas y controladas por un veterinario o por un científico competente.*

*Artículo 6. En los ensayos que impliquen la utilización de animales debe existir una probabilidad razonable de que estos estudios contribuyan de manera importante a la adquisición de conocimientos que desembocarán eventualmente en la mejora de la salud y del bienestar del hombre y de los animales.*

*Artículo 7. Los métodos estadísticos, los modelos matemáticos y los sistemas biológicos in vitro deben ser empleados cuando sirvan para completar la experimentación animal y para reducir el número de sujetos utilizados.*

*Artículo 8. El experimentador debe utilizar el animal mejor adaptado a su investigación y tener en cuenta los grados sensoriales y psíquicos propios de cada especie. Los animales en peligro de extinción no deberán ser utilizados más que en circunstancias excepcionales bien definidas. Siempre que sea posible, los animales utilizados en el laboratorio provendrán de criaderos especializados que aseguren las mejores condiciones de equilibrio biológico.*

*Artículo 9. El experimentador debe velar para que las condiciones de mantenimiento del animal de laboratorio sean las más adecuadas y para suministrarle los cuidados necesarios antes, durante y después de las intervenciones.*

*Artículo 10. El experimentador tiene el deber de evitar al animal todo sufrimiento físico o psíquico inútil. Debe llevar a cabo los métodos que permitan limitar el sufrimiento y los dolores en el caso en que éstos sean inevitables.*

Podría decirse que esta declaración de principios ha sido precursora de buena parte de la legislación actual; se observará en el análisis de la normativa legal que muchos de los aspectos mencionados son hoy requisitos exigidos a los investigadores.

#### 1.1.4. Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL)

Las BPL como tal se establecen originalmente en 1981 como necesarias para garantizar la calidad de los datos obtenidos en las investigaciones y el intercambio de los mismos entre investigadores de cualquier país del mundo.

La aplicación de estos principios debe contribuir a:

- Compartir conocimiento.
- Evitar la duplicación de estudios, con el consiguiente ahorro de tiempo y recursos.
- Evitar que surjan obstáculos técnicos para el comercio.
- Mejorar la protección de la salud humana, animal y medio ambiente.

Aunque nacen como principios éticos de ámbito internacional, paulatinamente se han ido haciendo de obligado cumplimiento al introducirlas en la normativa legal. Concretamente, la Comisión Europea, atendiendo a las consideraciones de la OCDE promulgadas en su Documento, se sumó a esta iniciativa y legisló específicamente en esta materia para que así todos los Estados miembros acatasen las normas de BPL en todos los ensayos no clínicos que se realicen en la Unión Europea.

La experiencia demuestra que no siempre se ha trabajado con estas premisas bienintencionadas, pues en muchos casos se han antepuesto intereses espurios, ya fueran económicos, de prestigio, etc.

Como puede comprobarse, los objetivos de la aplicación de estos principios coinciden en buena parte con los propuestos en este trabajo, tanto a la hora de minimizar el uso de animales de experimentación al evitar la duplicación de ensayos, como en la protección de la salud animal.

## 1.2. DE EUROPA

### 1.2.1. INFORME EVANS

Como ya se vio en la descripción del Informe en el epígrafe de *Material*, es un documento a caballo entre la normativa ética y legal.

En este análisis se ha estudiado cada una de las propuestas mencionadas en dicho Informe, reflejando, en su caso, la transcripción a la Directiva o Reglamento correspondiente. Se ha realizado un análisis detallado de aquellos puntos que no llegaron a transcribirse y que son destacables en relación con los objetivos y propuestas de este trabajo.

**1. *Garantizar que se tienen en cuenta las necesidades fisiológicas y etológicas de los animales utilizados para experimentación.***

Se recoge en la Directiva 2010/63/UE, Art. 33: Cuidado y Alojamiento; y en el Anexo III de la misma: Requisitos relativos a los establecimientos y al Alojamiento y al cuidado de los animales.

**2. *Presentación antes de finales de 2003 de propuesta destinada a adaptar las disposiciones de la Directiva 86/609/CEE y que incorpore las enmiendas y normas de procedimiento contenidas en este Informe.***

Este punto se hace parcialmente efectivo en la Directiva 2003/65/CE y sobre todo en la Directiva 2010/63/UE.

**3. *Que el ámbito de la Directiva también contemple los animales utilizados para fines educativos y formativos.***

Incorporado en la Directiva 2010/63/UE, en su Art. 1.1: Objeto y ámbito de aplicación.

**4. *Los Estados miembros deberían estar obligados a establecer un procedimiento de examen ético para la autorización de experimentos con animales.***

Ninguna de las Directivas estudiadas contempla esta obligación, únicamente se menciona en la Directiva 2010/63/UE, en su art. 38, que han de tenerse en cuenta “consideraciones éticas” para la evaluación de proyectos.

Es destacable que España, concretamente la Comunidad Autónoma de Cataluña, adelantándose incluso a este Informe, estableciese la creación de una Comisión de Experimentación Animal y de Comités Éticos de Experimentación animal, cuyos informes fuesen vinculantes para autorizar cualquier procedimiento (Ley 5/1995 y Decreto 217/1997), lo que se extendió al resto de España a través del Real Decreto 1201/2005, aunque sólo para los centros de titularidad estatal.

**5. *La experimentación con animales tiene que hacerse bajo circunstancias en que su utilización es apropiada.***

En la Directiva 2010/63/UE se hace referencia en el art. 38: Evaluación de proyectos, a la exigencia de cumplimiento del criterio de que la finalidad del proyecto justifique la utilización de animales.

**6. No debe permitirse experimentación con animales con determinados fines:**

- **El desarrollo y experimentación en animales de armas que incluyan agentes químicos.** No ha sido necesario incorporar este punto a las Directivas ya que, tras la "Convención sobre la Prohibición del Desarrollo, Producción, Almacenaje y Uso de Armas Químicas", que se celebró en 1993, todos los Estados miembros de la Unión Europea se han adherido a la misma. Por tanto, al estar prohibida la producción de armas químicas, se sobreentiende que no se realizará experimentación con animales con este fin.
- **Desarrollo y experimentación de cosméticos y sus ingredientes.** El Reglamento 1223/2009/CE, sobre los productos cosméticos, prohíbe el uso de animales de experimentación en la producción y desarrollo de dichos productos cosméticos, salvo excepciones que deben ser específicamente autorizadas.
- **Utilización de primates capturados en la selva.** En la Directiva 2010/63/UE, Arts. 8 y 10, se prohíbe tanto la captura como el uso de estos animales en la experimentación, salvo excepciones que han de ser debidamente justificadas.

**7. Para la obtención de la autorización el solicitante debe exponer y justificar claramente el fin de la experimentación, y además tiene que probar que los resultados deseados sólo se pueden conseguir utilizando animales vivos y no existen métodos alternativos.**

En la Directiva 2010/63/UE se contemplan estos requisitos en los artículos relacionados con la autorización y evaluación de los proyectos (arts. 36, 37 y 38).

- ***Antes de conceder la autorización, se deberá proceder a una evaluación desde el punto de vista ético y del bienestar de los animales para establecer los límites de las pruebas a las que se puede someter al animal.***

Como se dijo en el análisis del punto 4 de este Informe, la referencia a la evaluación ética en la Directiva 2010/63/UE es prácticamente testimonial al no establecerse obligación ni órganos de control.

Ya se ha visto que España se adelantó incluyendo esta parte del Informe en su normativa.

#### ***8. Prohibición de los experimentos con determinados animales considerados como especies en peligro.***

La Directiva 2010/63/UE incluye esta prohibición en su art. 7 relativo a *Especies amenazadas*.

#### ***9. Reducir o acabar con la utilización de primates no humanos para investigación y experimentación.***

La Directiva 2010/63/UE recoge en su art. 8 limitaciones importantes al uso de primates no humanos en los procedimientos.

#### ***10. Ampliación de la definición de "animal", incluyendo cefalópodos y decápodos.***

Aunque la definición de "animal" no está en la Directiva 2010/63/UE, en su artículo 1, referido al Objeto y ámbito de aplicación, se incluye a los cefalópodos.

**11. Creación de una Base de Datos Central para los experimentos con animales autorizados que incluya:**

- **Información sobre todos los experimentos en curso y concluidos, para asegurar que no se repiten experimentos.**
- **Información sobre experimentos sin resultados aplicables, para que no sólo se registren las investigaciones publicadas.**
- **Información relativa a los métodos alternativos, para sustituir o reducir la utilización de animales.**

Parece incoherente que la normativa, tanto europea como española, referida a animales de experimentación que, entre otros fines, pretende disminuir su uso e incluso acabar con él, no tenga en cuenta esta propuesta del Informe que sería clave para conseguir el fin supuestamente pretendido.

Es precisamente por ello que, siendo el objetivo principal de este trabajo reducir al máximo el uso de animales de experimentación, se ha hecho especial hincapié en desarrollar esta idea, como se verá más adelante.

Así como se asume en la Directiva 2010/63/UE, art. 46, que para evitar repeticiones de experimentos es preciso que los Estados miembros acepten datos obtenidos en otros Estados, no se ha implementado un sistema efectivo que recoja esta información para poderla compartir.

También se evidencia en la Directiva, arts. 47 y 48, un interés específico por los planteamientos alternativos, a través de la creación del Laboratorio de Referencia de la Unión para la validación de métodos alternativos.

No obstante todo lo anterior, la única mención a Base de datos en dicha legislación, tanto en Europa como en España, se refiere al Registro de los centros de animales de experimentación (Real Decreto 1201/2005, art. 15), no a los experimentos con animales.

**12. *Recopilación de datos más detallada, que tenga en cuenta además el nivel de dolor que sufran los animales y que incluya el número de animales transgénicos utilizados.***

La Directiva 2010/63/UE no concreta los datos a recopilar, lo hace la Decisión de Ejecución 2012/707/UE y la posterior corrección del Anexo II de la misma en la Decisión 2014/11/UE, las cuales también incluyen el número de animales transgénicos utilizados. Lo que si establece la Directiva son los criterios de severidad de los experimentos que, posteriormente en la mencionada Decisión 2012/707/UE, son tenidos en cuenta en la recogida de datos.

**13. *Obligatoriedad del uso de un formato unificado para la presentación de los datos recopilados por los Estados miembros, y que se realice anualmente en vez de cada 3 años.***

La Directiva 2010/63/UE encarga a la Comisión el establecimiento de un modelo común para la comunicación de la información (Art. 54.4) que tendría que hacerse en un plazo determinado (10/05/2012); también incluye que la presentación de dicha información se haga cada año a partir del 2015 (Art. 54.2.).

La Decisión de Ejecución de la Comisión 2012/707/UE, según dice su título, establece el formato común referido que será de uso obligatorio para los Estados miembros. Sin embargo de su lectura se obtiene qué datos deben recopilarse, en qué orden, pero no en qué forma.

**14. Aplicación más eficaz del artículo 22 (Directiva 86/609/CEE).**

El artículo 22 de la Directiva 86/609/CEE, propone que los Estados miembros reconozcan la validez de los datos de los experimentos realizados en otros Estados miembros, con objeto de evitar duplicaciones innecesarias de los experimentos que tengan como fin cumplir las disposiciones de las legislaciones nacionales o comunitarias en materia de salud y seguridad. A tal fin, los Estados proporcionarán a la Comisión la información necesaria, que será gestionada por un Comité consultivo permanente (creado posteriormente, en 1990).

La Directiva 2010/63/UE desarrolla en su Capítulo V el art. 22 de la Directiva 86/609/CEE, teniendo en cuenta los mismos principios de cara a evitar repeticiones de experimentos, es decir, la aceptación de datos obtenidos en otros Estados miembros (Art. 46), y fomentando además, los planteamientos alternativos (Art. 47) y su validación a través del Laboratorio de Referencia de la Unión (Art. 48 y Anexo VII), laboratorio que ya existía desde 1991 con el nombre de CEVMA (Centro Europeo de Validación de Métodos Alternativos).

**15. Incluir a los animales transgénicos en la Directiva para su registro y localización.**

Al incluir la Directiva 2010/63/UE (Art. 3) a los animales modificados genéticamente, todo lo referido a registro y localización de los animales utilizados en experimentación abarca también a los animales transgénicos (Art. 30).

**16. *Sacrificar humanitariamente y cuanto antes a los animales genéticamente modificados que sufren dolores o molestias como consecuencia de su condición.***

Como en el punto anterior, al estar incluidos los animales genéticamente modificados en la Directiva 2010/63/UE (Art.3), se entiende que cuando se menciona el sacrificio de animales en la Directiva (Art. 6), también recoge a los animales modificados genéticamente.

**17. *Deberían ser más estrictos los procedimientos de concesión de autorizaciones y que las solicitudes de autorización incluyan un análisis coste/beneficio teniendo en cuenta el grado de dolor que van a causar los experimentos.***

La Directiva 2010/63/UE (Capítulo IV, Sección 3) refleja condiciones más estrictas para dicha concesión y añade a los datos exigidos en la solicitud una valoración de los daños y beneficios del proyecto para evaluar si los daños a los animales, el sufrimiento, el dolor y la angustia están justificados por el resultado esperado (Art. 38.2.d).

**18. *Debería crearse una inspección central comunitaria que sirva de guía a los inspectores dentro de los Estados miembros.***

No se menciona específicamente en la Directiva 2010/63/UE la creación de una inspección central pero se establece que la Comisión puede realizar inspecciones en los Estados miembros si lo considera justificado (Art. 35).

**19. *Obligación de realizar un curso de formación a escala comunitaria destinado a las personas que investigan con animales, así como a los responsables de su cuidado.***

No se establece en la Directiva 2010/63/UE esta obligación, ni cursos, a escala comunitaria; no obstante, se exige a los Estados miembros que velen por la formación del personal que trabaje con animales de experimentación (Art. 23), y además incluye en su Anexo V los elementos en los que ha de basarse la formación exigida en cada función.

**20. *Sólo deberían cuidar de los animales para experimentación técnicos cualificados y debería aceptarse una proporción mínima entre personal y número de animales.***

La Directiva 2010/63/UE (Arts. 23 y 24) establece que el personal al cuidado de los animales de experimentación debe tener la formación adecuada, como ya estaba determinado en la Directiva 86/609/CEE (Art. 14), delegando en los Estados miembros la potestad de cualificar a sus técnicos, y aunque habla de “suficiente personal”, no menciona específicamente la proporción mínima que debería exigirse.

**21. *Utilización de analgésicos u otros métodos para garantizar que un animal no tiene dolores ni sufrimiento.***

Además de que la Directiva 2010/63/UE está en gran parte encaminada al bienestar de los animales de experimentación, se recogen específicamente medidas concretas respecto a este punto en el Art. 14.

**22. *Las normas mínimas para el alojamiento y el cuidado de los animales del Anexo II de la Directiva 86/609/CEE deberían ser obligatorias.***

La Directiva 2010/63/UE trata del cuidado y alojamiento de los animales en el Art. 33 y dedica su Anexo III a establecer de manera exhaustiva dichas normas.

**23. *Revisión y mejora de los procedimientos de reproducción para evitar la existencia de animales "excedentarios".***

La Directiva 2010/63/UE no contempla este punto a pesar de que dedica el Anexo III de la misma al cuidado y alojamiento de los animales.

Tras el análisis del Informe Evans se puede comprobar que la mayoría de las peticiones que se hicieron en el mismo han sido recogidas en la nueva Directiva 2010/63/UE y en otras normas europeas.

No obstante, de las 23 peticiones del Informe, hay algunas que no han sido desarrolladas total o parcialmente en la normativa legal y se destacan a continuación.

El punto 4 en su totalidad y el punto 7 parcialmente, referidos ambos a la obligatoriedad de realizar un examen ético previo a la autorización de un experimento, no se contempla específicamente en la Directiva, aunque recomienda tener en cuenta consideraciones éticas para la evaluación de los proyectos.

La petición 11, respecto a la creación de una Base de Datos Central, no se ha cumplido, no se han creado tales bases de datos ni a nivel europeo ni español. Se desarrollará ampliamente este punto más adelante formando parte de las propuestas de este trabajo.

El punto 13 del Informe, sobre la obligatoriedad de un formato común de presentación de los datos recopilados por los Estados miembros, aunque parece haberse cumplido en cuanto al uso de los términos "Formato Común" en la Directiva, no se trata realmente de un formato sino del contenido que han de tener los informes de datos presentados.

La petición 18, respecto a la creación de una Inspección Central Comunitaria, tampoco se ha cumplido, no se ha creado tal Inspección.

El punto 19, respecto a la formación del personal, no se cumple pues no se establecen cursos a nivel comunitario.

La petición 20 se cumple en cuanto a la cualificación del personal, pero no se especifica en la Directiva la exigencia de la proporción mínima que debería haber entre el personal y el número de animales que están a su cuidado.

El punto 23 referido a la mejora en la reproducción de los animales para evitar excedentes no se refleja en la Directiva.

### **1.2.2. Declaración de Basilea**

Se realizó después de que fuera publicada la Directiva 2010/63/UE. Es una declaración pública de un grupo de investigadores haciendo un llamamiento en favor de mayor *Confianza, Transparencia y Comunicación* en la investigación con animales.

Partiendo del compromiso de respeto y protección a los animales de experimentación, y reconociendo la necesidad de la investigación con animales, hacen un llamamiento a la sociedad en general, a los líderes políticos, a los medios de comunicación, a las organizaciones de bienestar animal, etc. para que teniendo en cuenta este punto de partida, haya mayor fluidez en la comunicación con la comunidad científica, y de esta forma llegar a acuerdos y normas establecidos conjuntamente a través del diálogo.

Por otra parte, apoyan la mejora de la educación científica en la enseñanza pública y alientan la comunicación libre y transparente entre investigadores para evitar la innecesaria repetición de experimentos.

No cabe duda de que algunas de las propuestas de este trabajo están en total consonancia con los principios de esta Declaración, como se verá más adelante.

### 1.3. DE ESPAÑA

#### 1.3.1. Códigos Deontológicos

Se han estudiado los Códigos Deontológicos de las profesiones sanitarias, con la finalidad de ver qué tratamiento dan dichos Códigos a la experimentación animal.

Parece lógico pensar que en las normas éticas que guían a los profesionales de determinados ámbitos, especialmente del área de la salud, se van a encontrar pautas para la investigación con animales de experimentación. Sin embargo, son pocos los Códigos Deontológicos que mencionan dicha investigación y menos aún la desarrollan.

#### **Código Deontológico de la Profesión Veterinaria:**

*Capítulo XIV: De la Deontología Profesional en el ámbito de la investigación.*

*Artículo 36.*

- 1. El avance en la Ciencia Veterinaria está fundado en la investigación y por ello no puede prescindir, en muchos casos, de una experimentación con animales vivos, siendo el bienestar de éstos prioritario para el investigador.*
- 2. Los protocolos de investigación con animales vivos deberán ser aprobados y supervisados por comités que los centros de investigación, sean públicos o privados, tengan constituidos y, en ningún caso, podrán vulnerar la legislación vigente en materia de protección animal.*
- 3. La investigación con animales vivos debe basarse en normas científicas comúnmente aceptadas y en aquellas otras que deriven de la evolución científica positiva.*
- 4. El sufrimiento de los animales utilizados en la experimentación deberá ser el mínimo posible y, en cualquier caso, no será superior a la importancia de los objetivos que se pretenden alcanzar con la investigación.*

## Código Deontológico de la Profesión de Psicología

*Título IV: DE LA INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA*

*Artículo 38.*

*La experimentación con animales evitará también, o reducirá al mínimo, los sufrimientos, daños y molestias que no sean imprescindibles y justificables en atención a fines de reconocido valor científico y humano. Las operaciones quirúrgicas sobre animales se efectuarán con anestesia y se adoptarán medidas apropiadas para evitar las posibles complicaciones. El personal directamente implicado en la investigación con animales seguirá en su práctica los procedimientos de alojamiento, manejo experimental y eliminación eutánica de los animales, que se recogen en la Guía para la conducta ética en el cuidado y utilización de animales editada por el Colegio Oficial de Psicólogos y que se atiene a las normas internacionales.*

## Código Español de Ética y Deontología Dental

*TÍTULO V: DE LA INVESTIGACIÓN Y LAS PUBLICACIONES PROFESIONALES*

*Capítulo 18: De la investigación.*

*Artículo 83 Necesidad de investigación sometida a la salud.*

*2. La investigación en el hombre deberá precederse por una experimentación animal con control y duración suficiente, siempre que fuera posible y que los resultados fueran valorados con posibilidades de éxito.*

Como puede apreciarse sólo en tres profesiones sanitarias su Código Deontológico hace referencia a la experimentación animal: Veterinaria, Psicología y Odontología.

Como era de esperar, el Código Deontológico de una profesión, Veterinaria, dedicada específicamente a la salud de los animales, se preocupa de que en la experimentación se tenga en cuenta de forma prioritaria el bienestar de los mismos, aunque admite la necesidad de la experimentación animal, controlada y sujeta a las normas científicas y legales.

La Organización Colegial de Psicología, a través de su Código Deontológico, procura sobre todo evitar el sufrimiento del animal en el proceso de alojamiento, experimentación y eliminación. Además, para facilitar el cumplimiento de esta tarea, ha editado la *Guía para la conducta ética en el cuidado y utilización de animales* siguiendo las directrices de las normas internacionales.

También los Odontólogos, por medio de su Código Deontológico, admiten la necesidad de la experimentación con animales, controlada y con expectativas de éxito.

En los Códigos Deontológicos de otras profesiones sanitarias: Medicina, Farmacia, Químicas, Enfermería, Fisioterapia, Podología, etc., no se hace referencia a la experimentación animal, a pesar de que en los estudios de algunas de estas profesiones se realizan prácticas con animales.

Es de destacar que la profesión de Biólogo no tiene elaborado un Código Deontológico. Por otra parte, está en proceso de elaboración el Código Deontológico de los Bioquímicos. Será interesante ver como tratan en dicho Código, desde su perspectiva, la experimentación animal, ya que, actualmente, esta profesión es una de las que más animales utiliza en su desarrollo.

No se han encontrado otras declaraciones o manifiestos de contenido deontológico de los Órganos Colegiales de las profesiones sanitarias en referencia a la experimentación animal.

Todas las normas éticas analizadas confluyen, directa o indirectamente, en una misma meta, disminuir al máximo el número de animales usados en experimentación. Es también la meta perseguida en este estudio.

## 2. DEL ANÁLISIS DE LA NORMATIVA LEGAL

En este análisis se ha hecho especial hincapié en la normativa vigente en el momento de realización de este trabajo, no obstante también se estudia la legislación anterior puesto que ha dado origen a la actualmente en vigor.

Se observará que en este apartado no se siguen los mismos epígrafes que en el de Resultados y Discusión del análisis de la normativa ética en el que se comenzaba con las reglas internacionales, mientras que ahora se empieza con la legislación europea y se añaden las Comunidades Autónomas debido a su potestad legislativa.

Así como en el apartado de material se ha seguido estrictamente un orden cronológico, en este epígrafe se ha entremezclado un orden cronológico, que se respeta, con un orden temático, donde se requiere, para no perder el hilo de la evolución.

### 2.1. DE EUROPA

**2.1.1. Convenio Europeo (ETS 123),** sobre la protección de los animales vertebrados utilizados para experimentación y otros fines científicos.

Este Convenio se llevó a cabo con varios objetivos: limitar la utilización de los animales con fines experimentales y científicos, sustituir al máximo dicha utilización con métodos alternativos y proteger a los animales de procedimientos que puedan causarles dolor, sufrimiento, angustia o daños duraderos, intentando reducirlos al mínimo.

Incluye un amplio Anexo, con las directrices relativas al alojamiento y cuidados de los animales, que posteriormente ha sido objeto de modificaciones.

Desde la realización de este Convenio, en marzo de 1986, hasta la actualidad se han producido numerosas normas (Resoluciones, Decisiones, etc.) relacionadas con el mismo en cuanto a firmas, aprobaciones, adhesiones, etc. No se reflejan en este trabajo ya que resultaría farragoso y además no afectan al contenido del mismo.

Sólo se menciona el **Protocolo de Enmienda** que se hizo en 1998, que dio lugar a su vez a más Resoluciones y Decisiones en el mismo sentido de firma y aprobación, que tampoco se refieren. Dicho Protocolo propone enmiendas en relación con el procedimiento a seguir para controlar el seguimiento del Convenio y para hacer modificaciones del mismo.

La mayor relevancia de este Convenio ETS 123 reside en que ha sido el origen de las Directivas posteriores sobre experimentación animal, en las que se ha transcrito casi en su totalidad. Por ello no se analiza en profundidad su contenido pues se ha hecho un análisis detallado de las Directivas.

Es de destacar también que en este Convenio aparecen por primera vez las definiciones de los términos utilizados en esta materia. En el apartado correspondiente de este trabajo se estudia la evolución de estos conceptos en las diferentes normativas tanto europeas como españolas.

**2.1.2. DIRECTIVA 86/609/CEE del Consejo,** 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.

Es la primera Directiva europea en materia de Animales de Experimentación. Se realiza para armonizar las leyes en vigor de los Estados miembros relativas a la protección de estos animales y así eliminar las divergencias que existen entre ellas en este asunto.

Contiene las disposiciones que ya estaban incluidas en el Convenio ETS 123 realizado pocos meses antes, de hecho es su instrumento de aplicación; por lo que se entiende que con esta Directiva se pretendía agilizar y obligar a los Estados miembros al cumplimiento del contenido del Convenio, ante la previsión de las dilatadas demoras en las adhesiones al mismo.

Esta Directiva, aunque está derogada, supone el comienzo de un largo camino de mejoras en cuanto a la protección de los animales usados en experimentación; de hecho, ha sido crucial ya que ha estado vigente con pequeñas modificaciones durante casi 30 años e incluso las Directivas posteriores han mantenido su esencia.

Se observa un cambio en las definiciones de términos en la Directiva respecto a las del Convenio, de igual modo se define el término "procedimiento" en el Convenio, que el término "experimento" en la Directiva. No se justifica dicho cambio en ningún apartado de la Directiva, por lo que no se puede determinar la intencionalidad del mismo. Ha habido cambios posteriores que se analizan en este trabajo procediendo a su discusión en el apartado correspondiente a la terminología.

Es destacable que la Directiva estimule el reconocimiento de la validez de los datos entre los Estados miembros impulsando la creación de un "Comité consultivo permanente" para el intercambio de la información, con el objetivo de evitar la duplicidad en los experimentos y así reducir al mínimo el número de animales utilizados en ellos. Se verá posteriormente la normativa que crea dicho Comité.

A continuación se detalla el resultado del análisis de las disposiciones que supusieron cambios importantes de esta Directiva e incluso dieron lugar a Directivas nuevas:

La **Resolución 86/C 331/02** amplía el ámbito de aplicación de la Directiva, definiendo y limitando claramente los fines para los cuales se pueden utilizar animales de experimentación; incluyendo, entre otros, la utilización de los animales en la enseñanza y la formación.

La **Decisión 90/67/CEE** cumple el mandato del apartado 3 del Art. 22 de la Directiva, creando el "Comité consultivo" anteriormente referido, y estableciendo sus funciones y composición.

A la vista de la multitud de fallos existente en la aplicación de la Directiva por los Estados miembros, la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Política del Consumidor, elaboró un Informe sobre la Directiva 86/609/CEE, que se trasladó a la Comisión Europea a través de la **Resolución 2001/2259 (Informe Evans)**, cuyos puntos han sido desarrollados en Directivas posteriores. (Véase el resultado del análisis exhaustivo de este Informe realizado en el apartado de Normativa Ética Europea de este trabajo).

La **Directiva 2003/65/CE** únicamente modifica el Artículo 24 de la Directiva 86/609/CEE para ajustarla a normas de procedimiento establecidas en la Decisión 1999/468/CE, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión.

Tras la revisión del Apéndice A del Convenio Europeo ETS 123, que se aplica mediante el Anexo II de la presente Directiva, se modifican las líneas directrices del mismo; por lo que se hace la **Recomendación 2007/526/CE** para que los Estados miembros las tengan en cuenta.

Como puede apreciarse tras este somero análisis de la Directiva 86/609/CEE, pocos cambios se han hecho en la misma en su largo recorrido. No obstante, teniendo en cuenta los fallos en su cumplimiento y las indicaciones del Informe Evans, parecía necesario establecer una nueva y actualizada Directiva que además pudiera implementar nuevas exigencias para asegurar el cumplimiento de la misma. Se verá más adelante, como resultado del análisis en profundidad de la Directiva 2010/63/UE, qué indicaciones y exigencias se han introducido.

**2.1.3. Resolución 86/C 331/02**, de los representantes de los Gobiernos de los Estados miembros de las Comunidades Europeas, relativa a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.

Visto en la Directiva 86/609/CEE.

**2.1.4. Decisión 90/67/CEE de la Comisión**, por la que se establece un Comité consultivo sobre la protección de los animales utilizados para la experimentación y otros fines científicos.

Visto en la Directiva 86/609/CEE.

**2.1.5. Protocolo de enmienda del Convenio Europeo**, sobre la protección de los animales vertebrados utilizados para experimentación y otros fines científicos (European Treaty Series 170).

Visto en el Convenio Europeo ETS 123.

**2.1.6. Resolución 2001/2259 (INI) del Parlamento Europeo**, 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.

Visto en la Directiva 86/609/CEE y en la Normativa Ética Europea de este trabajo.

**2.1.7. DIRECTIVA 2003/65/CE del Parlamento Europeo y del Consejo**, por la que se modifica la Directiva 86/609/CEE del Consejo 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.

Visto en la Directiva 86/609/CEE.

**2.1.8. DIRECTIVA 2004/9/CE del Parlamento Europeo y del Consejo**, relativa a la inspección y verificación de las buenas prácticas de laboratorio (BPL). *Deroga la Directiva 88/320/CEE y sus modificaciones sucesivas (Directiva 90/18/CE y Directiva 99/12/CE).*

**2.1.9. DIRECTIVA 2004/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo**, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a la aplicación de los principios de buenas prácticas de laboratorio y al control de su aplicación para las pruebas sobre las sustancias químicas. *Deroga la Directiva 87/18/CEE y su modificación (Directiva 99/11/CE).*

El motivo de incluir en este apartado estas Directivas, que tratan específicamente de las Buenas Prácticas de Laboratorio, es que afectan a la experimentación con animales, ya que ésta siempre se hará en un laboratorio.

Aunque existen otras Directivas sobre BPL anteriores, únicamente se tratan aquí las dos que están vigentes actualmente (*no transpuestas aún a la legislación española*).

Aunque en ambas Directivas se menciona en algún considerando, artículo o anexo, a los animales de experimentación, no se refleja en el resultado de este análisis por considerar que la máxima relevancia para este trabajo reside en la importancia de la validación de datos.

Según consta en la Directiva 2004/9/CE, cuando un laboratorio afirme que tanto él como los ensayos por él realizados son conformes a los principios de BPL, el Estado al que pertenezca deberá inspeccionar y verificar dicha afirmación. Si el resultado de la misma es satisfactorio, el Estado lo certifica con la expresión "Evaluación de conformidad con las BPL según la Directiva 2004/9/CE, efectuada el ooo (fecha)" (Art. 2).

Las BPL a las que se refiere el artículo anterior, son las realizadas conforme a los principios establecidos en la Directiva 2004/10/CE.

Por otra parte, la Directiva 2004/9/CE, establece que cada Estado miembro deberá comunicar a la Comisión una lista de los laboratorios inspeccionados, con la fecha y resultado de las inspecciones realizadas (Art. 4).

Lo más relevante, sin embargo, es lo que dice su artículo 5:

*"Los resultados de las inspecciones de laboratorios y de las revisiones de estudios relativas a la conformidad con las BPL realizadas por un Estado miembro serán vinculantes para los demás Estados Miembros".*

Ahora bien, *"la Directiva no afectará a la interpretación y evaluación de los resultados de los ensayos"* (Art. 1.3)

Se deduce de todo lo anterior que los datos obtenidos en un laboratorio acreditado en BPL de cualquier Estado miembro, son lo único vinculante para los otros Estados. Esto debería ser suficiente para evitar la duplicidad de ensayos, pero la realidad demuestra que no ocurre así, por lo que el reto para los próximos años será que verdaderamente se admitan como válidos los resultados obtenidos en cualquier laboratorio certificado de cualquier Estado miembro, aunque la interpretación y evaluación de dichos resultados no tenga que aceptarse.

Con ello se reduciría considerablemente el número de animales utilizados para experimentación, consecuencia coincidente con el objetivo primordial de este trabajo.

**2.1.10. Recomendación 2007/526/CE de la Comisión,** sobre las líneas directrices relativas al alojamiento y al cuidado de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.

Vista en la Directiva 86/609/CEE.

**2.1.11. DIRECTIVA 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo,** relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos.

Esta Directiva, que deroga la Directiva 86/609/CEE, es la actualmente vigente (*Transpuesta en España en el RD53/2013*). Se hace eco de muchas de las peticiones del Informe Evans (2002), analizado exhaustivamente en el apartado correspondiente.

Vista la disparidad entre los Estados miembros de la aplicación de la Directiva 86/609/CEE, la presente Directiva, cuyo objetivo primordial es la protección de los animales utilizados para fines científicos, pretende aumentar el nivel de exigencia de las medidas encaminadas a dicha protección, de manera que todos los Estados miembros tengan que cumplir unos requisitos mínimos más estrictos, lo que no impedirá que cualquier Estado pueda superarlos si así lo desea.

Se modifica el "ámbito de aplicación" respecto a Directivas anteriores, incluyendo nuevos animales que pueden usarse en la experimentación (como los cefalópodos), excluyendo a otros (como los animales asilvestrados y vagabundos de especies domésticas), y tasando específicamente las prácticas que quedan fuera de dicho ámbito (prácticas agrícolas o veterinarias clínicas no experimentales, etc.).

Los “términos” que se definen en esta Directiva se estudian más adelante en el apartado correspondiente al análisis de la terminología.

Se hace por primera vez en el ámbito normativo europeo una clasificación exhaustiva de la “severidad de los procedimientos”, estableciendo las distintas categorías de severidad y los criterios de atribución a las mismas (Anexo VIII).

Se especifican en esta Directiva las bases que han de tenerse en cuenta en los cursos para la “formación del personal” que trabaja con animales de experimentación (Anexo V), dejando que sean los Estados miembros quienes cualifiquen a sus técnicos.

Se crea la figura del “Órgano Encargado del Bienestar Animal” que cada criador, suministrador y usuario debe establecer, y se especifica su composición y las funciones que ha de tener.

Se introduce la exigencia de nuevos requisitos para la solicitud de autorización de proyectos, entre los que destaca la presentación de un “resumen no técnico del proyecto” y de información sobre los elementos establecidos en el anexo VI, como por ejemplo: justificar la aplicación de métodos para reemplazar, reducir o refinar; clasificación de la severidad de los procedimientos y medidas adoptadas para evitar la repetición injustificada de procedimientos. También se contempla la exigencia para determinados proyectos de una “Evaluación retrospectiva”.

Por otra parte, se admite la posibilidad de que los Estados miembros establezcan un “procedimiento administrativo simplificado” para proyectos relativos a algunos ensayos específicos.

En cuanto a la reducción del número de animales usados en la experimentación, concretamente a través de los “métodos alternativos”, la Directiva 2010/63/UE considera que es necesario actualizar la validación a nivel comunitario de dichos

métodos alternativos con la creación oficial de un "Laboratorio de Referencia de la Unión" (Art. 48), al cual se atribuyen determinadas funciones y cometidos (Anexo VII). Resulta curioso que en el Considerando (47) de la Directiva se decida que este Laboratorio debe llamarse Centro Europeo de Validación de Métodos Alternativos (CEVMA) pero que en su articulado no se le llame así; teniendo en cuenta además que el CEVMA ya existía desde 1991.

Se establece en el Art. 49 de esta Directiva la obligación de crear un "Comité nacional para la protección de animales utilizados con fines científicos" en cada Estado miembro.

Esta Directiva dedica su Art. 54 a la "Comunicación de la información". En primer lugar, obliga a los Estados miembros a enviar a la Comisión información sobre la aplicación de la Directiva a partir de 2018 (Art 54.1).

En segundo lugar, exige a los Estados miembros recopilar y publicar cada año información estadística sobre la utilización de animales en procedimientos. También establece que esta información estadística ha de comunicarse a la Comisión a más tardar el 10 de noviembre de 2015 y a partir de esa fecha, anualmente (Art. 54.2).

Por último, los Estados miembros habrán de presentar anualmente a la Comisión información detallada sobre determinadas exenciones (Art. 54.3).

En ninguno de los puntos anteriores se concreta la forma en que ha de recopilarse dicha información ni cuál ha de ser el contenido completo de la misma.

Por otra parte, encarga a la Comisión la realización de un modelo común para la comunicación de la información a más tardar el 10 de mayo de 2012 (Art. 54.4). Se entiende que en dicho modelo común estará la forma y el contenido que no concreta la Directiva.

Efectivamente, la Comisión elabora el "modelo común" a través de la **Decisión de Ejecución 2012/707/UE**, que según dice su título, establece el formato común referido que será de uso obligatorio para los Estados miembros.

Sorprende que, en la era informática en la que vivimos, no se haya ideado un verdadero formato fácil de cumplimentar y de manejar digitalmente, pues lo que realmente se ha hecho es:

- Establecer el contenido y el orden de presentación de los datos, en el caso de la información sobre la aplicación de la Directiva (Anexo I).
- En el caso de la información sobre la utilización de animales en procedimientos, se hace un diagrama laberíntico y se dan las instrucciones detalladas para seguirlo (Anexo II), tan detalladas que más que facilitar la recopilación de datos parece que sirvan para desalentar a cualquier investigador en el uso de animales, ¿será esa su finalidad? Por cierto, en poco tiempo, advirtieron que el diagrama era algo confuso, por lo que la Comisión realizó una nueva **Decisión de Ejecución 2014/11/UE** modificando el diagrama y corrigiendo algún error en las instrucciones. Aun así no parece suficientemente claro.
- Respecto a la información sobre las exenciones, sí hay un formato, muy simple, para la recogida de datos (Anexo III).

Por último, para garantizar el cumplimiento de las disposiciones de esta Directiva, se obliga a los Estados miembros a establecer un régimen de "Sanciones" (Art. 6o) para las infracciones de las normas nacionales resultantes de la transposición de dicha Directiva.

En este análisis se han resaltado los preceptos que han supuesto algún cambio importante respecto a la normativa anterior, muchos de ellos siguiendo las directrices marcadas por el Informe Evans.

**2.1.12. Decisión de Ejecución 2012/707/UE de la Comisión** por la que se establece un formato común para la presentación de la información prevista en la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos.

Visto en la Directiva 2010/63/UE

**2.1.13. Decisión de Ejecución 2014/11/UE de la Comisión** que corrige el anexo II de la Decisión de Ejecución 2012/707/UE.

Visto en la Directiva 2010/63/UE

## 2.2. DE ESPAÑA

**2.2.1. Decreto 1119/1975,** sobre autorización y registro de núcleos zoológicos, establecimientos para la práctica de la equitación, centros para el fomento y cuidado de animales de compañía y similares.

**2.2.2. Orden de 28 de Julio de 1980** por la que se dan normas sobre núcleos zoológicos, establecimientos para la práctica de la equitación, centros para el fomento y cuidado de animales de compañía y similares.

En la Orden de 28 de julio de 1980 que desarrolla el Decreto 1119/1975, se encuentra la primera referencia en la normativa española a los animales usados en experimentación, en relación con los requisitos para la autorización y registro de las agrupaciones entre las que se incluye la de suministradores de animales a laboratorios.

**2.2.3. Real Decreto 223/1988**, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos. (Derogado por el Real Decreto 1201/2005).

Tras la entrada de España en la Comunidad Económica Europea, es preciso acatar la normativa en ella originada. Por ello, teniendo en cuenta que la primera norma europea en relación con los animales de experimentación es la Directiva 86/609/CEE, es necesario transponerla al ordenamiento jurídico español, lo que se hace a través del Real Decreto 223/1988. Por tanto, este RD es la primera normativa legal específica en España sobre protección de animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.

Pretende, igual que la Directiva, “asegurar la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos; que a dichos animales se les concedan los cuidados adecuados; que no se les cause innecesariamente dolor, sufrimiento, estrés o lesión prolongados; que se evite toda duplicación inútil de experimentos y que el número de animales utilizados se reduzca al mínimo” (Art. 1).

Para cumplir este objetivo establece las mismas disposiciones incluidas en la Directiva, únicamente añade algunos términos con la definición correspondiente; los nuevos conceptos se verán más adelante en el apartado del análisis de la terminología de este trabajo.

Además incluye a las Comunidades Autónomas, en las que delega competencias en esta materia, a las que exige comunicar datos trimestralmente al Ministerio correspondiente (en esa fecha el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación), el cual deberá publicar anualmente la información recibida. Dichos datos se refieren a registros, número de animales utilizados, experimentos realizados, etc.

Alguna norma contenida en este RD (Art. 4º y 5º) se desarrolla en la **Orden de 13 de Octubre de 1989**, concretamente lo referido a la creación del “Registro de los establecimientos de cría, suministradores y usuarios de animales de experimentación” de titularidad estatal; las solicitudes y autorizaciones de empleo de animales en los experimentos y al procedimiento de notificación de experimentación. Todo ello en relación con los establecimientos de titularidad estatal, pues del resto se ocupan las Comunidades Autónomas que deberán crear sus propios Registros, como establecía el RD 223/1988 (Art. 4.1).

Al estar derogados tanto el RD 223/1998 como la Orden de 13 de octubre de 1989, su contenido se verá más adelante en profundidad, en el análisis de las normas vigentes correspondientes.

Como era de esperar, al evolucionar la legislación europea a lo largo de estos años, se ha producido una evolución, más o menos paralela, de la legislación española.

Concretamente, había que adaptar a dicha normativa española el conjunto de resoluciones que desde el Consejo de Europa se fueron promulgando: sobre la interpretación de algunas disposiciones del Convenio Europeo sobre protección de los animales vertebrados utilizados con fines experimentales; sobre la formación y educación de las personas que trabajan con animales de laboratorio; sobre instalaciones y cuidados de dichos animales; y sobre adquisición y transporte de estos. Para ello se hizo el **Real Decreto 1201/2005**, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos, que deroga el RD 223/1988 y la Orden de 13 de octubre de 1989.

Como en toda la normativa anterior sobre esta materia, el objeto de este Real Decreto es establecer las normas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia; con la finalidad de asegurar dicha protección.

Este nuevo Real Decreto aporta definiciones de términos que si bien se habían nombrado continuamente en normas anteriores, ninguna de ellas los había definido. Es el caso de los "Métodos alternativos" y los conceptos de "Reducción, Refinamiento y Reemplazo".

Por otra parte, vuelve a llamar "procedimiento" a lo que, tanto en la Directiva 86/609/CEE como en el RD 223/1988, se llamaba "experimento". Probablemente por influencia del Convenio Europeo, aunque no se justifica tal cambio en este RD 1201/2005.

Establece la obligatoriedad para los centros, tanto privados como públicos, de estar inscritos en el Registro que corresponda. Crea nuevamente, en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, el "Registro de centros de cría, suministradores y usuarios de animales de experimentación" para los de titularidad estatal (Art. 12), lo que no tiene mucho sentido puesto que ya existía por la Orden de 13 de octubre de 1989. Regula su estructura y requisitos para la inscripción en el mismo. Exige a las Comunidades Autónomas que comuniquen al Ministerio los datos de los centros registrados en ellas para incorporarlos al mencionado Registro.

Además, a efectos informativos, se constituirá una "Base de datos de centros de animales de experimentación", en el Ministerio mencionado, que se nutrirá de las comunicaciones de los Registros de las Comunidades Autónomas y las del Registro del propio Ministerio.

Por otra parte, se había creado el Registro General de Explotaciones Ganaderas (RD 479/2004) con la pretensión de abarcar todos los Registros de explotaciones existentes, incluyendo, entre otras, los núcleos zoológicos. Ya que los centros de cría, suministradores y usuarios de animales de experimentación han sido considerados como tales núcleos, quedarían dentro de dicho Registro General. De hecho el propio RD que se está analizando (RD 1201/2005), en su Art. 13.3 dice: "Cuando un establecimiento

ya se encuentre registrado según el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas, mantendrá ese código de registro, si bien deberá incluirse también en el registro establecido en el artículo 12 de este real decreto”.

Respecto a la “formación”, aunque las normas anteriores, tanto europeas como españolas, establecían que el personal que trabaja con animales de laboratorio debía tener la formación adecuada, no determinaban la titulación que sería necesaria. Desde Europa se daban directrices sobre los elementos que habrían de tenerse en cuenta en la formación de dicho personal, pero se delegaba en los Estados miembros la tarea de cualificarlo. Hasta este RD no se habían descrito las “categorías profesionales” necesarias, en función del trabajo específico a realizar por el mencionado personal (Art. 9). Estas categorías se establecieron en el Anexo I del presente Real Decreto, actualmente derogado.

Es destacable además en este RD la creación de los “Comités éticos de bienestar animal”, aunque sólo para los centros usuarios de titularidad estatal (Art. 22).

Se crea además, también para los centros de titularidad estatal, la “Comisión ética estatal de bienestar animal”, órgano consultivo y de asesoramiento (Art. 26), cuyo informe es preceptivo para la autorización de procedimientos (Art. 18.8).

El precedente, no sólo español sino también europeo, de los Comités éticos lo encontramos en la Ley 5/1995 de la Generalidad de Cataluña, que es la primera que establece la obligación, para los centros que utilicen animales de experimentación, de crear “Comités éticos de experimentación animal”. Igualmente esta Ley es la primera en establecer “sanciones” para el incumplimiento de estas normas.

Se hacía necesario, por tanto, regular a nivel estatal la graduación de las infracciones, así como el “procedimiento sancionador”. Para ello se promulgó la **Ley 32/2007, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio**.

Uno de los objetivos de esta Ley es establecer las normas básicas sobre explotación, transporte, experimentación y sacrificio para el cuidado de los animales; y un régimen común de infracciones y sanciones para garantizar su cumplimiento (Art. 1.a). El control se hace por medio de un plan de inspecciones periódicas, contemplado también en esta Ley, a través de las cuales se determinará el grado de infracción que dará lugar a la consiguiente sanción.

Curiosamente, fuera del objeto de esta Ley, en la Disposición final cuarta, se faculta al Ministerio de Educación y Ciencia para establecer un procedimiento excepcional para acreditar que los investigadores tienen la formación y experiencia adecuada para la experimentación con animales.

Esta Ley fue modificada por la **Ley 6/2013**, de 11 de junio. En el intervalo de tiempo entre la Ley 32/2007 y su modificación por la Ley 6/2013, se hizo la Directiva 2010/63/UE y también el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, realizado para transponer dicha Directiva. Pues bien, mediante la Ley 6/2013, como puede verse posterior a la Directiva y al Real Decreto, en su Disposición final primera, se habilita la incorporación al derecho español de la Directiva 2010/63/UE. No parece tener sentido que se habilite dicha incorporación cuando ya está la Directiva transpuesta en el mencionado Real Decreto.

Correspondería en este momento, siguiendo el orden cronológico, analizar el ya mencionado RD 53/2013. No obstante, como se va a hacer un estudio en profundidad del mismo, se adelanta el análisis de la Ley 6/2013, posterior al RD, para que se vea a continuación de la Ley 32/2007 a la que modifica.

Esta Ley se lleva a cabo principalmente para incorporar a la Ley anterior las directrices relacionadas con los procedimientos, adaptándolos a la nueva normativa europea (Directiva 2010/63/UE); lo que supone también una modificación de las infracciones. Además, modifica el sentido del silencio administrativo en cuanto a la autorización de proyectos, adaptándose a la normativa vigente en España en ese ámbito.

**2.2.4. Orden de 13 de Octubre de 1989**, del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, por la que se establecen las normas de registro de los establecimientos de cría, suministradores y usuarios de animales de experimentación de titularidad estatal, así como las de autorización para el empleo de animales en experimentos, en desarrollo del Real Decreto 223/1988. (Derogada por el Real Decreto 1201/2005).

Vista en el Real Decreto 223/1988.

**2.2.5. Instrumento de Ratificación del Convenio Europeo** sobre protección de los animales vertebrados utilizados con fines experimentales y otros fines científicos, hecho en Estrasburgo el 18 de marzo de 1986. (1990).

Aunque España firmó el Convenio en 1988, no lo ratifica verdaderamente hasta 1990, que es cuando se publica en el BOE este Instrumento.

Posteriormente, en 1998, se hace en Estrasburgo un Protocolo de Enmienda a este Convenio. Fue firmado por España en 2003, y fue ratificado en 2005, que es cuando se publica en el BOE este ***Instrumento de Ratificación del Protocolo de Enmienda al Convenio Europeo***.

**2.2.6. Real Decreto 822/1993**, por el que se establecen los principios de buenas prácticas de laboratorio y su aplicación en la realización de estudios no clínicos sobre sustancias y productos químicos.

Este RD, que transpone la Directiva 87/18/CEE, es el vigente actualmente, aunque está modificado por el **RD 1369/2000**, para adaptarlo a los cambios de la nueva Directiva 99/11/CE que modificaba la anterior. Existe una nueva Directiva 2004/10/CEE que deroga las anteriores y que no se ha transpuesto aún a la legislación española.

El RD 1369/2000, únicamente modifica el Anexo para adaptarlo al progreso técnico de los principios de BPL.

El objetivo de esta normativa es que los laboratorios que realicen determinados ensayos no clínicos observen los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), los cuales se encuentran ampliamente descritos en el Anexo. Además establece los organismos competentes de la Administración Pública que, en función de la materia, podrán autorizar a los laboratorios acreditados para la realización de cada tipo de ensayo.

Para asegurar el cumplimiento de los principios de BPL los laboratorios deberán contar con un "Programa de Garantía de Calidad", cuyo personal verificará que el protocolo cumple estos principios y realizará inspecciones para comprobar si todos los estudios se llevan a cabo conforme a los mencionados principios. Los informes que elabore este personal de garantía de calidad formarán parte del informe final que se presentará a los organismos competentes encargados de acreditar a los laboratorios.

Tal acreditación no se concreta en este RD, por lo que es necesaria su regulación. Para ello se hizo el **RD 2043/1994**, sobre inspección y verificación de buenas prácticas de laboratorios.

Este último RD, que transpone la Directiva 88/320/CEE y su modificación por la Directiva 90/18/CE, es el vigente actualmente, aunque está modificado por la **Orden de 14 de abril de 2000**, para adaptarlo a los cambios de la nueva Directiva 99/12/CE, que modificaba la anterior. Existe una nueva Directiva 2004/9/CEE que deroga las anteriores y que no se ha transpuesto aún a la legislación española.

La Orden de 14 de abril de 2000 únicamente modifica los Anexos (A y B) para adaptarlos al progreso técnico de los principios de BPL, y los sustituye por un Anexo único que contiene las Disposiciones para la Inspección y Verificación de las BPL.

En ellas se establecen los llamados "Programas de cumplimiento de las BPL" los cuales vigilarán y ayudarán a determinar el grado de cumplimiento de las Buenas Prácticas. Este grado habrá de ser evaluado por los denominados "Órganos de control de las BPL".

Estos organismos se dotarán de los inspectores necesarios para comprobar que los laboratorios han aplicado los principios de BPL al realizar los estudios y que pueden brindar la seguridad de que los datos resultantes son de una calidad adecuada. Si esta verificación es satisfactoria, la Autoridad Competente emitirá una certificación utilizando la expresión "evaluación de conformidad de buenas prácticas de laboratorio según el Real Decreto 2043/1994, sobre inspección y verificación de buenas prácticas de laboratorio efectuado en fecha ..."

El RD determina la Administración Pública competente para, en función de la materia, controlar el cumplimiento de las BPL. Dicha competencia recae en los Ministerios correspondientes. Estos no pueden especificarse en este momento pues los que el RD designaba en 1994 han cambiado de nombre y, por tanto, de funciones.

La emisión de las certificaciones para los laboratorios que actúan bajo las premisas de BPL, las realizan los Organismos designados por las autoridades competentes que son los Ministerios correspondientes y las Comunidades Autónomas. Estos Organismos son distintos en función de los productos o sustancias motivo de los ensayos que se lleven a cabo en los laboratorios.

Así por ejemplo en España, para los estudios no clínicos de Medicamentos, Cosméticos y Productos Sanitarios, el Organismo encargado del control de cumplimiento de BPL designado por la autoridad competente (en este caso el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad) es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Esta Agencia cuenta con un equipo técnico de Inspección y se encarga de emitir el correspondiente Certificado de Cumplimiento de BPL.

Para los ensayos no clínicos de los Productos Fitosanitarios y las Sustancias Químicas Industriales, el Organismo encargado de las certificaciones asignado por la autoridad competente (en este caso el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad conjuntamente con el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente) es la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC).

Siguiendo las disposiciones de la Directiva correspondiente, se comunicará a la Comisión Europea información sobre los laboratorios certificados, para que los datos obtenidos en ellos sean reconocidos por otros Estados miembros. Del mismo modo, España reconocerá los datos obtenidos en laboratorios acreditados en otros Estados miembros. No obstante, la interpretación y valoración de los resultados no es vinculante.

Es de esperar que este intercambio de información ayude a evitar la duplicidad de ensayos y, por tanto, reduzca el número de animales usados en experimentos.

Como puede deducirse tras el análisis de la normativa relacionada con BPL, el hecho de que un laboratorio esté certificado en este sentido, ofrece cierto grado de confianza respecto a la protección de los animales utilizados en experimentación que en él se manejen.

Por otra parte, debería ser una exigencia que cualquier ensayo con animales se realice en un laboratorio acreditado en Buenas Prácticas.

**2.2.7. Real Decreto 2043/1994,** sobre inspección y verificación de buenas prácticas de laboratorio.

Visto en el RD 822/1993.

**2.2.8. Orden del 14 de abril de 2000,** por la que se adaptan al progreso técnico los anexos del Real Decreto 2043/1994.

Visto en el RD 822/1993.

**2.2.9. Real Decreto 1369/2000,** por el que se modifica el Real Decreto 822/1993.

Visto en el RD 822/1993.

**2.2.10. Ley 8/2003,** de sanidad animal.

Aunque sólo menciona expresamente a los animales de experimentación para excluirlos de la definición de fauna silvestre, se pueden considerar dentro de su ámbito de aplicación ya que éste comprende a todos los animales (Art. 2.a). Además, los establecimientos de cría, suministradores y usuarios, al ser considerados núcleos zoológicos estarían incluidos en la definición de "explotación de animales" (Art. 3.12).

También faculta al Gobierno para dictar las normas relativas a las condiciones mínimas de seguridad para la sanidad animal que deben reunir los laboratorios, públicos o privados, que manejen material de riesgo y, especialmente, en lo que se refiere a, entre otros, "las normas en la experimentación con animales" (Art. 33.d).

Además, exige a todas las explotaciones de animales estar registradas en la Comunidad Autónoma en que radiquen, y que los datos básicos de dicho Registro se incluyan en un Registro Nacional de carácter informativo (Art. 38.1), considerando como "infracción grave" el inicio de la actividad en una explotación de animales, o la ampliación de una explotación ya existente, sin la inscripción en el Registro correspondiente (Art. 84.2). La

Disposición transitoria tercera establece un plazo de dos años para el cumplimiento de esta exigencia.

Llama la atención que anuncie la creación de Registros Nacionales diversos (de Agrupaciones de Defensa Sanitaria, de movimientos de animales, de laboratorios de análisis) pero no incluya el Registro de Explotaciones de Animales del que habla que, como se verá, se creó al año siguiente.

**2.2.11. Real Decreto 479/2004,** por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas.

Como se indica en su título, a través de este RD se crea un Registro General de Explotaciones Ganaderas, que deberá incluir a todas las explotaciones del territorio nacional, ya sean de titularidad estatal, públicas o privadas.

En la definición de "explotación" que se hace en el Art.2, están incluidos, entre otros, los núcleos zoológicos. Debido a que los centros y establecimientos de cría, suministradores y usuarios de animales para la experimentación, se han considerado a efectos de Registro como tales núcleos zoológicos desde la Orden de 28 de julio de 1980, se entiende que estarán afectados por esta norma.

No obstante, siguiendo las directrices del RD 223/1988, para los mencionados centros que manejan animales de experimentación y que fueran de titularidad estatal, se creó, a través de la Orden de 13 de Octubre de 1989, un Registro específico y se delegó en las Comunidades Autónomas la creación de similares Registros específicos para los centros públicos o privados que no fuesen de titularidad estatal.

A lo largo del tiempo, el comportamiento de las Comunidades Autónomas respecto al mandato recibido ha sido muy dispar, como se comprobará en el apartado del análisis referido a dichas CCAA.

**2.2.12. Real Decreto 1201/2005**, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos. (Derogado por el Real Decreto 53/2013).

Visto en el RD 223/1988.

**2.2.13. Instrumento de Ratificación del Protocolo de Enmienda al Convenio Europeo** para la protección de los animales vertebrados utilizados para fines experimentales u otros fines científicos. (2005).

Visto en Instrumento de Ratificación del Convenio Europeo.

**2.2.14. Ley 32/2007**, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio

Vista en el RD 223/1988.

**2.2.15. Real Decreto 53/2013**, 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.

Este Real Decreto que deroga el RD 1201/2005, es el actualmente vigente. Se establece para incorporar a la legislación española la Directiva Europea 2010/63/UE. Además se dicta en desarrollo de la Ley 32/2007.

Aunque su "objeto" sea el que se dice en su título, establecer normas básicas en esta materia, incorpora nuevas regulaciones enfocadas con más énfasis a la reducción del número de animales utilizados en experimentación.

El artículo 2, referido al “ámbito de aplicación” de este RD, respecto a los animales que pueden usarse en la experimentación, tiene diferentes apartados, uno de ellos remite a los incluidos como tal en la Ley 32/2007. A partir de aquí, cuando se pretende buscar a los animales incluidos en esta Ley, lo que se encuentra es que textualmente dice: “animales vertebrados de producción o que se utilicen para experimentación y otros fines científicos”, y define “animales utilizados para experimentación y otros fines científicos” de la siguiente forma: “los animales vertebrados utilizados o destinados a ser utilizados en los procedimientos”. Resultan curiosos estos conceptos que tan poco concretan. Ya que esta Ley no especifica cuáles son dichos animales, hay que remitirse a la Directiva 2010 para encontrarlos. Sería más lógico que este RD, para evitar el ejercicio atlétrico de saltos, incluyese esa descripción, sobre todo porque es una transposición de la Directiva. Ahora bien, tanto en el preámbulo del RD como en el de la Ley 6/2013 que modifica la Ley 32/2007, se hace referencia a los mencionados animales, y por fin se modifica el transcrito ámbito de aplicación de esta Ley que tan curioso resultaba. Por tanto, la Ley 32 ya modificada, especifica su ámbito de aplicación de la siguiente forma:

1. *Esta Ley se aplicará a:*
  - a) *Los animales vertebrados de producción.*
  - b) *Los animales, proyectos y procedimientos contemplados en la normativa de la Unión Europea o internacional en la materia de animales utilizados con fines de experimentación u otros fines científicos, incluyendo la educación y la docencia.*

Aumentan los saltos; ahora, además, hay que irse a la normativa internacional. Sería mucho más fácil encontrar en el articulado del RD la referencia explícita a tales animales de la forma en que lo hace la Directiva 2010/63/UE, que concretamente en su artículo 1 dice:

3. *La presente Directiva se aplicará a los animales siguientes:*
  - a) *animales vertebrados no humanos vivos, incluidos:*
    - i) *las larvas autónomas para su alimentación, y*
    - ii) *los fetos de mamíferos a partir del último tercio de su desarrollo normal;*
  - b) *cefalópodos vivos.*
4. *La presente Directiva se aplicará a los animales utilizados en procedimientos científicos que se encuentren en una fase de desarrollo anterior a la indicada en la letra a) del apartado 3 si se va a dejar que el animal viva más allá de esa fase de desarrollo y como resultado de los procedimientos utilizados hay probabilidades de que padezca dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero después de haber alcanzado esa fase de desarrollo.*

Aunque no está muy claro en el punto 4 a qué se refiere la fase de desarrollo, si a los animales o a los procedimientos científicos, este punto concreto que sí se ha incluido en el RD queda aclarado en el mismo, se refiere a los animales.

Por otra parte, en ningún apartado de este Art. 2 del RD, se hace referencia al contenido del Capítulo IV del mismo, que es específico de los animales utilizados en procedimientos, que a su vez remite al Anexo I. Parecería más lógico que en el ámbito de aplicación se dijese: “se aplicará a los animales incluidos en el Anexo ...” y en dicho anexo incluir todos.

Las “definiciones” de este RD incluyen las de la Directiva 2010/63/UE adaptándolas a las peculiaridades del Estado español, lo que supone incluir a las Comunidades y Ciudades Autónomas en los términos que corresponda. Además incorpora términos nuevos, como “Eutanasia”, “Órgano habilitado” y “Primate” que se verán con detalle en el apartado de este trabajo referido a la terminología.

Precisamente el término “eutanasia” sustituye al de “sacrificio” del que habla la Directiva, por tanto, al transponer el RD, los “métodos de sacrificio” se renombran “métodos de eutanasia” y así siempre que se utilicen dichos términos.

Resulta interesante la propuesta que se hace en el Artículo 8 de este RD, referida a la “puesta en común de órganos y tejidos”. Concretamente al fomento, por parte del Estado y los Órganos Competentes, del establecimiento de programas para compartir órganos y tejidos entre usuarios y demás operadores. El organismo encargado de vehicular esta propuesta sería el Comité español para la protección de animales utilizados con fines científicos, que precisamente se crea en este RD. Estos programas podrían contemplar la creación de bases de datos compartidas. Es una buena noticia, dado el enfoque de este trabajo, que empiece a arraigar la idea del uso de bases de datos orientadas a la disminución del número de animales utilizados en experimentación, y no solo referidas al registro de criadores, suministradores y usuarios.

Es importante también apreciar que se van delimitando cada vez más las “categorías profesionales” del personal que trabaja con animales de experimentación y la formación requerida en cada una de ellas. Una vez reconocida la capacitación de dicho personal, esta tendrá efecto en todo el territorio nacional y además, se reconocerá la capacitación otorgada por otro Estado miembro, conforme al principio de reciprocidad (Art. 15.7 y 8).

En referencia al “Registro”, este RD estipula que los criadores, suministradores y usuarios, deben inscribirse en el Registro General de Explotaciones Ganaderas y, en su caso, en un registro específico (Art. 17). De ello se deduce que mantiene lo que determinaba el RD 1201/2005; es decir, la duplicidad, y en algunos casos triplicidad, de inscripción en Registros.

En concordancia con los fines de este RD, se exige la utilización preferente de “métodos o estrategias de ensayo” reconocidos por la Unión Europea que no impliquen el uso de animales vivos (Art. 24.1). Aunque no se menciona, se supone que se refiere a métodos validados por el Laboratorio de Referencia de la Unión (Centro Europeo de Validación de Métodos Alternativos).

Es novedosa la "clasificación de los proyectos" (Art. 31) en tres tipos (I, II y III). Esta tiene en cuenta la severidad, el uso de primates, y que sea un proyecto reglamentario; y determina la forma de conseguir la autorización y la necesidad de evaluación retrospectiva. Dicha clasificación condicionará requerimientos posteriores (resúmenes no técnicos, etc.)

Respecto a la "solicitud y autorización de proyectos" (Art. 33), el RD establece el protocolo a seguir por el investigador y las condiciones que se requieren. Todo ello se analiza exhaustivamente en un apartado específico de este trabajo.

Se crea la figura de los "Órganos Habilitados", cuya función primordial es la evaluación de proyectos. Habrán de ser designados por los órganos competentes (Comunidades Autónomas). Se hará más adelante un estudio de los mismos en relación con los Comités de ética de experimentación animal.

Siguiendo las pautas marcadas por la Directiva 2010/63/UE, se crean en este RD los "Órganos encargados del bienestar de los animales (OEBA)", estableciéndose sus funciones y composición; denominándolos "Comité de ética de experimentación animal" para los usuarios (Art. 37).

De igual modo, a nivel estatal se crea el "Comité español para la protección de animales utilizados con fines científicos" (Art. 44), con funciones de asesoramiento, de coordinación, etc.

No obstante, ya se habían creado en España estos órganos con anterioridad, pero sólo para los centros usuarios de titularidad estatal (RD 1201/2005) y previamente en Cataluña con ámbito regional (Ley 5/1995 y Decreto 214/1997).

Por último, en lo referente a las "Sanciones e infracciones" de lo previsto en este RD, se remite a la Ley 32/2007, ya analizada, y a la normativa autonómica.

**2.2.16. Ley 6/2013, de modificación de la Ley 32/2007,** para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio.

Vista en el RD 223/1988.

## **2.3. DE LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS**

Actualmente, sólo dos de las 17 Comunidades Autónomas tienen un ordenamiento con rango de Ley que trate específicamente sobre experimentación animal: Aragón y Cataluña.

Aunque existen en muchas de las Comunidades Autónomas normas con rango de Ley sobre protección de los animales, su ámbito, generalmente, no incluye a los animales de experimentación, como se verá en el análisis de las mismas.

Otras Comunidades tienen normas específicas de menor rango y algunas, que no tienen reglamentación dedicada a la experimentación con animales, remiten a la legislación estatal.

El resultado del análisis se expone siguiendo un orden alfabético de Comunidades y dentro de cada una de ellas un orden cronológico entremezclado con un orden temático donde se requiere.

### **2.3.1. ANDALUCÍA**

**2.3.1.1. Decreto 142/2002** por el que se crea y regula el Registro de establecimientos de cría, suministradores y usuarios de animales de experimentación y otros fines científicos.

Esta norma, modificada por el Decreto 199/2005, se hizo en aplicación del RD 223/1988 que remite a las CCAA la competencia para el cumplimiento del mismo.

Cumple con los objetivos marcados: Crear el Registro mencionado en su título; establecer el procedimiento para la autorización de los experimentos a realizar con los animales; y determinar los órganos competentes en esta materia.

Se destaca la creación del "Comité Andaluz de Experimentación Animal", del que se establece su composición y funciones, entre las que se encuentra la emisión de informes, necesarios para la autorización de los ensayos que la requieran.

Se determina el órgano competente para autorizar los procedimientos de experimentación con animales.

El *Decreto 199/2005*, de modificación del anterior, se realiza debido a la reestructuración de las Consejerías y la redistribución de competencias producida a través del *Decreto 133/2005*, por lo que afecta al Órgano Competente mencionado así como a la composición del Comité Andaluz de Experimentación Animal. También estructura el libro de registro que deben llevar los establecimientos de cría, suministradores y usuarios de animales de experimentación.

#### **2.3.1.2. Ley 11/2003 de Protección de los Animales.**

Se trata de una Ley sobre protección animal referida especialmente al bienestar de los animales de compañía. Por ello, en su Exposición de Motivos, indica que hay sectores que dentro de la protección animal tienen especiales connotaciones, como es el de la experimentación, que requieren un tratamiento separado y pormenorizado.

No obstante, no excluye de su ámbito de aplicación a los animales de experimentación; de hecho les dedica el artículo 7 completo, aunque realmente lo hace sobre todo para remitir a la normativa específica y determinar que cualquier procedimiento de experimentación deberá hacerse previa autorización del Órgano que competa.

Además, es aplicable a los animales de experimentación lo que determina esta Ley sobre las infracciones a la misma y las sanciones correspondientes.

Respecto a las infracciones, se encuentran varias prohibiciones expresas: Utilizar a los animales objeto de protección de esta Ley en procedimientos de experimentación (Art.4.1.h); venderlos a laboratorios o clínicas (Art.4.1.r); todo ello sin cumplir la normativa vigente; y ceder los animales abandonados para experimentación (Art. 29.5). Tales acciones se califican como infracciones graves o muy graves (Art. 37 a 39). También se incluyen como infracción otras actuaciones como son: la utilización en procedimientos de experimentación de especies no recogidas en la normativa, la realización de procedimientos no autorizados, la experimentación con animales en centros no reconocidos oficialmente y la falta de notificación al órgano competente de la Junta de Andalucía de la utilización de animales de experimentación.

**2.3.1.3. Decreto 133/2005**, de distribución de competencias establecidas en la Ley 11/2003.

Visto en el Decreto 142/2002.

**2.3.1.4. Decreto 199/2005** por el que se modifica el Decreto 142/2002.

Visto en el Decreto 142/2002.

## **2.3.2. ARAGÓN**

**2.3.2.1. Orden de 25 de agosto de 1988**, sobre protección de animales utilizados para la experimentación y otros fines científicos.

Esta norma se hace en aplicación del RD 223/1988 que remite a las CCAA la competencia para el cumplimiento del mismo.

Se crea el "Registro Oficial de establecimientos de cría, suministradores y usuarios de animales para experimentos y otros fines científicos de la Comunidad Autónoma de Aragón".

Esta Orden determina que el órgano competente para autorizar la utilización de animales en experimentos es la Dirección General de Producción Agraria de la Comunidad Autónoma de Aragón.

### **2.3.2.2. Ley 11/2003** de protección animal en la Comunidad Autónoma de Aragón.

En el ámbito de aplicación de esta Ley se incluyen los animales para experimentación y otros fines científicos. Aparte de otras menciones, dedica específicamente el Título VI (Arts. 51 a 58) a la experimentación animal.

Reitera la obligatoriedad de inscripción en el Registro correspondiente de los centros dedicados a la cría, suministro o utilización de animales de experimentación.

Se establece el procedimiento para autorización de la experimentación animal, así como las especies que pueden ser utilizadas en ella y se estipulan otra serie de normas con la finalidad de maximizar la utilidad de los experimentos.

Se crea un "Comité Consultivo para la Protección y Bienestar Animal", estableciéndose su composición y funciones.

Se obliga a los centros que utilicen animales para experimentación a tener "Comités Éticos de Experimentación Animal", lo que resulta sorprendente teniendo en cuenta que la normativa estatal en ese momento no lo exigía.

Se establece un régimen de infracciones, considerándose como tales el incumplimiento de las obligaciones establecidas en esta norma, y las sanciones correspondientes. En concreto, respecto a los animales de experimentación, se encuentran infracciones tanto leves, como graves y muy graves; como por ejemplo el incumplimiento de los centros de la creación de comités éticos de experimentación animal (Art. 68.28), realizar experimentos con animales fuera de los casos previstos en esta Ley (Art. 69.7), la falta de inscripción de los centros de cría, suministro y utilización de animales de experimentación en el Registro correspondiente (Art. 69.24), la ejecución de procedimientos de experimentación no autorizados, su realización en centros no inscritos en el Registro, la aplicación por parte de personal no cualificado (Art. 69.25), etc.

Llama la atención la regulación en materia de capacitación del personal que trabaje con animales. En concreto la exigencia del “carné de cuidador y manipulador de animales” (Art. 5) en determinados supuestos previstos en esta Ley, y el procedimiento para obtenerlo a través de cursos cuya finalidad es formar a los participantes en la materia de protección y bienestar animal.

Cuando se hizo el RD 1201/2005 se establecieron las diferentes categorías profesionales del personal que trabaja con animales de experimentación y la formación exigida para cada una de ellas. Era necesario entonces adaptar al personal que ya venía trabajando en ello a las nuevas categorías implementadas. Para ello se hizo en esta Comunidad la **Orden de 20 de abril de 2006** convocando el proceso de homologación para este personal y posteriormente el **Decreto 239/2008** que reúne las normas tanto de homologación de los cursos de formación como las de acreditación de las entidades dedicadas a esta formación.

Este último detalla exhaustivamente el contenido que han de tener los cursos mencionados en función de la materia y de la categoría profesional de que se trate; en concreto, para el personal que trabaja con animales de experimentación el

programa se encuentra en el Anexo IV.V. También se determina en este Decreto la forma de obtener la certificación que permitirá obtener el carné de cuidador y manipulador de animales ya mencionado (Art. 11).

Como puede apreciarse, esta Comunidad Autónoma se adelantó a la normativa estatal, pues estableció el correspondiente carné que acreditaba una formación en el cuidado y manejo de los animales bajo la premisa de bienestar animal, antes incluso de que se estableciesen las categorías profesionales del personal que trabaja con animales de experimentación en el RD 1201/2005.

**2.3.2.3. Orden de 20 de abril de 2006**, del Departamento de Agricultura y Alimentación, por la que se convoca el proceso de homologación para el ejercicio profesional en los centros de experimentación animal y otros fines científicos.

Visto en la Ley 11/2003

**2.3.2.4. Decreto 239/2008** del Gobierno de Aragón, por el que se establecen las normas de homologación de los cursos de formación y las de acreditación de las entidades de formación, de los cuidadores y manipuladores de animales, de los adiestradores de los animales de compañía y de los animales potencialmente peligrosos.

Visto en la Ley 11/2003.

### 2.3.3. ASTURIAS

**2.3.3.1. Decreto 73/98**, por el que se regula la actividad de los Núcleos Zoológicos en el Principado de Asturias.

En este Decreto que regula el Registro de núcleos zoológicos no se hace mención a los establecimientos de cría de animales de experimentación, podrían estar contenidos en la referencia a colecciones zoológicas, aunque no se especifica.

Se incluye en este apartado por analogía con otras Comunidades Autónomas que, generalmente, consideran a los animales de experimentación dentro de los Registros de núcleos zoológicos.

**2.3.3.2. Ley del Principado de Asturias 13/2002**, de Tenencia, Protección y Derechos de los Animales.

Aunque esta Ley está enfocada principalmente a los animales de compañía, en su ámbito de aplicación incluye a los animales de experimentación, si bien de forma supletoria a la legislación específica (Art.2.2.a). Del mismo modo abarca a los núcleos zoológicos situándolos en el listado de establecimientos afectados por esta norma (Art. 3.2.b).

Se crea un "Registro Informático Centralizado" en el que, entre sus secciones, se encuentra la de establecimientos relacionados con los animales objeto de esta Ley (Art. 4.2.c).

No se ha encontrado normativa específica en la materia objeto de este trabajo en esta Comunidad.

#### 2.3.4. BALEARES

**2.3.4.1. Orden del Consejero de Agricultura y Pesca, del 14 de junio de 1989,** por la que se crea y desarrolla la Normativa del Registro de Núcleos Zoológicos de Baleares.

Esta Orden, por la que se crea el Registro de Núcleos Zoológicos de Baleares, establece la obligación de inscripción en el mismo de determinados centros y establecimientos, entre los que se incluye a los centros de cría y a los laboratorios y centros de experimentación con animales, concretamente en la Sección 2 de Instalaciones para el mantenimiento temporal de animales domésticos (Art. 3).

Como curiosidad, en el BOCAIB correspondiente, de 11 de julio de 1989, aparece tanto la versión en la lengua original como en castellano. Pues bien, en la lengua balear excluye incomprensiblemente a los animales de experimentación, y en castellano los incluye.

**2.3.4.2. Ley 1/1992,** de protección de los animales que viven en el entorno humano.

La presente Ley se refiere a animales domésticos, domesticados o salvajes en cautividad, por lo que no incluye a los animales de experimentación. Únicamente se encuentra una prohibición expresa de vender o ceder estos animales a laboratorios, al objeto de su experimentación, sin la correspondiente autorización (Art.3.2.j) y la infracción correspondiente (Art. 46.2.g).

Esta Ley se desarrolla a través del Reglamento aprobado por el Decreto 56/1994 que se analiza a continuación.

**2.3.4.3. Decreto 56/1994**, por el que se aprueba el Reglamento para el Desarrollo y aplicación de la Ley de 8 abril de 1992, de protección de los animales que viven en el entorno humano.

Como era de esperar el Reglamento de una Ley que no tiene en su ámbito de aplicación a los animales de experimentación, tampoco los incluirá. De hecho, los nombra para decir que "en cuanto a la protección de estos animales se estará a lo señalado por el RD 223/1988" (Art. 9.4). No obstante, al igual que la Ley, prohíbe expresamente vender o ceder estos animales a laboratorios, al objeto de su experimentación, sin la correspondiente autorización (Art.3.2.j) y establece también la infracción correspondiente (Art. 91.2.g).

Aunque este Decreto está modificado por el Decreto 98/2006, no se incluye tal modificación pues no afecta al análisis en curso.

No se ha encontrado normativa específica en la materia objeto de este trabajo en esta Comunidad.

### **2.3.5. CANARIAS**

**2.3.5.1. Ley 8/1991**, de protección de los animales.

En un principio se pensó no incluir esta Ley en el análisis de la normativa canaria porque ya en su preámbulo considera que no es "el marco adecuado para regular ámbitos como los relacionados con la experimentación y la vivisección de animales" y además, en su artículo 3.1 dice: "Quedan fuera del ámbito de esta Ley y se regirán por su normativa propia: c) Las actividades de experimentación, incluida la vivisección de animales".

No obstante, al analizar el **Decreto 117/1995** por el que se aprueba el Reglamento de la mencionada Ley, se encuentran incluidos tanto los centros de cría como los laboratorios y centros de experimentación con animales. Concretamente en el Capítulo IV, que trata sobre el Registro de explotaciones ganaderas de Canarias y establece la obligatoriedad de la inscripción en el Registro de determinados centros y establecimientos (Art. 34. Subsección segunda).

Parece incongruente la Ley con su Reglamento, aunque sólo trate la materia de animales de experimentación para estipular la inscripción de centros en el Registro correspondiente.

**2.3.5.2. Decreto 117/1995**, por el que se aprueba el Reglamento de la Ley 8/1991, de 30 de abril, de Protección de los Animales y se desarrollan otros aspectos relacionados con los mismos.

Visto en la Ley 8/1991.

No se ha encontrado normativa específica en la materia objeto de este trabajo en esta Comunidad.

### **2.3.6. CANTABRIA**

**2.3.6.1. Orden de 2 febrero de 1989** sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.

“La utilización de animales en experimentación y otros fines científicos que se efectúe en Cantabria, se regirá por el Real Decreto 223/1998, de 14 de marzo, y por la presente Orden” (Art. 1).

Siguiendo las directrices del RD mencionado, se establece que el Servicio de Sanidad Animal será el organismo que se hará cargo del "Registro de los establecimientos de cría, suministradores y usuarios", y de la autorización de los experimentos con animales.

A raíz de la promulgación del RD 53/2013, es necesario adaptar la normativa autonómica en lo referente a la autorización de proyectos con animales de experimentación. Para ello se dicta la **Orden GAN/55/2013**.

Su objetivo es establecer los procedimientos para la comunicación y autorización de los proyectos y para la habilitación de órganos para la evaluación de los mismos, en el ámbito territorial de la Comunidad.

Se detalla el procedimiento a seguir para la autorización de proyectos y se designa a la Dirección General de Ganadería como Órgano Competente para la resolución de dicha autorización.

Por otra parte, se marcan los requisitos para constituir los Órganos Habilitados para la evaluación de proyectos y sus funciones. Podrán ser autorizados y designados como tal, los Comités de Ética de Experimentación Animal y otros Organismos Públicos o Asociaciones o Sociedades Privadas, de la Comunidad de Cantabria.

#### **2.3.6.2. Ley de Cantabria 3/1992, de 18 de marzo, de Protección de los Animales.**

La presente Ley no incluye a los animales de experimentación en su ámbito de aplicación, únicamente puede afectarles la prohibición de vender o entregar animales a laboratorios o clínicas sin control de la Administración (Art.2.2.g), se supone que para experimentación. No obstante no se tipifica la infracción que correspondería a tal acción. Más adelante se modifican algunos preceptos de esta Ley, a través de la Ley 11/1995 y de la Ley 8/1997, recogándose en esta última la tipificación concreta de esta infracción, calificada de "muy grave" (Art. 48.9). El

resto de modificaciones, incluso las aportadas por la Ley 7/2004, no afectan a la materia objeto de este análisis.

Por otra parte, la referida Ley 3/1992, en su Artículo 4.3 dice: "En cuanto a la protección de los animales utilizados para experimentación y fines científicos, se estará a lo señalado por el RD 223/1988, de 14 de marzo, que desarrolla la Directiva 86/609/CEE". Llama la atención que remita al RD 223/1988 cuando precisamente esta Comunidad es de las pioneras en regular específicamente la protección de los animales usados en experimentación siguiendo las directrices de dicho Real Decreto, como ya se ha visto en el análisis de la Orden de 2 de febrero de 1989.

**2.3.6.3. Decreto 46/1992**, de la Consejería de Agricultura y Pesca, por el que se aprueba el Reglamento para la Protección de los Animales.

Como era de esperar, el desarrollo reglamentario de la Ley 3/1992 que no contemplaba a los animales de experimentación, tampoco los incluye. Prohíbe igual que la Ley, la venta o entrega de animales a laboratorios o clínicas sin control de la Administración (Art. 4.g), y también remite al RD 223/1988 en lo que se refiera a la protección de los animales utilizados para la experimentación (Art. 9.3).

**2.3.6.4. Orden GAN/55/2013**, de 11 de septiembre, por la que se establecen los procedimientos para la comunicación y autorización de proyectos y para la habilitación de los órganos encargados de su evolución, en el marco del Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia, en el ámbito territorial de Cantabria.

Vista en la Orden de 2 de febrero de 1989.

### 2.3.7. CASTILLA - LA MANCHA

#### 2.3.7.1. **Ley 7/1990**, de Protección de los Animales Domésticos de la Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha.

La presente norma, como era de esperar, no recoge en su ámbito de aplicación a los animales de experimentación, ya que se refiere a la protección de los animales domésticos. Ahora bien, prohíbe expresamente vender, donar o ceder estos animales a laboratorios o clínicas sin cumplir la normativa vigente (Art. 2.2.f). Se entiende que esta mención a laboratorios o clínicas está orientada a la experimentación. También tipifica la infracción correspondiente a esta prohibición, calificándola de "leve" (Art. 25.1.j).

Además, su Disposición adicional Sexta especifica que: "La protección de los animales domésticos utilizados para la experimentación y fines científicos, se regirá por lo dispuesto en el RD 223/88, de 14 de marzo, que desarrolla la Directiva de la CEE 86/609".

En el **Decreto 126/1992** por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de esta Ley, lógicamente tampoco menciona a los animales de experimentación.

Respecto a la venta, donación o cesión a laboratorios o clínicas de los animales a que hace alusión el Art. 2.2.f de la Ley 7/1990, estipula que deberá comunicarse por escrito a la Consejería correspondiente y con un mes de antelación especificando los datos de los animales.

#### 2.3.7.2. **Orden de 10 de marzo de 1992**, por la que se crea el registro de núcleos zoológicos de Castilla-La Mancha.

En esta Orden se crea el Registro de núcleos zoológicos y se establece la obligatoriedad de inscripción para determinados centros (Art. 1). Se incluyen los establecimientos de cría, suministradores y usuarios de animales para

experimentación y fines científicos (en el apartado 4º.- Agrupaciones Varias), dentro de la clasificación de Núcleos Zoológicos que deberán inscribirse (Art. 2), siguiendo las pautas marcadas por el RD 223/1988.

**2.3.7.3. Decreto 126/1992**, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley 7/1990, de 28 de diciembre, de Protección de los Animales Domésticos.

Visto en la Ley 7/1990.

**2.3.7.4. Orden de 13 de febrero de 2004**, de la Consejería de Agricultura, por la que se establecen las normas para la inscripción en el registro de explotaciones ganaderas y núcleos zoológicos en Castilla-La Mancha.

Esta Orden tiene como finalidad incluir en un único Registro las explotaciones ganaderas y los núcleos zoológicos de Castilla-La Mancha. Para ello establece las condiciones de inscripción en el llamado "Registro Oficial de Explotaciones" y determina las instalaciones que serán consideradas "explotación" a estos efectos. Los centros en los que se mantienen animales de especies para investigación científica están incluidos en el apartado 4 del Anexo II que especifica los tipos de explotación. Se entiende que estos centros previamente estaban inscritos en el Registro de Núcleos zoológicos de Castilla-La Mancha que existía desde 1992.

No se ha encontrado otra normativa de la Comunidad en la materia objeto de este trabajo.

### 2.3.8. CASTILLA Y LEÓN

#### 2.3.8.1. Ley 6/1994, de Sanidad Animal de Castilla y León.

Aunque esta Ley no trate específicamente la experimentación animal, la tiene en cuenta a la hora de impulsar la creación de un registro concreto para los centros de animales para la experimentación, probablemente para seguir las directrices del RD 223/1988 en este sentido. También impulsa la creación del Registro de núcleos zoológicos y crea el "Registro de Explotaciones Ganaderas" (Art.9). Esta Ley está modificada por el Decreto-Ley 3/2009, que no se incluye aquí pues los cambios realizados son mínimos y no afectan a los centros de animales para experimentación.

En su desarrollo reglamentario plasmado en el **Decreto 266/1998** se materializa la creación del «Registro de Centros de Cría, Suministradores y Usuarios de animales para la experimentación y otros fines científicos de Castilla y León», en el que deberán inscribirse los titulares de centros y establecimientos cuyo objeto sea la producción, comercialización o uso de animales con fines experimentales, científicos o educativos, ubicados en dicho ámbito territorial (Art. 30). También establece la organización y funcionamiento del mencionado Registro (Arts. 31 a 34).

#### 2.3.8.2. Ley 5/1997, de protección de animales de compañía.

La utilización de animales para experimentación y otros fines científicos queda fuera del ámbito de esta Ley y se regirá por su normativa específica (Art. 3.1.f), pues se trata de una Ley de Protección de animales de compañía.

No obstante, se encuentra una prohibición expresa de vender los animales protegidos por esta Ley, para la experimentación, sin cumplir la normativa vigente (Art. 4.2.j) pero no figura la infracción concreta correspondiente, por lo que se entiende que se calificaría, por exclusión, como infracción leve, ya que así considera, entre varias, "cualquier otra actuación que vulnere lo dispuesto en esta Ley y que no

esté tipificada como infracción grave o muy grave" (Art. 28.2.g). Esta Ley está modificada por el Decreto-Ley 3/2009, que no se incluye aquí pues los cambios realizados son mínimos y no afectan a los animales de experimentación.

El **Decreto 134/1999** de desarrollo de esta Ley, que no contempla a los animales de experimentación, tampoco los incluye. Prohíbe, igual que la Ley, la venta de los animales protegidos en ella, para experimentación sin cumplir la normativa vigente (Art. 6.j); y, curiosamente de forma diferente a la Ley que desarrolla, tipifica esta acción como "infracción grave" (Art. 45.3.a).

**2.3.8.3. Decreto 266/1998**, por el que se aprueba el Reglamento General de Sanidad Animal.

Visto en la Ley 6/1994.

**2.3.8.4. Decreto 134/1999**, por el que se aprueba el Reglamento de la Ley 5/1997, de 24 de abril, de Protección de los animales de compañía.

Visto en la Ley 5/1997.

No se ha encontrado otra normativa específica de la materia objeto de este trabajo en esta Comunidad.

### **2.3.9. CATALUÑA**

**2.3.9.1. Ley 3/1988**, de protección de los animales.

Esta Ley no regula la experimentación animal ya que, según manifiesta en su preámbulo, no es "el marco adecuado para introducir toda una gran temática, pendiente de ser regulada, como es la relacionada con la experimentación y la vivisección de animales", y considera además que el ámbito a tratar es tan amplio y complejo que requiere un marco normativo específico. Por ello, en su Disposición Adicional Segunda, insta al Gobierno de la Generalidad para que, en un plazo

determinado, presente un proyecto de Ley de regulación de la vivisección, la experimentación científica con animales vivos y la utilización de animales vivos para controles analíticos.

Finalmente, tras algunas modificaciones, esta Ley fue derogada parcialmente por la **Ley 22/2003** que, aunque tampoco trata de la experimentación animal, incluye una curiosa prohibición relacionada con ella: "Se prohíbe la instalación, en todo el territorio de Cataluña, de granjas, centros de cría o centros de suministro de primates que tengan como objeto su reproducción o comercialización para experimentación animal" (Art. 24.3), de lo que se deduce que los centros usuarios catalanes que necesiten primates para su experimentación sólo podrán obtener estos animales a través del suministro de otras Comunidades Autónomas o de otros países.

La Disposición adicional quinta de esta Ley también especifica que los animales utilizados para experimentación se rigen por su propia normativa.

Por otra parte, tanto esta última Ley 22/2003 como la anterior Ley 3/1988, a la que deroga parcialmente, tras algunas modificaciones que no se incluyen por no afectar a lo dicho, se refunden en el **Decreto Legislativo 2/2008**, que mantiene la prohibición contenida en el Art. 24.3 ya visto y la disposición adicional quinta en los mismos términos.

#### **2.3.9.2. Orden de 28 de noviembre de 1988**, de creación del Registro de núcleos zoológicos de Cataluña.

En esta Orden se crea el Registro de núcleos zoológicos de Cataluña y se establece la obligatoriedad de inscripción para determinados centros (Art. 1). Se incluyen los centros de cría y los laboratorios y centros de experimentación con animales, (en el apartado 3.2 Sección de instalaciones para el mantenimiento temporal de animales domésticos), siguiendo las pautas marcadas por el RD 223/1988. (Posteriormente

se suprimen de este apartado 3.2 por la Disposición Derogatoria del Decreto 214/1997 que crea un Registro específico para los centros de cría, suministradores y usuarios de animales de experimentación).

**2.3.9.3. Ley 5/1995,** de protección de los animales utilizados para la experimentación y para otras finalidades científicas.

Ésta es la única ley autonómica específica en esta materia. Evidentemente se hace esta Ley después del RD 223/1988, que es la transposición de la Directiva 86/609/CEE; sin embargo, en ningún momento se menciona dicho Real Decreto aunque se hace referencia a la Directiva.

Es de destacar lo que dice en su preámbulo: "la presente Ley se inspira en el principio de prohibición de prácticas de experimentación con animales, siempre que exista algún método alternativo de reconocida fiabilidad".

Llama la atención que estipule la obligación de los centros, que críen, suministren o utilicen animales de experimentación, de inscribirse en un Registro que se ha de establecer (Art. 8.1), cuando resulta que ya existía tanto el Registro como la obligación desde 1988, plasmado en la Orden correspondiente, si bien no era un Registro específico de animales de experimentación, sino de núcleos zoológicos.

En general, el contenido de esta Ley es similar al del Real Decreto, aunque no lo refiera; ahora bien, añade dos novedades importantes:

- Establece la creación de una "Comisión de Experimentación Animal", dependiente del Departamento de Agricultura, Ganadería y Pesca de la Generalidad (Art. 20); y también la obligación de crear "Comités Éticos de Experimentación Animal" para los centros que utilicen animales de experimentación (Art. 21). La composición y funciones tanto de la Comisión como de los Comités se establecerán por reglamento. Esta iniciativa se

trasladó a los centros de titularidad estatal y al resto de Comunidades Autónomas a través del RD 1201/2005.

- También es pionera esta Comunidad en el establecimiento del “Régimen disciplinario” (Capítulo VI), en el que se tipifican las infracciones y el procedimiento sancionador por incumplimiento de esta Ley. A nivel estatal se incorporó el procedimiento sancionador correspondiente en la Ley 32/2007.

El desarrollo reglamentario de esta Ley se hizo a través del Decreto 214/1997 que se analiza a continuación.

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

Como se ha mencionado anteriormente, este Decreto crea el “Registro de centros de cría, suministradores y usuarios de animales de experimentación”, suprimiendo la referencia que se hacía a estos centros en la Orden de 28 de noviembre de 1988.

Establece la composición, funciones y funcionamiento de la “Comisión de Experimentación Animal” y de los “Comités Éticos de Experimentación Animal”.

También desarrolla los requisitos para la notificación y autorización de procedimientos.

Respecto al personal que trabaja en los centros con animales de experimentación los clasifica de la siguiente forma:

- Personal para atender los animales.
- Personal experimentador.
- Personal investigador.
- Personal asesor en bienestar animal.

Siguiendo esta distinción, estipula las materias que han de incluirse en la formación específica que deberá tener cada uno de ellos (Anexos 1, 2, 3 y 4). También en este campo se adelanta a la normativa estatal.

**2.3.9.5. Decreto 286/1997**, de modificación del Decreto 214/1997, de 30 de julio, por el que se regula la utilización de animales para la experimentación y para otras finalidades científicas.

Con este Decreto únicamente se modifican algunos plazos sobre la inscripción en el Registro y sobre la notificación y autorización de los procedimientos.

**2.3.9.6. Decreto 164/1998**, de modificación del Decreto 214/1997 de 30 de julio, por el cual se regula la utilización de animales para la experimentación y para otras finalidades científicas.

Se realizan con este Decreto algunos cambios en el artículo 18 y en el Anexo 3 del anterior, en relación con la formación del personal, y se añade un nuevo punto a dicho artículo para validar los cursos que se realicen fuera del ámbito de Cataluña.

**2.3.9.7. Ley 22/2003** de 4 de julio, de protección de los animales.

Vista en la Ley 3/1988.

**2.3.9.8. Decreto Legislativo 2/2008**, por el que se aprueba el Texto refundido de la Ley de protección de los animales.

Visto en la Ley 3/1988.

En ninguna de las normas anteriores de esta Comunidad se menciona la obligatoriedad de comunicación de la información, referida a los procedimientos realizados, a la autoridad estatal competente para su remisión a la Comisión Europea.

### 2.3.10. EXTREMADURA

**2.3.10.1. Decreto 42/1995**, sobre autorizaciones y registro de núcleos zoológicos, establecimientos para la práctica de equitación y centros para el fomento, cuidado y venta de animales de compañía.

En este Decreto se crea el “Registro de Núcleos Zoológicos de Extremadura” y se establece la obligatoriedad de inscripción para determinados centros (Art. 1). Se incluyen los suministradores de animales a Laboratorios (en el apartado 4.- Agrupaciones Varias), dentro de la clasificación de Núcleos Zoológicos que deberán inscribirse (Art. 3). No incluye específicamente a los centros de cría y usuarios de animales para la experimentación, por lo que no parece seguir totalmente las pautas marcadas en el RD 223/1988 en este sentido.

**2.3.10.2. Ley 5/2002**, de Protección de los Animales en la Comunidad Autónoma de Extremadura.

Aunque se trata de una Ley de protección de los animales no incluye a los animales de experimentación. De hecho su Disposición Adicional Tercera excluye expresamente a los animales utilizados para la experimentación y fines científicos de su ámbito de aplicación. En relación con esta materia, únicamente se encuentra una prohibición expresa de vender, donar o ceder animales a laboratorios o clínicas y particulares, al objeto de su experimentación, sin la autorización correspondiente prevista en la normativa vigente (Art.2.2.k) y la infracción correspondiente considerada “grave” en esta Ley (Art. 32.3.l).

Teniendo en cuenta lo anterior, llama la atención lo reflejado en la Disposición Adicional Sexta de esta norma: “La exigencia, expresamente, de que en la utilización de animales para la experimentación, ésta sea reducida a los casos absolutamente necesarios y con la emisión del correspondiente parte de la acción realizada”. Es una buena declaración de intenciones que no resuelve nada y deja

con la duda de qué tipo de parte hay que emitir y a quién hay que dirigirlo, sobre todo teniendo en cuenta que ha excluido a los animales de experimentación de su ámbito de aplicación.

Esta Ley fue modificada por la Ley 7/2005, de 27 de diciembre, que no se incluye en este análisis por no afectar a los parámetros estudiados en este trabajo.

En esta Comunidad no se ha encontrado normativa específica de la materia en estudio.

### 2.3.11. GALICIA

**2.3.11.1. Ley 1/1993**, de Protección de Animales Domésticos y Salvajes en Cautividad.

Esta Ley no menciona en su ámbito de aplicación a los animales de experimentación, de hecho excluye aquellos animales que son objeto de una regulación específica, como es el caso de estos animales. Sin embargo, en el artículo 6.2 dice: "Los animales destinados a experimentos serán objeto de la protección y cuidados generales previstos en esta Ley". Si esta incongruencia sirve para proteger mejor a los animales, bienvenida sea.

Además, dedica el artículo 6º completo a la experimentación, aunque realmente lo hace sobre todo para remitir a la normativa específica.

Por otra parte, incluye, en los requisitos que han de cumplir los establecimientos, a los de experimentación (Art. 3). Precisamente este artículo está modificado por la **Ley 1/2010** (Art. 14) en cuanto a los requisitos que habrán de cumplir los establecimientos, exigiéndoles estar autorizados por la consejería competente en materia de bienestar animal.

**2.3.11.2. Decreto 153/1998**, por el que se aprueba el Reglamento que desarrolla la Ley 1/1993, de 13 de abril, de protección de los animales domésticos y salvajes en cautividad.

En las definiciones de este Decreto, concretamente en la de “Núcleos zoológicos”, se incluyen los establecimientos que albergan colecciones zoológicas de animales con fines científicos (Art. 3), por lo que se puede entender que incluye a los centros de cría, suministradores y usuarios de animales de experimentación.

Se crea el “Registro de Establecimientos de Animales Domésticos y Salvajes en Cautividad de Galicia”, y se establece la obligatoriedad de inscripción para los núcleos zoológicos en la sección correspondiente (Art. 33).

Por otra parte, los animales protegidos por esta norma no pueden ser vendidos o cedidos a laboratorios, clínicas y particulares para ser utilizados en experimentación, lo que se prohíbe expresamente en el Artículo 30.i..

Aunque el Decreto 111/2010, de 24 de junio, modifica este Decreto, entre otros, tal cambio no afecta a los puntos tratados anteriormente, por lo que no se incluye en el material de este trabajo.

**2.3.11.3. Orden de 15 de septiembre de 2006** por la que se crea el Comité de Bioética de la Consejería del Medio Rural.

A pesar de lo dicho en la Ley anterior, la primera normativa específica sobre los animales de experimentación en Galicia es la creación del “Comité de Bioética” que se hace en esta Orden, a instancias del RD 1201/2005, estableciéndose su composición, funciones y funcionamiento.

Es precisamente este Comité el encargado tanto de realizar los informes de idoneidad de los procedimientos de investigación con animales como de autorizarlos.

Aunque el preámbulo de esta Orden admite la exigencia del RD 1201/2005 respecto a la preparación y formación adecuada del personal de los centros y su encuadramiento en una categoría profesional, no está desarrollada en el contenido de la misma.

**2.3.11.4. Decreto 296/2008**, de protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos, incluida la docencia, y por el que se crea el Registro de los centros de cría, de suministradores y usuarios y la Comisión Gallega de Bienestar de los Animales de Experimentación.

Esta norma, aunque no es la primera en esta Comunidad en materia de experimentación animal, es la que más ampliamente regula los aspectos relacionados con la protección de estos animales.

El artículo 1 de este Decreto plantea como objeto del mismo lo siguiente:

- a) Establecer en el territorio de la Comunidad determinadas normas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos.
- b) Dictar las normas para la formación de las personas que trabajan en los centros de cría, suministradores o usuarios de animales que son utilizados para la experimentación y otros fines científicos, incluida la docencia.
- c) Crear el Registro de los centros de cría, de suministradores y usuarios de animales de experimentación.
- d) Crear la Comisión Gallega de Bienestar de los Animales de Experimentación.

Se estipula el proceso a seguir para la comunicación y autorización de procedimientos (Art. 13). Así mismo se exige a los centros usuarios la creación de un Comité Ético de Bienestar Animal y se determina la composición y funciones que éste ha de tener (Arts. 14 a 17).

En cuanto a la formación del personal que trabaja en los centros, se siguen las mismas pautas que las marcadas en el RD 1201/2005 respecto a las categorías profesionales y los conocimientos correspondientes a cada una de ellas, desarrollándose en su Anexo II las materias y los requisitos mínimos exigidos (Art. 25). Tras la superación satisfactoria de los cursos de formación, la Dirección General correspondiente emitirá un certificado oficial de competencia en materia de protección de animales utilizados para la experimentación y otros fines científicos (Art. 31).

También se establecen las normas para autorizar a los centros que impartan la formación requerida (Arts. 26 a 30).

Se crea el Registro de los centros de cría, suministradores y usuarios de animales de experimentación, y se establecen los requisitos para la inscripción al mismo (Arts. 4 a 11).

También se crea la Comisión Gallega de Bienestar de los Animales de Experimentación, como órgano consultivo en materia de bienestar de estos animales, y se especifica su composición, funciones y normas de funcionamiento (Arts. 18 a 21).

**2.3.11.5. Ley 1/2010**, de modificación de diversas leyes de Galicia para su adaptación a la Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de Diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior.

Vista en la Ley 1/1993.

### 2.3.12. MADRID

**2.3.12.1. Orden de 4 de agosto de 1989** de la Consejería de Agricultura y Cooperación, por la que se dan normas sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.

Por medio de esta Orden se crea el "Registro Oficial de Establecimientos de cría, suministradores y usuarios de animales para la experimentación u otros fines científicos de la Comunidad de Madrid", y se establecen los requisitos para la inscripción al mismo.

**2.3.12.2. Ley 1/1990**, de Protección de los Animales Domésticos.

Es lógico pensar que una Ley referida a animales domésticos no incluya los animales de experimentación. De hecho, en su preámbulo, considera que no es "el marco adecuado para regular ámbitos como los relacionados con la experimentación y la vivisección de animales". Únicamente se encuentra una prohibición expresa de vender animales a laboratorios sin cumplir la normativa específica (Art.2.2.g) y la infracción correspondiente (Art. 24.3.f). (Aunque esta Ley está modificada por la Ley 1/2000, de 11 de febrero, tal cambio no afecta a los puntos tratados anteriormente, por lo que no se incluye en el material de este trabajo).

No obstante, al analizar el **Decreto 44/1991**, por el que se aprueba el Reglamento de la mencionada Ley, se puede ver en el segundo párrafo del artículo 13 que "a efectos del presente Reglamento, se incluyen...centros de suministro de animales para laboratorio...".

Parece algo incongruente la Ley con su Reglamento, aunque sólo trate los centros de suministro de animales para laboratorio, dado que la Orden de 4 de agosto de 1989 ya los incluía a efectos de su inscripción en el Registro correspondiente.

Podría ser más claro el Reglamento en cuanto a qué partes del mismo afectan a los mencionados centros.

**2.3.12.3. Decreto 44/1991**, por el que se aprueba el Reglamento General de la Ley de Protección de los Animales Domésticos, de 1 de febrero de 1990.

Visto en la Ley 1/1990.

**2.3.12.4. Orden 774/1995**, de la Consejería de Economía, por la que se crea el Consejo de Protección de Animales y Plantas de la Comunidad de Madrid como órgano consultivo y asesor en materia de protección y bienestar de animales y plantas. (Derogada por Orden 162/2000).

Respondiendo a las demandas internacionales que promueven normativas reguladoras de las actividades con animales, se crea el "Consejo de Protección de Animales y Plantas" de la Comunidad de Madrid como órgano consultivo y asesor en materia de protección y bienestar de animales y plantas, y se establecen sus funciones y composición.

Aunque no nombra explícitamente los animales de experimentación, tampoco los excluye, por lo que se entiende que los considera dentro de sus funciones.

Este Consejo es sustituido a través de la Orden 162/2000 que lo actualiza y remodela y además cambia su nombre.

**2.3.12.5. Orden 162/2000** de 26 de enero, del Consejero de Medio Ambiente, por la que se crea el Consejo de Protección y Bienestar Animal de la Comunidad de Madrid. (Modificada por Orden 2244/2000).

Esta Orden deroga la anterior Orden 774/1995.

Era de esperar que en la creación de este nuevo "Consejo de Protección y Bienestar Animal" se incluyera a los animales de experimentación en sus funciones. Pues bien, no solo no están sino que sólo habla de animales domésticos. No se sabe si se hizo así con la idea de crear un órgano específico en la Comunidad para dichos animales de experimentación, pero la realidad es que no se encuentra una norma que lo haya creado en el ámbito de la Comunidad de Madrid.

**2.3.12.6. Orden 2244/2000**, de 8 de junio, del Consejero de Medio Ambiente, por la que se crea el Consejo de Protección y Bienestar Animal de la Comunidad de Madrid.

Únicamente modifica el Art. 3 de la Orden 162/2000 en relación con la composición del Consejo de Protección y Bienestar Animal de la Comunidad de Madrid.

No se ha encontrado otra normativa de la Comunidad en la materia objeto de este trabajo.

### **2.3.13. MURCIA**

**2.3.13.1. Ley 10/1990**, de Protección y Defensa de los Animales de Compañía.

No es de extrañar que una Ley referida a Animales de Compañía no incluya los animales de experimentación. Sin embargo, en su Exposición de Motivos nombra las colecciones zoológicas de animales con fines científicos en la definición de núcleos zoológicos.

Por otra parte, se encuentra una prohibición expresa de vender, los animales protegidos por esta Ley, a laboratorios o clínicas sin cumplir la normativa vigente (Art.2.2.f) y la infracción correspondiente que califica como "grave"(Art. 22.2.e).

No se ha encontrado normativa específica en experimentación animal en esta Comunidad.

#### 2.3.14. NAVARRA

**2.3.14.1. Orden foral de 5 agosto de 1991**, del Consejero de Agricultura, Ganadería y Montes, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y fines científicos en la Comunidad Foral de Navarra.

En cumplimiento de lo dispuesto en el RD 223/1988, por medio de esta Orden, se crea el "Registro de Establecimientos de cría, suministradores y usuarios de animales para uso en experimentación y fines científicos", y se establecen los requisitos para la inscripción al mismo.

**2.3.14.2. Ley Foral 7/1994**, de protección de los animales.

Aunque se trata de una Ley de protección de los animales no incluye a los animales de experimentación. Únicamente se encuentra una prohibición expresa de vender o ceder animales a laboratorios sin cumplir la normativa vigente (Art.2.2.h) y la infracción correspondiente (Art. 24.3.i).

**2.3.14.3. Decreto Foral 196/1996**, por el que se asignan a los departamentos de Medio Ambiente, Ordenación del Territorio y Vivienda y de Salud, las competencias derivadas del desarrollo de la Ley Foral 7/1994, de 31 de mayo, de protección de los animales.

El presente Decreto tiene como objetivo designar los Departamentos de la Administración de la Comunidad Foral que habrán de ocuparse tanto del desarrollo normativo de la Ley Foral 7/1994 como de las funciones que les asignen.

Será el Departamento de Salud el organismo encargado de:

" Art. 2.1.b) La elaboración de proyectos de disposiciones reglamentarias, y su control, relativas a la utilización de animales con fines de investigación científica de educación y experimentación, cuando sus fines primordiales sean el conocimiento de las enfermedades, la docencia en materia de salud o la realización de ensayos

clínicos y la experimentación con fines de desarrollar o evaluar procedimientos diagnósticos, preventivos o terapéuticos destinados, en cualquier caso, a la especie humana”.

No se ha encontrado normativa desarrollada por el Departamento de Salud mencionado. No obstante, en la búsqueda de material aparece el Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra designado como autoridad competente en las actividades con animales de experimentación.

### 2.3.15. PAÍS VASCO

**2.3.15.1. Orden del Departamento de Agricultura y Pesca, de 10 de mayo de 1985,** por la que se crean los Registros del País Vasco de núcleos zoológicos, establecimientos para la práctica de la equitación y centros para el fomento y cuidado de animales de compañía.

Mediante la presente Orden se crean los Registros aludidos en su nombre, siguiendo las directrices marcadas en el Decreto 1119/1975 y en la Orden Ministerial de 28 de julio de 1980.

Como ya se vio en el análisis de la normativa estatal, en el Registro de núcleos zoológicos, en concreto en el apartado de agrupaciones varias, se incluye la de suministradores de animales a laboratorios y así lo considera esta Orden.

Posteriormente, a la vez que evoluciona la normativa estatal en este sentido, se crea un registro específico para los establecimientos de cría, suministradores y usuarios de animales para la experimentación u otros fines científicos, según se ve a continuación.

**2.3.15.2. Orden de 25 de junio de 1991** del Consejero de Agricultura y Pesca, por la que se dictan normas sobre protección de los animales utilizados para la experimentación y otros fines científicos.

Siguiendo las exigencias del RD 223/1988, a través de esta Orden, se crea el "Registro Oficial de Establecimientos de Cría, Suministradores y Usuarios de animales para la experimentación u otros fines científicos", estableciéndose los requisitos para la inscripción en el mismo.

También se determina que el órgano encargado de autorizar los experimentos, que según el RD mencionado lo requieran, sea el Servicio de Ganadería de la Diputación Foral correspondiente.

**2.3.15.3. Ley 6/1993**, de Protección de los Animales.

Las disposiciones contenidas en esta Ley no atañen a los animales de experimentación, de hecho en su artículo 3.1 dice: "Quedan fuera del ámbito de esta Ley y se regirán por su normativa propia: e) La utilización de animales para experimentación y otros fines científicos". Únicamente se encuentra una prohibición expresa de vender animales a laboratorios sin control de la Administración (Art. 5.c) y la infracción correspondiente (Art. 27.2.d).

**2.3.15.4. Decreto 444/1994**, sobre autorización, registro y control de núcleos zoológicos de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

Este Decreto, que deroga la Orden de 10 de mayo de 1985, no afecta a los Registros de establecimientos de cría, suministradores y usuarios de animales de experimentación, ya que tienen un Registro específico creado por la Orden de 25 de junio de 1991 vista anteriormente.

No se ha encontrado otra normativa de la Comunidad en la materia objeto de este trabajo.

### 2.3.16. LA RIOJA

#### 2.3.16.1. Ley 5/1995, de Protección de los Animales.

En cuanto a la protección de los animales utilizados para experimentación y fines científicos esta Ley remite a lo dispuesto en la normativa de la Unión Europea, desarrollada por el Estado Español (Art. 4.3), con lo que los excluye de su ámbito de aplicación.

No obstante, se encuentra una prohibición expresa de vender, donar o ceder, los animales protegidos por esta Ley, a laboratorios o clínicas (se entiende que para experimentación aunque no lo menciona), sin cumplir la normativa vigente (Art. 2.2.g) pero no figura la infracción concreta correspondiente.

Esta Ley está modificada por la Ley 2/2000, que se analiza a continuación.

#### 2.3.16.2. Ley 2/2000, de modificación de la Ley 5/1995, de 22 de marzo, de protección de los animales.

Se modifica el Art. 4.3 referido a la protección de los animales para experimentación y fines científicos, remitiendo en este caso a lo dispuesto en la normativa de la Unión Europea y la legislación sectorial vigente.

Aunque modifica el Art. 2.2, no afecta a la conducta prohibida en el punto g (vender, donar o ceder, los animales protegidos por esta Ley, a laboratorios o clínicas). Sin embargo, incluye, en la modificación del Art. 35, dicha conducta calificándola como infracción "grave" (Art.35.n).

No se ha encontrado otra normativa de la Comunidad en la materia objeto de este trabajo.

### 2.3.17. VALENCIA

**2.3.17.1. Ley 4/1994**, de la Generalitat Valenciana, sobre protección de los animales de compañía.

Expresamente se dice en esta Ley que quedan excluidos de su ámbito de aplicación los animales de experimentación cuya protección esté regulada por las leyes españolas o las normas comunitarias (Art. 2.c).

No obstante, se encuentra una prohibición expresa de vender o donar los animales protegidos por esta Ley, para la experimentación, a laboratorios sin cumplir la normativa vigente (Art. 4.i) pero no figura la infracción concreta correspondiente, por lo que se entiende que se calificaría, por exclusión, como infracción leve, ya que así considera, entre otras, "cualquier infracción a la presente Ley que no sea calificada como grave o muy grave" (Art. 25.1.e).

Esta Ley está modificada por la **Ley 12/2009**, que modifica el Art. 2.c, excluyendo igualmente a los animales de experimentación del ámbito de aplicación de la Ley, pero no remite en este caso a otra normativa.

También modifica el Art.4, pero no afecta a la conducta prohibida en el punto i (vender o donar los animales protegidos por esta Ley, para la experimentación, a laboratorios sin cumplir la normativa vigente).

El resto de modificaciones no afectan a los puntos analizados en la Ley 4/1994.

**2.3.17.2. Decreto 158/1996**, del Gobierno Valenciano, por el que se desarrolla la Ley de la Generalitat Valenciana 4/1994, de 8 de julio, sobre Protección de los Animales de Compañía.

Sería lógico pensar que este Decreto, de desarrollo de la Ley anterior, no hiciera mención alguna a los animales de experimentación, y así es. Sin embargo, al crear y regular el "Registro de Núcleos Zoológicos de la Comunidad Valenciana", los

establecimientos de cría de animales de experimentación podrían estar incluidos en alguno de los apartados de dicho Registro (Art. 2), aunque no los mencione expresamente, como se ha podido comprobar en otras Comunidades Autónomas.

Tampoco aparecen expresamente en el **Decreto 83/2007**, de modificación del anterior.

**2.3.17.3. Ley 6/2003**, de la Generalitat, de Ganadería de la Comunidad Valenciana.

Según el Art. 4 (Ámbito Objetivo) las disposiciones de la presente Ley relativas a la sanidad animal se entienden referidas según dice el punto b) a los animales de experimentación. Sin embargo las normas relativas a las condiciones de bienestar animal no le serán aplicables pues los excluye expresamente (Art. 4.2.b). No se entiende fácilmente esta disgregación tras la exhaustiva lectura de esta norma.

**2.3.17.4. Decreto 13/2007**, del Consell, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos en la Comunitat Valenciana.

La finalidad de esta norma es adecuar a la Comunidad Valenciana las normas nacionales y comunitarias sobre protección de los animales de experimentación y en particular la adaptación del RD 1201/2005.

Por medio de este Decreto del Consell, se crea el "Registro de los Centros de Cría, Suministradores y Usuarios de Animales de Experimentación de la Comunitat Valenciana", en el que deberán inscribirse todos los centros referidos ubicados en el territorio de la Comunidad, y se establecen las normas de inscripción al mismo.

Por el estudio realizado es de suponer que tales centros estarían registrados previamente en el Registro de núcleos zoológicos creado a nivel nacional por la Orden de 28 de julio de 1980, que posteriormente pasarían al Registro de núcleos zoológicos de la Comunidad Valenciana creado en 1996, que además estarán

también registrados en el Registro General de Explotaciones Ganaderas, creado en 2004 y, por último, en el Registro específico que se crea en 2007 en este Decreto.

También se establecen en esta norma disposiciones referidas a la comunicación y autorización de procedimientos, designando el organismo encargado de autorizar dichos procedimientos.

Así mismo, se establece la obligación para los centros de crear un "Comité Ético de Bienestar Animal" que ha de seguir las directrices, en cuanto a composición y funciones, que se determinan en esta norma.

Por otra parte se crea la "Comisión Autónoma de Bienestar de los Animales de Experimentación", estableciéndose su composición y funciones. El informe de esta Comisión es preceptivo para la autorización de los procedimientos por la Administración Autónoma.

**2.3.17.5. Decreto 83/2007**, de modificación del Decreto 158/1996, de 13 de agosto, del Consell, por el que se desarrolla la Ley 4/1994, de 8 de julio, de la Generalitat, sobre Protección de los Animales de Compañía.

Visto en el Decreto 158/1996.

**2.3.17.6. Ley 12/2009**, de Medidas Fiscales, de Gestión Administrativa y Financiera, y de Organización de la Generalitat.

Vista en la Ley 4/1994.

Aunque resulte obvio para todos aquellos que habitualmente manejan la legislación, el estudio de la normativa española en cualquier materia, y en concreto en la vista en este trabajo, resulta verdaderamente farragoso debido tanto a la necesidad de trasposición de la normativa europea como a la transferencia de competencias legislativas a las Comunidades Autónomas.

Como se puede comprobar tras el análisis exhaustivo que se ha realizado, la normativa de las CCAA es un verdadero enjambre, en el que se copian descaradamente unas Comunidades a otras y, a veces, en aras de la originalidad, cambian el orden de las cosas, e incluso suprimen algo importante, no se sabe si con alguna intención desconocida, o por ignorancia o desidia.

Se han seleccionado únicamente las normas que, incluyendo o no a los animales de experimentación en su ámbito de aplicación, tratan de algún aspecto relacionado con los mismos. Hay otra multitud de normas relacionadas con los animales, incluso con bienestar animal, relativas a transporte, etc. que no se han incluido por exceder el objeto de este trabajo.

Dentro de las normas seleccionadas, se ha puesto un especial énfasis en los temas que posteriormente se desarrollarán en distintos apartados, como el de Autorización de procedimientos (desarrollado en el apartado de Protocolo de Autorización de experimentos), el de creación de Comités y Comisiones éticas (desarrollado en el apartado de Comités de Ética), el de Formación del personal (desarrollado en el apartado de Propuesta de Formación) y, por último, el de Registro de los centros de cría, suministradores y usuarios de animales de experimentación.

Respecto a éste último punto, el de Registro, hay que señalar la cantidad de vericuetos que sigue este proceso. Dependiendo de la Comunidad Autónoma en que se halle el centro de cría, suministrador o usuario de animales de experimentación, los caminos a seguir son diferentes. También determina dicho itinerario la titularidad pública o privada de estos centros. Se entenderá mejor con los siguientes ejemplos:

Los que más difícil lo han tenido, los centros privados situados en CCAA cumplidoras y prolíficas en legislación:

- Un centro privado tuvo que inscribirse en el Registro de núcleos zoológicos que se creó a nivel estatal por la Orden de 1980.
- A partir de aquí se instaba a las CCAA a crear sus propios Registros, lo que unas hicieron y otras no. Ahora bien, eran Registros de núcleos zoológicos.
- A partir de 1988 (RD 223) se instaba las CCAA a crear Registros, pero específicos de establecimientos o centros de cría, suministradores o usuarios de animales de experimentación; lo que unas hicieron y otras no.
- En 2004 se crea otro Registro a nivel estatal, llamado en este caso "Registro General de Explotaciones Ganaderas (REGA)", que considera explotaciones ganaderas a los núcleos zoológicos y, por extensión, a los centros mencionados.

Un poco más fácil lo tuvieron los centros de titularidad estatal, los cuales:

- Tuvieron que inscribirse en el Registro de núcleos zoológicos creado por la Orden de 1980.
- En 1989 se crea un Registro específico de centros de cría, suministradores y usuarios de animales de experimentación, exclusivamente para ellos, los de titularidad estatal.
- No se sabe si los centros situados en aquellas Comunidades en que se creó un Registro específico los recogían también.
- Cuando en 2004 se crea el REGA, automáticamente incluye los del Registro creado en 1989.

Los que verdaderamente lo tuvieron fácil fueron los centros pertenecientes a Comunidades Autónomas como Murcia y La Rioja que, por coherencia o por pereza legislativa, no crearon ningún registro. En este caso:

- El centro se inscribió en el Registro estatal de núcleos zoológicos de 1980 y pasaron sus datos al REGA en el 2004.

En el momento actual, sigue vigente el Registro creado en 1980, aunque sólo sea para los centros privados situados en las CCAA que no han creado ningún Registro; pues el REGA, además de ser el Registro en vigor para los centros de titularidad estatal, es también una base de datos que se nutre de su propio Registro, del Registro de núcleos zoológicos de 1980 y de los Registros correspondientes de las CCAA.

Verdaderamente, las peculiaridades de cada pueblo, de cada provincia, de cada CCAA, bien podrían reflejarse en una única normativa estatal que facilitase el camino al empresario, al investigador, y en fin, a cualquiera que quisiera conocer la normativa legal que rige la experimentación con animales en España, para que no tuviera que navegar en este revuelto mar legislativo, además, con un oleaje permanente impulsado desde Europa.

Y ¿cómo hacer si investigadores pertenecientes a diferentes CCAA quieren realizar un proyecto en común? ¿Qué normativa seguir? Tendrían que dirigirse al órgano estatal correspondiente que les diera solución. Igual lo más fácil era empezar por ahí.

#### **2.4. TERMINOLOGÍA Y CONCEPTOS**

Como uno de los objetivos de este trabajo es facilitar la tarea del investigador que necesita realizar experimentación con animales, se ha pensado que sería de utilidad amalgamar todos los conceptos encontrados en la normativa estatal y europea referida a los animales de experimentación de forma que no sea preciso acudir a cada norma para encontrar el concepto buscado. Por ello, en este apartado, se sitúan dichas definiciones en orden alfabético, reflejando en cada una de ellas su origen e incluso, en algunos casos, su evolución. Cuando los cambios solo sean de palabras y no afecten al contenido de un concepto, se elegirá la definición situada en la normativa española.

Ha de entenderse que las definiciones que se incluyen en una norma se hacen a efectos de esa determinada disposición. No obstante, salvo casos excepcionales, esos conceptos son útiles y válidos, en general, como parte de la terminología que se emplea en una determinada materia. En este listado de definiciones puede haber alguna que sólo encaje en la norma en la que se encuentre, por ello tras la definición de cada término se refleja aquella que lo contiene.

Por último, se presenta un cuadro comparativo de la normativa europea y española utilizada en este apartado.

## DEFINICIONES:

**Adecuadamente anestesiados:** *Privados de sensaciones mediante métodos de anestesia (tanto local como general) que sean tan efectivos como aquellos empleados en una buena práctica veterinaria (Directiva 86/609/CEE).*

Este término aparece así únicamente en la Directiva 86/609/CEE, ya que en su transposición al RD 223/1988 se encuentra un contenido similar, pero con otro nombre, "animales de experimentación adecuadamente anestesiados". Este mismo concepto aparece posteriormente en el RD 1201/2005.

**Animal:** *Sin otro calificativo, cualquier ser vivo vertebrado no humano, incluidas las crías de vida propia o las formas de cría en reproducción, excluidas las formas fetales o embrionarias (RD 1201/2005).*

Este concepto aparece en primer lugar en el Convenio ETS 123, y con ligeras modificaciones que no cambian su contenido, en la Directiva 86/609/CEE, en el RD 223/1988 y por último en el RD 1201/2005, que es el que se transcribe.

**Animales de cría:** *Los animales especialmente criados para su utilización en los procedimientos en establecimientos aprobados o registrados por la autoridad competente (RD 1201/2005).*

Este concepto aparece por primera vez en la Directiva 86/609/CEE y con ligeras modificaciones que no cambian su contenido, en el RD 223/1988 y por último en el RD 1201/2005, que es el que se transcribe.

En el Convenio ETS 123 no aparece este término pues lo que hace es desgarnar el término en dos conceptos: "animal" y "**destinado a ser utilizado**". En este último es donde incluiría a los animales de cría, puesto que lo define de la siguiente forma: "criado o mantenido para su venta, cesión o utilización en cualquier experimento u otro procedimiento científico".

**Animales de Experimentación:** *Los animales utilizados o destinados a ser utilizados en los procedimientos (RD 1201/2005).*

Este concepto aparece por primera vez en la Directiva 86/609/CEE, después en el RD 223/1988 y con ligeras modificaciones que no cambian su contenido, en el RD 1201/2005, que es el que se transcribe.

En el Convenio ETS 123 no aparece este término pues lo que hace es desgarnar el término en dos conceptos: "animal" y "**destinado a ser utilizado**". En este último es donde incluiría a los animales de experimentación, puesto que lo define de la siguiente forma: "criado o mantenido para su venta, cesión o utilización en cualquier experimento u otro procedimiento científico".

**Animales de experimentación adecuadamente anestesiados:** *Los animales privados de sensaciones mediante el empleo de métodos efectivos de anestesia, local o general (RD 1201/2005).*

Aparece este término en el RD 223/1988 y en el RD 1201/2005; no obstante, en la Directiva 86/609/CEE está definido el término "adecuadamente anestesiados" de forma similar.

**Autoridad:** *Los órganos competentes de las Administraciones públicas responsables, en cada caso del cumplimiento de las normas que dicta el presente Real Decreto (RD 223/1988).*

Dependiendo de la norma en que aparece, la definición de este término es diferente, puesto que depende del destinatario de dicha norma. En la Directiva 86/609/CEE se define como: "la autoridad o autoridades designadas por cada Estado miembro como responsables de la supervisión de los experimentos en el marco de aplicación de la presente Directiva".

**Autoridad competente:** *Los órganos competentes de las comunidades autónomas y los órganos competentes de la Administración General del Estado en sus respectivos ámbitos (RD 1201/2005).*

Dependiendo de la norma en que aparece, la definición de este término es diferente, puesto que depende del destinatario de dicha norma. En la Directiva 2010/63/UE se define como: "cualquier autoridad, autoridades u órganos designados por un Estado miembro para cumplir con las obligaciones que se derivan de la presente Directiva".

**Autoridad responsable:** *En el territorio de la Parte de que se trate, toda autoridad, organismo o persona designada para la finalidad en cuestión (Convenio ETS 123).*

Únicamente aparece este término en el Convenio ETS 123, aunque como puede apreciarse es similar a los anteriores referidos a "autoridad".

**Centro de cría:** *cualquier establecimiento donde se crían animales de experimentación (RD 1201/2005).*

Con este nombre únicamente aparece en el RD 1201/2005, se verá que es sinónimo de "Establecimiento criador" y de "Establecimiento de cría", términos que se encuentran en otras normas.

**Centro o establecimiento:** *Toda instalación, edificio, grupo de edificios u otros locales e instalaciones móviles, incluidos aquellos no totalmente cerrados o cubiertos (RD 53/2013).*

En el RD 1201/2005 aparece el mismo término con una definición similar pero más amplia: *"Toda instalación, edificio, grupo de edificios u otros locales, incluidos aquellos no totalmente cerrados o cubiertos, así como las instalaciones móviles, y todo el conjunto de medios personales y materiales organizados por su titular para la cría, el suministro o la utilización de animales de experimentación".*

En otras normas el término que aparece con significado similar es "Establecimiento", que se verá en su lugar correspondiente.

**Centro suministrador:** *cualquier establecimiento que suministra y mantiene animales de experimentación, no nacidos en el mismo centro (RD 1201/2005).*

Con este nombre únicamente aparece en el RD 1201/2005, se verá que es sinónimo de "Establecimiento proveedor" y de "Establecimiento suministrador", términos que se encuentran en otras normas.

**Centro usuario:** *Cualquier establecimiento en el que se utilicen animales de experimentación (RD 120/2005).*

Con este nombre únicamente aparece en el RD 1201/2005, se verá que es sinónimo tanto de "Establecimiento usuario" como de "Establecimiento utilizador", términos que se encuentran en otras normas.

**Cercado:** *Zona cerrada con paredes, barrotes o tela metálica, donde se mantienen uno o más animales, y en el que la libertad de movimiento de los animales depende del tamaño del recinto y del grado de ocupación, y que normalmente resulta menos limitada que en una jaula (RD 1201/2005).*

Esta definición tiene su origen en el Anexo II de la Directiva 86/609/CEE, que lo define de forma casi idéntica, y posteriormente se encuentra en el RD 1201/2005 que es la que se transcribe.

**CITES:** *Convenio sobre el comercio internacional de especies amenazadas de fauna y flora silvestres. Convenio de Washington, de 3 de marzo de 1973 (RD 1201/2005).*

Únicamente aparece mencionado en el RD 1201/2005.

**Compartimento:** *Pequeño recinto de tres lados, generalmente con un comedero y bebedero con separaciones laterales, donde pueden mantenerse atados uno o más animales (RD 1201/2005).*

Esta definición tiene su origen en el Anexo II de la Directiva 86/609/CEE, que lo define de forma casi idéntica, y posteriormente se encuentra en el RD 1201/2005 que es la que se transcribe.

**Corral:** *Zona cerrada con cercas, paredes, barrotes o tela metálica situada habitualmente en el exterior de los edificios, donde los animales alojados en jaulas o cercados pueden moverse libremente durante determinados períodos de tiempo según sus necesidades fisiológicas y etológicas (RD 1201/2005).*

Esta definición tiene su origen en el Anexo II de la Directiva 86/609/CEE, que lo define de forma casi idéntica, y posteriormente se encuentra en el RD 1201/2005 que es la que se transcribe.

**Criador:** *Cualquier persona que críe animales de las especies incluidas en el Anexo I con el fin de utilizarlos en procedimientos o para utilizar sus tejidos u órganos con fines científicos, así como cualquier persona que críe animales de otras especies principalmente con estos fines, con o sin ánimo de lucro (RD 53/2013).*

Este término parte de la Directiva 2010/63/UE y se transcribe de forma similar en el RD 53/2013.

**Cuidador:** *Persona con formación acreditada para el adecuado manejo de animales en establecimientos de cría, suministro y usuarios (RD 223/1988).*

Sólo aparece este término en el RD 223/1988 dentro de la definición de "persona competente".

**Establecimiento:** *Cualquier instalación, edificio o grupo de edificios u otros locales, incluidos excepcionalmente lugares que no estén totalmente cercados o cubiertos, así como instalaciones móviles (RD 223/1988).*

Como puede comprobarse esta definición coincide con la de "Centro o establecimiento" ya vista. Aparece de forma casi idéntica por primera vez en el Convenio ETS 123, posteriormente en la Directiva 86/609/CEE, también en el RD 223/1988 que es la que se transcribe y finalmente en la Directiva 2010/63/UE.

**Establecimiento criador:** *Todo establecimiento en el que se críen animales con miras a su utilización en los procedimientos (Convenio ETS 123).*

Este término únicamente aparece en el Convenio ETS 123 y como puede comprobarse es sinónimo de "Centro de cría" y de "Establecimiento de cría".

**Establecimiento de cría:** *Cualquier instalación donde se críen animales para utilizarlos en experimentación (RD 223/1988).*

Aparece este término en la Directiva 86/609/CEE y posteriormente en el RD 223/1988 que es el que se transcribe. Como puede verse es sinónimo tanto de "Centro de cría" como de "Establecimiento criador".

**Establecimiento proveedor:** *Todo establecimiento que no sea de cría, que suministre animales con miras a su utilización en los procedimientos (Convenio ETS 123).*

Este término únicamente aparece en el Convenio ETS 123 y como puede comprobarse es sinónimo de "Centro suministrador" y de "Establecimiento suministrador".

**Establecimiento suministrador:** *Cualquier establecimiento que, no siendo de cría, suministre animales para su utilización en experimentación (RD 223/1988).*

Aparece este término en la Directiva 86/609/CEE y posteriormente en el RD 223/1988 que es el que se transcribe. Como puede verse es sinónimo tanto de "Centro suministrador" como de "Establecimiento proveedor".

**Establecimiento usuario:** *Cualquier establecimiento en el que los animales se utilicen para experimentación (RD 223/1988).*

Aparece este término en la Directiva 86/609/CEE y posteriormente en el RD 223/1988 que es el que se transcribe. Como puede verse es sinónimo tanto de "Centro usuario" como de "Establecimiento utilizador".

**Establecimiento utilizador:** *Todo establecimiento en el que se utilicen animales en los procedimientos (Convenio ETS 123).*

Este término únicamente aparece en el Convenio ETS 123 y como puede comprobarse es sinónimo de "Centro usuario" y de "Establecimiento usuario".

**Eutanasia:** *La interrupción de la vida de un animal con el menor sufrimiento posible, de acuerdo con su especie y estado (RD 53/2013).*

Únicamente aparece este término en el RD 53/2013, no obstante se encontrarán en otras normas términos diferentes con la misma definición, tales como "Eutanasia o sacrificio por métodos humanitarios", "Método humanitario de sacrificio", "Sacrificados con métodos humanos" y "Sacrificio por métodos humanitarios".

**Eutanasia o sacrificio por métodos humanitarios:** *El sacrificio de un animal con el menor sufrimiento físico y mental posible, de acuerdo con su especie y estado (RD 1201/2005).*

De esta forma únicamente aparece este término en el RD 1201/2005, no obstante se encontrarán en otras normas términos diferentes con la misma definición, tales como "Eutanasia", "Método humanitario de sacrificio", "Sacrificados con métodos humanos" y "Sacrificio por métodos humanitarios".

**Experimentador:** *Titulado de grado medio o superior que posea una formación específica en protección y experimentación animal (RD 223/1988).*

Sólo aparece este término en el RD 223/1988 dentro de la definición de "persona competente".

**Experimento:** *Toda utilización de un animal con fines experimentales u otros fines científicos que pueda causarle dolor, sufrimiento, estrés o lesión prolongados, incluida toda actuación que de manera intencionada o casual pueda dar lugar al nacimiento de un animal en las condiciones anteriormente mencionadas. Quedan excluidos los métodos admitidos en la práctica moderna (métodos humanitarios) para el sacrificio e identificación de los animales. Se entiende que un experimento comienza en el momento en que se inicia la preparación de un animal para su utilización y termina cuando ya no se va a hacer ninguna observación ulterior a dicho experimento. Se considera, así mismo, experimento la utilización de los animales, aun cuando se eliminen el dolor, sufrimiento, lesión o estrés prolongados, mediante el empleo de anestesia, analgesia u otros métodos. Quedan excluidas las prácticas agrícolas no experimentales y las de clínica veterinaria (RD 223/1998).*

Este término aparecía en la Directiva 86/609/CEE, con una definición casi idéntica, y posteriormente en el RD 223/1988 que es el que se transcribe.

Esta o similar definición se va a encontrar en otro término "procedimiento" que aparece en el resto de normas manejadas en este apartado.

**Jaula:** *Receptáculo fijo o móvil cerrado por paredes sólidas y, al menos por un lado, con barrotes o tela metálica o, en su caso, redes, donde se alojan o transportan uno o más animales (RD 1201/2005).*

Esta definición tiene su origen en el Anexo II de la Directiva 86/609/CEE, que lo define de forma casi idéntica, y posteriormente se encuentra en el RD 1201/2005 que es la que se transcribe.

**Locales de alojamiento:** *Locales donde se alojan normalmente a los animales, bien para cría y mantenimiento, bien durante la realización de un procedimiento (RD 1201/2005).*

Esta definición tiene su origen en el Anexo II de la Directiva 86/609/CEE, que lo define de forma idéntica, y posteriormente se encuentra en el RD 1201/2005 que es la que se transcribe.

**Método humanitario de sacrificio:** *El sacrificio de un animal con un mínimo de sufrimiento físico y mental, habida cuenta de la especie de que se trate (Convenio ETS 123).*

De esta forma únicamente aparece este término en el Convenio ETS 123, no obstante se encontrarán en otras normas términos diferentes con la misma definición, tales como "Eutanasia", "Eutanasia o sacrificio por métodos humanitarios", "Sacrificados con métodos humanos" y "Sacrificio por métodos humanitarios".

**Métodos alternativos:** *Aquellas técnicas o estrategias experimentales que cumplen con el "principio de las tres erres" (reducción, refinamiento y reemplazo) (RD 1201/2005).*

Únicamente aparece mencionado este término en el RD 1201/2005.

**Órgano competente:** *Los entes, autoridades o unidades administrativas de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla competentes en cada una de las materias reguladas en este real decreto (RD 53/2013).*

Aunque este término pueda parecer similar al de "Autoridad competente" no deben confundirse, pues ha de tenerse en cuenta a qué efectos se define, que en este caso es para España y, en concreto, para lo que se regula en esta norma; por tanto, sólo aparece en el RD 53/2013.

**Órgano habilitado:** *Organismo público, o asociación o sociedad privada, autorizada y designada por el órgano competente para realizar algunas de las funciones específicas que se establecen en el presente real decreto. Cabe distinguir, a este respecto, el órgano habilitado para la evaluación de proyectos que, conforme a lo dispuesto en el artículo 43, se prestará en régimen de libre concurrencia, de la habilitación para la realización de otras actuaciones de carácter técnico, que se regirán por lo que al efecto, disponga el órgano competente (RD 53/2013).*

Este término únicamente aparece en el RD 53/2013 puesto que se trata de una habilitación específica para una función determinada que se establece en este RD; y como en su propia definición se incluye, no debe confundirse con cualquier otra capacitación otorgada para cualquier otra tarea.

**Persona competente:** *Cualquier persona que, en función de su formación, se encuentre capacitada legalmente, al amparo de este real decreto, para realizar las funciones previstas en él (RD 1201/2005).*

Dependiendo de la norma en que aparece, la definición de este término es diferente, puesto que depende del destinatario de dicha norma y de las funciones a realizar.

En el Convenio ETS 123 se define como: *"toda persona a la que una Parte considere competente en su territorio para desempeñar la oportuna función descrita en el presente Convenio.*

En la Directiva 86/609/CEE se define como: *"cualquier persona considerada por un Estado miembro competente para realizar las funciones contempladas en la presente Directiva".*

En el RD 223/1988 se define de igual forma que en el RD 1201/2005 transcrito, pero lógicamente las funciones a que se refiere son las contempladas en el RD correspondiente. Precisamente, en el RD 223/1988 incluye en la definición de "persona competente", otras definiciones relacionadas con las funciones descritas; tales son: "Cuidador", "Experimentador" y "Responsable o especialista".

**Primate:** *Cualquier primate no humano (RD 53/2013).*

Únicamente se encuentra este término definido en el RD 53/2013.

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

*Así mismo, se considera procedimiento cualquier intervención que de forma intencionada o casual provoque, o pueda provocar, el nacimiento de un animal, la eclosión de un huevo o la creación y mantenimiento de una línea de animales modificados genéticamente en las condiciones de dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero citadas en el párrafo anterior.*

*No se considera procedimiento la eutanasia de los animales cuando se realiza con el único fin de utilizar sus órganos o tejidos.*

*Un procedimiento se considerará concluido cuando ya no se va a hacer ninguna observación ulterior para dicho procedimiento o, en el caso de nuevas líneas animales modificadas genéticamente, cuando la progenie no se observe ni se espere que experimente dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero equivalente o superior al causado por la introducción de una aguja (RD 53/2013).*

Esta definición de "procedimiento" que aparece en el RD 53/2013 es similar a la de la Directiva 2010/63/UE. Sin embargo, se encuentra dicho término con una definición similar a la de "experimento" tanto en el Convenio ETS 123 como en el RD 1201/2005.

Se produce inicialmente un cambio de nombre desde el Convenio a la Directiva 86/609/CEE y su transposición en el RD 223/1988. Se vuelve a cambiar el nombre a "procedimiento" en el RD 1201/2005, pero con idéntico significado.

Posteriormente, en la Directiva 2010/63/UE y en el RD 53/2013 se mantiene el término "procedimiento" pero se cambia la definición; por tanto sólo se transcribe la de la norma española más actual.

**Proyecto:** *Programa de trabajo con un objetivo científico definido y en el que se realicen uno o varios procedimientos (RD 53/2013).*

Este término se introduce en la Directiva 2010/63/UE y posteriormente se incluye en el RD 53/2013, con idéntica definición.

**Reducción:** *Estrategia encaminada a utilizar el mínimo número de animales necesario para alcanzar el objetivo propuesto en el procedimiento (RD 1201/2005).*

Éste término, que forma parte de las tres erres, únicamente se encuentra definido en el RD 1201/2005, dentro del concepto de "Métodos alternativos".

**Reemplazo:** *Utilización de técnicas alternativas que puedan aportar el mismo nivel de información que el obtenido en procedimientos con animales y que no impliquen la utilización de estos (RD 1201/2005).*

Éste término, que forma parte de las tres erres, únicamente se encuentra definido en el RD 1201/2005, dentro del concepto de "Métodos alternativos".

**Refinamiento:** *Incluye la mayoría de aquellos procedimientos que afectan a la vida del animal de experimentación y permiten aliviar o reducir el posible dolor o malestar (RD 1201/2005).*

Éste término, que forma parte de las tres erres, únicamente se encuentra definido en el RD 1201/2005, dentro del concepto de "Métodos alternativos".

**Responsable o especialista:** *Titulado superior en ciencias experimentales que, además, posea una formación específica de postgrado en protección y experimentación animal (RD 223/1988).*

Sólo aparece este término en el RD 223/1988 dentro de la definición de “persona competente”.

**Sacrificados con métodos humanos:** *El sacrificio de un animal con el mínimo de sufrimiento físico y mental, según las especies (Directiva 86/609/CEE).*

Únicamente aparece este término en la Directiva 86/609/CEE, no obstante se encontrarán en otras normas términos diferentes con la misma definición, tales como “Eutanasia”, “Eutanasia o sacrificio por métodos humanitarios”, “Método humanitario de sacrificio” y “Sacrificio por métodos humanitarios”.

**Sacrificio por métodos humanitarios:** *El sacrificio de un animal con el menor sufrimiento físico y psíquico, de acuerdo con su especie (RD 223/1988).*

De esta forma únicamente aparece este término en el RD 223/1988, no obstante se encontrarán en otras normas términos diferentes con la misma definición, tales como “Eutanasia”, “Eutanasia o sacrificio por métodos humanitarios”, “Método humanitario de sacrificio” y “Sacrificados con métodos humanos”.

**Suministrador:** *Cualquier persona, distinta del criador, que adquiera o mantenga animales con el fin de que estos se utilicen en procedimientos o de que sus tejidos u órganos se utilicen con fines científicos, y suministre dichos animales con alguno de estos fines, con o sin ánimo de lucro (RD 53/2013).*

Este término parte de la Directiva 2010/63/UE y se transcribe de forma similar en el RD 53/2013.

**Transportista:** *Cualquier persona física o jurídica que proceda al transporte de animales de experimentación por cuenta propia, por cuenta de un tercero o mediante la puesta a disposición de un tercero de un medio de transporte destinado al transporte de animales de experimentación, transporte que deberá tener carácter comercial y efectuarse con fines lucrativos (RD 1201/2005).*

Únicamente aparece este término definido en el RD 1201/2005.

**Usuario:** *Cualquier persona que utilice animales en procedimientos con o sin ánimo de lucro (RD 53/2013).*

Este término parte de la Directiva 2010/63/UE y se transcribe de forma similar en el RD 53/2013.

No se incluyen términos definidos en la normativa de las CCAA porque solo afectan a su territorio.

En el análisis de la terminología de la normativa europea y de la española estatal, se puede observar que se han ido alternando los términos "procedimiento" y "experimento", con el mismo significado, en distintas normas, como ya se ha visto en cada definición. No se entiende la intencionalidad de estos cambios, que más que aportar conocimiento crean confusión.

Algo similar se produce con los términos: "Eutanasia", "Eutanasia o sacrificio por métodos humanitarios", "Método humanitario de sacrificio", "Sacrificados con métodos humanos" y "Sacrificio por métodos humanitarios".

Del mismo modo, todo lo relacionado con los términos "Centro" y "Establecimiento".

También es de destacar que los términos: *Reducción*, *Refinamiento* y *Reemplazo* que se utilizan tanto en las Directivas europeas como en normas españolas, únicamente están definidos en el RD 1201/2005.

En la terminología relacionada con “persona competente”, hay que poner especial atención al contenido de la norma en la que está definida, puesto que dicha competencia incluye funciones diferentes según la norma de que se trate. Lo mismo ocurre con los términos “Autoridad Competente” y “Órgano Competente”.

Para facilitar la visión de las relaciones entre los términos de la normativa estudiada, se expone a continuación un cuadro comparativo de dichos términos en la mencionada normativa.

CONVENIO ETS 123	DIRECTIVA 86/609/CEE	RD 223/1988	RD 1201/2005	DIRECTIVA 2010/63/UE	RD 53/2013
Animal	Animal	Animal	Animal		
	Animales de cría	Animales de cría	Animales de cría		
	Animales de experimentación	Animales de experimentación	Animales de experimentación		
	Adecuadamente anestesiados	Animales de experimentación adecuadamente anestesiados	Animales de experimentación adecuadamente anestesiados		
			Autoridad competente	Autoridad competente	
Autoridad responsable	Autoridad	Autoridad			
	Cercado		Cercado		
	Compartimento		CITES		
	Corral		Compartimento		
			Corral		
				Criador	Criador
		Cuidador			
Establecimiento	Establecimiento	Establecimiento	Centro o establecimiento	Establecimiento	Centro o Establecimiento
Establecimiento criador	Establecimiento de cría	Establecimiento de cría	Centro de cría		
Establecimiento proveedor	Establecimiento suministrador	Establecimiento suministrador	Centro suministrador		
Establecimiento utilizador	Establecimiento usuario	Establecimiento usuario	Centro usuario		
		Experimentador			
	Jaula		Jaula		
	Locales de alojamiento		Locales de alojamiento		
Método humanitario de sacrificio	Sacrificados con métodos humanos	Sacrificio por métodos humanitarios	Eutanasia o Sacrificio por métodos humanitarios		Eutanasia
			Métodos alternativos		
					Órgano Competente
					Órgano Habilitado
Persona competente	Persona competente	Persona competente	Persona competente		
Procedimiento	Experimento	Experimento	Procedimiento	Procedimiento	Procedimiento
				Proyecto	Proyecto
			Reducción		
			Reemplazo		
			Refinamiento		
		Responsable o especialista			
				Suministrador	Suministrador
			Transportista		
				Usuario	Usuario

Cuadro 1. Comparativa de definición de conceptos de la normativa europea y normativa Española.

## 2.5. PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN CON ANIMALES EN ESPAÑA

Al inicio de este trabajo, tratando de saber qué pasos habría que dar para realizar una investigación con animales de experimentación, se constató que la normativa española en este sentido resultaba algo farragosa.

En primer lugar es necesario determinar el tipo de proyecto para saber qué protocolo seguir, pues no todos los proyectos requieren el mismo trámite.

Según el RD 53/2013 hay tres tipos de proyectos: Tipo I, Tipo II y Tipo III, cuyas características se especifican en el cuadro siguiente:

TIPOS DE PROYECTOS		
Tipo I	Tipo II	Tipo III
Procedimientos «sin recuperación», «leves» o «moderados»		Diferentes de los Tipos I y II
No utilizan primates		
Realizados para cumplir requisitos legales o reglamentarios		
Tramitados por "procedimiento simplificado"	Sujetos al procedimiento de autorización	Sujetos al procedimiento de autorización
No evaluación retrospectiva	Si/No evaluación retrospectiva	Si evaluación retrospectiva

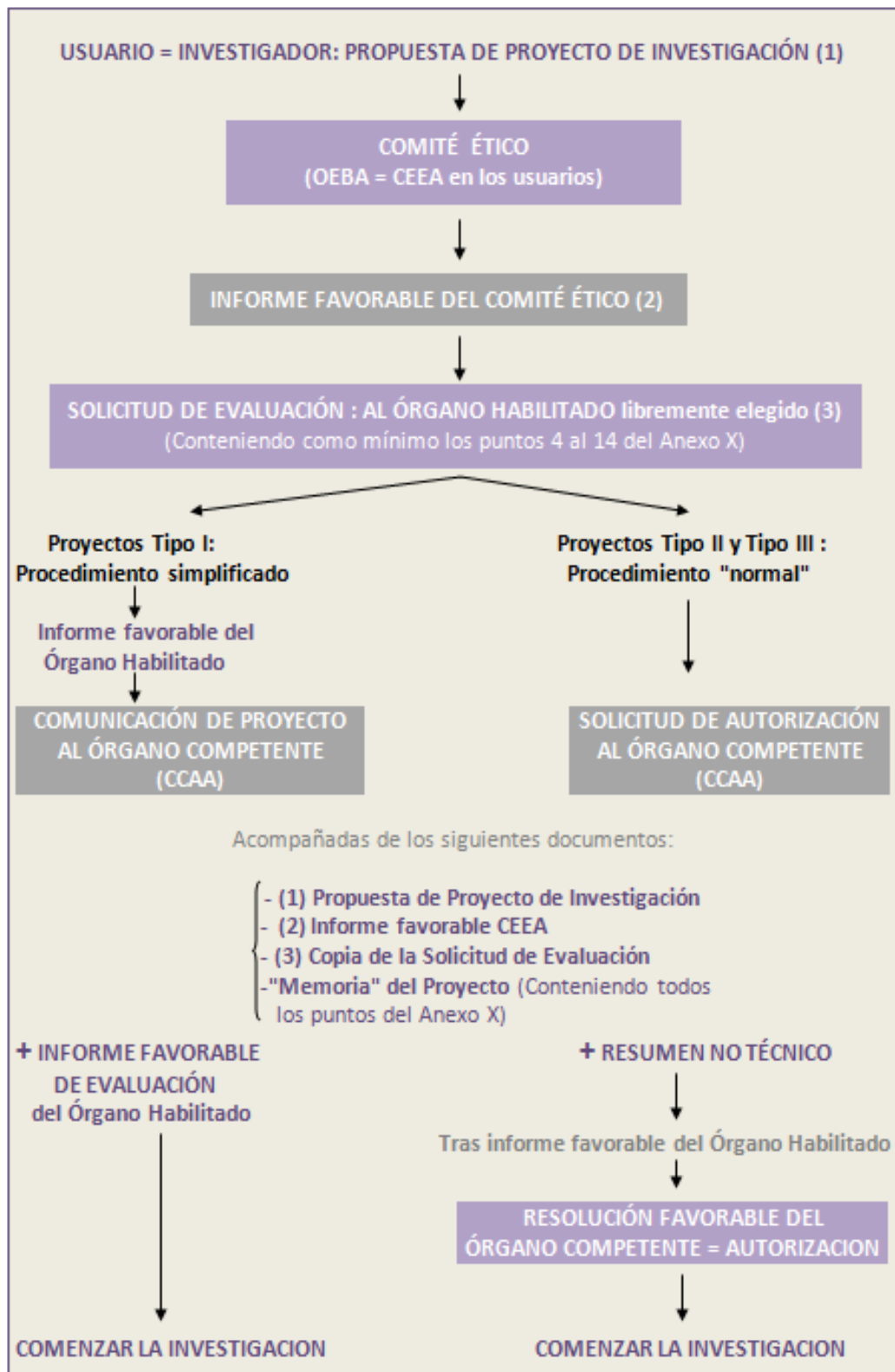
Cuadro 2. Tipos de Proyectos

- Los proyectos de Tipo I no se someten a evaluación retrospectiva y pueden ser tramitados por un "procedimiento simplificado", el cual se nombra pero no se detalla en la norma. Se deduce que consiste en no necesitar autorización, aunque es preciso comunicarlo al Órgano Competente. Como se especifica en el cuadro, son considerados de este tipo los proyectos que se realizan para cumplir requisitos legales o reglamentarios, por lo que se entiende que las referencias a "ensayos reglamentarios" están orientadas a estos proyectos de Tipo I, ya que tales ensayos no están definidos expresamente en la normativa española ni europea.

- Los proyectos de Tipo II están sujetos al procedimiento de autorización, y pueden no ser sometidos a evaluación retrospectiva.
- Los proyectos de Tipo III están sujetos al procedimiento de autorización y siempre se someten a evaluación retrospectiva.

Debido a que el “procedimiento simplificado” no está detallado de forma expresa, es preciso deducir en qué consiste tal simplificación. Se supone que los proyectos que pueden seguir este procedimiento, como ya se ha dicho, no necesitan autorización del Órgano Competente pero si deben ser comunicados al mismo; por tanto, parece que sólo evitan esperar la autorización, pudiendo comenzar la investigación cuando se reciba el informe de evaluación favorable del Órgano Habilitado. Claro está que si el Órgano Habilitado resulta ser el Comité de Ética del centro usuario, el trámite se simplifica muchísimo. No obstante, el proyecto ha de comunicarse al Órgano Competente y se supone que a tal comunicación debe adjuntarse la misma documentación requerida para la autorización, a excepción del Resumen no Técnico, del que están exentos los proyectos de Tipo I.

También el procedimiento “normal”, de Autorización de Proyectos puede resultar algo confuso, por lo que se ha decidido sintetizar ambos, y para ello se ha elaborado el siguiente esquema y su consiguiente explicación:



- 1º. Una vez que el investigador realiza la PROPUESTA DEL PROYECTO, ha de presentarla al COMITÉ DE ETICA DE EXPERIMENTACIÓN ANIMAL (CEEA) del centro usuario en el que va a realizar la investigación. Dicho Comité debe emitir un INFORME FAVORABLE sobre dicha propuesta para poder continuar con la siguiente etapa del protocolo.
  
- 2º. En esta segunda etapa hay que realizar una SOLICITUD DE EVALUACIÓN DEL PROYECTO al ÓRGANO HABILITADO libremente elegido, acompañada del mencionado informe favorable del Comité de Ética. Dicha solicitud tiene que incluir, al menos, los puntos 4 al 14 del Anexo X del RD 53/2013 (se puede ver en el apartado 2.8. de este trabajo el contenido del Anexo X mencionado). Las Comunidades Autónomas son las encargadas de designar los Órganos Habilitados pudiendo recaer dicha designación sobre los CEEA, lo cual es un despropósito puesto que no tiene sentido que evalúe el proyecto el mismo órgano que ha realizado un informe favorable previo, perdiéndose de este modo un eslabón de control. El Órgano Habilitado, tras evaluar el proyecto, ha de emitir un informe sobre el mismo.

A partir de este punto, el protocolo varía según el tipo de proyecto.

### Proyectos Tipo I: Procedimiento simplificado

3º. En esta tercera etapa se espera el informe favorable del Órgano Habilitado y sólo hay que hacer una COMUNICACIÓN del proyecto al ÓRGANO COMPETENTE, acompañada de los siguientes documentos:

- PROPUESTA DEL PROYECTO.
- INFORME FAVORABLE DEL CEEA.
- COPIA DE LA SOLICITUD DE EVALUACIÓN DEL PROYECTO.
- "MEMORIA" DEL PROYECTO que debe contener la Información que se relaciona en Anexo X del RD 53/2013 (se puede ver en el apartado 2.8. de este trabajo el contenido del Anexo X mencionado).
- INFORME DE EVALUACIÓN FAVORABLE DEL ÓRGANO HABILITADO.

4º. No está especificado en la norma si tras recibir el informe de evaluación favorable del Órgano Habilitado ya se puede comenzar con la investigación, o hay que esperar a realizar la Comunicación del Proyecto al Órgano Competente para iniciar la investigación.

### Proyectos Tipo II y Tipo III: Procedimiento "normal".

3º. En esta tercera etapa, hay que hacer una SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN al ORGANO COMPETENTE de la Comunidad Autónoma en la que se vaya a realizar el proyecto; no obstante, no hay que esperar al informe de evaluación del Órgano Habilitado para continuar con el protocolo. Esta solicitud debe ir acompañada de los siguientes documentos:

- PROPUESTA DEL PROYECTO.
- INFORME FAVORABLE DEL CEEA.
- COPIA DE LA SOLICITUD DE EVALUACIÓN DEL PROYECTO, puesto que no es preciso presentar el informe favorable del Órgano Habilitado en esta etapa.
- "MEMORIA" DEL PROYECTO que debe contener la Información que se relaciona en Anexo X del RD 53/2013 (se puede ver en el apartado 2.8. de este trabajo el contenido del Anexo X mencionado).
- RESUMEN NO TÉCNICO.

4º. El ÓRGANO COMPETENTE, tras estudiar la documentación presentada, incluido el informe favorable de evaluación del proyecto presentado por el usuario, o remitido directamente a éste por el Órgano Habilitado, decidirá si procede la AUTORIZACIÓN de dicho proyecto. La resolución del Órgano Competente se notificará al usuario dentro de los 40 días hábiles siguientes a la presentación de la Solicitud.

5º. Por último, cuando el Órgano Competente haya comunicado su autorización para la realización del proyecto, el usuario puede comenzar con la investigación.

A nivel estatal, en el RD 53/2013, no hay modelos de Solicitud de Evaluación ni de Comunicación de Proyectos, ni de Solicitud de Autorización de Proyectos, sólo se especifica lo que deben contener dichos documentos. La mayoría de Órganos Competentes tiene su propio modelo para la Solicitud de Autorización de Proyectos (En este caso, existen tantos Órganos Competentes como Comunidades Autónomas). En apartados posteriores se analizan los Órganos mencionados y los modelos de Solicitud de Autorización, algunos de los cuales sirven también para la Comunicación de Proyectos.

## 2.6. COMITÉS DE ÉTICA

En el RD 1201/2005, se crearon en España a nivel estatal los "**Comités éticos de Bienestar animal**", cuya creación, composición y funciones vienen definidos en los artículos 22, 23 y 24, respectivamente, de dicho Real Decreto. Ahora bien, la creación de dichos Comités sólo afecta a los centros usuarios de titularidad estatal.

No obstante, ya existía un precedente, puesto que a nivel Autonómico, se habían creado *Comités Éticos de Experimentación Animal* en la Ley 5/1995 de la Generalitat de Cataluña, para los centros usuarios de su territorio. Por tanto fue la Generalitat el primer organismo español que incluyó en su legislación el concepto de los Comités Éticos, adelantándose a la normativa europea y española.

No fue hasta la Directiva 2010/63/UE cuando se crearon a nivel europeo los "Órganos Encargados del Bienestar Animal" (OEBA).

En España, en el RD 53/2013, que transpone la mencionada Directiva, se crean y se definen los "Órganos encargados del bienestar animal" (OEBA), que en el caso de los usuarios pasan a denominarse: "Comités de Ética de Experimentación Animal" (CEEA). Es decir, para suministradores y criadores, actuarán como encargados del bienestar animal los OEBA que se hayan establecido y, en el caso de los usuarios, los encargados del bienestar animal serán los CEEA. Al derogar esta norma el RD 1201/2005, se entiende que los órganos antedichos se crearán en todos los centros independientemente de su titularidad.

Estos CEEA de los usuarios son los responsables del bienestar de los animales, de tal forma que su informe favorable será preceptivo para solicitar tanto la evaluación como la autorización de un proyecto y, además, serán los encargados de velar por el bienestar de los animales durante todo el procedimiento.

Por otra parte, el RD otorga a estos CEEA, previa petición y autorización del Órgano Competente, la posibilidad de ser a su vez Órganos Habilitados, que, como ya se ha visto, son los órganos encargados de evaluar los proyectos solicitados.

Aunque ya se ha comentado, esta posibilidad resta rigor al control del bienestar animal, pues no tiene sentido que la misma entidad tenga que informar dos veces sobre la idoneidad de un proyecto. No obstante, la norma determina que, en este caso, el CEEA tiene que incluir en su composición a investigadores o científicos que no estén directamente relacionados con dicho proyecto.

A continuación se expone un cuadro que refleja, cuántos de los Órganos Habilitados de cada Comunidad Autónoma son CEEA y su relación porcentual.

Comunidades Autónomas	Nº Órganos Habilitados	CEEA	Porcentaje Órganos Habilitados Vs Comités de Ética
Canarias	3	3	100 %
Castilla-La Mancha	3	3	100 %
Galicia	3	3	100 %
Navarra	2	2	100 %
País Vasco	3	3	100 %
Valencia	7	7	100 %
Madrid	21	15	71 %
Andalucía	14	8	57 %
Aragón	2	1	50 %
Cantabria	2	1	50 %
Murcia	2	1	50 %
Castilla y León	7	3	43 %
Asturias	1	0	0 %
Baleares	1	0	0 %
Cataluña	1	0	0 %
Extremadura	2	0	0 %
La Rioja	1	0	0 %
<b>TOTAL</b>	<b>75</b>	<b>50</b>	<b>67%</b>

Cuadro 3. Órganos Habilitados de las Comunidades Autónomas

Como puede apreciarse, el orden seguido está en función del porcentaje en forma decreciente.

Los datos con los que se ha elaborado este cuadro se han obtenido de la web del Ministerio de Economía y Competitividad, el cual publica la relación actualizada de Órganos Habilitados en cumplimiento de lo establecido en el Art. 43.3. del RD 53/2013.

Es destacable que de todos los Órganos Habilitados que existen en las Comunidades Autónomas, para la evaluación de proyectos en los cuales se utilicen animales de experimentación, casi el 70 por ciento de los mismos sean Comités de Ética (67 %).

También hay que resaltar que en 6 Comunidades, todos los Órganos Habilitados son Comités de Ética (Canarias, Castilla-La Mancha, Galicia, Navarra, Valencia y País Vasco). Sólo en cinco de las 17 CCAA (el 29 %), los Órganos Habilitados que tienen asignados no son Comités de Ética (Asturias, Baleares, Cataluña, Extremadura y La Rioja).

Por último, hay que hacer una mención especial a la Comunidad Autónoma de Madrid que, a pesar de estar formada por una sola provincia, es la Autonomía que más Órganos Habilitados posee (21), de los cuales además el 71 % son Comités de Ética.

## 2.7. MODELOS DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE PROYECTOS CON ANIMALES DE EXPERIMENTACIÓN EN LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS

Se va a realizar un análisis de los distintos modelos de Solicitud de Autorización de Proyectos, en los que se utilicen animales de experimentación, en cada una de las Comunidades Autónomas.

El RD 53/2013 en su art.33 especifica cómo debe realizarse dicha solicitud, la documentación que se tiene que aportar, y a qué organismo ha de presentarse (Órgano Competente). Sin embargo, no facilita un modelo para la mencionada solicitud. Es por ello que cada Comunidad Autónoma ha elaborado su propio formulario (Se recogen todos los modelos en el Anexo I de este trabajo).

En España, la Autoridad Competente, en materia de experimentación animal, es el Departamento de Bienestar animal de la Subdirección General de Productos Ganaderos, de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios, de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente.

Hasta el momento, como ya se ha dicho, ni el RD 53/2013 ni el organismo correspondiente del Ministerio han elaborado un modelo único de Solicitud de Autorización de Proyectos. Lo que sí realizó el Ministerio, a raíz del RD 53/2013 y para facilitar y ayudar en su labor de autorización a los Órganos Competentes, fue la elaboración de un protocolo que remitió a las Comunidades Autónomas. Se trata de una guía donde se especifica la documentación mínima que los usuarios han de presentar junto a las Solicitudes de Autorización de Proyectos.

A continuación se van a relacionar todas las CCAA analizando las peculiaridades de sus modelos y su accesibilidad, reflejando además el Órgano Competente de cada una de ellas.

## 1- ANDALUCÍA

Tienen el formulario de Solicitud de Autorización de Proyectos en la web de la Junta de Andalucía, sin embargo el camino para acceder al mismo no es fácil; por ello se envió un comunicado (Anexo I) a todos los centros usuarios, donde se realiza investigación con animales de experimentación, en el que están especificados los pasos a seguir en la web para llegar al citado formulario, así como dónde presentarlo y a quién hay que dirigirlo.

La Junta de Andalucía ha sido pionera en adaptar el nuevo RD 53/2013 a su Comunidad Autónoma, por lo que el modelo de Solicitud que ha elaborado lo están tomando como referencia otras CCAA para hacer sus propios formularios.

La Solicitud es muy completa, haciendo referencia al RD 53/2013 en los apartados que lo precisan. Es de destacar que en la documentación que hay que aportar junto a la solicitud, se pida el "Certificado de la categoría profesional C" del responsable del proyecto, además de la que exige la ley.

Por otra parte también incluye en la documentación el "Resultado de la evaluación del Órgano Habilitado", aunque especifica, como dice el Real Decreto, que puede incorporarse al expediente después de la presentación de la Solicitud.

Llama la atención que la Propuesta del Proyecto no esté incluida en la documentación que hay que aportar según indica el Real Decreto.

**Órgano Competente:** *Servicio de Sanidad Animal de la Dirección General de la Producción Agrícola y Ganadera de la Consejería de Agricultura, Pesca y Desarrollo Rural de la Junta de Andalucía.*

## 2- ARAGÓN

Tienen un modelo de Solicitud de Autorización de Proyectos en la web del Gobierno de Aragón, pero el formulario está adaptado al RD 1201/2005, por lo que está pendiente de actualización. Por ello, en la Solicitud sólo pide que se aporte como documentación una *Memoria descriptiva del procedimiento* y el *Informe del Comité Ético de Experimentación Animal*.

Al no tener actualizada la Solicitud no se sabe si están requiriendo los otros documentos que exige el RD 53/2013, el cual es de aplicación mientras no tengan una normativa comunitaria específica.

**Órgano Competente:** *Servicio de Recursos Ganaderos de la Dirección General de Alimentación y Fomento Agroalimentario del Departamento de Agricultura, Ganadería y Medio Ambiente del Gobierno de Aragón.*

## 3- ASTURIAS

No tienen la solicitud accesible en la web del Principado de Asturias, pero si tienen un modelo actualizado que se puede solicitar a la Consejería y lo remiten al solicitante.

Este modelo está perfectamente adaptado a las exigencias del RD 53/2013 especificando en la solicitud la documentación que tiene que ha de aportarse. También incluye un apartado de "Declaración de responsabilidades" mediante el cual el solicitante declara que la Solicitud de Evaluación del proyecto que se presentó

al Órgano Habilitado contenía la información y los documentos requeridos por el Real Decreto.

Además dicha solicitud añade un "Anexo" donde se detallan los artículos de la norma que hacen mención a la documentación necesaria para la Autorización de proyectos (art. 33), así como el contenido del Anexo X del mencionado Real Decreto.

**Órgano Competente:** *Servicio de Sanidad y Producción animal de la Dirección General de Ganadería, de la Consejería de Agroganadería y Recursos Autóctonos, del Gobierno del Principado de Asturias.*

#### 4- BALEARES

Esta Comunidad tiene la Solicitud actualizada y accesible en su web. Está únicamente en la lengua de la Comunidad, no hay opción a la Solicitud en castellano.

En la documentación que hay que adjuntar a esta Solicitud se incluyen todos los documentos que especifica el RD 53/20013.

**Órgano Competente:** *Servicio de Ganadería de la Dirección General de Medio Rural y Marino de la Consejería de Agricultura, Medio Ambiente y Territorio del Gobierno de las Islas Baleares.*

#### 5- CANARIAS

Actualmente no tienen un formulario de Solicitud de Autorización de Proyectos de Experimentación Animal. Se está debatiendo en la Consejería correspondiente sobre la necesidad de elaborar un modelo, de hecho sus Universidades más importantes han realizado un borrador de Solicitud de Autorización que han remitido al Órgano Competente. Actualmente la Consejería está estudiando qué modelo utilizar.

No tienen una gran demanda de proyectos de este tipo; no obstante, si algún usuario quiere realizar la Solicitud presenta la documentación que se especifica en el RD 53/2013 sin modelo específico.

**Órgano Competente:** *Sección de Sanidad Animal de la Dirección General de Ganadería de la Viceconsejería de Agricultura y Ganadería de la Consejería de Agricultura, Ganadería, Pesca y Aguas del Gobierno de Canarias*

## 6- CANTABRIA

La Comunidad Autónoma de Cantabria, ha adaptado el RD 53/2013 a su legislación, emitiendo la Orden GAN/55/2013, por la que se establecen los procedimientos para la comunicación y autorización de proyectos y para la habilitación de los órganos encargados de su evaluación, en el marco del Real Decreto 53/2013, en el ámbito territorial de Cantabria.

En el Anexo I de dicha Orden está el modelo de Solicitud de Autorización de Proyecto sobre Experimentación Animal. Se puede acceder fácilmente al modelo desde la web del Gobierno de Cantabria.

Es un formulario muy escueto y sencillo en el que se especifica la documentación requerida incluyendo todos los documentos que exige la normativa. También incluye un apartado de "Declaración de responsabilidades" mediante el cual el solicitante declara que la Solicitud de Evaluación del proyecto que se presentó al Órgano Habilitado contenía la información y los documentos requeridos por el Real Decreto.

**Órgano Competente:** *Servicio de Sanidad y Bienestar Animal de la Dirección General de Ganadería de la Consejería de Ganadería, Pesca y Desarrollo Rural del Gobierno de Cantabria.*

## 7- CASTILLA-LA MANCHA

Esta Comunidad tiene un formulario actualizado para la Solicitud de Autorización de Proyectos pero todavía no está accesible en la web de la Comunidad. En el momento actual se puede solicitar el formulario al Órgano Competente, vía correo electrónico, y lo remiten al solicitante.

Están pendientes de emitir próximamente una Orden en el Boletín Oficial de Castilla-La Mancha, para adaptar el RD 53/2013 a la normativa de la Comunidad Autónoma. Está previsto que en un anexo de dicha Orden esté el formulario de Solicitud de Autorización.

Este modelo es bastante completo. Incluye una declaración de responsabilidades exhaustiva, con condiciones no exigidas específicamente por la ley.

Entre la documentación requerida no incluye toda la documentación que exige el RD 53/2013, falta la Propuesta del Proyecto. Es de destacar además que se exige el "Resultado de la evaluación emitido por el Órgano Habilitado" que, según indica el Real Decreto, no es imprescindible presentar al mismo tiempo que la Solicitud de Autorización.

**Órgano Competente:** *Servicio de Ganadería de la Dirección General de Agricultura y Ganadería de la Consejería de Agricultura del Gobierno de Castilla-La Mancha.*

## 8- CASTILLA Y LEÓN

La Junta de Castilla y León no dispone de formulario para la Solicitud de Autorización de Proyectos con Animales de Experimentación. Cada usuario manda la información y la documentación al Órgano Competente, según las directrices del RD 53/2013, para que éste autorice.

**Órgano Competente:** *Servicio de Ordenación y Estructura Ganadera de la Dirección General de Producción Agropecuaria y Desarrollo Rural de la Consejería de Agricultura y Ganadería de la Junta de Castilla y León.*

## 9- CATALUÑA

Tienen un modelo de Solicitud de Autorización de Proyectos en la web de la Generalitat de Cataluña, pero el formulario está adaptado al RD 1201/2005, por lo que está pendiente de actualización. Por ello, en la Solicitud sólo pide que se aporte como documentación una *Memoria descriptiva del procedimiento* y el *Informe del Comité Ético de Experimentación Animal*. Al no tener actualizada la Solicitud no se sabe si están requiriendo los otros documentos que exige el RD 53/2013, el cual es de aplicación mientras no tengan una normativa comunitaria específica.

La Solicitud está únicamente en catalán, no hay opción a la Solicitud en castellano.

**Órgano Competente:** *Servicio de Biodiversidad y Protección de los Animales de la Dirección General del Medio Natural y Biodiversidad del Departamento de Agricultura, Ganadería, Pesca, Alimentación y Medio Natural de la Generalitat de Catalunya.*

## 10- EXTREMADURA

La Comunidad Autónoma de Extremadura tiene modelo de Solicitud de Autorización de Proyecto actualizado según el RD 53/2013, pero no es accesible a través de la web del Gobierno de Extremadura. Se puede solicitar por correo electrónico y lo remiten al solicitante.

Es un formulario de Solicitud de Autorización estándar, en el que se especifica la documentación a presentar con todos los apartados que exige la ley. Incluye una "Declaración de responsabilidades" para confirmar que la solicitud de evaluación del

proyecto contiene los documentos requeridos en los puntos 4 al 14 del Anexo X del Real Decreto 53/2013.

**Órgano Competente:** *Servicio de Sanidad Animal de la Dirección General de Agricultura y Ganadería de la Consejería de Agricultura, Desarrollo Rural, Medio Ambiente y Energía del Gobierno de Extremadura.*

## 11- GALICIA

La Xunta de Galicia tiene el modelo de Solicitud de Autorización de Proyectos actualizado pero no es accesible a través de la web de la Xunta de Galicia, hay que solicitarlo por correo electrónico. La Solicitud está únicamente en gallego, no hay opción a la Solicitud en castellano.

En este formulario destaca que en la documentación requerida, no se especifica que se tiene que adjuntar a la solicitud la Propuesta del Proyecto y la Memoria con los datos completos del Anexo X del Real Decreto. Sin embargo se añade expresamente el "Visto Bueno del responsable administrativo del centro usuario", que no se exige por la normativa como documentación a aportar.

**Órgano Competente:** *Servicio de Sanidad Animal de la Subdirección General de Ganadería de la Dirección General de Producción Agropecuaria de la Consejería del Medio Rural y del Mar de la Xunta de Galicia.*

## 12- LA RIOJA

No tienen la solicitud accesible en la web del Gobierno de La Rioja, pero si tienen un modelo actualizado que se puede solicitar al Órgano Competente y lo remiten al solicitante.

Este modelo está perfectamente adaptado a las exigencias del RD 53/2013 especificando en la solicitud la documentación que tiene que ha de aportarse. También incluye un apartado de “Declaración de responsabilidades” mediante el cual el solicitante declara que la Solicitud de Evaluación del proyecto que se presentó al Órgano Habilitado contenía la información y los documentos requeridos por el Real Decreto.

**Órgano Competente:** *Servicio de Ganadería de la Dirección General de Agricultura y Ganadería de la Consejería de Agricultura, Ganadería y Medio Ambiente del Gobierno de La Rioja.*

### 13- MADRID

La Comunidad Autónoma de Madrid tiene actualizado un modelo de Solicitud de Autorización de Proyectos, adaptado al RD 53/2013, totalmente accesible y fácil de encontrar en la web de la Comunidad.

Es un formulario de Solicitud de Autorización estándar, en el que se especifica la documentación a presentar con todos los apartados que exige la ley. Incluye una “Declaración de responsabilidades” para confirmar que la solicitud de evaluación del proyecto contiene los documentos requeridos en los puntos 4 al 14 del Anexo X del Real Decreto 53/2013.

**Órgano Competente:** *Área de Bienestar Animal de la Dirección General de Medio Ambiente de la Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio de la Comunidad de Madrid.*

#### 14- MURCIA

La Comunidad Autónoma de Murcia no tiene un modelo propio de Solicitud de Autorización de Proyectos. Es la Universidad de Murcia la que se ha ocupado de publicar en su web tanto el protocolo que hay que seguir para realizar una investigación con animales de experimentación, como el modelo de Solicitud de Autorización de Proyectos que está adaptado al RD 53/2013. También se prevé que haya videos tutoriales pero aún no están accesibles.

Se encuentran modelos para la Solicitud de Informe al CEEA, para la Solicitud de Evaluación al Órgano Habilitado y para la solicitud de autorización al Órgano Competente, aunque a este último lo llama "Instancia". Para acceder a estos formularios es preciso registrarse.

Es el formulario más completo y complejo de todas las Solicitudes a los Órganos Competentes, cumpliendo con todos los requisitos que recoge el RD 53/2013. Tiene 8 páginas, en la primera de las cuales se tienen que marcar los documentos que acompañan a la "Instancia" o Solicitud; en esta primera página no consta que haya que acompañar la Propuesta del Proyecto, ni la Memoria con la información del Anexo X, ya que a continuación, en las páginas siguientes, hay que desarrollar dicha "Propuesta del Proyecto" y las peticiones del Anexo X que componen la citada "Memoria".

Además, en la documentación que hay que aportar, se solicita el "Resultado de la Evaluación" por el Órgano Habilitado que, según especifica el Real Decreto, no es necesario presentar al Órgano Competente al mismo tiempo que la Solicitud.

**Órgano Competente:** *Servicio de Sanidad Animal de la Dirección General de Ganadería y Pesca de la Consejería de Agricultura y Agua de la Región de Murcia.*

## 15- NAVARRA

El Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra publica en su web el modelo de Solicitud de Autorización de Proyectos adaptado al RD 53/2013 y que puede enviarse vía telemática.

Es un formulario escueto, que incluye en la documentación que es necesario aportar, no sólo los documentos exigidos por el Real Decreto, sino también la "Evaluación del Proyecto por el Órgano Homologado" (se supone que se refiere al Órgano Habilitado). Dicha evaluación, según dice el Real Decreto, no es preciso presentarla al mismo tiempo que la Solicitud.

El Órgano Competente dispone de un "Protocolo para la Autorización de Proyectos de Experimentación Animal", el cual les sirve como guía para confirmar que se han enviado correctamente todos los documentos necesarios para la valoración del proyecto y que éste cumple todos los requisitos exigidos por la normativa para así proceder a su autorización.

***Órgano Competente:** Sección de Seguridad Alimentaria del Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra dependiente de la Consejería de Salud de la Comunidad Foral de Navarra.*

## 16- PAÍS VASCO

El Gobierno del País Vasco no tiene un Modelo de Solicitud de Autorización de Proyectos para Experimentación Animal. Es la Universidad del País Vasco la que ha elaborado tal modelo de Solicitud que está publicado en su web, está en castellano y es fácilmente accesible.

Esta Comunidad Autónoma tiene la peculiaridad de tener descentralizadas sus competencias en esta materia, por lo que existen tres Órganos Competentes, uno en cada provincia. No obstante, al no tener ningún modelo de Solicitud propio, utilizan el formulario de la Universidad del País Vasco.

En el modelo mencionado, entre la documentación requerida no se incluye toda la que exige el RD 53/2013, falta la "Propuesta del Proyecto". Sin embargo, incluye una "Declaración" de condiciones no exigidas específicamente por la ley.

**Órgano Competente de Álava:** *Servicio de Ganadería de la Diputación Foral de Álava.*

**Órgano Competente de Guipúzcoa:** *Servicio de Ganadería de la Diputación Foral de Guipúzcoa.*

**Órgano Competente de Vizcaya:** *Servicio de Ganadería de la Diputación Foral de Vizcaya.*

*Estos tres Servicios de Ganadería pertenecen a la Dirección de Agricultura y Ganadería de la Viceconsejería de Agricultura, Pesca y Política Alimentaria del Departamento de Desarrollo Económico y Competitividad del Gobierno Vasco.*

## 17- VALENCIA

La Generalitat Valenciana tiene en su web un modelo de Solicitud de Autorización para Proyectos de Experimentación Animal, adaptado al RD 53/2013, aunque no es fácil acceder a ella. El formulario está escrito tanto en valenciano como en castellano.

En dicha Solicitud, la Propuesta del Proyecto no está incluida en la documentación que hay que aportar según indica el Real Decreto.

Por otra parte incluye en dicha documentación el "Resultado de la evaluación del Órgano Habilitado", aunque especifica, como dice el Real Decreto, que puede incorporarse al expediente después de la presentación de la Solicitud.

**Órgano Competente:** *Servicio de Sanidad y Bienestar Animal de la Dirección General de Producción Agraria y Ganadería de la Consejería de Presidencia y Agricultura, Pesca, Alimentación y Agua de la Generalitat Valenciana.*

### **18, 19 - CIUDADES AUTONOMICAS DE CEUTA Y MELILLA**

Las Ciudades de Ceuta y Melilla, al ser autonomías tan pequeñas, están adscritas a estos efectos a la Universidad de Granada.

Con este análisis se puede apreciar que de las 17 Comunidades Autónomas, actualmente sólo dos de ellas no cuentan con modelos de Solicitud de Autorización de Proyectos de Experimentación Animal: Canarias y Castilla y León .

Es de destacar que dos Comunidades Autónomas, Aragón y Cataluña, no tienen el modelo de Solicitud actualizado según el vigente RD 53/2013, sino que están adaptados a la normativa anterior, el derogado RD 1201/2005.

De las 15 Comunidades Autónomas que poseen modelos de Solicitud de Autorización de Proyectos, en 8 de ellas se encuentran los modelos accesibles en la web oficial de la Comunidad, con distintas facilidades de acceso. Estas son: Andalucía, Aragón, Baleares, Cantabria, Cataluña, Madrid, Navarra, y Valencia. En dos de ellas, el formulario no se encuentra en la web de la Comunidad, sino en la web de la Universidad: Murcia (Universidad de Murcia) y País Vasco (Universidad del País Vasco). En las 5 restantes el modelo no es accesible a través de la web, sino que hay que solicitarlo por correo electrónico. Estas Comunidades son: Asturias, Castilla-La Mancha, Extremadura, Galicia y La Rioja.

Sería mucho más fácil que existiera un solo modelo de Solicitud de Autorización de Proyectos, que podría ser elaborado por el Ministerio correspondiente y ser accesible para todos los investigadores independientemente del lugar en que estén ubicados.

Incluso facilitaría la tarea de las Comunidades Autónomas de informar al Ministerio sobre todos los proyectos que se están llevando a cabo en su territorio, a lo que están obligadas por la normativa.

Por otra parte, como ya se ha comentado, el hecho de que el 67 % de los Órganos Habilitados sean Comités de Ética da a entender que podría eliminarse una fase del Protocolo de Investigación con Animales de Experimentación, la de Evaluación del Proyecto por el Órgano Habilitado, puesto que es el mismo Comité de Ética que informa favorablemente el que posteriormente evalúa el proyecto como Órgano Habilitado, aunque se requiera la colaboración de investigadores ajenos al proyecto. Se evitarían pérdidas de tiempo y la generación de documentación.

## **2.8. DATOS A PRESENTAR EN LOS MODELOS DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE PROYECTOS**

Los datos a los que se refiere el título de este apartado, para proyectos en los que se utilicen o vayan a utilizarse animales de experimentación, están especificados en el vigente RD 53/2013. Para facilitar el acceso a los mismos se elabora el siguiente cuadro que incluye tanto los que debe llevar la Solicitud de Evaluación de Proyecto que se presenta a los Órganos Habilitados, como los que deben figurar en la Solicitud de Autorización del Proyecto que se presenta a los Órganos Competentes. También se incluyen los datos que se requieren en los Resúmenes no Técnicos que hay que presentar cuando se trata de proyectos Tipo II y III, ante los Órganos Competentes.

Solicitud Evaluación del Proyecto (para los Órganos Habilitados)	"Memoria" del Proyecto (para los Órganos Competentes)	Resúmenes no Técnicos (anónimos, para los Órganos Competentes)
	1. Identificación del Usuario y del establecimiento donde se realizarán los procedimientos del proyecto	
	2. Responsable del Proyecto	
	3. Visto bueno del Responsable administrativo del usuario	
4.a. Relevancia y justificación de animales: origen, nº estimado, especies, etapas de vida	4.a. Relevancia y justificación de animales: origen, nº estimado, especies, etapas de vida	Incluirá nº y tipo de animales que van a utilizarse
4.b. Relevancia y justificación de los Procedimientos	4.b. Relevancia y justificación de los Procedimientos	Incluirá información sobre los objetivos del proyecto, incluidos los perjuicios y los beneficios previstos
5. Aplicación de métodos para reemplazar, reducir y refinar el uso de animales en procedimientos	5. Aplicación de métodos para reemplazar, reducir y refinar el uso de animales en procedimientos	Demostración del cumplimiento de reemplazo, reducción y refinamiento
6. Uso de anestésicos y analgésicos	6. Uso de anestésicos y analgésicos	
7. Medidas para reducir, evitar y aliviar el sufrimiento de los animales	7. Medidas para reducir, evitar y aliviar el sufrimiento de los animales	
8. Uso de puntos finales humanitarios	8. Uso de puntos finales humanitarios	
9. Estrategia experimental, de observación y modelo estadístico para reducir al mínimo el nº de animales, el dolor, sufrimiento, angustia e impacto ambiental	9. Estrategia experimental, de observación y modelo estadístico para reducir al mínimo el nº de animales, el dolor, sufrimiento, angustia e impacto ambiental	
10. Reutilización de animales y efecto acumulativo sobre el animal	10. Reutilización de animales y efecto acumulativo sobre el animal	
11. Propuesta de Clasificación de los procedimientos en función de su severidad	11. Propuesta de Clasificación de los procedimientos en función de su severidad	
12. Medidas para evitar la repetición injustificada de procedimientos	12. Medidas para evitar la repetición injustificada de procedimientos	
13. Condiciones de Alojamiento, zootécnicas y cuidado de los animales	13. Condiciones de Alojamiento, zootécnicas y cuidado de los animales	
14. Métodos de eutanasia	14. Métodos de eutanasia	
	15. Capacitación de las personas que participan en el proyecto	

Cuadro 4: Datos a presentar en las Solicitudes de Evaluación y Autorización de Proyectos y en Resúmenes no Técnicos.

Una vez recibida la documentación con los datos referidos, los Órganos correspondientes determinarán si procede la evaluación favorable o la autorización. Así mismo, cuando sea necesario, se realizará una Evaluación Retrospectiva por parte del Órgano Habilitado.

Los parámetros que se evalúan y deben figurar en los informes de evaluación y evaluación retrospectiva de los proyectos, que realiza el Órgano Habilitado, se exponen en el siguiente cuadro:

Evaluación de Proyectos	Evaluación Retrospectiva
<b>(Realizadas por el Órgano Habilitado)</b>	
	Evaluará nº y especies de animales utilizados
Evaluación de su finalidad y de los beneficios que se prevén o valor docente	Evaluará si se han alcanzado los objetivos del proyecto
Evaluación de conformidad con requisitos de reemplazo, reducción y refinamiento	Evaluará cualquier elemento que pueda contribuir a mejor aplicación de reemplazo, reducción y refinamiento
Evaluación y clasificación de los procedimientos en función del grado de severidad	Evaluará la severidad de los procedimientos
Análisis de los daños de los animales justificados éticamente y justificación de beneficios que se puedan obtener.	Evaluará el daño infligido a los animales
Examen de las excepciones previstas	
Si debe realizarse Evaluación Retrospectiva y en qué plazo.	

*Cuadro 5: Parámetros de las evaluaciones de los proyectos.*

Como puede observarse en el cuadro expuesto, estas evaluaciones están encaminadas a la protección de los animales de experimentación, incluyendo la mención a la aplicación en el proyecto de métodos alternativos.

En el artículo 35 del RD 53/2013, se especifican los Proyectos en los que debe realizarse la Evaluación Retrospectiva.

El Órgano Competente, en la Autorización del Proyecto, deberá hacer constar, como mínimo:

- El usuario que llevará a cabo el proyecto.
- El responsable del proyecto.
- El establecimiento o lugar donde se llevará a cabo el proyecto.
- La necesidad, cuando proceda, de realizar una evaluación retrospectiva y el plazo de presentación de la misma.
- Cualquier otra condición que establezca el Órgano Competente a la vista de la Evaluación del Proyecto.

Con los cuadros presentados en este apartado se ha pretendido que el investigador tenga una visión detallada de los parámetros que se van a evaluar en sus Solicitudes y, de este modo, facilitar la preparación adecuada de la documentación que ha de presentar.

### 3- DEL ANÁLISIS DE LAS ESTADÍSTICAS DEL USO DE ANIMALES DE EXPERIMENTACIÓN

Las estadísticas del uso de animales de experimentación en España se han obtenido de los informes que publica anualmente el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente (MAGRAMA) elaborados con los datos facilitados por las Comunidades Autónomas, en cumplimiento de la normativa. También el Ministerio envía anualmente a la Unión Europea la información de que dispone en esta materia para que a su vez la Unión Europea realice y publique las estadísticas elaboradas con la información de todos los Estados miembros.

Tales obligaciones legales se encuentran en el artículo 41 del RD 53/2013, dedicado expresamente a la *Coordinación, deber de información y publicidad de la información*. En él se reflejan tanto la obligación de las Comunidades y Ciudades Autónomas de presentar los informes al Ministerio como la obligación de éste de realizar los informes correspondientes que deberá remitir a la Comisión Europea. Así mismo se establece la obligación del Ministerio de publicar anualmente información estadística relativa a la utilización de animales, que incluirá información sobre la severidad real de los procedimientos, y sobre las especies y el origen de los primates utilizados en los procedimientos. En efecto, estos informes son públicos y se pueden consultar en la web del Ministerio.

A nivel europeo, la Directiva 2010/63/UE, en su artículo 54, establece la obligación de los Estados miembros de recopilar y publicar cada año información estadística sobre la utilización de animales en procedimientos, así como la obligación de comunicar a la Comisión dicha información. A pesar de que se establece el plazo para el comienzo de la efectividad de estas obligaciones a partir de noviembre del 2015, la realidad es que al menos España ya está cumpliendo tal obligación.

Para facilitar la elaboración de las estadísticas mencionadas, es necesaria la utilización de un modelo común de recogida de datos, tanto a nivel de las Comunidades Autónomas en España, como de los Países miembros en la Unión Europea. De hecho, ya la Directiva 86/609/CEE hablaba de la necesidad de recoger los datos de los experimentos y el Informe Evans (2002) pedía el establecimiento de un formato unificado para la recopilación de datos de los Estados miembros; sin embargo, no es hasta la Directiva 2010/63/UE cuando se establece que debe hacerse tal formato. Una vez que éste se realiza se establece la obligatoriedad de su uso en la Decisión de Ejecución 2012/707/UE, pero tal Decisión sólo proporciona en sus anexos los datos que debe recoger dicho formato, no elabora un formulario propiamente dicho; incluso hace tan farragosa la explicación que es necesaria una aclaración posterior en una nueva Decisión de Ejecución 2014/11/UE. Lo mismo ocurre en España a nivel estatal, el Ministerio, aunque lo tiene en proyecto, no ha elaborado aún un formulario unificado para la recogida de los datos de todas las Comunidades, acorde al que se haga en Europa para los Países miembros.

No obstante, hasta el momento actual se está utilizando un sistema de recogida de datos, que es el que se publica, fácil de usar y consistente en 8 tablas que recogen lo siguiente:

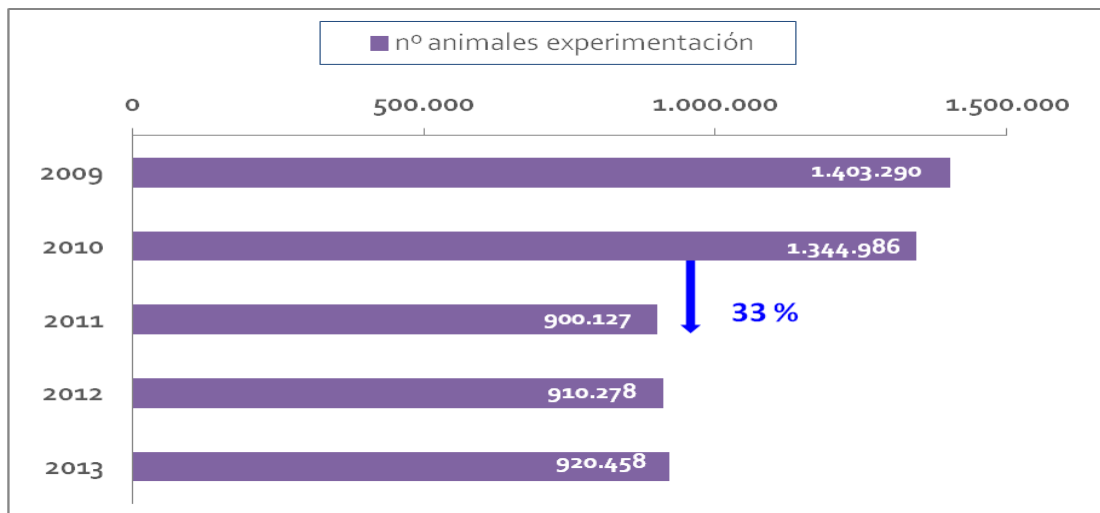
1. Nº de animales utilizados según la procedencia. Especies por procedencia.
2. Nº de animales utilizados en experimentos para fines concretos. Fines por especies.
3. Nº de animales utilizados en evaluaciones de la seguridad (Toxicología y otros tipos). Productos por especies.
4. Nº de animales utilizados en experimentos para estudios sobre enfermedades humanas y animales. Categorías principales por especies.

5. Nº de animales utilizados en la producción y control de calidad de productos e instrumentos de medicina, odontología y veterinaria. Exigencias normativas por especies.
6. Nº de animales utilizados en evaluaciones de la seguridad (Toxicología y otros tipos). Exigencias normativas por especies.
7. Nº de animales utilizados en evaluaciones de la seguridad (Toxicología y otros tipos). Tipo de ensayo por especies.
8. Nº de animales utilizados en evaluaciones de la seguridad (Toxicología y otros tipos). Tipos de ensayo por producto.

En ninguna de las tablas manejadas se refleja el número de animales excedentarios, ni el destino que se da a los mismos.

De dichas tablas, publicadas por el MAGRAMA, se han extraído los datos para elaborar los gráficos que se exponen y se analizan a continuación.

En primer lugar se va a analizar la evolución del número de animales de experimentación utilizados en España, desde el año 2009 al 2013:

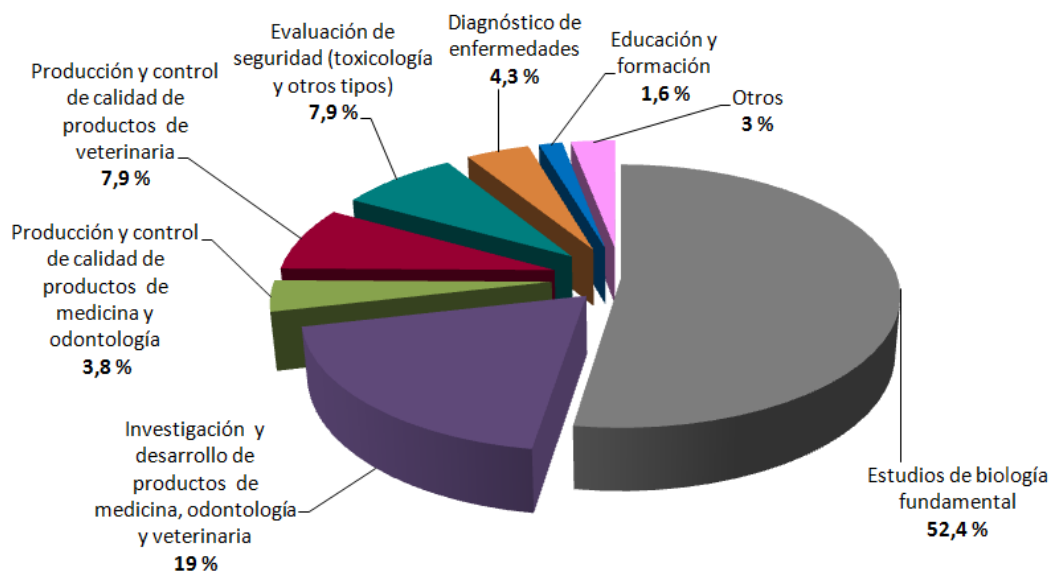


Cuadro 6. Evolución del uso de animales de experimentación

Se observa un descenso significativo en el uso de animales de experimentación, de un 33 %, entre 2010 y 2011. Esta llamativa disminución podría deberse a la publicación de la Directiva 2010/63/UE, que aunque no se traspuso a la normativa española hasta 2013, podría haber influido en los órganos de control y en los usuarios. También podría deberse a un cambio en los criterios de recogida de datos o a los efectos de la crisis económica sobre la investigación. Además no se explica que desde 2010 a 2013 no se haya mantenido la tendencia a la baja, sino que incluso haya aumentado ligeramente la cifra de animales utilizados en procedimientos, a pesar de que la nueva normativa española, el RD 53/2013, se publicase a principios del año 2013.

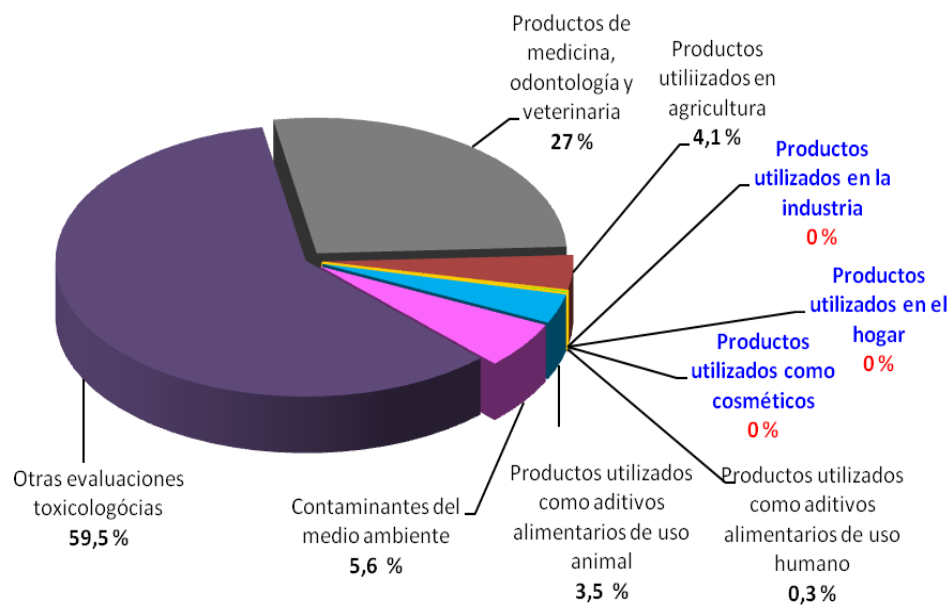
A continuación se exponen las gráficas que se han elaborado a partir de los datos publicados en el último informe del MAGRAMA, correspondiente al año 2013, relacionadas con los usos de los animales de experimentación. Aunque dichos datos se encuentran en las tablas, que se incluyen en el anexo II de este trabajo, se ha hecho un estudio porcentual con la finalidad de facilitar la comparación entre los distintos parámetros dentro de cada conjunto y de esta forma hacerlo más fácil de visualizar. Para ello se han elegido las tablas consideradas de más interés para este trabajo, sin tener en cuenta las especies de animales utilizadas.

Figura 1. Número de animales utilizados en experimentos para fines concretos



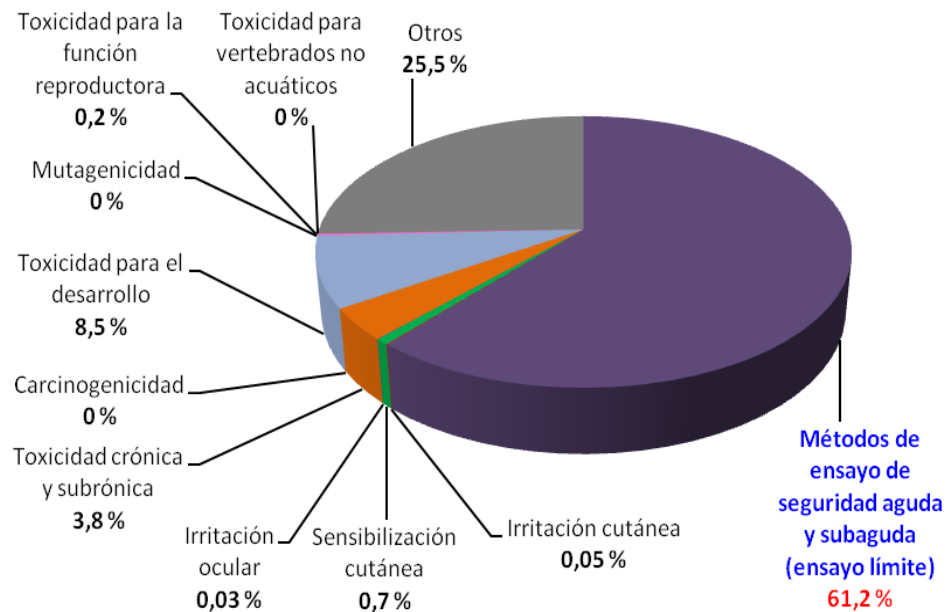
Según el 7º informe de la Comisión Europea, el apartado "otros" se refiere a: experimentos de virología, inmunología para la producción de anticuerpos monoclonales y policlonales, fisiología de la interacción materno-fetal en ratones transgénicos, tratamientos oncológicos, investigación y desarrollo de productos farmacéuticos, ensayos de tratamientos combinados y genética.

**Figura 2. Número de animales utilizados en evaluaciones de seguridad por tipo de producto**



Es de destacar que en este último año, 2013, en España no se han utilizado animales de experimentación para evaluaciones toxicológicas de productos utilizados en el hogar y como cosméticos, y en los productos utilizados en la industria el porcentaje es tan mínimo que se ha reflejado también con un cero por ciento. El hecho de que no se hayan utilizado animales en el apartado de cosméticos se debe a la aplicación de la normativa europea que lo prohíbe.

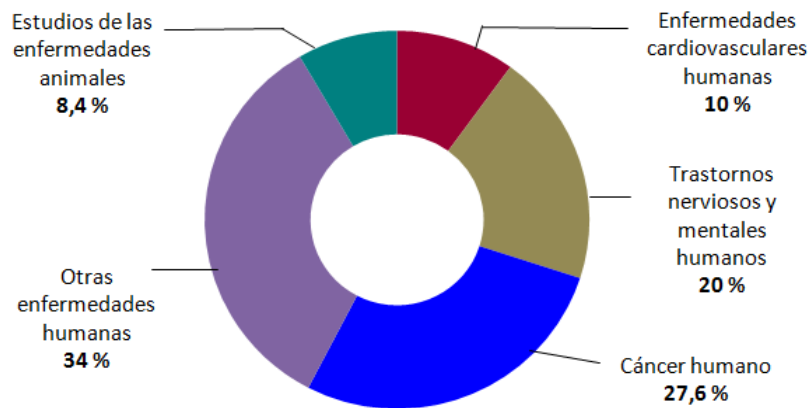
**Figura 3. Número de animales utilizados en evaluaciones de seguridad por tipo de ensayo**



Los métodos de ensayo de seguridad aguda y subaguda incluyen: DL<sub>50</sub> (Dosis Letal 50,) y CL<sub>50</sub> (Concentración Letal 50); otros métodos letales y métodos letales no basados en los signos clínicos.

En el apartado de «otros», según el 7º informe de la Comisión Europea, están incluidos los estudios de neurotoxicidad, toxicocinética y las pruebas destinadas a la evaluación biológica de instrumentos médicos, estudios de animales específicos llevados a cabo en animales de compañía con arreglo a distintas normas reglamentarias, ensayos para determinar los residuos de medicamentos veterinarios en terneras y pollos de engorde, y ensayos para determinar la inocuidad y la irreversibilidad de toxinas y la eficacia de vacunas.

**Figura 4. Número de animales utilizados en experimentos para estudios sobre enfermedades humanas y animales por categorías**



Como era de esperar, el mayor porcentaje de animales utilizados en experimentos para el estudio de una única enfermedad corresponde al cáncer humano.

Queda pendiente la elaboración de formularios unificados, tanto en Europa como en España, de fácil utilización y que a la vez aporten mayor información que las tablas que se usan actualmente.

Sería deseable que la publicación de estadísticas de la utilización de animales para experimentación sirviese para sorprender a algunos y concienciar a otros y de esta forma disminuir el número de animales que se usan con este fin, que es el objetivo primordial de este trabajo.

Una vez presentados los Resultados y realizada la Discusión sobre los mismos, procedería llegar a las Conclusiones. No obstante, al tener éstas una limitación de espacio y tiempo, tanto en la elaboración como en la presentación y defensa de este trabajo, se ha querido desarrollar alguna de dichas conclusiones y se ha hecho en forma de Propuestas, las cuales se exponen a continuación.



***PROPUESTAS***

---



## PROPUESTAS

La mayoría de los objetivos planteados al inicio de este trabajo, se han ido resolviendo en la elaboración del mismo. Sin embargo, algunos de ellos necesitan un desarrollo específico más amplio que se va a realizar a continuación.

### 1. BASE DE DATOS

Una vez estudiada la normativa sobre animales de experimentación a todos los niveles, europeo, nacional y autonómico, se puede constatar que no existe una base de datos que contenga todas las investigaciones en curso en las que se estén utilizando estos animales.

La única aproximación a esta idea se plantea en la petición 11 del Informe Evans que, como se ha visto en su análisis, no ha sido puesta en práctica en la legislación europea ni tampoco en la española.

Existe una base de datos a nivel estatal que recoge los centros o establecimientos de cría, suministradores y usuarios de animales de experimentación. Se trata del Registro General de Explotaciones Ganaderas (REGA), ampliamente comentado en diversos apartados del análisis de los resultados de la normativa legal de España y de las Comunidades Autónomas. Ahora bien, su función no tiene relación con las investigaciones que puedan realizarse en dichos centros, por lo que no forma parte del contenido de esta propuesta.

Se ha comprobado la existencia de bases de datos, en universidades y otras entidades científicas, que incluyen *Grupos y Líneas de Investigación* de los diferentes estudios que se están realizando. No obstante, solo mencionan el título de la investigación que se está llevando a cabo, sin incluir datos específicos que permitan conocer detalles de las mismas, como podría ser el uso de animales de experimentación.

Por otra parte, ya se han mencionado los informes que publica el MAGRAMA que solo recogen el número y la especie de los animales utilizados para experimentación con distintos fines. Aunque el Ministerio dispone de la información sobre los proyectos en marcha a través de los datos remitidos por los Órganos Competentes, no la publica ni permite el acceso libre a la misma debido a la obligación de confidencialidad de muchos de los datos que contiene dicha información. No obstante, como se verá más adelante, si se estructura bien el acceso a los datos, podría quedar garantizada su protección.

También existe el deber, para los Órganos Competentes, de publicar los llamados "Resúmenes no técnicos" presentados con los proyectos Tipo II y Tipo III. Dichos resúmenes son anónimos, lo que permite su publicación sin poner en peligro la salvaguarda de los datos. Esta información ha empezado a publicarse recientemente, probablemente porque la norma no establecía un plazo límite para cumplir esta exigencia.

Por tanto, con la información accesible existente, cualquier investigador podría solicitar la autorización de un proyecto que ya se estuviera realizando de forma idéntica en cualquier lugar de España, de Europa o del resto del mundo; y lógicamente podría ser autorizado para llevarlo a cabo. Por ello, la idea de evitar la duplicidad de experimentos, con las formas actuales de control, es totalmente utópica. Es necesario entonces arbitrar otros mecanismos que puedan hacerla realidad.

En esta línea, la herramienta que se propone es la creación de una base de datos de las investigaciones con animales, lo suficientemente completa para evitar que se puedan autorizar simultáneamente proyectos iguales, e incluso similares, que utilicen animales de experimentación.

Se trataría de una **Base de Datos Dinámica** (en adelante BDD) que recoja *todo* lo concerniente a la investigación.

Esta BDD tendría que hacerse, en principio, a nivel nacional, alojada en la web del Ministerio correspondiente, actualmente el de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, el cual a través del departamento que designara a tal efecto, tendría acceso a toda la información contenida en la BDD, y actuaría como Autoridad Competente del Estado español.

En la BDD cada Proyecto, en el que se vayan a utilizar animales de experimentación, tendría su propio "compartimento". Al abrir un nuevo proyecto, éste constaría de diferentes módulos para cada una de las partes implicadas. Cada una de ellas accedería a su módulo y dentro de éste cumplimentaría los formularios o documentos correspondientes.

#### Partes implicadas en los procedimientos:

- Usuarios: Tendrían que darse de alta en la BDD con usuario y contraseña. Cuando hayan entrado a la BDD, al acceder como usuario, la BDD les daría la opción de generar un Proyecto. Tras este paso, automáticamente podrán acceder a un formulario que se rellenaría telemáticamente para presentar la *Propuesta del Proyecto*. Este documento, una vez cumplimentado, quedaría registrado y le llegaría en primer lugar un aviso a la Autoridad Competente del Ministerio, que será quien decida, a la vista de todas las investigaciones en marcha en España, si dicho Proyecto puede seguir adelante con su protocolo, de comunicación o de autorización, por no coincidir con otra investigación que se esté realizando.

En el módulo de la Autoridad Competente se abrirá un documento de respuesta, que una vez cumplimentado le llegará al usuario. En este documento se le comunicará la aceptación a priori del proyecto o la negativa a poderlo realizar justificada por existir una investigación similar en proceso. En caso positivo, en el módulo del Comité de Ética aparecerá dicha Propuesta de Proyecto para su

valoración, y al usuario le llegará un aviso de que su proyecto está en el Comité de Ética pendiente de informe.

- Comités de Ética: Previamente ya estaría creado su módulo en la BDD y estarían dados de alta en la misma. Una vez aceptada una Propuesta de Proyecto por la Autoridad Competente, les llegaría un aviso de la existencia de una Propuesta y, tras acceder a ella, se generaría automáticamente un documento que sería el "Informe del CEEA" que tendrían que rellenar y quedaría registrado en la BDD.

Una vez registrado, le llegaría un aviso al usuario de que ya está disponible el Informe del CEEA. Si éste es favorable, se generaría automáticamente en el módulo del usuario un formulario de *Solicitud de Evaluación del Proyecto*, que tendría que cumplimentar. Una vez hecha dicha Solicitud, se enviaría automáticamente un aviso al Órgano Habilitado libremente elegido, en cuyo módulo se generaría el documento correspondiente.

- Órganos Habilitados: Tendrían su propio módulo creado previamente en la BDD. Desde este módulo pueden acceder a la Propuesta del Proyecto, al Informe del CEEA y a la Solicitud de Evaluación completada por el usuario.

Cuando llegue al Órgano Habilitado la Solicitud de Evaluación y una vez revisada toda la documentación, se generará en su módulo un documento que será el *Informe de Evaluación*. A partir de aquí habrá dos opciones distintas, en función del tipo de proyecto:

- Para Proyectos marcados por el usuario como Tipo I, el Órgano Habilitado tendrá que hacer el Informe de Evaluación para que el usuario pueda continuar con el proceso. Cuando esté realizado este Informe quedará registrado en la BDD y le llegará un aviso al usuario de su disponibilidad. Si es favorable, se generarán en el módulo del usuario dos formularios, uno de *Comunicación de*

*Proyecto* y otro de "*Memoria*" del Proyecto. Una vez cumplimentados, le llegará un aviso al Órgano Competente para indicarle que hay una Comunicación de Proyecto, y cuando acuse recibo de la misma, el sistema avisará al usuario de que ha sido recibida, con lo que ya puede comenzar con la investigación.

En ese momento también le llegará un aviso a la Autoridad Competente para que tenga conocimiento de que ha comenzado dicha investigación.

- Para los Proyectos que el usuario haya marcado como Tipo II o Tipo III, se generarían automáticamente tres formularios en el módulo del usuario: *Solicitud de Autorización*, "*Memoria*" del Proyecto y *Resumen no Técnico*. Una vez cumplimentados llegará un aviso al Órgano Competente.

El Órgano Habilitado habrá de evaluar el Proyecto y hacer el informe, que quedará registrado. Le llegará un aviso al usuario y al Órgano Competente para comunicarles que el Informe de Evaluación ya está disponible. En dicho Informe se indicará si el Proyecto necesita Evaluación retrospectiva y el plazo de la misma.

- Órganos Competentes: El de cada Comunidad Autónoma tendría su propio módulo en la BDD. Podrán acceder a la Solicitud de Autorización, así como a toda la documentación que debe acompañarla: Propuesta del Proyecto, Informe del CEEA, Solicitud de Evaluación del Proyecto, Informe de Evaluación del Órgano Habilitado, expresando en el mismo si necesita Evaluación Retrospectiva y el Resumen No Técnico.

Tras la revisión de toda la documentación por el Órgano Competente, se generará en su módulo un *Documento de Autorización de Proyecto* que habrá de ser cumplimentado, y se avisará a todas las partes (usuario, CEEA y Órgano Habilitado) una vez realizado. Si es favorable, el usuario queda autorizado para

comenzar con la investigación y le llegará un aviso a la Autoridad Competente de que dicha investigación está autorizada y ha comenzado. También llegará aviso a la Autoridad Competente si no se autoriza el Proyecto.

En el caso de que el Órgano Competente determine que el Proyecto tiene que tener Evaluación retrospectiva, a pesar de que el Órgano Habilitado no la considerase necesaria, lo indicará en la Autorización y le llegará un aviso al Órgano Habilitado para su conocimiento.

De esta forma, en la BDD se encontrarán todos los proyectos que estén utilizando animales de experimentación, así como toda la información relativa a los animales utilizados; todos los datos estarán volcados en una tabla dinámica para facilitar la visualización de dicha información. Esta BDD podrá ser consultada en su totalidad únicamente por la Autoridad Competente, con lo que queda garantizada la confidencialidad.

Los *Resúmenes No Técnicos* de los Proyectos, anónimos, serán de acceso libre como indica la normativa, por lo que el Ministerio habrá de publicarlos para que pueda acceder a ellos cualquier ciudadano que así lo desee.

Como puede comprobarse, esta Base de Datos tendría acceso restringido para cada una de las partes implicadas, por lo que no se plantearían conflictos legales de competencia, patente o protección de datos. Únicamente la Autoridad Ministerial Competente tendrá acceso a toda la información y tendrá la obligación de garantizar la confidencialidad de la misma.

Además se propone la inclusión de condiciones que actualmente no se recogen, y que ayudarían a una mayor dinamización de la experimentación con animales, como podría ser lo siguiente:

En Proyectos con una duración prevista de más de 1 año, se debería dividir la investigación en etapas, especificando los procedimientos a realizar en cada una de ellas y el plazo de finalización de las mismas. A la finalización de cada etapa, se tendría que presentar ante el Órgano Competente una sencilla "Memoria" de los procedimientos llevados a cabo en la misma, con el fin de comprobar que verdaderamente se está realizando la investigación en los términos propuestos.

En el caso de no presentar la mencionada "Memoria" de fin de etapa en el plazo establecido, se le daría un aviso al investigador instándole a su presentación inmediata. Si ésta no se produce, se suspendería la autorización del proyecto y se penalizaría a los responsables del mismo con la denegación de autorización de proyectos posteriores con animales de experimentación en un determinado período de tiempo previamente establecido, antes del inicio de la investigación. Esto permitiría aceptar propuestas de otros investigadores que habían sido rechazados previamente al solicitar investigaciones similares a la que ya estaba iniciada.

Una vez finalizada la investigación propuesta, se comunicarán, tanto al Órgano Competente como a la Autoridad Ministerial, los resultados de la misma, antes de su divulgación a la comunidad científica. La Autoridad Ministerial emitirá un documento que refleje que la investigación ha seguido los cauces legales pertinentes, sin el cual no podrán publicarse los resultados de la investigación en ningún ámbito.

Uno de los objetivos de este trabajo era verificar la existencia de una base de datos de las investigaciones con animales de experimentación que permitiera evitar la duplicidad de experimentos. Al comprobar su inexistencia, se ha elaborado en forma de propuesta un esbozo de la misma que podría servir de estímulo a los organismos Ministeriales correspondientes para implementar dicha Base de Datos.

Hasta el momento, lo único que está en proyecto es realizar, desde el Ministerio, un formulario unificado para la recogida de los datos de todas las Comunidades, que será

accesible a través de la web ministerial y se hará acorde al que haga Europa para la recogida de datos de los Estados Miembros.

Es cierto que existe un progreso, tanto en la legislación como en los mecanismos de control, sobre la experimentación con animales, pero tan sumamente lento que el avance puede no resultar evidente; por ejemplo, la Directiva del 86 ya hablaba de evitar la duplicidad de los experimentos y de la necesidad de recoger los datos de los mismos. Si algo tan básico necesita más de 30 años para elaborarse, esperemos que la progresión se haga geométrica y no haya que esperar otros 30 años para que evitar la duplicidad sea una realidad.

## 2. FORMACION EN LOS ESTUDIOS DE CIENCIAS DE LA SALUD

Al analizar la normativa europea y española sobre experimentación animal se ha encontrado, a lo largo del tiempo, una evolución positiva en las exigencias de capacitación del personal que trabaja, de forma profesional, con animales de experimentación. No obstante, se planteó la duda de cuál sería la formación en esta materia en niveles académicos de Grado, pues, aunque el uso de animales de experimentación en la docencia es limitado, requiere formar, mínimamente, no sólo a los docentes, sino también a los alumnos que van a manejar dichos animales en las prácticas de sus estudios.

Para conocer el nivel de formación que se imparte en los estudios de las Ciencias de la Salud en materia de experimentación animal, se han comprobado los planes de estudio de las mismas, observando que sólo se imparten conocimientos específicos sobre esta materia en el Grado de Veterinaria, por lo que se deduce que la enseñanza sobre este tema es altamente deficiente.

De hecho, en un trabajo realizado en 2012 por alumnos de la Facultad de Veterinaria de la Universidad Autónoma de Barcelona, titulado *"Bioética en Experimentación Animal"*,

se puso de manifiesto el poco conocimiento que tenían los estudiantes sobre aspectos legislativos en esta materia.

Entre otras, se realizó una encuesta a un grupo de 40 personas formado por 38 estudiantes de veterinaria españoles y 2 recién licenciados en veterinaria. Se les planteó una batería de 8 preguntas referentes a la experimentación animal. Una de ellas, responde al planteamiento formulado:

**¿Conoces la legislación sobre experimentación animal en tu país?**

La mayoría de los estudiantes, el 77,5 %, contestó no conocer la legislación referente a experimentación animal en España. Sólo el 22,5 % contestó que sí la conocía.

Aunque la muestra no es representativa y la pregunta parece fuera de contexto, parece confirmar lo que previamente se había deducido al comprobar que no existe en los planes de estudios formación específica sobre el tema.

Es necesario, por tanto, implementar el estudio de aspectos éticos y legales de la experimentación animal en todas las áreas de Ciencias de la Salud en las cuales los alumnos realicen para su formación prácticas o ensayos con animales (Veterinaria, Farmacia...). Sería deseable que los estudiantes, futuros investigadores, antes de realizar dichas prácticas, recibieran la formación adecuada para que a la hora de afrontarlas, lo hicieran con unos conocimientos básicos de ética y legislación sobre la experimentación con animales.

Se propone para ello, que en todos los planes de estudios de Ciencias de la Salud en las que esté previsto realizar prácticas con animales de experimentación, se incluyan en la disciplina correspondiente los temas de ética y legislación oportunos y que, tras la formación recibida, se evalúen los conocimientos adquiridos y se determine que el alumno está preparado para realizar dichas prácticas.



## *CONCLUSIONES*

---



## CONCLUSIONES

Tras la recogida de material, su análisis, la discusión de los resultados obtenidos y el desarrollo de algunas propuestas; y en consonancia con los objetivos marcados, se ha llegado a las siguientes conclusiones:

1. Debería llevarse a cabo una armonización de la terminología utilizada y definida en las normas europeas con las de los Estados miembros, a fin de evitar confusiones o interpretaciones erróneas. Del mismo modo tendría que proceder cada Estado miembro respecto a los distintos Órganos legislativos de su territorio.
2. Habría que exigir que cualquier ensayo con animales se realice en un laboratorio acreditado en Buenas Prácticas.
3. Se deberían unificar los modelos de Solicitud de Autorización de proyectos de investigación con animales de experimentación en un modelo único para todas las Comunidades Autónomas, para que todos ellos recojan los mismos datos y exijan la misma documentación.
4. Para que exista una buena transparencia en todos los procedimientos, los Órganos Encargados del Bienestar Animal (OEBA), denominados Comités Éticos de Experimentación Animal (CEEA) en los usuarios, no deberían actuar como Órganos Habilitados para la evaluación de proyectos.
5. Es necesaria la elaboración de una Plantilla unificada a nivel europeo para la recogida de datos de la experimentación con animales, pues aunque se establece desde Europa un Formato Común para la comunicación de la Información a la Comisión Europea por parte de los Estados miembros, éste detalla el contenido que debe de tener, pero no elabora un Formulario común que facilitaría la recogida de dichos datos tanto para Europa como para los Estados con regiones autónomas.

6. Los informes publicados por el Ministerio (MAGRAMA), que solo reflejan el número de animales utilizados para experimentación según distintos parámetros referidos sobre todo a los usos, deberían contener información sobre el número de procedimientos realizados o que están en curso, así como del número de animales utilizados en cada procedimiento.
7. Debería ser una exigencia legal, tanto a nivel europeo como estatal, informar sobre el número de animales excedentarios y el destino de los mismos por parte de los centros de cría, suministradores y usuarios. No obstante, habría que hacer una previsión de los animales que se van a utilizar y planificar su cría, evitando así la existencia de excedentes. Solo se ha encontrado una mención a los mismos en el Informe Evans, pero no ha sido recogida por la normativa.
8. Para evitar la duplicidad de experimentos y reducir verdaderamente el número de animales que se utilizan en experimentación, el Ministerio debería disponer de una Base de Datos como la que se propone en este trabajo, que no plantearía conflictos legales de competencia, patente o protección de datos.
9. Es necesario incluir formación ética y legal sobre los animales de experimentación en los Planes de Estudios de Ciencias de la Salud en las que se vayan a realizar prácticas con los mismos. Dicha formación debería ser evaluada previamente a la realización de las mencionadas prácticas.
10. Se debería exigir el documento de Autorización de Proyecto otorgado por el Órgano correspondiente cuando se pretendan publicar los resultados de un procedimiento en el que se hayan utilizado animales, para garantizar que se ha realizado conforme a la normativa legal.
11. Se debería pedir a los investigadores que una vez finalizado un procedimiento publiquen los resultados del mismo sean éstos los esperados o no, para evitar que otros inicien proyectos similares al desconocer el resultado negativo.

Las dos conclusiones anteriores no serían necesarias si existiera una Base de Datos como la propuesta en este trabajo, pues una vez finalizada la investigación se comunicarían los resultados de la misma a la Autoridad correspondiente antes de su divulgación a la comunidad científica, y dicha Autoridad emitiría un documento necesario para la publicación.



# ***BIBLIOGRAFÍA***

---



## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. ALONSO PEÑA, J.R. (2009). *La investigación biomédica y los derechos de los animales*. León: Junta de Castilla y León.
2. AGUILAR CATALÁN, A., COYO ASENSIO, N. y GIMÉNEZ TERRÉ, A. (2012). *Bioética en Experimentación Animal*. Trabajo final de Grado. Barcelona: Universidad Autónoma de Barcelona (UAB). Facultad de Veterinaria.
3. AGUIRRE ESCOBAL, A. (2001). *Los animales transgénicos. Un análisis sobre las implicaciones éticas de su creación y de su utilización*. Proyecto de investigación. Vizcaya: Universidad del País Vasco.
4. AYLLÓN DÍAZ-GONZÁLEZ, J.M. (2013). "Tratamiento de los transgénicos en la legislación española" en *Medio Ambiente & Derecho: Revista electrónica de derecho ambiental*, núm. 24, febrero 2013. Disponible en: <<http://huespedes.cica.es/gimadus/>> [Consulta: mayo 2014].
5. ÁLVAREZ MUNÁRRIZ, L. et al. (1993) *Cuestiones de antropología y bioética*. Murcia: Universidad de Murcia, Secretariado de Publicaciones.
6. ARANDA GARCÍA, A. y PASTOR GARCÍA, L.M. (1999). "Ética de la experimentación con animales" en *Bioética y Ciencias de la Salud*, vol. 3, núm. 4.
7. BARDIN, L. (1986). *El análisis de contenido*. Madrid: Akal
8. BECKER, G. (2010). "The Animal Welfare Act: Background and Selected Legislation" en Carlton, D.G. *Animal Protection. Treatment and Welfare Issues*. United Kingdom: Nova Science Publishers, pp.1-10. Disponible en: <[https://www.novapublishers.com/catalog/product\\_info.php?products\\_id=15707](https://www.novapublishers.com/catalog/product_info.php?products_id=15707)> [Consulta: Diciembre 2013].
9. BERNARD, C. (1865/1976). *Introduction à l'étude de la Médecine Experimental / Introducción al estudio de la Medicina Experimental*. París: Collège de France / Barcelona: Fontanella.
10. BOADA SAÑA, M., COLOM COMÍ, A. y CASTELLÓ ECHEVERRÍA, N. (2011). *La Experimentación Animal*. Proyecto Fin de Carrera. Barcelona: Universidad Autónoma de Barcelona (UAB).

11. COMMITTEE FOR THE UPDATE OF THE GUIDE FOR THE CARE AND USE OF LABORATORY ANIMALS, INSTITUTE FOR LABORATORY ANIMAL RESEARCH and DIVISION ON EARTH AND LIFE STUDIES. (2010). *Guide for the Care and Use of Laboratory Animals (8<sup>th</sup> Edition)*. Washington, D.C.: The National Academies Press.
12. CARLSON, N.R. (2010). "Aspectos éticos en la investigación con animales" en *Fundamentos de fisiología de la conducta 10 ed.* Estados Unidos de América: Pearson, pp 25-27.
13. CAPÓ MARTÍ, M.A. (1999). "Bioética animal: Desarrollo de un concepto. Animales de Experimentación" en *La Revista Hispanoamericana*, Vol. 4, nº 5, p.18-19.
14. CAPÓ MARTÍ, M. (2005). *Aplicación de la Bioética al Bienestar y al Derecho de los Animales*. Madrid: Editorial Complutense, S.A.
15. CAPÓ MARTÍ, M.A. (2005). "La enseñanza de la Ética de la Investigación en la Universidad" en Comité de Ética para la investigación de la Universidad Autónoma de Madrid, Vicerrectorado de Investigación *IV Encuentro de Comités de Ética para la Investigación de las Universidades Españolas*. Madrid: Universidad Autónoma de Madrid (UAM).
16. CAPÓ MARTÍ, M.A. y FREIJO MOYA, M.T. (2003) "Aplicación de la Bioética a la experimentación animal: Comités Éticos y modelo para el razonamiento Ético. Informe Evans" en *Revista Profesión Veterinaria*, nº 57 (Oct.-Nov.2003), p. 36-40.
17. CEID/IEEB (2006). *Sobre Ética en la Investigación con Animales*. País Vasco: Universidad del País Vasco (UPV/EHU) <[http://www.ikerkuntza.ehu.es/p273-sheticct/es/contenidos/informacion/vri\\_ceba/es\\_vri\\_etica/adjuntos/pf\\_etica.htm](http://www.ikerkuntza.ehu.es/p273-sheticct/es/contenidos/informacion/vri_ceba/es_vri_etica/adjuntos/pf_etica.htm)> [Consulta: Enero 2014].
18. DE LA TORRE DÍAZ, J. *et al.* (2011). *Pasado, presente y futuro de la bioética española*. Madrid: Universidad Pontificia de Comillas.
19. DEL CAÑIZO LÓPEZ, J.F. *et al.* (2008). "Diseño de modelos experimentales en investigación quirúrgica" en *Actas Urológicas Españolas*, 32(1):27-40.
20. DOLAN, K. (2007). *Laboratory Animal Law: Legal Control of the Use of Animals in Research*, 2<sup>nd</sup> Edition. United States: Wiley-Blackwell Publishing.

21. DOMÉNECH, G. (2012). "Experimentar con animales. Problemas éticos y jurídicos" en *Mètode*. Disponible en: <<http://metode.cat/es/Revistas/Dossiers/El-retorno-del-planeta-de-los-simios/Experimentar-amb-animals>> [Consulta: abril de 2014].
22. DOMJAN, M. (2006). "El debate público sobre la investigación con animales no humanos" en *Principios de aprendizaje y conducta*, 5ª edición. Madrid: Paraninfo, pp 22-26.
23. EUROPEAN COMMISSION (2013). *Good Search Practice on Animal Alternatives, Re-edition*. Bruselas: Joint Research Centre.
24. FERNÁNDEZ FLORES, F. y CÁMARA MORALES, A. (2012). *Experimentación animal: ¿El fin justifica el medio? Análisis de los aspectos legales y éticos sobre la utilización de animales en la experimentación*. Trabajo final de Grado. Barcelona: Universidad Autónoma de Barcelona (UAB).
25. FERRER, L. (2010). "Of Mice and Men: Reflexiones sobre la ética de la experimentación animal" en *Revista de la Sociedad Española de Ciencias del Animal de Laboratorio*, Nº 46 – Primavera 2010.
26. GAGO DÍAZ, M. y GUTIÉRREZ RABADÁN, C. (2011). *Experimentación animal: Problemática y legislación*. Trabajo final de Grado. Barcelona: Universidad Autónoma de Barcelona (UAB).
27. GIRÁLDEZ DÁVILA, A. (2001). "Principios éticos de experimentación animal", en Martín Zuñiga, J. y Milocco, S.N. *Ciencia y tecnología en protección y experimentación animal 1ª ed.* Madrid: McGraw Hill-Interamericana de España S.A., capítulo 11.
28. GONZÁLEZ HERNÁNDEZ, J.C. (2008). *Metodología y Técnicas de Investigación aplicadas a las Ciencias Sociales*. Guía docente. Madrid: Universidad de Alcalá, Facultad de Derecho.
29. GUERRERO, J. y MANTECA, X. (2000). "Directrices de aspectos éticos y de bienestar animal en la utilización de fauna salvaje en procedimientos científicos" en *Miscel·lània Zoològica*, 23.2, p. 129-142.
30. GUILLEN, J. (2014). *Laboratory Animals: Regulations and Recommendations for Global Collaborative Research*. London: Elsevier.
31. HAU, J. y SCHAPIRO, S.J. (2013). *Handbook of Laboratory Animal Science, Volume III, Third Edition: Animal Models*. USA: CRC Press, Taylor & Francis Group.

32. HAWKINS, D. *et al.* (2011). "A guide to defining and implementing protocols for the welfare assessment of laboratory animals: eleventh report of the BVAAWF/FRAME/RSPCA/UFAW Joint Working Group on Refinement" en *Laboratory Animals*, January 2011; vol. 45, 1: pp. 1-13.
33. HOWARD, H. *et al.* (2004). "Report of the FELASA Working Group on evaluation of quality systems for animal units" en *Laboratory Animals*, vol. 38, p. 103.
34. HRAPKIEWICZ, K., COLBY, L. y DENISON, P. (2013). *Clinical Laboratory Animal Medicine: An Introduction. Fourth edition.* USA: Wiley-Blackwell Publishing.
35. ICLAS (INTERNATIONAL COUNCIL FOR LABORATORY ANIMAL SCIENCE) (2009). *Guía para la formación en experimentación animal. Guía para el desarrollo y reconocimiento de los programas de formación del personal implicado en la utilización de animales para experimentación y con otros fines científicos.* Madrid: Comité Español ICLAS.
36. ILLERA MARTÍN, M. (1989). *Trabajar en experimentación animal.* Madrid: Fundación Universidad Empresa.
37. IRyCIS (INSTITUTO RAMÓN Y CAJAL DE INVESTIGACIÓN SANITARIA) (2010). *Guía de Buena Práctica Científica.* Madrid: Instituto Ramón y Cajal de Investigación Sanitaria.
38. LAROCHE, H. (1997). *Les Animaux de laboratoire : Éthique et bonnes pratiques.* París: Masson.
39. LEYTON, F. (2010). *Problemas Bioéticos de la experimentación con Animales no Humanos.* Barcelona: Observatorio de Bioética y Derecho, Universidad de Barcelona.
40. LÓPEZ DE LA VIEJA, M.T. *et al.* (2005). *Bioética. Entre la medicina y la ética.* Salamanca: Universidad de Salamanca.
41. LÓPEZ NOGUERO, F. (2002). "El análisis de contenido como método de investigación" en *XXI, Revista de Educación*, núm. 4, pp. 167-179.
42. MARTÍN CABALLERO, J. (2011). "Comités Éticos de Experimentación Animal (CEEA). Composición, funciones y seguimiento de los procedimientos experimentales" en Martín Barrasa, J.L. y Zumbado Peña, M. (coordinadores) *I Jornadas Canarias de Armonización en Comités éticos de Experimentación animal.* Las Palmas de Gran Canaria. Disponible en <<http://www.ulpgc.es/index.php?pagina=congresos&ver=inicio>> [Consulta: mayo 2014].

43. MARTÍN ZÚÑIGA, J. et al. (2001). *Ciencia y Tecnología en protección y experimentación animal*. Madrid: McGraw-Hill/Interamericana en España.
44. MARTÍN ZÚÑIGA, J., ORELLANA, J.M. y TUR, J.A. (2013). *Ciencia y Tecnología del Animal de Laboratorio (2 vol): Formación avanzada de postgrado (2ª ed)*. Madrid: Universidad de Alcalá de Henares.
45. MATFIELD, M. (2002). "Animal experimentation: the continuing debate" en *Nature Reviews Drug Discovery*, p. 149.
46. MONZÓN DOMÈNECH, S., ALBERTO GINER, L. y FARRÉ ESTEVE, C. (2013). *La inducción de diabetes en la experimentación animal*. Barcelona: Universidad Autónoma de Barcelona (UAB).
47. MORALES LAMUELA, R. y GUERRERO BERTOLÍN, J. (2001). "Legislación y aspectos relacionados. El control social de la investigación" en Martín Zúñiga, J. et al. *Ciencia y Tecnología en protección y experimentación animal 1ª ed*. Madrid: McGraw-Hill/Interamericana en España.
48. MOSTERÍN, J. (2013). "Dilemas éticos en la experimentación animal" en *Cuaderno de Cultura Científica*. País Vasco: Cátedra de la Cultura Científica de la Universidad del País Vasco. Disponible en: <<http://culturacientifica.com/2013/08/08/dilemas-eticos-en-la-experimentacion-animal-por-jesus-mosterin/>> [Consulta: abril de 2014].
49. MOYANO SALVAGO, M. et al. (2003). *Bienestar Animal: experimentación, producción, compañía y zoológicos*. Córdoba: Universidad de Córdoba, Departamento de Zoología, Servicio de Animales de Experimentación.
50. *Nature Neuroscience* (2009). Mayo 2009, vol 12, núm. 5, p. 523. Reino Unido: Nature Publishers Group, Macmillan Publishers.
51. OLFERT, E.D., CROSS, B.M. y McWILLIAM, A. (1998). *Manual sobre el cuidado y uso de los animales de experimentación*. Canadá: Consejo Canadiense de Protección de los Animales.
52. ORELLANA MURIANA, J.M. (2005). "El nuevo marco legal de la formación en Ciencias del Animal de Laboratorio" en Comité de Ética para la investigación de la Universidad Autónoma de Madrid, Vicerrectorado de Investigación *IV Encuentro de Comités de Ética para la Investigación de las Universidades Españolas*. Madrid: Universidad Autónoma de Madrid (UAM).

53. OXFORD DICTIONARY (2004). "O'Meara, Edmund" en *Oxford Dictionary of National Biography* 41. Norbury – Osborn: Oxford, p. 808.
54. PARDO, A. (2005). "Ética de la Experimentación animal" en *Apuntes de Deontología Biológica, Curso 2005-2006*, capítulo 28, p. 177-193.
55. PARDO, A. (2007). "La experimentación animal" en *Revista de Medicina de la Universidad de Navarra*, vol. 51, núm. 3, p. 23-25.
56. PARDO CABALLOS, A. (2005). "Ética de la experimentación animal. Directrices legales y éticas contemporáneas" en *Cuadernos de Bioética XVI*, vol. 16 (3), p.393-417.
57. PÉREZ GARCÍA, C.C., DÍEZ PRIETO, I. y GARCIA PARTIDA, P. (1999). "Sobre ética en la investigación con animales" en *Introducción a la Experimentación y Protección animal*. León: Secretariado de publicaciones de la Universidad de León.
58. PÉREZ GARCÍA, C.S., DÍEZ PRIETO, I. y GARCÍA PARTIDA, P. (1999). *Introducción a la experimentación y protección animal*. León: Universidad de León.
59. PÉREZ MONGUIO, J.M. (2003). *Textos legales sobre experimentación animal*. Cádiz: Universidad de Cádiz. Servicio de Publicaciones.
60. PINTADO, B. (2014). "El impacto de la nueva legislación en la investigación con animales" en *SEBBM Divulgación*, febrero 2014. Disponible en: <[http://www.sebbm.es/ES/divulgacion-ciencia-para-todos\\_10/el-impacto-de-la-nueva-legislacion-en-la-investigacion-con-animales\\_991](http://www.sebbm.es/ES/divulgacion-ciencia-para-todos_10/el-impacto-de-la-nueva-legislacion-en-la-investigacion-con-animales_991)> [Consulta: marzo 2014].
61. PRADA, R. (2012). "Algunas consideraciones éticas sobre investigación con animales (II)" en *Hablando de Ciencia*, 10 de diciembre de 2012. Disponible en <<http://www.hablandodeciencia.com/articulos/2012/12/10/algunas-consideraciones-eticas-sobre-la-investigacion-con-animales-ii/>> [Consulta: noviembre 2013].
62. RIBAS LATRE, A., SABATÉ GARCÍA, M. y SOLANELLAS ESTRELA, N. (2010). *Experimentació amb grans primats*. Trabajo final de Grado. Barcelona: Universidad Autónoma de Barcelona (UAB).
63. RÖCKLINSBERG, H., GAMBORG, C. y GJERRIS, M. (2014). "A case for integrity: gains from including more than animal welfare in animal ethics committee deliberations" en *Laboratory Animals*, January 2014, vol. 48, 1, pp. 61-71.

64. RODRÍGUEZ, J. *et al.* (1993). *Manual de clases prácticas de fisiología animal*. Murcia: Universidad de Murcia, Secretariado de Publicaciones.
65. ROMERO GARCÍA, D., MARTÍNEZ LÓPEZ, E. y GARCÍA FERNÁNDEZ, J.A. (2005). *Métodos alternativos a la experimentación animal (Guía de prácticas)*. Murcia: Universidad de Murcia.
66. RUIZ-CANELA, M. (2006). "Experimentación animal". En *Diccionario de Bioética*. Burgos: Editorial Monte Carmelo. pp. 366-368.
67. RUSSELL, W. y BURCH, R.L. (1959). *The Principle of Humane Experimental Technique*. London: Universities Federation for Animal Welfare (UFAW).
68. SABATER TOBOELLA, J. y VILUMARA TORRALLARDONA, A. (1988). *Buenas Prácticas de Laboratorio*. Madrid: S.A. Ediciones Díaz de Santos.
69. SAIZ MORENO, L., GARCÍA DE OSMA, J.L. y COMPAIRE FERNÁNDEZ, C. (1983). *Animales de Laboratorio: cría, manejo y control sanitario*. Madrid: Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, Instituto Nacional de Investigaciones Agrarias.
70. SCIENTIFIC COMMITTEE (2009). "Glosary: Three Rs principle (in animal experimentation)" en *GreenFacts based on The Canadian Council on Animal Care, "Three Rs introduction"*. Bruselas: Scientific Committee of European Commission. <<http://ec.europa.eu/health/opinions/es/primates-no-humanos/glosario/pqrs/principio-tres-erres.htm>> [Consulta: Marzo 2014].
71. SINGER, P. (1975). *Animal Liberation*. United States: Harper Collins Publishers
72. SINGER, P. (1999). *Liberación Animal*. Madrid: Ed. Trotta.
73. SMITH, J.A. *et al.* (2007). "Principles and practice in ethical review of animal experiments across Europe: summary of the report of a FELASA working group on ethical evaluation of animal experiments" en *Laboratory Animals*, April 1, vol. 41, 2, pp. 143-160.
74. THORNTON, P.D. (2009). "Laboratory Animal Law (Legal Control of the Use of Animals in Research) Second edition" en *Laboratory Animals*, January 2009, vol. 43, 1, pp. 102.
75. TREMOLEDA, J.L. (2012). "Comentarios sobre la Directiva Europea 2010/63/EU para la protección de animales de laboratorio" en *Revista de Bioética y Derecho*, núm. 24, enero 2012, p. 61-72. Disponible en: <<http://revistes.ub.edu/index.php/RBD/>> [Consulta: febrero 2014]

76. VIDAL CASERO, M.C. (2001). "Información sobre Códigos Deontológicos y directrices sobre Ética en internet" en *Bioética y Ciencias de la Salud*, vol. 5, núm. 4.
77. WILKINSON, M. (2009). "Laboratory Animal Science and Technology (Vol. I/II)" en *Laboratory Animals*, October 2009, vol. 43, 4, pp. 405-406.

## WEBS CONSULTADAS

### LEGISLACIÓN EUROPEA

78. ARCHIVO DIGITAL ESPAÑA-UNIÓN EUROPEA. <<http://seda.uji.es/info-es.html>> [Consulta: Febrero 2014].
79. COMUNITATIS EUROPERAE LEX (CELEX). <[http://www.europa.eu.int/celex/htm/celex\\_es.htm](http://www.europa.eu.int/celex/htm/celex_es.htm)> [Consulta: Diciembre 2013].
80. DERECHO DE LA UNIÓN EUROPEA. <<http://eur-lex.europa.eu/>> [Consulta: Junio 2014].
81. DIARIO OFICIAL DE LA UNIÓN EUROPEA. *Derecho de la Unión Europea*. <<http://eur-lex.europa.eu/oj/direct-access.htm>> [Consulta: Junio 2014].
82. EUROPEAN COMMISSION. <<http://ec.europa.eu/>> [Consulta: Mayo 2014].

### LEGISLACIÓN ESPAÑOLA

83. AGENCIA ESTATAL BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO. <<https://www.boe.es/>> [Consulta: Julio 2014].

### LEGISLACIÓN AUTONÓMICA

84. BOLETINES AUTONÓMICOS. <[http://www.boe.es/legislacion/enlaces/boletines\\_autonomicos.php](http://www.boe.es/legislacion/enlaces/boletines_autonomicos.php)> [Consulta: Julio 2014].
85. BOLETÍN OFICIAL DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA (BOJA). <<http://www.juntadeandalucia.es/boja>> [Consulta: Julio 2014].

86. BOLETÍN OFICIAL DE ARAGÓN (BOA). <<http://www.boa.aragon.es/>> [Consulta: Julio 2014].
87. BOLETÍN OFICIAL DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS. (BOPA) <<https://sede.asturias.es/portal/site/Asturias/menuitem.048b5a85ccf2cf40a9be6aff10000of7/?vgnnextoid=coc756a575acdo10VgnVCM100000bbo30a0aRCRD&i18n.http.lang=es&calendarioPqBopa=true>> [Consulta: Julio 2014].
88. BOLETÍN OFICIAL DE LAS ISLAS BALEARES (BOIB). <<http://www.caib.es/eboibfront/>> [Consulta: Julio 2014].
89. BOLETÍN OFICIAL DE CANARIAS (BOC). <<http://www.gobiernodecanarias.org/boc/>> [Consulta: Julio 2014].
90. BOLETÍN OFICIAL DE CANTABRIA (BOC). <<http://boc.cantabria.es/boces/>> [Consulta: Julio 2014].
91. DIARIO OFICIAL DE CASTILLA LA MANCHA (DOCM). <<http://docm.castillalamancha.es/portaldocm/sumario.do>> [Consulta: Julio 2014].
92. BOLETÍN OFICIAL DE LA JUNTA DE CASTILLA Y LEÓN (BOCYL). <<http://bocyl.jcyl.es/>> [Consulta: Julio 2014].
93. DIARIO OFICIAL DE LA GENERALITAT DE CATALUÑA (DOGC). <<http://www20.gencat.cat/portal/site/portaldogc>> [Consulta: Julio 2014].
94. DIARIO OFICIAL DE EXTREMADURA (DOE). <<http://doe.juntaex.es/>> [Consulta: Julio 2014].
95. DIARIO OFICIAL DE GALICIA (DOG). <<http://www.xunta.es/diario-oficial-galicia/>> [Consulta: Julio 2014].
96. BOLETÍN OFICIAL DE LA RIOJA (BOR). <<http://www.larioja.org/npRioja/default/defaultpage.jsp?idtab=449881>> [Consulta: Julio 2014].
97. BOLETÍN OFICIAL DE LA COMUNIDAD DE MADRID (BOCM). <[http://www.bocm.es/bocm/Satellite?language=es&pagename=Boletin/Page/BOCM\\_home](http://www.bocm.es/bocm/Satellite?language=es&pagename=Boletin/Page/BOCM_home)> [Consulta: Julio 2014].
98. BOLETÍN OFICIAL DE LA REGIÓN DE MURCIA (BORM). <<http://www.borm.es/borm/vista/principal/inicio.jsf>> [Consulta: Julio 2014].

99. BOLETÍN OFICIAL DE NAVARRA (BON). <[http://www.navarra.es/home\\_es/Actualidad/BON/](http://www.navarra.es/home_es/Actualidad/BON/)> [Consulta: Julio 2014].
100. BOLETÍN OFICIAL DEL PAÍS VASCO (BOPV). <<https://www.euskadi.net/r48-bopv2/es/bopv2/datos/Ultimo.shtml>> [Consulta: Julio 2014].
101. DIARIO OFICIAL DE LA COMUNIDAD VALENCIANA (DOCV). <<http://www.docv.gva.es/portal/>> [Consulta: Julio 2014].
102. BOLETÍN OFICIAL DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE CEUTA (BOCCE). <<http://www.ceuta.es/bocce/>> [Consulta: Julio 2014].
103. BOLETÍN OFICIAL DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE MELILLA (BOME). <<http://www.melilla.es/melillaportal/contenedor.jsp?seccion=bome.jsp&language=es&codResi=1&layout=contenedor.jsp&codAdirecto=15>> [Consulta: Julio 2014].

## GOBIERNOS AUTONOMICOS

104. ANDALUCÍA. *Junta de Andalucía*. <<http://www.juntadeandalucia.es/index.html>> [Consulta: Julio 2014].
105. ARAGÓN. *Gobierno de Aragón*. <<http://www.aragon.es/>> [Consulta: Julio 2014].
106. ASTURIAS. *Gobierno del Principado de Asturias*. <<http://www.asturias.es/portal>> [Consulta: Julio 2014].
107. ISLAS BALEARES. *Gobierno de las Islas Baleares*. <<http://www.caib.es/>> [Consulta: Julio 2014].
108. ISLAS CANARIAS. *Gobierno de Canarias*. <<http://www.gobiernodecanarias.org/>> [Consulta: Julio 2014].
109. CANTABRIA. *Gobierno de Cantabria*. <<http://www.cantabria.es/>> [Consulta: Julio 2014].
110. CASTILLA-LA MANCHA. *Gobierno de Castilla-La Mancha* <<http://www.castillalamancha.es/>> [Consulta: Julio 2014].
111. CASTILLA Y LEÓN. *Junta de Castilla y León*. <<http://www.jcyl.es/>> [Consulta: Julio 2014].
112. CATALUÑA. *Generalitat de Catalunya*. <<http://web.gencat.cat/ca/inici/>> [Consulta: Julio 2014].
113. EXTREMADURA. *Gobierno de Extremadura*. <<http://www.gobex.es/web/>> [Consulta: Julio 2014].

114. GALICIA. *Xunta de Galicia*. <<http://www.xunta.es/>> [Consulta: Julio 2014].
115. LA RIOJA. *Gobierno de La Rioja*. <<http://www.larioja.org/>> [Consulta: Julio 2014].
116. MADRID. *Gobierno de la Comunidad de Madrid*. <<http://www.madrid.org/>> [Consulta: Julio 2014].
117. MURCIA. *Gobierno de la Región de Murcia*. <<http://www.carm.es/web/>> [Consulta: Julio 2014].
118. NAVARRA. *Gobierno de Navarra*. <<http://www.navarra.es/>> [Consulta: Julio 2014].
119. PAÍS VASCO. *Gobierno del País Vasco*. <<https://www.euskadi.net/>> [Consulta: Julio 2014].
120. VALENCIA. *Generalitat Valenciana*. <<http://www.gva.es/>> [Consulta: Julio 2014].
121. CIUDAD DE CEUTA. *Gobierno de Ceuta*. <<http://www.gobiernodeceuta.es/>> [Consulta: Julio 2014].
122. CIUDAD DE MELILLA. *Gobierno de Melilla*. <<http://www.melilla.es/>> [Consulta: Julio 2014].

## SOCIEDADES Y ASOCIACIONES

123. ASOCIACION ARGENTINA DE CIENCIA Y TECNOLOGÍA. <<http://www.aacytal.com.ar/>> [Consulta: enero 2014].
124. ASSOCIATION FOR ASSESSMENT AND ACCEDIATION OF LABORATORY ANIMAL CARE INTERNATIONAL (AAALAC INTERNATIONAL). <<http://aaalac.org/>> [Consulta: Mayo 2014].
125. CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS DE FISIOTERAPEUTAS DE ESPAÑA. <<http://www.consejo-fisioterapia.org/>> [Consulta: Junio 2014].
126. CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS DE QUÍMICOS DE ESPAÑA. *Asociación Nacional de Químicos de España* <<http://www.unque.es/>> [Consulta: Junio 2014].
127. CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE BIÓLOGOS. <<http://www.cgcob.es/>> [Consulta: Junio 2014].
128. CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE ENFERMERÍA. *Organización Colegial de Enfermería* <<http://www.consejogeneralenfermeria.org/>> [Consulta: Junio 2014].

129. CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS. <<http://www.portalfarma.com/>> [Consulta: Junio 2014].
130. CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE MÉDICOS DE ESPAÑA. *Organización Médica Colegial (OMC)*. <<http://www.cgcom.es/>> [Consulta: Junio 2014].
131. CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE ODONTÓLOGOS Y ESTOMATÓLOGOS DE ESPAÑA. *Organización Colegial de Dentistas de España*. <<http://www.consejodentistas.es/>> [Consulta: Junio 2014].
132. CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE PODÓLOGOS. <<http://www.cgcop.es/>> [Consulta: Junio 2014].
133. CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE PSICÓLOGOS. <<http://www.cop.es/>> [Consulta: Junio 2014].
134. INTERNATIONAL COUNCIL FOR LABORATORY ANIMAL SCIENCE (ICLAS). <<http://iclas.org/>> [Consulta: Junio 2014].
135. FEDERATION OF VETERINARIANS OF EUROPE (FVE). <<http://www.fve.org/>> [Consulta: Mayo 2014].
136. FEDERATION OF EUROPEAN LABORATORY ANIMAL SCIENCE ASSOCIATIONS (FELASA) <<http://www.felasa.eu/>> [Consulta: Mayo 2014].
137. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE SANIDAD ANIMAL (OIE). <<http://www.oie.int/es/>> [Consulta: Mayo 2014].
138. ORGANIZACIÓN COLEGIAL VETERINARIA ESPAÑOLA. <<http://www.colvet.es/>> [Consulta: Junio 2014].
139. RED ESPAÑOLA PARA EL DESARROLLO DE MÉTODOS ALTERNATIVOS A LA EXPERIMENTACIÓN ANIMAL (REMA). <<http://www.remanet.net/>> [Consulta: Junio 2014].
140. SOCIEDAD ESPAÑOLA PARA LAS CIENCIAS DEL ANIMAL DE LABORATORIO (SECAL). <<http://secal.es/>> [Consulta: Septiembre 2014].

141. SOCIEDAD ESPAÑOLA DE BIOQUÍMICA Y BIOLOGÍA MOLECULAR (SEBBM). <<http://www.sebbm.es/>> [Consulta: Junio 2014].

## UNIVERSIDADES

142. UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BARCELONA. <<http://www.uab.cat/>> [Consulta: Junio 2014].
143. UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE MADRID. <<https://www.uam.es>> [Consulta: Junio 2014].
144. UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID. <<http://www.ucm.es/>> [Consulta: Junio 2014].
145. UNIVERSIDAD DE CÓRDOBA. <<http://www.uco.es/>> [Consulta: Junio 2014].
146. UNIVERSIDAD DE LEÓN. <<https://www.unileon.es/>> [Consulta: Junio 2014].
147. UNIVERSIDAD DE MURCIA. <<http://www.um.es/>> [Consulta: Junio 2014].
148. UNIVERSIDAD DE NAVARRA. <<http://www.unav.edu/>> [Consulta: Junio 2014].
149. UNIVERSIDAD DE SALAMANCA. <<http://www.usal.es/>> [Consulta: Junio 2014].
150. UNIVERSIDAD DE ZARAGOZA. <<http://www.unizar.es/>> [Consulta: Junio 2014].
151. UNIVERSIDAD DEL PAÍS VASCO. <<http://www.ehu.es/>> [Consulta: Junio 2014].

## WEBS OFICIALES

152. AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS. <<http://www.aemps.gob.es/>> [Consulta: Septiembre 2014].
153. CENTRO NACIONAL DE BIOTECNOLOGÍA DEL CSIC. <<http://www.cnb.csic.es/>> [Consulta: Abril 2014].
154. CENTRO NACIONAL DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS (CSIC). <<http://www.csic.es/>> [Consulta: Abril 2014].

155. EUROPEAN MEDICINES AGENCY (EMA). <<http://www.ema.europa.eu/>> [Consulta: Septiembre 2014].
156. MINISTERIO DE AGRICULTURA, ALIMENTACION Y MEDIO AMBIENTE. <<http://www.magrama.gob.es/es/>> [Consulta: Octubre 2014].
157. MINISTERIO DE ECONOMÍA Y COMPETITIVIDAD. <[\\_http://www.mineco.gob.es/](http://www.mineco.gob.es/)> [Consulta: Octubre 2014].
158. MINISTERIO DE EDUCACIÓN, CULTURA Y DEPORTE. <<http://www.mecd.gob.es/>> [Consulta: Septiembre 2014].
159. MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD. <[http:// www.msssi.gob.es/](http://www.msssi.gob.es/)> [Consulta: Junio 2014].

***ANEXOS***

---




## ANEXO I. MODELOS DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE PROYECTOS DE EXPERIMENTACIÓN ANIMAL DE LOS ÓRGANOS COMPETENTES

<b>JUNTA DE ANDALUCIA</b>	<b>CONSEJERIA DE AGRICULTURA, PESCA Y MEDIO AMBIENTE</b> Dirección General de la Producción Agrícola y Ganadera Servicio de Sanidad Animal
Fecha: 15 de mayo de 2013	SERVICIO DE EXPERIMENTACIÓN ANIMAL DE LA UNIVERSIDAD DE GRANADA
Ref.: SA/SIS/MD/ps	Centro de Investigaciones Biomédicas Sr/a Director/a del Centro de Experimentación de Animales
Asunto: Procedimiento Experimentación	Avda. del Conocimiento s/n 18100 Armilla (GRANADA)


El pasado día 8 de febrero de 2013 se publicó en el Boletín Oficial del Estado el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia, derogándose el Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.

Les informamos a continuación de las siguientes novedades:

1. La autoridad competente en la Comunidad Autónoma de Andalucía para autorizar los proyectos en el marco del Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero es la Dirección General de la Producción Agrícola y Ganadera de la Consejería de Agricultura Pesca y Medio Ambiente.
2. Los procedimientos de experimentación sólo se podrán realizar si están incluidos dentro del marco de un proyecto autorizado de acuerdo con la sección 2ª del capítulo V del Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero.
3. Todos los proyectos que incluyan procedimientos de experimentación, excepto los que se hayan aprobado antes del 1 de enero de 2013 y que finalicen antes del 1 de enero de 2018, deben ser evaluados previamente a su autorización por el órgano habilitado. La evaluación estará basada en un análisis de los daños o severidad teniendo en cuenta consideraciones éticas (reemplazo, reducción y refinamiento) y los beneficios que, en definitiva, pueda suponer el proyecto para los seres humanos, los animales o el medio ambiente. En esta evaluación se determinará si el proyecto debe evaluarse de forma retrospectiva y, en su caso, cuándo debería de realizarse. Para cada proyecto el órgano habilitado para evaluar acreditará la no existencia de conflicto de intereses, con el mismo y las personas que lo desarrollen.
4. Para la comunicación y solicitud de autorización de un proyecto el usuario o la persona responsable del proyecto debe presentar a la Dirección General de la Producción Agrícola y Ganadera de la Consejería de Agricultura Pesca y Medio Ambiente la propuesta del proyecto, acompañada del informe del comité ético, copia de la solicitud de evaluación del proyecto, que contendrá, al menos, la información o documentos que se relacionan en los apartados 4 a 14 del su anexo X. En el caso de los proyectos de tipo II y III, resumen no técnico previsto en su artículo 36.



C/ Tabladilla s/n  
Teléfono 955032252  
41071 - Sevilla



- 4.1 La solicitud junto a la documentación, una vez registrada, se podrá escanear y mandar copia de la misma al correo [experimentacion.capma@juntadeandalucia.es](mailto:experimentacion.capma@juntadeandalucia.es), a fin de agilizar el trámite administrativo.
- 4.2 El plazo máximo para resolver y notificar la correspondiente resolución será de 40 días hábiles. Este periodo incluye la evaluación del proyecto, que deberá ser favorable. Las autorizaciones de proyectos se concederán por un periodo máximo de cinco años.
- 4.3 El modelo de solicitud de autorización del proyecto y modelo del resumen no técnico está disponible en la página web de la Consejería de Agricultura, Pesca y Medio Ambiente en la siguiente ruta: en el área de ganadería/inspecciones y controles veterinarios /bienestar animal/animales de experimentación /documentos de control y solicitudes.
- 4.4 La Dirección General de la Producción Agrícola y Ganadera acusará 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.
- 4.5 En caso de una solicitud incompleta o incorrecta se 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.
- 5 Cada criador, suministrador y usuario establecerá un órgano encargado del bienestar de los animales (OEBA), que se dotará de un reglamento interno que defina y desarrolle, su composición y su funcionamiento básico según criterios de confidencialidad, representatividad y garantice la imparcialidad en las decisiones tomadas por el mismo, la composición será la definida en artículo 39. En los establecimientos autorizados como usuarios, este órgano se denomina comité de ética de experimentación animal.
- 6 Los comités de ética de experimentación animal pueden, además, ser autorizados por la Dirección General de la Producción Agrícola y Ganadera de la Consejería de Agricultura Pesca y Medio Ambiente como órganos habilitados para realizar la evaluación y la evaluación retrospectiva de los proyectos.
- 7 Los comités de ética de experimentación animal que quieran ser reconocidos como órgano habilitado para la evaluación de proyectos, cumplimentan la solicitud y la documentación relacionada en la misma y la remitirá a la Dirección General de la Producción Agrícola y Ganadera. La solicitud se encuentra publicada en la página web de la Consejería de Agricultura Pesca y Medio Ambiente en el ganadería/inspecciones y controles veterinarios /bienestar animal/animales de experimentación /documentos de control y solicitudes.
- 8 En caso de que el comité de ética de experimentación animal actúe como Órgano Habilitado de acuerdo con el punto anterior, debe poseer los conocimientos técnicos y los medios necesarios para la realización de las funciones y evitar conflicto de intereses en su composición, por lo que en la evaluación de los proyectos participará algún investigador o miembro científico que no esté directamente relacionado con el proyecto, y una persona con experiencia y conocimientos en bienestar animal que no tenga relación directa ni con el usuario ni con el proyecto. La Dirección General de la Producción Agrícola y Ganadera comprobará que en el reglamento interno del OEBA se garantiza la imparcialidad para autorizarlo como órgano habilitado.

- 9 Existirá una relación de órganos habilitados, que se mantendrá actualizada, y la Dirección General de la Producción Agrícola y Ganadera remitirá copia de la misma al Ministerio de Economía y Competitividad, a los solos efectos de su publicidad a través de su sede electrónica.
- 10 Los comités que estén funcionando actualmente, de acuerdo con lo dispuesto en la Disposición transitoria séptima del citado Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero dispondrán de habilitación provisional, en tanto no se dé publicidad al listado de órganos habilitados siempre que posean los conocimientos técnicos y los medios necesarios para la realización de las funciones y se evite conflicto de intereses. A partir de entonces la solicitud de evaluación del proyecto irá dirigida al órgano habilitado elegido por el solicitante, de entre los que figuren en el listado de órganos habilitados publicados por el Ministerio de Economía y Competitividad.

JEFE DEL SERVICIO DE SANIDAD ANIMAL



Juan Antonio Jaén Téllez

## JUNTA DE ANDALUCÍA

CONSEJERÍA DE AGRICULTURA, PESCA Y MEDIO AMBIENTE  
DIRECCIÓN GENERAL DE LA PRODUCCIÓN AGRÍCOLA Y GANADERA

## ANEXO III 31-05-13

**SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA PROYECTOS DE EXPERIMENTACIÓN ANIMAL**

Artículo 20.2 del Decreto 65/2012 de 13 de marzo por el que se regulan las condiciones de sanidad y zootécnicas de los animales. *Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.*

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

**1.- DATOS DEL USUARIO QUE LLEVARÁ A CABO EL PROYECTO**

Nombre o razón social			N.I.F.
Domicilio	Localidad	Provincia	
C. postal	Teléfono	Fax	e-mail

**2.- DATOS DEL CENTRO USUARIO REGISTRADO O LUGAR GEOGRÁFICO DONDE SE LLEVARÁ A CABO EL PROYECTO**

Nombre/Razón social			N.I.F.
Domicilio	Localidad	Provincia	
C. postal	Teléfono	Fax	e-mail
Código registro de la explotación			
Coordenadas: UTM (Huso 30)	Coordenada X	Coordenada Y	

**3.- DATOS DE LA PERSONA RESPONSABLE DEL PROYECTO**

Nombre y apellidos			N.I.F.
Domicilio	Localidad	Provincia	
C. postal	Teléfono	Fax	e-mail

**4.- DATOS DE LA PERSONA RESPONSABLE DEL CENTRO (2)**

Nombre y apellidos			N.I.F.
Domicilio	Localidad	Provincia	
C. postal	Teléfono	Fax	e-mail
Código registro de la explotación			
Coordenadas: UTM (Huso 30)	Coordenada X	Coordenada Y	

**5.- DATOS DE IDENTIFICACIÓN OFICIAL DEL ÓRGANO HABILITADO PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PROYECTOS**

Nombre			N.I.F./C.I.F
Domicilio	Localidad	Provincia	
C. postal	Teléfono	Fax	e-mail

**6.- DOCUMENTACIÓN QUE SE ADJUNTA**

- Certificado de categoría profesional C (del responsable del proyecto)
- Informe del Comité Ético de Experimentación Animal.
- Copia de la solicitud de evaluación del proyecto dirigida al órgano habilitado para su evaluación (La solicitud de evaluación del proyecto contendrá, al menos, la información o documentos que se relacionan en los apartados 4 al 14 del anexo X del R.D. 53/2013, de 1 de Febrero).
- Resultado de la evaluación del Órgano habilitado. (se puede incorporar al expediente después de presentada la solicitud y antes de los cuarenta días desde su registro).
- Resumen no técnico previsto en el artículo 36 del R. D. 53/2013, de 1 de Febrero, (solo para los proyectos tipo II y III)
- Anexo V (Corresponde al contenido del Anexo X del Real Decreto 53/2013 de 1 de febrero).

## JUNTA DE ANDALUCÍA

CONSEJERÍA DE AGRICULTURA, PESCA Y MEDIO AMBIENTE  
DIRECCIÓN GENERAL DE LA PRODUCCIÓN AGRÍCOLA Y GANADERA

### 7.-CONSENTIMIENTO EXPRESO DEL DNI/NIE

- La persona abajo firmante presta su **CONSENTIMIENTO** para la consulta de sus datos de identidad a través del Sistema de Verificación de Datos de Identidad.
- NO CONSIENTE** y aporta fotocopia autenticada del DNI/NIE

#### SOLICITO:

Autorización del proyecto de experimentación (denominación del proyecto):

(<sup>1</sup>) Artículo 31.1, 32.1 y 33.1 del RD 53/2013 de 1 de febrero  
(<sup>2</sup>) letra C apartado 4º del Art. 14 del RD 53/2013 de 1 de febrero

Declarando declaro bajo mi responsabilidad que todos los datos que figuran en esta solicitud son ciertos.

LA PERSONA RESPONSABLE DEL PROYECTO	VºBº DE LA PERSONA RESPONSABLE DEL CENTRO USUARIO (2 )
Fdo:	Fdo:

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

EL DIRECTOR/A DE LA PRODUCCIÓN AGRÍCOLA Y GANADERA

#### PROTECCIÓN DE DATOS

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



## SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PREVIA Y EXPRESA PARA PROCEDIMIENTOS DE EXPERIMENTACIÓN ANIMAL

### Datos del solicitante responsable del procedimiento:

DNI/NIF/CIF \_\_\_\_\_ Nombre \_\_\_\_\_

Apellido1 \_\_\_\_\_ Apellido2 \_\_\_\_\_

### Domicilio a efectos de notificaciones:

Nombre \_\_\_\_\_

Dirección: \_\_\_\_\_ Municipio \_\_\_\_\_

Provincia \_\_\_\_\_ Código Postal \_\_\_\_\_ País \_\_\_\_\_ Teléfono \_\_\_\_\_

### Datos del Centro :

NIF/CIF \_\_\_\_\_ Nombre o Razón Social \_\_\_\_\_

Inscrito en el Registro de Centros de Cría, Suministradores y Usuarios de Animales de Experimentación con el

código \_\_\_\_\_ Dirección \_\_\_\_\_

Municipio \_\_\_\_\_ Provincia \_\_\_\_\_ C.P. \_\_\_\_\_

Teléfono \_\_\_\_\_

### EXPONE:

Que de acuerdo a lo establecido en el Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos, este procedimiento requiere la autorización previa y expresa del Departamento de Agricultura y Alimentación al encontrarse en los supuestos siguientes:

- La utilización de animales de las especies incluidas en el anexo VII del RD 1201/2005 o en el anexo II de la Ley 11/2003 de protección animal en la Comunidad Autónoma de Aragón, que no hayan nacido ni hayan sido expresamente criados en centros oficialmente reconocidos.
- La utilización de animales de las especies no incluidas en el anexo VII del RD 1201/2005 o ni el anexo II de la Ley 11/2003 de protección animal en la Comunidad Autónoma de Aragón que no procedan de centros de cría o suministro.
- La ejecución de procedimientos fuera de los centros usuarios.
- La liberación de los animales durante el procedimiento.
- La utilización de animales salvajes capturados en la naturaleza, de animales vagabundos, de animales procedentes de centros de protección animal oficiales o de animales protegidos o en peligro de extinción, si lo



Departamento de Agricultura  
y Alimentación

permite la normativa específica de protección, siempre que los objetivos del procedimiento sean la investigación que tienda a la protección de estas especies o a otros fines biomédicos esenciales y se compruebe que las citadas especies son excepcionalmente las únicas adecuadas para la finalidad que se pretende.

La ejecución de procedimientos con fines docentes en centros de enseñanza no superior.  
 La realización de procedimientos en los que no se utiliza anestesia, analgesia u otros métodos destinados a eliminar al máximo el dolor, el sufrimiento o la angustia, por ser incompatibles con los resultados perseguidos por el procedimiento o por estar contraindicada.

La ejecución de procedimientos en que el animal puede sufrir un dolor grave o prolongado.  
 En aquellos procedimientos en los que se han utilizado animales capturados en la naturaleza, la liberación al medio originario de estos animales, una vez terminados aquellos.

#### SOLICITA:

La autorización previa y expresa para el procedimiento de experimentación (denominación del procedimiento) \_\_\_\_\_

Responsable del procedimiento \_\_\_\_\_

DNI \_\_\_\_\_

#### DOCUMENTACION APORTADA:

Memoria descriptiva del procedimiento de experimentación.  
 Informe del Comité Ético de Experimentación Animal del centro.

En \_\_\_\_\_, a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

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

DIRECTOR GENERAL DE ALIMENTACIÓN

GOBIERNO DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

CONSEJERÍA DE AGROGANADERÍA Y RECURSOS AUTÓCTONOS

### Solicitud de Autorización de Proyecto (RD 53/2013, Experimentación Animal)

## 1.- Tipo de Proyecto

<input type="radio"/> Tipo I	<input type="radio"/> Tipo II	<input type="radio"/> Tipo III
------------------------------	-------------------------------	--------------------------------

## 2.- Nombre del Proyecto

--

## 3.- Datos del interesado:

NIF/NIE	Apellido 1		Apellido 2	
Nombre				
Correo electrónico			País	
Dirección	Tipo vía	Nombre vía		Nº
Piso	Puerta	CP	Localidad	Provincia
Fax	Teléfono Fijo		Teléfono Móvil	

## 4.- Datos de el/la representante

NIF/NIE	Apellido 1		Apellido 2	
Nombre		Razón Social		
Correo electrónico				
Fax	Teléfono Fijo		Teléfono Móvil	

## 5.- Documentación requerida:

TIPO DE DOCUMENTO	Se aporta en la solicitud
Propuesta de proyecto	<input type="checkbox"/>
Informe Comité Ético del Centro	<input type="checkbox"/>
Copia solicitud Evaluación Proyecto	<input type="checkbox"/>
Memoria con toda la información del Anexo X del RD 53/2013	<input type="checkbox"/>
Resumen no Técnico (Proyectos Tipo II y Tipo III)	<input type="checkbox"/>

## 6- Declaración de responsabilidades:

El solicitante declara que la solicitud de evaluación del proyecto contiene, al menos, la información o documentos requeridos en los apartados 4.ª a 14 del Anexo X del RD 53/2013

En.....a.....de.....de.....

<b>FIRMA</b>

## ANEXO

**DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR (ORIGINAL o copia compulsada) RELATIVA A LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE PROYECTO CONFORME AL RD 53/2013, art 33:**

- o Solicitud de autorización del proyecto.
- o Propuesta del proyecto que incluirá una clasificación del mismo conforme al art. 31 (tipo I, II o III)
- o Informe del comité ético del centro.
- o Copia de la **solicitud de evaluación** del proyecto dirigida a un órgano habilitado elegido que cumplirá los requisitos del art 43. (la autorización del proyecto no podrá realizarse hasta que no se reciba en esta Unidad el resultado de esta evaluación)
  
- o **Declaración** relativa a que la solicitud de evaluación del proyecto contiene, al menos, la información o documentos requeridos en la normativa.
  
- o **Memoria** con la siguiente información (anexo X del Real Decreto):
  - Identificación del usuario y establecimiento en el que se llevarán a cabo los procedimientos del proyecto.
  - Responsable del proyecto indicado en el [artículo 32.3 de este Real Decreto](#).
  - Visto bueno del responsable administrativo del centro usuario.
  - Relevancia y justificación de lo siguiente:
    - Utilización de animales, incluyendo su origen, número estimado, especies y etapas de vida.
    - Procedimientos.
  - Aplicación de métodos para reemplazar, reducir y refinar el uso de animales en procedimientos.
  - Uso de anestésicos, analgésicos y otros medios para aliviar el dolor.
  - Medidas para reducir, evitar y aliviar cualquier forma de sufrimiento de los animales a lo largo de toda su vida, cuando proceda.
  - Uso de puntos finales humanitarios.
  - 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.
  - Reutilización de animales y su efecto acumulativo sobre el animal.
  - Propuesta de clasificación de los procedimientos en función de su severidad.
  - Medidas para evitar la repetición injustificada de procedimientos, en su caso.
  - Condiciones de alojamiento, zootécnicas y de cuidado de los animales.
  - Métodos de eutanasia.
  - Capacitación de las personas que participan en el proyecto.
  -
  
- o Resumen no técnico:
  - Deberá detallar el número total de animales a emplear.
  - En un punto del resumen, aparece el nombre del centro usuario.

SOL·LICITUD D'AUTORITZACIÓ DE PROJECTES AMB ANIMALS D'EXPERIMENTACIÓ		
<b>1. DADES DE L'INTERESSAT</b>		
Nom i llinatges / Raó social:		
DNI/CIF:		
Adreça de notificació:		
Localitat:	Codi postal:	Municipi:
Telefon fix:	Telefon mòbil:	
Adreça electrònica:		
<b>2. REPRESENTANT (en el cas de persona jurídica)</b>		
Nom i llinatges:		
DNI:		
Adreça de notificació:		
Localitat:	Codi postal:	Municipi:
Telefon fix:	Telefon mòbil:	
Adreça electrònica:		
<b>3. PROJECTE</b>		
NOM DEL PROJECTE:		
TIPUS DE PROJECTE:		
<input type="checkbox"/> TIPUS I <input type="checkbox"/> TIPUS II <input type="checkbox"/> TIPUS III		
<b>EXPÓS:</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>— Que conec la legislació vigent sobre regulació d'animals d'experimentació.</li> <li>— Que totes les dades que contenen aquesta sol·licitud i els impresos que hi corresponen són vertaderes.</li> <li>— Que el projecte conté, almenys, la informació o els documents que s'esmenten en els apartats 4 a 14 de l'annex del Reial decret 53/2013, d'1 de febrer, pel qual s'estableixen les normes bàsiques aplicables per a la protecció dels animals utilitzats en experimentació i altres fins científics, incloent-hi la docència.</li> <li>— Que em comprometo a:             <ul style="list-style-type: none"> <li>— Aportar els justificants necessaris per comprovar les dades incloses en la sol·licitud.</li> <li>— Complir els requisits de compromís que estableix la normativa vigent, i facilitar i acceptar, si escau, els controls administratius i les inspeccions sobre el terreny que l'autoritat competent consideri necessaris.</li> </ul> </li> </ul>		
D'acord amb la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, sobre protecció de dades de caràcter personal, les dades que ens faciliteu seran registrades en un fitxer automatitzat i només s'utilitzaran per a les finalitats indicades. Podeu exercir els drets d'accés, rectificació, cancel·lació i oposició sol·licitant-ho per escrit a la Direcció General de Medi Rural i Marí (c/ dels Foners, 10, 07006 Palma).		
<b>SOL·LICIT:</b>		
<input type="checkbox"/> L'autorització del projecte d'acord amb el Reial decret 53/2013, d'1 de febrer, pel qual s'estableixen les normes bàsiques aplicables per a la protecció dels animals utilitzats en experimentació i altres fins científics, incloent-hi la docència.		
_____, _____ d _____ de 20____		
[Rúbrica: titular/representant]		
<b>DESTINACIÓ: CONSELLERIA D'AGRICULTURA, MEDI AMBIENT I TERRITORI. DIRECCIÓ GENERAL DE MEDI RURAL I MARÍ</b>		

**SOL·LICITUD D'AUTORITZACIÓ DE PROJECTES AMB ANIMALS  
D'EXPERIMENTACIÓ****Documentació adjunta:**

- A) Proposta de projecte.
- B) Informe del Comitè Ètic del centre.
- C) Còpia de la sol·licitud d'avaluació del projecte a un òrgan habilitat.
- D) Memòria amb la documentació o els documents que s'esmenten en els apartats 4 a 14 de l'annex X del Reial decret 53/2013.
- E) Resum no tècnic, en el cas de projectes del tipus II o III.

D'acord amb l'article 37.2 de la Llei 3/2003, de 26 de març, de règim jurídic de l'Administració de la Comunitat Autònoma de les Illes Balears, en el cas que ja hagueu presentat algun dels documents anteriors a l'Administració autonòmica, teniu dret a no presentar-lo de nou. Això no obstant, heu d'indicar l'expedient en què consta aquesta documentació.



DESTINACIÓ: CONSELLERIA D'AGRICULTURA, MEDI AMBIENT I TERRITORI. DIRECCIÓ GENERAL DE MEDI RURAL I MARI



BOC

BOLETÍN OFICIAL DE CANTABRIA

LUNES, 23 DE SEPTIEMBRE DE 2013 - BOC NÚM. 182

## ANEXO I

## Solicitud de Autorización de Proyecto (RD 53/2013, Experimentación Animal)

## 1.- Tipo de Proyecto

<input type="radio"/> Tipo I	<input type="radio"/> Tipo II	<input type="radio"/> Tipo III
------------------------------	-------------------------------	--------------------------------

## 2.- Nombre del Proyecto

--

## 3.- Datos del solicitante (usuario o responsable del proyecto):

NIF/NIE	Apellido 1		Apellido 2	
Nombre				
Correo electrónico			País	
Dirección	Tipo vía	Nombre vía		Nº
Piso	Puerta	CP	Localidad	Provincia
Fax	Teléfono Fijo		Teléfono Móvil	

## 4.- Documentación requerida:

TIPO DE DOCUMENTO	Se aporta en la solicitud
Propuesta de proyecto	<input type="checkbox"/>
Informe Comité Ético del Centro	<input type="checkbox"/>
Copia solicitud Evaluación Proyecto	<input type="checkbox"/>
Memoria con toda la información del Anexo X del RD 53/2013	<input type="checkbox"/>
Resumen no Técnico (Proyectos Tipo II y Tipo III)	<input type="checkbox"/>

## 5- Declaración de responsabilidades:

El solicitante declara que la solicitud de evaluación del proyecto contiene, al menos, la información o documentos requeridos en los apartados 4 a 14 del Anexo X del RD 53/2013

En Santander, a ..... de ..... de .....

FIRMA

--

DIRECTOR GENERAL DE GANADERÍA

CVE-2013-13907



Consejería de Agricultura  
Dirección General Agricultura y  
Ganadería

Nº Procedimiento

Código SIACI

ANEXO 2: SOLICITUD DE AUTORIZACION PARA PROYECTOS DE EXPERIMENTACION ANIMAL

DATOS DEL CENTRO USUARIO O RESPONSABLE DEL PROYECTO

NIF <input type="checkbox"/>	NIE <input type="checkbox"/>	Número de documento: <input type="text"/>	
Nombre: <input type="text"/>	1º Apellido: <input type="text"/>	2º Apellido: <input type="text"/>	
Domicilio: <input type="text"/>			
Provincia: <input type="text"/>	C.P.: <input type="text"/>	Población: <input type="text"/>	
Teléfono: <input type="text"/>	Teléfono móvil: <input type="text"/>	Correo electrónico: <input type="text"/>	
Nombre o Razón social del Centro Usuario del proyecto: <input type="text"/>			Código REGA: <input type="text"/>

DATOS DE LA PERSONA REPRESENTANTE

NIF <input type="checkbox"/>	NIE <input type="checkbox"/>	Número de documento: <input type="text"/>	
Nombre: <input type="text"/>	1º Apellido: <input type="text"/>	2º Apellido: <input type="text"/>	
Domicilio: <input type="text"/>			
Provincia: <input type="text"/>	C.P.: <input type="text"/>	Población: <input type="text"/>	
Teléfono: <input type="text"/>	Teléfono móvil: <input type="text"/>	Correo electrónico: <input type="text"/>	
Nombre o Razón social del Centro Usuario del proyecto: <input type="text"/>			Código REGA: <input type="text"/>

MEDIO POR EL QUE SE DESEA RECIBIR LAS NOTIFICACIONES

Notificación electrónica (obligatorio)

Solicita y autoriza a recibir las comunicaciones de forma electrónica a través de la Plataforma de Notificaciones Telemáticas en la sede electrónica de la Junta de Comunidades de Castilla La Mancha.

DATOS DE LA SOLICITUD

Nombre del proyecto: <input type="text"/>			
Tipo de proyecto:	<input type="checkbox"/> Tipo I	<input type="checkbox"/> Tipo II	<input type="checkbox"/> Tipo III
Nombre o Razón social del órgano habilitado para la evaluación del proyecto: <input type="text"/>			Número de documento: <input type="text"/>

Los datos de carácter personal que se faciliten mediante este formulario quedarán registrados en un fichero cuyo responsable es la Dirección General de Agricultura y Ganadería con la finalidad de gestionar este expediente. Por ello pueden ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante dicho responsable, Pinar Mañas Moreno, 4 o mediante tramitación electrónica. Para cualquier cuestión relacionada con esta materia puede dirigirse a las oficinas de información y registro o al correo electrónico [protecciondatos@jccm.es](mailto:protecciondatos@jccm.es)

DIRECCIÓN GENERAL DE AGRICULTURA Y GANADERÍA



Consejería de Agricultura  
Dirección General Agricultura y  
Ganadería

Domicilio: [ ]	Provincia: [ ]	C.P.: [ ]
Población: [ ]	Correo electrónico: [ ]	Teléfono: [ ]

#### ACREDITACIÓN DEL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS

##### Declaraciones responsables:

La persona abajo firmante, en su propio nombre o en representación del centro donde se realiza el proyecto que se indica, declara que son ciertos los datos consignados en la presente solicitud comprometiéndose a probar documentalmente los mismos, cuando se le requiera para ello.

- Se comprometo a conservar al menos durante tres años después de finalizado el proyecto, todos los registros generados.
- Ninguno de los participantes en el proyecto ha sido sancionado por causa grave o muy grave en materia de bienestar animal en los últimos 3 años y se comprometo a cumplir las obligaciones y requisitos en el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero.
- Se comprometo a asegurar en todo momento la protección de los animales utilizados en la experimentación.
- Se comprometo a evitar toda duplicación inútil de procedimientos.
- Está dado de alta en la plataforma de notificaciones electrónicas en la sede electrónica de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha (<https://notifica.jccm.es/Notificador/>).

Igualmente la persona abajo firmante declara conocer que en el caso de falsedad en los datos y/o en la documentación aportados u ocultamiento de información, de la que pueda deducirse intención de engaño en beneficio propio o ajeno, podrá ser excluida de este procedimiento, ser objeto de sanción y, en su caso, los hechos se pondrán en conocimiento del Ministerio Fiscal por si pudieran ser constitutivos de un ilícito penal.

##### Autorizaciones:

**AUTORIZA** a este órgano gestor de la Consejería de Agricultura para que pueda proceder a la comprobación y verificación de los siguientes datos:

- SI  NO: Los acreditativos de identidad.

Todo ello en los términos establecidos en los artículos 4 y 5 del Decreto 33/2009, de 28 de abril, por el que se suprime la aportación de determinados documentos en los procedimientos administrativos de la Administración de la Junta de Comunidades de Castilla-La Mancha y de sus organismos públicos vinculados o dependientes, comprometiéndose, en caso de no autorización, a aportar la documentación pertinente.

##### Documentación

Además de la información antes descrita, declara aportar los siguientes documentos:

- Informe del Comité ético del Centro
- Copia de la solicitud de evaluación del proyecto
- Resultado de la evaluación emitido por el órgano habilitado
- Anexo II: Resumen no técnico del artículo 36 del RD 53/2013 de 1 de febrero (sólo para proyectos de tipo II y III)
- Memoria descriptiva del proyecto conforme a las instrucciones establecidas en el Anexo III

En [ ] a [ ] de [ ] de [ ]  
EL RESPONSABLE DEL PROYECTO

Fdo.: [ ]



Generalitat de Catalunya  
 Departament d'Agricultura, Ramaderia,  
 Pesca, Alimentació i Medi Natural  
 Direcció General del Medi Natural  
 i Biodiversitat

**Sol·licitud d'autorització expressa de procediments d'experimentació amb animals<sup>1</sup>**

Número d'ordre\*: [ ]

**Dades del centre**

Nom del centre on es realitzarà el procediment		Número de registre del centre
[ ]		[ ]
Adreça a efectes de notificacions		Codi postal
[ ]		[ ]
Població	Telèfon	Adreça electrònica
[ ]	[ ]	[ ]

**Dades del/de la investigador/a responsable del procediment**

Nom i cognoms	DNI/NIF/NIE
[ ]	[ ]

**Dades del procediment**

Títol  
 [ ]

En cas de tractar-se d'un procediment caducat, cal indicar el número d'ordre anterior  
 [ ]

Nombre d'animals previst a utilitzar per procediment  
 [ ]

Freqüència anual de realització de procediments repetitius  
 Aquest procediment es farà una única vegada (en període de validesa)  
 Procediments repetitius:  
 - Nombre de vegades que està previst fer-ho durant el 1r any: [ ]  
 - Nombre de vegades que està previst fer-ho durant el 2n any: [ ]

D'acord amb el que estableix el Decret 214/1997 i el Reial Decret 1201/2005, aquest procediment requereix l'autorització expressa del Departament d'Agricultura, Ramaderia, Pesca, Alimentació i Medi Natural, perquè es troba en el supòsit següent:

- La utilització d'animals que no procedeixen de centres de cria o subministrament reconeguts oficialment.
- La utilització d'animals salvatges capturats en la natura i d'animals protegits o en perill d'extinció, si ho permet la normativa específica de protecció, sempre que els objectius del procediment siguin la investigació que tendeixi a la protecció d'aquestes espècies o altres fins biomèdics essencials, i es comprovi que les esmentades espècies són excepcionalment les úniques adequades per a la finalitat que es pretén. S'exclouen les activitats científiques relacionades amb l'anellament, el marcatge, i la presa de mostres per anàlisis rutinàries.
- La realització de procediments d'experimentació fora dels centres usuaris.
- L'alliberament dels animals durant el procediment d'experimentació.
- La realització de procediments en els quals no s'utilitza anestèsia, analgèsia o altres mètodes per eliminar el dolor, el patiment o l'angoixa, per ser incompatibles amb els resultats perseguits pel procediment o per estar contraindicada.
- En aquells procediments d'experimentació en els que s'han utilitzat animals capturats en la natura, l'alliberament al medi originari d'aquests animals.
- L'execució de procediments d'experimentació en què l'animal pot patir un dolor greu i perllongat.
- La realització de procediments ja aprovats en els quals hi hagi hagut una modificació rellevant de la memòria descriptiva prevista a l'article 37.3 del Decret.
- La utilització en procediments d'experimentació d'animals que han estat sotmesos prèviament a un altre procediment.

MIDAGS-DDA

1. Aquesta sol·licitud ha d'anar acompanyada de la memòria descriptiva del procediment d'experimentació i de l'informe del Comitè Ètic d'Experimentació Animal del centre.  
 2. A emplenar pel Departament d'Agricultura, Ramaderia, Pesca, Alimentació i Medi Natural.



Generalitat de Catalunya  
 Departament d'Agricultura, Ramaderia,  
 Pesca, Alimentació i Medi Natural  
 Direcció General del Medi Natural  
 i Biodiversitat

#### Dades descriptives del procediment

Espècie	Procedència	Finalitat	Producte <sup>1</sup>	Categoria principal

Normativa qualitat <sup>2</sup>	Normativa seguretat <sup>2</sup>	Tipus d'assaig per espècies	Tipus d'assaig per productes

Localitat i data

Signatura

1. Només si es té 2.6  
 2. Només si es té 2.4 o 2.5

D'acord amb la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, sobre protecció de dades de caràcter personal, us informem que les dades facilitades seran registrades en un fitxer automatitzat i que només seran usades per als fins indicats. Podeu exercir els drets d'accés, rectificació, cancel·lació i oposició per escrit a: Departament d'Agricultura, Ramaderia, Pesca, Alimentació i Medi Natural, Gran Via de les Corts Catalanes, 612-614. 08007 Barcelona.

Servei de Biodiversitat i Protecció dels Animals

Consejería de  
Agricultura, Desarrollo Rural,  
Medio Ambiente y Energía.

GOBIERNO DE EXTREMADURA

**Dirección General de Agricultura y Ganadería**  
Servicio de Sanidad Animal

Avda. Luis Ramallo, s/n  
08800 MÉRIDA  
http:// www.juntaex.es  
teléfono 924-002248

**Solicitud de Autorización de Proyecto (RD 53/2013, Experimentación Animal)**

**1.- Tipo de Proyecto**

<input type="radio"/> Tipo I	<input type="radio"/> Tipo II	<input type="radio"/> Tipo III
------------------------------	-------------------------------	--------------------------------

**2.- Nombre del Proyecto**

--

**3.- Datos del interesado:**

NIF/NIE	Apellido 1		Apellido 2	
Nombre				
Correo electrónico			País	
Dirección	Tipo vía	Nombre vía		Nº
Piso	Puerta	CP	Localidad	Provincia
Fax		Teléfono Fijo		Teléfono Móvil

**4.- Datos de el/la representante**

NIF/NIE	Apellido 1		Apellido 2	
Nombre		Razón Social		
Correo electrónico				
Fax		Teléfono Fijo		Teléfono Móvil

**5.- Medio de notificación**

<input type="radio"/>	Deseo ser notificado/a de forma telemática.			
<input type="radio"/>	Deseo ser notificado/a por correo certificado			
Tipo de vía		Nombre vía		Nº
Piso	Puerta	CP	Localidad	Provincia

Consejería de  
Agricultura, Desarrollo Rural,  
Medio Ambiente y Energía.

GOBIERNO DE EXTREMADURA

Dirección General de Agricultura y Ganadería  
Servicio de Sanidad Animal

Avda. Luis Ramallo, s/n  
06800 MÉRIDA  
http:// www.juntaex.es  
teléfono 924-002248

6.- Documentación requerida:

TIPO DE DOCUMENTO	Se aporta en la solicitud
Propuesta de proyecto	<input type="checkbox"/>
Informe Comité Ético del Centro	<input type="checkbox"/>
Copia solicitud Evaluación Proyecto	<input type="checkbox"/>
Memoria con toda la información del Anexo X del RD 53/2013	<input type="checkbox"/>
Resumen no Técnico (Proyectos Tipo II y Tipo III)	<input type="checkbox"/>

7- Declaración de responsabilidades:

El solicitante declara que la solicitud de evaluación del proyecto contiene, al menos, la información o documentos requeridos en los apartados 4 a 14 del Anexo X del RD 53/2013

En ..... a ..... de ..... de .....

FIRMA

El plazo de resolución y notificación del presente procedimiento es de cuarenta días hábiles. Este periodo incluye la evaluación del proyecto, que debe ser favorable. En los Proyectos tipo II y III y cuando esté justificado se podrá ampliar este plazo una vez por un periodo adicional no superior a 15 días hábiles. Pasado dicho plazo sin haber recibido notificación con la resolución dictada en este procedimiento, esta solicitud podrá entenderse desestimada, a los efectos legales que procedan. Todo ello sin perjuicio de la suspensión del plazo de tramitación en los casos previstos por el artículo 42.5 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común o por causa imputable al interesado.

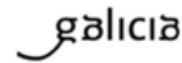
De conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, se le informa que los datos facilitados en el presente formulario de solicitud, serán incluidos en los ficheros titularidad de la Consejería de Agricultura, Desarrollo Rural, Medio Ambiente y Energía, inscrito en la Agencia Española de Protección de Datos, cuya finalidad es la gestión de información para la tramitación de expedientes relacionados con la citada Consejería. Igualmente le informamos que podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición en los términos establecidos en dicha Ley.

DESTINATARIO

Consejería de Agricultura, Desarrollo Rural, Medio Ambiente y Energía.  
Dirección General de Agricultura y Agricultura



**XUNTA DE GALICIA**  
CONSELLERÍA DO MEDIO RURAL  
E DO MAR



PROCEDEMENTO	CÓDIGO DO PROCEDEMENTO	DOCUMENTO
SOLICITUDE DE REALIZACIÓN DE PROXECTO DE EXPERIMENTACIÓN ANIMAL		SOLICITUDE

#### Datos do centro

NOME DO CENTRO USUARIO:

CÓDIGO DO CENTRO:

ESTABLECEMENTO ONDE SE REALIZARÁN OS PROCEDEMENTOS DO PROXECTO:

#### Datos da persoa que realiza a solicitude

NOME E APELIDOS				DNI	
ENDEREZO		LOCALIDADE		PROVINCIA	
				CONCELLO	
CÓDIGO POSTAL	TELÉFONO	TELÉFONO MÓBIL	FAX	CORREO ELECTRÓNICO	
EN CALIDADE DE: USUARIO / PERSOA RESPONSABLE DO PROXECTO (Risqueuse o que non proceda)					

#### Datos do proxecto

DENOMINACIÓN DO PROXECTO:

CÓDIGO DO PROXECTO:

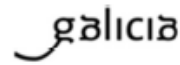
TIPO DE PROXECTO:  TIPO I  TIPO II  TIPO III

PERSOA RESPONSABLE DO PROXECTO:

FINALIDADE DO PROXECTO (ALGÚN DOS CONTIDOS NO ARTIGO 5 DO REAL DECRETO 53/2013)

#### Documentación achegada

<input type="checkbox"/> INFORME DO COMITÉ DE ÉTICA DE EXPERIMENTACIÓN ANIMAL DO CENTRO
<input type="checkbox"/> COPIA DA SOLICITUDE DE AVALIACIÓN DO PROXECTO ANTE O ÓRGANO HABILITADO QUE CONTÉN POLO MENOS A INFORMACIÓN REQUIRIDA NOS APARTADOS 4 A 14 DO ANEXO X DO REAL DECRETO 53/2013
<input type="checkbox"/> VISTO BÓ DO RESPONSABLE ADMINISTRATIVO DO CENTRO USUARIO
<input type="checkbox"/> RESUMO NON TÉCNICO (SÓ NOS PROXECTOS DE TIPO II E III)



O prazo de resolución e notificación da resolución deste procedemento é de 40 días hábiles. Este período inclúe a avaliación do proxecto, que debe ser favorable. Nos proxectos Tipo II e III e cando estea xustificado pola complexidade ou a natureza multidisciplinaria do proxecto, poderase ampliar este prazo unha vez, por un período adicional non superior a 15 días hábiles.

<p><b>LEXISLACIÓN APLICABLE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Real Decreto 53/2013, de 1 de febreiro (BOE nº 34, do 8 de febreiro), polo que se establecen as normas básicas aplicables para a protección dos animais utilizados en experimentación e outros fins científicos, incluíndo a docencia.</li> <li>• Decreto 296/2008, do 30 de decembro (DOG nº 11 de 16 de xaneiro), de protección dos animais utilizados para experimentación e outros fins científicos, incluída a docencia, e polo que se crea o Rexistro de centros de cría, de subministradores e usuarios e a Comisión Galega de Benestar dos Animais de Experimentación.</li> </ul>	<p><b>REGISTRADO (A cubrir pola Administración)</b></p>  <p>En ..... a ..... de ..... de .....</p>  <p><b>SINATURA DO SOLICITANTE/REPRESENTANTE LEGAL</b></p>
--	---

**DEPARTAMENTO TERRITORIAL DA CONSELLERÍA DO MEDIO RURAL E DO MAR DE \_\_\_\_\_**  
**SERVIZO DE GANDERÍA**

1 de 2



**Gobierno  
de La Rioja**

Agricultura, Ganadería  
y Medio Ambiente

**Dirección General de Agricultura y Ganadería  
Servicio de Ganadería**

**Solicitud de Autorización de Proyecto  
(RD 53/2013, de Experimentación Animal)**

1.- Tipo de proyecto:       Tipo I       Tipo II       Tipo III

2.- Nombre del proyecto

--

3.- Datos del interesado

NIF/NIE:	Nombre y Apellidos:	
Razón Social:		
Dirección:		
C.P.:	Municipio:	Provincia:
FAX:	Teléfono fijo:	Teléfono móvil:
Correo electrónico:		País:

4.- Datos del representante:

NIF/NIE:	Nombre y Apellidos:	
Razón Social:		
FAX:	Teléfono fijo:	Teléfono móvil:
Correo electrónico:		País:

5.- Medio de notificación:

<input type="checkbox"/> Deseo ser notificado/a de forma telemática (sólo para usuarios dados de alta en el Sistema de Notificaciones Telemáticas de la Comunidad Autónoma de La Rioja)		
<input type="checkbox"/> Deseo ser notificado/a por correo certificado		
Dirección de notificación:		
C.P.:	Municipio:	Provincia:



**Gobierno  
de La Rioja**

Agricultura, Ganadería  
y Medio Ambiente

**Dirección General de Agricultura y Ganadería  
Servicio de Ganadería**

**6.- Documentación requerida:**

TIPO DE DOCUMENTO:	
Propuesta de Proyecto	<input type="checkbox"/> Se aporta en la solicitud
Informe del Comité Ético del Centro	<input type="checkbox"/> Se aporta en la solicitud
Copia de la solicitud de Evaluación del Proyecto	<input type="checkbox"/> Se aporta en la solicitud
Memoria con toda la información del Anexo X del RD 53/2013	<input type="checkbox"/> Se aporta en la solicitud
Resumen no Técnico (Proyectos Tipo II y Tipo III)	<input type="checkbox"/> Se aporta en la solicitud

Declara que la solicitud de evaluación del proyecto contiene, al menos, la información o documentos requeridos en los apartados 4 a 14 del Anexo X del RD 53/2013

En Logroño, a \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20

Firmado por

El plazo de resolución y de notificación del presente procedimiento es de cuarenta días hábiles. Este periodo incluye la evaluación del proyecto, que debe ser favorable. En los Proyectos tipo II y III y cuando esté justificado se podrá ampliar este plazo una vez por un periodo adicional no superior a 15 días hábiles. Pasado dicho plazo sin haber recibido notificación con la resolución dictada en este procedimiento, esta solicitud podrá entenderse desestimada, a los efectos legales que procedan. Todo ello sin perjuicio de la suspensión del plazo de tramitación en los casos previstos por el artículo 42.5 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común o por causa imputable al interesado.

Los datos personales recogidos serán incorporados y tratados en el fichero RBAYE: "Registro de Bienestar Animal y Experimentación", cuya finalidad es el registro del bienestar animal, denuncias, inspecciones programadas, procedimientos de experimentación animal y cursos homologados de bienestar animal, previéndose la cesión de tales datos a otros órganos de la Administración del Estado y otros órganos de la Comunidad Autónoma. El responsable del fichero es el órgano que figura en este documento, ante él podrá ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, todo lo cual se informa en cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

**DIRECCIÓN GENERAL DE AGRICULTURA Y GANADERÍA**

*Página 2 de 2*

**Solicitud de Autorización de Proyecto (RD 53/2013, Experimentación Animal)**

1.- Tipo de Proyecto

Tipo I
  Tipo II
  Tipo III

2.- Nombre del Proyecto

3.- Datos del interesado:

NIF/NIE			Apellido 1			Apellido 2		
Nombre								
Correo electrónico						País	▼	
Dirección	Tipo vía	▼		Nombre vía				Nº
Piso	Puerta	CP	Localidad		▼	Provincia	▼	
Fax			Teléfono Fijo			Teléfono Móvil		

4.- Datos de el/la representante

NIF/NIE			Apellido 1			Apellido 2		
Nombre			Razón Social					
Correo electrónico								
Fax			Teléfono Fijo			Teléfono Móvil		

5.- Medio de notificación

Deseo ser notificado/a de forma telemática (sólo para usuarios dados de alta en el Sistema de Notificaciones Telemáticas de la Comunidad de Madrid)

Deseo ser notificado/a por correo certificado

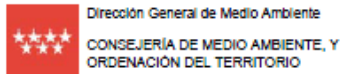
Tipo de vía	▼		Nombre vía				Nº
Piso	Puerta	CP	Localidad		▼	Provincia	▼

6.- Documentación requerida:

TIPO DE DOCUMENTO	Se aporta en la solicitud
Propuesta de proyecto	<input type="checkbox"/>
Informe Comité Ético del Centro	<input type="checkbox"/>
Copia solicitud Evaluación Proyecto	<input type="checkbox"/>
Memoria con toda la información del Anexo X del RD 53/2013	<input type="checkbox"/>
Resumen no Técnico (Proyectos Tipo II y Tipo III)	<input type="checkbox"/>

7- Declaración de responsabilidades:

El solicitante declara que la solicitud de evaluación del proyecto contiene, al menos, la información o documentos requeridos en los apartados 4 a 14 del Anexo X del RD 53/2013



**Comunidad de Madrid**

#### Información Institucional

Marque el recuadro en el caso de no estar interesado en recibir Información Institucional de la Comunidad de Madrid.

No deseo recibir Información Institucional de la Comunidad de Madrid

Si usted no ha marcado este recuadro, sus datos se integrarán en el fichero "Información Institucional" cuya finalidad es ofrecerle aquellas informaciones relacionadas con actuaciones y servicios de la Comunidad de Madrid, recordándole que usted podrá revocar el consentimiento otorgado en el momento que lo estime oportuno. El responsable del fichero es la Dirección General de Calidad de los Servicios y Atención al Ciudadano, ante este órgano podrá ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, todo lo cual se informa en cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

En Madrid, a.....14. de diciembre..... de.....2013

FIRMA

El plazo de resolución y notificación del presente procedimiento es de cuarenta días hábiles. Este periodo incluye la evaluación del proyecto, que debe ser favorable. En los Proyectos tipo II y III y cuando esté justificado se podrá ampliar este plazo una vez por un periodo adicional no superior a 15 días hábiles. Pasado dicho plazo sin haber recibido notificación con la resolución dictada en este procedimiento, esta solicitud podrá entenderse desestimada, a los efectos legales que procedan. Todo ello sin perjuicio de la suspensión del plazo de tramitación en los casos previstos por el artículo 42.5 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común o por causa imputable al interesado.

Los datos personales recogidos serán incorporados y tratados en el fichero RBAYE: "Registro de Bienestar Animal y Experimentación", cuya finalidad es el registro del bienestar animal, denuncias, inspecciones programadas, procedimientos de experimentación animal y cursos homologados de bienestar animal, previéndose la cesión de tales datos a otros órganos de la Administración del Estado y otros órganos de la Comunidad Autónoma. El responsable del fichero es el órgano que figura en este documento, ante él podrá ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, todo lo cual se informa en cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

DESTINATARIO

Dirección General del Medio Ambiente  
Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio

Página 2 de 2

Limpiar campos

Imprimir

Modelo: 54F1



Región de Murcia  
Consejería de Agricultura y Agua  
Dirección General de Ganadería y Pesca

Servicio de Sanidad Animal  
Plaza Juan XXIII s/n  
30071 Murcia

T. 012  
T. 968.368913  
F. 968.362863  
F. 968.394378  
www.carm.es/cagric

## INSTANCIA PARA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN Y COMUNICACIÓN DE PROYECTOS (Según RD 53/2013)

### INFORMACIÓN:

NOMBRE Y APELLIDOS SOLICITANTE:

DNI SOLICITANTE:

TÍTULO DEL PROYECTO:

### TIPO DE SOLICITUD:

- 1 SOLICITUD DE AUTORIZACION DE PROYECTOS (Para Proyectos Tipo II y Tipo III)
- 2 COMUNICACION DE PROYECTOS (Para Proyectos Tipo I)
- 3 PRORROGA DE LA VALIDEZ DE LA AUTORIZACION DEL PROYECTO CON CODIGO DE IDENTIFICACION Nº \_\_\_\_\_
- 4 CAMBIO DE CONDICIONES (QUE IMPLICA IMPACTO NEGATIVO EN EL BIENESTAR DE LOS ANIMALES) EN EL PROYECTO AUTORIZADO CON CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN Nº \_\_\_\_\_

### DOCUMENTOS QUE ACOMPANA:

- INFORME DEL COMITÉ ETICO DEL ESTABLECIMIENTO USUARIO
- COPIA DE LA SOLICITUD DE EVALUACIÓN ANTE UN ÓRGANO HABILITADO
- RESULTADO DE LA EVALUACIÓN POR EL ORGANOS HABILITADO
- RESUMEN NO TECNICO DEL PROYECTO (Para Proyectos Tipo II y Tipo III)

### SI ES EL CASO, SE PRECISA AUTORIZACIÓN EXPRESA POR:

- 1 UTILIZACION DE PERSONAL QUE NO DISPONE DE LA CAPACITACION NECESARIA Y ACTUA BAJO SUPERVISION
- 2 ORIGEN DE LOS ANIMALES (Especies que no procedan de establecimientos autorizados, especies amenazadas, animales capturados en la naturaleza, animales asilvestrados, animales vagabundos, uso de primates no humanos)
- 3 EJECUCION DE PROCEDIMIENTOS FUERA DE ESTABLECIMIENTOS USUARIOS
- 4 POR CONDICIONES DE ALOJAMIENTO
- 5 PORQUE EL PROCEDIMIENTO CONLLEVA DOLOR, SUFRIMIENTO O ANGUSTIA SEVEROS PARA LOS ANIMALES Y ES PROBABLE QUE DICHS EFECTOS SEAN DURADEROS Y NO PUEDAN SER ALIVIADOS
- 6 PORQUE ALGUN ANIMAL SERA DADO EN ADOPCION, REALOJADO O DEVUELTO A UN HABITAT, EXPLOTACIÓN U OTRO MEDIO ADECUADO PARA LA ESPECIE DE QUE SE TRATE
- 7 UTILIZAR METODOS DE EUTANASIA DISTINTOS A LO ESPECIFICADO EN ANEXO III
- 8 OTROS (ESPECIFICAR): \_\_\_\_\_

## ANEXOS

Página 1 de 8

CARM-BA-IAP-13



Región de Murcia  
Consejería de Agricultura y Agua  
Dirección General de Ganadería y Pesca

Servicio de Sanidad Animal  
Plaza Juan XXIII s/n  
30071 Murcia

T. 012  
T. 968.368913  
F. 968 362863  
F. 968.394378  
www.carm.es/cagric

## PROPUESTA DEL PROYECTO

### 1.1 DENOMINACIÓN

Título del Proyecto	
Fecha prevista del inicio del proyecto	
Fecha prevista del final del proyecto	

### 1.2 OBJETIVO

Fines que se persiguen (marcar con una X):

a) Investigación científica	Prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades en hombre, animales o plantas.	
	Desarrollo y fabricación de productos farmacéuticos y alimenticios y otras sustancias o productos.	
	Realización de pruebas para verificar su calidad, eficacia y seguridad.	
b) La valoración, detección, regulación o modificación de las condiciones fisiológicas en el hombre, en los animales o en las plantas.		
c) La protección del medio ambiente natural, en interés de la salud o del bienestar del hombre o los animales y mantenimiento de la biodiversidad		
d) La educación y la formación.		
e) La investigación médico-legal		

OBJETIVO Y BENEFICIOS:

### 1.3 TIPO DE PROYECTO (según el artículo 31 del RD 53/2013)

- TIPO 1  
 TIPO 2  
 TIPO 3

## 2 INFORMACIÓN DEL ANEXO X

### 2.1 IDENTIFICACIÓN DEL USUARIO Y ESTABLECIMIENTO EN EL QUE SE LLEVARAN A CABO LOS PROCEDIMIENTOS DEL PROYECTO



Región de Murcia  
Consejería de Agricultura y Agua  
Dirección General de Ganadería y Pesca

Servicio de Sanidad Animal  
Plaza Juan XXIII s/n  
30071 Murcia

T. 012  
T. 968.368913  
F. 968.362863  
F. 968.394378  
www.carm.es/cagric

### 2.1.1 IDENTIFICACIÓN DEL USUARIO O PERSONA RESPONSABLE DEL PROYECTO (puede ser persona física o entidad jurídica)

Nombre o razón social			
NIF/CIF			
Dirección			
Teléfono		Fax	
Correo electrónico			

### 2.1.2 ESTABLECIMIENTO EN EL QUE SE LLEVARAN A CABO LOS PROCEDIMIENTOS DEL PROYECTO:

En Centro usuario autorizado

Denominación	ANIMALARIO UNIVERSIDAD DE MURCIA		
Código REGA	ES 300305440012		
Dirección	Campus de <u>Espinardo</u> . Edif. 24. Murcia. 30100		
Teléfono	868 887 245	Fax	
Correo electrónico	clm@um.es		

Fuera de un Centro usuario autorizado

Denominación			
Dirección			
Teléfono		Fax	
Correo electrónico			
Justificación científica de la necesidad o conveniencia de que se realice fuera de un centro autorizado			

### 2.2 IDENTIFICACION DEL PERSONAL INVESTIGADOR RESPONSABLE DE LA EJECUCIÓN GENERAL DEL PROYECTO (Art. 32.3)

Nombre y apellidos				
Titulación				
<input type="checkbox"/> Categoría (según el RD 1201/2005)	A	B	C	D
<input type="checkbox"/> Capacitación para la función de Diseño de los proyectos y Procedimientos (según el RD 53/2013)				
<input type="checkbox"/> Instrucción en una disciplina científica pertinente para el procedimiento realizado				
<input type="checkbox"/> Conocimiento específico de las especies involucradas en el proyecto				
Unidad				
Departamento				
Centro/Facultad				
Dirección				



Región de Murcia  
Consejería de Agricultura y Agua  
Dirección General de Ganadería y Pesca

Servicio de Sanidad Animal  
Plaza Juan XXIII s/n  
30071 Murcia

T. 012  
T. 968.368913  
F. 968 362863  
F. 968.394378  
www.carm.es/cagric

Teléfono		Fax	
Correo electrónico			

### 2.3 RESPONSABLE ADMINISTRATIVO DEL USUARIO (que firma el Visto Bueno de esta Propuesta de Proyecto)

Nombre	ANTONIO JUAN GARCIA FERNANDEZ	NIF	22948896 W
Cargo	VICERRECTOR DE INVESTIGACION		
Dirección	ED.RECTOR SOLER. CAMPUS ESPINARDO MURCIA 30100		
Teléfono	868 888 387	Fax	868 887 302
Correo electrónico	vicinves@um.es		

### 2.4 RELEVANCIA Y JUSTIFICACIÓN DE LOS SIGUIENTES PUNTOS:

#### 2.4.a) Utilización de animales y su justificación

Origen	
Especie	
Cepa (nomenclatura oficial)	
Sexo	
Etapas de la vida	
Edad o peso	
OMG Si/No	
Fenotipo esperado	
Nº Estimado	

(En caso de que se utilicen distintos tipos de animales, añadir la tabla anterior para cada grupo nuevo de animales que se utilicen en el proyecto. Por ejemplo, en caso de que haya un grupo control distinto del grupo experimental, serían mínimo dos tablas a cumplimentar)

Justificación de la necesidad de usar animales para la obtención de los resultados perseguidos con el procedimiento.

No existen técnicas alternativas	<input type="checkbox"/>
No están validadas las técnicas alternativas	<input type="checkbox"/>
Se desconoce si existen técnicas alternativas	<input type="checkbox"/>
Otros motivos (especificar)	<input type="checkbox"/>

#### 2.4.b) Procedimientos, y su justificación (Anexo IX. Sección II) (Repetir este punto 2.4.b) para cada uno de los procedimientos que integran el proyecto)

Tipos de manipulación o manejo (Identificar el procedimiento)

--



Región de Murcia  
Consejería de Agricultura y Agua  
Dirección General de Ganadería y Pesca

Servicio de Sanidad Animal  
Plaza Juan XXIII s/n  
30071 Murcia

T. 012  
T. 968.368913  
F. 968 362863  
F. 968.394378  
www.carm.es/cagric

Naturaleza del dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero (equivalente o superior al causado por la introducción de una aguja conforme a las buenas prácticas veterinarias) 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

--

Indicar el protocolo de supervisión que se ha previsto para detectar este posible dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero equivalente o superior al causado por la introducción de una aguja conforme a las buenas prácticas veterinarias, así como la persona o personas encargadas de aplicarlo.

--

Duración del procedimiento (tiempo entre la primera y última utilización de cada animal)	
--	--

Frecuencia de realización del procedimiento (dentro del proyecto de investigación)	
--	--

Destino final de los animales (marcar con x y explicar los motivos)

Mantenerlos vivos			
Sacrificio			

## 2.5 APLICACIÓN DE MÉTODOS PARA REEMPLAZAR, REDUCIR Y REFINAR EL USO DE ANIMALES EN PROCEDIMIENTOS

Reemplazar	
Reducir	
Refinar	

## 2.6 USO DE ANESTÉSICOS, ANALGÉSICOS Y OTROS MEDIOS PARA ALIVIAR EL DOLOR.

Describir los métodos de analgesia, ~~tranquilización~~, sedación y/o anestesia que se hayan previsto, indicando, para cada sustancia: nombre genérico, vía de administración, dosis, volumen, frecuencia y duración del tratamiento, así como la



Región de Murcia  
Consejería de Agricultura y Agua  
Dirección General de Ganadería y Pesca

Servicio de Sanidad Animal  
Plaza Juan XXIII s/n  
30071 Murcia

T. 012  
T.968.368913  
F. 968 362863  
F.968.394378  
www.carm.es/cagric

persona o personas encargadas de aplicarlo. En caso contrario, justificación para no utilizar anestesia o analgesia.

**2.7 MEDIDAS PARA REDUCIR, EVITAR Y ALIVIAR CUALQUIER FORMA DE SUFRIMIENTO DE LOS ANIMALES A LO LARGO DE TODA SU VIDA, CUANDO PROCEDA**

**2.8 USO DE PUNTOS FINALES HUMANITARIOS**

**2.9 ESTRATEGIA EXPERIMENTAL O DE OBSERVACIÓN Y MODELO ESTADÍSTICO PARA REDUCIR AL MÍNIMO EL NÚMERO DE ANIMALES UTILIZADOS, EL DOLOR, SUFRIMIENTO, ANGUSTIA Y EL IMPACTO AMBIENTAL, CUANDO PROCEDA**

**2.10 REUTILIZACIÓN DE ANIMALES Y SU EFECTO ACUMULATIVO SOBRE EL ANIMAL.** Si se reutiliza el animal, indicar la severidad real de los procedimientos anteriores.

**2.11 PROPUESTA DE CLASIFICACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS EN FUNCIÓN DE SU SEVERIDAD** (Indicar cuantos procedimientos se incluyen en cada categoría)

CLASIFICACION	Nº	IDENTIFICACION DE LOS PROCEDIMIENTOS
SIN RECUPERACION		
LEVE		
MODERADO		
SEVERO		

**2.12 MEDIDAS PARA EVITAR LA...REPETICIÓN...INJUSTIFICADA DE PROCEDIMIENTOS, EN SU CASO**



Región de Murcia  
Consejería de Agricultura y Agua  
Dirección General de Ganadería y Pesca

Servicio de Sanidad Animal  
Plaza Juan XXIII s/n  
30071 Murcia

T. 012  
T. 968.368913  
F. 968 362863  
F. 968.394378  
www.carm.es/cagric

**2.13 CONDICIONES DE ALOJAMIENTO, ZOOTÉCNICAS Y DE CUIDADO DE LOS ANIMALES** (Describir si son distintas de las especificadas en Anexo II)

**2.14 MÉTODOS DE EUTANASIA, Y SU CONFIRMACIÓN** (Anexo III)

**2.15 CAPACITACIÓN DE LAS PERSONAS QUE PARTICIPAN EN EL PROYECTO**

(Si aún no han demostrado su capacitación, y realizan funciones de las indicadas en las letras a), b) y c) del apartado 2 del Artículo 15, hay que indicar en su lugar qué persona con capacitación supervisa sus funciones)

NOMBRE	FUNCIÓN	CAPACITACION (O persona con capacitación que supervisa)

La persona firmante, en calidad de investigador/responsable de este proyecto, declara:

- Que ha estudiado y valorado la existencia de métodos alternativos, y que no ha identificado la existencia de un método o protocolo alternativo para obtener las conclusiones del estudio propuesto sin el uso de animales, o que permita la reducción del número de animales o logre un menor sufrimiento de los animales.
- Que conoce y va a aplicar la normativa legal existente en cuanto a protección de animales empleados en experimentación y otros fines científicos, comprometiéndome a entregar cuanta documentación legal sea necesaria, así como a no variar el procedimiento aquí citado sin comunicación o autorización previa.
- Que dispone de la capacitación previa adecuada para la función de diseño de los procedimientos y los proyectos.
- Que los datos que figuran en esta solicitud son ciertos

En Murcia, a .....

Fdo.: .....



Región de Murcia  
Consejería de Agricultura y Agua  
Dirección General de Ganadería y Pesca

Servicio de Sanidad Animal  
Plaza Juan XXIII s/n  
30071 Murcia

T. 012  
T.968.368913  
F. 968 362863  
F.968.394378  
[www.carm.es/cagric](http://www.carm.es/cagric)

Con el visto bueno del responsable del establecimiento usuario.

En Murcia, a -----

Fdo.:-----

SRA. DIRECTORA GENERAL DE GANADERÍA Y PESCA




**PROTOCOLO DE AUTORIZACION DE PROYECTOS DE EXPERIMENTACIÓN ANIMAL  
(RD 53/2013)**

Empresa: \_\_\_\_\_

Población: \_\_\_\_\_ N°Explotación: \_\_\_\_\_

Fecha cumplimentación: \_\_\_\_\_ N° Reg. Entrada: \_\_\_\_\_

Título del Proyecto: \_\_\_\_\_

N. Pregunta	Pregunta	SI	NO	NN
<b>SOLICITUD</b>				
01.01	Presenta modelo de solicitud completo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>PROPUESTA DEL PROYECTO</b>				
02.01	Presenta propuesta de proyecto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
02.02	El investigador solicitante tiene la formación adecuada según art 15 (diseño de proyectos y procedimientos)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>INFORME DEL COMITE ÉTICO</b>				
03.01	Presenta informe positivo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
03.02	El informe es conforme a las funciones establecidas en el art 38 del RD	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>SOLICITUD DE EVALUACIÓN</b>				
04.01	Presenta copia de solicitud de evaluación a un órgano habilitado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
04.02	La solicitud de evaluación incluye toda la información marcada en el RD	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
04.03	El órgano de evaluación no tiene conflicto de intereses	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>MEMORIA</b>				
05.01	Identifica al usuario y establecimiento donde se realizarán los procedimientos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
05.02	Designa al responsable del proyecto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
05.03	Incluye Vº Bº responsable administrativo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
05.04	Incluye información sobre la/s especie/s animal/es a utilizar y justificación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
05.05	Incluye información sobre la etapa de la vida de los animales y justificación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
05.06	Incluye información sobre el número de animales a utilizar y justificación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
05.07	Incluye información sobre el origen de los animales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Emitido / Autor:

Fecha: 10/09/2013

Edición: 1.0

*Nota: Este protocolo puede ser modificado*

Página 1 de 3

N. Pregunta	Pregunta	SI	NO	NN
05.08	Incluye información sobre procedimientos y justificación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
05.09	Incluye información sobre aplicación de métodos para reemplazar el uso de animales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
05.10	Incluye información sobre aplicación de métodos para reducir el uso de animales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
05.11	Incluye información sobre aplicación de métodos para refinar el uso de animales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
05.12	Incluye información sobre el uso de anestésicos y analgésicos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
05.13	Incluye información sobre medidas evitar sufrimiento, si procede	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
05.14	Incluye información sobre puntos finales humanitarios	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
05.15	Incluye inform. sb la estrategia de reduc. del nº de ani., dolor, sufrim., e impacto amb., si procede	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
05.16	Incluye información sobre la reutilización de animales y su efecto acumulativo sobre el animal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
05.17	Incluye propuesta de clasificación de los procedimientos en función de su severidad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
05.18	Incluye información sobre medidas evitar repetición injustificada de procedimientos, en su caso	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
05.19	Incluye información sobre condiciones de alojamiento, zootécnicas y de cuidado de los animales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
05.20	Incluye información sobre métodos eutanasia, ¿son los autorizados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
05.21	Incluye información sobre capacitación personal implicado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>RESUMEN NO TÉCNICO</b>				
06.01	Incluye objetivos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
06.02	Incluye información sobre perjuicios previstos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
06.03	Incluye información sobre beneficios previstos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
06.04	Incluye información sobre número de animales a utilizar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
06.05	Incluye información sobre tipo de animales a utilizar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
06.06	Incluye información sobre medidas utilizadas para reemplazar el uso de animales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
06.07	Incluye información sobre medidas utilizadas para reducir el uso de animales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
06.08	Incluye información sobre medidas utilizadas para refinar el uso de animales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
06.09	Determina si el proyecto debe someterse a evaluación retrospectiva	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
06.10	En caso de que el proyecto debe someterse a evaluación retrospectiva, se fija un plazo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Emitido / Autor:

Fecha: 10/09/2013

Edición: 1.0

*Nota: Este protocolo puede ser modificado*

Página 2 de 3

N. Pregunta	Pregunta	SI	NO	NN
<b>RESULTADO EVALUACIÓN</b>				
07.01	El Órgano Evaluador está habilitado y carece de conflicto de intereses para el proyecto en cuestión.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
07.02	El proyecto está justificado desde el punto de vista científico o educativo, o debe realizarse por imposición legal o reglamentaria?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
07.03	Considera que la finalidad del proyecto justifica la utilización de animales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
07.04	Considera que el proyecto está diseñado para que los procedimientos se realicen de la forma más humanitaria y respetuosa con el medio ambiente que sea posible	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
07.05	Incluye una evaluación de la finalidad, de los beneficios científ. a alcanzar o de su valor docente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
07.06	Incluye una evaluación de la conformidad del proyecto con los requisitos de R, R y R	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
07.07	Incluye una evaluación y clasificación de los procedim. del proyecto en función del grado de severidad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
07.08	Incluye un análisis de daños/beneficios, para determinar si los daños, sufrimiento, dolor y angustia que se puedan causar a los ani. están justificados por los resultados esperados, en base a consideraciones éticas y beneficios que pueda suponer el proyecto para las personas, los anim. o el MA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
07.09	Incluye un examen de las situaciones y excepciones previstas en los artíc 6 (Cond. gales. de alojam. y cuidado de los ani.), 7 (Mét. de eutanasia), 9.1, (Transporte) 19, 20, 21, 22, 23 (ani. utilizados en procedim.), 25.3 y 5 (cond. de los procedim.), 26 (anestesia y analgesia) y 29 (reutilización) del RD	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
07.10	Incluye una determinación sobre si el proyecto debe evaluarse retrospectivamente y, en su caso, cuándo debería realizarse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## VALORACION FINAL DEL PROYECTO

FAVORABLE

DESFAVORABLE

\* Nota informativa: En el caso de ser Desfavorable, se elaborará informe técnico con las no conformidades para comunicar a la empresa.


Emitido/ Autor:


Fecha: 10/09/2013

Edición: 1.0

*Nota: Este protocolo puede ser modificado*

Página 3 de 3

	<p><b>Solicitud de autorización al órgano competente para proyectos de investigación y/o docencia con animales</b></p> <p>Servicio de Ganadería Diputación Foral de <input type="text" value="--Seleccionar--"/></p> <p>Nº Registro CEID: <input type="text"/></p>	<p><b>N22</b></p>
<p><b>1 DATOS GENERALES DEL PROYECTO</b></p> <p>Tipo de proyecto Investigación/docencia: <input type="text"/></p> <p>Título del proyecto: <input type="text"/></p> <p>Centro usuario: <input type="text" value="--Seleccionar--"/></p>		
<p><b>2 INVESTIGADOR RESPONSABLE</b></p> <p>Primer apellido: <input type="text"/> Segundo apellido: <input type="text"/> Nombre: <input type="text"/></p> <p>DNI/NIF: <input type="text"/> Teléfono: <input type="text"/> E-mail: <input type="text"/></p> <p>Departamento: <input type="text"/> Área: <input type="text"/></p> <p>Centro/Facultad: <input type="text"/> <input type="text"/> Campus: <input type="text" value="--Seleccionar--"/></p>		
<p><b>3 DOCUMENTOS QUE ACOMPAÑA</b></p> <p><input type="checkbox"/> Solicitud de evaluación al Órgano Habilitado (D1).</p> <p><input type="checkbox"/> Memoria para la evaluación del proyecto (M20)</p> <p><input type="checkbox"/> Informe favorable del CEEA.</p> <p><input type="checkbox"/> Resumen Anónimo No Técnico (RANT)</p>		
<p><i>El/La Investigador/Docente responsable del proyecto arriba indicado DECLARA:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Que conoce las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia</i></li> <li>- <i>Que su proyecto se adecúa a las exigencias éticas, metodológicas y jurídicas aplicables</i></li> <li>- <i>Que de acuerdo con lo establecido en el art. 33 del RD 53/2013 facilita la documentación e información necesaria para su comunicación y autorización</i></li> <li>- <i>Que se compromete a cumplir con todos los requerimientos que se le hagan para posibles evaluaciones retrospectivas y/o sucesivas actualizaciones del RANT</i></li> </ul> <p><i>Por lo que SOLICITA al Órgano Competente la autorización del presente proyecto.</i></p>		
<p>Mod. N22, 2013.01</p>	<p>Lugar: <input type="text"/>. Fecha: <input type="text"/></p> <p>Apellidos y nombre: <input type="text"/> DNI/NIF: <input type="text"/></p>	
<p style="text-align: right;">Página 1 de 1</p>		

 <b>SOL·LICITUD D'AUTORITZACIÓ PER A PROJECTES D'EXPERIMENTACIÓ ANIMAL</b> <b>SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA PROYECTOS DE EXPERIMENTACIÓN ANIMAL</b>	
<b>A DADES D'IDENTIFICACIÓ / DATOS DE IDENTIFICACIÓN</b>	
CODI EXPEDIENT / CODIGO EXPEDIENTE <input type="text"/>	
<b>DADES DE L'USUARI QUE DURÀ A TERME EL PROJECTE / DATOS DEL USUARIO QUE LLEVARÀ A CABO EL PROJECTE</b>	
NOM O RAÓ SOCIAL / NOMBRE O RAZÓN SOCIAL	
NIF	
DOMICILI (CARRER/PLAÇA, NÚM. I PORTA) / DOMICILIO (CALLE/PLAZA, N.º Y PUERTA)	
CP	LOCALITAT / LOCALIDAD
PROVÍNCIA / PROVINCIA	TÈLFON / TELÉFONO
TÈLFON / TELÉFONO	CORREU ELECTRÒNIC / CORREO ELECTRÓNICO
<b>DADES DEL CENTRE USUARI REGISTRAT O LLOC GEOGRÀFIC ON ES DURÀ A TERME EL PROJECTE</b>	
<b>DATOS DEL CENTRO USUARIO REGISTRADO O LUGAR GEOGRÁFICO DONDE SE LLEVARÀ A CABO EL PROYECTO</b>	
NOM O RAÓ SOCIAL / NOMBRE O RAZÓN SOCIAL	
NIF	
DOMICILI (CARRER/PLAÇA, NÚM. I PORTA) / DOMICILIO (CALLE/PLAZA, N.º Y PUERTA)	
CP	LOCALITAT / LOCALIDAD
PROVÍNCIA / PROVINCIA	TÈLFON / TELÉFONO
TÈLFON / TELÉFONO	CORREU ELECTRÒNIC / CORREO ELECTRÓNICO
CODI REGISTRE DE L'EXPLOTACIÓ / CÓDIGO REGISTRO DE EXPLOTACIÓN	COORDENADES UTM (FUS 30) COORDENADES UTM (HUSO 30)
COORDENADA X	COORDENADA Y
<b>DADES DE LA PERSONA RESPONSABLE DEL PROJECTE / DATOS DE LA PERSONA RESPONSABLE DEL PROYECTO</b>	
COGNOMS / APELLIDOS	
NOM / NOMBRE	
NIF	
DOMICILI (CARRER/PLAÇA, NÚM. I PORTA) / DOMICILIO (CALLE/PLAZA, N.º Y PUERTA)	
CP	LOCALITAT / LOCALIDAD
PROVÍNCIA / PROVINCIA	TÈLFON / TELÉFONO
TÈLFON / TELÉFONO	CORREU ELECTRÒNIC / CORREO ELECTRÓNICO
<b>DADES DE LA PERSONA RESPONSABLE DEL CENTRE (2) / DATOS DE LA PERSONA RESPONSABLE DEL CENTRO (2)</b>	
COGNOMS / APELLIDOS	
NOM / NOMBRE	
NIF	
DOMICILI (CARRER/PLAÇA, NÚM. I PORTA) / DOMICILIO (CALLE/PLAZA, N.º Y PUERTA)	
CP	LOCALITAT / LOCALIDAD
PROVÍNCIA / PROVINCIA	TÈLFON / TELÉFONO
TÈLFON / TELÉFONO	CORREU ELECTRÒNIC / CORREO ELECTRÓNICO
CODI REGISTRE DE L'EXPLOTACIÓ / CÓDIGO REGISTRO DE EXPLOTACIÓN	COORDENADES UTM (FUS 30) COORDENADES UTM (HUSO 30)
COORDENADA X	COORDENADA Y
<b>DADES DE L'ÒRGAN HABILITAT PER A L'AVALUACIÓ DELS PROJECTES / DATOS DEL ÓRGANO HABILITADO PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PROYECTOS</b>	
NOM / NOMBRE	
NIF / CIF	
DOMICILI (CARRER/PLAÇA, NÚM. I PORTA) / DOMICILIO (CALLE/PLAZA, N.º Y PUERTA)	
CP	LOCALITAT / LOCALIDAD
PROVÍNCIA / PROVINCIA	TÈLFON / TELÉFONO
TÈLFON / TELÉFONO	CORREU ELECTRÒNIC / CORREO ELECTRÓNICO
REGISTRE D'ENTRADA REGISTRO DE ENTRADA  DATA D'ENTRADA EN L'ÒRGAN COMPETENT FECHA ENTRADA EN ÓRGANO COMPETENTE	
(1) Article 31.1, 32.1 i 33.1 del RD 53/2013 d'1 de febrer. Artículo 31.1, 32.1 y 33.1 del RD 53/2013 de 1 de febrero. (2) Lletra C apartat 4t de l'Art. 14 del RD 53/2013 d'1 de febrer. Letra C apartado 4º del Art. 14 del RD 53/2013 de 1 de febrero.  Les dades de caràcter personal que conté l'imprès podran ser incloses en un fitxer per al seu tractament per este òrgan administratiu, com a titular responsable del fitxer, en l'ús de les funcions pròpies que té atribuïdes i en l'àmbit de les seues competències. Així mateix, se l'informa de la possibilitat d'exercir els drets d'accés, rectificació, cancel·lació i oposició, tot això de conformitat amb el que disposa l'art. 5 de la Llei Orgànica 15/1999, de Protecció de Dades de Caràcter Personal (BOE núm. 238, de 14/12/99). Los datos de carácter personal contenidos en el Impreso podrán ser incluidos en un fichero para su tratamiento por este órgano administrativo, como titular responsable del fichero, en el uso de las funciones propias que tiene atribuidas y en el ámbito de sus competencias. Asimismo, se le informa de la posibilidad de ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, todo ello de conformidad con lo dispuesto en el art. 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal (BOE nº 290, de 14/12/99).	
<b>CONSELLERIA DE PRESIDÈNCIA I AGRICULTURA, PESCA, ALIMENTACIÓ I AIGUA. DG PRODUCCIÓ AGRÀRIA I RAMADERIA</b> <b>CONSELLERIA DE PRESIDENCIA Y AGRICULTURA, PESCA, ALIMENTACIÓN Y AGUA. DG PRODUCCIÓN AGRARIA Y GANADERÍA</b>	


(1/2) EXEMPLAR PER A L'ADMINISTRACIÓ / EJEMPLAR PARA LA ADMINISTRACIÓN

CHAP - IAC

DIN - A4

IA - 20825 - 01 - E


06/08/14

		<b>SOL·LICITUD D'AUTORIZACIÓ PER A PROJECTES D'EXPERIMENTACIÓ ANIMAL</b> <b>SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA PROYECTOS DE EXPERIMENTACIÓN ANIMAL</b>			
		<b>A DADES D'IDENTIFICACIÓ / DATOS DE IDENTIFICACIÓN</b>		CODI EXPEDIENT / CÓDIGO EXPEDIENTE <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	
DADES DE L'USUARI QUE DURÀ A TERME EL PROJECTE / DATOS DEL USUARIO QUE LLEVARÀ A CABO EL PROJECTO					
NOM O RAÓ SOCIAL / NOMBRE O RAZÓN SOCIAL					NIF
DOMICILI (CARRER/PLAÇA, NÚM. I PORTA) / DOMICILIO (CALLE/PLAZA, N.º Y PUERTA)			CP	LOCALITAT / LOCALIDAD	
PROVÍNCIA / PROVINCIA	TELÈFON / TELÈFONO	TELÈFON / TELÈFONO	CORREU ELECTRÒNIC / CORREO ELECTRÓNICO		
DADES DEL CENTRE USUARI REGISTRAT O LLOC GEOGRÀFIC ON ES DURÀ A TERME EL PROJECTE DATOS DEL CENTRO USUARIO REGISTRADO O LUGAR GEOGRÁFICO DONDE SE LLEVARÀ A CABO EL PROJECTO					
NOM O RAÓ SOCIAL / NOMBRE O RAZÓN SOCIAL					NIF
DOMICILI (CARRER/PLAÇA, NÚM. I PORTA) / DOMICILIO (CALLE/PLAZA, N.º Y PUERTA)			CP	LOCALITAT / LOCALIDAD	
PROVÍNCIA / PROVINCIA	TELÈFON / TELÈFONO	TELÈFON / TELÈFONO	CORREU ELECTRÒNIC / CORREO ELECTRÓNICO		
CODI REGISTRE DE L'EXPLOTACIÓ / CÓDIGO REGISTRO DE EXPLOTACIÓN	COORDENADES UTM (FUS 30) COORDENADAS UTM (HUSO 30)		COORDENADA X	COORDENADA Y	
DADES DE LA PERSONA RESPONSABLE DEL PROJECTE / DATOS DE LA PERSONA RESPONSABLE DEL PROJECTO					
COGNOMS / APELLIDOS			NOM / NOMBRE	NIF	
DOMICILI (CARRER/PLAÇA, NÚM. I PORTA) / DOMICILIO (CALLE/PLAZA, N.º Y PUERTA)			CP	LOCALITAT / LOCALIDAD	
PROVÍNCIA / PROVINCIA	TELÈFON / TELÈFONO	TELÈFON / TELÈFONO	CORREU ELECTRÒNIC / CORREO ELECTRÓNICO		
DADES DE LA PERSONA RESPONSABLE DEL CENTRE (2) / DATOS DE LA PERSONA RESPONSABLE DEL CENTRO (2)					
COGNOMS / APELLIDOS			NOM / NOMBRE	NIF	
DOMICILI (CARRER/PLAÇA, NÚM. I PORTA) / DOMICILIO (CALLE/PLAZA, N.º Y PUERTA)			CP	LOCALITAT / LOCALIDAD	
PROVÍNCIA / PROVINCIA	TELÈFON / TELÈFONO	TELÈFON / TELÈFONO	CORREU ELECTRÒNIC / CORREO ELECTRÓNICO		
CODI REGISTRE DE L'EXPLOTACIÓ / CÓDIGO REGISTRO DE EXPLOTACIÓN	COORDENADES UTM (FUS 30) COORDENADAS UTM (HUSO 30)		COORDENADA X	COORDENADA Y	
DADES DE L'ÒRGAN HABILITAT PER A L'AVALUACIÓ DELS PROJECTES / DATOS DEL ÓRGANO HABILITADO PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PROYECTOS					
NOM / NOMBRE					NIF / CIF
DOMICILI (CARRER/PLAÇA, NÚM. I PORTA) / DOMICILIO (CALLE/PLAZA, N.º Y PUERTA)			CP	LOCALITAT / LOCALIDAD	
PROVÍNCIA / PROVINCIA	TELÈFON / TELÈFONO	TELÈFON / TELÈFONO	CORREU ELECTRÒNIC / CORREO ELECTRÓNICO		
(1) Article 31.1, 32.1 i 33.1 del RD 53/2013 d'1 de febrer. Artículo 31.1, 32.1 y 33.1 del RD 53/2013 de 1 de febrero. (2) Lletra C apartat 4t de l'Art. 14 del RD 53/2013 d'1 de febrer. Letra C apartado 4º del Art. 14 del RD 53/2013 de 1 de febrero.  Les dades de caràcter personal que conté l'imprès podran ser inclosos en un fitxer per al seu tractament per este òrgan administratiu, com a titular responsable del fitxer, en l'ús de les funcions pròpies que té atribuïdes i en l'àmbit de les seues competències. Així mateix, se l'informa de la possibilitat d'exercir els drets d'accés, rectificació, cancel·lació i oposició, tot això de conformitat amb el que disposa l'art. 5 de la Llei Orgànica 15/1999, de Protecció de Dades de Caràcter Personal (BOE núm. 298, de 14/12/99). Los datos de carácter personal contenidos en el impreso podrán ser incluidos en un fichero para su tratamiento por este órgano administrativo, como titular responsable del fichero, en el uso de las funciones propias que tiene atribuidas y en el ámbito de sus competencias. Asimismo, se le informa de la posibilidad de ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, todo ello de conformidad con lo dispuesto en el art. 6 de la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal (BOE nº 298, de 14/12/99).					REGISTRE D'ENTRADA REGISTRO DE ENTRADA
					DATA D'ENTRADA EN L'ÒRGAN COMPETENT FECHA ENTRADA EN ÓRGANO COMPETENTE
CONSELLERIA DE PRESIDÈNCIA I AGRICULTURA, PESCA, ALIMENTACIÓ I AIGUA. DG PRODUCCIÓ AGRÀRIA I RAMADERIA CONSELLERIA DE PRESIDENCIA Y AGRICULTURA, PESCA, ALIMENTACIÓN Y AGUA. DG PRODUCCIÓN AGRARIA Y GANADERIA					05/08/14

(32) EXEMPLAR PER A LA PERSONA INTERESSADA / EJEMPLAR PARA LA PERSONA INTERESADA

CHAP - IAC  
 DIN - A4  
 IA - 26025 - 01 - E



	<p><b>SOL·LICITUD D'AUTORIZACIÓ PER A PROJECTES D'EXPERIMENTACIÓ ANIMAL</b>  <b>SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA PROYECTOS DE EXPERIMENTACIÓN ANIMAL</b></p>
<b>B DOCUMENTACIÓ APORTADA / DOCUMENTACIÓN APORTADA</b>	
<p><input type="checkbox"/> Informe del Comitè Ètic d'Experimentació Animal.  <i>Informe del Comité Ético de Experimentación Animal.</i></p> <p><input type="checkbox"/> Còpia de la sol·licitud d'avaluació del projecte dirigida a l'òrgan habilitat per a la seua avaluació (La sol·licitud d'avaluació del projecte contindrà, almenys, la informació o documents que es relacionen en els apartats 4 al 14 de l'annex X del R.D. 53/2013, d'1 de febrer.  <i>Copia de la solicitud de evaluación del proyecto dirigida al órgano habilitado para su evaluación (La solicitud de evaluación del proyecto contendrá, al menos, la información o documentos que se relacionan en los apartados 4 al 14 del anexo X del R.D. 53/2013, de 1 de febrero.</i></p> <p><input type="checkbox"/> Resultat de l'avaluació de l'òrgan habilitat. (es pot incorporar a l'expedient després de presentada la sol·licitud i abans dels quaranta dies des del seu registre).  <i>Resultado de la evaluación del órgano habilitado. (se puede incorporar al expediente después de presentada la solicitud y antes de los cuarenta días desde su registro).</i></p> <p><input type="checkbox"/> Resum no tècnic previst en l'article 36 del R. D. 53/2013, d'1 de Febrer, (només per als projectes tipus II i III).  <i>Resumen no técnico previsto en el artículo 36 del R. D. 53/2013, de 1 de Febrero, (solo para los proyectos tipo II y III).</i></p> <p><input type="checkbox"/> Annex V (Correspon al contingut de l'Annex X del Reial Decret 53/2013 d'1 de febrer).  <i>Anexo V (Corresponde al contenido del Anexo X del Real Decreto 53/2013 de 1 de febrero).</i></p>	
<b>C SOL·LICITUD / SOLICITUD</b>	
<p>D'acord amb l'article 33 del Reial Decret 53/2013, d'1 de febrer, pel qual s'establixen les normes bàsiques aplicables per a la protecció dels animals utilitzats en experimentació i altres fins científics, incloent-hi la docència.  <i>De acuerdo con el artículo 33 del Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia:</i></p> <p><input type="checkbox"/> Comunicació de projectes (per a projectes tipus I) (1)  <i>Comunicación de proyectos (para proyectos tipo I) (1)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Promoga de la validesa de l'autorització del projecte amb codi d'identificació núm.: _____  <i>Promoga de la validez de la autorización del proyecto con código de identificación nº: _____</i></p> <p><input type="checkbox"/> Canvi de condicions (que implica impacte negatiu en el benestar dels animals) en el projecte autoritzat amb codi d'identificació núm.: _____  <i>Cambio de condiciones (que implica impacto negativo en el bienestar de los animales) en el proyecto autorizado con código de identificación nº: _____</i></p> <p><input type="checkbox"/> Sol·licitud d'autorització de projectes (per a projectes tipus II i tipus III)  <i>Solicitud de autorización de proyectos (para proyectos tipo II y tipo III)</i></p> <p>L'autorització del projecte d'experimentació (denominació del projecte):  <i>La autorización del proyecto de experimentación (denominación del proyecto):</i></p> <div style="border: 1px solid black; height: 60px; width: 100%; background-color: #e0e0e0;"></div> <p>Declare sota la meua responsabilitat que totes les dades que figuren en esta sol·licitud són certes.  <i>Declaro bajo mi responsabilidad que todos los datos que figuran en esta solicitud son ciertos.</i></p> <p style="text-align: center;">_____, d _____ de _____</p> <p style="display: flex; justify-content: space-around;"> <span>La persona responsable del projecte <i>La persona responsable del proyecto</i></span> <span>VºBº de persona responsable del centre usuari (2) <i>Vist i plau de persona responsable del centro usuario (2)</i></span> </p> <p>Firma: _____ Firma: _____</p>	
<p>(1) Article 33.1, 33.1 i 33.1 del RD 53/2013 d'1 de febrer.  <i>Artículo 33.1, 33.1 y 33.1 del RD 53/2013 de 1 de febrero.</i></p> <p>(2) Lletre C apartat 4º de l'Art. 14 del RD 53/2013 d'1 de febrer.  <i>Letra C apartado 4º del Art. 14 del RD 53/2013 de 1 de febrero.</i></p>	
<p>CONSELLERIA DE PRESIDÈNCIA I AGRICULTURA, PESCA, ALIMENTACIÓ I AIGUA. DG PRODUCCIÓ AGRÀRIA I RAMADERIA                  CONSELLERIA DE PRESIDENCIA Y AGRICULTURA, PESCA, ALIMENTACIÓN Y AGUA. DG PRODUCCIÓN AGRARIA Y GANADERÍA</p>	

(2) EXEMPLAR PER A LA PERSONA INTERESSADA / EJEMPLAR PARA LA PERSONA INTERESADA

CHWP - IAC  
 DIN - A4  
 IA - 24625 - 02 - E

06/08/14

## ANEXO II: Modelo de informe que presenta España a la Comisión Europea. Año 2013. (8 páginas)

CUADRO 1: NUMERO DE ANIMALES UTILIZADOS SEGÚN LA PROCEDENCIA

Especies por procedencia							
1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7	
Especie	Total	Animales procedentes de establecimientos de cría o establecimientos suministradores registradores en el país informador	Animales procedentes de otras fuentes de la CE	Animales procedentes de países que pertenecen al Consejo de Europa y son partes del Convenio ETS 123 (con excepción de los Estados Miembros de la CE)	Animales procedentes de otras fuentes	Animales reutilizados	
1.a Ratonos ( <i>Mus musculus</i> )	663062		594213	56429	1210	11210	0
1.b Ratas ( <i>Rattus norvegicus</i> )	104949		95816	8229	170	734	0
1.c Cobayas ( <i>Cavia porcellus</i> )	12168		9862	2214	92	0	0
1.d Hámsters ( <i>Mesocricetus</i> )	1527		860	479	0	188	0
1.e Otros roedores ( <i>Rodentia</i> )	494		0	0	0	0	0
1.f Conejos ( <i>Oryctolagus cuniculus</i> )	27841		26300	1204	0	337	0
1.g Gatos ( <i>Felis catus</i> )	254		132	0	0	122	0
1.h Perros ( <i>Canis familiaris</i> )	774		702	0	0	72	7
1.i Hurones ( <i>Mustela putorius furo</i> )	48		48	0	0	0	0
1.j Otros carnívoros ( <i>Carnivora</i> )	0		0	0	0	0	0
1.k Caballos, asnos e híbridos ( <i>Equidae</i> )	297		0	0	0	0	0
1.l Cerdos ( <i>Sus</i> )	9373		93	9	0	0	0
1.m Cabras ( <i>Capra</i> )	608		0	0	0	0	0
1.n Ovejas ( <i>Ovis</i> )	2231		10	0	0	0	0
1.o Vacas ( <i>Bos</i> )	710		0	0	0	0	0
1.p Prosimios ( <i>Prosimia</i> )	2		2	0	0	0	0
1.q Plátirinos ( <i>Cebolidae</i> )	0		0	0	0	0	0
1.r Catarrinos ( <i>Cercopithecoidea</i> )	312		312	0	0	0	0
1.s Monos antropomorfos ( <i>Hominoidea</i> )	0		0	0	0	0	0
1.t Otros mamíferos ( <i>Mammalia</i> )	81		0	0	0	0	0
1.u Codornices ( <i>Coturnix coturnix</i> )	116		116	0	0	0	0
1.v Otras aves ( <i>Aves</i> )	31914		28	0	0	0	0
1.w Reptiles ( <i>Reptilia</i> )	12		0	0	0	0	0
1.x Anfibios ( <i>Amphibia</i> )	8927		30	0	0	0	0
1.y Peces ( <i>Pisces</i> )	54758		0	0	0	0	0
1.z TOTAL	920458		728524	68564	1472	12663	7

Nota 1: La columna 1.5 se refiere únicamente a los países miembros del Consejo de Europa que, al principio del periodo de referencia, son Partes en el Convenio ETS 123. Para completar esta columna debe, por tanto emplearse una lista actualizada de dichos países.

Nota 2: Rellenense sólo las casillas de fondo blanco

Nota 3: El número de animales reutilizados (columna 1.7) debe sustraerse del total recogido en la columna 1.2

CUADRO 2: NUMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EXPERIMENTOS PARA FINES CONCRETAS

Fines por especies									
2.1	2.2	2.3	2.4	2.5	2.6	2.7	2.8	2.9	2.10
Especie	Estudios de biología fundamental	Investigación y desarrollo de productos e instrumentos e instrumentos de medicina, odontología y veterinaria (excluida la evaluación de la seguridad-toxicología y de otros tipos-, que figura en la columna 2.6)	Producción y control de calidad de productos e instrumentos de medicina y odontología	Producción y control de calidad de productos e instrumentos de veterinaria	Evaluaciones de la seguridad (toxicología y otros tipos, incluida la evaluación de la seguridad de productos e instrumentos de medicina, odontología y veterinaria)	Diagnóstico de enfermedades	Educación y formación	Otros	Total
2.a Ratonos	382849	120761	24707	34148	44779	32601	4882	18335	663062
2.b Ratas	49035	25466	1490	7575	5579	5748	6354	3702	104949
2.c Cobayas	201	3612	3075	4131	1110	18	21	0	12168
2.d Hámsters	325	612	0	164	0	208	26	192	1527
2.e Otros roedores	444	0	0	0	0	0	0	50	494
2.f Conejos	2531	1751	5251	14822	949	519	340	1678	27841
2.g Gatos	31	86	0	10	5	0	0	122	254
2.h Perros	20	445	0	40	140	0	37	92	774
2.i Hurones	22	0	0	0	26	0	0	0	48
2.j Otros carnívoros	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.k Caballos, asnos e híbridos	216	34	3	4	25	0	15	0	297
2.l Cerdos	2409	2776	22	680	663	340	1598	885	9373
2.m Cabras	33	75	56	0	56	0	158	230	608
2.n Ovejas	73	799	0	364	434	140	306	115	2231
2.o Vacas	113	272	0	10	281	0	34	0	710
2.p Prosimios	2	0	0	0	0	0	0	0	2
2.q Plátirinos	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.r Catarrinos	14	36	10	0	248	0	0	4	312
2.s Monos antropomorfos	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2.t Otros mamíferos	49	0	0	32	0	0	0	0	81
2.u Codornices	116	0	0	0	0	0	0	0	116
2.v Otras aves	9659	10876	177	7719	2667	44	71	701	31914
2.w Reptiles	2	0	0	0	0	0	10	0	12
2.x Anfibios	7577	0	0	0	1350	0	0	0	8927
2.y Peces	26559	7474	620	2600	14702	320	510	1973	54758
2.z TOTAL	482280	175075	35411	72299	73014	39938	14362	28079	920458

CUADRO 3: NUMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EVALUACIONES DE LA SEGURIDAD (TOXICOLOGÍA Y OTROS TIPOS)

Productos por especies										
3.1	3.2	3.3	3.4	3.5	3.6	3.7	3.8	3.9	3.10	3.11
Especie	Productos, sustancias o instrumentos de medicina, odontología y veterinaria	Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente en agricultura	Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente en la industria	Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente en el hogar	Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente como cosméticos o artículos de tocador	Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente como aditivos alimentarios de uso humano	Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente como aditivos alimentarios de uso humano	Contaminantes reales o posibles del medio ambiente en general que no figuren en otras columnas	Otras evaluaciones toxicológicas o de la seguridad	Total
3.a Ratonés	5225	0	0	0	0	68	970	345	38171	44779
3.b Ratás	5310	0	0	0	0	127	0	0	142	5579
3.c Cobayas	1110	0	0	0	0	0	0	0	0	1110
3.d Hámsters	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.e Otros roedores	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.f Conejos	949	0	0	0	0	0	0	0	0	949
3.g Gatos	5	0	0	0	0	0	0	0	0	5
3.h Perros	140	0	0	0	0	0	0	0	0	140
3.i Hurones	26	0	0	0	0	0	0	0	0	26
3.j Otros carnívoros	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.k Caballos, asnos e híbridos	7	0	0	0	0	0	0	0	18	25
3.l Cerdos	576	0	0	0	0	0	59	0	28	663
3.m Cabras	56	0	0	0	0	0	0	0	0	56
3.n Ovejas	135	0	0	0	0	0	0	0	299	434
3.o Vacas	158	0	0	0	0	0	0	0	123	281
3.p Prosimios	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.q Platirinos	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.r Catarrinos	248	0	0	0	0	0	0	0	0	248
3.s Monos antropomorfos	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.t Otros mamíferos	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.u Codornices	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.v Otras aves	811	0	0	0	0	0	1542	0	314	2667
3.w Reptiles	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3.x Anfibios	0	0	0	0	0	0	0	1350	0	1350
3.y Peces	5000	3000	3	0	0	0	0	2362	4337	14702
3.z TOTAL	19756	3000	3	0	0	195	2571	4057	43432	73014

CUADRO 4: NUMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EXPERIMENTOS PARA ESTUDIOS SOBRE ENFERMEDADES HUMANAS Y ANIMALES

Categorías principales por especies						
4.1	4.2	4.3	4.4	4.5	4.6	4.7
Especie	Enfermedades cardiovasculares humanas	Trastornos nerviosos y mentales humanos	Cáncer humano (salvo las evaluaciones de riesgos carcinogénicos)	Otras enfermedades humanas	Estudios específicos de las enfermedades animales	Total
4.a Ratonés	44303	82396	146237	128141	22519	423596
4.b Ratás	6961	19278	1021	36078	415	63753
4.c Cobayas	0	111	0	3748	277	4136
4.d Hámsters	94	206	308	278	368	1254
4.e Otros roedores	0	50	0	0	0	50
4.f Conejos	157	166	289	1490	3707	5809
4.g Gatos	5	24	0	0	86	115
4.h Perros	0	126	46	96	226	494
4.i Hurones	0	22	0	26	0	48
4.j Otros carnívoros	0	0	0	0	0	0
4.k Caballos, asnos e híbridos	0	0	0	0	56	56
4.l Cerdos	628	97	5	672	3414	4816
4.m Cabras	0	0	0	0	44	44
4.n Ovejas	36	8	0	88	970	1102
4.o Vacas	0	0	0	0	394	394
4.p Prosimios	0	0	0	0	0	0
4.q Platirinos	0	0	0	0	0	0
4.r Catarrinos	0	42	57	203	0	302
4.s Monos antropomorfos	0	0	0	0	0	0
4.t Otros mamíferos	0	0	0	0	32	32
4.u Codornices	0	0	0	0	116	116
4.v Otras aves	0	0	0	1294	11726	13020
4.w Reptiles	0	0	0	0	0	0
4.x Anfibios	0	0	63	281	0	344
4.y Peces	1174	5560	0	9801	1013	17548
4.z TOTAL	53358	108086	148026	182196	45363	537029

CUADRO 5: NUMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN LA PRODUCCIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTOS E INSTRUMENTOS DE MEDICINA, ODONTOLOGÍA Y VETERINARIA

Exigencias normativas por especies							
5.1	5.2	5.3	5.4	5.5	5.6	5.7	5.8
Especie	Normas nacionales propias de un solo Estado Miembro de la CE (1)	Normas de la CE, incluida la Farmacopea Europea (requisitos)	Normas de países miembros del Consejo de Europa (excluida la CE) (2)	Otras normas	Cualquier combinación de las anteriores (5.2/5.3/5.4/5.5)	Sin exigencias normativas	Total
5.a Ratonos	0	50613	0	270	7453	519	58855
5.b Ratas	0	9026	0	0	0	39	9065
5.c Cobayas	0	3945	0	1289	1972	0	7206
5.d Hamsters	0	164	0	0	0	0	164
5.e Otros roedores	0	0	0	0	0	0	0
5.f Conejos	0	15406	0	171	4468	28	20073
5.g Gatos	0	0	0	0	10	0	10
5.h Perros	0	0	0	0	34	6	40
5.i Hirones	0	0	0	0	0	0	0
5.j Otros carnívoros	0	0	0	0	0	0	0
5.k Caballos, asnos e híbridos	0	7	0	0	0	0	7
5.l Cerdos	0	674	0	0	22	6	702
5.m Cabras	0	56	0	0	0	0	56
5.n Ovejas	0	364	0	0	0	0	364
5.o Vacas	0	10	0	0	0	0	10
5.p Prosimios	0	0	0	0	0	0	0
5.q Platirinos	0	0	0	0	0	0	0
5.r Catarrinos	0	0	0	0	10	0	10
5.s Monos antropomorfos	0	0	0	0	0	0	0
5.t Otros mamíferos	0	32	0	0	0	0	32
5.u Codornices	0	0	0	0	0	0	0
5.v Otras aves	0	7896	0	0	0	0	7896
5.w Reptiles	0	0	0	0	0	0	0
5.x Anfibios	0	0	0	0	0	0	0
5.y Peces	0	2600	0	0	0	620	3220
5.z TOTAL	0	90793	0	1730	13969	1218	107710

**Ejemplos**

5.2-Francia realiza pruebas para cumplir con un requisito específico británico (o francés).

5.3: El Reino Unido realiza pruebas conforme a la legislación comunitaria.

5.4- España realiza pruebas para cumplir con un requisito específico noruego.

5.5- Polonia realiza pruebas para cumplir con un requisito específico norteamericano.

5.6-Alemania realiza pruebas para cumplir con un requisito suizo (y comunitario).

Nota: Las columnas 5.2 a 5.5 se refieren a la normativa que establece la realización de los ensayos y no al organismo autor del método, la directriz o el protocolo de los mismos.

**Ejemplo:** un ensayo exigido por la normativa francesa que se realiza en Bélgica con arreglo a un protocolo ISO ha de considerarse conforme a una exigencia normativa nacional (F) e incluirse en la columna 5.2 de los cuadros presentados por Bélgica.

**Notas:**

(1) Estados miembros de la CE: Alemania, Austria, Bélgica, Chipre, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa y Suecia.

(2) Países miembros del Consejo de Europa (excluida la CE): Albania, Andorra, Armenia, Azerbaijan, Bosnia-Herzegovina, Bulgaria, Croacia, Georgia, Islandia, Liechtenstein, exRep.yugoslava de Macedonia, Moldavia, Mónaco, Noruega, Rumanía, Rusia, San Marino, Serbia y Montenegro, Suiza, Turquía y Ucrania.

CUADRO 6: NUMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EVALUACIONES DE LA SEGURIDAD (TOXICOLOGÍA Y OTROS TIPOS)

Exigencias normativas por especies							
6.1	6.2	6.3	6.4	6.5	6.6	6.7	6.8
Especie	Normas nacionales propias de un solo Estado Miembro de la CE (1)	Normas de la CE, incluida la Farmacopea Europea (requisitos)	Normas de países miembros del Consejo de Europa (excluida la CE) (2)	Otras normas	Cualquier combinación de las anteriores (5.2/5.3/5.4/5.5)	Sin exigencias normativas	Total
6.a Ratonos	2124	22279	0	19236	387	753	44779
6.b Ratas	1018	237	0	0	3006	1318	5579
6.c Cobayas	0	770	0	0	0	340	1110
6.d Hamsters	0	0	0	0	0	0	0
6.e Otros roedores	0	0	0	0	0	0	0
6.f Conejos	60	475	0	0	394	20	949
6.g Gatos	0	0	0	0	5	0	5
6.h Perros	0	0	0	0	124	16	140
6.i Hirones	0	0	0	0	26	0	26
6.j Otros carnívoros	0	0	0	0	0	0	0
6.k Caballos, asnos e híbridos	18	41	0	0	0	0	59
6.l Cerdos	28	460	0	0	141	0	629
6.m Cabras	0	56	0	0	0	0	56
6.n Ovejas	428	6	0	0	0	0	434
6.o Vacas	123	90	0	0	68	0	281
6.p Prosimios	0	0	0	0	0	0	0
6.q Platirinos	0	0	0	0	0	0	0
6.r Catarrinos	0	0	0	0	248	0	248
6.s Monos antropomorfos	0	0	0	0	0	0	0
6.t Otros mamíferos	0	0	0	0	0	0	0
6.u Codornices	0	0	0	0	0	0	0
6.v Otras aves	314	2236	0	0	85	32	2667
6.w Reptiles	0	0	0	0	0	0	0
6.x Anfibios	0	0	0	0	0	1350	1350
6.y Peces	2835	6507	0	3000	1500	860	14702
6.z TOTAL	6948	33157	0	22236	5984	4689	73014

**Ejemplos**

6.2-Francia realiza pruebas para cumplir con un requisito específico británico (o francés).

6.3: El Reino Unido realiza pruebas conforme a la legislación comunitaria.

6.4- España realiza pruebas para cumplir con un requisito específico noruego.

6.5- Polonia realiza pruebas para cumplir con un requisito específico norteamericano.

6.6-Alemania realiza pruebas para cumplir con un requisito suizo (y comunitario).

Nota: Las columnas 6.2 a 6.5 se refieren a la normativa que establece la realización de los ensayos y no al organismo autor del método, la directriz o el protocolo de los mismos.

**Ejemplo:** un ensayo exigido por la normativa francesa que se realiza en Bélgica con arreglo a un protocolo ISO ha de considerarse conforme a una exigencia normativa nacional (F) e incluirse en la columna 6.2 de los cuadros presentados por Bélgica.

**Notas:**

(1) Estados miembros de la CE: Alemania, Austria, Bélgica, Chipre, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, República Checa y Suecia.

(2) Países miembros del Consejo de Europa (excluida la CE): Albania, Andorra, Armenia, Azerbaijan, Bosnia-Herzegovina, Bulgaria, Croacia, Georgia, Islandia, Liechtenstein, exRep.yugoslava de Macedonia, Moldavia, Mónaco, Noruega, Rumanía, Rusia, San Marino, Serbia y Montenegro, Suiza, Turquía y Ucrania.

CUADRO 7: NUMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EVALUACIONES DE LA SEGURIDAD (TOXICOLOGÍA Y OTROS TIPOS)

Tipos de ensayo por especies														
7.1 Especie	7.2 Métodos de ensayo de la toxicidad aguda y subaguda (incluido el ensayo límite)			7.3 Irritación cutánea	7.4 Sensibilización cutánea	7.5 Irritación ocular	7.6 Toxicidad crónica y subcrónica	7.7 Carcinogenicidad	7.8 Toxicidad para el desarrollo	7.9 Mutagenicidad	7.10 Toxicidad para la función reproductora	7.11 Toxicidad para vertebrados no acuáticos incluidos en otras columnas	7.12 Otros	7.13 Total
	7.2.1 DL50 CL50	7.2.2 Otros métodos letales	7.2.3 Métodos letales no basados en los signos clínicos											
	7.a Ratonés	7853	32136											
7.b Ratás	55	26	15	0	0	0	1860	0	906	0	0	0	2715	5579
7.c Cobayas	0	164	0	0	506	0	0	0	0	0	0	0	440	1110
7.d Hámsters	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.e Otros roedores	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.f Conejos	0	4	0	36	36	21	89	0	272	0	0	0	491	949
7.g Gatos	0	0	0	0	0	0	5	0	0	0	0	0	0	5
7.h Perros	0	0	0	0	0	0	120	0	0	0	0	0	20	140
7.i Hurones	0	0	0	0	0	0	26	0	0	0	0	0	0	26
7.j Otros carnívoros	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.k Caballos, asnos e híbridos	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	25	25
7.l Cerdos	0	0	0	0	4	0	0	0	0	0	0	0	659	663
7.m Cabras	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	56	56
7.n Ovejas	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	434	434
7.o Vacas	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	281	281
7.p Prosimios	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.q Plátirinos	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.r Catarrinos	0	0	0	0	0	0	248	0	0	0	0	0	0	248
7.s Monos antropomorfos	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.t Otros mamíferos	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.u Codornices	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.v Otras aves	0	0	0	0	0	0	85	0	0	0	0	0	2582	2667
7.w Reptiles	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
7.x Anfibios	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1350	1350
7.y Peces	2842	0	1500	0	0	0	0	0	5000	0	0	0	5360	14702
7.z TOTAL	10750	32330	1576	36	546	21	2816	0	6180	0	174	0	18585	73014

CUADRO 8: NUMERO DE ANIMALES UTILIZADOS EN EVALUACIONES DE LA SEGURIDAD (TOXICOLOGÍA Y OTROS TIPOS)

Tipos de ensayo por productos														
8.1 Productos	8.2 Métodos de ensayo de la toxicidad aguda y subaguda (incluido el ensayo límite)			8.3 Irritación cutánea	8.4 Sensibilización cutánea	8.5 Irritación ocular	8.6 Toxicidad crónica y subcrónica	8.7 Carcinogenicidad	8.8 Toxicidad para el desarrollo	8.9 Mutagenicidad	8.10 Toxicidad para la función reproductora	8.11 Toxicidad para vertebrados no acuáticos incluidos en otras columnas	8.12 Otros	8.13 Total
	8.2.1 DL50 CL50	8.2.2 Otros métodos letales	8.2.3 Métodos letales no basados en los signos clínicos											
	8.a Productos, sustancias o instrumentos de medicina, odontología y veterinaria	57	2385											
8.b Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente en agricultura	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3000	3000
8.c Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente en la industria	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
8.d Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente en el hogar	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8.e Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente como cosméticos o artículos de tocador	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
8.f Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente como aditivos alimentarios de uso humano	73	0	0	0	0	0	122	0	0	0	0	0	0	195
8.g Productos o sustancias utilizados o destinados a utilizarse principalmente como aditivos alimentarios de uso animal	0	970	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1601	2571
8.h Contaminantes reales o posibles del medio ambiente en general que no figuren en otras columnas	173	0	1500	0	0	0	0	0	0	0	174	0	2210	4057
8.i Otras evaluaciones toxicológicas o de la seguridad	####	28975	0	0	0	0	42	0	0	0	0	0	3971	43432
8.j TOTAL	####	32330	1576	36	546	21	2816	0	6180	0	174	0	18585	73014

**ANEXO III: Carta publicada por el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente sobre el proceso de Autorización de Procedimientos en el marco del RD 53/2013. (4 páginas)**

**Nota sobre el proceso de autorización de los proyectos en el marco del Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fine científicos, incluyendo la docencia**

De acuerdo con el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, deben evaluarse los proyectos incluidos en su ámbito de aplicación. El proceso de tal autorización ha dado lugar a diferentes aproximaciones por parte de las diferentes autoridades competentes (AACC) de las comunidades autónomas (CCAA).

En particular se ha suscitado dudas sobre los siguientes aspectos:

- el papel de los órganos habilitados,
- la forma de valorar el eventual conflicto de intereses en el proceso de evaluación del proyecto,
- las implicaciones que pueda tener este proceso evaluador con respecto a la propiedad intelectual y la información confidencial,
- la autorización de proyectos cuando estos se desarrollan en varias CCAA.

A fin de dar a conocer la situación en lo relativo a tal evaluación en otros Estados miembro, se incluye en el anexo un resumen de la situación, de acuerdo con la información suministrada por el representante de AAALAC (Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care) en la reunión de FELASA de Barcelona el pasado mes de junio.

En relación al conflicto de intereses, varias organizaciones se han puesto en contacto con el Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente para solicitar que las AACC de las CCAA tomen en consideración la interpretación realizada en el ámbito de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica cuyo objeto es *"regular, con pleno respeto a la dignidad e identidad humanas y a los derechos inherentes a la persona, la investigación biomédica..."*.

Estas organizaciones estiman que la exigencia de que "la autorización y desarrollo de cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos o su material biológico requerirá el previo y preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la Investigación.", incluida en dicha ley crea una situación comparable al proceso de autorización de proyectos de investigación que implique utilización de animales. Estos comités de ética de la investigación se exigen en el marco de la investigación biomédica, están adscritos a los centros sobre cuya actividad informan y son diferentes a los comités de ética de experimentación animal regulados por el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero.

Los miembros del comité de ética de la investigación que regula la citada ley, y de acuerdo con su artículo 12, deben estar libre de conflictos de intereses al realizar su evaluación, así en el punto 4 de este artículo se indica que: "Los miembros de los Comités de Ética de la Investigación deberán efectuar

declaración de actividades e intereses y se abstendrán de tomar parte en las deliberaciones y en las votaciones en que tengan un interés directo o indirecto en el asunto examinado".

En ese mismo artículo 12, relativo a los Comités de Ética de la Investigación se *establece que*: Los Comités de Ética de la Investigación correspondientes a los centros que realicen investigación biomédica deberán ser debidamente acreditados por el órgano competente de la comunidad autónoma que corresponda (...) para asegurar su independencia e imparcialidad.

Finalmente, para la acreditación de un Comité de Ética de la Investigación se ponderarán, al menos, los siguientes criterios: la independencia e imparcialidad de sus miembros respecto de los promotores e investigadores de los proyectos de investigación biomédica, así cómo su composición interdisciplinar.

Con respecto a las posibles implicaciones con respecto a aspectos de propiedad intelectual o de la información confidencial, de la evaluación de determinados proyectos de investigación no debe olvidarse que estos aspectos no pueden verse comprometidos en ningún caso, de acuerdo con Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, regularizando, aclarando y armonizando las disposiciones legales vigentes sobre la materia.

Finalmente, en lo que se refiere a cómo proceder en el caso de que un proyecto se vaya desarrollar en más de una comunidad autónoma, se ha realizado una consulta informal a los técnicos implicados de las comunidades autónomas. De acuerdo con esta consulta, la mayoría de las respuestas (incluidas las correspondientes a las comunidades con mayor volumen de centros de investigación), se inclinan por la opción de que haya una única autoridad competente que autorice el proyecto, pero contando con el visto bueno (u otra figura similar) de aquellas autoridades competentes en cuyo territorio también se vaya a realizar el proyecto autorizado.

Madrid, a 15 de julio de 2013

## ANEXO

**EVALUACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE LOS PROYECTOS EN HOLANDA, FRANCIA, REINO UNIDO Y ALEMANIA**

En el pasado congreso conjunto de FELASA-SECAL, celebrado entre el 10 y el 13 de junio en Barcelona, una de las mesas redondas tuvo como tema el proceso de evaluación de los proyectos. Se pidió a representantes de varios Estados-miembro que respondieran, entre otras, a las siguientes cuestiones.

1. ¿Quién realiza la autorización de los proyectos?
2. ¿Quién realiza la evaluación de los proyectos?
3. ¿Qué papel juegan los OEBA's en el proceso de evaluación?
4. ¿Cómo se aborda el conflicto de intereses?

Dado que este es un tema controvertido, os adjuntamos un resumen de sus respuestas, en las que podéis ver cual ha sido la solución adoptada en cada uno de ellos:

**HOLANDA**

1. Autorización: la autoridad competente a través de un órgano independiente, que será público, y que podrá revisar las solicitudes, teniendo en cuenta los conocimientos de expertos en los aspectos que se exige para realizar la evaluación de proyectos
2. Evaluación: La realizan los comités éticos, que pueden ser institucionales o no. Tienen que estar registrados por las autoridades.
3. OEBA's: son órganos distintos a los comités éticos, que aconsejan sobre la idoneidad del centro, las tres R's y capacitación del personal.
4. Conflicto de intereses: aún bajo consideración.

**FRANCIA**

1. Autorización: El Ministerio de Investigación.
2. Evaluación: la realizan los Comités éticos, que tienen que estar autorizados y registrados por el ministerio.
3. OEBA's: diferentes de los comités de ética, no intervienen en la evaluación (sí en la retrospectiva)

4. Conflicto de intereses La imparcialidad se garantiza mediante tres mecanismos:
  - declaración formal de no actuación en caso de conflicto de intereses.
  - Inspección anual de los comités
  - Control por la autoridad competente

#### **REINO UNIDO**

1. Autorización: La autoridad competente (Home Office),
2. Evaluación: La autoridad competente (Home Office). En algunos casos (uso de primates, perros, gatos, procedimientos severos...) se obliga a una valoración por el "Comité de animales en ciencia". Ocasionalmente, asesores externos
3. OEBA's: Se denominan AWEB /órganos encargado del bienestar animal y de la evaluación ética). Valoran aspectos relacionados con el centro, la capacitación del personal y las 3 R-.
4. Conflicto de intereses: se subsana por la presencia de integrantes "legos", por los asesores externos y por la actividad el "Comité de animales en ciencia".

#### **ALEMANIA**

La ley de transposición está aún en trámite, pero se espera lo siguiente:

1. Autorización: La autoridad competente
2. Evaluación: La autoridad competente. Se asiste (hasta ahora, y no quieren cambiarlo) de un comité ético (que no es el OEBA)
3. OEBA's: no esta claro. ES una estructura nueva, pero sus funciones las viene asumiendo su "animal welfare officer" desde hace 25 años.
4. Independencia: como venían trabajando hasta ahora tanto el "animal welfare officer" como l autoridad competente son independientes por ley, y el comité ético que asiste al autoridad competente incluye a ONG.

## **ANEXO IV: RELACIÓN DE ÓRGANOS HABILITADOS PARA LA EVALUACIÓN DE PROYECTOS POR COMUNIDADES AUTONOMAS**

### **1- Andalucía**

- 1.1. Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud-Bionad. Centro Andaluz de Nanomedicina y Biotecnología.
- 1.2. Neuron BioPharma S.A.
- 1.3. Fundación Pública Andaluza Progreso y Salud. Comité Ético de Experimentación Animal.
- 1.4. Comité Ético de Experimentación Animal (CEEA)/Comité de Ética de la Investigación (CEI) HU Virgen del Rocío/IBIS
- 1.5. Unidad de Experimentación Animal del Departamento de Neurociencias de la Facultad de Medicina de la Universidad de Cádiz.
- 1.6. Universidad de Córdoba. Servicio Centralizado de Animales de Experimentación.
- 1.7. Comité ético de experimentación de la Universidad de Sevilla.
- 1.8. Universidad de Cádiz. Comité de Ética de Experimentación Animal.
- 1.9. Universidad de Jaén. Comité Ético de Experimentación Animal.
- 1.10. Universidad de Granada. Comité Ético de Experimentación Animal.
- 1.11. Universidad Pablo de Olavide de Sevilla.
- 1.12. Comité Ético de Experimentación de la Universidad de Málaga (CEUMA).
- 1.13. CEEA del Instituto de Parasitología y Biomedicina López Neyra (IPBLN).
- 1.14. Cabana Genetics S.L.

### **2- Aragón**

- 2.1. Comisión Ética Asesora para la Experimentación Animal de la Universidad de Zaragoza.
- 2.2. Comité Ético de Experimentación Animal del Centro de Investigación y Tecnología Agroalimentaria de Aragón.

### **3- Asturias**

3.1. Universidad de Oviedo.

### **4- Baleares**

4.1. Universitat de Illes Balears

### **5- Canarias**

5.1. Estabulario Central de la Universidad de La Laguna. Comité de Ética de la Investigación y Bienestar animal.

5.2. Unidad de Investigación del Hospital Universitario de Gran Canaria. Dr. Negrín. Comité Ético de Experimentación y Bienestar Animal.

5.3. Bioterio de Ciencias de la Salud de la Universidad de la Palmas de Gran Canaria. Comité Ético de Bienestar animal.

### **6- Cantabria**

6.1. Comité de Bioética de la Universidad de Cantabria.

6.2. Comité Ético de Experimentación y Bienestar Animal del Hospital Virtual Valdecilla.

### **7- Castilla-La Mancha**

7.1. Hospital Nacional de Paraplégicos. Comité Ético de Experimentación Animal.

7.2. Hospital General Universitario de Ciudad Real. Comité Ético de Experimentación Animal.

7.3. Comité Ético de Experimentación Animal de la Universidad de Castilla La Mancha

### **8- Catilla y León**

8.1. Universidad de Salamanca - Comité de Bioética.

8.2. Universidad de Valladolid - Comité de Ética en Experimentación y Bienestar Animal.

8.3. Instituto de Ganadería de Montaña - Comité de Ética de Experimentación Animal.

8.4. Hospital Universitario de Burgos - Comisión de Investigación.

8.5. Laboratorios Ovejero, S.A. - Departamento de I+D+i.

**8.6.** Instituto Tecnológico Agrario de Castilla y León - Centro de Pruebas del Porcino.

**8.7.** Universidad de León - Subcomité de Experimentación y Bienestar animal del Comité de Ética.

## **9- Cataluña**

**9.1.** Comissió D'Experimentació Animal.

## **10.- Extremadura**

**10.1.** Universidad de Extremadura. Badajoz

**10.2.** Fundación Centro de Cirugía de Mínima Invasión Jesús Usón. Cáceres

## **11- Galicia**

**11.1.** Comité de Bioética, Sección de Experimentación Animal - Universidad de Santiago de Compostela.

**11.2.** Comité de Ética do Hospital Veterinario Universitario Fundación Rof Codina.

**11.3.** Comité Ético de Experimentación Animal do Complexo Hospitalario Universitario da Coruña.

## **12- La Rioja**

**12.1.** Fundación Rioja Salud. Centro de Investigación Biomédica de La Rioja

## **13- Madrid**

**13.1.** Centro de Estudios Biosanitarios.

**13.2.** Centro Militar de Veterinaria de la Defensa.

**13.3.** Biolab - Comité Ético.

**13.4.** Consejo Superior de Investigaciones Científicas. Comité de Ética.

**13.5.** Laboratorio Central de Veterinaria (LCV) - Comité de Ética de Experimentación Animal.

**13.6.** Vivotecnia Research S.L.

**13.7.** Universidad de Alcalá de Henares - Comité de Ética de la Investigación

- 13.8. Universidad Autónoma de Madrid. Comité de Ética de la Investigación - Subcomité de Ética de Experimentación Animal.
- 13.9. Fundación Universitaria San Pablo CEU- Comité de Ética de la Investigación- Subcomisión de Bienestar Animal.
- 13.10. Hospital Clínico San Carlos. Comité de Ética de Experimentación Animal.
- 13.11. Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Comité de Ética en Experimentación Animal.
- 13.12. Instituto de Investigación Sanitaria Fundación Jiménez Díaz. Comité de Ética de Experimentación Animal.
- 13.13. Instituto de Salud Carlos III. Comité de Ética de la Investigación y Bienestar Animal.
- 13.14. Universidad Complutense de Madrid. Comité de Experimentación Animal.
- 13.15. Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria. Órgano Regulador de los Comités de Ética de Experimentación Animal.
- 13.16. In Vivo Research Consultores.
- 13.17. Hospital Universitario Ramón y Cajal. Comité Ético de Experimentación Animal.
- 13.18. Universidad Rey Juan Carlos. Comité de Ética de la Investigación.
- 13.19. Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda. Comité Ético de Experimentación Animal.
- 13.20. Centro de Investigación Energética, medioambiental y Tecnológica. Órgano Encargado del Bienestar Animal.
- 13.21. Órgano Colegiado para la Experimentación Animal de Organismos Públicos de Investigación.

#### **14- Murcia**

- 14.1. Universidad de Murcia. Comité Ético de Experimentación Animal.
- 14.2. Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.

**15- Navarra**

- 15.1. Comité de Ética para la Experimentación Animal de la Universidad de Navarra (CEEA).
- 15.2. Comité de Ética, Experimentación Animal y Bioseguridad (CEEAB) de la Universidad Pública de Navarra (UPNA)

**16- País Vasco**

- 16.1. Comité de Ética para la Experimentación Animal (CEEA) de la Universidad del País Vasco / Euskal Herriko Unibertsitatea (UPV/EHU).
- 16.2. Órgano Encargado del Bienestar Animal (OEBA) de Neiker-Instituto Vasco de Investigación y Desarrollo Agrario.
- 16.3. Comité de Bioética y Bienestar Animal (CBBA) del CICbioGUNE.

**17- Valencia**

- 17.1. Universitat de Valencia-Estudi General. Comité Ético de Experimentación Animal.
- 17.2. Fundación de la Comunitat Valenciana. Centro de Investigación Príncipe Felipe. Comité de Ética de Experimentación Animal del CIPF.
- 17.3. Universidad Miguel Hernández. Comité de Ética de la Investigación. Experimentación Animal de la UMH de Elche.
- 17.4. Fundación para la Investigación del Hospital Universitario y Politécnico La Fe de Valencia. Comité de Ética de Experimentación Animal.
- 17.5. Universidad de Alicante. Comité de Ética de Experimentación Animal.
- 17.6. Universitat Jaume I de Castelló. Comité de Ética de Experimentación Animal.
- 17.7. Universitat Politècnica de Valencia. Comité de Ética de Experimentación Animal.

## ANEXO V: RELACIÓN DE LOS ÓRGANOS COMPETENTES DE LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS PARA LA SOLICITUD DE PROYECTOS

Puntos de contacto de acuerdo al artículo 41.3 del Real decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia

Comunidad Autónoma	Consejería	Dirección de correo electrónico del Punto de Contacto	Dirección postal del Punto de Contacto
Comunidad Autónoma de Andalucía	Consejería de Agricultura, Pesca y Desarrollo Rural.	<a href="mailto:ssa.inspe sani.capma@juntadeandalucia.es">ssa.inspe sani.capma@juntadeandalucia.es</a>	Dirección General de la Producción Agrícola y Ganadera Servicio de Sanidad Animal. C/ Tabladilla s/n 41071 Sevilla
Comunidad Autónoma de Aragón	Consejería de Agricultura, Ganadería y Medio Ambiente	<a href="mailto:direccionafaagma@aragon.es">direccionafaagma@aragon.es</a>	Dirección General de Alimentación y Fomento Agroalimentario Pza. San Pedro Nolasco, 7, 2ª planta, 50071 Zaragoza
Principado de Asturias	Consejería de Agroganadería y Recursos autóctonos del Principado de Asturias.	<a href="mailto:GANADERIA.BIENESTAR@asturias.org">GANADERIA.BIENESTAR@asturias.org</a>	Dirección General de Ganadería. Servicio de Sanidad y Producción Animal C/ Coronel Aranda, 2 2ª planta. Sector izdo 33005 Oviedo
Comunidad Autónoma de Illes Balears	Consejería de Agricultura, Medio Ambiente y Territorio	<a href="mailto:ramaderia@dgagric.caib.es">ramaderia@dgagric.caib.es</a>	Dirección General de Medio Rural y Marino Servicio de Ganadería C/ de la Reina Constança, 4 07006 Palma
Comunidad Autónoma de Canarias	Consejería de Agricultura, Ganadería, Pesca y Aguas	<a href="mailto:fcasgim@gobiernodecanarias.org">fcasgim@gobiernodecanarias.org</a>	Dirección General de Ganadería Sección de Sanidad Animal Avda. Alcalde José Ramírez Bethencourt, 22 Edificio Jinamar planta 0 35004 Las Palmas de Gran Canaria

Comunidad Autónoma de Cantabria	Consejería de Ganadería, Pesca y Desarrollo Rural	<a href="mailto:sbanimal@cantabria.es">sbanimal@cantabria.es</a>	Dirección General de Ganadería Servicio de Sanidad y Bienestar Animal C/ Gutiérrez Solana s/n, 39011 Santander
Comunidad Autónoma de Castilla La-Mancha	Consejería de Agricultura.	<a href="mailto:Bienestaranimal@jccm.es">Bienestaranimal@jccm.es</a>	Dirección General de Agricultura y Ganadería Servicio de Ganadería C/ Pintor Matías Moreno,4 45071 Toledo
Comunidad Autónoma de Castilla y León	Consejería de Agricultura y Ganadería.	<a href="mailto:valblaan@jcyL.es">valblaan@jcyL.es</a>	Dirección General de Producción Agropecuaria y Desarrollo Rural Servicio de Ordenación y Estructura Ganadera C/ Rigoberto Cortejoso 14, 2ª planta 47071 Valladolid
Comunidad Autónoma de Cataluña	Departament d'Agricultura, Ramaderia, Pesca, Alimentació i Medi Natural	<a href="mailto:Experimentacio.dmah@gencat.cat">Experimentacio.dmah@gencat.cat</a>	Direcció General del Medi Natural i Biodiversitat Servei de Biodiversitat i Protecció dels Animals C/ Dr. Roux, 80 08017 Barcelona
Comunidad Autónoma de Extremadura	Consejería de Agricultura, Desarrollo Rural, Medio Ambiente y Energía	<a href="mailto:sanidad.animal@gobex.es">sanidad.animal@gobex.es</a>	Dirección General de Agricultura y Ganadería. Servicio de Sanidad Animal Av Luis Ramallo s/n 06800 Mérida
Comunidad Autónoma de Galicia	Consellería do Medio Rural e do Mar	<a href="mailto:Mediorural.sxganaderia@xunta.es">Mediorural.sxganaderia@xunta.es</a>	Subdirección Xeral de Gandería Servizo de Sanidade animal Ed Administrativo San Caetano, s/n 15781 Santiago de Compostela

Comunidad de Madrid	Consejería de Medio Ambiente y Ordenación del Territorio	<a href="mailto:Comunicaciones.ea@madrid.org">Comunicaciones.ea@madrid.org</a>	Dirección General del Medio Ambiente Área de Bienestar Animal C/Gran Vía 3 28013 Madrid
Región de Murcia	Consejería de Agricultura y Agua	<a href="mailto:movimientoganadero@listas.carm.es">movimientoganadero@listas.carm.es</a>	Dirección General de Ganadería y Pesca Servicio de Sanidad Animal Plaza Juan XXII s/n 30008 Murcia
Comunidad Foral de Navarra	Consejería de Salud	<a href="mailto:ispsegal@navarra.es">ispsegal@navarra.es</a>	Instituto de Salud Pública y Laboral Sección Seguridad Alimentaria C/ Leyre 15 31003 Pamplona
Comunidad Autónoma de País Vasco	Consejería de Desarrollo Económico y Competitividad	<a href="mailto:agripes@ej-gv.es">agripes@ej-gv.es</a>	Dirección de Agricultura y Ganadería C/Donostia 2 01011 Vitoria-Gasteiz
Comunidad Autónoma de La Rioja	Consejería de Agricultura, Ganadería y Medio ambiente	<a href="mailto:Identificación.animal@larioja.org">Identificación.animal@larioja.org</a>	Dirección General de Agricultura y Ganadería Servicio de Ganadería Finca "La Grajera" Ctra de Burgos km 6 26071 Logroño.
Comunidad Valenciana	Consellería de Presidencia, Agricultura, Pesca, alimentación y Agua	<a href="mailto:ssyba@gva.es">ssyba@gva.es</a>	Dirección General de producción agraria y Ganadería Servicio de Sanidad y Bienestar Animal C/ Amadeo de Savoia, 2, 3º 46010 Valencia
Ciudad Autónoma de Ceuta	Consejería de Sanidad y Consumo	<a href="mailto:jaguirre@ceuta.es">jaguirre@ceuta.es</a>	Ctra de San Amaro, s/n 51001 Ceuta
Ciudad Autónoma de Melilla	Consejería de Bienestar Social y Sanidad	<a href="mailto:Jburil01@melilla.es">Jburil01@melilla.es</a>	Ctra. Alfonso XIII 52-54 52005 Melilla.