

LA

EXPERIMENTACIÓN

ANIMAL



Maria Boada Saña

Ana Colom Comí

Nila Castelló Echeverria

ÍNDICE

1. Introducción	3
2. La experimentación animal	
- Definición	4
- Desarrollo histórico	6
3. Legislación	
- Historia (general)	11
- Europea	12
- Española	14
- Catalana	15
- Comparación entre comunidades autónomas	17
4. Bioética	
- Introducción	19
- Posición en contra de la experimentación	20
- Posición del experimentador	26
- Papel de la sociedad y los científicos	32
5. Animales de experimentación	
- Introducción	33
- Estandarización de los individuos	34
- Especies más utilizadas	35
- Situación actual europea	41
6. Mètodes alternativos	46
7. Elaboración de un proyecto de investigación	48
8. Prensa	52
9. Opinión pública	
- Encuesta oficial	53
- Encuesta propia	57
- Comparación entre encuesta oficial y propia	61
10. Conclusiones	62
11. Bibliografía	65
12. Anexos	68

1. INTRODUCCIÓN

La experimentación animal es hoy una actividad básica de la ciencia médica. A ella se oponen los movimientos pro derechos animales, normalmente fundados en una visión meramente natural del hombre y los animales, que los iguala. También hay oposición desde el punto de vista científico: los resultados de la investigación animal rara vez serían directamente aplicables al hombre. Por contra, los resultados encontrados en los animales son parcialmente aplicables al hombre, y la diferencia cualitativa entre el hombre y el animal es el fundamento que permite la experimentación animal. De estos fundamentos se derivan una serie de normas éticas sobre el trato correcto de los animales de experimentación. Estas normas han sido recogidas también en leyes específicas.

En este trabajo se hablará sobre diferentes puntos de la experimentación animal. En primer lugar, se explicará brevemente en qué consiste y cual fue su evolución a lo largo de la historia de la humanidad. A continuación, se presentaran las normativas existentes que hacen referencia a los aspectos sobre la experimentación con animales. Estas leyes se clasifican según su ámbito de aplicación. Además hay una comparación entre la legislación de las diferentes Comunidades Autónomas españolas.

También se expondrán los puntos de vista, en contra y a favor, que existen en el debate ético de la experimentación animal.

Por otro lado, se especificarán cuales son los animales usados en cada tipo de experimento y por qué. Además de cuáles podrían ser los distintos métodos alternativos para evitar su uso y cómo debe llevarse a cabo un proyecto de investigación desde su inicio a su fin.

Se intentará mostrar el impacto que la experimentación animal causa a la sociedad a través de artículos de prensa recopilados y una encuesta con el objetivo de valorar la opinión pública.

Por último, se extraerá una breve conclusión basada en nuestra experiencia al realizar el trabajo.

2. LA EXPERIMENTACIÓN ANIMAL

Introducción

La experimentación animal se define como una actividad que tiene como misión evidenciar o aclarar fenómenos biológicos sobre especies animales determinadas. No obstante, también es toda acción de carácter científico o experimental que pueda llegar a suponer un ataque al estado de bienestar del animal, susceptible de causarle dolor, sufrimiento, angustia o agravio.

Se entiende que un experimento empieza cuando se inicia la preparación del animal para su uso y termina cuando se acaban las observaciones a realizar sobre el mismo. El uso de los animales como reactivos biológicos en el contexto de la investigación científica ha aportado numerosos beneficios. La importancia de estos usos para la humanidad está resumida por el *National Research Council* (EEUU). Entre otros muchos ejemplos, han contribuido de manera directa a incrementar la esperanza de vida del hombre, en la producción y validación de vacunas, en el estudio de las enfermedades, etc. En este sentido los animales actúan como modelos de diferentes enfermedades, por ejemplo en el caso de la inmunodeficiencia adquirida, el Lentivirus T-linfotrópico en gato, de igual morfología, pero con diferentes antígenos que el HIV.

En la actualidad la experimentación animal sigue desempeñando un papel de primer orden en muchos ámbitos:

- *En agroalimentación*: genes de interés agronómico, diseño de plantas transgénicas, etc.
- *En sanidad humana y animal*: diagnóstico de enfermedades, obtención de vacunas, tratamiento de enfermedades, etc.
- *En biotecnología*: sistemas biológicos de producción de proteínas, bioseguridad, etc.
- *En medio ambiente*: detección de contaminantes, bioseguridad, etc.
- *En investigación genómica*: análisis estructural y funcional de genomas, mapeo físico y genético de genomas, nuevas tecnologías para su análisis funcional, modelos animales de enfermedades humanas, etc.

- *En medicina y farmacia:* modelos de patología molecular, ingeniería biomédica para el diagnóstico clínico, xenotransplantes (de cerdo y primates a humanos) , etc.
- *En oncología:* mecanismos de la progresión tumoral, desarrollo de nuevos marcadores, control, invasión y metástasis, estrategias terapéuticas, predicción de radiosensibilidad, etc.
- *En enfermedades infecciosas:* bacterianas - resistencia a antibióticos, métodos de diagnóstico rápido, persistencia, inmunosupresión,...-, víricas (hepatitis o inmunodeficiencia) y parasitarias (leishmaniosis, paludismo, etc.).
- *En neurociencias:* bases de las enfermedades neurodegenerativas, regeneración y reparación del tejido nervioso, mecanismos del dolor, estrategias terapéuticas, etc.
- *En enfermedades cardiovasculares:* biopatología de la pared vascular, cardiopatías, isquemia, hipertensión arterial, etc.
- *En investigación farmacéutica:* diseño, síntesis y acción biológica de nuevos agentes terapéuticos, farmacología y toxicología, biotransformación, etc.

Desarrollo histórico

Prehistoria

Ya en las etapas anteriores al *Homo sapiens*, los homínidos procuraron mejorar sus dolencias bien por puro instinto, al igual que otras especies animales, o bien imitando las prácticas de algunas de ellas.

Los hombres primitivos, al despiezar los animales que cazaran para nutrirse, observaron la disposición de sus órganos y así llegaron a comprender que comparten con ellos las mismas estructuras internas.

Edad Antigua

La civilización griega, se ha distinguido por su actitud racional ante la interpretación del cosmos. El primer experimentador biológico del que tengamos noticia histórica: es Acmaeon de Crotona, el cual demostró la función del nervio óptico al seccionarlo provocando la ceguera de un animal, en el año 450 a.C.

En los escritos *Corpus Hippocraticus* de la escuela de Hipócrates (alrededor del año 300 a.c.), se describe una experiencia en la que para comprobar el proceso de la deglución, se seccionó la garganta a un cerdo. De esa época, la gran figura que destacar es la de Aristóteles (384-322 a.C.) quien elaboró la obra *Historia animalium*.

En Alejandría Herófilo (330-250 a.C.) demostró la diferencia funcional entre nervios y tendones con estudios anatómicos de animales. Más adelante El Grande (131-63 a.C.) ordenó a su médico (124-64 a.C.), efectuar ensayos en animales, de la acción tóxica de los venenos y su protección mediante antídotos.

En el Imperio Romano, Galeno (130-210 d.C) practicó técnicas de disección en abundancia realizándolas en distintas especies diferentes. En sus estudios no sólo se describe la anatomía sino que se interpreta gran cantidad de funciones como la de los pulmones y la del corazón. Las ideas de Galeno se impusieron durante más de un milenio, aunque cometió algunos errores importantes. También se consideró una gran autoridad, durante casi mil quinientos años, a Plinio el Viejo (23-79 d.C.) mediante su obra *Historia Naturalis*.

Edad Media

La Edad Media aunque parezca extraño representó un paso hacia atrás de los conocimientos que habían sido ya establecidos, en todo lo referente a la Naturaleza, al Cosmos y a la medicina.

La llegada del Islam al sur de Europa tampoco aportó nada a la experimentación biológica y sí a rescatar los escritos clásicos en especial los aristotélicos; pero tampoco el islamismo era partidario de tomar a los cadáveres como objeto de manipulación.

Ya en el siglo XIV renace la práctica de las autopsias, pero no tanto para estudios anatómicos sino más bien para dilucidar el origen de las causas de la muerte.

Renacimiento

Los estudios anatómicos derivados de las autopsias impulsaron los conocimientos del cuerpo humano, ello condujo a que se pasara a investigar las funciones de los distintos órganos y miembros para lo cual se comenzó a practicar de nuevo la experimentación animal. Una obra de referencia de esta época fue *De homini corporis fabrica* publicada en 1543.

Mateo Realdo Colombo (1516-1559) realizó nuevas experiencias, llegando a aportar conceptos que contradicen a los de Aristóteles y Galeno, como la descripción de la circulación pulmonar en su obra *De re anatomica*.

En Inglaterra, Francis Bacon (1561-1626) pondera en sus escritos la experimentación en animales ya que afirma que es recomendable para el avance de la ciencia “en vista del gran uso que se hace de sus observaciones”. De esa época también se pueden destacar los estudios y avances realizados por Gaspar Aselli (1581-1626), Jean Pecquet (1622-1674) en Montpellier, Bartholinus (1616-1680) en Copenhague y Olof Rudbeck (1630-1702) en Uppsala y William Harvey (1537-1657). También obras importantes como la del 1628 bajo el título de *Exercitatio Anatomica de Motu Cordis et Sanguis in Animalibus*.

En 1665 Richard Lower (1631-1691) realizó la primera transfusión de sangre de perro a perro, con lo que se empieza a vislumbrar la aplicación terapéutica de los descubrimientos fisiológicos y así se pasa a transfundir sangre de perro a humanos, pero en este caso con fatales consecuencias.

Todo ello va cambiando drásticamente la mentalidad de médicos y experimentadores de forma que Johan Jakob Hander (1656-1711), llega a escribir que “los resultados experimentales son de mayor certeza que las oscuras y contradictorias afirmaciones de los autores clásicos de la Antigüedad” (en *Apiarium observationibus medicis centum*, 1687). De hecho, la publicación de resultados originales comienza a considerarse un gran orgullo para los experimentadores, tradición que no ha cesado hasta el presente.

Por otra parte, Robert Boyle (1627-1691) demostró mediante el uso de animales que el aire es imprescindible para la vida.

También los filósofos se intervinieron. René Descartes (1596-1650) experimentó también con animales, recogiendo en sus escritos estudios anatómicos y fisiológicos.

Ilustración

En el siglo XVIII se multiplican las experiencias por toda Europa y con ellas perdura la discusión entre quienes han cobrado conciencia del sufrimiento de los animales y los que creen prioritaria la necesidad de los estudios que en ellos se realizan.

Un ejemplo de ello fue Henri Duhamel Dumenceau (1700-1782) que elaboró un informe de coincidiendo con otros científicos, en el cual decía: “cada día mueren más animales para satisfacer nuestro apetito que los que pueden ser sacrificados por el escalpelo de los anatómicos, los cuales lo hace con la útil finalidad de que redunde en la conservación de la salud y en la curación de las enfermedades”. Por otra parte, James Ferguson en 1760 propuso la primera Técnica Alternativa.

El químico francés Antoine Laurent de Lavoisier (1743-1794), al estudiar el fenómeno de la combustión por combinación del oxígeno con otros elementos, utilizó animales. En esa misma época Lazzaro Sapalanzani (1729-1799) fue el iniciador de las pruebas de laboratorio in vitro.

Siglo XIX

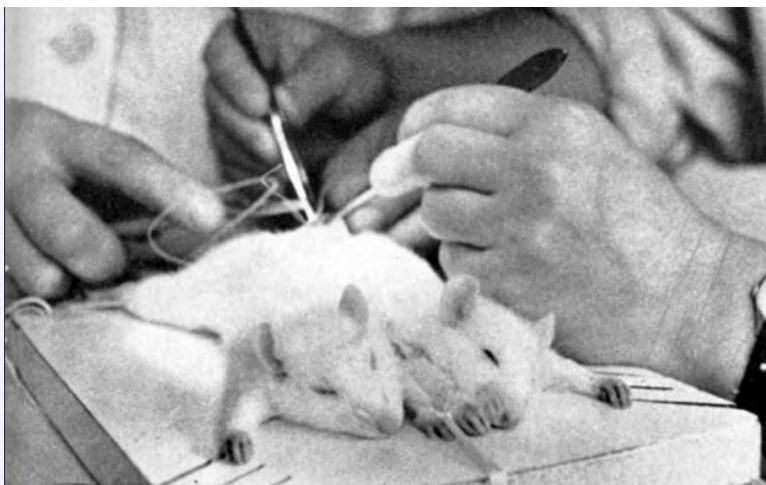
Entre los siglos XVIII y XIX, la novedosa práctica terapéutica de prevención de enfermedades mediante un tratamiento de inmunización mediante las vacunas a partir del uso de animales (1798 frente la viruela) representó uno de los mayores éxitos de la medicina. Los países más destacados en ese siglo fueron: Francia, Italia y Rusia.

En el siglo XIX, hace falta remarcar también tres grandes figuras:

- Louis Pasteur (1822-1895), químico, que experimentó las vacunas del ántrax en las ovejas, del cólera en las gallinas y de la rabia en perros.
- Robert Koch (1842-1919) revoluciona completamente la bacteriología y describe el bacilo que llevó su nombre, causante de la tuberculosis.
- Paul Erlich (1854-1919) estudió la meningitis y la sífilis, hizo progresar de forma notable la histología y formuló su célebre teoría de la “llave y la cerradura” relativa a la inmunidad, que le acredita como verdadero impulsor de la inmunología.

A finales del mismo siglo, R. Magnus aporta una nueva técnica experimental de gran trascendencia: “el baño de órganos”.

Siglo XX



En el siglo XX ha tenido lugar una enorme expansión de todas las ciencias biomédicas experimentales; el contar con anestésicos que permiten las experiencias indoloras *in vivo*, ha permitido grandes avances con menos sufrimiento animal.

De entre la multitud de valiosos científicos del siglo que han utilizado la experimentación animal, son dignos de destacar algunas figuras que por la importancia de sus aportaciones han sido merecedoras del Premio Nobel.

- Nobel de 1906: Santiago Ramón y Cajal (1852-1934) y Camillo Golgi (1843-1923), por la descripción e interpretación de la estructura y funciones cerebro-espinales.
- Nobel de 1912: Alexis Carrel (1873-1944), mediante la metodología del órgano aislado, el científico francés llegó a mantener el corazón de un pollo latiendo

durante meses y realizó experiencias de injertos vasculares, primero, y de órganos después.

- Nobel de 1924: el holandés Willem Einthoven (1860-1927), en la detección desde la superficie corporal de los biopotenciales correspondientes a órganos internos. Este método aplicado a animales que padecían patologías cardíacas ha sido una importante ayuda para el conocimiento, diagnóstico y tratamiento de las mismas.
- Nobel en 1936: conjuntamente el inglés Henry Dale (1875-1968) y el austriaco Otto Loewi (1873-1961), ambos por su contribución al conocimiento de la transmisión química de los impulsos nerviosos.
- Nobel en 1957: el suizo-italiano Daniel Bovet, por sus trabajos en el desarrollo de antihistamínicos y por la introducción de los curarizantes en la práctica quirúrgica.
- Nobel en 1971: Earl Sutherland, por llegar a la conclusión de que sus efectos son debidos a la formación de sustancias intermedias, como el AMPc, a las que denomina “segundos mensajeros”.
- Nobel en 1982: S. K. B. Bergstroem, B. I. Samuelsson y J. R. Vane, al haber descrito distintos aspectos de la presencia estructura y acciones biológicas de las prostaglandinas y sustancias afines.



El campo de la experimentación biomédica se ha extendido en gran medida por la posibilidad de estudios a nivel molecular mediante técnicas *in vitro*, lo que ha propiciado el advenimiento de la biotecnología, de la ingeniería genética y de la terapia génica, que es el prometedor futuro que ya estamos viviendo.

3. LEGISLACIÓN

Historia

La utilización de animales en la investigación conlleva una serie de responsabilidades. Con el fin de lograr una buena práctica con los animales es necesario establecer una serie de normas o reglamentaciones.

A continuación se exponen en orden cronológico las primeras leyes que surgieron en este campo, así como su país de origen:

Ley	Año	País
Animal Welfare Act	1966	USA
Cruelty to Animals Act	1976	Inglatera
Good laboratory Practice (emitido por la “Food and Drug Administration” FDA)	1978	USA
Ethical Principles and Guidelines for Scientific Experiments on Animals	1978	Suiza

Otros países no han sido ajenos a estas normas y también incorporaron sus legislaciones respecto a este ámbito, como por ejemplo Francia.

Además estas reglamentaciones han llegado a tomar parte en algunos organismos internacionales como la OMS o la UNESCO, integrándose a la “*International Guiding Principles for Biomedical research Involving Animals*” o en la “*European Convention for the Protection of Vertebrate Animals for Experimental and other Scientific Purposes*”.

No obstante, también ha habido Organizaciones o Comités con o sin protección gubernamental quienes han abogado por una defensa de los animales.

Europea

La creciente importancia que ha tenido el tema de la experimentación animal en los países desarrollados ha hecho necesaria la elaboración de una serie de normativas. A nivel europeo son las siguientes:

- Convenio Europeo sobre Protección de los animales vertebrados utilizados con fines experimentales y otros fines científicos (Estrasburgo, 18 de Marzo de 1986)

El objetivo es la unión de los Estados Miembros para la cooperación con otros Estados en la protección de los Animales.

Reconoce que el hombre tiene la obligación de respetar a todos los animales, aceptando, sin embargo, que en su búsqueda del conocimiento, la salud y la seguridad, tiene necesidad de utilizar animales. Además tiene que tratar de encontrar métodos alternativos y fomentar la aplicación de estos. Se especifica el ámbito en el que es aplicado y se definen todos los términos que están implicados (que se entiende por “animal destinado a ser utilizado” o “procedimiento” ...).

Se exponen todos los casos en los que será permitida la experimentación animal. Se detalla el alojamiento al que tiene derecho el animal destinado a ser utilizado. Elección detallada de la especie que se va utilizar. Se le debe aplicar cualquier método destinado a eliminar, en la medida de lo posible, el dolor. Al final de un procedimiento se decidirá si dejar con vida al animal o sacrificarla por un método humanitario.

Los experimentos solo podrán ser ejecutados por personas autorizadas. Tendrá que haber un registro en la explotación con el número de animales y la especie, que deberá de conservarse hasta tres años después de finalizado el experimento. Tendrá que haber el número de animales mínimo necesario y provocarles el mínimo dolor. En los experimentos no se podrán utilizar animales vagabundos de especies domesticadas.

- 24 de noviembre de 1986, el Consejo de Europa ha publicado una Directiva 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. (Ver anexo 1)

El objetivo de esta Directiva es la armonización de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los estados miembros relativas a la protección de dichos animales.

Esta es la primera legislación global del Consejo de Europa, que se complementa con la Resolución 86/C331/02, de la misma fecha.

Estos documentos legales recogen los principios que se han ido viendo hasta ahora, además, introduce requisitos de tipo administrativo para la realización de experimentación con animales, así como para su cría y estabulación, para los registros de los animales, para la identificación, para las condiciones de los establecimientos donde se efectuará la investigación, para evitar duplicación de experimentos y establece que debe fomentarse la búsqueda de técnicas alternativas al empleo de animales de experimentación.

Recientemente El Parlamento Europeo y El Consejo Europeo han adoptado la presente directiva:

- DIRECTIVA 2010/63/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO del 22 de septiembre del 2010 relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos. (Texto pertinente a efectos del EEE). (Ver anexo 2)

En el Artículo 65 de esta directiva se especifica que la entrada de vigor se efectuará veinte días después de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Española

En España, el legislador se limitó inicialmente a trasladar las exigencias europeas a la ley nacional sin añadir algunas más estrictas. Estas se recogen en el REAL DECRETO 223/1988 del 14 de Marzo, sobre la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos. (Ver anexo 3)

Más adelante se establecen otras normativas relativas a la experimentación animal que es exponen en la Orden de 13 de Octubre de 1989. (Ver anexo 4)

La normativa Estatal termina con el Convenio Europeo de 18 de marzo de 1986, sobre protección de los animales vertebrados utilizados con fines experimentales y otros fines científicos, que se incorporó a nuestro ordenamiento jurídico mediante ratificación a través de Instrumento de 2 de agosto de 1990.

La siguiente ley aprobada en España es el REAL DECRETO 1201/2005 que traspone y desarrolla la Directiva 86/609/CEE. Regula, entre otros aspectos: las condiciones en que se pueden utilizar animales de experimentación; el registro de establecimientos de cría, suministradores y usuarios de animales de experimentación; los requisitos de las instalaciones y equipos de los mismos, tanto humanos, con especial hincapié en cual debe ser su formación, como materiales. (Ver anexo 5)

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

La recientemente incorporada Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio, incorpora un régimen sancionador. (Ver anexo 6)

Catalana

Dentro de España, las distintas Comunidades Autónomas tienen la potestad de legislar de modo mas estricto que la ley nacional.

En Cataluña se desarrollaron nuevas leyes en las que además de las medidas vigentes por la normativa europea y española, se establecían dos notables diferencias.

En primer lugar, se crea la Comisión de Experimentación Animal, que se encarga de supervisar, desde el gobierno autonómico, todas las cuestiones relativas a la experimentación animal, y obliga a los centros a la creación de los Comités Éticos de Experimentación Animal, cuya composición está determinada por la Comisión de Experimentación Animal (no por la ley misma).

En segundo lugar, la ley catalana, en su capítulo VI, tipifica los delitos contra la ley, dividiéndolos por su gravedad en leves, graves y muy graves (van desde pequeños fallos de tipo administrativo a la realización reiterada de experimentos no aprobados o contra la ley), y estableciendo las sanciones correspondientes a cada grado de delito. También hay un proyecto de ley en la Comunidad Autónoma de Madrid que es sumamente parecido la vigente ley catalana.

A continuación se enumeran todas las normativas que existen en Cataluña:

- Ley 5/1995, de 21 de junio, sobre Protección de los Animales utilizados para experimentación y otras finalidades científicas. (DOGC nº 2073 de 10 de julio de 1.995).
- Decreto 214/1997, de 30 de julio, por el que se regula la utilización de animales para experimentación y para otras finalidades científicas. (DOGC nº 2450 de 7 de agosto de 1.997).
- Decreto 286/1997, de 31 de octubre, de modificación del Decreto 214/1997, de 30 de julio, por el que se regula la utilización de animales para experimentación y para otras finalidades científicas. (DOGC nº 2518 de 14 de noviembre de 1.997).
- Decreto 164/98, de 8 de julio, que modifica el Decreto de 30 de julio de 1997. (DGC de 14 de julio de 1998).

- Ley 22/2003, de 4 de julio, de protección de los animales (DOGC 3929, de 16.7.2003, BOE de 8 de agosto). Artículo 24 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. Actualmente derogada.

Comunidades autónomas

Según el volumen IV de la legislación relativa a protección animal (bienestar animal) expuesto por el *Ministerio de agricultura, pesca y alimentación* las leyes existentes en las comunidades autónomas españolas son las siguientes:

Andalucía

- *Ley 11/2003, de 24 de noviembre, de Protección de los Animales.* (BOJA nº 237, de 10 de diciembre de 2003).
- *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 nº 55 de 11 de mayo de 2002).
- *Decreto 199/2005, de 20 de septiembre, por el que se modifica el Decreto 142/2002, de 7 de mayo (BOJA 189).*

Aragón

- *Ley 11/2003, de 19 de marzo, de protección animal, de la Comunidad Autónoma de Aragón.* (B.O.A. nº 35, de 26 de marzo).
- *Orden de 25 de agosto de 1988, del Departamento de Agricultura, Ganadería y Montes, por la que se dictan normas sobre protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos.* (BOA de 14 de septiembre de 1988).

Cantabria

- *Orden de 2 de febrero de 1989, de la Consejería de Ganadería, Agricultura y Pesca, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.* (B.O.C de 20 de febrero de 1989).

Cataluña

- *Ley 5/1995, de 21 de junio, sobre Protección de los Animales utilizados para experimentación y otras finalidades científicas.* (DOGC nº 2073 de 10 de julio de 1.995).

- Decreto 214/1997, de 30 de julio, por el que se regula la utilización de animales para experimentación y para otras finalidades científicas. (DOGC nº 2450 de 7 de agosto de 1.997).
- Decreto 286/1997, de 31 de octubre, de modificación del Decreto 214/1997, de 30 de julio, por el que se regula la utilización de animales para experimentación y para otras finalidades científicas. (DOGC nº 2518 de 14 de noviembre de 1.997).
- Decreto 164/98, de 8 de julio, que modifica el Decreto de 30 de julio de 1997. (DGC de 14 de julio de 1998).
- Ley 22/2003, de 4 de julio, de protección de los animales (DOGC 3929, de 16.7.2003, BOE de 8 de agosto). Artículo 24 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.

Comunidad de Madrid

- Orden de 4 de agosto de 1989 del Consejero de Agricultura y cooperación por la que se dan normas sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos. (BOCM de 24 de agosto de 1989).

Comunidad Foral de Navarra

- Orden Foral de 5 de agosto de 1991, del Consejero de Agricultura, Ganadería y Montes, sobre protección de los animales utilizados en experimentación y fines científicos en la C.F de Navarra (BON del 23 de agosto de 1991).

País Vasco

- 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. (B.O.P.V. 136, del 4 de julio).

4. BIOÉTICA

Introducción

Cuando se habla de investigación, la mayoría de veces se asocia automáticamente con la experimentación animal y en particular con la rata blanca de laboratorio.

La experimentación animal ocupa un lugar prioritario entre los temas relacionados con el bienestar animal, al tratarse de una materia de gran complejidad, tanto por los problemas éticos como por la respuesta social que genera. La utilización de animales en la investigación, en la enseñanza y en pruebas de seguridad ha originado intensos debates y opiniones. De hecho, de la misma comunidad científica han surgido críticas que expresan el desacuerdo con el uso de animales, en alguno de sus aspectos.

Existe una larga e interminable discusión sobre los fundamentos teóricos o filosóficos del por qué y cómo aplicar el concepto de ética en relación a la utilización de los animales de laboratorio.

En estos últimos años se ha podido apreciar un aumento de valoración de la vida animal en los países más desarrollados. Al mismo tiempo en países emergentes, que hasta el momento por razones obvias no disponían de asociaciones organizadas relacionadas con la protección de los animales, empiezan a plantearse y a organizarse para la defensa de los valores de la vida animal.

Podemos decir así, que el empleo de animales en investigación es centro de controversias y se han puesto en marcha numerosas campañas en contra de su uso.

Estas controversias, han propiciado un aumento en la reflexión sobre el empleo de animales en investigación. A partir de esta reflexión, se han desarrollado una serie de comités de ética para la experimentación animal (CEEA) con la correspondiente legislación específica.

Para poder tratar un tema tan complejo y polémico como este, intentaremos expresar el concepto de experimentación animal des del punto de vista de aquellos que se oponen, el de los experimentadores que utilizan los animales como instrumento de estudio y finalmente expresar como la sociedad ha influenciado en la legislación que se refiere a la protección de los animales destinados a la experimentación animal.

Posición en contra de la experimentación animal

Historia del activismo anti experimentación animal

Como ya se ha dicho anteriormente, ya en el siglo XIX hay constancia de la utilización de animales en investigación médica (*Principes de médecine expérimentale* de Claude Bernard).

De forma paralela nacieron movimientos de oposición a la utilización de animales para experimentación. Como por ejemplo la fundación de la Sociedad para la Prevención de la Crueldad con los Animales. Esto ocurría en la ciudad de Nueva York, en el año 1866.

Esta reacción en contra, podría asociarse con la brutalidad de toda intervención quirúrgica de esa época, ya que no existió la anestesia hasta finales del siglo. Por tanto, la negativa a la experimentación animal fue una manifestación del sentimiento de repulsión al sufrimiento físico del animal (una reacción totalmente afectiva).

El fundamento afectivo también se puede encontrar en algunos movimientos actuales.

El paso del tiempo nos muestra como el movimiento en defensa de los animales y las



plantas, influyó en el inicio de una nueva relación de responsabilidad social con los animales y la naturaleza. Otros factores significativos que contribuyeron a la mejora de esta relación fueron: la progresión de la sociedad hacia un mayor bienestar y la elevación del nivel de conocimientos.

El aumento y desarrollo de las organizaciones no gubernamentales de bienestar animal, son indicios claros de que una gran parte de la sociedad también opina igual, puesto que de ella proviene principalmente el soporte económico y moral.

Las organizaciones de bienestar animal se hallan presentes en gran parte del mundo, en la UE se encuentran muchas de estas asociaciones. La mayoría, tiene actividad sobre todos los temas relativos al protecciónismo en general, tanto animal como vegetal. Otras, más especializadas, se ocupan de temas puntuales.

De los principales movimientos actuales en contra de la experimentación animal, aunque el objetivo final sea el mismo para todos, hay diferencias de planteamiento dependiendo de los objetivos de cada organización. Ya que estas organizaciones difieren en diversos aspectos. Estos se refieren a las características de los países en los que están situadas, a la redacción de sus estatutos o a factores circunstanciales.

Para simplificar la clasificación, se pueden destacar tres grandes grupos según su fundamentación: *el grupo de los activistas moderados*, *el grupo de los activistas más radicales* y finalmente *el grupo de activistas con bases científicas*. De este último grupo, se hablará en el apartado “Postura del experimentador”.

Activismo moderado anti experimentación animal

En el grupo de los moderados podemos incluir varios movimientos como *The Humane Society of the United States* o el PETA (*People for the ethical treatment of the animals*). Sus acciones están fundamentadas en evitar el sufrimiento inútil. Todos estos grupos coinciden y tienen una base totalmente afectiva.

La expresión de «sufrimiento inútil» adquiere un significado más amplio del que se le atribuye habitualmente. El sufrimiento inútil es aquel que se basa en un instinto torturador y en un aprovechamiento ineficaz de los recursos animales.

Según esta corriente, la especie humana tendría que ser vegetariana, ya que en la actualidad estamos alimentando animales con productos agrícolas para luego sacrificarlos para comerlos. Esta conducta tiene una razón cultural y como tal tiene que cambiar. Los activistas defienden que millones de animales de producción mueren simplemente por hábitos alimenticios. Sus campañas incluyen fotografías desagradables e intervenciones de artistas o populares para convencer a la sociedad general a ir abandonando estos hábitos.

Están en contra también de situaciones como peleas de gallos o perros, o los toros.

No obstante, la apelación a los sentimientos y no a la razón se puede apreciar en muchas de las campañas de algunos de estos grupos. En algunos de los movimientos protecciónistas, se aprecia que la oposición a la violencia tiene preferencias de especie: los animales domésticos como el perro y el gato, son los más defendidos, mientras que las ranas o ratones no despiertan la misma compasión. Otro ejemplo en

el que se genera una respuesta o otra según la ternura que despierte el animal muerto es que la muerte anual de unas cien mil crías de foca despertó mucha más indignación que los centenares de millones de pollos que mueren cada año para alimentación humana.

Activismo radical anti experimentación animal

En la actualidad se pueden observar actitudes en contra mucho más extremas a las explicadas anteriormente. No obstante, en este tipo de corriente sí existe una base teórica con fundamentos sólidos y no una simple cuestión de sentimientos hacia el animal (como pasaba en el caso anterior).

Los actuales movimientos de liberación animal se basan principalmente en la obra de Peter Singer, “*Animal liberation*”. De la cual se pueden extraer como principales ideas, las siguientes:

-“*Los animales son seres vivos, pertenecientes a la naturaleza; no existen diferencias cualitativas entre hombre y los demás seres vivos; todos son un cúmulo de células que funciona coordinadamente*”.

-“*Los animales tienen su autoconciencia, capaces de sentir y sufrir, de igual forma que los humanos. A pesar de esa igualdad, los hombres nos dedicamos a explotar a los animales por necesidad y también por capricho (caza, producción ganadera...) en el que se suman poderosos intereses económicos, una situación comparable a la esclavitud. El problema de esta moderna esclavitud es que los animales no pueden defender sus derechos.*”

-“*El único modo de romper esto, consiste en que los hombres defiendan los derechos de los animales, campaña de «liberación animal». Se trata por tanto de una campaña de justicia en toda regla, que devuelva sus derechos a los animales y arrebate al hombre su papel de explotador.*”

-“*Para poder llevar a cabo esta «liberación animal», hay que luchar contra el «especie cismo», es decir, esa preferencia peculiar que muestra el hombre por los miembros de su propia especie, en detrimento de los animales de otras especies. En la cultura Occidental, este especie cismo está fuertemente arraigado, tras más de dos milenios de justificaciones filosóficas, apoyadas por planteamientos religiosos cristianos, pero*

ese arraigo no nos libera del deber moral de llevar a cabo la campaña en favor de los derechos de los animales. Es más, en muchos casos ese arraigado especie cismo no es más que una excusa de grandes intereses comerciales, como pueden ser los de las grandes empresas tecno alimentarias.”

-“Esta liberación animal también deberá mentalizar a la población, que apoya la explotación por el simple hecho de que le gusta comer carne. La campaña exigirá un gran altruismo por parte del hombre, pues se tendrá que erigir en defensor de los animales en detrimento de su propio gusto.”

Por tanto según este grupo, intentar justificar de cualquier manera nuestra postura de tiranía con respecto a los animales es un hecho indefendible.

El grupo más conocido que intenta difundir estas ideas más radicales es ALF: *Animal Liberación Front*, con presencia activa en Internet, donde expresan opiniones y declaraciones de famosos, manifiestos, noticias, libros que hablan del tema, reportajes...etc.

El problema principal que se encuentran estos activistas es que la explotación animal es el motor de la actividad humana, y que muchas de las campañas en vez de intentar concienciar a la gente intentan luchar de forma más activa en animales concretos: liberación de animales de laboratorios, sabotajes a centros de experimentación, a granjas de animales de carne etc. Lo cual a veces, empeora más las cosas.

No obstante se tiene que decir que de momento en experimentación animal, aún no son muy frecuentes este tipo de movimientos más radicales. Pero sí que es verdad que cada vez crece con más fuerza la oposición a la investigación con el uso de animales.

Relación entre movimientos pro derechos de los animales

Hemos visto hasta ahora que la mayoría de los movimientos pro derechos animales se basan en la relación afectiva con los animales (corrientes moderadas) o en la igualdad entre animales y hombres (radicales).

Como ya se ha dicho, la corriente más moderada condena el maltrato animal por razones muchas veces «estéticas» (considera que es maltrato según la especie a la

que se le realice). En cambio, la corriente más radical considera que la actual utilización de animales es un nuevo modo de esclavismo.

Estos dos movimientos no están correctamente fundamentados a la hora de tratar la relación del hombre con los demás seres vivos.

Las corrientes moderadas les falta consistencia ya aunque quieran que los animales sean tratados como humanos, este derecho sólo es aplicable a unos cuantos privilegiados. Por ejemplo se protegen siempre mejor los perros que los ratones.

La segunda corriente a priori totalmente con base científica, dice que el hombre no es más que un animal, no obstante el hombre a diferencia del resto, tiene que dejar de defender su propia especie para establecer un correcto equilibrio con las demás especies de animales.

Esta carencia de fundamentos en la ideología de todos los *grupos anti maltrato animal*, provoca que pocas veces sepan expresar su fundamentación principal, es decir, ¿por qué no se tiene que maltratar a un animal?

Esta cuestión está bien explicada en algunas de las ideas de la iglesia católica:

- “*El valor de la naturaleza: si el mundo animado e inanimado es un bien en sí mismo, su destrucción parecería, en principio, radicalmente vetada. Sin embargo, este valor no es máximo: existen cosas más valiosas, como el hombre mismo, en pro del cual se pueden sacrificar otros seres.*”
- “*El principio de responsabilidad: el hombre es un ser social; aunque pueda transformar a los seres que le circundan para su utilidad, no puede hacer esto desentendiéndose de los hombres de las generaciones venideras*”.
- “*El valor del hombre: entre las cualidades que el hombre debe cultivar para alcanzar esa dignidad accesoria que puede alcanzar con su acción, está una adecuada sensibilidad con respecto al mundo que le rodea. Por tanto, el trato cruel con animales, cuando no se hace por razones serias, o permite su sufrimiento inútil, produce el mayor mal que existe, la degradación del hombre mismo.*”

A partir de estas premisas las ideas católicas nos vienen a decir que experimentar con animales para la salud del hombre es éticamente correcto.

Sin embargo, el punto clave para fundamentar desde el punto de vista ético el respeto a la naturaleza está, paradójicamente, no en la naturaleza ni en los demás, sino en el hombre mismo que actúa sobre ella, en su dignidad.

Ésta es, por tanto, la causa principal por la que el hombre debe tratar «humanamente» a los animales: por el respeto que se debe a sí mismo.

Aunque encontramos diferencias entre estas dos corrientes, su similitud propició que se fundara en 1961, la *Lawson Tait Memorial Trust* para promover y financiar métodos alternativos a la experimentación animal.

Existen también organizaciones como *Eurogroup for Animal Welfare* con sede en Bruselas, que representa a las mayores organizaciones protecciónistas de la Unión Europea contando entre sus miembros a diferentes federaciones y a la prestigiosa RSPCA (*Royal Society for the Prevention of Cruelty to Animals*) , siendo su propósito principal el de promover un alto nivel de protección legal para los animales. Con tal motivo, mantiene un fluido contacto con las instituciones europeas (particularmente con la Comisión y el Parlamento).

Posición del experimentador

Desde un principio los seres humanos utilizaron a los animales como modelo de estudio de la vida, pero nunca se plantearon en profundidad la reflexión que se



desencadenaría con el paso del tiempo: ¿qué derechos tiene el ser humano para utilizar los animales para experimentar?, ¿en qué forma debe llevarse a cabo?, ¿qué actitudes se tiene que tener y qué responsabilidades comporta?. Esta reflexiones han propiciado la implantación de un pensamiento que exige a los científicos una postura concreta en el uso de animales en la experimentación.

Para poder tratar correctamente el punto de vista de todos aquellos que experimentan con animales hablaremos de tres temas principales: los beneficios que ha supuesto el uso de animales para la especie humana; la actitud en contra la experimentación animal por parte de algunos científicos; la postura actual de los científicos hacia la experimentación animal y finalmente la postura hacia el animal en sí mismo.

Necesidad de uso de animales por parte de la especie humana

Los animales han sido utilizados en muchísimos estudios, pero también en multitud de casos, en que sin su uso, la especie humana habría desaparecido. El uso del animal por parte de los humanos se puede apreciar en cinco campos principales: la nutrición; el esfuerzo y el transporte; el mantenimiento de la temperatura; el conocimiento y ciencias básicas y finalmente el campo de las ciencias de la salud.

-*En el campo de la nutrición:* la constitución del aparato digestivo del ser humano es del tipo de los omnívoros. Una dieta estrictamente vegetal, es correcta para mantener en perfectas condiciones vitales a los humanos, pero ello no significa que el cuerpo humano haya evolucionado para comportarse como un cuerpo vegetariano. Por la cual cosa, el ser humano depende de la carne animal.

-*En el mantenimiento de la temperatura:* todos los animales superiores, excepto el hombre disponen de una perfecta cubierta aislante que les permite mantener la temperatura corporal en condiciones extremas. La humanidad en el transcurso de toda su historia ha tenido que utilizar la piel de animal para sobrevivir

-*En el esfuerzo y el transporte:* el ser humano, con respecto a su tamaño y masa muscular, es relativamente débil para el esfuerzo corporal. Por esta razón la humanidad tuvo que aprovechar la fuerza de los animales para traslado, carga o arrastre de materiales. Los animales también han sido utilizados para el transporte de los mismos seres humanos, ya que otra de las limitaciones importantes del ser humano es la extrema lentitud de su capacidad para desplazarse, en comparación a su masa corporal y a sus necesidades vitales. La especie humana, respecto a su tamaño, es el animal con cuatro patas más lento, después de la tortuga.

-*En el conocimiento y ciencias básicas:* respecto a las demás especies, el hombre ha desarrollado un sistema nervioso central que le confiere las capacidades de abstracción, ideación, deducción y cálculo, que denominamos inteligencia. Esta inteligencia existe en otras especies, pero en un grado no comparable. El ser humano tiene capacidad para transmitir el saber gracias a otra de las características humanas, que es la complejidad de su lenguaje.

El ser humano, al estar específicamente conformado para la búsqueda de explicación e interpretación de lo que le rodea, ha necesitado hacer uso de otras especies para la comprensión del funcionamiento de la propia especie y de las demás formas de vida.

-*En las ciencias de la salud:* el conocimiento de la propia constitución y de sus funciones ha permitido una espectacular mejora de la especie, finalidad a la que tiende toda especie a lo largo de la Evolución. Esta mejora se basa en la busca de soluciones a las patologías que pueden afectar a la especie humana y que en muchos casos son similares a las que afectan a otras especies animales.

La mejora de calidad de vida de la especie es debido principalmente a cuatro factores importantes: la Nutrición, la Higiene, la Medicación (Farmacología) y la Cirugía. Hay que tener en cuenta que para el desarrollo de todas ellas, muy especialmente para las dos últimas, ha sido y sigue siendo imprescindible el uso y consumo de otros seres vivos, desde los virus, las bacterias, hongos y demás microorganismos, pero sobre todo, el empleo de los animales desde invertebrados a vertebrados, pasando por multitud de roedores, hasta los primates no humanos.

La NO necesidad de uso de animales en experimentación



A pesar de lo extraño que pueda parecer, actualmente ha aparecido una nueva corriente anti-experimentación animal con base totalmente científica.

Este grupo, formado por científicos con gran experiencia en experimentación animal, defiende que su uso no es ni útil ni necesario. La base principal de su teoría es: los animales de laboratorio no son hombres y, por tanto, los resultados obtenidos con los experimentos con estos animales no son extrapolables al hombre.

A partir de la multitud de experimentos con uso de animales, estos científicos concluyen que: el paralelismo entre la reacción de una especie animal, distinta de la especie humana, ante un medicamento y la reacción del hombre coinciden por casualidad. No existen garantías reales de que dicha reacción va a ser la misma.

Dentro de esta corriente científica anti experimentación animal se pueden destacar dos instituciones principales: *Medical Research Modernization Committee* o el grupo *Doctors and Lawyers for Responsible Medicine*.

Sus argumentos han provocado que la *Asociación Médica Americana* los tratara de ignorantes e irresponsables. Sin embargo, cada vez hay más científicos que declaran que probar en animales no es garantía de nada, y que en algún momento de la experimentación se tendrá que probar con humanos.

Algunos creen que se tiene que iniciar una renovada época de investigación utilizando la nueva tecnología como base. Aunque estos principios sean totalmente radicales cabe decir que están totalmente fundamentados científicamente y que permiten la experimentación animal en ciertos casos. Existen sistemas casi invariables entre especies lo que nos permite extraer, en algunos casos concretos, información al hombre de forma bastante precisa. Existen animales modelos validados para determinadas enfermedades humanas, la cual cosa permite evitar la experimentación con humanos.

Esta nueva corriente, tiene gran importancia para todos los científicos, ya que obliga a reflexionar de forma totalmente crítica sobre el significado real de los resultados

obtenidos con la experimentación animal, es decir hace replantearse si existen muchos experimentos inútiles con animales, que no aportan ninguna información nueva a la sociedad científica. A todo ello cabe sumarse consideraciones de tipo económico a que afectan muchas veces a la comunidad científica.

Hace falta remarcar que, aunque parezca extraño esta corriente se opone a las otras corrientes en contra experimentación animal, ya que sus ideas se basan en que el animal es distinto al hombre por lo cual no son útiles los experimentos en ellos, cosa totalmente contraria a la que opinan las otras corrientes que consideran que los animales tienen los mismos derechos que los humanos.

Esta nueva corriente también nos dice que la experimentación animal se basa en un método analítico, en el que el experimento solo se centra en la influencia de un único factor sobre el organismo, por lo cual siempre tenemos que utilizar animales con las mismas condiciones, corriendo así el riesgo de concluir resultados no reales. Por tanto, después de un experimento de estas características se tiene que considerar siempre que el resultado es un “*possible resultado*” del fenómeno que estudiamos y no un resultado absoluto como muchas veces erróneamente se hace.

Postura de la comunidad científica hacia la experimentación animal

En un principio la presión social antes comentada, fue recibida con indiferencia por gran parte de la comunidad científica. No obstante, en 1959 la publicación del libro de los investigadores Russell y Burch significó un gran avance ya que des de la misma comunidad científica se propugnaba una profunda reflexión sobre el estado de la cuestión y se proponían tres vías posibles para reducir la investigación con animales al mínimo y realizarla de la forma más respetuosa posible para estos.

Las tres propuestas formuladas por estos autores se conocen como “*el principio de las 3R*”: *reemplazar, reducir y refinar* .

Remplazar:

Esta regla pretende sustituir los animales de laboratorio por equivalentes no animales. Esta es, la que seguramente ha sido más activa en estos últimos años a causa del aumento del número de activistas moderados e radicales y del aumento de la negativa científica al de animales. Hace falta remarcar que también ha sido muy

determinante el crecimiento de alumnado para ciencias y medicina, con la cual cosa se ha optado por disminuir el número de animales utilizados y buscar nuevas alternativas.

Reducir

El concepto de reducir no es más que reducir el número de animales utilizados.

Para ello es necesaria la presencia de estudios estadísticos, ya que en muchísimas ocasiones se escoge un número de forma totalmente arbitraria sin saber justificar el porqué.

Los estudios estadísticos realizan un cálculo inverso, es decir, teniendo en cuenta la mortalidad que implica un determinado procedimiento por nuestra experiencia anterior, podemos averiguar el número de animales de los que hemos de partir.

Para estos estudios existen multitud de paquetes software especializados, como por ejemplo el *Nquery Advisor* con firma irlandesa.

Refinar

La tercera R se refiere a refinrar, termino en el que se engloban todos aquellos procedimientos que pretendan minimizar el sufrimiento o la ansiedad de los animales utilizados.

Como hemos dicho anteriormente, la causa principal del respeto a los animales radica en el respeto a la dignidad humana del experimentador.

Hace falta reflexionar en que todo animal tiene sensibilidad y vive para seguir viviendo y sentir. Por lo tanto, lo peor que le pude ocurrir a cualquier animal es el sufrimiento físico y psicológico.

En conclusión: aunque esté totalmente justificado dañar a un animal para beneficio del hombre, este daño es contra natura para el animal, con lo cual tendrá que ser minimizado al máximo. Los investigadores que hagan objeto de observación científica a los animales están moralmente obligados a tener hacia ellos respeto, afecto y gratitud.

Tener en cuenta todos estos aspectos supone un aumento de la complejidad de la experimentación, no obstante se obtienen resultados mejores tanto des del punto de

vista ético como el científico. Como resultado, se reduce el número de animales utilizados, se ahorra trabajo y dinero, se ofrece más garantías de resultados, se obtiene más seguridad para el personal y menos sufrimiento para los animales.

En muchos laboratorios experimentales al personal investigador se le recuerda, los principios éticos que deben tenerse en cuenta. En la actualidad todos los cursos y textos destinados a la formación en las ciencias de animales de laboratorio, incluyen las pertinentes lecciones sobre la ética en el manejo y utilización de los mismos. Existe también una abundante literatura científica que desarrolla en profundidad el tema.

El papel de la sociedad y los científicos

Como se ha expuesto anteriormente, la legislación referida a la protección de los animales destinados a la experimentación, es un reflejo a la demanda de una parte del sector científico por ver regulada su actividad profesional. Pero por otra parte es una respuesta a la demanda creciente de la sociedad en general respecto al trato y uso de los animales.

A pesar de las normas y controles actuales que han minimizado el sufrimiento de cara a la experimentación animal, estos movimientos a veces consiguen crear sólo una visión tendenciosa de la experimentación animal, una imagen falsa que provoca un gran rechazo por parte de un sector de la población, generalmente no bien informado.

El tradicional secretismo por parte de los científicos, justificado o no, no ayuda a mejorar esta imagen. Sería interesante que, dentro de lo posible, divulgaran la realidad de su trabajo de una forma más transparente y accesible.

La divulgación científica es necesaria, por esta razón por ejemplo en Cataluña se redactó el decreto 331/1997 de la *Generalitat*, que trata de la creación de una “*Comissió Assessora d'Ètica per les Ciències i la Tecnologia de Catalunya*”, justificando la necesidad de su existencia de la siguiente forma :

“El constante avance de la investigación en todos los ámbitos de las ciencias y de la tecnología ha puesto de relieve la conveniencia de crear foros de reflexión acerca de la oportunidad de su implantación práctica desde un punto de vista moral, así como de los límites que esta implantación habría de alcanzar, con la finalidad de no vulnerar los derechos básicos de la persona, de los colectivos sociales, de la misma sociedad y hasta de las otras especies vivientes”.

Cualquier avance, social, técnico, científico o moral siempre comporta reticencias y dudas. No obstante, en la experimentación animal parece haberse iniciado un proceso irreversible que requiere un pensamiento dinámico y creativo, además de un necesario cambio de mentalidad tanto por parte de los científicos como por el resto de la sociedad, donde el diálogo y la responsabilidad son esenciales.

5. ANIMALES DE EXPERIMENTACIÓN

Introducción

Cada especie animal tiene características propias que pueden convertirse en criterios de elección para el investigador. Obviamente, para realizar un experimento eficaz, deben conocerse esas características.

Aunque cualquier especie puede ser utilizada en la experimentación animal -desde la *Drosophila melanogaster* hasta el hombre – aunque la legislación, que regula la experimentación animal, sólo considera la protección de los vertebrados como animales empleados con fines científicos.

Si la experimentación se lleva a cabo con determinadas especies, los animales deben ser criados específicamente para ese fin, procediendo de establecimientos registrados y autorizados. Independientemente de si el animal forma parte de estas determinadas especies, siempre que sea posible se deberán utilizar animales de cría. Animales criados en centros dedicados a la obtención de animales de laboratorio (animalarios, bioterios, estabularios o unidades de producción y/o experimentación animal). Éstos, suministran los individuos a los investigadores y/o mantienen los animales en fase experimental, asesorando a otros centros productores o a los usuarios, en las fases pre/post-experimental.

Estandarización de los individuos

Como se trata de un sujeto experimental, también nace el concepto de reactivo biológico: un animal de experiencia, en función del tema de estudio, capaz de dar una respuesta fiable y reproducible. Como ya hemos expuesto en puntos anteriores, su idoneidad para el estudio debe ser vigilada, para que su uso no sea en vano y los resultados sean fiables. La pureza del animal debe ser vigilada, controlada y contrastada. No se debe olvidar que también son susceptibles a la contaminación tanto biótica como abiótica, que puede provocar un efecto distorsionador sobre los resultados del proceso experimental. Por otro lado, la posibilidad de reproducir las experiencias está limitada por su propia variabilidad, sobre esta base el empleo de animales homogéneos asegura la fiabilidad de la respuesta esperada. Así nace el concepto de "homogeneidad del reactivo biológico" y sus diferentes tipos:



- *Homogeneidad somática*: Igualdad de sexo, peso, edad. Fácil en roedores y difícil en animales grandes (carnívoros, primates, herbívoros).
- *Homogeneidad genética*: Obtenida por una tasa de consanguinidad elevada.
- *Homogeneidad sanitaria*: Tendencia a evitar posibles perturbaciones debidas a estados patológicos no deseados, que influyen en la expresión genética del animal (genotipo), condicionando a largo plazo el fenotipo y a corto plazo el estado físico.

El objetivo final es la obtención de animales "biológicamente estandarizados", sometidos a controles constantes. A este concepto habría que añadir el de estandarización de las variables ambientales del espacio vital ocupado por el animal: temperatura, ventilación, humedad, luz y las variables de comportamiento o etología. Estos factores pueden afectar la estandarización del animal y, como consecuencia, los resultados experimentales.

Especies más utilizadas

A continuación se exponen algunas de las especies más comúnmente utilizadas, ordenadas por tamaño:

Roedores y lagomorfos:

Estos animales tienen características generales, que los hacen muy adecuados para su uso en el laboratorio, como su pequeño tamaño, su alta prolificidad, su facilidad de manejo y mantenimiento, etc. De hecho el ratón y la rata son las especies más usadas en el laboratorio. (v. tabla en página siguiente)

Carnívoros:

Especie	Nombre común	Características generales	Uso
<i>Canis familiaris</i>	Perro	Se utiliza la raza Beagle. Tamaño adecuado. Buen comportamiento.	Toxicología Cirugía Medicina veterinaria
<i>Felis cattus</i>	Gato	Se usan cruces entre Abisinio y Europeo.	Neurología: neurofisiología, neurofarmacología. Gastroenterología: motilidad e inervación. Sistema respiratorio y otorrinología. Oncología: leucemia Virología: inmunodeficiencia Parasitología. Medicina veterinaria.

Especie	Nombre común	Características experimentales	Uso
<i>Mus musculus</i>	Ratón	Muy susceptibles desarrollar tumores. Escasa longevidad. Los albinos son menos nerviosos que los coloreados.	Toxicología: ensayos de administración de dosis, mutágenesis y neogénesis. Inmunología: obtención de anticuerpos monoclonales, modelos de deficiencia, e histocompatibilidad. Oncología Medicina comparada Geriatría
<i>Rattus norvegicus</i>	Rata	El más usado en microcirugía Longevidad de 2 a 3 años.	Toxicología: ensayos de administración de dosis, embriotoxicidad, toxicidad neonatal, teratogénesis, mutagénesis,... Farmacología: evaluación de medicamentos. Medicina comparada: modelos de enfermedades Microcirugía Geriatría
<i>Cavia porcellus</i>	Cobaya	Fácil sensibilización y fácil acceso y eliminación del timo. Alta susceptibilidad a patologías. Favorable anatomía del oído medio.	Inmunología: producción y control de sueros, vacunas,... Medicina comparada. Investigación auditiva Dietética: estudios sobre la vitamina C, ácido fólico, tiamina y aminoácidos.
<i>Cricetulus griseus</i> y <i>Mesocricetus auratus</i>	Hámster chino y dorado	Incisivos de crecimiento continuo. Abazones para almacenamiento y transporte de alimentos. Elevada incidencia de diabetes. Número de cromosomas (22)	Estudios de la caries dental. Nutrición. Teratología y genética. Citogenésis. Medicina comparada. Citología e histología.
<i>Meriones unguiculatus</i>	Jerbo	Crisis epileptiformes con rápida recuperación sin secuelas. Hospedador de diversos microorganismos y parásitos.	Nutrición: raciones, metabolismo lípidico, equilibrio hídrico. Estudios de arterioesclerosis, regulación térmica y epilepsia. Medicina comparada.
<i>Oryctolagus cuniculus</i>	Conejo	Inconvenientes: sistema nervioso inestable, fragilidad vascular y ósea, estado sanitario poco satisfactorio, sensibilidad a los anestésicos y tendencia a la obesidad.	Inmunología: obtención de anticuerpos. Toxicología: evaluación muscular y ocular. Reproducción: anticonceptivos, embriología y teratología. Farmacología: cardiovascular (ateromatosis)

Animales de granja:

Se prefiere utilizar animales de pequeño tamaño por razones económicas y de manejo, no obstante existen ciertos estudios que requieren animales de mayor tamaño. Los más comunes son el perro, el cerdo, la oveja y la cabra (su abastecimiento puede resultar más problemático), también pueden obtenerse la vaca y el caballo. Estos últimos tienen mayor coste y mantenimiento más difícil pero se suelen emplear en estudios de producción de anticuerpos e investigación fetal.

Oveja (*Ovis aries ligerensis*)



Muchas de sus características (expuestas de forma detallada más adelante) han promovido la utilización masiva de esta especie, principalmente en experimentación biomédica comparada. Además su alta disponibilidad en mataderos ha hecho posible la obtención de gran número y variedad de muestras para estos propósitos. Su uso ha competido en las últimas décadas con el del perro. Su precio puede ser 4 o 5 veces menor que la de un Beagle criado para la experimentación. Además, su cercanía social al hombre provoca rechazo en la opinión pública.

El cerdo resulta su otro gran competidor. Como se expondrá más adelante el cerdo posee muchas similitudes anatómicas con el hombre que lo hacen idóneo para su uso en éste campo, no obstante llega a tamaños de difícil manejo y su carácter agresivo también lo hace menos adecuado.

Las razas de oveja más comúnmente usadas son la Merina y la Dorset (la popular oveja *Dolly* pertenece a ésta última). También hay razas de pequeño tamaño, más adecuadas para trabajar en ambientes cerrados, como la Siria o la Gallega.

Para la elección de esta especie se deberán tener en cuenta ciertas premisas:

- Idoneidad para el proyecto
- Disponibilidad
- Tamaño adecuado

- Instalaciones adecuadas habituales
- Mantenimiento poco costoso

Su manejo puede resultar problemático cuando el personal no posee los conocimientos veterinarios o agrícolas requeridos. Sin embargo, resulta un animal “fácil” y dócil que resulta adecuado como biomodelo de larga duración. En este aspecto su longevidad también es un punto a tener en cuenta. Ésta varía notablemente según el ambiente: pueden alcanzar una longevidad de entre 15 y 20 años en el laboratorio pero en explotación sólo llega a entre 5 y 8 años.

Esta especie se ha empleado en tres tipos de investigación: agrícola-pecuaria, biomédica y biológica en general. En la de tipo agrícola-pecuaria se incluyen estudios de patologías, manejo, metabolismo y nutrición, genética y mejora de la productividad,... Se trata de un campo muy desarrollado. No obstante, también se pueden enumerar varios ejemplos en los que su uso ha sido esencial para desarrollar mejoras biomédicas y biológicas: órganos artificiales (vejiga y esfínter anal), trasplantes (de cartílago, de válvulas cardíacas y de islotes pancreáticos), mejoras quirúrgicas (reconstrucción de articulaciones, control del dolor post-operatorio,...), estudio de priones, efectos crónicos del alcohol y del tabaco, investigación de biomateriales, estudios sobre lentivirus y sobre dismetabolismo óseo, etc.

En el campo de la hematología primero y de la inmunología después, el uso de su sangre ha permitido un avance diagnóstico y farmacéutico: su hemoglobina es usada en las placas ágar de microbiología y sus eritrocitos son los de tipo estándar para investigaciones inmunológicas. También se han desarrollado investigaciones sobre grupos sanguíneos, transporte de electrólitos a través de membrana, etc.

Por lo que se refiere a la endocrinología, el estudio de sus glándulas ha facilitado el uso, aislamiento y determinación de la estructura química de gran número de hormonas. Llegando a suponer elementos de referencia mundiales. Su estudio también ha colaborado a mejorar el abordaje quirúrgico de muchas de ellas.

Sin embargo, puede que en el campo en el que se hayan explotado más las características de esta especie sea en el de la reproducción. Un factor a tener en cuenta es la posibilidad de inducir y controlar fácilmente su gestación, monitorizando el desarrollo fetal mediante ecografía sin grandes gastos económicos. Además resulta un buen referente para el estudio de la gestación humana ya que sólo suele tener uno o dos fetos y su peso al nacer es similar al humano. Los hallazgos de estos tipos de

investigación han permitido conocer mejor las condiciones internas del desarrollo embrionario y fetal. Por tanto han influido notablemente en el tratamiento de las enfermedades de este período, en los avances de la reproducción asistida, así como de la transferencia embrionaria.

También se debe tener en cuenta su uso en cardiología -como modelo para el desarrollo de corazones artificiales, técnicas de implantación de válvulas cardíacas, oxigenación extracorpórea para cirugías intracardíacas, prótesis vasculares,...- y como animal de referencia para el estudio de la contaminación radioactiva.

Cerdo (*Sus scrofa domesticus*)

Numerosos estudios han puesto de manifiesto en las últimas décadas que el cerdo se parece anatómica y fisiológicamente al ser humano. Este hecho y la disminución de perros disponibles para muchos estudios, provocaron el aumento del uso de este animal, especialmente en el campo de la investigación quirúrgica.



No obstante, existen varios inconvenientes al uso de estos animales. Como se ha afirmado anteriormente, su carácter agresivo y el tamaño que puede llegar a obtener dificultan su manejo. Además también existe un rechazo cultural en muchas regiones, entre otras razones por resultar un potencial transmisor de enfermedades. Aunque se trata de un animal que se adapta fácilmente a la mayoría de los climas, es extremadamente prolífico y alcanza la pubertad a temprana edad, características que también le hacen ser una excelente fuente de alimento.

Una de las mayores áreas de investigación quirúrgica donde se utiliza este animal es en la de los trasplantes de órganos (corazón, páncreas, riñón, hígado,...). Sin embargo los xenotrasplantes tienen el inconveniente de presentar más rechazo y la preservación de los órganos también puede resultar un problema. Por otro lado, su piel ha sido ampliamente estudiada en ensayos de cirugía plástica reconstructiva y en estudios de fisiopatología, por ser más similar a la humana que la de otras especies.

Cabe destacar que también poseen unos valores hematológicos y un grado de desarrollo al nacer similar al humano, resultando un buen modelo de estudio también en estos ámbitos.

Primates no humanos

Lógicamente, este grupo engloba las especies más cercanas en todos los sentidos al ser humano. Esta sencilla afirmación supone que se trate de un grupo de gran importancia para la investigación biomédica y por contra con muchos impedimentos éticos para su uso en este campo. Las especies más similares anatómicamente al hombre son el gorila, el chimpancé y el orangután.

La adopción de estos animales como mascotas y su comercio ilegal provocó que la OMS, entre otras organizaciones internacionales, los declararan como especies amenazadas y concienciaran a la población de la necesidad de la conservación, control y desarrollo de los primates en su hábitat natural. Este cúmulo de sucesos y medidas, obviamente necesarias, no ha hecho sino dificultar aún más su disposición en centros de investigación.

Como ya se ha afirmado, estos animales resultan especialmente valiosos para la investigación. Sin embargo, se debe tener en cuenta que su uso como animales de laboratorio debe estar altamente restringido y rigurosamente controlado. A continuación se recuerdan las tres normas básicas definidas por Fiennes para su uso:

- Nunca se empleará a un primate si se puede usar, para el mismo fin, otra especie animal.
- Sólo se usarán primates en los últimos estadios de la investigación, tras haberla realizado en una amplia gama de otros animales de laboratorio y de forma preliminar a ensayos clínicos en el hombre.
- Se deberá proporcionar al primate objeto de experimentación condiciones adecuadas en todo momento.

Situación actual europea

La situación actual en Europa la explicaremos basándonos en Sexto Informe publicado sobre las estadísticas relativas al número de animales utilizados para experimentación y otros fines científicos en los Estados miembros de la Unión Europea (SEC (2010) 1107). Del cual, podemos extraer como información principal la siguiente.

El hecho de que los dos Estados miembros más recientes (Bulgaria y Rumanía) hayan presentado sus datos por primera vez (lo que representa menos del 1,0 % del número total de animales utilizados en la UE de los 27), hace que no sea posible, en principio, comparar los datos con los de los informes anteriores y extraer así conclusiones cuantitativas exactas sobre la evolución que haya podido registrar en la Unión la utilización de animales para fines experimentales. En el Informe, no obstante, se han intentado comparar algunas tendencias y se han destacado los cambios más significativos que han tenido lugar en esa utilización.

Especies y número de animales

El número total de animales que se utilizó en 2008 en los 27 Estados miembros de la UE para fines experimentales y otros destinos se situó justo por encima de los 12 millones.

Al igual que los de los años anteriores, el Informe indica que los roedores y los conejos representaron más del 80 % del total de animales utilizados en la Unión Europea. Los ratones fueron, con gran diferencia, la especie más utilizada (el 59 % del total), seguidos por las ratas (el 17 %). El segundo grupo de animales más utilizado fue, como en años anteriores, el de los animales de sangre fría (casi el 10 %), siendo el tercero el de las aves, con algo más del 6 % del total. Como ya se indicó en los dos informes estadísticos anteriores, en la UE no se utilizó para fines experimentales ningún gran simio en 2008.

Por su parte, los ordenes Artiodactyla y Perissodactyla, incluidos caballos, burros y sus críos (Perissodactyla) así como los cerdos, cabras, ovejas y bovinos (Artiodactyla), representaron el 1,4 % del número total de animales utilizados, mientras que la utilización de carnívoros y simios no antropoides alcanzó en 2008 el 0,3 % y el 0,08 % del total, respectivamente.

Pese a la imposibilidad de realizar con rigor comparaciones con los informes anteriores, el objetivo del Informe fue indicar si se produjeron o no cambios importantes en la utilización de las diferentes especies. Se hizo una comparación entre los porcentajes de clases de animales utilizados en 1996 (comunicación de 14 estados miembros), 1999, 2002 (14 estados miembros), 2005(24 estados miembros) y 2008(comunicación de 27 estados miembros).

A partir de la comparación entre dichos años podemos decir que globalmente, el porcentaje de roedores y conejos muestra cierta fluctuación, aunque se mantiene próximo al 80 %. En el caso de los animales de sangre fría, el porcentaje utilizado en 1996, 2002 y 2005 se situó entre un 10 % y un 15 % y, aunque en 2008 disminuyó considerablemente para situarse por debajo del 10 %, debe tenerse en cuenta que en 1999 se había registrado un porcentaje muy inferior (6,6 %). Las aves, por su parte, que representan el tercer mayor grupo de animales utilizados, parecen haber registrado un aumento continuo con el paso de los años (del 4 % al 6,4%). En cuanto a los caballos, burros y sus cruces (Perissodactyla) y a los cerdos, cabras, ovejas y bovinos (Artiodactyla), este grupo fluctúa en torno al 1 %.

La inclusión de los datos de Bulgaria y Rumanía no ha determinado un aumento del número total de animales utilizados, sino, antes bien, una disminución de más de 116 500 animales.

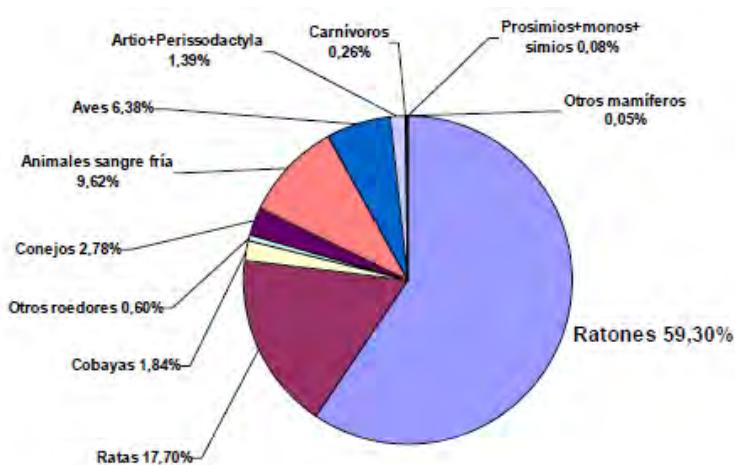
No obstante, en comparación con los datos recogidos en el informe de 2005, se han registrado cambios notables en el uso de algunas especies concretas. En 2008 se produjeron aumentos importantes en el caso de los ratones, conejos, cerdos y «otras aves», cuyo porcentaje pasó del 5 % al 28 %. El número de ratones utilizados desde 2005 aumentó en 691 842 animales, lo que representa el 9,71 % del número total de ratones que se destinaron a experimentación en 2008. Asimismo, el número total de cerdos, cabras, prosimios y reptiles se incrementó entre un 28 % y un 46 %. Por el contrario, el número total de ratas, cobayas y otros roedores y de perros, bovinos y otros mamíferos, así como de anfibios y peces, utilizados descendió considerablemente desde el último informe: las disminuciones registradas oscilaron entre cerca de un 10 % y más de un 70 %.

Sin embargo, el descenso en porcentaje más importante es el registrado por el grupo de los «otros carnívoros», si bien es cierto que estas especies no se utilizan en gran número (de 8 711 a 2 853). Muy importante también es el descenso experimentado por el número total de «otros mamíferos» (-75 %). Aunque sólo utilizados normalmente

en un pequeño número, se observa un incremento en el caso de los animales siguientes: hurones (16 %), caballos y burros y sus cruces (11 %), cabras (44 %) y reptiles (39 %).

Debe señalarse, asimismo, el fuerte descenso del número de monos del Nuevo Mundo utilizados en experimentación (-73 %), así como la disminución de un 11 % registrada por el uso de monos del Viejo Mundo. Al igual que en 2002 y 2005, no se utilizó en 2008 ningún gran simio para fines experimentales ni de otro tipo.

Hace falta remarcar que se utilizan muchas otras especies animales, las cuales se incluyen dentro la categoría «otros animales».



Origen de los animales utilizados

De acuerdo con los cuadros normalizados de la UE, sólo es preciso comunicar el origen de los animales para algunas especies seleccionadas. La mayoría de las especies procedió de países de la UE. Algunas especies, sin embargo, fueron de origen no europeo, como, por ejemplo, los gatos, perros, hurones y monos del Viejo Mundo. Globalmente, el origen de las especies fue muy similar al observado en los informes anteriores. No obstante, una diferencia registrada desde 2005 es que todos los prosimios utilizados han tenido y tienen su origen en la propia UE. Una tendencia similar se observa también en el caso de los monos del Nuevo Mundo: casi todos ellos procedieron de Estados miembros de la UE. Asimismo, el número de monos del Viejo Mundo procedentes de la UE aumentó del 26 % de 2005 a más de un 50 % en 2008.

El número de gatos de la UE se incrementó también, en tanto que los perros y hurones de origen no europeo se han mantenido sin cambios desde 2005.

Objetivos de los experimentos



El cambio más significativo que ha tenido lugar desde 2005 es el drástico descenso registrado por el número de animales utilizados para la investigación y el desarrollo en medicina y para odontología y veterinaria (del 31 % al 22,8 % o, lo que es lo mismo, de 3 746 028 a 2 733 706). Debe observarse, en especial, la significativa disminución (de más de 800 000) que experimentó el número de animales de sangre fría desde el último informe de 2005. En cambio, el porcentaje de animales utilizados para investigación biológica fundamental aumentó del 33 % al 38 % (o de 4 035 470 a 4 575 054). También se incrementó el número de animales destinados a «otros» objetivos (del 8 % al 12 %). Es preciso destacar que tanto la biología fundamental como la investigación y desarrollo en medicina y veterinaria son, con gran diferencia, los campos a los que se destina en la UE el mayor número de animales de laboratorio.

El número de animales utilizados para evaluaciones toxicológicas y otras evaluaciones de seguridad se ha mantenido sin cambios desde el último informe: se eleva a 1 042 153 animales, lo que representa el 8,7 % del número total de animales utilizados en la UE para fines experimentales.

Se observa, por otra parte, un aumento sustancial en el uso de ratones y conejos para la producción y el control de calidad de productos e instrumentos de medicina y

odontología, así como cierto incremento en el uso de ratones, cerdos y aves para investigación biológica fundamental y otros experimentos. Varios Estados miembros confirmaron que el aumento registrado por el uso de ratones se debe a las nuevas posibilidades de investigación ofrecidas por las especies transgénicas, que se están utilizando para estudios orientados tanto a la salud humana como a la de los animales. La información comunicada pone también de manifiesto un incremento del número de animales destinados a experimentación en anatomía y biología del desarrollo, en fisiología, en genética e investigación del cáncer y en inmunología y microbiología.

6. MÉTODOS ALTERNATIVOS

Como ya se ha explicado, los investigadores están obligados a demostrar la necesidad real de utilizar animales en las aplicaciones científicas y de enseñanza. No sólo están obligados por razones éticas, logísticas, económicas y científicas, sino también por requerimientos legales. El objetivo de estas normas es la protección del animal, su máximo bienestar, y que el número de animales utilizados sea mínimo, aplicando en lo posible métodos alternativos. Como métodos alternativos se incluyen aquellas técnicas o estrategias experimentales que cumplen con el “principio de **las tres erres**

Las alternativas más importantes se pueden encontrar en NORINA (*A Norwegian Inventory of Alternatives*), una base de datos amplísima, donde se pueden encontrar modelos de plástico, recorridos anatómicos virtuales, sistemas de cultivo de bacterias, células o tejidos para pruebas de toxicidad, sistemas *in vitro* de obtención de anticuerpos monoclonales etc.

Existen otros importantes como: El ICCVAM (*The Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods*); el ECVAM (*European Centre for the Validation of Alternative Methods*); y, de tipo un poco más técnico, la revista ATLA (*Alternatives To Laboratory Animals*).

En la práctica las opciones alternativas disponibles son las siguientes (Repetto, 1999):

- Evitar la repetición innecesaria de experimentos: mediante protocolos y estudios previos, disponibilidad de la información, intercambio, flexibilidad y estrategias integradas.
- Modelos Matemáticos de Predicción: cinética ambiental, fármaco-toxicocinética (PB-PK), relación cuantitativa estructura-actividad (QSAR).
- Mejoras en el diseño de los estudios animales: reducción y refinamiento.
- Uso de organismos inferiores no protegidos: Bacterias, hongos, protozoos, algas, plantas, animales invertebrados,...
- Uso de embriones de vertebrados.
- Métodos *In vitro* : órganos (baños, perfusión, cultivo, cortes, órganos reconstituidos), reagregados celulares, micromasas, cultivos bacterianos y primarios de células, líneas celulares / transgénicas, sistemas libres de células,...
- Estudios en humanos: voluntarios y con vigilancia.

- Modelos en la enseñanza y formación: Modelos mecánicos, sistemas audiovisuales, y simulaciones por ordenador y de realidad virtual

Como también se ha relatado en puntos anteriores, en los últimos años se ha manifestado una creciente sensibilización social en las cuestiones vinculadas a la protección y bienestar animal. Se estas inquietudes han surgido foros de discusión para lograr un menor y más racional uso de los animales de experimentación, fomentando el desarrollo, validación y utilización de los métodos *in vitro*. Uno de sus principales objetivos es que “el principio de las tres erres” sea debidamente aplicado. Un ejemplo, es La Red Española para el desarrollo de Métodos Alternativos a la experimentación animal o REMA, y, a nivel europeo, European Consensus-Platform for Alternatives o ECOPA.

7. ELABORACIÓN DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Como se ha afirmado reiteradamente a lo largo de las páginas anteriores, la experimentación animal sólo está justificada si no se dispone de otro método que permita alcanzar las mismas conclusiones.

En el caso en el que tenga que llevarse a cabo, será bajo una serie de condiciones:

- Sólo puede ser realizada por científicos cualificados.
- El número de animales a emplear ha de ser el mínimo e imprescindible.
- Se deben evitar las condiciones de malestar, dolor, ansiedad, etc.
- En todo caso, han de respetarse los requisitos del Real Decreto 1201/2005 sobre protección de animales para experimentación.

En la elaboración de un proyecto de investigación en el que se van a utilizar animales como reactivo biológico, han de seguirse una serie de directrices generales en las cuales han de constar determinada información relativa a: objetivos, animales, mantenimiento, técnicas, costes, etc.

Todo proyecto consta de dos secciones:

1. Han de figurar los datos relativos al título del proyecto, fechas de inicio y terminación, investigador principal, departamento e institución a la que pertenece, así como datos postales y telefónicos para el posible contacto.
2. Figurará la categoría del proyecto. Existen 4 categorías y están basadas en el grado de dolor que se va inferir a los animales durante el desarrollo del experimento. Categorías:
 - 2.1. Categoría A: Investigaciones que no causan dolor y aquellas que momentáneamente puedan producir dolor, malestar o estrés.
 - 2.2. Categoría B: Investigaciones que incluyen dolor, malestar o estrés durante un mínimo periodo de tiempo, que será eliminado con los anestésicos y analgésicos apropiados.
 - 2.3. Categoría C: Investigaciones que incluyen el mantenimiento crónico de animales con una enfermedad o un déficit funcional y/o procedimientos que potencialmente inducen dolor moderado, malestar o estrés que será eliminado con los anestésicos y analgésicos apropiados.

2.4. Categoría D: Investigaciones en las que se produce dolor, malestar o estrés y que no puede ser eliminado o aliviado mediante la administración del anestésico, analgésico o tranquilizante adecuado.

Características de los animales

El investigador ha de especificar el número, especie, sexo, edad, proveedores,etc.

En caso en el que sea necesario usar agentes infecciosos, carcinógenos,etc. Hay que señalarlo, ya que entonces los animales deben tratarse de forma diferente.

Por otro lado, en todo proyecto de investigación en el que serán utilizados animales hay que señalar los métodos alternativos rechazados y justificar la causa. Si no existen alternativas, deberá ser explicado y justificado.

En cuanto al número y especie de los animales, explicar porque se ha escogido esta y no otra.

Metodología experimental

- A) Especificar dosis y vías de administración. Justificar el tiempo que el animal estará mantenido vivo con dicha sustancia hasta su eutanasia.
- B) Si los animales han de mantenerse vivos mas de 12h fuera de su hábitat, concretar el por qué, dónde y cuánto tiempo van a ser mantenidos en este nuevo ambiente.
- C) Explicar dónde se van a mantener los animales en el postoperatorio, si fuese el caso.
- D) Justificar la necesidad de inmovilizar a un animal, el método, el tiempo y describir los pasos que se van a seguir para que el animal se habitúe, asegurándose de que se mantiene en todo momento el bienestar y el confort del animal.

Dolor

Si la situación inducida puede causar potencialmente más que un ligero dolor, malestar o estrés. Hacerlo constar de forma clara y precisa.

Para cada procedimiento que cause más que un dolor ligero y momentáneo, habrá que:

- Identificar el procedimiento
- Especificar el manejo preoperatorio y precisar el anestésico a usar: dosis y vía.
- Justificar por qué no se administran, si fuera el caso, los anestésicos pertinentes de forma adecuada y convincente.
- Especificar las alternativas evaluadas y la causa de su rechazo y que método o fuentes han sido utilizados para determinar que esas alternativas no son convincentes.

Dentro de este apartado lo más importante es la evaluación del dolor. Debe de establecerse el criterio específico que se utilizará para evaluar, medir o monitorizarlo. También debe especificarse el analgésico que se administrará de modo profiláctico: su dosis, vía y duración.

Eutanasia

Siempre se debe tener en cuenta que el sacrificio de un animal debe realizarse con el menor sufrimiento físico y psíquico posible.

Puede ser ordenado por el veterinario responsable si el dolor o las molestias no pueden ser aliviados con sedantes o analgésicos. No deben de ser sacrificados delante del resto de los otros animales.

Los métodos de eutanasia se dividen en dos grandes grupos: los químicos y los físicos. Estos últimos solo pueden llevarlos a cabo personal autorizado y en ciertas condiciones.

Aceptables	Aceptables con condiciones	NO aceptables
Barbitúricos Anhestésicos inhalatorios CO CO Radiación por microondas Benzocaína	Dislocación cervical Decapitación Tiro de bala Descabellamiento Electrocución Nitrógeno	Exanguinación Descompresión Congelación rápida Embolismo aereo Ahogamiento Nicotina Bloq. Neuromuscular Aturdimiento Cloroformo ...

En los casos en los que los animales no se vayan a sacrificar al final del experimento , es preciso citar el destino final de dichos animales.

Especificar la forma en la que el centro de va a deshacer de los cadáveres generados en el experimento.

En el caso de que los animales hayan sido tratados con sustancias tóxicas, venenosas, cancerígenas o radioactivas, habrá que seguir los protocolos que a tales efectos tenga previsto el centro.

Avales

Por último, ha de adjuntarse un currículum de los investigadores detallando la experiencia de los mismos en el conocimiento de las especies y de los procedimientos a emplear.

También citar referencias que pongan en antecedentes y apoyen la investigación.

8. PRENSA

Como se ha visto a lo largo de todo el trabajo, el tema de la experimentación animal - en especial el debate ético que supone- es una problemática que suscita un gran interés en la sociedad actual. Esta tendencia o “moda” se ve confirmada con la cantidad de información encontrada en los medios de comunicación relativa al tema. Podemos encontrar artículos que exponen diferentes puntos al respecto, algunos de ellos ya explicados en los puntos anteriores de este trabajo.

También los medios de comunicación que abarcan este tema pertenecen a diferentes tipos. Podemos encontrar periódicos, revistas científicas, revistas de tendencia más sensacionalista, Webs,etc.

En los anexos se incluye una selección de estos artículos. Están ordenados cronológicamente, incluyen debates (ver anexo VII y IX) y noticias sobre el movimiento anti-experimentación (ver anexo VIII), sobre los descubrimientos que resultan de experimentar con animales (ver anexo VIII, XIII y XIV), sobre las novedades en legislación (ver anexo XI) y sobre la opinión pública (ver anexo X)

9. OPINIÓN PÚBLICA

Encuesta oficial

El 21 Junio 2010 se publicó los resultados del euro barómetro n ° 340 "La ciencia y la tecnología" sobre la opinión de los europeos acerca la experimentación animal:

La experimentación científica con animales divide a los europeos. La media europea de la UE-27 a favor del uso de animales en investigación es del 44%, mientras que el 37% están en desacuerdo.

Mientras que en España la apoya el 65% los ciudadanos, registrando así la tasa más elevada de los Estados miembros, sólo el 29% de los luxemburgueses lo hace.

Después de España, sólo hay diez países donde más de la mitad de los encuestados aprueban los test con animales. Éstos son, en orden decreciente Bulgaria (62%), Lituania (59%), Portugal (54%), Eslovaquia y Turquía (ambos 52%), Grecia (51%) y Dinamarca, Estonia y Chipre (50% cada uno).

En el lado opuesto, más del 50% de los finlandeses, eslovenos, luxemburgueses, franceses y suecos se opone a este tipo de pruebas.

Si se comparan estos datos con los del último Euro barómetro sobre la ciencia, realizado en 2005, se observa que el nivel de rechazo a estos experimentos ha aumentado 3 puntos porcentuales (ha pasado de un 34% a un 37%). Según los autores del informe, este incremento sugiere que hay una actitud más crítica hacia los aspectos éticos de la investigación.

En cuanto a los grupos socio-demográficos, hay diferencia entre hombres y mujeres. El 49% de los hombres aprueban el uso de animales, mientras que sólo el 39% de las mujeres lo aprueban. Aparte de los hombres, los siguientes grupos tienden más a estar a favor: los encuestados de derecha o centro-derecha política (50%), los directivos (49%), los interesados en la ciencia (48%) y aquellos que se consideran bien informados sobre descubrimientos científicos (47%).

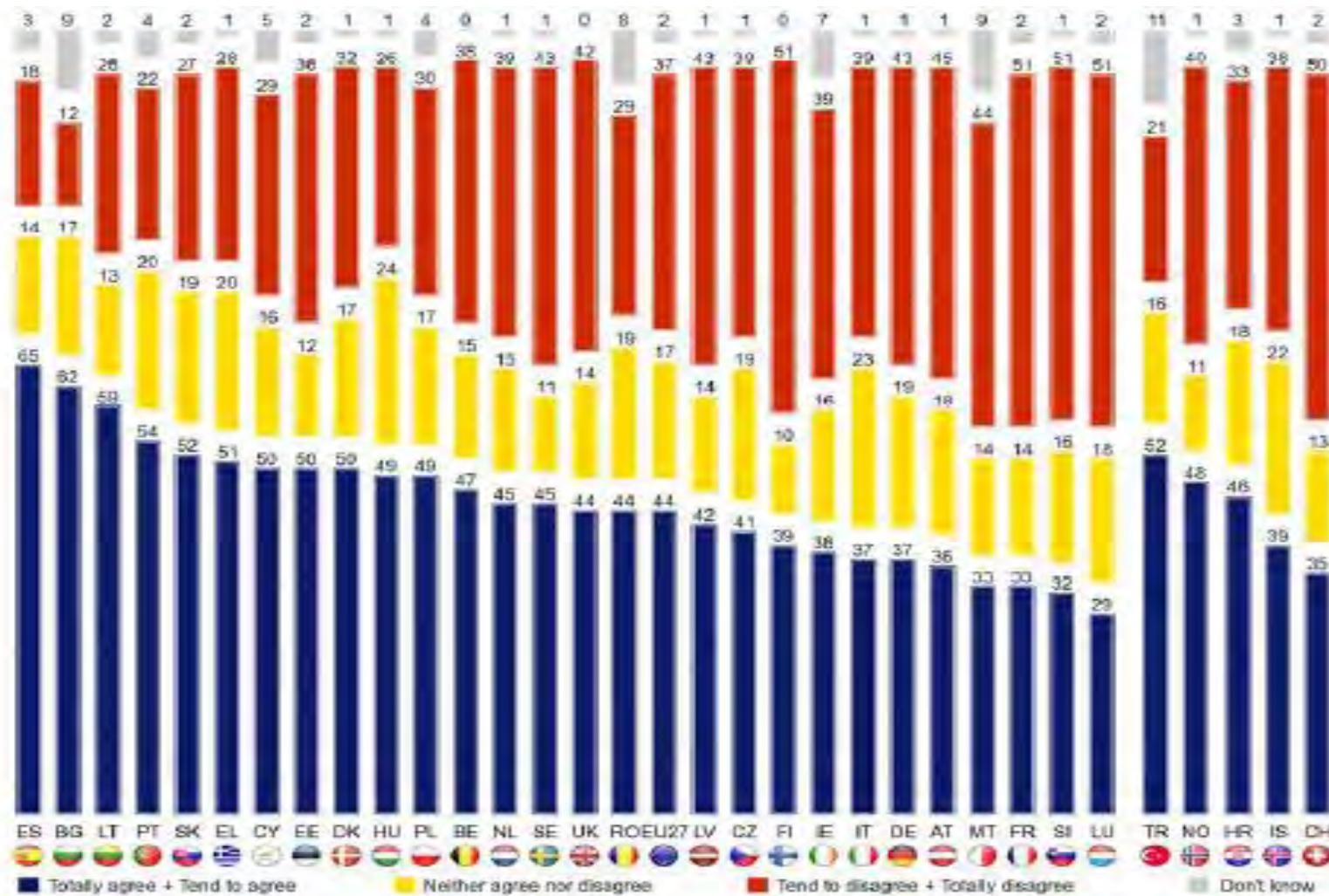
Los ciudadanos europeos parecen menos sensibles a la utilización de animales como ratones en comparación con el uso de perros o monos. La mayoría (66%) encuentran que los científicos deberían realizar investigaciones en animales como los ratones, si se obtiene así nueva información acerca de los problemas de salud

humana, mientras que sólo el 18% de los encuestados está en contra. Sólo el 44% de los encuestados aceptan el uso de animales más grandes como el perro o los monos.

Existen grandes diferencias entre países sobre el uso o no de animales como los ratones. Hay seis países donde más de tres cuartas partes de los encuestados aprueban el uso de ratones para la experimentación animal: Estonia con un 81%, Dinamarca y Lituania con un 78% y España, Letonia y Noruega con un 75%. La mayor oposición al uso de animales como los ratones se encuentra en Luxemburgo (32%) y Suiza (30%)."

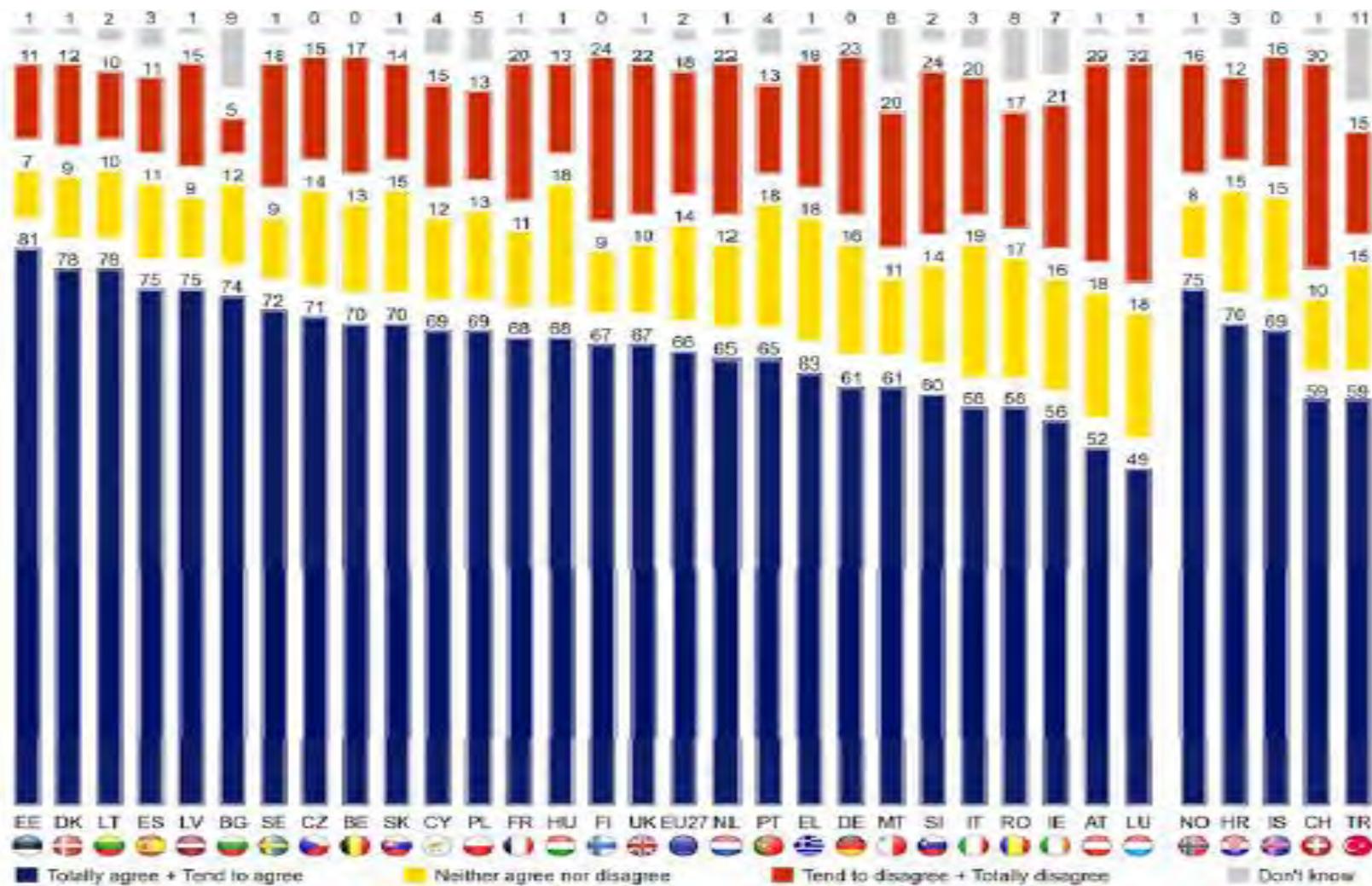
En las páginas siguientes se pueden ver la "Opinión sobre el uso de animales como el perro o el mono" y la "Opinión sobre el uso de animales como el ratón".

La experimentación animal



Opinión sobre el uso de animales como el perro o el mono

La experimentación animal



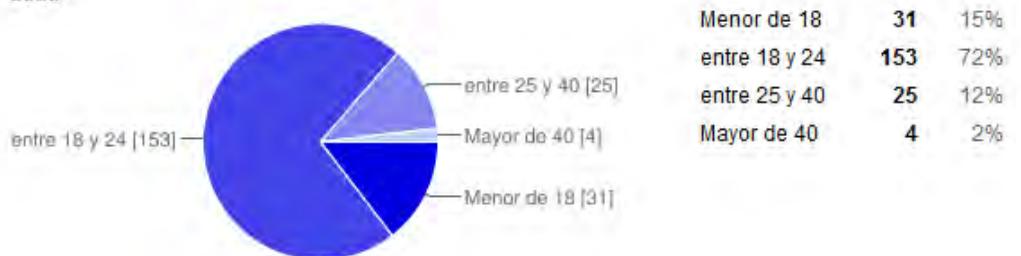
Opinión sobre el uso de animales como el ratón

Encuesta propia

Hemos realizado una encuesta de opinión pública acerca la experimentación animal, en la que han participado 213 personas de entre 16 y 60 años. Un elevado porcentaje son estudiantes de 18 a 24 años, no obstante la gran mayoría de los encuestados tienen pocos conocimientos de cómo se realizan los experimentos en animales.

Hay que tener en cuenta que se trata de una muestra sesgada de la que resultaría presuntuoso sacar conclusiones generalizados y/o extrapolarios a toda la población.

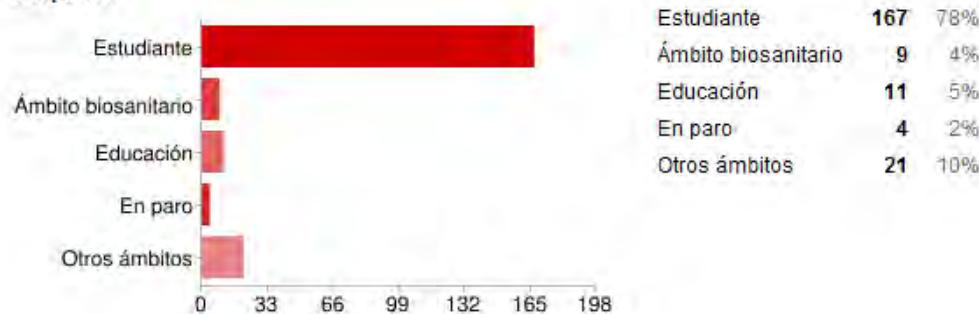
Edad



Sexo



Ocupación

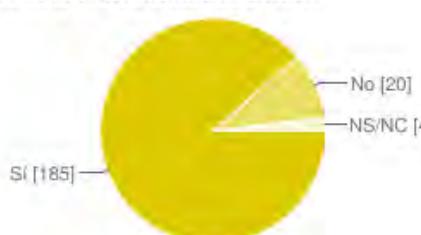


Las preguntas incluidas en el cuestionario son las siguientes donde las personas entrevistadas disponían de opción de distintas respuestas.

- 1- ¿Sabes qué es la experimentación animal?
- 2- ¿Estás informado sobre actualidad en el campo de la experimentación animal?
- 3- ¿Crees que es ético experimentar con animales?
- 4- ¿Crees que aporta o ha aportado beneficios experimentar con animales?
- 5- ¿Con qué especies crees que es ético experimentar?
- 6- ¿Qué crees sobre la legislación aplicada a la experimentación animal en nuestro país?

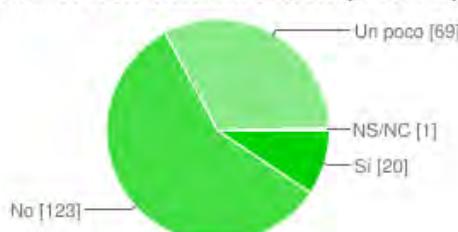
Se han expuesto los resultados en función de la pregunta efectuada y la respuesta. La información obtenida se ha representado en gráficos y porcentajes por tal de facilitar la interpretación de los datos.

Sabes qué es la experimentación animal?



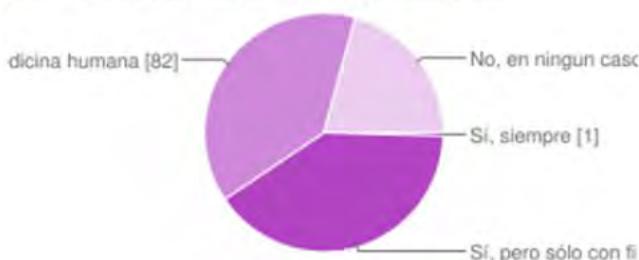
Sí	185	87%
No	20	9%
NS/NC	4	2%

Estás informado sobre actualidad en el campo de la experimentación animal?



Sí	20	9%
No	123	58%
Un poco	69	32%
NS/NC	1	0%

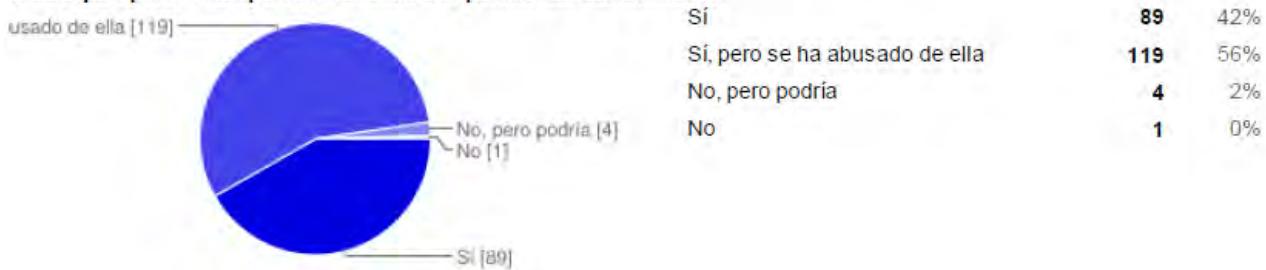
Crees que es ético experimentar con animales?



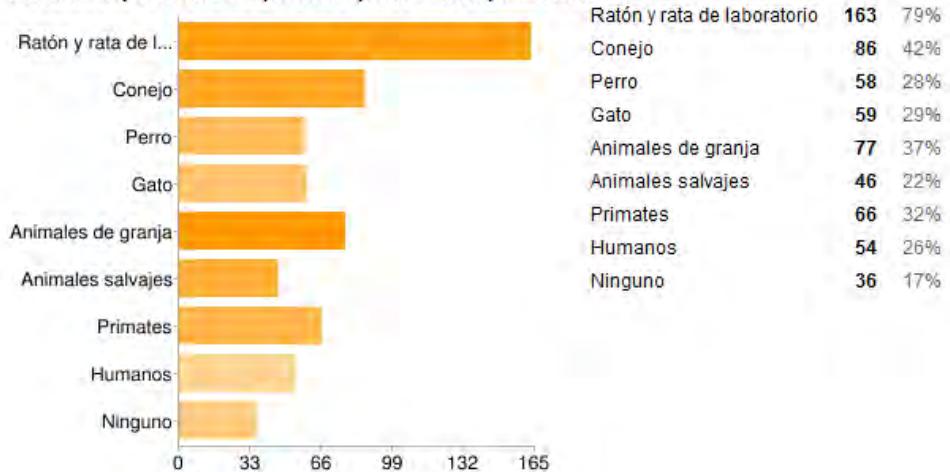
Sí, siempre	1	0%
Sí, pero sólo con fines científicos	85	40%
Sí, pero sólo con fines científicos que afecten a la medicina humana	82	38%
No, en ningún caso	44	21%

La experimentación animal

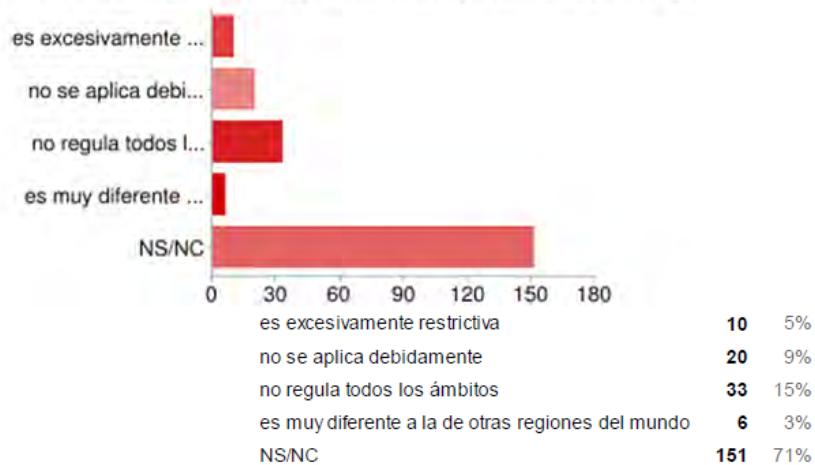
Crees que aporta o ha aportado beneficios experimentar con animales?



Marca las especies con las que crees que es ético experimentar:



Sobre la legislación aplicada (en nuestro país) a este tema, crees que:



La gran mayoría, casi el 98% conocía el concepto de experimentación animal, no obstante el 68% no sabe en qué punto se encuentra la experimentación animal en la actualidad.

Por lo que respeta la ética de la experimentación con animales hay diferencia en las respuestas, el 79 % están a favor del uso de animales, no obstante estos se reparten

en los que creen que es ético experimentar sólo para obtener avances médicos y los que creen que es ético para todo tipo de estudios científicos. Mientras que el 21% están totalmente en contra de cualquier uso de animales para la experimentación.

Aunque haya gente que esté en contra, todos los encuestados creen que la experimentación animal ha aportado grandes beneficios a la humanidad.

Dentro de las especies de animales entre las que ha podido escoger los entrevistados (tenían la posibilidad de escoger más de una opción) hay muchísimas diferencias de opiniones. Estas diferencias, nos hacen concluir que la mayoría están a favor de experimentar con ratas o ratones de laboratorio con casi el 80%; alrededor del 40% están a favor de experimentar con animales de granja y conejos; mientras que sólo entre el 20 i 35% están también a favor de experimentar con perros, gatos, humanos, primates y animales salvajes.

Aunque la diferencia es mínima nos sorprende el hecho de que se está más a favor de experimentar con humanos (26%) que con animales salvajes (22%).

Referente a la legislación vigente el 70% admite no conocerla, mientras que un 15% piensa que no es la adecuada.

Comparación entre encuesta oficial y propia

Aunque las dos encuestas no son equiparables, podemos hacer una pequeña confrontación de los resultados.

En la encuesta oficial el 65% de los españoles están a favor de la experimentación, un valor un poco superior se obtuvo en la encuesta propia, con un 79%.

El 66% de los europeos y el 75% de los españoles están a favor de usar ratones para investigación, un resultado muy similar (el 80%) de nuestros encuestados opina igual.

Un resultado que llama la atención, es que el 44% de los europeos está a favor de experimentar con animales como el perro o el mono, mientras que nuestros resultados sólo alrededor del 30% están a favor.

No obstante ya hemos dicho que esta comparación sólo es anecdótica y no se puede utilizar para extraer unas conclusiones firmes.

10. CONCLUSIONES

Como se ha visto a lo largo de este trabajo, la experimentación animal es un tema de gran complejidad, tanto por los problemas éticos como por la respuesta social que genera. Estas controversias han desencadenado intensos e interminables debates.

Desde el principio de la Humanidad, se han utilizado los animales para mejorar la calidad de vida del ser humano y así poder prorrogar su existencia. El uso de animales por parte de la población ha evolucionado a lo largo de la historia de tal forma, que su uso como modelo de experimentos para multitud de estudios existe desde hace siglos.

No se puede negar el gran beneficio que ha supuesto el uso de animales para toda la sociedad. Este beneficio se puede apreciar en las ciencias básicas y especialmente en las de la salud. En estas últimas, el avance que se ha producido en el control de enfermedades y disfunciones ha sido espectacular, lo que redunda en la mejora de la calidad de vida humana y en la prolongación de su esperanza de vida.

No obstante, desde el principio han existido corrientes en contra del uso de animales para fines científicos. Estos movimientos difieren en sus fundamentos, por otra parte, coinciden en el hecho de que el hombre se ha aprovechado del resto de especies de forma exagerada y con brutalidad.

Las opiniones de estos movimientos han ido evolucionando, creando nuevos fundamentos o reutilizando antiguos. De hecho, de la misma comunidad científica han surgido críticas que expresan el desacuerdo con el uso de animales, ya que muchos de los resultados obtenidos no son extrapolables. Lo que hace plantearse si es necesario o no el uso de seres vivos, y que en la actualidad emergieran nuevas e importantes técnicas alternativas.

En estos últimos años se ha podido apreciar un aumento de valoración de la vida animal, cuestionando así con más fuerza, el papel de los animales en la experimentación. El afecto hacia el animal ha aumentado sobretodo en los países más desarrollados, debido principalmente a la mejora de calidad de vida respecto al resto de territorios, ya que estos últimos como es lógico, tienen sus propios problemas.

La sociedad ha influenciado totalmente sobre la experimentación animal, tanto de forma directa con la creación de requerimientos legales, como de forma indirecta haciendo que los experimentadores reflexionen constantemente de la utilidad de sus estudios. Esto ha propiciado que dentro de la comunidad científica haya surgido una eficaz normativa para la adecuación de la experimentación animal a los principios éticos, complementando la legislación vigente al respecto.

Así pues, existe una larga e inacabable discusión sobre los fundamentos teóricos o filosóficos del por qué y cómo aplicar el concepto de ética en relación a la utilización de los animales de laboratorio.

De hecho, las propias autoras del presente trabajo tampoco hemos conseguido llegar a una postura común. A partir de estas diferencias de opinión, se ha podido llegar a la conclusión de que el tema de la experimentación animal no se puede clasificar con términos absolutos, es decir no se puede escoger entre blanco o negro, sino más bien entre una escala de grises.

En nuestra opinión, la experimentación animal es necesaria para el avance de la especie humana siempre y cuando esta se realice con ciertas e importantes limitaciones, tanto a nivel legislativo como a nivel ético. Es en las limitaciones donde las autoras de este trabajo diferimos, ya que no llegamos a ponernos de acuerdo en aspectos como: que especies se pueden utilizar y cuáles no, en qué tipo de experimentos se pueden usar animales y en si es más cruel experimentar con animales o el sistema actual de producción animal.

Es por esta razón que es necesario un cambio de mentalidad tanto por parte de los científicos como por el resto de la sociedad, donde el diálogo y la responsabilidad son esenciales. El respeto, afecto y gratitud son las actitudes básicas hacia el animal que nunca se tienen que olvidar.

Al no llegar a compartir una opinión común, las autoras creemos que se ha recogido la información de forma más objetiva de lo habitual. Así, el propio lector puede extraer sus propias conclusiones y posicionarse al respecto.

La realización de este trabajo no ha hecho más que afirmar nuestra opinión al respecto. No obstante debemos admitir que, sobre todo en los aspectos referentes a la ética, nos ha ayudado mucho a entender los diferentes puntos de vista. Especialmente nos han interesado los argumentos de la ideología más radical.

También ha resultado muy interesante y enriquecedor a nivel personal compartir este trabajo y sus consecuentes debates. Es sorprendente descubrir que tres personas tan cercanas como nosotras tengamos, sin embargo, puntos de vista tan diferentes al respecto.

11. BIBLIOGRAFIA

Libros

- MARTÍN ZÚÑIGA, J.; NORA MILOCCO,S.; *Ciencia y tecnología en protección y experimentación animal*, McGraw Hill-Interamericana de España S.A., 1^a ed., 2000:
 - GIRÁLDEZ DÁVILA, A.; MARTÍN ZÚÑIGA, J. Capítulo 1: *La ciencia del animal de laboratorio y el procedimiento experimental*
 - FINA MUNTANER , C.; GIRÀLDEZ DÀVILA, A. Capítulo 11: *Principios éticos de la experimentación animal*
- PARDO CABALLOES, A. *Ética de la experimentación animal. Directrices legales y éticas contemporáneas*, Departamento de Humanidades Biomédicas, Universidad de Navarra Irunlarrea.
- RUSSELL, W.M.S.; BURCH, R.L. *The principles of humane experimental technique*. UFAW, London, 1959.
- SMITH, J.; BOYD, K. *Lives in the Balance: The Ethics of Using Animals in Biomedical Research*. Oxford University Press, Oxford, 1991.

Informes

- Special eurobarometre 340/wafe 73.1 –TNS opinión & social
- Sexto Informe sobre las estadísticas relativas al número de animales utilizados para experimentación y otros fines científicos en los Estados miembros de la Unión Europea (SEC (2010) 1107)

Revistas

- Investigación y ciencia: *La experimentación animal a debate*, Abril 1997:
 - BARNARD, N.D.; KAUFMAN, S.D. Una investigación despilfarradora y engañosa.

- BOTÍN, J.H; MORRISON, A.R. La experimentación animal imprescindible para la medicina.
- MUKERJEE, M. Tendencias de la investigación animal.
- ROWAN, A. N. Ética y resultados del empleo de animales en la investigación científica.

Prensa

- *Protesta por la utilización de animales en laboratorios.* EP. El país-Valencia. 28-4-2008
- *Los ensayos en animales dan siempre mejores resultados.* El país – Madrid. 05-04-2010
- *Expertos debaten los problemas éticos en la investigación con personas.* Agencia EFE. ABC. 13-05-2010
- *Los españoles a favor de la experimentación con animales.* AquíEuropa. 21-6-2010
- *Unión Europea limita experimentos con animales.* EFE. 08-09-2010
- *Un experto de la UN presenta un libro sobre experimentos con animales para curar a personas.* Agencias. Diario de Navarra. 19-12-2010
- *Un cáncer de páncreas curado gracias al trasplante a un ratón.* ALANDETE D, BENITO E. El país. 11-01-2011
- *Un fàrmac redueix en ratolins la por causada per traumes previs.* UAB. 13-01-2011

Legislación

- Europa. Directiva del Consejo 86/609/CEE. Y España. Real Decreto 223/1988:

<http://www2.uca.es/orgobierno/investigacion/paginas/CEEA/24%20SEPA.pdf>

- Europa. Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo.

[http://eur-](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:276:0033:0079:ES:PDF)

[lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:276:0033:0079:ES:PDF](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:276:0033:0079:ES:PDF)

- España. Orden 24365/89. BOE nº 250. y España. Real Decreto 1201/2005:

<http://www.scribd.com/doc/2414735/Real-Decreto-12012005-sobre-proteccion-animales-utilizados-para-experimentacion-y-otros-fines-cientificos>

- España. Ley 32/2007

http://noticias.juridicas.com/base_datos/Admin/l32-2007.html

- Ministerio de alimentación, agricultura y pesca: LEGISLACION RELATIVA A PROTECCION ANIMAL (BIENESTAR ANIMAL), VOLUMEN IV: COMUNIDADES AUTONOMAS (Animales utilizados en experimentación y otros fines científicos).

12. ANEXOS

Legislación:

I- DIRECTIVA DEL CONSEJO de 24 de noviembre de 1986 relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos (86/609/CEE)

II-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

III- Real Decreto 223/1988, de 14 de marzo, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.

IV- ORDEN de 13 de octubre de 1989 por la que se establecen las normas de registro de los establecimientos de cría, suministradores y usuarios de animales de experimentación de titularidad estatal, así como las de autorización para el empleo de animales en experimentos. en desarrollo del Real Decreto 223/1988, de 14 de marzo.

V- REAL DECRETO 1201/2005, de 10 de octubre, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.

VI- LEY 32/2007, DE 7 DE NOVIEMBRE, PARA EL CUIDADO DE LOS ANIMALES, EN SU EXPLOTACIÓN, TRANSPORTE, EXPERIMENTACIÓN Y SACRIFICIO

Prensa:

VII- *La experimentación animal a debate*; Investigación y ciencia; Abril,1997.

VIII- *Protesta por la utilización de animales en laboratorios*. EP. El país- Valencia. 28-4-2008

VIII- Los ensayos en animales dan siempre mejores resultados. El país – Madrid. 05-04-2010

IX- Expertos debaten los problemas éticos en la investigación con personas. Agencia EFE. ABC. 13-05-2010

X- Los españoles a favor de la experimentación con animales. AquíEuropa. 21-6-2010

XI- Unión Europea limita experimentos con animales. EFE. 08-09-2010

XII- Un experto de la UN presenta un libro sobre experimentos con animales para curar a personas. Agencias. Diario de Navarra. 19-12-2010

XIII- Un cáncer de páncreas curado gracias al trasplante a un ratón. ALANDETE D, BENITO E. El país. 11-01-2011

XIV- Un fàrmac redueix en ratolins la por causada per traumes previs. UAB. 13-01-2011

Otros

XV- Especificaciones técnicas sobre el euro barómetro 340 " Science and Technology" (des de el 29 de enero al 25 de febrero del 2010):

**DIRECTIVA DEL CONSEJO
de 24 de noviembre de 1986 relativa a la aproximación de las disposiciones legales,
reglamentarias y administrativas de los Estados miembros respecto a la protección de los
animales utilizados para experimentación y otros fines científicos (86/609/CEE)**

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 100,

Vista la propuesta de la Comisión (1),

Visto el dictamen del Parlamento Europeo (2),

Visto el dictamen del Comité Económico y Social (3),

Considerando que existen divergencias entre las leyes en vigor relativas a la protección de los animales utilizados para determinados fines de experimentación que podrían afectar el funcionamiento del mercado común;

Considerando que, con objeto de eliminar dichas divergencias, se debería proceder a la armonización de las leyes de los Estados miembros; considerando que tal armonización debería garantizar que el número de animales utilizados para la experimentación y otros fines científicos se reduzca al mínimo, que a dichos animales se les conceda la atención adecuada, que no se les cause dolor, sufrimiento, angustia o lesión permanente innecesariamente y que, en caso de no poderse evitar, estos perjuicios sean mínimos;

Considerando en particular que debe evitarse toda duplicación innecesaria de experimentos,

(1) DO N° C 351 de 31. 12. 1985, p. 16.

(2) DO N° C 255 de 13. 10. 1986, p. 250.

(3) DO N° C 207 de 18. 8. 1986, p. 3.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

El objetivo de la presente Directiva es el de garantizar, en el caso de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos, la armonización de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la protección de dichos animales, a fin de evitar que no se perjudique el establecimiento y el funcionamiento del mercado común, en particular mediante distorsiones de la competencia o barreras comerciales.

Artículo 2

A efectos de la presente Directiva se entenderá por:

- a) «animal», sin otro calificativo, cualquier ser vivo vertebrado no humano, incluidas las crías de vida propia y/o las formas de cría en reproducción, pero excluidos los fetos y las formas embrionarias;
- b) «animales de experimentación», los animales utilizados o destinados a ser utilizados en experimentos;
- c) «animales de cría», los animales especialmente criados para su utilización en experimentos en instalaciones aprobadas o registradas por la autoridad;

- d) «experimento», cualquier utilización de un animal para la experimentación y otro fin científico que pueda causarle dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero, incluyendo, entre otros, los experimentos que, de manera intencionada o casual, puedan provocar el nacimiento de un animal en condiciones semejantes a las citadas, pero excluyendo los métodos menos dolorosos aceptados en la práctica moderna (i.e. métodos «humanos») para sacrificar o marcar a los animales; un experimento da comienzo cuando se empieza a preparar un animal para su utilización y acaba cuando ya no se va a hacer ninguna observación ulterior para dicho experimento; la eliminación del dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero mediante la utilización satisfactoria de analgesia o anestesia u otros métodos no excluirá la utilización de un animal del ámbito de esta definición. Quedan excluidas las prácticas no experimentales, agrícolas o de clínica veterinaria;
- e) «autoridad», la autoridad o autoridades designadas por cada Estado miembro como responsables de la supervisión de los experimentos en el marco de aplicación de la presente Directiva;
- f) «persona competente», cualquier persona considerada por un Estado miembro competente para realizar las funciones contempladas en la presente Directiva;
- g) «establecimiento», cualquier instalación, edificio o grupo de edificios u otros locales y puede incluir un lugar que no esté totalmente cerrado o cubierto así como instalaciones móviles;
- h) «establecimiento de cría», cualquier instalación donde se críen animales para utilizarlos en experimentos;
- i) «establecimiento suministrador», cualquier establecimiento diferente de un criadero que suministre animales con vistas a su utilización en experimentos;
- j) «establecimiento usuario», cualquier establecimiento en el que los animales se utilicen para experimentos;
- k) «adecuadamente anestesiados», privados de sensaciones mediante métodos de anestesia (tanto local como general) que sean tan efectivos como aquellos empleados en una buena práctica veterinaria;
- l) «sacrificados con métodos humanos», el sacrificio de un animal con el mínimo de sufrimiento físico y mental, según las especies.

Artículo 3

La presente Directiva se aplicará a la utilización de animales en experimentos que se lleven a cabo para uno de los fines siguientes:

- a) el desarrollo y la fabricación de productos farmacéuticos, alimenticios y otras sustancias o productos, así como la realización de pruebas para comprobar su calidad, eficacia y seguridad;
- ii) para la prevención, profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades, salud deteriorada u otras anomalías o sus efectos en el hombre, los animales o las plantas,
- ii) la evaluación, detección, regulación o modificación de las condiciones fisiológicas en el hombre, los animales o las plantas;
- b) la protección del medio ambiente natural en interés de la salud o el bienestar del hombre o los animales.

Artículo 4

Cada Estado miembro garantizará que los experimentos en que se utilicen animales considerados en peligro de extinción de acuerdo con el Apéndice I del Convenio sobre el comercio internacional de especies amenazadas de fauna y flora silvestres y el Anexo C, parte 1 del Reglamento (CEE) N° 3626/82 (1) queden prohibidos a menos que se ajusten a lo dispuesto en el Reglamento citado y los objetivos del experimento sean:

- investigación tendente a la protección de las especies de que se trate, o
- fines biomédicos esenciales cuando se compruebe que tales especies son, excepcionalmente, las únicas adecuadas a tales fines;

Artículo 5

Los Estados miembros velarán por que, en lo que se refiere al cuidado general y al alojamiento de los animales:

- a) a cualquier animal de experimentación se deberá proporcionar alojamiento, un medio ambiente, al menos cierto grado de libertad de movimiento, alimentos, agua y cuidados adecuados a su salud y bienestar;
- b) se limitará absolutamente al mínimo cualquier restricción relativa al grado en que un animal de experimentación pueda satisfacer sus necesidades fisiológicas y etológicas.
- c) las condiciones ambientales en las que se críen, custodien o utilicen los animales de experimentación se verifiquen a diario.
- d) el bienestar y el estado de salud de los animales de experimentación sea observado por una persona competente para prevenir el dolor así como el sufrimiento, la angustia o el daño duradero inútiles;
- e) se dispongan medidas que garanticen que cualquier defecto o sufrimiento que se descubra sea eliminado lo más rápidamente posible.

Para la aplicación de las disposiciones de las letras a) y b), los Estados miembros prestarán atención a las líneas directrices establecidas en el Anexo II.

Artículo 6

1. Cada Estado miembro designará a la autoridad o a las autoridades responsables de verificar la aplicación apropiada de las disposiciones de la presente Directiva.
2. En el marco de la aplicación de la presente Directiva, los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que la autoridad designada, mencionada en el apartado 1, pueda recabar el consejo de los expertos competentes en relación con estos problemas.

(1) DO N° L 384 de 31. 12. 1982, p. 1.

Artículo 7

1. Los experimentos sólo se realizarán por personas competentes autorizadas o bajo la responsabilidad directa de tales personas, o cuando el experimento u otro proyecto científico en cuestión se autorice con arreglo a las disposiciones de la legislación nacional.

2. N° deberá realizarse un experimento si se dispone de otro método científicamente satisfactorio, razonable y factible para obtener el resultado perseguido, y que no implique la utilización de un animal.

3. Cuando tenga que realizarse un experimento, la elección de las especies se considerará minuciosamente y, en su caso, se declarará a la autoridad. Al elegir entre diversos experimentos, se seleccionarán aquellos que utilicen el menor número de animales, que afecten a animales con el grado más bajo de sensibilidad neurofisiológica, que causen el menor dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero y que puedan proporcionar los resultados más satisfactorios.

Nº podrán llevarse a cabo los experimentos con animales capturados en la naturaleza a menos que los experimentos con otros animales no sean suficientes para los objetivos del experimento.

4. Todos los experimentos deberán realizarse de forma que eviten la angustia y el dolor o el sufrimiento innecesario en los animales de experimentación. Deberán estar sujetos a las disposiciones previstas en el artículo 8. Las medidas establecidas en el artículo 9 deberán adoptarse en todos los casos.

Artículo 8

1. Todos los experimentos deberán llevarse a cabo con anestesia general o local.

2. El anterior apartado 1 no será de aplicación cuando:

a) se considere que la anestesia es más traumática para el animal que el experimento mismo;
b) la anestesia sea incompatible con los fines del experimento. En tales casos, se adoptarán las medidas legislativas y/o administrativas adecuadas para garantizar que no se realice innecesariamente el experimento.

La anestesia debería usarse en el caso de que se inflijan lesiones graves que puedan causar dolores intensos.

3. Si la anestesia no fuera posible, deberían usarse analgésicos u otros métodos adecuados a fin de garantizar en la medida de lo posible que el dolor, el sufrimiento, la angustia o el daño queden limitados y que, en cualquier caso, el animal no sufra dolor, angustia o sufrimiento intenso.

4. Siempre que tal acción sea compatible con los fines del experimento, un animal anestesiado, que sufra dolor considerable después de haber sufrido la anestesia, deberá ser tratado a tiempo con medios para calmar el dolor o, cuando esto no sea posible, deberá ser sacrificado inmediatamente según métodos humanos.

Artículo 9

1. Al final de todo experimento, deberá decidirse si el animal debe mantenerse vivo o ser sacrificado mediante un método humano, teniéndose en cuenta que no se conservará con vida si, aun habiendo recuperado la salud normal en todos los demás aspectos, es probable que sufra un dolor o angustia duradero.

2. Las decisiones mencionadas en el apartado 1 serán adoptadas por una persona competente, preferiblemente un veterinario.

3. Cuando, al final de un experimento:

a) se vaya a conservar con vida un animal, éste deberá recibir el cuidado adecuado a su estado de salud, ser sometido a la vigilancia de un veterinario u otra persona competente y ser mantenido en las condiciones conformes a las exigencias del artículo 5. Sin embargo, las condiciones

establecidas en la presente letra podrán suspenderse cuando, en opinión de un veterinario, el animal no vaya a sufrir como consecuencia de tal suspensión;

b) no se vaya a conservar con vida a un animal o no pueda beneficiarse éste de las condiciones del artículo 5 relativas a su bienestar, deberá ser sacrificado, lo antes posible, mediante un método humano.

Artículo 10

Los Estados miembros deberán cerciorarse de que toda utilización repetida de los animales en experimentos es compatible con las disposiciones de la presente Directiva.

En particular, no deberá utilizarse un animal más de una vez en los experimentos que entrañen un dolor intenso, angustia o sufrimiento equivalente.

Artículo 11

Nº obstante las demás disposiciones de la presente Directiva, cuando se haga necesario para los fines legítimos del experimento, la autoridad podrá permitir que el animal afectado sea puesto en libertad, siempre que se haya satisfecho la adopción del máximo cuidado posible para salvaguardar el bienestar del animal, en la medida en que su estado de salud lo permita y que no haya peligro para la salud pública y el medio ambiente.

Artículo 12

1. Los Estados miembros deberán establecer procedimientos con arreglo a los cuales se notifiquen anticipadamente a la autoridad los experimentos mismos o los datos relativos a las personas que los efectúen.

2. Cuando se vaya a someter a un animal a un experimento en el que sufra o pueda sufrir un intenso dolor que pueda prolongarse, este experimento tendrá que ser específicamente declarado a la autoridad y justificado o específicamente autorizado por ella. La autoridad adoptará las medidas judiciales o administrativas oportunas cuando la importancia del experimento para satisfacer necesidades esenciales del hombre o de los animales no esté suficientemente demostrada.

Artículo 13

1. Basándose en las solicitudes de autorización y en las notificaciones recibidas, y de acuerdo con los informes elaborados, la autoridad en cada Estado miembro recogerá y, en la medida de lo posible, publicará periódicamente la información estadística sobre la utilización de animales en experimentos con respecto a:

- a) el número y las especies de animales utilizados en los experimentos;
- b) el número de animales, por categorías seleccionadas, utilizados en los experimentos mencionados en el artículo 3;
- c) el número de animales, por categorías seleccionadas, utilizados en los experimentos exigidos por la legislación.

2. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar la protección del carácter confidencial de las informaciones que presenten un interés comercial particular que se comuniquen conforme a la presente Directiva.

Artículo 14

Las personas que lleven a cabo experimentos o tomen parte en ellos y las personas que estén al cuidado de animales utilizados en experimentos, incluyendo las tareas de supervisión, deberán tener la preparación y formación apropiadas.

En particular, las personas que lleven a cabo o supervisen la realización de experimentos deberán haber recibido formación en una disciplina científica relacionada con el trabajo experimental que se realice y deberán ser capaces de tratar y estar al cuidado de animales de laboratorio; deberán también certificar que han alcanzado un nivel suficiente de formación para llevar a cabo dichas tareas.

Artículo 15

Los establecimientos de cría y los establecimientos suministradores deberán ser aprobados o registrados por la autoridad y deberán ajustarse a lo dispuesto en los artículos 5 y 14, salvo que se haya hecho una excepción de acuerdo con el apartado 4 del artículo 19 o el artículo 21. Un establecimiento suministrador sólo podrá obtener animales a partir de establecimientos de cría o de otros establecimientos suministradores, a no ser que el animal haya sido legalmente importado y no sea salvaje o vagabundo. Podrá hacerse una excepción, general o particular, a esta última disposición, para un establecimiento suministrador, conforme a las modalidades que determine la autoridad.

Artículo 16

La aprobación o el registro contemplados en el artículo 15 indicarán la persona competente responsable del establecimiento encargado de administrar u organizar la administración de un cuidado apropiado de los animales criados o mantenidos en el establecimiento y de garantizar la conformidad con lo dispuesto en los artículos 5 y 14.

Artículo 17

1. Los establecimientos de cría y los establecimientos suministradores deberán anotar el número y la especie de animales vendidos o suministrados, la fecha de venta o de suministro, el nombre y dirección del destinatario y el número y especie de los animales muertos durante su estancia en el establecimiento de cría o en el establecimiento suministrador en cuestión.

2. Cada autoridad determinará qué registros deberá conservar y tener a su disposición la persona responsable del establecimiento mencionado en el apartado 1; dichos registros deberán conservarse durante al menos tres años a partir de la fecha de la última inscripción y deberán someterse a inspección periódica a cargo de los funcionarios que designe la autoridad.

Artículo 18

1. Todo perro, gato o primate no humano de cualquier establecimiento de cría, establecimiento suministrador o establecimiento usuario deberá contar, antes de su destete, con una marca de identificación individual realizada de forma que cause el menor daño posible, excepto en los casos contemplados en el apartado 3.
2. Cuando un perro, gato o primate no humano no marcado sea llevado a un establecimiento por primera vez tras su destete, deberá ser marcado lo antes posible.
3. Cuando un perro, gato o primate no humano sea trasladado de un establecimiento de los que se citan en el apartado 1 a otro establecimiento, antes de su destete, y no sea posible marcarlo previamente, el establecimiento receptor deberá conservar un registro documental completo, con indicación, en particular, de los datos de la madre, hasta que sea marcado.
4. Deberán incluirse en los registros de cada establecimiento los detalles particulares relativos a la identidad y origen de todo perro, gato o primate no humano.

Artículo 19

1. Los establecimientos usuarios deberán estar registrados o aprobados por la autoridad. Se harán las adaptaciones oportunas para que los establecimientos usuarios tengan las instalaciones y el equipo apropiado para las especies de animales que se utilicen y para la ejecución de los experimentos que allí se lleven a cabo; su proyecto, construcción y método de funcionamiento deberán garantizar que los experimentos puedan ejecutarse con la mayor efectividad posible, de forma que se obtengan resultados coherentes con el menor número posible de animales y se produzca el mínimo grado de dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero.
2. En cada establecimiento usuario:
 - a) deberán mencionarse el nombre de la persona o personas que sean responsables administrativamente del cuidado de los animales y del funcionamiento del equipo;
 - b) deberá disponerse de personal cualificado y en número suficiente;
 - c) se tomarán las disposiciones oportunas para que se pueda contar con asesoramiento y tratamiento veterinarios;
 - d) se encargará a un veterinario o a otra persona competente de tareas de asesoramiento en relación con el bienestar de los animales.
3. Podrán llevarse a cabo experimentos fuera de los establecimientos usuarios con autorización de la autoridad.
4. En los establecimientos usuarios, sólo se utilizarán animales procedentes de establecimientos de cría o de establecimientos suministradores, salvo excepción, general o particular, concedida según las modalidades que determine la autoridad. Siempre que sea posible se deberán utilizar animales de cría. N° se utilizarán en los experimentos los animales vagabundos de especies domésticas. Una excepción general que se haga conforme a las condiciones del presente apartado no podrá extenderse a los perros y gatos vagabundos.
5. Los establecimientos usuarios deberán conservar el registro de todos los animales utilizados y deberán presentarlos siempre que la autoridad lo requiera. En particular, en dichos registros deberá constar el número y especie de todos los animales adquiridos, dónde fueron adquiridos y la fecha de su llegada. Dichos registros deberán conservarse al menos tres años y deberán ser

presentados a la autoridad que así lo solicite. Los establecimientos usuarios deberán estar sujetos a inspecciones periódicas a cargo de los representantes de la autoridad.

Artículo 20

Cuando los establecimientos usuarios críen animales para su uso en sus propias instalaciones, sólo será necesario un registro o aprobación a los fines de los artículos 15 y 19. N° obstante, los establecimientos deberán ajustarse a las disposiciones pertinentes de la presente Directiva en lo que se refiere a los establecimientos de cría y a los establecimientos usuarios.

Artículo 21

Los animales que pertenezcan a las especies enumeradas en el Anexo I destinados a la utilización en experimentos deberán ser animales de cría, a no ser que se haya obtenido una excepción general o especial, conforme a las modalidades que determine la autoridad.

Artículo 22

1. Con objeto de evitar duplicaciones innecesarias de experimentos que tengan como fin cumplir las disposiciones

de las legislaciones nacionales o comunitarias en materia de salud y seguridad, los Estados miembros deberán reconocer, en la medida de lo posible, la validez de los datos obtenidos mediante los experimentos llevados a cabo en el territorio de otro Estado miembro, a no ser que alguna prueba posterior sea necesaria para la protección de la salud pública y la seguridad.

2. A tal fin, los Estados miembros, cuando sea factible y sin perjuicio de lo dispuesto en las directivas comunitarias existentes, deberán proporcionar información a la Comisión sobre su legislación y procedimientos administrativos relativos a experimentos con animales, con inclusión de los requisitos que haya que cumplir antes de la comercialización de los productos; deberán también aportar información objetiva sobre los experimentos realizados en su territorio y sobre las autorizaciones y demás detalles administrativos relacionados con dichos experimentos.

3. La Comisión creará un Comité consultivo permanente en el que estarán representados los Estados miembros y que asistirá a la Comisión en la organización del intercambio de informaciones apropiadas, velando por la confidencialidad de las informaciones, y que asistirá igualmente a la Comisión en lo que respecta a los demás asuntos que se derivan de la aplicación de la presente Directiva.

Artículo 23

1. La Comisión y los Estados miembros deberán fomentar la investigación sobre el desarrollo y la confirmación de técnicas alternativas que puedan aportar el mismo nivel de información que el obtenido en experimentos con animales, que supongan el uso de menos animales o que impliquen procedimientos menos dolorosos, y darán los pasos oportunos, en la medida en que lo consideren apropiado, para fomentar la investigación en este campo. La Comisión y los Estados miembros seguirán de cerca la evolución de los métodos experimentales.

2. La Comisión informará, antes de finalizar 1987, sobre la posibilidad de modificar las pruebas y orientaciones establecidas en la legislación comunitaria existente, teniendo en cuenta los objetivos contemplados en el apartado 1.

Artículo 24

La presente Directiva no limitará el derecho de los Estados miembros a aplicar o adoptar medidas más estrictas para proteger a los animales utilizados en experimentos, o para controlar o limitar la utilización de animales en experimentos. En particular, los Estados miembros podrán solicitar una autorización previa para experimentos o programas de trabajo que notifiquen de acuerdo con el apartado 1 del artículo 12.

Artículo 25

1. Los Estados miembros tomarán las medidas necesarias para dar cumplimiento a la presente Directiva a más tardar el 24 de noviembre de 1986. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Los Estados miembros comunicarán a la Comisión las disposiciones de la legislación nacional que adopten en el campo que abarca la presente Directiva.

Artículo 26

Con intervalos regulares que no superen los tres años, y por primera vez cinco años después de la notificación de la presente Directiva, los Estados miembros informarán a la Comisión de las medidas que se hayan tomado en este campo y presentarán el correspondiente resumen de la información recogida conforme al artículo 13; la Comisión preparará un informe para el Consejo y para el Parlamento Europeo.

Artículo 27

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 24 de noviembre de 1986.

Por el Consejo

El Presidente

W. WALDEGRAVE

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2010/63/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 22 de septiembre de 2010

relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

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

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario (²),

Considerando lo siguiente:

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

(2) El bienestar de los animales es un valor de la Unión consagrado en el artículo 13 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).

(3) El 23 de marzo de 1998, el Consejo adoptó la Decisión 1999/575/CE, relativa a la celebración por la Comunidad

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

(4) El Parlamento Europeo, en su Resolución de 5 de diciembre de 2002 sobre la Directiva 86/609/CEE, instó a la Comisión a que presentara una propuesta de revisión de esa Directiva, con medidas más estrictas y transparentes en el ámbito de la experimentación con animales.

(5) El 15 de junio de 2006, la Cuarta Consulta Multilateral de las Partes en el Convenio europeo sobre la protección de los animales vertebrados utilizados para experimentación y otros fines científicos aprobó un apéndice A revisado del citado Convenio, que establece directrices sobre alojamiento y cuidado de animales utilizados para experimentación. La Recomendación 2007/526/CE de la Comisión, de 18 de junio de 2007, sobre las líneas directrices relativas al alojamiento y al cuidado de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos (⁵), incorporó esas directrices.

(6) Hay nuevos conocimientos científicos sobre los factores que influyen en el bienestar de los animales y su capacidad de sentir y expresar dolor, sufrimiento, angustia y daño duradero. Resulta, pues, necesario, aumentar el bienestar de los animales utilizados en procedimientos científicos elevando los niveles mínimos de protección de esos animales de acuerdo con los avances científicos más recientes.

(7) Las actitudes hacia los animales dependen también de percepciones nacionales; en algunos Estados miembros hay una demanda por conservar unas normas de bienestar animal más estrictas que las acordadas en el plano de la Unión. En interés de los animales y siempre que no afecte al funcionamiento del mercado interior, procede dejar a los Estados miembros cierta flexibilidad para conservar normas nacionales que procuren una protección más amplia a los animales, siempre que dichas normas sean compatibles con el TFUE.

⁽¹⁾ DO C 277 de 17.11.2009, p. 51.

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

⁽³⁾ DO L 358 de 18.12.1986, p. 1.

⁽⁴⁾ DO L 222 de 24.8.1999, p. 29.

⁽⁵⁾ DO L 197 de 30.7.2007, p. 1.

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

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

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

- (41) Para garantizar que se informa a los ciudadanos, es importante publicar información objetiva sobre los proyectos que utilizan animales vivos. Ello no debe violar derechos de propiedad ni poner al descubierto información confidencial. Por consiguiente, los usuarios deben proporcionar resúmenes anónimos no técnicos de esos proyectos, que los Estados miembros deben publicar. Los datos publicados no deben violar el anonimato de los usuarios.
- (42) A fin de gestionar los riesgos para la salud de los seres humanos y los animales, así como para el medio ambiente, la legislación de la Unión dispone que solo es posible comercializar productos y sustancias después de presentar información adecuada sobre seguridad y eficacia. Algunos de esos requisitos pueden cumplirse únicamente recurriendo a ensayos con animales, concepto en lo sucesivo denominado «ensayos reglamentarios». Es necesario introducir medidas específicas para aumentar el uso de planteamientos alternativos y eliminar la repetición innecesaria de ensayos reglamentarios. A tal fin, los Estados miembros deben reconocer la validez de los datos obtenidos utilizando métodos de ensayo contemplados en la legislación de la Unión.
- (43) Para reducir la carga administrativa y aumentar la competitividad de la investigación y la industria en la Unión, debe ser posible autorizar varios proyectos genéricos cuando se realicen por métodos establecidos con fines de ensayo, diagnóstico o producción, mediante una única autorización de grupo, aunque sin eximir a ninguno de esos procedimientos de una evaluación del proyecto.
- (44) Para examinar con eficacia las solicitudes de autorización y para aumentar la competitividad de la investigación y la industria en la Unión, debe fijarse un plazo para que las autoridades competentes evalúen las propuestas de proyectos y tomen una decisión sobre su autorización. Para no poner en peligro la calidad de la evaluación del proyecto, puede ser necesario disponer de más tiempo en el caso de propuestas de proyectos más complejos debido al número de disciplinas implicadas, las características innovadoras y las técnicas más complejas del proyecto propuesto. No obstante, la ampliación de los plazos de la evaluación del proyecto debe ser siempre la excepción.
- (45) En vista del carácter habitual y repetitivo de ciertos procedimientos científicos, es conveniente disponer que los Estados miembros cuenten con una alternativa para regularlos, de modo que se permita la introducción de un trámite administrativo simplificado para la evaluación de proyectos que contengan ese tipo de procedimiento, siempre que se cumplan determinados requisitos establecidos en la presente Directiva.
- (46) La existencia de métodos alternativos depende en muy gran medida de los progresos realizados en la investiga-

ción dirigida a su desarrollo. Los programas marco comunitarios de investigación y desarrollo tecnológico proporcionan cada vez más fondos a proyectos que tienen por objeto sustituir, reducir y perfeccionar la utilización de animales en procedimientos científicos. Para aumentar la competitividad de la investigación y la industria en la Unión, así como para sustituir, reducir y perfeccionar el uso de animales en procedimientos científicos, la Comisión y los Estados miembros deben contribuir, a través de la investigación científica y por otros medios, al desarrollo y validación de métodos alternativos.

- (47) El Centro Europeo de Validación de Métodos Alternativos, que corresponde a una medida comunitaria dentro del Centro Común de Investigación de la Comisión, ha coordinado la validación de planteamientos alternativos en la Unión desde 1991. No obstante, cada vez resulta más necesario desarrollar nuevos métodos y proponerlos para su validación, lo que requiere la creación oficial de un laboratorio de la Unión de referencia para la validación de métodos alternativos. Este laboratorio debe recibir el nombre de Centro Europeo de Validación de Métodos Alternativos (CEVMA). Es necesario que la Comisión colabore con los Estados miembros para fijar las prioridades de los estudios de validación. Los Estados miembros deben ayudar a la Comisión a determinar y designar los laboratorios apropiados para realizar los estudios de validación. Respecto de los estudios de validación relativos a métodos similares a otros ya validados anteriormente o respecto de aquellos para los que la validación supone una ventaja competitiva considerable, el CEVMA puede cobrar un derecho a quienes presenten esos métodos para su validación. Los derechos no deberán ser prohibitivos para una sana competencia dentro del sector de los ensayos.

- (48) Es necesario asegurar un enfoque coherente a escala nacional de las estrategias de evaluación y de revisión. Los Estados miembros deben establecer comités nacionales de protección de los animales utilizados para fines científicos que asesoren a las autoridades competentes y a los órganos de control del bienestar animal, con objeto de promover los principios de reemplazo, reducción y refinamiento. La red de comités nacionales debe desempeñar un papel en el intercambio de mejores prácticas en el plano de la Unión.

- (49) Los avances técnicos y científicos en la investigación biomédica pueden ser rápidos, al igual que la mejora de los conocimientos de los factores que influyen en el bienestar de los animales. Resulta, pues, necesario prever la revisión de la presente Directiva. En esa revisión debe examinarse el posible reemplazo de la utilización de animales y, en particular, de primates no humanos, con carácter prioritario en los casos en que sea posible, teniendo en cuenta los avances científicos. La Comisión también debe llevar a cabo revisiones temáticas periódicas sobre el reemplazo, la reducción y el refinamiento del uso de animales en procedimientos científicos.

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

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

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

A este efecto, fija normas relativas a lo siguiente:

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

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

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

⁽¹⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

⁽²⁾ DO L 300 de 14.11.2009, p. 1.

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

3. La presente Directiva se aplicará a los animales siguientes:

- a) animales vertebrados no humanos vivos, incluidos:
 - i) las larvas autónomas para su alimentación, y
 - ii) los fetos de mamíferos a partir del último tercio de su desarrollo normal;
- b) cefalópodos vivos.

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

5. La presente Directiva no se aplicará a:

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

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

Artículo 2

Medidas nacionales más estrictas

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

⁽¹⁾ DO L 262 de 27.9.1976, p. 169. Directiva refundida por el Reglamento (CE) nº 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (DO L 342 de 22.12.2009, p. 59), que será aplicable a partir del 11 de julio de 2013.

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

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

Artículo 3

Definiciones

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

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

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 4

Principio de reemplazo, reducción y refinamiento

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

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

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

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

Artículo 5

Finalidades de los procedimientos

Solo podrán llevarse a cabo procedimientos con las finalidades siguientes:

- a) investigación fundamental;
- b) investigación traslacional o aplicada con cualquiera de las metas siguientes:
 - i) la prevención, profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades, mala salud u otras anomalías o sus efectos en los seres humanos, los animales o las plantas,
 - ii) la evaluación, detección, regulación o modificación de las condiciones fisiológicas en los seres humanos, los animales o las plantas, o
 - iii) el bienestar de los animales y la mejora de las condiciones de producción de los animales criados con fines agrícolas;
- c) para cualquiera de las metas indicadas en la letra b), el desarrollo y la fabricación de productos farmacéuticos, alimentos, piensos y otras sustancias o productos, así como la realización de pruebas para comprobar su calidad, eficacia y seguridad;
- d) protección del medio natural en interés de la salud o el bienestar de los seres humanos o los animales;
- e) investigación dirigida a la conservación de las especies;
- f) enseñanza superior o la formación para la adquisición o mejora de las aptitudes profesionales;
- g) investigación medicolegal.

Artículo 6

Métodos de sacrificio

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

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

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

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

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

- a) para permitir el uso de otro método siempre que a partir de pruebas científicas se considere que el método posee, al menos, la misma ausencia de crueldad, o bien
- b) si se justifica científicamente que la finalidad del procedimiento no puede conseguirse utilizando un método de sacrificio contemplado en el anexo IV.

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

CAPÍTULO II

DISPOSICIONES PARA LA UTILIZACIÓN DE DETERMINADOS ANIMALES EN LOS PROCEDIMIENTOS

Artículo 7

Especies amenazadas

1. Los ejemplares de las especies amenazadas incluidas en el anexo A del Reglamento (CE) nº 338/97 del Consejo, de 9 de diciembre de 1996, relativo a la protección de especies de la fauna y flora silvestres mediante el control de su comercio⁽¹⁾, que no se incluyan en el ámbito de aplicación del artículo 7, apartado 1, de dicho Reglamento, no se utilizarán en procedimientos, salvo si se cumplen las condiciones siguientes:

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

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

Artículo 8

Primates no humanos

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

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

y

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

⁽¹⁾ DO L 61 de 3.3.1997, p. 1.

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

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

a) el procedimiento tiene una de las finalidades indicadas en

i) la letra b), inciso i), o la letra c), del artículo 5 de la presente Directiva, y se realiza con fines de prevención, profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades discapacitantes o que puedan poner en peligro la vida de seres humanos, o

ii) la letra e) del artículo 5,

y

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

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

Artículo 9

Animales capturados en la naturaleza

1. No se utilizarán en procedimientos animales capturados en la naturaleza.

2. Las autoridades competentes podrán conceder exenciones a lo dispuesto en el apartado 1 si está justificado científicamente que la finalidad del procedimiento no puede alcanzarse utilizando un animal criado para utilizarlo en procedimientos.

3. La captura de animales en la naturaleza únicamente se efectuará por personas competentes con métodos que no causen a los animales dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero que pueda evitarse.

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

Artículo 10

Animales criados para utilizarlos en procedimientos

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 11

Animales asilvestrados y vagabundos de especies domésticas

1. No se utilizarán en procedimientos animales asilvestrados y vagabundos de especies domésticas.

2. Las autoridades competentes podrán conceder exenciones a lo dispuesto en el apartado 1, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

a) existe una necesidad esencial de estudios relativos a la salud y al bienestar de estos animales o se plantean amenazas graves para el medio ambiente o para la salud humana o animal, y

b) se ha justificado científicamente que la finalidad del procedimiento únicamente puede conseguirse utilizando un animal vagabundo o asilvestrado.

CAPÍTULO III

PROCEDIMIENTOS

Artículo 12

Procedimientos

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

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

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

Artículo 13

Elección de los métodos

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

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

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

y que tengan las mayores probabilidades de proporcionar resultados satisfactorios.

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

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

Artículo 14

Anestesia

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

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 15

Clasificación de la severidad de los procedimientos

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

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

Artículo 16

Reutilización

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

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

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

Artículo 17

Conclusión del procedimiento

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

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

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

Artículo 18

Puesta en común de órganos y tejidos

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

Artículo 19

Puesta en libertad y realojamiento de animales

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

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

CAPÍTULO IV

AUTORIZACIÓN

Sección 1

Requisitos para los criadores, suministradores y usuarios

Artículo 20

Autorización de criadores, suministradores y usuarios

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

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

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

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

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

Artículo 21

Suspensión y retirada de la autorización

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

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

Artículo 22

Requisitos aplicables a las instalaciones y equipos

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

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

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

Artículo 23

Competencia del personal

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

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

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

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

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

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

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

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

Artículo 24

Requisitos específicos para el personal

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

- a) sean responsables de la supervisión del bienestar y cuidado de los animales en el establecimiento;
- b) garanticen que el personal que se ocupa de los animales tenga acceso a la información específica sobre las especies alojadas en el establecimiento;
- c) sean responsables de velar por que el personal esté adecuadamente formado, sea competente y tenga acceso a una formación continua, y que esté sometido a supervisión hasta que haya demostrado la competencia requerida.

2. Los Estados miembros velarán por que las personas especificadas en el artículo 40, apartado 2, letra b):

- a) garanticen que se detenga cualquier procedimiento en el que se esté infligiendo dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero innecesarios a un animal en el curso del procedimiento, y
- b) se aseguren de que los proyectos se lleven a cabo de acuerdo con la autorización del proyecto o, en los casos contemplados en el artículo 42, de acuerdo con la solicitud remitida a la autoridad competente o cualquier decisión tomada por dicha autoridad u organismo, y que vele por que en caso de no conformidad se adopten y registren las medidas adecuadas para rectificar esa no conformidad.

Artículo 25

Veterinario designado

Los Estados miembros velarán por que cada criador, suministrador y usuario haya designado un veterinario con conocimientos y experiencia en medicina de animales de laboratorio o a un especialista debidamente cualificado si fuera más apropiado, que cumpla funciones consultivas en relación con el bienestar y el tratamiento de los animales.

Artículo 26

Órgano encargado del bienestar de los animales

1. Los Estados miembros velarán por que cada criador, suministrador y usuario establezca un órgano encargado del bienestar de los animales.

2. El órgano encargado del bienestar de los animales estará compuesto, al menos, por la persona o las personas responsables del bienestar y cuidado de los animales y, si se trata de un

usuario, por un miembro científico. El órgano encargado del bienestar de los animales también recibirá las aportaciones del veterinario designado o del especialista a que se refiere el artículo 25.

3. Los Estados miembros podrán autorizar a los pequeños criadores, suministradores y usuarios a que cumplan las funciones establecidas en el apartado 1 del artículo 27 por otros medios.

Artículo 27

Funciones del órgano encargado del bienestar de los animales

1. El órgano encargado del bienestar de los animales realizará como mínimo las funciones siguientes:

- a) proporcionar asesoramiento al personal que se ocupa de los animales sobre cuestiones relacionadas con el bienestar de los animales en cuanto a su adquisición, alojamiento, cuidado y utilización;
- b) asesorar al personal sobre la aplicación del requisito de reemplazo, reducción y refinamiento, y mantenerlo informado sobre los avances técnicos y científicos en la aplicación de ese requisito;
- c) establecer y revisar procesos operativos internos con respecto al control, la comunicación de información y el seguimiento en relación con el bienestar de los animales alojados o utilizados en el establecimiento;
- d) seguir el avance y los resultados de los proyectos teniendo en cuenta su efecto sobre los animales utilizados y determinar y evaluar los elementos que mejor contribuyen al reemplazo, la reducción y el refinamiento, y
- e) asesorar sobre regímenes de realojamiento, incluida la socialización adecuada de los animales que vayan a realojarse.

2. Los Estados miembros velarán por que se conserven al menos tres años los registros de las recomendaciones del órgano encargado del bienestar de los animales y las decisiones adoptadas en relación con dichas recomendaciones.

Los registros se pondrán a disposición de la autoridad competente previa solicitud.

Artículo 28

Estrategia de cría de primates no humanos

Los Estados miembros velarán por que los criadores de primates no humanos tengan una estrategia para aumentar el porcentaje de animales que sean descendientes de primates no humanos criados en cautividad.

Artículo 29

Régimen de realojamiento o puesta en libertad de los animales

Si los Estados miembros autorizan el realojamiento, los criadores, suministradores y usuarios de los animales que van a realojarse tendrán un régimen de realojamiento que garantice la socialización de esos animales. En caso de animales en la naturaleza, se aplicará, cuando proceda, un programa de rehabilitación antes de que sean devueltos a su hábitat.

Artículo 30**Registros sobre los animales**

1. Los Estados miembros velarán por que todos los criadores, suministradores y usuarios mantengan registros como mínimo sobre lo siguiente:

- a) número y especies de los animales criados, adquiridos, suministrados, utilizados en procedimientos, puestos en libertad o realojados;
- b) origen de los animales, y si han sido criados para utilizarlos en procedimientos;
- c) fechas de adquisición, suministro, puesta en libertad o realojamiento de los animales;
- d) a quien se han adquirido los animales;
- e) nombre y dirección del destinatario de los animales;
- f) número y especies de los animales muertos o sacrificados en cada establecimiento. Para los animales que hayan muerto, se anotará la causa de la muerte, cuando se conozca, y
- g) en el caso de los usuarios, los proyectos en los que se utiliza a los animales.

2. Los registros a que se refiere el apartado 1 se conservarán por lo menos durante cinco años y se pondrán a disposición de la autoridad competente previa solicitud.

Artículo 31**Información sobre perros, gatos y primates no humanos**

1. Los Estados miembros velarán por que todos los criadores, suministradores y usuarios conserven, sobre cada perro, gato y primate no humano, los datos siguientes:

- a) identidad;
- b) lugar y fecha de nacimiento, cuando se conozcan;
- c) si ha sido criado para utilizarlo en procedimientos, y
- d) en el caso de los primates no humanos, si son descendientes de primates no humanos criados en cautividad.

2. Cada perro, gato y primate no humano tendrá un historial, que acompañará al animal mientras se conserve a los efectos de la presente Directiva.

El historial se creará cuando nazca el animal o tan pronto como sea posible y contendrá toda información pertinente sobre los aspectos obstétricos, veterinarios y sociales del individuo, y los proyectos en los que ha sido utilizado.

3. La información a que se refiere el presente artículo se conservará por lo menos durante tres años tras la muerte o el realojamiento del animal y se pondrán a disposición de la autoridad competente previa solicitud.

En el caso de realojamiento, la información veterinaria pertinente del historial individual mencionado en el apartado 2 acompañará al animal.

Artículo 32**Marcado e identificación de perros, gatos y primates no humanos**

1. Todo perro, gato o primate no humano deberá llevar, a más tardar desde el momento de su destete, una marca de identificación individual permanente aplicada de forma que cause el menor daño posible.

2. Cuando un perro, gato o primate no humano sea trasladado de un criador, suministrador o usuario a otro, antes de su destete, y no sea posible marcarlo previamente, el receptor deberá conservar un registro, con indicación, en particular, de los datos de la madre, hasta que sea marcado.

3. Cuando un perro, gato o primate no humano no marcado, destetado, sea recibido por un criador, suministrador o usuario, deberá ser marcado lo antes posible de forma permanente y del modo menos doloroso posible.

4. A solicitud de la autoridad competente, el criador, suministrador o usuario comunicará las razones por las que un animal no está marcado.

Artículo 33**Cuidado y alojamiento**

1. Los Estados miembros velarán, en lo que se refiere al cuidado y al alojamiento de los animales, por lo siguiente:

- a) a todos los animales se les proporcionará alojamiento, un entorno, alimentos, agua y cuidados adecuados a su salud y bienestar;
- b) se limitará al mínimo cualquier restricción relativa al grado en que un animal pueda satisfacer sus necesidades fisiológicas y etológicas;
- c) las condiciones ambientales en las que se críen, mantengan o utilicen los animales se verificarán a diario;
- d) se dispondrán medidas para eliminar lo más rápidamente posible cualquier defecto que se descubra o cualquier dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero evitables que se encuentren, y
- e) se transportará a los animales en condiciones adecuadas.

2. A los efectos del apartado 1, los Estados miembros velarán por que se apliquen las normas de cuidado y alojamiento establecidas en el anexo III a partir de las fechas indicadas en ese anexo.

3. Los Estados miembros podrán conceder excepciones a lo dispuesto en el apartado 1, letra a), o en el apartado 2 por razones científicas, de bienestar o salud de los animales.

Sección 2

Inspecciones

Artículo 34

Inspecciones de los Estados miembros

1. Los Estados miembros velarán por que las autoridades competentes efectúen inspecciones regulares de todos los criadores, suministradores y usuarios, incluidos sus establecimientos, para comprobar el cumplimiento de los requisitos de la presente Directiva.

2. La autoridad competente adaptará la frecuencia de las inspecciones en función del análisis de riesgo para cada establecimiento, teniendo en cuenta:

- a) el número y especies de los animales alojados;
- b) el historial de cumplimiento de los requisitos de la presente Directiva por parte del criador, suministrador o usuario;
- c) el número y tipo de proyectos realizados por el usuario de que se trate, y
- d) cualquier información que pueda indicar incumplimiento.

3. Cada año se efectuarán inspecciones de al menos un tercio de los usuarios, de conformidad con el análisis de riesgo a que se refiere el apartado 2. No obstante, los criadores, suministradores y usuarios de primates no humanos serán inspeccionados una vez al año.

4. Una proporción adecuada de las inspecciones se realizará sin previo aviso.

5. Se conservarán registros de todas las inspecciones durante al menos cinco años.

Artículo 35

Control de las inspecciones de los Estados miembros

1. Cuando haya motivos justificados para preocuparse, la Comisión, teniendo en cuenta, entre otras cosas, la proporción de inspecciones sin previo aviso, realizará controles de la infraestructura y el funcionamiento de las inspecciones nacionales de los Estados miembros.

2. El Estado miembro en cuyo territorio se efectúe un control a que se refiere el apartado 1 proporcionará a los expertos de la Comisión toda la ayuda necesaria para el cumplimiento de su cometido. La Comisión comunicará los resultados del control a la autoridad competente del Estado miembro considerado.

3. La autoridad competente del Estado miembro considerado adoptará medidas para tener en cuenta los resultados del control a que se refiere el apartado 1.

Sección 3

Requisitos de los proyectos

Artículo 36

Autorización de proyectos

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 42, los Estados miembros velarán por que no se realicen proyectos sin la autorización previa de la autoridad competente y por que los proyectos se lleven a cabo con arreglo a la autorización o, en los casos mencionados en el artículo 42, de conformidad con la solicitud enviada a la autoridad competente o con toda decisión adoptada por la autoridad competente.

2. Los Estados miembros velarán por que no se lleve a cabo ningún proyecto a menos que la autoridad competente emita una evaluación favorable de acuerdo con el artículo 38.

Artículo 37

Solicitud de autorización de proyectos

1. Los Estados miembros velarán por que una solicitud de autorización del proyecto sea presentada por el usuario o la persona responsable del proyecto. La solicitud incluirá, al menos, lo siguiente:

- a) la propuesta de proyecto;
- b) un resumen no técnico del proyecto, e
- c) información sobre los elementos establecidos en el anexo VI.

2. Los Estados miembros podrán exceptuar del requisito establecido en el apartado 1, letra b), aquellos proyectos mencionados en el apartado 1 del artículo 42.

Artículo 38

Evaluación de proyectos

1. La evaluación de los proyectos se llevará a cabo con un nivel de detalle apropiado al tipo de proyecto y verificará si el proyecto cumple los criterios siguientes:

- a) está justificado desde un punto de vista científico o educativo o debe realizarse por imperativo legal;
 - b) su finalidad justifica la utilización de animales, y
 - c) permite que los procedimientos se realicen de la forma más incruenta y más respetuosa del medio ambiente que sea posible.
2. La evaluación del proyecto consistirá en lo siguiente:
- a) una evaluación de los objetivos del proyecto y sus beneficios científicos o valor docente previstos;
 - b) una evaluación de la conformidad del proyecto con el requisito de reemplazo, reducción y refinamiento;
 - c) una evaluación y una asignación de la clasificación de la severidad de los procedimientos;

- d) una valoración de los daños y beneficios del proyecto para evaluar si los daños a los animales, el sufrimiento, el dolor y la angustia están justificados por el resultado esperado, teniendo en cuenta consideraciones éticas, y si pueden, en última instancia, beneficiar a los seres humanos, los animales o el medio ambiente;
- e) una evaluación de cualquier justificación prevista en los artículos 6 a 12, 14, 16, y 33, y
- f) una determinación en cuanto a si el proyecto puede evaluarse de forma retrospectiva, y cuándo.

3. La autoridad competente que realice la evaluación del proyecto tendrá en cuenta los conocimientos técnicos, en particular en los campos siguientes:

- a) aplicaciones científicas para las que van a utilizarse los animales, incluidos el reemplazo, la reducción y el refinamiento en los ámbitos respectivos;
- b) diseño del experimento, con estadísticas, si procede;
- c) práctica veterinaria en animales de laboratorio o en animales silvestres, si procede;
- d) zootecnia y cuidado de las especies de animales que vayan a utilizarse;

4. El proceso de evaluación del proyecto deberá ser transparente.

Siempre que la propiedad intelectual y la información confidencial queden protegidas, la evaluación del proyecto se realizará de un modo imparcial y podrá integrar la opinión de terceros independientes.

Artículo 39

Evaluación retrospectiva

1. Los Estados miembros velarán por que, cuando se requiera de conformidad con el artículo 38, apartado 2, letra f), la autoridad competente realice la evaluación retrospectiva que, sobre la base de la documentación necesaria presentada por el usuario, evalúe lo siguiente:

- a) si se han alcanzado los objetivos del proyecto;
- b) el daño infligido a los animales, incluidos el número y las especies de animales utilizados, y la severidad de los procedimientos, y
- c) los elementos que pueden contribuir a una mayor aplicación del requisito de reemplazo, reducción y refinamiento.

2. Todos los proyectos que se sirvan de primates no humanos y en los que se utilicen procedimientos clasificados como «severos», incluidos los proyectos que contengan procedimientos contemplados en el artículo 15, apartado 2, se someterán a una evaluación retrospectiva.

3. Sin perjuicio del apartado 2 y como excepción al artículo 38, apartado 2, letra f), los Estados miembros podrán eximir de la evaluación retrospectiva a los proyectos que conclegen únicamente procedimientos clasificados como «leves» o «sin recuperación».

Artículo 40

Concesión de autorizaciones a proyectos

1. Se limitará la autorización del proyecto a los procedimientos que hayan sido objeto de:

- a) una evaluación del proyecto, y
- b) clasificaciones de severidad de esos procedimientos.

2. En la autorización del proyecto se debe especificar lo siguiente:

- a) el usuario que lleva a cabo el proyecto;
- b) las personas responsables de la ejecución general del proyecto y de que se ajusta a la autorización del proyecto;
- c) los establecimientos en los que va a llevarse a cabo el proyecto, cuando proceda, y
- d) las condiciones específicas derivadas de la evaluación del proyecto, incluyendo si el proyecto será evaluado de forma retrospectiva y cuándo.

3. Las autorizaciones de proyectos se concederán por un período máximo de cinco años.

4. Los Estados miembros permitirán la autorización de proyectos genéricos múltiples realizados por el mismo usuario, cuando deban realizarse para cumplir requisitos normativos o cuando estos proyectos utilicen animales a efectos de producción o diagnóstico con métodos establecidos.

Artículo 41

Decisiones relativas a autorizaciones

1. Los Estados miembros velarán por que las decisiones relativas a las autorizaciones se adopten y comuniquen al solicitante como máximo en los cuarenta días hábiles siguientes a la recepción de la solicitud completa y correcta. En dicho plazo deberá incluirse la evaluación del proyecto.

2. Cuando esté justificado por la complejidad o la naturaleza multidisciplinaria del proyecto, la autoridad competente podrá ampliar el plazo a que se refiere el apartado 1 una vez, por un período adicional no superior a 15 días hábiles. La prórroga y su duración se motivarán debidamente y se notificarán al solicitante antes de la expiración del período a que se refiere el apartado 1.

3. Las autoridades competentes acusarán recibo al solicitante de todas las solicitudes de autorización tan pronto como sea posible, e indicarán el plazo a que se refiere el apartado 1 dentro del cual se tomará la decisión.

4. En caso de una solicitud incompleta o incorrecta, la autoridad competente informará al solicitante tan pronto como sea posible de la necesidad de proporcionar documentación adicional así como de cualquier posible consecuencia sobre el cómputo del período aplicable.

Artículo 42

Procedimiento administrativo simplificado

1. Los Estados miembros podrán crear un procedimiento administrativo simplificado para los proyectos relativos a procedimientos que lleven las clasificaciones «sin recuperación», «leves» o «moderados» y que no utilicen primates no humanos, que sean necesarios para cumplir requisitos normativos o que utilicen animales a efectos de producción o diagnóstico con métodos establecidos.

2. Al establecer el procedimiento administrativo simplificado, los Estados miembros garantizarán el cumplimiento de las siguientes disposiciones:

- a) la solicitud especificará los elementos mencionados en el artículo 40, apartado 2, letras a), b) y c);
- b) la evaluación del proyecto se hará de conformidad con el artículo 38, y
- c) no se excederán los plazos a que se refiere el artículo 41, apartado 1.

3. De introducir en un proyecto cambios que influyan de modo negativo en el bienestar de los animales, los Estados miembros exigirán una evaluación adicional del proyecto con un resultado favorable.

4. El artículo 40, apartados 3 y 4, el artículo 41, apartado 3, y el artículo 44, apartados 3, 4 y 5, serán de aplicación, *mutatis mutandis*, a los proyectos que se autoricen de conformidad con el presente artículo.

Artículo 43

Resúmenes no técnicos de los proyectos

1. Siempre que la propiedad intelectual y la información confidencial queden protegidas, el resumen no técnico del proyecto incluirá lo siguiente:

- a) información sobre los objetivos del proyecto, incluidos los daños y los beneficios previstos, así como el número y tipo de animales que van a utilizarse;
- b) una prueba del cumplimiento del requisito de reemplazo, reducción y refinamiento.

El resumen no técnico del proyecto será anónimo y no contendrá nombres ni direcciones del usuario ni de su personal.

2. Los Estados miembros podrán determinar que el resumen no técnico del proyecto especifique si este debe someterse a una evaluación retrospectiva y en qué plazo. En este caso, el Estado miembro velará por que el resumen no técnico del proyecto se actualice con los resultados de cualquier evaluación retrospectiva.

3. Los Estados miembros publicarán los resúmenes no técnicos de proyectos autorizados y sus eventuales actualizaciones.

Artículo 44

Modificación, renovación y retirada de autorizaciones de proyectos

1. Los Estados miembros velarán por que se requiera una modificación o renovación de la autorización del proyecto para cualquier cambio del proyecto que pueda tener un impacto negativo en el bienestar de los animales.

2. Toda modificación o renovación de una autorización de proyecto estará sujeta a una nueva evaluación positiva del proyecto.

3. La autoridad competente podrá retirar la autorización de un proyecto si este no se lleva a cabo de acuerdo con la autorización.

4. Si se retira la autorización de un proyecto, se velará por que el bienestar de los animales utilizados o destinados a utilizarse en ese proyecto no se vea afectado negativamente.

5. Los Estados miembros establecerán y publicarán las condiciones para la modificación y renovación de autorizaciones de proyectos.

Artículo 45

Documentación

1. Los Estados miembros velarán por que toda la documentación pertinente, incluidas las autorizaciones del proyecto y el resultado de la evaluación del proyecto, se conserve durante al menos tres años desde la fecha de expiración de la autorización del proyecto, o del vencimiento del período mencionado en el artículo 41, apartado 1, y esté disponible para la autoridad competente.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, la documentación de los proyectos que deban someterse a una evaluación retrospectiva se conservará hasta que se haya completado esa evaluación.

CAPÍTULO V

EVITAR REPETICIONES Y PLANTEAMIENTOS ALTERNATIVOS

Artículo 46

Evitar repeticiones de procedimientos

Los Estados miembros aceptarán datos que se hayan obtenido en otros Estados miembros mediante procedimientos reconocidos por la legislación de la Unión, a no ser que deban realizarse otros procedimientos en relación con los datos en cuanto a la protección de la salud y seguridad públicas o del medio ambiente.

Artículo 47

Planteamientos alternativos

1. La Comisión y los Estados miembros contribuirán al desarrollo y validación de planteamientos alternativos que puedan aportar un nivel de información igual o superior al obtenido en procedimientos con animales, pero que no utilicen o utilicen menos animales o impliquen procedimientos menos dolorosos, y darán los pasos oportunos, en la medida en que lo consideren apropiado, para fomentar la investigación en este campo.

2. Los Estados miembros ayudarán a la Comisión a determinar y nombrar laboratorios especializados y cualificados convenientemente para llevar a cabo esos estudios de validación.

3. Tras consultar a los Estados miembros, la Comisión establecerá las prioridades respecto a estos estudios de validación y distribuirá los cometidos entre los laboratorios para la realización de tales estudios.

4. Los Estados miembros velarán por la promoción de los planteamientos alternativos y la difusión de la información sobre estos a escala nacional.

5. Los Estados miembros designarán un punto único de contacto para proporcionar asesoramiento sobre la pertinencia normativa y la conveniencia de los planteamientos alternativos propuestos para su validación.

6. La Comisión adoptará las medidas adecuadas destinadas a obtener la aceptación internacional de los planteamientos alternativos validados en la Unión.

Artículo 48

Laboratorio de Referencia de la Unión

1. El Laboratorio de Referencia de la Unión, y sus funciones y cometidos, serán los establecidos en el anexo VII.

2. El Laboratorio de Referencia de la Unión podrá cobrar derechos por los servicios que preste que no contribuyan directamente al fomento del reemplazo, la reducción y el refinamiento.

3. Podrán adoptarse las normas detalladas necesarias para aplicar el apartado 2 del presente artículo y el anexo VII, de conformidad con el procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 56, apartado 3.

Artículo 49

Comité nacional para la protección de animales utilizados con fines científicos

1. Cada Estado miembro establecerá un comité nacional para la protección de animales utilizados con fines científicos, encargado de asesorar a las autoridades competentes y a los órganos encargados del bienestar de los animales, en cuestiones relacionadas con la adquisición, cría, alojamiento, cuidado y utilización de animales en procedimientos, así como de garantizar que se comparten las mejores prácticas.

2. Los comités nacionales a que se refiere el apartado 1 intercambiarán información sobre el funcionamiento de los órganos encargados del bienestar de los animales y la evaluación de proyectos y compartirán las mejores prácticas en la Unión.

CAPÍTULO VI

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 50

Adaptación de los anexos al progreso técnico

Para garantizar que las disposiciones de los anexos I y III a VIII reflejen la situación de la técnica o el progreso científico, teniendo en cuenta la experiencia obtenida en la aplicación de la presente Directiva, en particular a través de los informes con-

templados en el artículo 54, apartado 1, la Comisión podrá adoptar mediante los actos delegados de conformidad con el artículo 51 y respetando las condiciones de los artículos 52 y 53, modificaciones de los citados anexos, con la excepción de las disposiciones de las secciones I y II del anexo VIII. Las fechas fijadas en la sección B del anexo III no serán adelantadas. Cuando adopte los citados actos delegados, la Comisión actuará conforme a las disposiciones pertinentes de la presente Directiva.

Artículo 51

Ejercicio de la delegación

1. Los poderes para adoptar los actos delegados a que se refiere el artículo 50 se otorgan a la Comisión para un período de ocho años a partir del 9 de noviembre de 2010. La Comisión presentará un informe sobre los poderes delegados a más tardar 12 meses antes de que finalice el período de ocho años. La delegación de poderes se renovará automáticamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo la revocan con arreglo al artículo 52.

2. En cuanto la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

3. Los poderes para adoptar actos delegados otorgados a la Comisión estarán sujetos a las condiciones establecidas en los artículos 52 y 53.

Artículo 52

Revocación de la delegación

1. La delegación de poderes a que se refiere el artículo 50 podrá ser revocada por el Parlamento Europeo o por el Consejo.

2. La institución que haya iniciado un procedimiento interno para decidir si va a revocar la delegación de poderes se esforzará por informar de ello a la otra institución y a la Comisión en un plazo razonable antes de adoptar la decisión final, indicando los poderes delegados que podrían ser objeto de revocación y los posibles motivos de la misma.

3. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. Surtirá efecto inmediatamente o en una fecha posterior que se precisará en dicha decisión. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor. Se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 53

Objeciones a los actos delegados

1. El Parlamento Europeo o el Consejo podrán formular objeciones a un acto delegado en un plazo de dos meses a partir de la fecha de notificación.

A iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo dicho plazo podrá prorrogarse dos meses.

2. Si, una vez expirado el plazo, ni el Parlamento Europeo ni el Consejo han formulado objeciones al acto delegado, este se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y entrará en vigor en la fecha prevista en él.

El acto delegado podrá publicarse en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y entrar en vigor antes de que expire dicho plazo, si tanto el Parlamento Europeo como el Consejo han informado a la Comisión de que no tienen la intención de presentar objeciones.

3. Si el Parlamento Europeo o el Consejo formulan objeciones a un acto delegado, este no entrará en vigor. La institución que haya formulado objeciones deberá exponer sus motivos.

Artículo 54

Comunicación de información

1. A más tardar el 10 de noviembre de 2018 y, a continuación, cada cinco años, los Estados miembros enviarán a la Comisión información sobre la aplicación de la presente Directiva y, en particular, sobre lo dispuesto en su artículo 10, apartado 1, y en sus artículos 26, 28, 34, 38, 39, 43 y 46.

2. Los Estados miembros recopilarán y publicarán cada año información estadística sobre la utilización de primates no humanos en procedimientos, incluidos datos sobre la severidad real de los procedimientos y sobre el origen y especie de los primates no humanos utilizados.

A más tardar el 10 de noviembre de 2015 y, a continuación, cada año, los Estados miembros comunicarán a la Comisión esa información estadística.

3. Los Estados miembros presentarán anualmente a la Comisión información detallada sobre las exenciones concedidas con arreglo al artículo 6, apartado 4, letra a).

4. A más tardar el 10 de mayo de 2012, la Comisión establecerá un modelo común para la comunicación de la información a que se refieren los apartados 1, 2 y 3 del presente artículo, con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 56, apartado 3.

Artículo 55

Cláusula de salvaguardia

1. Cuando un Estado miembro tenga razones científicamente fundadas para creer que es esencial servirse de primates no humanos para los fines contemplados en el artículo 8, apartado 1, letra a), inciso i), en relación con seres humanos, pero no se realice con fines de prevención, profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades discapacitantes o que puedan poner en peligro la vida, podrá adoptar una medida provisional que lo permita, siempre que no pueda alcanzarse dicha finalidad utilizando otras especies distintas de los primates no humanos.

2. En los casos en que un Estado miembro tenga razones fundadas para considerar que es fundamental actuar para la conservación de la especie o en relación con un brote imprevisto de una enfermedad discapacitante o que ponga en peligro la vida de seres humanos, podrá adoptar una medida provisional que permita la utilización de simios antropoides en procedimientos que tengan una de las finalidades indicadas en el artículo 5, letra b), inciso i), letra c) o letra e), siempre que la finalidad del procedimiento no pueda alcanzarse utilizando

otras especies que no sean simios antropoides o utilizando métodos alternativos. No obstante, la referencia al artículo 5, letra b), inciso i), no se entenderá en el sentido de que incluye a los animales y las plantas.

3. Cuando un Estado, por razones excepcionales y científicamente fundadas, considere necesario permitir el uso de un procedimiento que suponga infligir dolor severo, sufrimiento o angustia que puedan ser duraderos y no puedan ir en mejoría tal y como se menciona en el artículo 15, apartado 2, podrá adoptar una medida provisional para permitir dicho procedimiento. Los Estados miembros podrán decidir no permitir el uso de primates no humanos en tales procedimientos.

4. El Estado miembro que haya adoptado una medida provisional de conformidad con el apartado 1, 2 o 3, informará de ello inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros, justificando su decisión y presentando pruebas de la situación, descrita en los apartados 1, 2 y 3, sobre la que se basa la medida provisional.

La Comisión presentará el asunto ante el Comité a que se refiere el artículo 56, apartado 1, en un plazo de 30 días a partir de la recepción de la información del Estado miembro y, con arreglo al procedimiento mencionado en el artículo 56, apartado 3:

- a) autorizará la medida provisional durante un período fijado en la decisión, o
- b) exigirá al Estado miembro que anule la medida provisional.

Artículo 56

Comité

1. La Comisión estará asistida por un comité.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 3 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.
3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

Artículo 57

Informe de la Comisión

1. A más tardar el 10 de noviembre de 2019 y a continuación cada cinco años, la Comisión, sobre la base de la información comunicada por los Estados miembros con arreglo al artículo 54, apartado 1, presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la aplicación de la presente Directiva.
2. A más tardar el 10 de noviembre de 2019 y a continuación cada tres años, la Comisión, sobre la base de la información estadística comunicada por los Estados miembros con arreglo al artículo 54, apartado 2, presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un resumen de esa información.

Artículo 58**Revisión**

A más tardar el 10 de noviembre de 2017, la Comisión revisará la presente Directiva teniendo en cuenta los progresos en el desarrollo de métodos alternativos que no impliquen la utilización de animales y, en particular, de primates no humanos, y propondrá las modificaciones que resulten oportunas.

La Comisión, previa consulta a los Estados miembros y a las partes interesadas, llevará a cabo, cuando resulte conveniente, una revisión temática periódica del reemplazo, la reducción y el refinamiento de la utilización de animales en los procedimientos, prestando especial atención a los primates no humanos, así como de los progresos técnicos y nuevos conocimientos científicos y relativos al bienestar de los animales.

Artículo 59**Autoridades competentes**

1. Cada Estado miembro designará una o varias autoridades competentes responsables de la aplicación de la presente Directiva.

Los Estados miembros podrán designar organismos que no sean autoridades u organismos públicos para la ejecución de algunas de las funciones específicas que se establecen en la presente Directiva, únicamente si hay constancia de que los organismos:

- a) poseen el conocimiento técnico y las infraestructuras necesarias para la realización de las funciones, y
- b) no están involucrados en conflictos de intereses al realizarlas.

Los organismos designados se considerarán autoridades competentes a efectos de la presente Directiva.

2. Cada Estado miembro comunicará a la Comisión los datos de una autoridad u organismo nacional que actuará como punto de contacto a efectos de la presente Directiva a más tardar el 10 de febrero de 2011, así como cualquier actualización de estos datos.

La Comisión hará pública la lista de esos puntos de contacto.

Artículo 60**Sanciones**

Los Estados miembros determinarán el régimen de sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones nacionales adoptadas en aplicación de la presente Directiva y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que se ejecutan. Las sanciones establecidas serán efectivas, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros notificarán estas disposiciones a la Comisión a más tardar el 10 de febrero de 2013 y con la mayor brevedad, toda modificación posterior que les afecte.

Artículo 61**Incorporación al Derecho nacional**

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 10 de noviembre de 2012, las disposiciones legales,

reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Los Estados miembros aplicarán esas disposiciones a partir del 1 de enero de 2013.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán los métodos para la mención de dicha referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 62**Derogación**

1. La Directiva 86/609/CEE queda derogada con efectos a partir del 1 de enero de 2013, con excepción del artículo 13, que se derogará con efectos a partir del 10 de mayo de 2013.

2. Las referencias a la Directiva derogada se entenderán hechas a la presente Directiva.

Artículo 63**Modificación del Reglamento (CE) nº 1069/2009**

El artículo 8, letra a), inciso iv), del Reglamento (CE) nº 1069/2009 se sustituye por el texto siguiente:

- iv) animales utilizados en procedimientos definidos en el artículo 3 de la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos (*), en caso de que la autoridad competente decida que estos animales o cualquiera de sus partes pueda causar graves riesgos de salud a los seres humanos o a otros animales, como consecuencia de dichos procedimientos, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1831/2003.

(*) DO L 276 de 20.10.2010, p. 33».

Artículo 64**Disposiciones transitorias**

1. Los Estados miembros no aplicarán disposiciones legales, reglamentarias ni administrativas adoptadas de conformidad con los artículos 36 a 45 a proyectos que se hayan aprobado antes del 1 de enero de 2013 y no finalicen después del 1 de enero de 2018.

2. Los proyectos aprobados antes del 1 de enero de 2013 y que finalicen después del 1 de enero de 2018 obtendrán una autorización para su realización a más tardar el 1 de enero de 2018.

*Artículo 65***Entrada en vigor**

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

*Artículo 66***Destinatarios**

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el 22 de septiembre de 2010.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

J. BUZEK

Por el Consejo

El Presidente

O. CHASTEL

ANEXO I

LISTA DE LOS ANIMALES A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 10

1. Ratón (*Mus musculus*)
 2. Rata (*Rattus norvegicus*)
 3. Cobaya (*Cavia porcellus*)
 4. Hámster sirio (dorado) (*Mesocricetus auratus*)
 5. Hámster enano chino (*Cricetulus griseus*)
 6. Jerbo de Mongolia (*Meriones unguiculatus*)
 7. Conejo (*Oryctolagus cuniculus*)
 8. Perro (*Canis familiaris*)
 9. Gato (*Felis catus*)
 10. Todas las especies de primates no humanos
 11. Rana [*Xenopus laevis, tropicalis*], Rana (*temporaria, pipiens*)]
 12. Pez cebra (*Danio rerio*)
-

ANEXO II

LISTA DE LOS PRIMATES NO HUMANOS Y FECHAS A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 10, APARTADO 1, PÁRRAFO SEGUNDO

Especie	Fechas
Tití común (<i>Callithrix jacchus</i>)	1 de enero de 2013
Macaco cangrejero (<i>Macaca fascicularis</i>)	5 años a partir de la publicación del estudio de viabilidad a que se refiere el artículo 10, apartado 1, párrafo cuarto, siempre que el estudio no recomiende un plazo prorrogado
Macaco Rhesus (<i>Macaca mulatta</i>)	5 años a partir de la publicación del estudio de viabilidad a que se refiere el artículo 10, apartado 1, párrafo cuarto, siempre que el estudio no recomiende un plazo prorrogado
Otras especies de primates no humanos	5 años a partir de la publicación del estudio de viabilidad a que se refiere el artículo 10, apartado 1, párrafo cuarto, siempre que el estudio no recomiende un plazo prorrogado

ANEXO III

REQUISITOS RELATIVOS A LOS ESTABLECIMIENTOS Y AL ALOJAMIENTO Y AL CUIDADO DE LOS ANIMALES**Sección A: Sección general**

1. Instalaciones

1.1. Funciones y proyecto general

- a) Todas las instalaciones deben construirse de forma que garanticen un ambiente que tenga en cuenta las necesidades fisiológicas y etológicas de las especies alojadas en ellas. Asimismo, deben proyectarse y gestionarse con vistas a evitar el acceso de personas no autorizadas y la entrada o la huida de animales.
- b) Los establecimientos deben aplicar un programa activo de mantenimiento a fin de evitar y reparar cualquier fallo de los edificios o del material.

1.2. Locales de alojamiento

- a) Los establecimientos deben tener un programa de limpieza periódica y eficaz de los locales y deben mantener un nivel higiénico satisfactorio.
- b) Las paredes y los suelos deben estar recubiertos de un material resistente al gran desgaste causado por los animales y las operaciones de limpieza. Ese material de revestimiento no debe ser perjudicial para la salud de los animales ni provocar que los animales se lastimen. Los dispositivos o accesorios deben protegerse especialmente para evitar que los animales los estropeen o se hieran.
- c) Las especies que sean incompatibles, como depredadores y presas, o los animales que necesiten condiciones ambientales diferentes, deben estar alojados en locales diferentes y, en el caso de los depredadores y sus presas, fuera del alcance de su vista, olfato u oído.

1.3. Locales de procedimiento con fines generales y especiales

- a) Los establecimientos deben disponer, en su caso, de instalaciones de laboratorio para realizar pruebas sencillas de diagnóstico, necropsias, o tomar muestras que deban someterse a investigaciones de laboratorio más amplias en algún otro sitio. Los locales de procedimiento con fines generales y especiales deben estar disponibles para situaciones en las que no sea aconsejable llevar a cabo procedimientos u observaciones en los locales de alojamiento.
- b) Deben preverse instalaciones para permitir el aislamiento de los animales recién adquiridos hasta que se determine su estado sanitario y se evalúe y minimice el riesgo sanitario potencial para los demás animales.
- c) Debe disponerse de locales para alojar por separado a los animales enfermos o heridos.

1.4. Locales de servicio

- a) Los locales de almacenamiento deben diseñarse, utilizarse y mantenerse de manera que se preserve la calidad de la comida y del material de cama. Esos locales deben ser a prueba de parásitos e insectos, en la medida de lo posible. Deben guardarse aparte otros materiales que puedan contaminarse o presentar peligro para los animales o el personal.
- b) Los locales de limpieza y lavado deben ser lo bastante amplios para alojar las instalaciones necesarias a fin de descontaminar y limpiar el material usado. El proceso de limpieza debe organizarse de forma que quede separado el circuito de material limpio del de material sucio para evitar la contaminación del material recién limpiado.
- c) Los establecimientos deben adoptar disposiciones para el almacenamiento y la eliminación segura de los cadáveres y residuos de los animales en condiciones higiénicas satisfactorias.
- d) Cuando sean necesarios procedimientos quirúrgicos en condiciones asépticas, debe facilitarse una o más salas debidamente equipadas, así como instalaciones para la recuperación postoperatoria.

2. El entorno y su control

2.1. Ventilación y temperatura

- a) El aislamiento, la calefacción y la ventilación de los locales de alojamiento asegurarán que la circulación del aire, los niveles de polvo y las concentraciones de gas se mantengan dentro de unos límites que no sean nocivos para los animales alojados.
- b) La temperatura y la humedad relativa en los locales de alojamiento debe estar adaptada a las especies y a los grupos de edad alojados. La temperatura debe medirse y registrarse diariamente.
- c) Los animales no deben estar obligados a permanecer en zonas exteriores en condiciones climáticas que puedan causarles angustia.

2.2. Iluminación

- a) Cuando la luz natural no garantice un ciclo adecuado de luz-oscuridad, debe preverse un sistema de iluminación controlada para satisfacer las necesidades biológicas de los animales y disponer de un medio de trabajo satisfactorio.
- b) La iluminación debe satisfacer las necesidades impuestas por la realización de las manipulaciones de zootecnía y la inspección de los animales.
- c) Deben preverse fotoperíodos regulares, con una severidad de luz adaptada a las especies.
- d) Si se tienen animales albinos, la iluminación debe adaptarse para tener en cuenta su sensibilidad a la luz.

2.3. Ruido

- a) Los niveles de ruido, incluidos los ultrasonidos, no deben afectar negativamente al bienestar animal.
- b) Los establecimientos deben disponer de sistemas de alarma que emitan sonidos fuera del espectro audible sensible de los animales, cuando ello no interfiera con su audibilidad para los seres humanos.
- c) Los locales de alojamiento deben disponer, en su caso, de materiales de aislamiento y absorción acústicos.

2.4. Sistemas de alarma

- a) Los establecimientos que se basen en dispositivos mecánicos o eléctricos para el control y la protección del entorno deben disponer de un sistema de reserva para que sigan funcionando los servicios esenciales y los dispositivos de alumbrado de emergencia, y para que los sistemas de alarma no dejen de funcionar.
- b) Los sistemas de calefacción y ventilación deben disponer de dispositivos de control y alarmas.
- c) Deben exponerse en lugar bien visible instrucciones claras sobre el comportamiento en caso de emergencia.

3. Cuidados de los animales

3.1. Salud

- a) Los establecimientos deben disponer de una estrategia para velar por el mantenimiento de un estado sanitario de los animales que garanticé su bienestar y satisfaga los requisitos científicos. Esta estrategia debe incluir una inspección sanitaria periódica, un programa de vigilancia microbiológica y planes para hacer frente a los problemas de salud, así como definir parámetros sanitarios y métodos para la introducción de nuevos animales.
- b) Una persona competente debe realizar al menos una vez al día un chequeo de los animales. Dichos chequeos deben garantizar que todo animal enfermo o herido sea detectado y reciba los cuidados necesarios.

3.2. Animales capturados en la naturaleza

- a) En los lugares de captura, debe disponerse de contenedores y medios de transporte adaptados a las especies consideradas, en caso de que fuera necesario trasladar a los animales para su examen o tratamiento.
- b) Debe concederse una consideración especial y tomarse medidas adecuadas para la aclimatación, cuarentena, alojamiento, zootecnía, cuidados de los animales capturados en la naturaleza y, en su caso, disposiciones para su liberación al término de los procedimientos.

3.3. Alojamiento y enriquecimiento

a) Alojamiento

Los animales, excepto los que sean naturalmente solitarios, deben ser alojados en grupos estables de individuos compatibles. Cuando se permita el alojamiento individual con arreglo al artículo 33, apartado 3, su duración debe limitarse al mínimo necesario, y debe mantenerse un contacto visual, auditivo, olfativo o táctil. La introducción o reintroducción de animales en grupos establecidos debe ser objeto de un seguimiento minucioso para evitar problemas de incompatibilidad o una perturbación de las relaciones sociales.

b) Enriquecimiento ambiental

Todos los animales deben disponer de un espacio de la complejidad suficiente para permitirles expresar una amplia gama de comportamientos normales. Deben contar con cierto grado de control y de elección respecto a su entorno para reducir los comportamientos inducidos por el estrés. Los establecimientos deben contar con técnicas de enriquecimiento adecuadas que amplíen la gama de actividades al alcance del animal y desarrollen su capacidad de adaptación, como el ejercicio físico, la búsqueda de comida y las actividades de manipulación y exploración en función de la especie. El enriquecimiento ambiental del recinto de animales debe adaptarse a las necesidades individuales y a las propias de la especie. Las estrategias de enriquecimiento de los establecimientos deben revisarse y actualizarse con regularidad.

c) Recintos de animales

Los recintos deben fabricarse con materiales no perjudiciales para la salud de los animales. Deben diseñarse y construirse de manera que eviten causarles heridas. Si no son desecharables, deben fabricarse con materiales resistentes a las técnicas de limpieza y descontaminación. El diseño de los suelos de los recintos debe estar adaptado a la especie y la edad de los animales y facilitar la eliminación de excrementos.

3.4. Alimentación

- a) La forma, el contenido y la presentación de los alimentos deben responder a las necesidades nutricionales y conductuales del animal.
- b) La dieta animal debe ser apetecible y no estar contaminada. En la selección de las materias primas y en la producción, la preparación y la presentación de los alimentos para los animales los establecimientos deben tomar medidas para reducir al mínimo la contaminación química, física y microbiológica.
- c) El envase, el transporte y el almacenamiento de los alimentos deben planificarse de manera que se eviten su contaminación, deterioro o destrucción. Todos los comederos, tolvas de piensos y demás utensilios utilizados para la alimentación deben limpiarse de forma regular y, si resulta necesario, esterilizarse.
- d) Cada animal ha de tener acceso a los alimentos y disponer de espacio suficiente para limitar la competencia con otros animales.

3.5. Agua

- a) Todos los animales deben disponer siempre de agua potable no contaminada.
- b) Cuando se utilicen sistemas automáticos de aporte de agua, su funcionamiento debe ser objeto de inspección, manutención y limpieza periódicas para evitar accidentes. Si se utilizan jaulas de fondo compacto, debe reducirse al mínimo el riesgo de inundación.
- c) Deben tomarse las medidas necesarias para adaptar el suministro de agua de los acuarios y viveros a las necesidades y límites de tolerancia de cada especie de peces, anfibios y reptiles.

3.6. Zonas para dormir y de descanso

- a) Los animales deben disponer siempre de estructuras de descanso o materiales de cama adaptados a la especie, así como estructuras o materiales de nidificación para los animales reproductores.
- b) En el recinto de animales, como corresponda a cada especie, debe proporcionarse una superficie de reposo sólida y confortable para todos los animales. Todas las zonas para dormir deben mantenerse limpias y secas.

3.7. Manipulación

Los establecimientos deben elaborar programas de formación y de adaptación adecuados para los animales, los procedimientos y la duración del proyecto.

Sección B: Especies concretas

1. Ratones, ratas, jebros, hámsteres y cobayas

En los cuadros siguientes sobre ratones, ratas, jebros, hámsteres y cobayas, por «altura del recinto» se entiende la distancia vertical entre el suelo y la parte superior del recinto; esa altura debe corresponder a más del 50 % de la superficie mínima del suelo del recinto antes de introducir elementos de enriquecimiento.

A la hora de planificar los procedimientos, hay que tener en cuenta el crecimiento potencial de los animales a fin de garantizarles un espacio adecuado (como se indica en los cuadros 1.1 a 1.5) durante todo el estudio.

Cuadro 1.1.**Ratones**

	Peso corporal (g)	Dimensión mínima del recinto (cm ²)	Superficie del suelo por animal (cm ²)	Altura mínima del recinto (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
En reserva y durante los procedimientos	Hasta 20	330	60	12	1 de enero de 2017
	De más de 20 a 25	330	70	12	
	De más de 25 a 30	330	80	12	
	Más de 30	330	100	12	
Reproducción		330 Para una pareja monógama (no consanguínea/ consanguínea) o un trío (consanguíneo). Por cada hembra suplementaria y su camada deben añadirse otros 180 cm ²		12	
En reserva en criaderos (*)	Menos de 20	950	40	12	
Dimensión del recinto 950 cm ²					
Dimensión del recinto	Menos de 20	1 500	30	12	
1 500 cm ²					

(*) Los ratones, una vez destetados, pueden permanecer con esas densidades de ocupación más elevadas, en el corto período comprendido entre el destete y la expedición, siempre que estén alojados en recintos más amplios con un enriquecimiento adecuado y esas condiciones de alojamiento no produzcan ninguna merma de bienestar, como, por ejemplo, mayor agresividad, morbilidad o mortalidad, estereotipias y otras anomalías de comportamiento, pérdida de peso u otras respuestas fisiológicas o conductuales al estrés.

Cuadro 1.2.**Ratas**

	Peso corporal (g)	Dimensión mínima del recinto (cm ²)	Superficie del suelo por animal (cm ²)	Altura mínima del recinto (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
En reserva y durante los procedimientos (*)	Hasta 200	800	200	18	1 de enero de 2017
	De más de 200 a 300	800	250	18	
	De más de 300 a 400	800	350	18	
	De más de 400 a 600	800	450	18	
	Más de 600	1 500	600	18	

	Peso corporal (g)	Dimensión mínima del recinto (cm ²)	Superficie del suelo por animal (cm ²)	Altura mínima del recinto (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Reproducción		800 Madre y camada. Por cada animal adulto suplementario, introducido de forma permanente en el recinto, deben añadirse otros 400 cm ²		18	
Reserva en criaderos (**) Dimensión del recinto 1 500 cm ²	Hasta 50 De más de 50 a 100 De más de 100 a 150 De más de 150 a 200	1 500 1 500 1 500 1 500	100 125 150 175	18 18 18 18	
Reserva en criaderos (**) Dimensión del recinto 2 500 cm ²	Hasta 100 De más de 100 a 150 De más de 150 a 200	2 500 2 500 2 500	100 125 150	18 18 18	

(*) En los estudios a largo plazo, si el espacio mínimo disponible para cada animal es inferior al indicado más arriba hacia el final de dichos estudios, debe darse prioridad al mantenimiento de estructuras sociales estables.

(**) Las ratas, una vez destetadas, pueden permanecer con esas densidades de ocupación más elevadas en el corto período comprendido entre el destete y la expedición, siempre que estén alojadas en recintos más amplios con un enriquecimiento adecuado y esas condiciones de alojamiento no produzcan ninguna merma de bienestar, como, por ejemplo, mayor agresividad, morbilidad o mortalidad, estereotipias y otras anomalías de comportamiento, pérdida de peso u otras respuestas fisiológicas o conductuales al estrés.

Cuadro 1.3.

Jerbos

	Peso corporal (g)	Dimensión mínima del recinto (cm ²)	Superficie del suelo por animal (cm ²)	Altura mínima del recinto (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
En reserva y durante los procedimientos	Hasta 40 Más de 40	1 200 1 200	150 250	18 18	1 de enero de 2017
Reproducción		1 200 Pareja monogama o trío con descendencia		18	

Cuadro 1.4.

Hámsteres

	Peso corporal (g)	Dimensión mínima del recinto (cm ²)	Superficie del suelo por animal (cm ²)	Altura mínima del recinto (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
En reserva y durante los procedimientos	Hasta 60 De más de 60 a 100 Más de 100	800 800 800	150 200 250	14 14 14	1 de enero de 2017

	Peso corporal (g)	Dimensión mínima del recinto (cm ²)	Superficie del suelo por animal (cm ²)	Altura mínima del recinto (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Reproducción		800 Madre o pareja monógama con camada		14	
En reserva en criaderos (*)	Menos de 60	1 500	100	14	

(*) Los hámsteres, una vez destetados, pueden permanecer con esas densidades de ocupación más elevadas, en el corto período comprendido entre el destete y la expedición, siempre que estén alojados en recintos más amplios con un enriquecimiento adecuado y esas condiciones de alojamiento no produzcan ninguna merma de bienestar, como, por ejemplo, mayor agresividad, morbilidad o mortalidad, estereotipias y otras anomalías de comportamiento, pérdida de peso u otras respuestas fisiológicas o conductuales al estrés.

Cuadro 1.5.

Cobayas

	Peso corporal (g)	Dimensión mínima del recinto (cm ²)	Superficie del suelo por animal (cm ²)	Altura mínima del recinto (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
En reserva y durante los procedimientos	Hasta 200 De más de 200 a 300 De más de 300 a 450 De más de 450 a 700 Más de 700	1 800 1 800 1 800 2 500 2 500	200 350 500 700 900	23 23 23 23 23	1 de enero de 2017
Reproducción		2 500 Pareja con camada. Por cada hembra reproductora suplementaria, deben añadirse otros 1 000 cm ²		23	

2. Conejos

Durante una investigación agrícola, cuando el objetivo del proyecto disponga que los animales se mantengan en condiciones similares a las de los animales de granja comercial, el mantenimiento de los animales debe cumplir como mínimo las normas contempladas en la Directiva 98/58/CE (¹).

Debe preverse una superficie elevada dentro del recinto. Esta superficie tiene que permitir que el animal se tumbe, se siente y se mueva fácilmente por debajo, pero no debe ocupar más del 40 % del espacio disponible. Cuando, por razones de índole científica o veterinaria, no pueda utilizarse una superficie elevada, el recinto debe ser un 33 % mayor para un conejo solo, y un 60 % mayor para dos conejos. Cuando se prevea una superficie elevada para conejos de menos de 10 semanas de edad, la dimensión de dicha superficie debe ser, al menos, de 55 cm por 25 cm y su altura respecto al suelo debe ser suficiente para que los animales la utilicen.

Cuadro 2.1.

Conejos de más de 10 semanas

El cuadro 2.1 se refiere tanto a las jaulas como a los cercados. La superficie de suelo suplementaria es, como mínimo, de 3 000 cm² por conejo para el tercero, el cuarto, el quinto y el sexto animal, mientras que deben añadirse, como mínimo, 2 500 cm² por cada conejo que se introduzca por encima de seis.

(¹) Directiva 98/58/CE del Consejo, de 20 de julio de 1998, relativa a la protección de los animales en las explotaciones ganaderas (DO L 221 de 8.8.1998, p. 23).

Peso corporal final (kg)	Superficie mínima de suelo para uno o dos animales socialmente armoniosos (cm ²)	Altura mínima (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Menos de 3	3 500	45	1 de enero de 2017
Entre 3 y 5	4 200	45	
Más de 5	5 400	60	

Cuadro 2.2.
Conejas con camada

Peso de la coneja (kg)	Superficie mínima del recinto (cm ²)	Suplemento para las cajas nido (cm ²)	Altura mínima (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Menos de 3	3 500	1 000	45	1 de enero de 2017
Entre 3 y 5	4 200	1 200	45	
Más de 5	5 400	1 400	60	

Cuadro 2.3.
Conejos de menos de 10 semanas

El cuadro 2.3 se refiere tanto a las jaulas como a los cercados.

Edad	Superficie mínima del recinto (cm ²)	Superficie mínima de suelo por animal (cm ²)	Altura mínima (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Entre el destete y 7 semanas	4 000	800	40	1 de enero de 2017
Entre 7 y 10 sema- nas	4 000	1 200	40	

Cuadro 2.4.
**Conejos: dimensiones óptimas de las superficies elevadas de los recintos que tienen las dimensiones
indicadas en el cuadro 2.1.**

Edad en semanas	Peso corporal final (kg)	Dimensión óptima (cm × cm)	Altura óptima desde el suelo del recinto (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Más de 10	Menos de 3	55 × 25	25	1 de enero de 2017
	Entre 3 y 5	55 × 30	25	
	Más de 5	60 × 35	30	

3. Gatos

Los gatos no deben estar alojados individualmente más de 24 horas seguidas. Los gatos que en repetidas ocasiones se muestren agresivos con otros gatos deben ser alojados individualmente si no puede encontrarse un compañero compatible. Conviene controlar como mínimo una vez por semana el estrés social de todos los individuos alojados por parejas o en grupos. Las hembras en las dos últimas semanas de preñez o con crías de menos de cuatro semanas pueden ser alojadas individualmente.

Cuadro 3.

Gatos

El espacio mínimo en el que se puede mantener a una gata y a su camada es el de un gato solo, y debe aumentarse gradualmente de forma que, cuando las crías tengan cuatro meses de edad, hayan sido realojadas ateniéndose a los requisitos de espacio indicados para los adultos.

Las zonas para la comida y para las bandejas sanitarias no deben estar a una distancia inferior a 0,5 metros y no deben intercambiarse.

	Suelo (*) (m ²)	Plataformas (m ²)	Altura (m)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Mínimo para un animal adulto	1,5	0,5	2	1 de enero de 2017
Por cada animal suplementario	0,75	0,25	—	

(*) Superficie de suelo excepto plataformas.

4. Perros

Los perros deberán ser trasladados cuando sea posible a una zona separada en la que puedan hacer ejercicio. El alojamiento individual no debe prolongarse durante más de cuatro horas seguidas.

El tamaño del recinto interior no debe ser inferior al 50 % del espacio mínimo que se ponga a disposición de los perros, según se detalla en el cuadro 4.1.

Las dimensiones del espacio disponible que se indican a continuación están basadas en las necesidades de los beagles, pero las razas gigantes, como el San Bernardo o el lobero irlandés deben disponer de un espacio considerablemente mayor que el indicado en el cuadro 4.1. Para las razas que no sean beagles de laboratorio, el espacio disponible debe determinarse en consulta con el personal veterinario.

Cuadro 4.1.

Perros

Los perros alojados por parejas o en grupo se pueden ver confinados, cada uno de ellos, a la mitad del espacio total proporcionado (2 m² para un perro de menos de 20 kg, 4 m² para uno de más de 20 kg), mientras estén sometidos a los procedimientos definidos en la presente Directiva, si esa separación es esencial para fines científicos. El tiempo durante el cual el perro esté sometido a esas limitaciones no debe prolongarse más de cuatro horas seguidas.

Una perra lactante y su camada deben disponer del mismo espacio que una perra sola de peso equivalente. El cercado del parto debe estar diseñado de tal manera que la perra pueda desplazarse a un compartimento anejo o a un área elevada separada de los cachorros.

Peso (kg)	Dimensión mínima del recinto (m ²)	Superficie mínima de suelo para uno o dos animales (m ²)	Para cada animal suplementario, añadir un mínimo de (m ²)	Altura mínima (m)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Hasta 20	4	4	2	2	1 de enero de 2017
Más de 20	8	8	4	2	

Cuadro 4.2.

Perros: espacio disponible después del destete

Peso del perro (kg)	Dimensión mínima del recinto (m ²)	Superficie mínima de suelo/animal (m ²)	Altura mínima (m)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Hasta 5	4	0,5	2	1 de enero de 2017
De más de 5 a 10	4	1,0	2	
De más de 10 a 15	4	1,5	2	
De más de 15 a 20	4	2	2	
De más de 20	8	4	2	

5. Hurones

Cuadro 5.

Hurones

	Dimensión mínima del recinto (cm ²)	Superficie mínima de suelo por animal (cm ²)	Altura mínima (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Animales de hasta 600 g	4 500	1 500	50	1 de enero de 2017
Animales de más de 600 g	4 500	3 000	50	
Machos adultos	6 000	6 000	50	
Hembra y camada	5 400	5 400	50	

6. Primates no humanos

Las crías de los primates no humanos no deben separarse de su madre hasta que tengan, según la especie, de seis a doce meses.

El entorno debe capacitar a los primates no humanos a desarrollar un programa diario complejo de actividades. El recinto debe permitir a los primates no humanos adoptar un repertorio de conducta lo más amplio posible, dotado con un sentido de seguridad y un entorno adecuadamente complejo que permita al animal correr, andar, trepar y saltar.

Cuadro 6.1.

Títies y tamarinos

	Superficie mínima de suelo de los recintos para 1 (*) o 2 animales, más crías de hasta 5 meses (m ²)	Volumen mínimo por animal suplementario de más de 5 meses (m ³)	Altura mínima del recinto (m) (**)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Títies	0,5	0,2	1,5	1 de enero de 2017
Tamarinos	1,5	0,2	1,5	

(*) Los animales solo se alojarán individualmente en circunstancias excepcionales.

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

Para los titíes y tamarinos, no debe efectuarse la separación de la madre antes de los ocho meses de edad.

Cuadro 6.2.

Saimiris

Superficie mínima de suelo para 1 (*) o 2 animales (m ²)	Volumen mínimo por cada animal suplementario de más de 6 meses (m ³)	Altura mínima del recinto (m)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
2,0	0,5	1,8	1 de enero de 2017

(*) Los animales solo se alojarán individualmente en circunstancias excepcionales.

Para los saimiris, no debe efectuarse la separación de la madre antes de los seis meses de edad.

Cuadro 6.3.

Macacos y monos verdes (*)

	Dimensión mínima del recinto (m ²)	Volumen mínimo del recinto (m ³)	Volumen mínimo por animal (m ³)	Altura mínima del recinto (m)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Animales de menos de 3 años de edad (**)	2,0	3,6	1,0	1,8	1 de enero de 2017
Animales a partir de los 3 años de edad (***)	2,0	3,6	1,8	1,8	
Animales para reproducción (****)			3,5	2,0	

(*) Los animales solo se alojarán individualmente en circunstancias excepcionales.

(**) En un recinto de dimensiones mínimas se puede alojar hasta a tres animales.

(***) En un recinto de dimensiones mínimas se puede alojar hasta a dos animales.

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

Para los macacos, no debe efectuarse la separación de la madre antes de los ocho meses de edad.

Cuadro 6.4.

Babuinos (*)

	Dimensión mínima del recinto (m ²)	Volumen mínimo del recinto (m ³)	Volumen mínimo por animal (m ³)	Altura mínima del recinto (m)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Animales de menos de 4 años de edad (**)	4,0	7,2	3,0	1,8	1 de enero de 2017
Animales a partir de los 4 años de edad (**)	7,0	12,6	6,0	1,8	
Animales para reproducción (***)			12,0	2,0	

(*) Los animales solo se alojarán individualmente en circunstancias excepcionales.

(**) En un recinto de dimensiones mínimas se puede alojar hasta a 2 animales.

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

Para los babuinos, no debe efectuarse la separación de la madre antes de los ocho meses de edad.

7. Animales de granja

Durante una investigación agrícola, cuando el objetivo del proyecto disponga que los animales se mantengan en condiciones similares a las de los animales de granja comercial, el mantenimiento de los animales debe cumplir como mínimo las normas contempladas en las Directivas 98/58/CE, 91/629/CEE⁽¹⁾ y 91/630/CEE⁽²⁾.

(1) Directiva 91/629/CEE del Consejo, de 19 de noviembre de 1991, relativa a las normas mínimas para la protección de terneros (DO L 340 de 11.12.1991, p. 28).

(2) Directiva 91/630/CEE del Consejo, de 19 de noviembre de 1991, relativa a las normas mínimas para la protección de cerdos (DO L 340 de 11.12.1991, p. 33).

Cuadro 7.1.

Ganado bovino

Peso corporal (kg)	Dimensión mínima del recinto (m ²)	Superficie mínima de suelo/animal (m ² /animal)	Espacio del comedero para la alimentación <i>ad libitum</i> de bovinos descornados (m/animal)	Espacio del comedero para la alimentación restringida de bovinos descornados (m/animal)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Hasta 100	2,50	2,30	0,10	0,30	1 de enero de 2017
De más de 100 a 200	4,25	3,40	0,15	0,50	
De más de 200 a 400	6,00	4,80	0,18	0,60	
De más de 400 a 600	9,00	7,50	0,21	0,70	
De más de 600 a 800	11,00	8,75	0,24	0,80	
Más de 800	16,00	10,00	0,30	1,00	

Cuadro 7.2.

Ovinos y caprinos

Peso corporal (kg)	Dimensión mínima del recinto (m ²)	Superficie mínima de suelo/animal (m ² /animal)	Altura mínima de las separaciones entre recintos (m)	Espacio del comedero para la alimentación <i>ad libitum</i> (m/animal)	Espacio del comedero para la alimentación restringida (m/animal)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Menos de 20	1,0	0,7	1,0	0,10	0,25	1 de enero de 2017
De más de 20 a 35	1,5	1,0	1,2	0,10	0,30	
De más de 35 a 60	2,0	1,5	1,2	0,12	0,40	
Más de 60	3,0	1,8	1,5	0,12	0,50	

Cuadro 7.3.

Cerdos y cerdos enanos

Peso en vivo (kg)	Dimensión mínima del recinto (*) (m ²)	Superficie mínima de suelo por animal (m ² /animal)	Zona de reposo mínima por animal (en condiciones térmicamente neutras) (m ² /animal)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Hasta 5	2,0	0,20	0,10	1 de enero de 2017
De más de 5 a 10	2,0	0,25	0,11	
De más de 10 a 20	2,0	0,35	0,18	
De más de 20 a 30	2,0	0,50	0,24	
De más de 30 a 50	2,0	0,70	0,33	
De más de 50 a 70	3,0	0,80	0,41	
De más de 70 a 100	3,0	1,00	0,53	

Peso en vivo (kg)	Dimensión mínima del recinto (*) (m ²)	Superficie mínima de suelo por animal (m ² /animal)	Zona de reposo mínima por animal (en condiciones térmicamente neutrales) (m ² /animal)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
De más de 100 a 150	4,0	1,35	0,70	
Más de 150	5,0	2,50	0,95	
Verracos adultos (con- vencionales)	7,5		1,30	

(*) Pueden encerrarse cerdos en recintos más pequeños por un breve período de tiempo, por ejemplo dividiendo el recinto principal con tabiques, cuando esté justificado por razones veterinarias o experimentales, en particular en los casos en que sea necesario controlar el consumo individual de comida.

Cuadro 7.4.

Équidos

El lado más corto debe medir, como mínimo, 1,5 veces la altura de la cruz del animal. La altura de los recintos interiores debe ser tal que los animales puedan ponerse de pie sobre sus patas traseras.

Altura de la cruz (m)	Superficie mínima de suelo/animal (m ² /animal)			Altura mínima del recinto (m)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
	Por cada animal alojado individual- mente o en grupos de 3 animales como má- ximo	Por cada animal alojado en grupos de 4 animales o más	Caballeriza de cria/yegua con potro		
De 1,00 a 1,40	9,0	6,0	16	3,00	1 de enero de 2017
De más de 1,40 a 1,60	12,0	9,0	20	3,00	
Más de 1,60	16,0	(2 × AC) ² (*)	20	3,00	

(*) A fin de garantizar un espacio suficiente, las dimensiones mínimas para cada animal deben calcularse en función de la altura de la cruz (AC).

8. Aves

Durante una investigación agrícola, cuando el objetivo del proyecto disponga que los animales se mantengan en condiciones similares a las de los animales de granja comercial, el mantenimiento de los animales debe cumplir como mínimo las normas contempladas en las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE (¹) y 2007/43/CE (²).

Cuadro 8.1.

Gallinas

Si por razones científicas no pudieran respetarse estas dimensiones mínimas, el experimentador debe justificar la duración del confinamiento, en consulta con el personal veterinario. En esas circunstancias, las aves pueden alojarse en recintos más pequeños, convenientemente enriquecidos, y con una superficie mínima de suelo de 0,75 m².

Masa corporal (g)	Dimensión mínima del recinto (m ²)	Superficie mínima por ave (m ²)	Altura mínima (cm)	Longitud mínima del comedero por ave (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Hasta 200	1,00	0,025	30	3	1 de enero de 2017
De más de 200 a 300	1,00	0,03	30	3	
De más de 300 a 600	1,00	0,05	40	7	

(¹) Directiva 1999/74/CE del Consejo, de 19 de julio de 1999, por la que se establecen las normas mínimas de protección de las gallinas ponedoras (DO L 203 de 3.8.1999, p. 53).

(²) Directiva 2007/43/CE del Consejo, de 28 de junio de 2007, por la que se establecen las disposiciones mínimas para la protección de los pollos destinados a la producción de carne (DO L 182 de 12.7.2007, p. 19).

Masa corporal (g)	Dimensión mínima del recinto (m ²)	Superficie mínima por ave (m ²)	Altura mínima (cm)	Longitud mínima del comedero por ave (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
De más de 600 a 1 200	2,00	0,09	50	15	
De más de 1 200 a 1 800	2,00	0,11	75	15	
De más de 1 800 a 2 400	2,00	0,13	75	15	
Más de 2 400	2,00	0,21	75	15	

Cuadro 8.2.

Pavos domésticos

Todos los lados del recinto deben medir, al menos, 1,5 m de largo. Si por razones científicas no pudieran respetarse estas dimensiones mínimas, el experimentador debe justificar la duración del confinamiento, en consulta con el personal veterinario. En esas circunstancias, las aves pueden alojarse en recintos más pequeños, convenientemente enriquecidos, y con una superficie mínima de suelo de 0,75 m² y una altura mínima de 50 cm en el caso de aves de menos de 0,6 kg, de 75 cm en el caso de aves de menos de 4 kg, y de 100 cm en el caso de aves de más de 4 kg. Esos recintos pueden utilizarse para alojar pequeños grupos de aves de acuerdo con el espacio mínimo disponible indicado en el cuadro 8.2.

Masa corporal (kg)	Dimensión mínima del recinto (m ²)	Superficie mínima por ave (m ²)	Altura mínima (cm)	Longitud mínima del comedero por ave (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Hasta 0,3	2,00	0,13	50	3	1 de enero de 2017
De más de 0,3 a 0,6	2,00	0,17	50	7	
De más de 0,6 a 1	2,00	0,30	100	15	
De más de 1 a 4	2,00	0,35	100	15	
De más de 4 a 8	2,00	0,40	100	15	
De más de 8 a 12	2,00	0,50	150	20	
De más de 12 a 16	2,00	0,55	150	20	
De más de 16 a 20	2,00	0,60	150	20	
Más de 20	3,00	1,00	150	20	

Cuadro 8.3.

Codornices

Masa corporal (g)	Dimensión mínima del re- cinto (m ²)	Superficie por ave alojada en pareja (m ²)	Superficie por ave suplementaria alojada en grupo (m ²)	Altura mínima (cm)	Longitud mínima del comedero por ave (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Hasta 150	1,00	0,5	0,10	20	4	1 de enero de 2017
Más de 150	1,00	0,6	0,15	30	4	

Cuadro 8.4.

Patos y ocas

Si por razones científicas no pudieran respetarse estas dimensiones mínimas, el experimentador debe justificar la duración del confinamiento, en consulta con el personal veterinario. En esas circunstancias, las aves pueden alojarse en recintos más pequeños, convenientemente enriquecidos, y con una superficie mínima de suelo de 0,75 m². Esos recintos pueden utilizarse para alojar pequeños grupos de aves de acuerdo con el espacio mínimo disponible indicado en el cuadro 8.4.

Masa corporal (g)	Dimensión mínima del recinto (m ²)	Superficie por ave (m ²) (*)	Altura mínima (cm)	Longitud mínima del comedero por ave (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Patos					
Hasta 300	2,00	0,10	50	10	1 de enero de 2017
De más de 300 a 1 200 (**)	2,00	0,20	200	10	
De más de 1 200 a 3 500	2,00	0,25	200	15	
Más de 3 500	2,00	0,50	200	15	
Ocas					
Hasta 500	2,00	0,20	200	10	
De más de 500 a 2 000	2,00	0,33	200	15	
Más de 2 000	2,00	0,50	200	15	

(*) En esta superficie debe incluirse un estanque de un mínimo de 0,5 m² por cada 2 m² de recinto con una profundidad mínima de 30 cm. El estanque puede ocupar hasta un 50 % del tamaño mínimo del recinto.

(**) Las aves que aún no tienen plumas pueden alojarse en recintos con una altura mínima de 75 cm.

Cuadro 8.5.

Patos y ocas: dimensiones mínimas de los estanques (*)

	Superficie (m ²)	Profundidad (cm)
Patos	0,5	30
Ocas	0,5	Entre 10 y 30

(*) Estas dimensiones corresponden a 2 m² de recinto. El estanque puede ocupar hasta un 50 % del tamaño mínimo del recinto.

Cuadro 8.6.

Palomas

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

Tamaño del grupo	Dimensión mínima del recinto (m ²)	Altura mínima (cm)	Longitud mínima del comedero por ave (cm)	Longitud mínima de la perchera por ave (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Hasta 6	2	200	5	30	1 de enero de 2017

Tamaño del grupo	Dimensión mínima del recinto (m ²)	Altura mínima (cm)	Longitud mínima del comedero por ave (cm)	Longitud mínima de la perchera por ave (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Entre 7 y 12	3	200	5	30	
Por ave suplementaria más allá de 12	0,15		5	30	

Cuadro 8.7.

Diamantes mandarín

Los recintos deben ser largos y estrechos (por ejemplo, 2 m por 1 m) para que las aves puedan realizar vuelos breves. Para la realización de estudios de reproducción, pueden alojarse parejas en recintos más pequeños, adecuadamente enriquecidos, con una superficie mínima de suelo de 0,5 m² y una altura mínima de 40 cm. El experimentador debe justificar la duración del confinamiento, en consulta con el personal veterinario.

Tamaño del grupo	Dimensión mínima del recinto (m ²)	Altura mínima (cm)	Número mínimo de comederos	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Hasta 6	1,0	100	2	1 de enero de 2017
Entre 7 y 12	1,5	200	2	
Entre 13 y 20	2,0	200	3	
Por ave suplementaria más allá de 20	0,05		1 por cada 6 aves	

9. Anfibios

Cuadro 9.1.

Urodelos acuáticos

Longitud corporal (*) (cm)	Superficie mínima de agua (cm ²)	Superficie mínima de agua por animal suplementario alojado en grupo (cm ²)	Profundidad mínima del agua (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Hasta 10	262,5	50	13	1 de enero de 2017
De más de 10 a 15	525	110	13	
De más de 15 a 20	875	200	15	
De más de 20 a 30	1 837,5	440	15	
Más de 30	3 150	800	20	

(*) Medida del hocico a la abertura cloacal.

Cuadro 9.2.

Anuros acuáticos (*)

Longitud corporal (**) (cm)	Superficie mínima de agua (cm ²)	Superficie mínima de agua por animal suplementario alojado en grupo (cm ²)	Profundidad mínima del agua (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Menos de 6	160	40	6	1 de enero de 2017
Entre 6 y 9	300	75	8	

Longitud corporal (**) (cm)	Superficie mínima de agua (cm ²)	Superficie mínima de agua por animal suplementario alojado en grupo (cm ²)	Profundidad mínima del agua (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
De más de 9 a 12	600	150	10	
Más de 12	920	230	12,5	

(*) Estas condiciones se aplican a los acuarios de mantenimiento pero no a los utilizados para el apareamiento natural y la superovulación por razones de eficacia, ya que estos últimos procedimientos requieren acuarios más pequeños. El espacio mínimo calculado corresponde a adultos de los tamaños indicados; los jóvenes y renacuajos deben excluirse; si no, las dimensiones deben modificarse proporcionalmente.

(**) Medida del hocico a la abertura cloacal.

Cuadro 9.3.

Anuros semiacuáticos

Longitud corporal (*) (cm)	Dimensión mínima del recinto (**) (cm ²)	Superficie mínima por animal suplementario alojado en grupo (cm ²)	Altura mínima del recinto (***) (cm)	Profundidad mínima del agua (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Hasta 5,0	1 500	200	20	10	1 de enero de 2017
De más de 5,0 a 7,5	3 500	500	30	10	
Más de 7,5	4 000	700	30	15	

(*) Medida del hocico a la abertura cloacal.

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

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

Cuadro 9.4.

Anuros semiterrestres

Longitud corporal (*) (cm)	Dimensión mínima del recinto (**) (cm ²)	Superficie mínima por animal suplementario alojado en grupo (cm ²)	Altura mínima del recinto (***) (cm)	Profundidad mínima del agua (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Hasta 5,0	1 500	200	20	10	1 de enero de 2017
De más de 5,0 a 7,5	3 500	500	30	10	
Más de 7,5	4 000	700	30	15	

(*) Medida del hocico a la abertura cloacal.

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

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

Cuadro 9.5.

Anuros arborícolas

Longitud corporal (*) (cm)	Dimensión mínima del recinto (**) (cm ²)	Superficie mínima por animal suplementario alojado en grupo (cm ²)	Altura mínima del recinto (***) (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Hasta 3,0	900	100	30	1 de enero de 2017
Más de 3,0	1 500	200	30	

(*) Medida del hocico a la abertura cloacal.

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

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

10. Reptiles

Cuadro 10.1.

Tortugas acuáticas

Longitud corporal (*) (cm)	Superficie de agua mínima (cm ²)	Superficie de agua mínima por animal suplementario alojado en grupo (cm ²)	Profundidad mínima del agua (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Hasta 5	600	100	10	1 de enero de 2017
De más de 5 a 10	1 600	300	15	
De más de 10 a 15	3 500	600	20	
De más de 15 a 20	6 000	1 200	30	
De más de 20 a 30	10 000	2 000	35	
Más de 30	20 000	5 000	40	

(*) Medida en línea recta desde la parte delantera a la parte trasera del caparazón.

Cuadro 10.2.

Serpientes terrestres

Longitud corporal (*) (cm)	Superficie mínima de suelo (cm ²)	Superficie mínima por animal suplementario alojado en grupo (cm ²)	Altura mínima del recinto (**) (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Hasta 30	300	150	10	1 de enero de 2017
De más de 30 a 40	400	200	12	
De más de 40 a 50	600	300	15	
De más de 50 a 75	1 200	600	20	
Más de 75	2 500	1 200	28	

(*) Medida del hocico a la cola.

(**) Medida desde la superficie de la zona terrestre hasta la parte interior del techo del terrario; además, la altura del recinto debe estar adaptada al diseño del interior.

11. Peces

11.1. Suministro y calidad del agua

En todo momento debe facilitarse un suministro adecuado de agua de la calidad correcta. El flujo de agua en los sistemas de recirculación o filtrado en los viveros debe ser suficiente como para mantener los puntos finales de calidad del agua en unos niveles aceptables. El agua suministrada debe filtrarse o tratarse a fin de eliminar las sustancias nocivas para los peces, cuando sea necesario. Los puntos finales de calidad del agua deben situarse siempre dentro de la gama aceptable para la fisiología y la actividad normal de la especie considerada y su estadio de desarrollo. El flujo del agua debe ser adecuado para permitir a los peces nadar correctamente y mantener su comportamiento normal. Se debe conceder a los peces un tiempo adecuado para su aclimatación y adaptación a los cambios en las condiciones de la calidad del agua.

11.2. Oxígeno, compuestos nitrogenados, pH y salinidad

La concentración de oxígeno debe ser adecuada para las especies y el entorno en el que los peces se crían. Si resulta necesario, se recomienda oxigenar más el agua del vivero. Deben mantenerse bajas las concentraciones de los compuestos nitrogenados.

El nivel de pH debe adaptarse a las necesidades de la especie y mantenerse lo más estable posible. La salinidad debe adaptarse a las necesidades de la especie de que se trate y a la fase de la vida del pez. Cualquier cambio de salinidad debe realizarse de manera gradual.

11.3. Temperatura, iluminación, ruido

Conviene mantener la temperatura dentro de la gama óptima para la especie de que se trate y mantenerse lo más estable posible. Cualquier cambio debe intervenir de forma gradual. Se recomienda mantener a los peces en el fotoperíodo adecuado. El nivel sonoro debe reducirse al mínimo y, en la medida de lo posible, los aparatos que provocan ruido o vibraciones, como los generadores eléctricos o los sistemas de filtración, deben estar separados de los viveros donde se alojan los animales.

11.4. Densidad de ocupación y complejidad del entorno

La densidad de ocupación debe basarse en la totalidad de las necesidades de los peces por lo que se refiere a las condiciones del entorno, la salud y el bienestar. Conviene que los peces dispongan de un volumen de agua suficiente para que puedan nadar normalmente, habida cuenta de su tamaño, edad y salud, así como del método de alimentación. Debe facilitarse a los peces un enriquecimiento ambiental adecuado, como la necesidad de lugares para esconderse o sustrato de fondo, a menos que las pautas de comportamiento sugieran que no es necesario.

11.5. Alimentación y manipulación

Hay que alimentar a los peces con una dieta satisfactoria con la cantidad y la frecuencia adecuadas. Conviene prestar una atención especial a la alimentación de las larvas cuando se pasa de alimentos naturales a dietas artificiales. Se recomienda mantener las manipulaciones de los peces en un nivel mínimo.

ANEXO IV

MÉTODOS DE SACRIFICIO DE ANIMALES

1. En el proceso del sacrificio de los animales, se utilizarán los métodos enumerados en el cuadro a continuación.

Se podrán utilizar otros métodos diferentes de los enumerados en el cuadro:

- a) si los animales están inconscientes, a condición de que el animal no recobre el conocimiento antes de morir;
- b) si los animales se utilizan en una investigación agrícola, cuando el objetivo del proyecto disponga que los animales se mantengan en condiciones similares a las de los animales de granja comercial, dichos animales podrán ser sacrificados de conformidad con los requisitos establecidos en el anexo I del Reglamento (CE) nº 1099/2009 del Consejo, de 24 de septiembre de 2009, relativo a la protección de los animales en el momento de la matanza⁽¹⁾.

2. El sacrificio de los animales debe completarse por uno de los siguientes métodos:

- a) confirmación del cese permanente de la circulación;
- b) destrucción del cerebro;
- c) luxación cervical;
- d) desangramiento;
- e) confirmación del comienzo de *rigor mortis*.

3. Cuadro

Animales, Observaciones/ métodos	Peces	Anfibios	Reptiles	Aves	Roedores	Conejos	Perros, gatos, hurones y zorros	Grandes mamíferos	Primates no humanos
Sobredosis de anestésico	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)
Pistola de clavija perforadora			(2)						
Dióxido de carbono					(3)				
Luxación cervical				(4)	(5)	(6)			
Conmoción cerebral/Golpe contundente en la cabeza				(7)	(8)	(9)	(10)		
Decapitación				(11)	(12)				
Aturdimiento eléctrico	(13)	(13)		(13)		(13)	(13)	(13)	
Gases inertes (Ar, N ₂)								(14)	
Disparo con rifles, pistolas y municiones adecuadas			(15)				(16)	(15)	

⁽¹⁾ DO L 303 de 18.11.2009, p. 1.

Requisitos

- 1) Debe administrarse, en su caso, sedando previamente.
 - 2) Únicamente reptiles grandes.
 - 3) Únicamente con liberación paulatina del gas. No utilizar en roedores en estado fetal y neonatos.
 - 4) Únicamente para aves de menos de 1 kg. Las aves de más de 250 g deben sedarse.
 - 5) Únicamente para roedores de menos de 1 kg. Los roedores de más de 150 g deben sedarse.
 - 6) Únicamente para conejos de menos de 1 kg. Los conejos de más de 150 g deben sedarse.
 - 7) Únicamente para aves de menos de 5 kg.
 - 8) Únicamente para roedores de menos de 1 kg.
 - 9) Únicamente para conejos de menos de 5 kg.
 - 10) Únicamente en neonatos.
 - 11) Únicamente para aves de menos de 250 g.
 - 12) Únicamente si otros métodos no son posibles.
 - 13) Requiere material especial.
 - 14) Únicamente en cerdos.
 - 15) Únicamente en condiciones de campo por tiradores experimentados.
 - 16) Únicamente en condiciones de campo por tiradores experimentados si otros métodos no son posibles.
-

ANEXO V

LISTA DE LOS ELEMENTOS MENCIONADOS EN EL ARTÍCULO 23, APARTADO 3

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

ANEXO VI

LISTA DE LOS ELEMENTOS MENCIONADOS EN EL ARTÍCULO 37, APARTADO 1, LETRA c)

1. Pertinencia y justificación de lo siguiente:
 - a) utilización de animales, incluso por lo que se refiere a su origen, número estimado, especies y etapas de su vida;
 - b) procedimientos.
2. Aplicación de métodos para reemplazar, reducir y refinar la utilización de animales en procedimientos.
3. Uso previsto de anestésicos, analgésicos y otros medios para calmar el dolor.
4. Medidas adoptadas para reducir, evitar y aliviar cualquier forma de sufrimiento de los animales a lo largo de toda su vida cuando así proceda.
5. Uso de puntos finales incruentos.
6. Estrategia experimental o de observación y modelo estadístico utilizados para reducir al mínimo el número de animales utilizados, el dolor, sufrimiento, angustia y el impacto medioambiental, cuando proceda.
7. Reutilización de animales y su efecto acumulativo sobre el animal.
8. Clasificación propuesta de la severidad de los procedimientos.
9. Medidas adoptadas para evitar la repetición injustificada de procedimientos, cuando sea conveniente.
10. Condiciones de alojamiento, zootécnicas y de cuidado para los animales.
11. Métodos de sacrificio.
12. Competencia de las personas que participan en el proyecto.

—
ANEXO VII**COMPETENCIAS Y FUNCIONES DEL LABORATORIO DE REFERENCIA DE LA UNIÓN**

1. El Laboratorio de Referencia de la Unión al que se refiere el artículo 48 es el Centro Común de Investigación de la Comisión.
2. El Laboratorio de Referencia de la Unión será responsable, en particular, de:
 - a) coordinar y promover el desarrollo del uso de alternativas a los procedimientos incluso en los sectores de investigación básica y aplicada y en los ensayos reglamentarios;
 - b) coordinar la validación de los planteamientos alternativos al nivel de la Unión;
 - c) actuar como punto central para el intercambio de información sobre el desarrollo de los planteamientos alternativos;
 - d) fijar, mantener y gestionar las bases de datos públicas y los sistemas de información sobre los planteamientos alternativos y su estado de desarrollo;
 - e) promover el diálogo entre los legisladores, los reguladores, y todas las partes interesadas, en particular la industria, los científicos biomédicos, las organizaciones de consumidores y los grupos de bienestar animal con vistas al desarrollo, la validación, el reconocimiento internacional y la solicitud de planteamientos alternativos.
3. El Laboratorio de Referencia de la Unión participará en la validación de los planteamientos alternativos.

—

ANEXO VIII**CLASIFICACIÓN DE LA SEVERIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS**

La severidad de un procedimiento irá determinada por el grado de dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero que se prevé que experimente un animal individual durante el procedimiento.

Sección I: Categorías de severidad

No recuperación:

Los procedimientos que se realizan enteramente bajo anestesia general tras la cual el animal no recuperará la conciencia deben clasificarse como de no recuperación.

Leve:

Los procedimientos en animales a consecuencia de los cuales es probable que experimenten dolor, sufrimiento o angustia leves de corta duración, así como los procedimientos sin alteración significativa del bienestar o del estado general de los animales deben clasificarse como leves.

Moderado:

Los procedimientos en animales a consecuencia de los cuales es probable que experimenten dolor, sufrimiento o angustia moderados de corta duración, o leves pero duraderos, así como los procedimientos que pudieran causar una alteración moderada del bienestar o el estado general de los animales deben clasificarse como moderados.

Severo:

Los procedimientos en animales a consecuencia de los cuales es probable que experimenten dolor, sufrimiento o angustia intensos, o moderados pero duraderos, así como los procedimientos que pudieran causar una alteración grave del bienestar o del estado general de los animales deben clasificarse como severos.

Sección II: Criterios de atribución

La atribución de la categoría de severidad tendrá en cuenta cualquier intervención o manipulación de un animal en un procedimiento determinado. Se basará en los efectos más severos que pueda experimentar un animal después de aplicar todas las técnicas apropiadas de refinamiento.

Al atribuir un procedimiento a una categoría particular, el tipo de procedimiento y demás factores se tendrán en cuenta. Todos estos factores deben considerarse caso por caso.

Los factores relativos al procedimiento deben incluir:

- el tipo de manipulación, el tratamiento,
- la naturaleza del dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero causados por (todos los elementos de) el procedimiento, y su intensidad, duración y frecuencia y la multiplicidad de técnicas empleadas,
- el sufrimiento acumulativo en un procedimiento,
- la prevención de la expresión del comportamiento natural incluidas las restricciones en las normas de alojamiento, zootécnicas y de cuidado de los animales.

En la sección III se facilitan ejemplos de procedimientos atribuidos a cada categoría de severidad sobre la base de los factores relativos al tipo de procedimiento de que se trate. Facilitarán la primera indicación sobre la clasificación que sería la más adecuada para un determinado tipo de procedimiento.

Sin embargo, a efectos de la clasificación final de severidad del procedimiento, se tendrán en cuenta los siguientes factores adicionales, evaluados caso por caso:

- tipo de especie y genotipo,
- madurez, edad y sexo del animal,
- experiencia de formación del animal en el procedimiento,
- si se reutiliza el animal, la severidad real de los procedimientos anteriores,
- los métodos utilizados para reducir o suprimir el dolor, el sufrimiento y la angustia, incluidos refinamiento de condiciones de alojamiento, zootécnicas y de cuidado de los animales,
- uso de puntos finales incruentos.

Sección III:

Ejemplos de diversos tipos de procedimiento atribuidos a cada categoría de severidad sobre la base de los factores relativos al tipo de procedimiento

1. Leve:

- a) Administración de anestesia, salvo para el único propósito de sacrificar;
- b) Estudio farmacocinético donde se administra una única dosis y se recoge un número limitado de muestras de sangre (totalizando < 10 % del volumen circulante) y no se prevé que la sustancia cause ningún efecto nocivo perceptible;
- c) Técnicas no invasivas de diagnóstico por imagen en animales (por ejemplo resonancia magnética) con la sedación o la anestesia apropiadas;
- d) Procedimientos superficiales, por ejemplo biopsias de oreja y rabo, implantación subcutánea no quirúrgica de minibombas y transpondedores;
- e) Aplicación de dispositivos exteriores de telemetría que únicamente causan al animal un debilitamiento menor o una interferencia menor con la actividad y el comportamiento normales;
- f) Administración de sustancias por vía subcutánea, intramuscular, intraperitoneal, por sonda gástrica e intravenosa a través de los vasos sanguíneos superficiales, donde la sustancia solo tiene un efecto leve en el animal, y los volúmenes se encuentran dentro de límites apropiados para el tamaño y la especie del animal;
- g) Inducción de tumores, o tumores espontáneos, que no causan ningún efecto nocivo clínico perceptible (por ejemplo, nódulos pequeños, subcutáneos, no invasivos);
- h) Cría de animales genéticamente modificados que se prevé que dé lugar a un fenotipo con efectos leves;
- i) Alimentación con dietas modificadas, que no cubren las necesidades nutricionales de todos los animales y se prevé que causen una anomalía clínica leve en el período de estudio;
- j) Confinamiento a corto plazo (< 24 h) en jaulas metabólicas;
- k) Estudios que implican la privación a corto plazo de interlocutores sociales, enjaulado solitario a corto plazo de ratas o ratones adultos de cepas gregarias;

- l) Modelos que exponen al animal a estímulos nocivos que se asocian brevemente con dolor, sufrimiento o angustia leve, y que el animal puede evitar;
- m) Una combinación o una acumulación de los siguientes ejemplos puede dar lugar a una clasificación leve:
 - i) Evaluación de la composición corporal a través de mediciones no invasivas y restricción mínima,
 - ii) Supervisión ECG con técnicas no invasivas con una restricción mínima o nula de animales habituados,
 - iii) Aplicación de dispositivos exteriores de telemetría que no se prevé que causen ningún impedimento a animales socialmente adaptados y que no interfieren con la actividad y el comportamiento normales,
 - iv) Cría de animales genéticamente modificados que no se espera que tengan ningún fenotipo adverso clínicamente perceptible,
 - v) Adición a la dieta de marcadores inertes para seguir el paso de la digesta,
 - vi) Retirada de la alimentación durante un período inferior a 24h en ratas adultas,
 - vii) Ensayos en campo abierto.

2. Moderado:

- a) Aplicación frecuente de sustancias de prueba que producen efectos clínicos moderados, y extracción de muestras de sangre (> 10 % de volumen circulante) en un animal consciente en el plazo de algunos días sin reemplazo del volumen;
- b) Estudios de determinación de la gama de dosis causante de toxicidad aguda, pruebas de toxicidad crónica/carcinogenicidad, con puntos finales no letales;
- c) Cirugía bajo anestesia general y analgesia apropiada, asociada con dolor o sufrimiento posquirúrgicos o alteración posquirúrgica de la condición general. Los ejemplos incluyen: toracotomía, craneotomía, laparotomía, orquidectomía, linfoadenectomía, tiroidectomía, cirugía ortopédica con estabilización efectiva y cuidado de heridas, trasplante de órganos con tratamiento efectivo del rechazo, implantación quirúrgica de catéteres, o dispositivos biomédicos (por ejemplo, transmisores de telemetría, minibombas, etc.);
- d) Modelos de inducción de tumores, o tumores espontáneos, que se prevé que causen dolor o angustia moderados o interferencia moderada con el comportamiento normal;
- e) Irradiación o quimioterapia con una dosis subletal, o con una dosis que de otro modo sería letal, pero con reconstitución del sistema inmunitario. Cabría esperar que los efectos nocivos fueran leves o moderados y que fueran efímeros (< 5 días);
- f) Cría de animales genéticamente modificados que se espera den lugar a un fenotipo con efectos moderados;
- g) Producción de animales genéticamente modificados mediante procedimientos quirúrgicos;
- h) Uso de jaulas metabólicas que impliquen una restricción moderada de movimientos durante un período prolongado (hasta 5 días);
- i) Estudios con dietas modificadas que no cubren las necesidades nutricionales de todos los animales y que se espera que causen una anomalía clínica moderada en el período de estudio;
- j) Retirada de la alimentación durante 48 horas en ratas adultas;
- k) Provocar reacciones de escape y evitación en las que el animal no pueda escapar o evitar el estímulo, y que se espera que den lugar a una angustia moderada.

3. Severo:

- a) Ensayos de toxicidad en los que la muerte sea el punto final o se prevean muertes y se provoquen situaciones fisiopatológicas intensas. Por ejemplo, ensayo de toxicidad aguda con una única dosis (véanse las directrices de la OCDE sobre ensayos);
- b) Ensayos de dispositivos en los que el fracaso pueda causar dolor o angustia severos o la muerte del animal (por ejemplo, dispositivos de reanimación cardiaca);
- c) Ensayo de potencia de una vacuna caracterizada por la alteración persistente del estado del animal, enfermedad progresiva que causa la muerte, asociada con dolor, angustia o sufrimiento moderados duraderos;
- d) Irradiación o quimioterapia con una dosis letal sin reconstitución del sistema inmunitario, o reconstitución con la producción de enfermedad de injerto contra huésped;
- e) Modelos con inducción de tumores, o con tumores espontáneos, que se espera causen enfermedad mortal progresiva asociada con dolor, angustia o sufrimiento moderados duraderos. Por ejemplo, tumores que causan caquexia, tumores óseos invasivos, tumores que dan lugar a diseminación metastásica, y tumores que se permite que se ulceren;
- f) Intervenciones quirúrgicas y de otro tipo en animales bajo anestesia general que se espera den lugar a dolor, sufrimiento o angustia postoperatorios severos, o moderados pero persistentes, o a una alteración severa y persistente de la condición general del animal. Producción de fracturas inestables, toracotomía sin analgesia adecuada, o traumatismo para producir el fallo multiorgánico;
- g) Trasplante de órgano donde es probable que el rechazo del órgano origine angustia o la alteración severa del estado general del animal (por ejemplo, xenotransplante);
- h) Reproducción de animales con trastornos genéticos que se espera experimenten una alteración severa y persistente de su estado general, por ejemplo la enfermedad de Huntington, distrofia muscular, modelos de neuritis crónicas recurrentes;
- i) Uso de jaulas metabólicas que impliquen una restricción severa de los movimientos durante un período prolongado;
- j) Choque eléctrico ineludible (por ejemplo para producir invalidez inducida);
- k) Aislamiento completo durante períodos prolongados de especies gregarias, por ejemplo perros y primates no humanos;
- l) Inmovilización de ratas para inducirles úlceras gástricas o fallo cardíaco por estrés;
- m) Natación forzada o pruebas de ejercicio con el agotamiento como punto final.

La inscripción en el Registro General, practicada en virtud de la comunicación a que se refiere el artículo anterior, dará fe del alcance de su reconocimiento a todo el territorio español.

Esta inscripción será publicada por el Ministerio de Obras Públicas y Urbanismo en el «Boletín Oficial del Estado».

Art. 18. Seguimiento de las condiciones técnicas de la acreditación. - Durante la vigencia de la acreditación se realizarán las siguientes actuaciones:

Inspecciones por el Organismo acreditador, al menos una vez al año, para comprobar que en el laboratorio se mantienen las condiciones para las que fue acreditado, levantándose la correspondiente acta.

Ensayos periódicos de contraste con laboratorios patrón con la participación del laboratorio acreditado.

Cuando se observe alguna anomalía en el funcionamiento del laboratorio, el Inspector la reflejará en acta, señalando el plazo en el que deberá ser subsanada. Durante este plazo el Inspector podrá determinar las medidas cautelares siguientes:

Precinto de máquinas.

Suspensión de realización de determinados ensayos.

Art. 19. Cancelación de la acreditación. - La acreditación de un laboratorio puede cancelarse en los siguientes supuestos:

- A petición propia del laboratorio.
- Cuando sea declarado en quiebra.
- Cuando deje de cumplir alguna de las condiciones a las que se refiere el artículo 18.

Si se propusiese la cancelación de la acreditación se tramitará según lo dispuesto en la Ley de Procedimiento Administrativo, garantizando la audiencia al interesado. La cancelación será notificada a la Dirección General para la Vivienda y Arquitectura para su baja en el Registro y publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Art. 20. Renovación de la acreditación. - La renovación de una acreditación deberá solicitarse al Organismo acreditador seis meses antes de expirar el plazo de vigencia.

La resolución del Organismo acreditador concediendo o denegando la renovación se comunicará a la Dirección General para la Vivienda y Arquitectura del Ministerio de Obras Públicas y Urbanismo para su toma de razón en el Registro, o, en su caso, para su baja en el mismo. La Dirección General lo comunicará a la Comisión Técnica de Acreditación para su conocimiento.

CAPÍTULO IV. LABORATORIO PATRÓN

Art. 21. Funciones del laboratorio patrón. - Son funciones de un laboratorio patrón:

Realizar los ensayos de contraste en la concesión, seguimiento y renovación de las acreditaciones.

Realizar los ensayos de contraste que determine la Comisión Técnica de Acreditación, con el conjunto de laboratorios patrón de su área.

Estar representado en las Subcomisiones Técnicas del área de acreditación correspondiente.

Cuantas otras funciones le sean encomendadas por la Comisión Técnica de Acreditación.

Art. 22. Condiciones de un laboratorio patrón. - Puede ser laboratorio patrón para un área técnica de acreditación aquel que, dependiente de una Administración Pública, cuente con medios personales y materiales, a juicio de la Comisión Técnica de Acreditación, para garantizar la máxima fiabilidad en la realización de los ensayos comprendidos en el área técnica.

En casos excepcionales la Comisión Técnica de Acreditación podrá designar algún laboratorio que no pertenezca a una Administración Pública, siempre que quede garantizada la independencia de su actuación.

Art. 23. Designación de los laboratorios patrón. - Al establecer un área de acreditación se designará por la Comisión Técnica, a propuesta de las Comunidades Autónomas y/o de la Administración del Estado, al menos, un laboratorio patrón para dicho área técnica.

Art. 24. Cese como laboratorio patrón. - Un laboratorio patrón puede cesar de actuar como tal cuando así sea solicitado por el propio laboratorio o cuando lo juzgue la Comisión Técnica de Acreditación, que notificará al laboratorio en un informe razonando las causas, adoptándose el cese en resolución motivada, previa audiencia del laboratorio.

CAPÍTULO V. COSTOS DE LA ACREDITACIÓN

Art. 25. Abono de los gastos de acreditación. - Los gastos ocasionados como consecuencia de la solicitud, así como los de seguimiento y renovación, deberán ser satisfechos por el laboratorio peticionario o beneficiario, de acuerdo con la normativa vigente aplicable al Organismo que haya realizado las actuaciones.

Los ensayos de contraste serán satisfechos directamente al laboratorio patrón por el laboratorio peticionario o acreditado.

Los ensayos de contraste entre laboratorios patrón no devengarán derecho alguno.

La Comisión Técnica de Acreditación propondrá a las Administraciones actuantes unos costos de referencia, con objeto de evitar las posibles desigualdades que puedan producirse.

MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACION

24365

ORDEN de 13 de octubre de 1989 por la que se establecen las normas de registro de los establecimientos de cría, suministradores y usuarios de animales de experimentación de titularidad estatal, así como las de autorización para el empleo de animales en experimentos, en desarrollo del Real Decreto 223/1988, de 14 de marzo.

El Real Decreto 223/1988, de 14 de marzo, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos, establece, en su artículo 4º, punto 2, que respecto al registro y en su caso autorización de los animales en experimentación, en los establecimientos de cría, suministradores y usuarios de titularidad estatal, será competente el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Corresponde al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación determinar las exigencias que en el ámbito del mencionado Real Decreto han de cumplir dichos establecimientos y actividades, establecer el registro oficial de los mismos, así como el procedimiento de notificación de experimentos y de solicitud de autorización de cuantos experimentos así lo requieran. A tal fin y para poder dar cumplimiento a lo establecido en el Real Decreto 223/1988, de 14 de marzo, y en uso de las facultades que en él mismo se me confieren, dispongo:

Artículo 1º La presente Orden tiene por finalidad establecer las normas de registro de los establecimientos de cría, suministradores y usuarios de animales de experimentación de titularidad estatal así como el procedimiento de notificación de experimentación y de solicitud y autorización de empleo de dichos animales en los experimentos que así lo requieran.

A efectos de aplicación de la presente Orden se tendrán en cuenta las definiciones establecidas en el artículo 3º del Real Decreto 223/1988, de 14 de marzo.

Art. 2º Todo establecimiento de cría, suministrador y usuario de animales de experimentación de titularidad estatal, deberá inscribirse en el Registro habilitado a tal efecto en este Departamento, a través de la Dirección General de la Producción Agraria.

Art. 3º Los Departamentos ministeriales y Organismos autónomos titulares de los mencionados establecimientos presentarán en la correspondiente Dirección Territorial o Provincial del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación una solicitud dirigida al Director general de la Producción Agraria, a la que se adjuntarán, además de los datos generales del establecimiento:

a) Proyecto contenido Memoria descriptiva y planos o croquis de situación y distribución de las construcciones, instalaciones, dependencias y sus accesos, así como la capacidad de alojamiento de las mismas por especies animales.

b) Informe técnico-sanitario relativo a las exigencias contempladas en el artículo 7º, a), b) y c), del Real Decreto 223/1988, de 14 de marzo así como en el anexo II de la Directiva del Consejo 86/609/CEE, suscrita por la persona competente con titulación superior responsable de la supervisión del estado de salud y bienestar de los animales.

Art. 4º A la recepción de la solicitud, y en aplicación de las normas establecidas por el Real Decreto 223/1988, de 14 de marzo, la Dirección General de la Producción Agraria ordenará visita de inspección a través de la correspondiente Dirección Territorial o Provincial del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

A la vista del expediente y el informe emitido por la correspondiente Dirección Territorial o Provincial, la Dirección General de la Producción Agraria podrá proceder a la inscripción en el Registro oficial de dicha actividad, poniendo tal hecho en conocimiento del solicitante y de la Dirección Territorial o Provincial afectada. De observarse deficiencias que impidan la inscripción en el Registro la Dirección General de la Producción Agraria se lo hará saber al solicitante y a la Dirección Territorial o Provincial.

Art. 5º Los establecimientos usuarios, de titularidad estatal, notificarán trimestralmente a la Dirección General de la Producción Agraria

del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación los experimentos que se propongan realizar, de acuerdo con el modelo que figura en el anexo I.

Art. 6.^º Cuando se pretenda realizar algún experimento inciso en alguno de los supuestos contemplados en los artículos 6.^º, 5; 10, 11, 4; 12, 1; 13, 2, a), y 14, del Real Decreto 223/1988, de 14 de marzo, se solicitará autorización a la Dirección General de la Producción Agraria mediante la cumplimentación del impreso cuyo modelo figura en el anexo II. La Dirección General de la Producción Agraria comunicará al establecimiento la autorización o denegación de la excepción, según proceda, en un plazo máximo de quince días hábiles, a partir de aquel en que haya tenido entrada la mencionada solicitud.

Art. 7.^º La Dirección General de la Producción Agraria, en colaboración con las Direcciones Territoriales o Provincial donde radique el establecimiento, podrá proceder a la inspección y comprobación del cumplimiento de los requisitos establecidos por el Real Decreto 223/1988, de 14 de marzo, y de la presente Orden, así como la supervisión y control del mantenimiento de los programas de bienestar y sanidad animal.

Caso de comprobarse el incumplimiento de los mencionados requisitos podrá cancelarse o suspenderse la vigencia de la inscripción en el Registro oficial.

Art. 8.^º Se faculta al Director general de la Producción Agraria para dictar las disposiciones complementarias para el desarrollo y cumplimiento de la presente Orden.

DISPOSICION FINAL.

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente a su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 13 de octubre de 1989.

ROMERO HERRERA

Ilmo. Sr. Director general de la Producción Agraria.

ANEXO I

Modelo de notificación trimestral de experimentos a realizar, de acuerdo con el artículo 5.^º de la presente Orden

Trimestre notificado: Denominación del establecimiento:
Calle: Número teléfono: Localidad: Provincia:
Denominación del/de los experimentos a realizar (con inclusión de periodo de tiempo aproximado de duración y de las especies y número de animales a emplear en cada experimento):
.....

Responsable o especialista del/de los experimentos:
.....

Observaciones:

(Firma y fecha)

El responsable o especialista
del/de los experimentos.

ANEXO II

Modelo de solicitud de autorización expresa de experimentos, de acuerdo con el artículo 6.^º de la presente Orden, a cumplimentar por el responsable o especialista del experimento

(Este impreso constará de una sola hoja)

Número de registro oficial del establecimiento:

Denominación del establecimiento:

Calle: Número teléfono: Localidad: Provincia:

Denominación del/de los experimentos (con inclusión de periodo de tiempo aproximado de duración y número de animales a emplear en el/los experimentos):

Supuesto/s artículo/s para el/los que se solicita/n, excepción/es según Real Decreto 223/1988, de 14 de marzo:

Informe justificativo de la solicitud de autorización expresa, firmado por el responsable del/de los experimentos (en caso de falta de espacio cumplimentése en hojas aparte. Extensión máxima cinco folios):

(Firma y fecha)

El responsable o especialista
del/de los experimentos.

MINISTERIO DE TRANSPORTES, TURISMO Y COMUNICACIONES

24366

CORRECCION de errores de la Orden de 13 de octubre de 1989 por la que se regulan las condiciones, procedimiento y plazos para la aplicación de las ayudas destinadas a los planes de viabilidad de la Marina Mercante.

Advertido que en la citada Orden, publicada en el «Boletín Oficial del Estado» número 247, de fecha 14 de octubre de 1989, página 32332, se ha omitido el anexo del modelo de formulario a que se refiere el punto 3 del número segundo, se hace la oportuna publicación rectificando la omisión advertida.

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

17344 *REAL DECRETO 1201/2005, de 10 de octubre, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.*

La Directiva 86/609/CEE del Consejo, de 24 de noviembre de 1986, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos, tiene como objeto armonizar la legislación de los distintos Estados miembros de la Unión Europea en lo que se refiere a la protección de los animales utilizados para dichos fines. Esta directiva pretende garantizar que el número de animales empleados en este tipo de prácticas se reduzca al mínimo y que, en todo caso, a los que se utilicen, se les conceda un trato que evite al máximo el dolor, el sufrimiento o la lesión, prolongados innecesariamente. Fomenta, asimismo, la puesta a punto de métodos alternativos que puedan aportar el mismo nivel de información que el obtenido en procedimientos con animales y que supongan una menor utilización de estos, conceptos que actualmente se engloban en el «principio de las tres erres» (reducción, refinamiento y reemplazo). En la misma fecha y dada la voluntad de definir y limitar el uso de animales de experimentación para determinados fines como son la investigación científica, la educación y la formación y la investigación médico-legal, los Estados miembros adoptaron la Resolución 86/C 331/02.

La Directiva 86/609/CEE del Consejo se modificó mediante la Directiva 2003/65/CE del Parlamento Europeo y el Consejo, de 22 de julio de 2003, por la que se crea un Comité de reglamentación para garantizar la coherencia de los anexos de la Directiva 86/609/CEE con la evolución científica y técnica más reciente, así como con los resultados de la investigación en las cuestiones de que tratan. No se considera necesario transponer esta directiva a la normativa nacional, ya que se limita a la creación de un comité de ámbito comunitario.

La Directiva 86/609/CEE del Consejo traspuso al ordenamiento jurídico español por medio del Real Decreto 223/1988, de 14 de marzo, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos, desarrollado posteriormente por Orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de 13 de octubre de 1989, por la que se establecen las normas de registro de los establecimientos de cría, suministradores y usuarios de animales de experimentación de titularidad estatal, así como las de autorización para el empleo de animales en experimentos, en desarrollo del Real Decreto 223/1988, de 14 de marzo.

Por otra parte España ratificó, el 25 de octubre de 1990, el Convenio Europeo sobre protección de los animales vertebrados utilizados con fines experimentales y otros fines científicos (Estrasburgo, 18 de marzo de 1986), que contiene reglas generales cuyo objetivo es evitar que a los animales a los que dicho convenio les es de aplicación se les cause dolor, sufrimiento o angustia innecesarios, así como la limitación de su utilización favoreciendo el uso de métodos alternativos.

Asimismo, en este marco del Consejo de Europa se adoptaron, en una serie de consultas multilaterales, un conjunto de resoluciones sobre la interpretación de ciertas disposiciones y expresiones del Convenio Europeo sobre protección de los animales vertebrados utilizados con fines experimentales y otros fines científicos, sobre la formación y educación de las personas que trabajan con animales de laboratorio, sobre instalaciones y cuidados a

los animales de laboratorio y sobre adquisición y transporte de estos.

La existencia de diferentes órganos para la valoración de la oportunidad de las prácticas de investigación revela la conveniencia de regularlos como instrumento para lograr los fines enunciados en la mencionada directiva.

La creciente preocupación de la sociedad por la protección de los animales y la calidad de la investigación, en la que la observación, el control, el bienestar, el mantenimiento y el cuidado de los animales que se utilizan en experimentación es un pilar básico, así como los cambios en la legislación y los continuos avances científicos, hacen necesaria la actualización de la normativa vigente.

El artículo 36.2 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, señala que las condiciones sanitarias básicas que deben cumplir las explotaciones de animales serán las que establezca la normativa vigente, y en su disposición final quinta faculta al Gobierno para dictar las disposiciones precisas para la aplicación y desarrollo de la ley. En este real decreto se desarrolla dicha ley en la medida que afecta a los animalarios como explotaciones.

Por todo lo anterior, se ha considerado la necesidad de adaptar la actual normativa, incluyendo lo nuevo y derogando lo antiguo, y así, en aras de una mayor claridad y seguridad jurídica, se ha determinado la conveniencia de promulgar una nueva norma.

En su tramitación, este real decreto ha sido sometido a consulta de las comunidades autónomas y de las entidades representativas de los intereses del sector.

En su virtud, a propuesta de las Ministras de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Educación y Ciencia, de Sanidad y Consumo y de Medio Ambiente, con la aprobación previa del Ministro de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 7 de octubre de 2005,

D I S P O N G O :

CAPÍTULO I

Objeto, ámbito de aplicación y definiciones

Artículo 1. Objeto y finalidad.

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

2. Su finalidad es asegurar dicha protección y, en particular, que a los animales utilizados se les concedan los cuidados adecuados; que no se les cause innecesariamente dolor, sufrimiento, angustia o lesión prolongados; que se evite toda duplicación inútil de procedimientos, y que el número de animales utilizados en los procedimientos se reduzca al mínimo, aplicando en lo posible métodos alternativos.

Artículo 2. Ámbito de aplicación.

1. Este real decreto se aplica a los animales utilizados en la experimentación y otros fines científicos, así como en la docencia. Es de aplicación en todo el territorio nacional.

2. La utilización de animales en los procedimientos, docencia u otros fines científicos sólo podrá tener lugar cuando esta persiga los siguientes fines:

a) La investigación científica, incluyendo aspectos como la prevención de enfermedades, alteraciones de la salud y otras anomalías o sus efectos, así como su diag-

nóstico y tratamiento en el hombre, los animales o las plantas; el desarrollo y la fabricación de productos farmacéuticos y alimenticios y otras sustancias o productos, así como la realización de pruebas para verificar su calidad, eficacia y seguridad.

b) La valoración, detección, regulación o modificación de las condiciones fisiológicas en el hombre, en los animales o en las plantas.

c) La protección del medio ambiente natural, en interés de la salud o del bienestar del hombre o los animales y mantenimiento de la biodiversidad.

d) La educación y la formación.

e) La investigación médica-legal.

3. Quedan excluidas del ámbito de aplicación de este real decreto las prácticas agropecuarias no experimentales y la clínica veterinaria.

Artículo 3. Definiciones.

A los efectos de este real decreto, se entenderá por:

a) Animal: cualquier ser vivo vertebrado no humano, incluidas las crías de vida propia o las formas de cría en reproducción, excluidas las formas fetales o embrionarias.

b) Animales de cría: los animales especialmente criados para su utilización en los procedimientos en establecimientos aprobados o registrados por la autoridad competente.

c) Animales de experimentación: los animales utilizados o destinados a ser utilizados en los procedimientos.

d) Animales de experimentación adecuadamente anestesiados: los animales privados de sensaciones mediante el empleo de métodos efectivos de anestesia, local o general.

e) Centro o establecimiento: toda instalación, edificio, grupo de edificios u otros locales, incluidos aquellos no totalmente cerrados o cubiertos, así como las instalaciones móviles y todo el conjunto de medios personales y materiales organizados por su titular para la cría, el suministro o la utilización de animales de experimentación. Se distinguen:

1.º Centro de cría: cualquier establecimiento donde se crían animales de experimentación.

2.º Centro suministrador: cualquier establecimiento que suministra y mantiene animales de experimentación, no nacidos en el mismo centro.

3.º Centro usuario: cualquier establecimiento en el que se utilicen animales de experimentación.

f) Cercado: zona cerrada con paredes, barrotes o tela metálica, donde se mantienen uno o más animales, y en el que la libertad de movimiento de los animales depende del tamaño del recinto y del grado de ocupación, y que normalmente resulta menos limitada que en una jaula.

g) CITES: Convenio sobre el comercio internacional de especies amenazadas de fauna y flora silvestres. Convenio de Washington, de 3 de marzo de 1973.

h) Compartimento: pequeño recinto de tres lados, generalmente con un comedero y bebedero con separaciones laterales, donde pueden mantenerse atados uno o más animales.

i) Corral: zona cerrada con cercas, paredes, barrotes o tela metálica situada habitualmente en el exterior de los edificios, donde los animales alojados en jaulas o cercados pueden moverse libremente durante determinados períodos de tiempo según sus necesidades fisiológicas y etológicas.

j) Eutanasia o sacrificio por métodos humanitarios: el sacrificio de un animal con el menor sufrimiento físico y mental posible, de acuerdo con su especie y estado.

k) Jaula: receptáculo fijo o móvil cerrado por paredes sólidas y, al menos por un lado, con barrotes o tela

metálica o, en su caso, redes, donde se alojan o transportan uno o más animales.

l) Locales de alojamiento: locales donde se aloja normalmente a los animales, bien para cría y mantenimiento, bien durante la realización de un procedimiento.

m) Persona competente: cualquier persona que, en función de su formación, se encuentre capacitada legalmente, al amparo de este real decreto, para realizar las funciones previstas en él.

n) Procedimiento: toda utilización de un animal para los fines establecidos en el artículo 2 que pueda causarle dolor, sufrimiento, angustia o daño prolongados, incluida toda actuación que de manera intencionada o casual pueda dar lugar al nacimiento de un animal en las condiciones anteriormente mencionadas. Se considera, asimismo, «procedimiento» la utilización de los animales, aun cuando se eliminen el dolor, el sufrimiento, la lesión, la angustia o el daño prolongados, mediante el empleo de anestesia, analgesia u otros métodos. Quedan excluidos los métodos admitidos en la práctica moderna (métodos humanitarios) para el sacrificio y para la identificación de los animales. Se entiende que un procedimiento comienza en el momento en que se inicia la preparación de un animal para su utilización y termina cuando ya no se va a hacer ninguna observación ulterior para dicho procedimiento.

ñ) Transportista: cualquier persona física o jurídica que proceda al transporte de animales de experimentación por cuenta propia, por cuenta de un tercero o mediante la puesta a disposición de un tercero de un medio de transporte destinado al transporte de animales de experimentación, transporte que deberá tener carácter comercial y efectuarse con fines lucrativos.

o) Autoridad competente: los órganos competentes de las comunidades autónomas y los órganos competentes de la Administración General del Estado en sus respectivos ámbitos.

p) Métodos alternativos: aquellas técnicas o estrategias experimentales que cumplen con el «principio de las tres erres» (reducción, refinamiento y reemplazo):

1.º Reducción: estrategia encaminada a utilizar el mínimo número de animales necesario para alcanzar el objetivo propuesto en el procedimiento.

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

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

CAPÍTULO II

De las condiciones generales y el personal

Artículo 4. Condiciones generales de alojamiento y manejo.

1. Los centros o establecimientos previstos en este real decreto deberán cumplir los siguientes requisitos en relación con el cuidado general y alojamiento de los animales de experimentación:

a) Que a los animales se les proporcionen unas condiciones adecuadas de alojamiento, medio ambiente, cierto grado de libertad de movimientos, alimentación, bebida y cuidados que aseguren su salud y bienestar.

b) Que se limite al mínimo imprescindible cualquier restricción que les impida satisfacer sus necesidades fisiológicas y etológicas.

c) Que las instalaciones y las condiciones ambientales en las que se críen, mantengan, custodien o se utilicen los animales de experimentación les garanticen un adecuado nivel de bienestar y que ello se verifique diariamente.

d) Que se disponga de medidas, medios e instalaciones que garanticen la eliminación, en el plazo más breve posible, de cualquier deficiencia que provoque alteraciones en el estado de salud o bienestar de los animales, con las alarmas necesarias.

e) Que las normas de trabajo e instrucciones de uso de todos los elementos consten por escrito.

f) Que tengan previsto por escrito un plan de actuación en caso de emergencia o catástrofe.

g) Que se evite el acceso al interior de las instalaciones de personal no autorizado.

h) Que el bienestar y la salud de los animales sean supervisados por el personal competente definido en el anexo I, para prevenir el dolor, así como el sufrimiento, la angustia o el daño duraderos.

2. Los establecimientos o centros deben cumplir lo establecido en el anexo II, así como la normativa vigente sobre las explotaciones ganaderas que les sea aplicable.

3. Los centros usuarios deben disponer, además, de instalaciones adecuadas para la realización de necropsias, toma de muestras y pruebas sencillas de diagnóstico.

4. El manejo de los animales de experimentación se realizará de acuerdo con el anexo III, sin perjuicio de la normativa vigente en materia de conservación de las especies naturales y de la fauna y flora silvestres.

Artículo 5. Transporte de los animales.

1. El transporte de los animales utilizados o destinados a ser utilizados en los procedimientos se ajustará a las condiciones establecidas en las normas vigentes sobre comercio, sanidad y bienestar animal.

2. La documentación que debe amparar, durante el transporte, el traslado de animales utilizados o destinados a ser utilizados en los procedimientos se ajustará a las normas vigentes sobre comercio, sanidad y bienestar animal.

3. Los contenedores de transporte garantizarán la contención de los animales y permitirán, al mismo tiempo, su libertad de movimientos. Los vehículos de transporte dispondrán de un sistema de anclaje, en su caso, para evitar los movimientos bruscos de los contenedores.

4. Si durante la realización de un procedimiento es necesario proceder al traslado de un animal, además de lo establecido en los apartados anteriores, se acompañará de un documento de traslado emitido por el especialista en salud animal del centro de origen, que tendrá una validez de cinco días, donde deberán figurar, como mínimo, los datos que se recogen en el anexo IV. Además, se acompañarán de instrucciones escritas claras sobre el suministro de agua y alimentos, y los cuidados especiales que se dispensarán a los animales durante su transporte.

Artículo 6. Identificación de los animales.

1. Todos los animales pertenecientes a especies con sistemas de identificación ya regulados deberán estar identificados conforme la normativa vigente en esta materia. El método de identificación estará concebido de manera que no se pueda falsificar, que sea inviolable, fácilmente legible a lo largo de toda la vida del animal, que no pueda volver a utilizarse y no afecte a su bienestar.

2. Concretamente, los perros, gatos y primates no humanos deberán ser identificados individualmente, preferiblemente antes de su destete, con un sistema permanente realizado de forma que se les cause el menor dolor posible. Cuando un perro, gato o primate no humano sea trasladado de un centro o establecimiento a otro antes de su destete y no sea posible identificarlo previamente, el centro o establecimiento receptor conservará un registro documental completo, en particular, de los datos de la madre, y se procederá a su identificación lo más pronto posible.

3. Cuando el sistema de identificación utilizado pueda producir dolor al animal, se le proporcionará la anestesia o analgesia adecuada.

Artículo 7. Identificación de animales confinados.

1. Todas las jaulas o sistemas de confinamiento de animales deberán estar etiquetados y en la etiqueta se consignarán los datos de identificación de los animales allí alojados. A menos que no sea posible por las circunstancias o las características de los animales allí confinados, se especificarán, como mínimo, los datos que se relacionan en el anexo V.

2. En los centros usuarios, esta etiqueta debe, además, en su caso, permitir su relación con el procedimiento en el que el animal esté siendo utilizado.

Artículo 8. Libro de registro de los animales.

1. Los centros deben llevar un libro de registro aprobado por la autoridad competente que contendrá, como mínimo, los datos que se fijan en el anexo VI. La autoridad competente determinará el formato de dicho libro de registro, que podrá ser llevado de forma manual o informatizada.

2. El libro de registro debe encontrarse permanentemente en el centro y a disposición de la autoridad competente. El centro deberá conservar este libro de registro durante, al menos, tres años a partir de la fecha de la última inscripción.

Artículo 9. Personal de los centros.

1. Las personas que lleven a cabo procedimientos o tomen parte en ellos y las personas que estén al cuidado de animales utilizados en procedimientos, incluyendo las tareas de supervisión, deberán tener la preparación y la formación adecuada, acreditada mediante la posesión de un título académico que haya sido considerado adecuado a estos efectos por la autoridad competente. Este personal estará encuadrado en una de las categorías profesionales descritas en el anexo I.

2. En cada centro se designará una persona responsable del cuidado de los animales y del funcionamiento de los equipos.

3. El responsable del centro se asegurará del cumplimiento de lo dispuesto en el apartado anterior.

4. El responsable del centro se asegurará del cumplimiento de la normativa sobre organismos genéticamente modificados cuando esta sea de aplicación.

Artículo 10. Personal asesor.

1. Los centros dispondrán de personal especialista en bienestar animal y en salud animal.

2. El responsable de la salud de los animales será un veterinario con formación complementaria especializada en animales de experimentación.

3. Las siguientes funciones podrán ser asumidas tanto por el responsable en salud animal como por el responsable en bienestar animal:

a) Supervisar las instalaciones, el bienestar, el manejo y el cuidado de los animales, con el fin de detectar cualquier deficiencia existente.

b) Si decide al final de un procedimiento que el animal no se sacrifica, supervisar que reciba los cuidados adecuados a su estado de salud bajo control de un especialista en salud animal.

c) En general, de todas las tareas de asesoramiento en materia de bienestar animal, con el fin de prevenir en todo momento el dolor, el sufrimiento, la angustia o daños perdurables a los animales.

CAPÍTULO III

De los centros

Artículo 11. *Obligaciones de los centros.*

1. Los centros suministradores sólo podrán obtener animales a partir de centros de cría o de centros suministradores, a no ser que el animal haya sido legalmente importado y no sea salvaje o vagabundo, salvo autorización expresa de la autoridad competente.

2. Los centros usuarios, siempre que sea posible, deberán utilizar animales de cría. Sin embargo, también podrán utilizar animales procedentes de establecimientos suministradores, de otro centro usuario que los haya cedido como parte del intercambio científico o criados para su uso en sus propias instalaciones. En este último caso, deberán cumplir, además, lo dispuesto en este real decreto para los centros de cría. Se prevén las siguientes excepciones:

a) Los animales de las especies enumeradas en el anexo VII únicamente podrán ser animales de cría, a menos que no sea posible disponer de estos, y previa autorización de la autoridad competente.

b) Los animales de especies diferentes a las enumeradas en el anexo VII deberán ser animales de cría o bien proceder de establecimientos suministradores, a menos que se compruebe que no es posible disponer de estos, y previa autorización de la autoridad competente.

3. Los centros usuarios tendrán las instalaciones y el equipo apropiado para las especies de animales que se utilicen y para la ejecución de los procedimientos que allí se lleven a cabo; su proyecto, construcción y funcionamiento deberán garantizar que los procedimientos puedan ejecutarse con la mayor efectividad posible, de forma que se obtengan resultados coherentes con el menor número posible de animales y se produzca a los animales el mínimo grado de dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero.

Artículo 12. *Registro de los centros de cría, suministradores y usuarios.*

1. Los centros o establecimientos privados, con carácter previo al inicio de su funcionamiento, deberán ser autorizados por la autoridad competente.

2. Una vez obtenidos todos los permisos, autorizaciones o licencias exigibles por la normativa vigente, ningún nuevo establecimiento podrá iniciar su actividad sin estar registrado y haber recibido el correspondiente código de identificación.

3. Los centros o establecimientos públicos, con carácter previo al inicio de su funcionamiento, deberán ser inscritos en el registro habilitado para ello.

4. Se crea en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación el Registro de los centros de cría suministradores y usuarios de animales de experimentación, de carácter público e informativo, en el cual se inscribirá directamente todo centro o establecimiento de titularidad estatal.

5. Las comunidades autónomas comunicarán a dicho ministerio los datos que se enumeran en el anexo VIII, referidos a los centros previstos en los apartados 1 y 2, para su traslado a dicho registro.

Artículo 13. *Estructura del registro.*

1. El registro de cada uno de los centros constará como mínimo de los siguientes datos: nombre del centro; dirección completa; titular del centro (nombre y, si procede, razón social y número de CIF o NIF); tipo de establecimiento (cría, suministrador, usuario); código de registro; especies animales que se mantienen en él, y responsable.

2. Se asignará un código de registro a cada centro que estará compuesto por las letras «ES», que identifica a España, seguido de un código numérico compuesto de 12 caracteres, de los que dos corresponderán a la identificación de la provincia, según la codificación del Instituto Nacional de Estadística; tres, a la identificación del municipio, según la codificación de dicho Instituto, y siete, a la identificación del centro. Este último código permitirá identificar al centro de forma única dentro del municipio.

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

4. No se registrarán como centros diferentes las unidades de aquellos centros que estén integrados por unidades independientes entre sí físicamente, a menos que tengan un funcionamiento y una organización independientes.

5. Cuando un centro simultanea actividades de cría, suministro o usuario de animales de experimentación, en el registro se incluirán todas y cada una de ellas, aunque cuando un establecimiento usuario crée animales para su uso en sus propias instalaciones, solo será necesario que se registre como establecimiento usuario, si bien cumplirá también con todas las exigencias establecidas en este real decreto para los centros de cría.

Artículo 14. *Inscripción en el registro del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.*

1. Para su inscripción en el registro del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, los responsables de los centros de titularidad estatal deben dirigir su solicitud a la Dirección General de Ganadería, acompañada de la documentación que se indica en el anexo IX.

2. Cualquier modificación de los datos que figuren inscritos, derivada de ampliaciones, de reducciones, de traslados, de cambios del personal responsable u otras circunstancias, así como en el caso de suspensión o cese de la actividad o de cambio de titularidad, deberá ser notificada al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en el plazo máximo de un mes desde que se haya producido, para que se efectúe la correspondiente modificación en el registro.

Artículo 15. *Base de datos de centros de animales de experimentación.*

A los efectos informativos, se constituirá una base de datos de los centros o establecimientos en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación con las características

cas que figuran en el anexo X. Esta base de datos se nutrirá de las comunicaciones que realicen las comunidades autónomas y el propio ministerio y constará, para cada centro, como mínimo, de los datos que figuran en el anexo VIII.

CAPÍTULO IV

De los procedimientos

Artículo 16. *Condiciones generales de los procedimientos.*

1. No deberá realizarse un procedimiento, si se dispone de otro método científicamente satisfactorio y contrastado, que permita obtener el resultado perseguido sin implicar la utilización de animales, excepto cuando la normativa de aplicación lo requiera.

2. Los procedimientos deberán realizarse de forma que eviten la angustia y el dolor o el sufrimiento innecesario a los animales de experimentación.

3. Para evitar duplicaciones innecesarias de procedimientos que tengan como fin cumplir las disposiciones de las legislaciones nacionales o comunitarias en materia de salud y seguridad, las autoridades competentes deberán reconocer, en la medida de lo posible, la validez de los datos obtenidos mediante los procedimientos llevados a cabo en el territorio comunitario, a no ser que alguna prueba posterior sea necesaria para la protección de la salud pública y la seguridad.

4. Las autoridades competentes deben fomentar la investigación sobre el desarrollo y la confirmación de técnicas alternativas que puedan aportar el mismo nivel de información que el obtenido en procedimientos con animales, que supongan el uso de menos animales o que impliquen procedimientos menos dolorosos.

5. Ante la elección entre diversos procedimientos, se seleccionará aquel que permita obtener los resultados más satisfactorios y que:

a) Utilice el menor número de animales.
b) Se realice en animales pertenecientes a especies cuya elección haya sido cuidadosamente valorada y cuyo grado de sensibilidad neurofisiológica sea el menor posible.

c) Cause el menor dolor, sufrimiento, angustia o lesión a los animales.

6. Los procedimientos sólo podrán ser realizados por personas competentes o bajo la responsabilidad directa de ellas, o cuando se autoricen con arreglo a las disposiciones de la normativa nacional.

7. Cada procedimiento, a los efectos del cumplimiento de este real decreto, tendrá un único investigador responsable.

Artículo 17. *Procedimientos prohibidos.*

1. Quedan prohibidos los procedimientos en los que se utilicen los animales considerados en peligro de extinción de acuerdo con el apéndice I del CITES y el anexo A del Reglamento (CE) n.º 338/97 del Consejo, de 9 de diciembre de 1996, relativo a la protección de especies de la fauna y flora silvestres mediante el control de su comercio, así como aquellos que en el Catálogo Nacional de Especies Amenazadas de la Ley 4/1989, de 27 de marzo, de conservación de los espacios naturales y de la flora y fauna silvestres, se cataloguen como tales, a menos que se ajusten a la normativa citada y que los objetivos del procedimiento sean la investigación tendente a la protección de las especies de que se trate o fines biomédicos esenciales, cuando se compruebe que tales especies son excepcionalmente las únicas adecuadas para tales fines, y previa autorización de la autoridad competente.

2. No podrán llevarse a cabo procedimientos con animales capturados en la naturaleza o vagabundos, a menos que los realizados con otros animales no permitan alcanzar los objetivos perseguidos por el procedimiento, y previa autorización de la autoridad competente. En ningún caso podrán utilizarse perros o gatos vagabundos.

3. No podrán realizarse procedimientos con fines de formación y educación realizados en centros de enseñanza no superior, a menos que sea imprescindible según el programa de la formación de que se trate, y previa autorización de la autoridad competente.

Artículo 18. *Comunicación y autorización de procedimientos.*

1. Todos los establecimientos usuarios estarán obligados a comunicar a la autoridad competente los procedimientos que tienen previsto realizar.

2. Para poder llevar a cabo los procedimientos a los que hace referencia el anexo XI, se requerirá la autorización previa y expresa de la autoridad competente.

3. Para la comunicación del procedimiento debe presentarse a la autoridad competente la documentación enumerada en el anexo XII. La validez de la comunicación del procedimiento se corresponderá con la duración prevista en su memoria con un máximo de tres años, siempre y cuando no exista ninguna modificación relevante en él. La validez de esta comunicación se podrá prorrogar previa petición del centro usuario.

4. Para solicitar la autorización del procedimiento debe presentarse a la autoridad competente la documentación que se relaciona en el anexo XIII.

5. Cualquier modificación relevante de las memorias descriptivas recogidas en los anexos XII y XIII de procedimientos previamente comunicados y, en su caso, autorizados será comunicada a la autoridad competente. A estos efectos, se consideran modificaciones relevantes:

- a) El aumento en el número de animales que se vayan a utilizar, en el caso de especies protegidas.
- b) La utilización de una nueva especie protegida.
- c) El aumento significativo en el número de animales que se vayan a utilizar de especies no protegidas.
- d) El aumento del dolor o del sufrimiento del animal.
- e) Cambios del lugar en el que se prevé realizar el procedimiento.
- f) Que se dé cualquier circunstancia de las enumeradas en el anexo XI.

En el caso de modificaciones relevantes en la memoria de un procedimiento autorizado, será necesario solicitar una nueva autorización de la autoridad competente para poder efectuar el procedimiento.

6. La autoridad competente adjudicará un código de identificación a cada uno de los procedimientos.

7. Los centros de titularidad estatal comunicarán y, en su caso, solicitarán la preceptiva autorización a la Dirección General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

8. En el caso de las autorizaciones de procedimientos por la Administración General del Estado, será preceptivo el informe sobre dicho procedimiento de la Comisión ética nacional de bienestar animal a que se refiere el artículo 26.

Artículo 19. *Lugar de realización de los procedimientos.*

1. Los procedimientos se realizarán en centros registrados como centros usuarios.

2. Podrán llevarse a cabo procedimientos fuera de estos centros cuando sus características justifiquen esta circunstancia, y previa autorización de la autoridad competente.

3. Cuando se haga necesario para los fines legítimos del procedimiento, se podrá permitir que el animal afectado sea puesto en libertad, siempre que se hayan adoptado las medidas adecuadas para salvaguardar el bienestar del animal, en la medida en que su estado de salud lo permita, que no haya peligro para la sanidad animal, la salud pública o el medio ambiente, y previa autorización de la autoridad competente. En cualquier caso, cuando el procedimiento en el que se utilizan tenga exclusivamente fines docentes o de formación, no podrán liberarse los animales utilizados.

Artículo 20. Anestesia y analgesia durante el procedimiento.

1. Los procedimientos deberán llevarse a cabo con anestesia general o local, salvo que se considere que esta:

- a) Es más traumática para el animal que el procedimiento en sí.
- b) Es incompatible con los fines del procedimiento; en este caso, será preceptiva la autorización previa de la autoridad competente.

2. Si la anestesia no fuera posible, deberán utilizarse analgésicos u otros métodos idóneos para garantizar, en la medida de lo posible, que el dolor, el sufrimiento, la angustia o la lesión sean mínimos, y, en cualquier caso, que el animal no padezca dolor, angustia o sufrimiento intenso.

3. Siempre que sea compatible con los fines del procedimiento, cuando se prevea que un animal va a sufrir dolor intenso o prolongado después de haberse recuperado de la anestesia, se dispondrá de lo necesario para que sea tratado con la antelación suficiente, con medios adecuados para minimizar el dolor, o, cuando esto no sea posible, deberá ser sacrificado inmediatamente por métodos humanitarios.

4. En cualquier caso, y siempre que se prevea que el animal puede sufrir un dolor grave o prolongado, será necesaria la autorización previa del procedimiento por la autoridad competente.

5. En ningún caso podrá utilizarse un animal más de una vez en procedimientos que conlleven dolor intenso, angustia o sufrimiento equivalente.

Artículo 21. Fin del procedimiento.

1. Al término de todo procedimiento, se decidirá si el animal debe mantenerse con vida o debe ser sacrificado mediante un método humanitario. En todo caso, no se conservará con vida a un animal si, a pesar de haber recuperado la salud en todos los demás aspectos, es probable que padezca un dolor o sufrimiento duraderos. A este respecto, tales decisiones serán adoptadas por el veterinario responsable de la salud de los animales.

2. Cuando al término de un procedimiento:

a) Se vaya a conservar con vida a un animal, este deberá recibir el cuidado adecuado a su estado de salud, ser sometido a la vigilancia de un veterinario y mantenido en condiciones acordes con las exigencias del artículo 4. La vigilancia del veterinario podrá suspenderse cuando, en su opinión, el animal no vaya a sufrir como consecuencia de tal suspensión.

b) Sea necesario para los fines del procedimiento, sin perjuicio de las demás disposiciones de este real decreto, la autoridad competente podrá autorizar que un animal utilizado en un procedimiento sea devuelto a su medio habitual, y se adoptarán las medidas adecuadas para salvaguardar su bienestar, en la medida en que su estado de salud lo permita y no entrañe peligro ni para la sanidad animal, ni para la salud pública, ni para el medio ambiente.

c) Se decida no conservar con vida a un animal, o este no pueda beneficiarse de las condiciones establecidas en el artículo 4 relativas a su bienestar, este deberá ser sacrificado lo antes posible, mediante un método humanitario. La eliminación de los cadáveres y de los subproductos, si los hubiera, se realizará conforme a la legislación vigente.

3. En el caso de los animales de especies silvestres y, en particular, las especies amenazadas, se tendrán en cuenta los criterios relativos a la disposición de los animales establecidos en las resoluciones derivadas de la Convención sobre el comercio internacional de especies amenazadas de fauna y flora silvestres respecto a la toma de decisiones sobre el mantenimiento en cautividad, reintroducción en el medio natural o la aplicación de la eutanasia a los animales al fin de los procedimientos.

CAPÍTULO V

Comités éticos de bienestar animal

Artículo 22. Creación de los comités éticos de bienestar animal.

1. En los centros usuarios de titularidad estatal existirá un comité ético de bienestar animal (en adelante, «el comité»), el cual debe velar por el cumplimiento de lo establecido en el artículo 11 y el capítulo IV.

2. El comité se dotará de un reglamento interno que defina y desarrolle, en su ámbito, sus integrantes y su funcionamiento básico según criterios de confidencialidad y representatividad, y que garantice la imparcialidad en sus decisiones.

Artículo 23. Composición.

1. El comité debe estar integrado por un mínimo de tres personas con la experiencia y los conocimientos necesarios para velar por el bienestar y el cuidado de los animales. Los miembros que, como mínimo, deben formar parte de estos comités serán los siguientes:

- a) El especialista en bienestar animal del centro.
- b) Un representante de la unidad de garantía de calidad del centro, cuando exista, o, en su defecto, un investigador del centro no directamente implicado en el procedimiento que deba informarse.
- c) Una persona con experiencia y conocimientos en bienestar de los animales que no tenga relación directa con el centro o con el procedimiento de que se trate.

2. En cualquier caso, deben estar constituidos por personas ajenas al procedimiento evaluado.

3. Los miembros respetarán el principio de confidencialidad.

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

Artículo 24. Funciones.

Las funciones del comité son las siguientes:

a) Informar de la idoneidad de cada procedimiento en relación con los objetivos del estudio, la posibilidad de alcanzar conclusiones válidas con el menor número posible de animales, la consideración de métodos alternativos a la utilización de los animales y la idoneidad de las especies seleccionadas.

b) Informar de que cada procedimiento se lleva a cabo ajustándose a la memoria descriptiva notificada o aprobada a que se refieren los anexos XII y XIII.

c) Informar sobre la realización de los procedimientos, en especial de que:

1. Se ponen los medios para que los animales no sufran innecesariamente y para que se les proporcionen, cuando sea necesario, analgésicos, anestésicos u otros métodos destinados a eliminar al máximo el dolor, el sufrimiento o la angustia.

2. Se utilizan métodos de eutanasia adecuados a la especie animal y al procedimiento que se realice.

3. El personal que participa en los procedimientos tenga la formación adecuada para llevar a cabo las tareas que se le encomienda.

Artículo 25. *Exención de la creación de comités.*

1. Los casos excepcionales en que se pueda eximir de la creación de estos comités se establecerán por la Dirección General de Ganadería.

2. En los centros eximidos de la creación del comité, las funciones establecidas en el artículo 24 deberán ser asumidas por un comité reconocido por la autoridad competente.

Artículo 26. *Comisión ética estatal de bienestar animal.*

1. Para los centros de titularidad estatal, se creará la Comisión ética estatal de bienestar animal (en adelante, «la Comisión») como órgano consultivo en materia de bienestar de los animales utilizados para la experimentación y otros fines científicos, adscrita al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

2. La Comisión tendrá las funciones de:

a) Informar con relación a las solicitudes de autorización de procedimientos.

b) Informar con relación a las solicitudes de exención de la obligación de crear comités.

c) Asesorar a los centros usuarios para el cumplimiento de esta normativa, especialmente sobre los métodos alternativos y técnicas que eviten procedimientos repetitivos o reiterativos.

d) Actuar como órgano de consulta.

3. La Comisión estará compuesta por los siguientes miembros:

a) Presidente: el Director General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

b) Vicepresidente primero: el Director General de Investigación del Ministerio de Educación y Ciencia.

c) Vicepresidente segundo: el Director General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo.

d) Secretario: el Jefe de Servicio de Bienestar Animal de la Dirección General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

e) Vocales:

1.º Siete vocales en representación de la Administración General del Estado, pertenecientes a los siguientes ministerios:

Uno en representación del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, con rango de subdirector general.

Uno en representación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, con rango de subdirector general.

Uno en representación del Ministerio de Sanidad y Consumo, con rango de subdirector general.

Dos en representación del Ministerio de Educación y Ciencia, con rango de subdirector general.

Dos en representación del Ministerio de Medio Ambiente, con rango de subdirector general.

Dichos vocales serán designados por el Subsecretario del departamento correspondiente, y, en los casos de

ausencia o enfermedad y, en general, cuando concurra alguna otra causa justificada, podrán ser sustituidos por otra persona al servicio de la unidad de la que dependan, que será designada del mismo modo.

2.º Un vocal representante de las organizaciones no gubernamentales de carácter nacional que tengan como uno de sus objetivos principales la defensa del bienestar animal, designado por el presidente de la Comisión y a propuesta de estas.

3.º Un vocal representante de las asociaciones profesionales especializadas en los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos, designado por el presidente de la Comisión y a propuesta de estas.

4.º Un vocal representante del Consejo General de Colegios Veterinarios de España.

4. Podrán asistir con voz, pero sin voto, representantes de los sectores afectados y de las comunidades autónomas. Previa invitación, cuando se considere necesario, podrán asistir también expertos independientes.

5. Se podrán crear grupos de trabajo específicos con funciones concretas.

6. La Comisión aprobará sus normas de funcionamiento.

7. La Comisión se reunirá como mínimo cada tres meses.

8. Sin perjuicio de las peculiaridades previstas en este real decreto, la Comisión acomodará su funcionamiento al régimen previsto para los órganos colegiados en el capítulo II del título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

CAPÍTULO VI

Suministro de información y controles

Artículo 27. *Suministro de información.*

1. A los efectos de su comunicación a la Comisión Europea, los centros usuarios deben comunicar a la autoridad competente los procedimientos realizados, las especies y el número de animales utilizados en cada uno de ellos, en los plazos y la forma que para cada centro establezca la autoridad competente. Por las comunidades autónomas, se remitirá dicha información a la Dirección General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación antes del 31 de marzo de cada año con los datos referentes al año anterior, a fin de que por este se traslade la misma a la Comisión Europea a través del cauce correspondiente.

2. Para los centros de titularidad estatal, la comunicación a que se refiere en el apartado 1 se efectuará antes del 31 de marzo de cada año con los datos referentes al año anterior.

3. Basándose en las solicitudes de autorización y en las notificaciones recibidas, y de acuerdo con los informes elaborados, la autoridad competente recogerá y, en la medida de lo posible, publicará periódicamente la información estadística sobre la utilización de animales en procedimientos con respecto al:

a) Número y las especies de animales utilizados en los procedimientos.

b) Número de animales, por categorías seleccionadas, utilizadas en los procedimientos mencionados en el artículo 2.

c) Número de animales, por categorías seleccionadas, utilizados en los procedimientos exigidos por la legislación.

4. Las autoridades competentes adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar la protección del carácter confidencial de las informaciones que presenten un interés comercial particular que se comuniquen conforme a este real decreto.

Artículo 28. *Controles.*

1. El control del cumplimiento de las normas contenidas en este real decreto se efectuará por la autoridad competente; a tal fin, efectuará las inspecciones periódicas precisas y remitirá a la Dirección General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, antes del 31 de marzo de cada año, un informe sobre el resultado de las inspecciones realizadas el año precedente.

2. Estas inspecciones, que podrán realizarse con ocasión de controles efectuados con otros fines, se efectuarán anualmente sobre muestras estadísticamente representativas de los centros existentes en el territorio de cada comunidad autónoma.

3. Cada ministerio, en el ámbito de sus competencias, elaborará con las comunidades autónomas un plan anual de controles de acuerdo con un análisis de riesgos, que podrá incluir la determinación del tamaño de la muestra que deberá ser objeto de inspección en cada comunidad autónoma, así como los criterios básicos para la elección de la muestra y, en su caso, el listado de los centros que se vayan a inspeccionar.

4. En el diseño del plan de inspección, se prestará especial atención a los centros eximidos de la obligación de disponer de un comité propio.

Disposición adicional única. *Recursos humanos y materiales.*

La creación y el funcionamiento del Registro de los centros de cría, suministradores y usuarios y de la Comisión ética estatal de bienestar animal serán atendidos con los medios humanos y materiales existentes en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, sin que ello suponga incremento del gasto público.

Disposición transitoria primera. *Centros registrados de acuerdo con el Real Decreto 223/1988, de 14 de marzo.*

Los centros registrados al amparo de lo dispuesto en el Real Decreto 223/1988, de 14 de marzo, que se encuentren en funcionamiento, deberán comunicar la información complementaria necesaria según lo dispuesto en este real decreto a la autoridad competente, en un plazo no superior a los seis meses, la cual adaptará las inscripciones en los registros a lo dispuesto en este real decreto.

Disposición transitoria segunda. *Procedimientos en tramitación.*

Lo dispuesto en el artículo 18 sobre expedientes de notificación y/o autorización de los procedimientos que estén en tramitación o se tramiten en el plazo de seis meses a partir de la entrada en vigor de este real decreto podrán tramitarse de acuerdo con el Real Decreto 223/1988, de 14 de marzo.

Disposición transitoria tercera. *Homologación de la formación.*

No obstante lo dispuesto en el artículo 9.1, la autoridad competente podrá decidir, a solicitud del interesado, que deberá presentarse dentro de los seis meses siguientes a la publicación de este real decreto en el «Boletín Oficial del Estado», no exigir la posesión del

título académico correspondiente al personal que acreditara suficientemente venir realizando las tareas y funciones previstas en el artículo 9.1 y en el anexo I durante los siguientes períodos de tiempo, en función de cada categoría:

- a) Personal de la categoría A: dos años antes de la entrada en vigor de este real decreto.
- b) Personal de la categoría B: cinco años antes de la entrada en vigor de este real decreto.
- c) Personal de la categoría C: 10 años antes de la entrada en vigor de este real decreto.
- d) Personal de la categoría D: 10 años antes de la entrada en vigor de este real decreto.

Una vez concedida dicha excepción, esta surtirá efectos permanentes en todo el territorio nacional y facultará al interesado para realizar las funciones correspondientes a la categoría de que se trate en toda España.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas normas de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este real decreto y, específicamente, el Real Decreto 223/1988, de 14 de marzo, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos, y la Orden de 13 de octubre de 1989, por la que se establecen las normas de registro de los establecimientos de cría, suministradores y usuarios de animales de experimentación de titularidad estatal, así como las de autorización para empleo de animales en experimentos, en desarrollo del Real Decreto 223/1988, de 14 de marzo.

Disposición final primera. *Carácter básico y título competencial.*

Este real decreto tiene carácter básico y se dicta al amparo de las competencias exclusivas reconocidas al Estado por la Constitución en su artículo 149.1.13.^a en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, y en el artículo 149.1.16.^a en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo y modificación.*

1. Se faculta a los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Educación y Ciencia para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo y cumplimiento de este real decreto y, en particular, para modificar sus anexos para su adaptación a la normativa comunitaria o por motivos urgentes de protección de los animales.

2. Específicamente, se faculta al Ministro de Educación y Ciencia para establecer la formación del personal competente para trabajar en los centros.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor un mes después de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», excepto el capítulo V, que lo hará seis meses después de su publicación.

Dado en Madrid, el 10 de octubre de 2005.

JUAN CARLOS R.

La Vicepresidenta Primera del Gobierno
y Ministra de la Presidencia,
MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ

ANEXO I

Personal competente para trabajar en los centros

Se definen cuatro categorías profesionales, que se clasifican de la siguiente forma:

A. Personal de la categoría A: personal para el cuidado de los animales. Los programas de enseñanza para esta categoría incluirán como mínimo:

1. Conceptos básicos relativos a los aspectos éticos y normativos de los cuidados proporcionados a los animales de experimentación.

2. Manipulación y mantenimiento de los animales:

a) Medio ambiente, equipos, jaulas y accesorios en las instalaciones para los animales: descripción, utilización y mantenimiento.

b) Manipulación y contención de los animales.

c) Conocimientos básicos sobre los métodos de eutanasia humanitaria de las especies afectadas.

d) Elementos generales de fisiología y de comportamiento de las especies animales utilizadas con fines experimentales.

e) Mantenimiento de los animales y, en caso necesario, cría de éstos.

f) Verificación de las condiciones medioambientales en los animalarios.

3. Reconocimiento del estado de salud y de las enfermedades:

a) Higiene y control de las enfermedades.

b) Elementos de fisiología general y de comportamiento de las especies animales utilizadas con fines experimentales.

4. Reconocimiento del dolor, el sufrimiento y la angustia.

5. Normativa referente a la seguridad, la administración, el transporte, la recepción, el aprovisionamiento de animales y la eliminación de los cadáveres.

6. Formación específica, en caso necesario, para todo trabajo de asistencia durante los procedimientos.

B. Personal de la categoría B: personal que lleva a cabo los procedimientos. Los programas de enseñanza para esta categoría incluirán como mínimo:

1. Conocimientos básicos apropiados sobre el mantenimiento de los animales y acerca de la normativa sobre la seguridad, la administración, el transporte, la recepción y el aprovisionamiento de animales y la eliminación de los cadáveres.

2. Conceptos básicos relativos a los aspectos éticos y normativos de los cuidados proporcionados a los animales de experimentación.

3. Manipulación y principios básicos del mantenimiento de los animales:

a) Características biológicas, en particular, fisiológicas y del comportamiento, de las especies, razas y líneas de los animales, de acuerdo con las tareas que se vayan a cumplir.

b) Manipulación y contención de los animales.

c) Métodos de eutanasia humanitaria de las especies afectadas.

4. Reconocimiento del estado de salud y de las enfermedades: aspectos prácticos del seguimiento del estado de salud y de las enfermedades.

5. Implicaciones del estatus microbiológico de los animales.

6. Reconocimiento del dolor, el sufrimiento y la angustia.

7. Formación apropiada para la realización de los procedimientos. En la medida en que sea necesario para las tareas que se vayan a realizar:

a) Apreciación de los elementos que se deben tener en cuenta desde la concepción de un procedimiento, incluyendo el refinamiento, la reducción y el reemplazo.

b) Importancia del sistema de alojamiento y del ambiente inmediato de los animales para los procedimientos.

c) Anatomía de los animales utilizados para fines experimentales.

d) Anestesia, analgesia y apreciación de la necesidad de poner fin al procedimiento para reducir lo más posible los sufrimientos del animal.

e) Técnicas apropiadas e intervenciones quirúrgicas.

El programa de formación del personal de categoría B debe tener un importante componente práctico, aspecto este último que se llevará a cabo bajo la supervisión de una persona con amplia experiencia en los aspectos estudiados.

C. Personal de la categoría C: personal responsable para dirigir o diseñar los procedimientos. Se considerará que los científicos responsables del diseño y de la dirección de procedimientos son competentes cuando:

1. Sean titulados superiores con nivel equivalente a una licenciatura en una disciplina como la Biología (animal), la Medicina, la Veterinaria u otra disciplina con formación adecuada en zoología, anatomía y fisiología.

2. Hayan participado en un curso básico sobre la ciencia de los animales de laboratorio, con el fin de desarrollar un nivel de responsabilidad apropiado para un uso de los animales de acuerdo con las normas científicas de alto nivel, cuyo programa incluya como mínimo:

a) Aspectos éticos y legislación.

b) Biología y mantenimiento de los animales de experimentación.

c) Microbiología y enfermedades.

d) Diseño de procedimientos con animales.

e) Anestesia, analgesia y procedimientos experimentales.

f) Alternativas al uso de animales.

g) Análisis de la literatura científica apropiada.

D. Personal de la categoría D: personal especialista en ciencias del animal de experimentación con funciones de asesoramiento sobre el bienestar de los animales.

1. Personal especialista en bienestar animal: persona con titulación universitaria superior en el área de Ciencias de la Salud, encargada de supervisar y asesorar todos los aspectos relacionados con el bienestar de los animales.

2. Personal especialista en salud animal: persona licenciada en Veterinaria con formación complementaria especializada en animales de experimentación, encargada de supervisar y asesorar todos los aspectos relacionados con la salud de los animales.

ANEXO II

Líneas directrices relativas al alojamiento de los animales

1. Instalaciones.

1.1 Funciones y proyecto general.

1.1.1 Las instalaciones se construirán de forma que suministren un ambiente adecuado para las especies alojadas en ellas y se diseñarán para evitar el acceso de personas no autorizadas.

1.1.2 Las instalaciones que formen parte de un edificio mayor se protegerán mediante normas de construcción y disposiciones que limiten el número de accesos e impidan la circulación de personas no autorizadas.

1.1.3 Se recomienda la existencia de un programa de mantenimiento de las instalaciones para evitar cualquier fallo de su equipamiento.

1.2 Locales de alojamiento.

1.2.1 Se tomarán todas las medidas necesarias para garantizar la limpieza regular y eficaz de los locales, así como el mantenimiento de un nivel higiénico satisfactorio. Los techos y paredes serán resistentes, con superficies lisas, impermeables y fácilmente lavables. Se prestará especial atención a las juntas con puertas, conductos, tubos y cables. Las puertas y ventanas, en su caso, estarán construidas o protegidas de forma que eviten el acceso de animales ajenos al establecimiento. Los suelos serán lisos, impermeables, no deslizantes y fácilmente lavables y soportarán el peso de las estanterías u otros materiales pesados. En el caso de que haya sumideros, estarán cubiertos adecuadamente y dispondrán de una barrera que evite el acceso de animales ajenos al centro.

1.2.2 Las zonas donde los animales se mueven libremente tendrán paredes y suelos con un revestimiento especialmente resistente para soportar el gran desgaste causado por éstos y las operaciones de limpieza. Dicho material no será perjudicial para la salud de los animales ni que pueda causar heridas a los animales. En esas zonas son aconsejables los sumideros. Los equipos y accesorios deberán protegerse especialmente para evitar que los animales los estropeen o se hieran con ellos.

1.2.3 Los locales destinados al alojamiento de animales de experimentación de granja (vacuno, ovino, caprino, porcino, equino, aves de corral, etc.) cumplirán la normativa vigente referente a los animales de granja.

1.2.4 No se alojarán juntas especies incompatibles.

1.2.5 Los locales de alojamiento podrán disponer de instalaciones para realizar procedimientos o manipulaciones menores, en su caso.

1.3 Laboratorios y locales de experimentación con fines generales y especiales.

1.3.1 Los establecimientos de cría o suministradores dispondrán de instalaciones adecuadas para preparar la expedición de animales.

1.3.2 Todos los establecimientos dispondrán, al menos, de instalaciones para realizar pruebas sencillas de diagnóstico, necropsias y/o recogida de muestras para investigaciones más amplias.

1.3.3 Deberán tomarse medidas a la recepción de los animales para el establecimiento de cuarentenas.

1.3.4 Se dispondrá de locales de experimentación con fines generales y especiales, siempre que no sea conveniente realizar los procedimientos u observaciones en el local de alojamiento.

1.3.5 Se dispondrá de locales para alojar por separado a los animales enfermos o heridos.

1.3.6 Se dispondrá, en su caso, de una o más salas convenientemente equipadas para la realización de experimentos quirúrgicos en condiciones asepticas. También es conveniente disponer de instalaciones para el período posoperatorio cuando sea necesario.

1.4 Locales de servicio.

1.4.1 Los locales para el almacenamiento de los alimentos y/o camas deberán ser frescos, secos y a prueba de parásitos e insectos. Otros materiales que pudieran estar contaminados o presentar peligro se almacenarán en un local diferente.

1.4.2 Se dispondrá de locales para almacenamiento de jaulas, instrumentos y cualquier otro material limplo.

1.4.3 Los locales de limpieza y lavado serán lo bastante amplios para alojar las instalaciones necesarias para descontaminar y limpiar el material usado. El proceso de limpieza debería organizarse de forma que quede separado el circuito de material limplo del de material sucio, para evitar la contaminación del material recién limpiado. Las paredes y los suelos deberían estar recubiertos con un material resistente adecuado y el sistema

de ventilación debería tener suficiente capacidad para eliminar el exceso de calor y de humedad.

1.4.4 Se adoptarán disposiciones para el almacenamiento y la eliminación de los cadáveres y residuos de los animales en condiciones higiénicas satisfactorias. Se tomarán medidas para la eliminación de dichos restos con garantías de seguridad y atendiendo a la normativa vigente. Se adoptarán precauciones especiales con los residuos muy tóxicos o radiactivos.

1.4.5 El proyecto y construcción de las zonas de circulación se adecuará a las normas establecidas para los locales de alojamiento. Se aconseja que los pasillos sean bastante anchos para permitir la fácil circulación del material móvil.

2. Condiciones ambientales en los locales de alojamiento y su control.

2.1 Ventilación.

2.1.1 Los locales de alojamiento tendrán un sistema adecuado de ventilación que satisfaga las exigencias de las especies alojadas. El objeto del sistema de ventilación es suministrar aire limplo y mantener bajo el nivel de olores, gases nocivos, polvo y agentes infecciosos de cualquier tipo. También eliminará el exceso de calor y de humedad.

2.1.2 El aire en el local se renovará con intervalos frecuentes. En condiciones normales el régimen de ventilación debería ser de 15 a 20 renovaciones de aire por hora.

2.1.3 El sistema de ventilación se proyectará de forma que se eviten las corrientes de aire.

2.2 Temperatura.

2.2.1 La tabla 1 muestra los márgenes de temperatura recomendados. Las cifras se refieren sólo a animales adultos normales. Se ajustará la temperatura de los locales de acuerdo con los cambios eventuales en la regulación térmica de los animales, que puedan deberse a condiciones fisiológicas especiales o a los efectos del procedimiento.

2.2.2 Se dispondrá de un sistema de climatización que sea capaz tanto de calentar como de enfriar el aire que suministra.

2.2.3 En los establecimientos usuarios es necesario el control preciso de la temperatura de los locales de alojamiento, ya que la temperatura del ambiente es un factor físico que afecta profundamente al metabolismo de todos los animales.

2.3 Humedad.

La humedad relativa óptima en los locales de alojamiento será de 55% +/- 10%. Deberían evitarse los índices inferiores al 40% y superiores al 70% de humedad relativa durante períodos prolongados.

2.4 Iluminación.

En los locales que carezcan de ventanas, es necesario disponer de un sistema de iluminación controlada tanto para satisfacer las necesidades biológicas de los animales como para proporcionar un ambiente de trabajo satisfactorio. También es necesario controlar la intensidad y el ciclo de luz-oscuridad.

2.5 Ruidos.

Los ruidos pueden constituir una importante causa de molestias para los animales. Los locales de alojamiento y de experimentación deberán aislar de focos de ruidos fuertes de frecuencias audibles y más altas, con el fin de evitar trastornos en la conducta y en la fisiología de los animales.

2.6 Sistemas de alarma.

2.6.1 Cuando la salud y el bienestar de los animales dependan de un sistema artificial, deberán preverse sistemas de emergencia apropiados que garanticen el mantenimiento de las condiciones ambientales adecuadas, y

deberá contarse con sistemas de alarma que adviertan en caso de avería.

2.6.2 Tanto los sistemas de alarma como de emergencia deberán revisarse con regularidad, y se mantendrá un registro de dichas revisiones.

2.6.3 Se dispondrá de instrucciones claras, expuestas en lugar bien visible, sobre los procedimientos de emergencia y alarma.

2.6.4 Se velará por que el funcionamiento de los sistemas perturben lo menos posible a los animales.

3. Enjaulado.

3.1 En las tablas 2 a 12 se encuentran las líneas directrices que se sugieren para jaulas, cercados, corrales y establos.

3.2 En las figuras 1 a 7 se encuentran indicaciones suplementarias sobre la superficie mínima de las jaulas.

3.3 En las figuras 8 a 12, se presentan las indicaciones correspondientes para la estimación del nivel de ocupación de las jaulas.

3.4 Las jaulas y cercados deben ser de materiales no perjudiciales para la salud de los animales.

3.5 Se proyectarán de forma que los animales no puedan lesionarse y, a menos que sean desechables, de material resistente a la limpieza y la descontaminación.

3.6 Los suelos de jaulas y cercados serán apropiados a la especie y edad de los animales y se proyectarán de forma que facilite la eliminación de los excrementos.

3.7 Se diseñarán los cercados teniendo presente el bienestar de los animales. Conviene que permitan la satisfacción de determinadas necesidades etológicas (por ejemplo, la necesidad de trepar, esconderte o resguardarse temporalmente) y que faciliten su limpieza, evitando, asimismo, el contacto con otros animales cuando se estime necesario.

TABLA 1

Líneas directrices para la temperatura ambiente (animales alojados en jaulas o cercados)

Especie o grupos de especies	Zona óptima en °C
Primates del Nuevo Mundo no humanos	20-28
Ratón	20-24
Rata	20-24
Hámster sirio	20-24
Jerbo	20-24
Cobaya	20-24
Primates del Viejo Mundo no humanos	20-24
Codorniz	20-24
Conejo	15-21
Gato	15-21
Perro	15-21
Hurón	15-21
Aves de corral	15-21
Paloma	15-21
Porcina	10-24
Caprina	10-24
Ovina	10-24
Bovina	10-24
Caballar	10-24

Nota: en casos especiales, por ejemplo, cuando se trata de animales muy jóvenes o sin pelo, pueden ser necesarias temperaturas ambiente superiores a las indicadas.

TABLA 2

Líneas directrices para el enjaulado de pequeños roedores y conejos (en reserva y durante los procedimientos)

Especie	Superficie mínima del suelo de la jaula en cm ²	Altura mínima de la jaula en cm
Ratón	180	12
Rata	350	14
Hámster sirio	180	12
Cobaya	600	18
Conejo 1 kg	1.400	30
Conejo 2 kg	2.000	30
Conejo 3 kg	2.500	35
Conejo 4 kg	3.000	40
Conejo 5 kg	3.600	40

Nota: por «altura de la jaula» se entenderá la distancia vertical entre el suelo de la jaula y la parte horizontal superior de la tapa o de la jaula.

Al planificar procedimientos, conviene tener en cuenta el crecimiento potencial de los animales, para disponer siempre de suficiente espacio con arreglo a esta tabla en todas las fases de la experimentación.

Ver también las figuras 1 a 5 y 8 a 12.

TABLA 3

Líneas directrices para el enjaulado de pequeños roedores durante la cría

Especie	Superficie mínima del suelo de la jaula por madre y su prole en cm ²	Altura mínima de la jaula en cm
Ratón	200	12
Rata	800	14
Hámster	6.500	12
Cobaya	1.200	18
Cobaya en colectividades . . .	1.000 por adulto	18

Nota: ver la nota de la tabla 2 para la definición de «altura de jaula».

TABLA 4

Líneas directrices para el enjaulado de conejos durante la cría

Peso de la coneja en kg	Superficie mínima del suelo de la jaula por coneja y su prole en m ²	Altura mínima de la jaula en cm	Superficie mínima del suelo del nido en m ²
1	0,30	30	0,1
2	0,35	30	0,1
3	0,40	35	0,12
4	0,45	40	0,12
5	0,50	40	0,14

Nota: para la definición de «altura de la jaula», ver la nota de la tabla 2.

La superficie mínima del suelo de la jaula por coneja y su prole ya incluye la superficie del suelo del nido.

Ver también la figura 6.

TABLA 5

Líneas directrices para el alojamiento de gatos (durante los procedimientos y la cría)

Peso del gato en kg	Superficie mínima del suelo de la jaula por gato en m ²	Altura mínima de la jaula en cm	Superficie mínima del suelo de la jaula por gata y su prole en m ²	Superficie mínima del suelo de cercado por gata y su prole en m ²
0,5 - 1	0,2	50	—	—
1 - 3	0,3	50	0,58	2
3 - 4	0,4	50	0,58	2
4 - 5	0,6	50	0,58	2

Nota: se debería limitar al mínimo el alojamiento de gatos en jaulas. Los gatos recluidos de esta forma deberían salir a hacer ejercicio al menos una vez por día, siempre que esto no dificulte el procedimiento. Es aconsejable que los cercados para gatos estén dotados de bandejas para las deposiciones, de amplio espacio en repisas para descansar y de objetos que permitan trepar y afilar las garras.

Por «altura de la jaula» se entenderá la distancia entre el punto más alto del suelo y el punto más bajo del techo de la jaula.

La zona de las repisas puede incluirse al calcular la superficie mínima del suelo. La superficie mínima del suelo de la jaula por gata y su prole incluye la superficie de 0,18 m² de la caja para los partos.

Ver también la figura 7.

TABLA 6

Líneas directrices para el alojamiento de perros en jaulas (durante la realización de los procedimientos)

Altura del perro a nivel de la cruz en cm	Superficie mínima del suelo de la jaula por perro en m ²	Altura mínima de la jaula en cm
30	0,75	60
70	1,00	60
75	1,75	140

Nota: los perros sólo deberían permanecer en las jaulas el tiempo estrictamente necesario para los propósitos del procedimiento. Se aconseja soltar a los perros enjaulados para que hagan ejercicio una vez al día, siempre que esto no sea incompatible con el objetivo del procedimiento. Se recomienda limitar la reclusión de los perros sin facilitarles ejercicio diario. Interesa que las zonas para el ejercicio sean bastante grandes para que el perro tenga libertad de movimientos. No se aconseja usar suelos de rejilla en las jaulas de perros, a menos que así lo requiera el procedimiento.

Teniendo en cuenta las grandes diferencias en la altura y la poca relación entre altura y peso en diversas razas de perros, la altura de la jaula debería basarse en la altura del cuerpo a nivel de la cruz del animal. Como regla general, se aconseja que la altura mínima de la jaula sea doble respecto a la altura de la cruz.

Para la definición de «altura de la jaula», ver la nota de la tabla 5.

TABLA 7

Líneas directrices para el alojamiento de perros en cercados (en reserva y durante experimentación y cría)

Peso del perro en kg	Superficie mínima del suelo del cercado por perro en m ²	Superficie mínima adyacente para ejercicio por perro	
		Hasta tres perros por m ²	Más de tres perros por m ²
< 6	0,5	0,5 (1,0)	0,5 (1,0)
6-10	0,7	1,4 (2,1)	1,2 (1,9)
10-20	1,2	1,6 (2,8)	1,4 (2,6)
20-30	1,7	1,9 (3,6)	1,6 (3,3)
> 30	2,0	2,0 (4,0)	1,8 (3,8)

Nota: las cifras entre paréntesis indican la superficie total por perro, es decir, la superficie del suelo del cercado más la superficie adyacente para ejercicio. Los perros alojados permanentemente al aire libre deberían tener acceso a un lugar cubierto para protegerse de la intemperie. Cuando los perros estén alojados sobre suelo de rejilla, se aconseja que dispongan de una superficie lisa para dormir. No se recomienda utilizar suelos de rejilla a menos que el procedimiento así lo requiera. Las divisiones entre cercados impedirán a los perros herirse mutuamente.

Los cercados tendrán un sistema adecuado de desagüe.

TABLA 8

Líneas directrices para el alojamiento de primates no humanos (en reserva y durante procedimientos y cría)

Nota preliminar: debido a la gran diversidad de tamaños y características de los primates, es especialmente importante adaptar la forma y los accesorios internos, así como las dimensiones de sus jaulas a sus necesidades particulares. El volumen total de la jaula es tan importante para los primates como la superficie del suelo. Como principio general, la altura debería ser la mayor dimensión de la jaula, al menos para los antropomorfos y otros simios. Las jaulas tendrán altura suficiente al menos para que los animales puedan ponerse de pie. Es recomendable que la altura mínima de la jaula para los animales que se desplazan suspendidos sea suficiente para que puedan balancearse extendidos totalmente sin que lleguen a tocar el suelo de la jaula con los pies. En su caso, se dispondrán las perchas de modo que los primates puedan utilizar la parte superior de la jaula.

Pueden alojarse en una misma jaula dos primates compatibles. Cuando no se puedan poner en parejas, es conveniente colocar las jaulas de forma que puedan verse mutuamente, pero también que exista la posibilidad de evitarlo cuando sea necesario.

Teniendo en cuenta estas observaciones, la tabla siguiente constituye una orientación general para el enjaulado de los grupos de especies más utilizadas (superfamilias «Ceboidea» y «Cercopithecoidea»).

Peso del primate en kg	Superficie mínima del suelo de la jaula para uno o dos animales en m ²	Altura mínima de la jaula en cm
< 1	0,25	60
1 - 3	0,35	75
3 - 5	0,50	80
5 - 7	0,70	85
7 - 9	0,90	90
9 - 15	1,10	125
15 - 25	1,50	125

Nota: para la definición de «altura de la jaula» ver la nota de la tabla 5.

TABLA 9

Líneas directrices para el enjaulado de cerdos (en reserva y durante experimentación)

Peso del cerdo en kg	Superficie mínima del suelo de la jaula por cerdo en m ²	Altura mínima de la jaula en cm
5 – 15	0,35	50
15 – 25	0,55	60
25 – 40	0,80	80

Nota: esta tabla se aplicaría también a los lechones. No se recomienda mantener a los cerdos enjaulados a menos que sea indispensable para el objetivo del procedimiento y en tal caso sólo durante el mínimo tiempo.

Para la definición de «altura de la jaula», ver la nota de la tabla 5.

TABLA 10

Líneas directrices para el alojamiento de animales de granja en cercados (en reserva y durante la experimentación en los establecimientos usuarios)

Especies y pesos en kg	Superficie mínima del suelo del cercado en m ²	Longitud mínima del cercado en m	Altura mínima de las divisiones del cercado en m	Superficie mínima del suelo del cercado para grupos en m ² por animal	Longitud mínima de comedero por cabeza en m
Porcina 10 – 30	2	1,6	0,8	0,2	0,20
30 – 50	2	1,8	1,0	0,3	0,25
50 – 100	3	2,1	1,2	0,8	0,30
100 – 150	5	2,5	1,4	1,2	0,35
> 150	5	2,5	1,4	2,5	0,40
Ovina < 70	1,4	1,8	1,2	0,7	0,35
Caprina < 70	1,6	1,8	2,0	0,8	0,35

Especies y pesos en kg	Superficie mínima del suelo del cercado en m ²	Longitud mínima del cercado en m	Altura mínima de las divisiones del cercado en m	Superficie mínima del suelo del cercado para grupos en m ² por animal	Longitud mínima de comedero por cabeza en m
Bovina < 60	2,0	1,1	1,0	0,8	0,30
60 – 100	2,2	1,8	1,0	1,0	0,30
100 – 150	2,4	1,8	1,0	1,2	0,35
150 – 200	2,5	2,0	1,2	1,4	0,40
200 – 400	2,6	2,2	1,4	1,6	0,55
> 400	2,8	2,2	1,4	1,8	0,65
Caballar (adultos)	13,5	4,5	1,8	–	–

TABLA 11

Líneas directrices para el alojamiento de animales de granja en compartimentos (en reserva y durante la experimentación en los establecimientos usuarios)

Especies y pesos en kg	Superficie mínima del compartimento en m ²	Longitud mínima del compartimento en m	Altura mínima de las divisiones de los compartimentos en m
Porcina 100–150	1,2	2,0	0,9
> 150	2,5	2,5	1,4
Ovina < 70	0,7	1,0	0,9
Caprina < 70	0,8	1,0	0,9
Bovina 60 – 100	0,6	1,0	0,9
100 – 150	0,9	1,4	0,9
150 – 200	1,2	1,6	1,4
200 – 350	1,8	1,8	1,4
350 – 500	2,1	1,9	1,4
> 500	2,6	2,2	1,4
Caballar (adultos)	4,0	2,5	1,6

Nota: conviene que los compartimentos sean lo bastante anchos para que el animal pueda tumbarse cómodamente.

TABLA 12

Líneas directrices para el enjaulado de aves (en reserva y durante la experimentación en establecimientos usuarios)

Especies y pesos en g	Superficie mínima por ave en cm ²	Superficie mínima para dos aves en cm ² por ave	Superficie mínima para tres o más aves en cm ² por ave	Altura mínima de la jaula en cm	Longitud mínima de comedero por ave en cm	
Pollos	100-300 300-600 600-1.200 1.200-1.800 1.800-2.400	250 500 1.000 1.200 1.400	200 400 600 700 850	150 300 450 550 650	25 35 45 45 45	3 7 10 12 12
(Machos adultos) ...	> 2.400	1.800	1.200	1.000	60	15
Codornices	120-140	350	250	200	15	4

Nota: por «superficie» se entenderá el producto de la longitud por la anchura de la jaula medidas horizontalmente por dentro, y no el producto de la longitud por la anchura del suelo.

Para la definición de «altura de la jaula», ver la nota de la tabla 5.

Las aberturas de las mallas en los suelos de rejilla no superarán los 10 x 10 mm para los pollitos, y los 25 x 25 mm para pollos mayores y adultos. El grosor del alambre debería ser, al menos, de 2 mm. La inclinación del suelo no debería pasar del 14% (8°). Es aconsejable que los bebederos tengan la misma longitud que los comederos. Si se utilizan bebederos con tetina o copas, es conveniente que cada ave tenga acceso a dos. Es oportuno que las jaulas estén equipadas con perchas y permitan a las aves alojadas en jaulas individuales verse unas a otras.

FIGURA 1

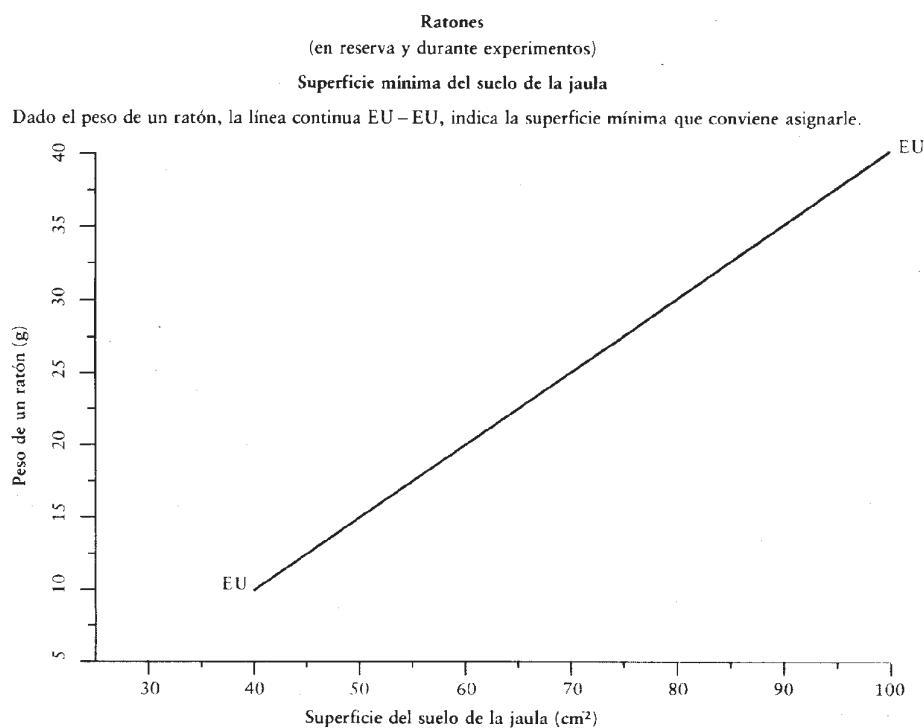


FIGURA 2

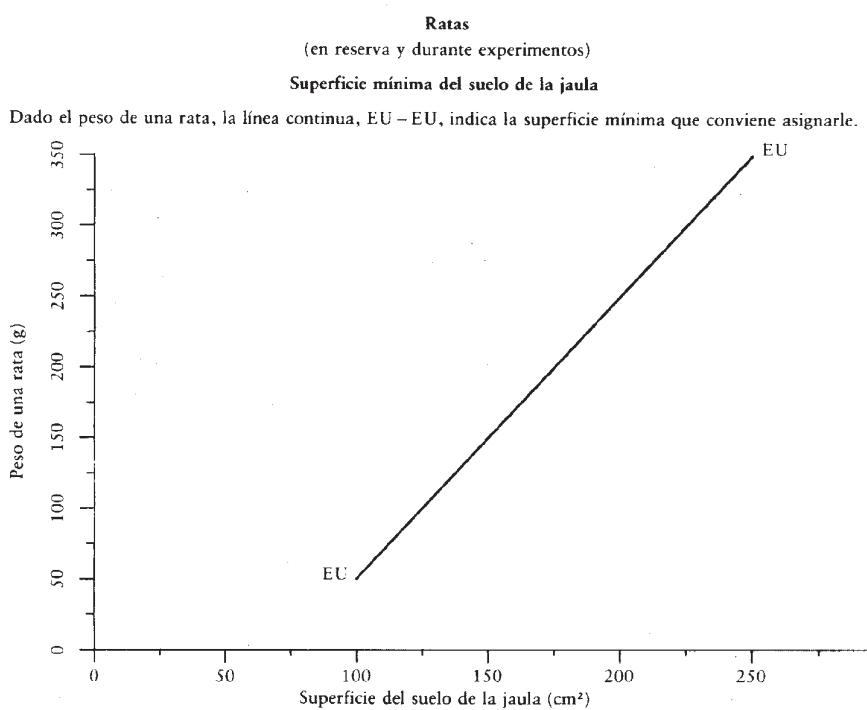


FIGURA 3

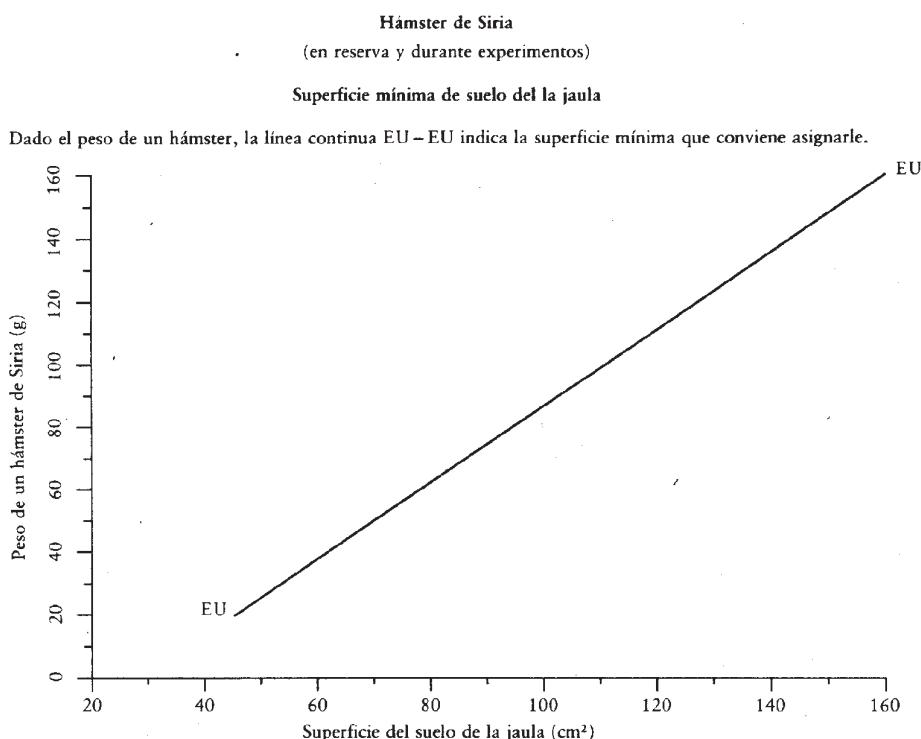


FIGURA 4

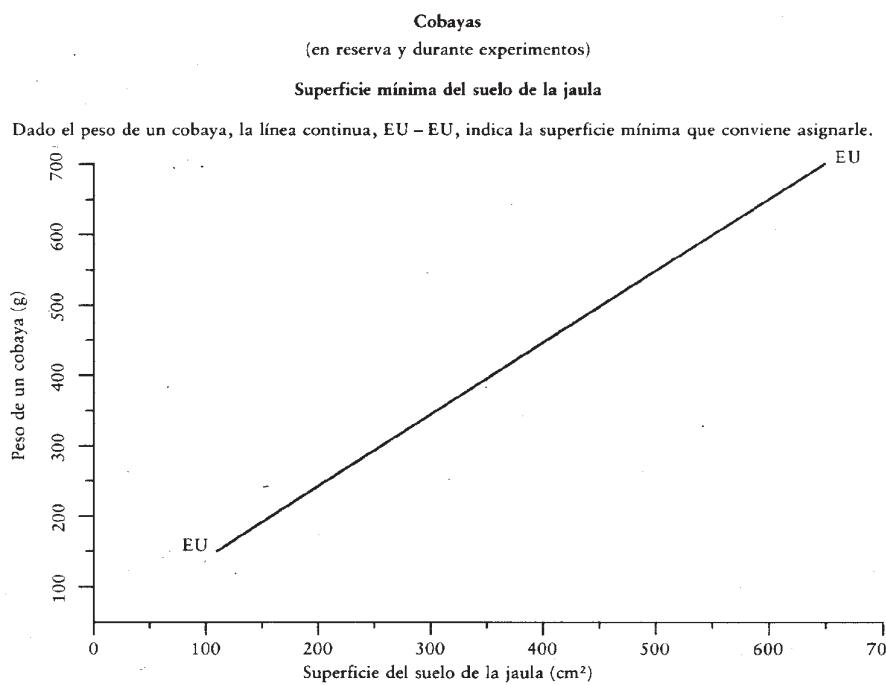


FIGURA 5

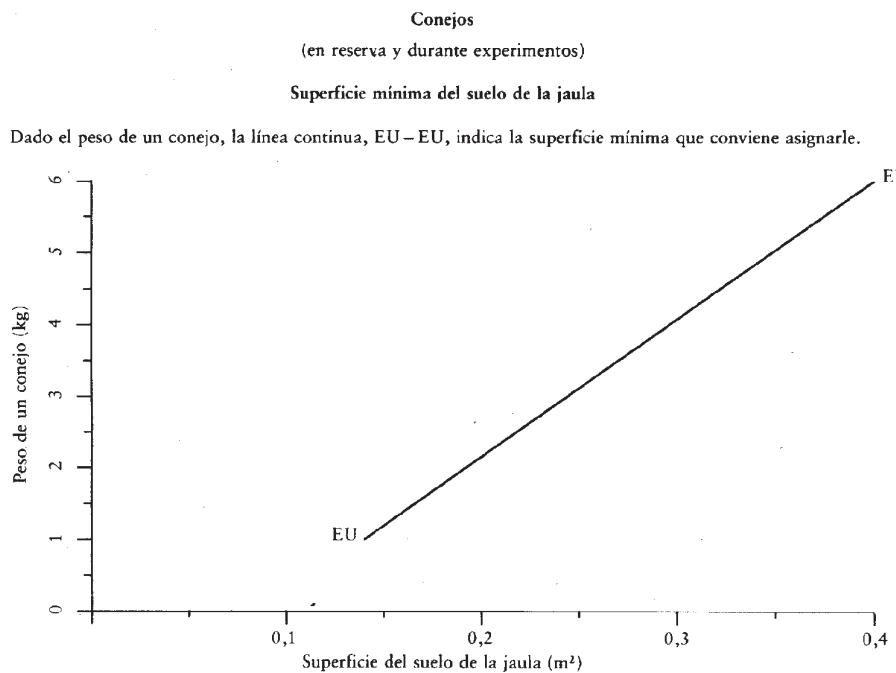


FIGURA 6

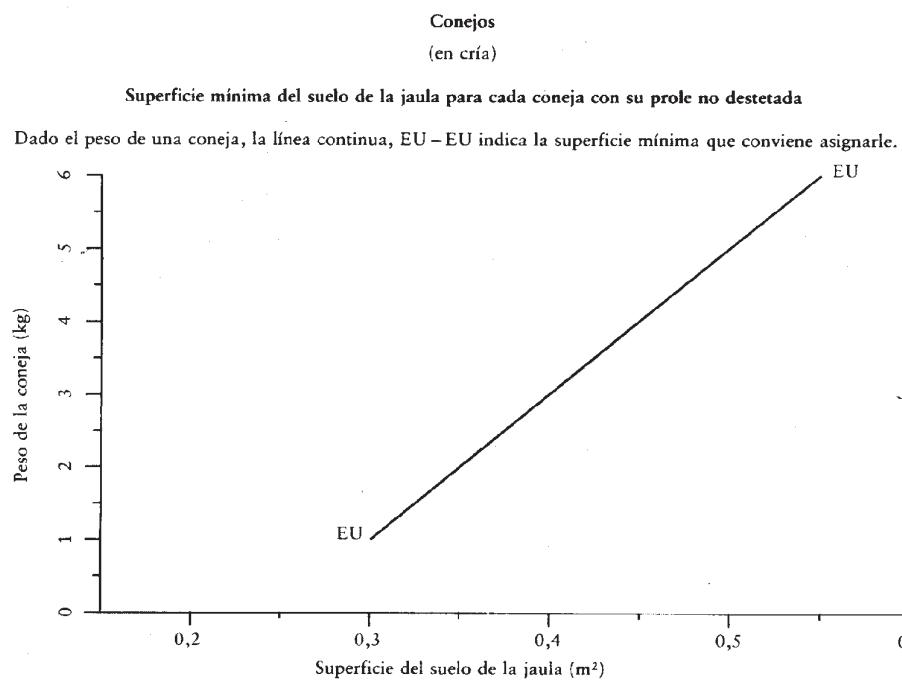


FIGURA 7

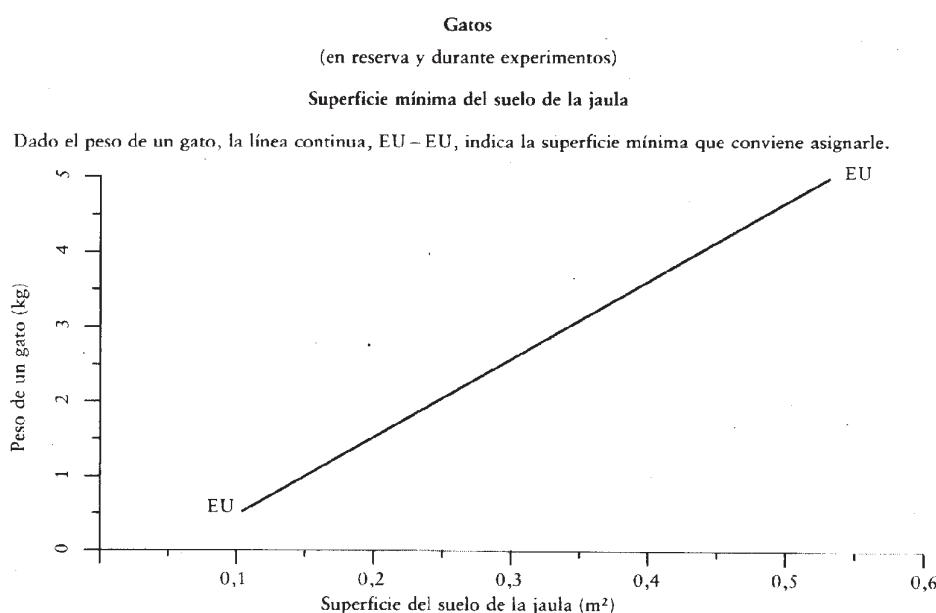


FIGURA 8

Indicación sobre la relación entre el número de ratones por jaula y la superficie del suelo de la jaula
(en reserva y durante experimentos)

Las líneas representan los pesos medios y corresponden a la línea EU – EU de la figura 1.

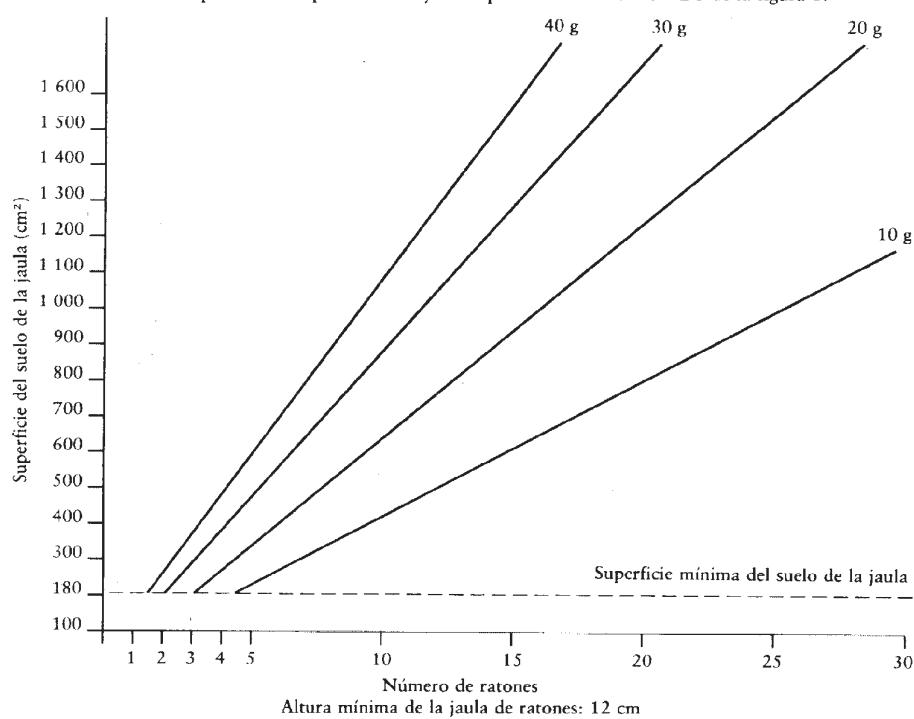


FIGURA 9

**Indicación sobre la relación entre el número de ratas por jaula y la superficie del suelo de la jaula
(en reserva y durante experimentos)**

Las líneas representan los pesos medios y corresponden a la línea EU – EU de la figura 2.

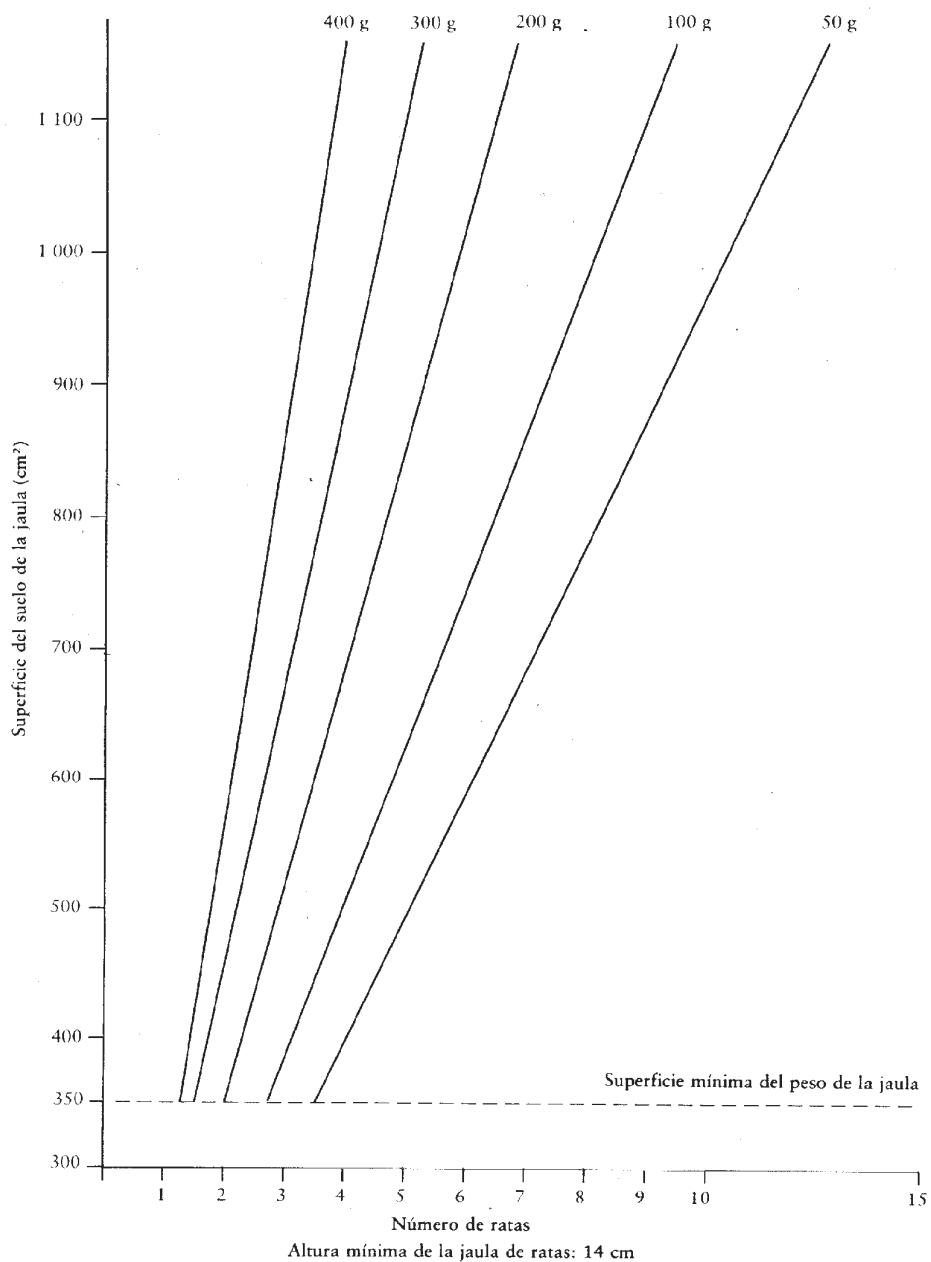


FIGURA 10

**Indicación sobre la relación entre el número de hámsters por jaula y la superficie del suelo de la jaula
(en reserva y durante experimentos)**

Las líneas representan los pesos medios y corresponden a la línea EU – EU de la figura 3.

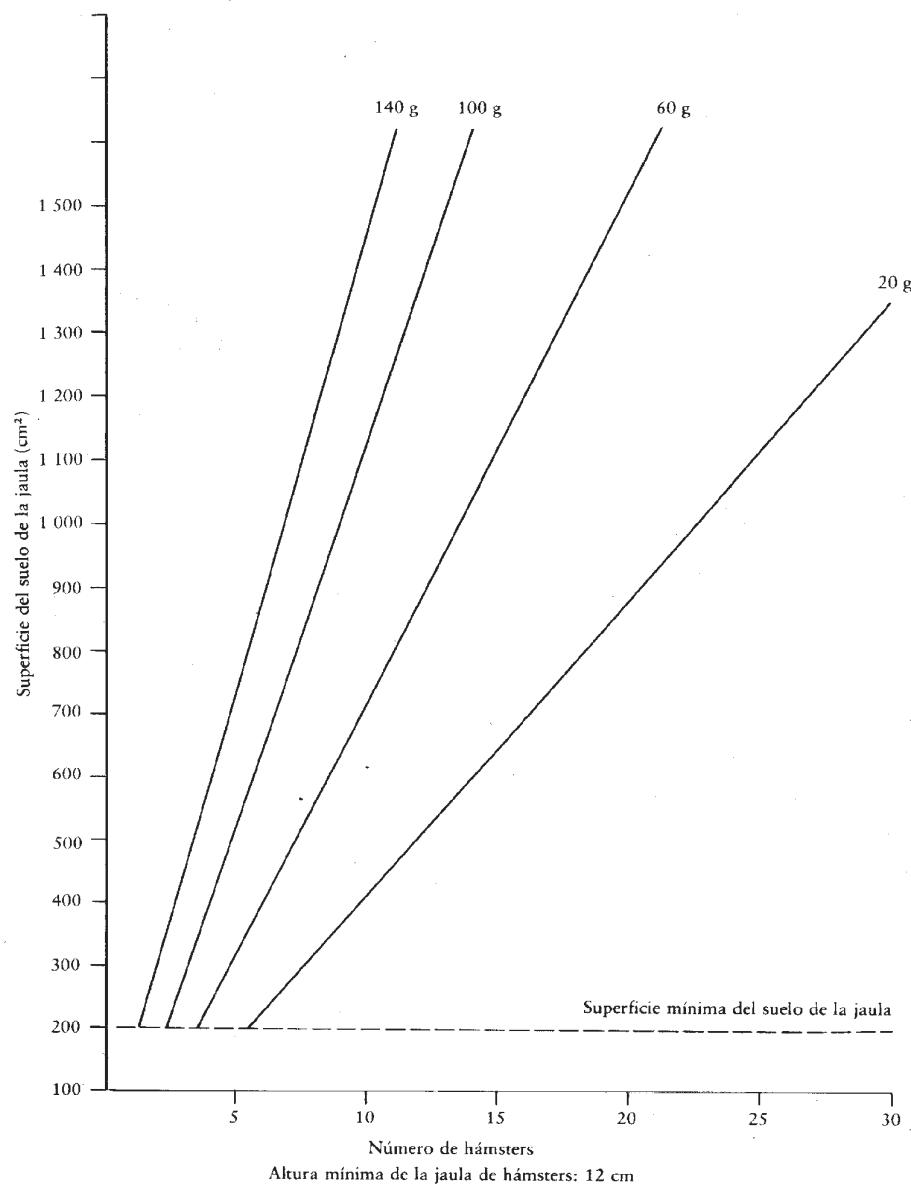


FIGURA 11

**Indicación sobre la relación entre el número de cobayas por jaula y la superficie del suelo de la jaula
(en reserva y durante experimentos)**

Las líneas representan los pesos medios y corresponden a la línea EU – EU de la figura 4.

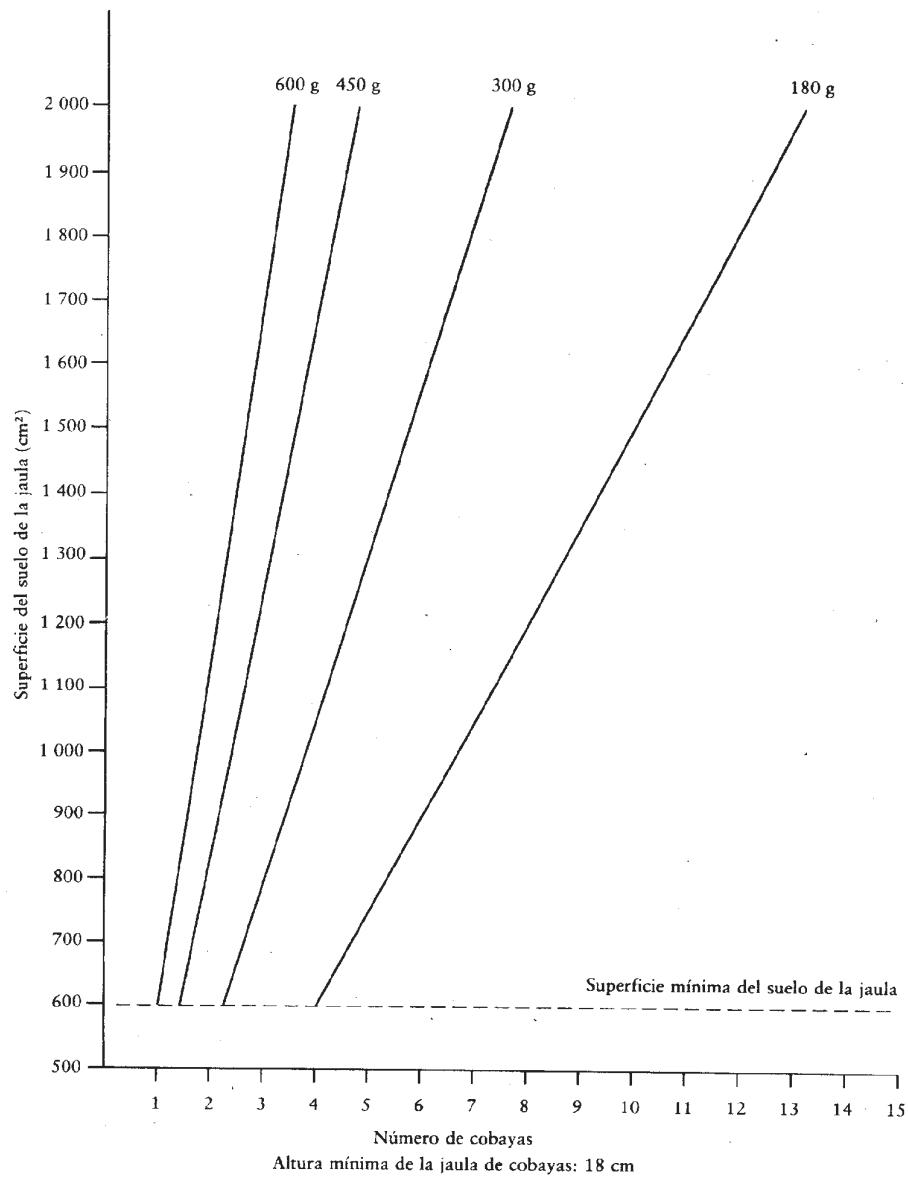
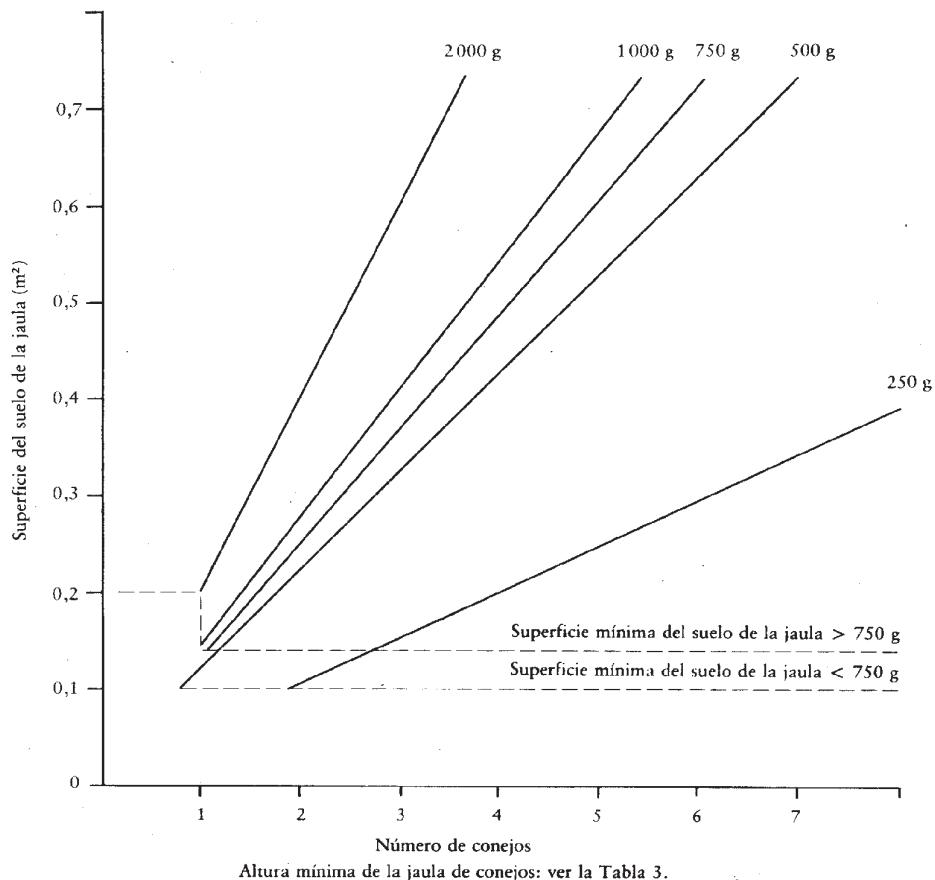


FIGURA 12

Indicación sobre la relación entre el número de conejos por jaula y la superficie del suelo de la jaula
(en cría y durante su experimentación)

Las líneas representan los pesos medios y corresponden a la línea EU – EU de la figura 5.



Altura mínima de la jaula de conejos: ver la Tabla 3.

ANEXO III

Líneas directrices relativas al cuidado de los animales

1. Captura: Los animales salvajes se capturarán solamente mediante métodos humanitarios y con la intervención de expertos que posean un profundo conocimiento de las costumbres y el hábitat de los animales que interesa atrapar. Si hubiera que utilizar algún anestésico u otro fármaco en la operación de captura, lo administrará un veterinario. Cualquier animal que fuera herido gravemente debe ser sometido lo antes posible a los cuidados de un veterinario. Si, en opinión del veterinario, el animal sólo puede seguir viviendo con sufrimiento o lesiones, conviene sacrificarlo inmediatamente por un método humanitario. En ausencia de veterinario, a todo animal que sufra heridas graves es conveniente sacrificarlo inmediatamente por un método humanitario.

2. Recepción y desembalaje.

2.1 Se recibirán y desembalarán los envíos de animales evitando cualquier retraso.

2.2 Despues de inspeccionarlos, se alojará a los animales en jaulas o cercados limpios y se les dará alimentos y agua en función de sus necesidades.

2.3 Se mantendrá a los animales que estén enfermos o se encuentren mal por cualquier otra causa en observación y aparte de los otros.

2.4 Un veterinario los examinará lo antes posible y, en caso necesario, los tratará.

2.5 Los animales que no tengan ninguna posibilidad de recuperación serán sacrificados inmediatamente mediante un método humanitario.

2.6 Todos los animales recibidos se identificarán y registrarán de acuerdo con la normativa vigente.

2.7 Las cajas utilizadas para el transporte, si no se pueden descontaminar de forma adecuada, se destruirán inmediatamente.

3. Cuarentena, aislamiento y aclimatación.

3.1 Se dispondrá de instalaciones separadas para aislar a los animales que, por presentar síntomas o ser sospechosos de mala salud, puedan representar un peligro para el hombre o los otros animales.

3.2 Incluso cuando los animales presenten buena salud, es conveniente someterlos a un período de aclimatación antes de utilizarlos en un procedimiento (véase tabla 1). El tiempo necesario depende de diversos factores, como el estrés al que se haya sometido al animal, que a su vez depende de diversos factores, tales como la duración del transporte y la edad del animal. Una persona competente decidirá la duración de dicho período.

4. Alimentación.

4.1 La elaboración de alimentos se atenderá a la normativa vigente. Los comederos, bebederos y demás utensilios utilizados para la alimentación se limpiarán de forma regular y, en su caso, se esterilizarán. Si se utilizan alimentos húmedos o que se contaminen fácilmente con agua, orina, etc., será necesaria su limpieza diaria.

4.2 Aunque el proceso de distribución de comida puede variar según la especie, debe realizarse de forma que satisfaga las necesidades fisiológicas del animal. Todos los animales podrán acceder al alimento.

5. Agua.

5.1 Todos los animales dispondrán siempre de agua potable no contaminada.

5.2 Los biberones serán de material transparente para permitir el control de su contenido. Conviene que sean de boca ancha para facilitar su limpieza y, si se utiliza material plástico, no liberarán sustancias solubles. Tapas, tapones y tubos serán esterilizables y de fácil limpieza. Los biberones y accesorios serán desmontables y se limpiarán y esterilizarán a intervalos regulares.

5.3 Los sistemas automáticos de bebida se controlarán, revisarán y limpiarán regularmente para evitar accidentes y la propagación de infecciones. Si se utilizan jaulas de suelo liso, conviene tomar medidas a fin de reducir el riesgo de inundaciones. También es necesario el control bacteriológico periódico del sistema para garantizar la calidad del agua.

5.4 El agua procedente de la red pública contiene microorganismos que generalmente se consideran inocuos, a menos que se trabaje con animales de definición microbiológica. En estos casos habría que tratar el agua. El agua de suministro público suele estar clorada para reducir el crecimiento de microorganismos. Dicha cloración no siempre basta para impedir el crecimiento de algunos gérmenes patógenos potenciales, como, por ejemplo, las «*Pseudomonas spp.*». Como medida complementaria, cabe elevar el nivel de cloro del agua o acidificárla para conseguir el efecto deseado.

5.5 En los peces, anfibios y reptiles la tolerancia a la acidez, al cloro y a muchas otras sustancias químicas varía ampliamente según las especies. Por lo tanto, es necesario tomar las medidas necesarias para adaptar el suministro de agua de los acuarios y viveros a las necesidades y límites de tolerancia de cada especie.

6. Cama: La cama será absorbente, sin polvo, no tóxica y libre de agentes infecciosos, parásitos o cualquier otra forma de contaminación. Se pondrá especial cuidado en evitar la utilización de serrín u otro material de cama derivado de madera tratada químicamente.

7. Ejercicio y manipulación.

7.1 Se aprovechará cualquier oportunidad para que los animales hagan ejercicio.

7.2 El comportamiento de un animal durante un procedimiento depende en gran medida de su confianza en las personas que hay que desarrollar. Se recomienda mantener contactos frecuentes para que los animales se acostumbren a la presencia y actividad humana.

8. Limpieza.

8.1 La calidad de una instalación depende en gran medida de una buena higiene. Se darán instrucciones claras para cambiar la cama de las jaulas y cercados.

8.2 Se establecerá un programa adecuado para la limpieza, el lavado, la descontaminación y, cuando sea necesario, la esterilización de las jaulas, accesorios, biberones y cualquier otro material. También conviene mantener un alto grado de limpieza y orden en los locales de alojamiento, lavado y almacenamiento.

8.3 El material que recubre el suelo de las jaulas, cercados y corrales se renovará periódicamente para evitar que se conviertan en un foco de infección o de infestación por parásitos.

9. Sacrificio con métodos humanitarios de los animales.

9.1 Todo método humano de sacrificio de los animales exige conocimientos que solo pueden adquirirse mediante una formación adecuada.

9.2 No debe permitirse la eliminación de los cadáveres antes de que sobrevenga el rigor mortis.

Tabla 1

Especie	Días
Ratón	5-15
Rata	5-15
Jerbo	5-15
Cobaya	5-15
Hámster sirio	5-15
Conejo	20-30
Gato	20-30
Perro	20-30
Primates no humanos	40-60

ANEXO IV

Datos mínimos para consignar en el documento de traslado emitido por el especialista en salud animal

- a) Remitente: nombre de su titular, número de registro y dirección.
- b) Destinatario: nombre del centro, número de registro y dirección.
- c) Lugar de carga, o lugar de captura en el caso de animales salvajes.
- d) Tipo de medio de transporte e identificación de este.
- e) Transportista, con especificación de su número de autorización para el transporte de animales vivos.
- f) Especie transportada.
- g) Número de animales.
- h) Identificación individual, si procede.
- i) Estado sanitario de los animales objeto de traslado, de acuerdo con la normativa que afecte a la especie trasladada.
- j) Nombre, apellidos, número del documento nacional de identidad y firma del especialista en salud animal que extiende el documento.
- k) Fecha.
- l) Si se trata de animales salvajes, se indicará el permiso de captura de la autoridad competente.
- m) Se indicará si son animales de excepción según el artículo 3.1.b)2.º del Real Decreto 1041/1997, de 27 de junio, por el que se establecen las normas relativas a la protección de los animales durante su transporte.
- n) Justificación de los supuestos del artículo 5.4, si los hubiera.
- ñ) Causa de la excepción, descripción de la situación, instrucciones de manejo y cuidados durante el transporte.
- o) Día y hora de la carga.
- p) Duración estimada del transporte.
- q) Día y hora prevista de la descarga.

ANEXO V

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

- a) Especie.
- b) Raza (en su caso).
- c) Cepa (en su caso).
- d) Sexo.
- e) Fecha de nacimiento.
- f) Fecha de cruce (si son parejas).
- g) Número de animales.
- h) En los centros usuarios, en su caso, investigador responsable del procedimiento en el que están siendo utilizados los animales, departamento al que este está adscrito y código de identificación del procedimiento.
- i) Observaciones.

ANEXO VI

Datos mínimos del libro de registro de los animales en los centros

Todos los centros deben llevar un registro de los animales en el cual deben anotarse los siguientes datos:

- a) El nombre y el número de registro del centro.
- b) El número de animales presentes en el centro en el momento de abrir este registro, indicando la especie o especies a que pertenecen.
- c) Las entradas de los animales, la fecha en que se producen, indicando la especie, los nacimientos y las compras, haciendo constar su origen (con mención del nombre y dirección del centro criador o suministrador).
- d) Las salidas de los animales, la fecha en que se producen y la especie, haciendo constar su destinatario (con mención del nombre y dirección del destinatario).

e) Los animales sacrificados o muertos no utilizados en procedimientos, y sus causas, y, en su caso, el método de sacrificio utilizado.

f) Los animales utilizados en procedimientos, indicando a qué procedimiento están destinados.

g) Las observaciones efectuadas durante el período de cuarentena de los animales que provienen del exterior del centro.

h) Los resultados de los exámenes sanitarios efectuado a los animales.

i) Los resultados de las necropsias realizadas.

j) Los casos de enfermedad y los tratamientos administrados.

k) En el caso de los animales criados, suministrados o utilizados en procedimientos, de especies en que reglamentariamente esté establecido, se hará constar la identificación individual de cada animal.

l) Se harán constar los datos referentes al origen y la identificación individual de perros, gatos y primates no humanos.

m) En los centros que críen animales de especies ganaderas para las cuales sea obligatorio la existencia y mantenimiento de un libro de registro, será de aplicación la normativa vigente en este ámbito.

ANEXO VII

Lista de especies animales a los que se aplican las disposiciones del artículo 15

Ratón: «Mus musculus».

Rata: «Rattus norvegicus».

Cobaya: «Cavia porcellus».

Hámster dorado: «Mesocricetus auratus».

Conejo: «Oryctolagus cuniculus».

Primates no humanos.

Perro: «Canis familiaris».

Gato: «Felis catus».

Codorniz: «Coturnix coturnix».

ANEXO VIII

Datos mínimos de los centros inscritos en la base de datos nacional de centros de animales de experimentación

- a) Número de registro.
- b) Nombre del establecimiento.
- c) Dirección completa.
- d) N.º de teléfono, n.º de fax, dirección de correo electrónico.
- e) Tipo de establecimiento.
- f) Especies animales presentes en el establecimiento.
- g) Responsable del centro (persona física o jurídica).

ANEXO IX

Documentación mínima requerida para la inscripción de los centros en el registro

1. Solicitud que contenga los siguientes datos:

- a) Nombre del centro.
- b) Dirección completa.
- c) Titular del centro, nombre y, si procede, razón social y número de código de identificación fiscal o número de identificación fiscal.
- d) Tipo de establecimiento (cría, suministrador o usuario).

2. Informe que contenga, como mínimo:

- a) Memoria descriptiva y planos o croquis de situación, distribución de las construcciones, instalaciones y dependencias, así como la capacidad en

número de animales y actividades que en él se prevé que van a desarrollar.

b) Programa higiénico-sanitario que prevea todas las medidas de control establecidas por la normativa vigente.

c) Memoria descriptiva de los aspectos fundamentales de los procedimientos que se prevé realizar, especies y número de animales que se críen, suministren o utilicen.

d) Informes técnico y sanitario. El informe sanitario estará suscrito por el especialista en salud animal.

e) Identificación del responsable administrativo del centro.

f) Identificación del responsable del bienestar de los animales.

g) Identificación del veterinario responsable de la salud de los animales.

h) Relación del personal especializado, con especificación de su formación, titulación y experiencia. En el caso de centros usuarios universitarios y centros públicos de investigación, únicamente se inscribirá la relación del personal para el cuidado de los animales, el personal especialista en bienestar animal y el especialista en salud animal.

i) Cuando se trate de un centro usuario de titularidad estatal, se inscribirá, además, la composición del comité.

ANEXO X

Características del registro

Unidad responsable de la declaración y registro del fichero: Dirección General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Finalidad: registro de los establecimientos suministradores de cría y usuarios de animales de experimentación, en cumplimiento de lo establecido en la Directiva 86/609/CEE del Consejo, de 24 de noviembre de 1986.

Usos: control, por medio de la autoridad competente, del cumplimiento de la normativa vigente.

Personas y colectivos afectados: todo centro suministrador, de cría o usuario de animales de experimentación que radique en España.

Procedimientos de recogida de datos: serán aportados por el propio interesado ante los órganos competentes de las autoridades competentes.

Estructura básica del fichero y descripción de los tipos de datos de carácter personal incluidos en él: datos de carácter identificativo de la persona responsable, de la persona o personas especialistas en bienestar animal o en salud animal del centro: nombre, documento nacional de identidad, formación.

Cesiones de datos de carácter personal y transferencias internacionales de datos: a las comunidades autónomas en el ámbito de sus competencias.

Órgano responsable: Dirección General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y Comunidades Autónomas.

Órgano ante el que pueden ejercitarse los derechos de acceso, rectificación y cancelación: autoridades competentes citadas en el artículo 3.o.

Medidas de seguridad con indicación del nivel exigible: nivel básico.

ANEXO XI

Procedimientos que necesitan autorización previa y expresa de la autoridad competente

a) La utilización de animales de las especies incluidas en el anexo VII que no hayan nacido ni hayan sido expresamente criados en centros oficialmente reconocidos.

b) La utilización de animales de las especies no incluidas en el anexo VII que no procedan de centros de cría o suministro.

c) La ejecución de procedimientos fuera de los centros usuarios.

d) La liberación de los animales durante el procedimiento.

e) La utilización de animales salvajes capturados en la naturaleza, de animales vagabundos, de animales procedentes de centros de protección animal oficiales o de animales protegidos o en peligro de extinción, si lo permite la normativa específica de protección, siempre que los objetivos del procedimiento sean la investigación que tienda a la protección de estas especies o a otros fines biomédicos esenciales y se compruebe que las citadas especies son excepcionalmente las únicas adecuadas para la finalidad que se pretende. Se excluyen las actividades científicas relacionadas con el anillado, el marcaje, y la toma de muestras para análisis rutinarios.

f) La ejecución de procedimientos con fines docentes en centros de enseñanza no superior.

g) La realización de procedimientos en los que no se utiliza anestesia, analgesia u otros métodos destinados a eliminar al máximo el dolor, el sufrimiento o la angustia, por ser incompatibles con los resultados perseguidos por el procedimiento o por estar contraindicada.

h) La ejecución de procedimientos en que el animal puede sufrir un dolor grave o prolongado.

i) En aquellos procedimientos en los que se han utilizado animales capturados en la naturaleza, la liberación al medio originario de estos animales, una vez terminados aquellos.

ANEXO XII

Documentación mínima para la comunicación de procedimientos

1. Una memoria descriptiva del procedimiento, en la que se hará constar:

a) La denominación del procedimiento a realizar.

b) Los objetivos que se persiguen.

c) La metodología del procedimiento. En el caso de que las directrices de un procedimiento estén publicadas con carácter oficial o hayan sido oficialmente validadas, se considerará cumplimentado este extremo, siempre que se aporte una copia de la publicación o validación correspondiente.

d) Justificación de la necesidad de usar animales para la obtención de los resultados perseguidos con el procedimiento.

e) La especie y el número de animales que se prevé utilizar.

f) La duración del procedimiento y frecuencia de realización previstos.

g) Fecha prevista de inicio y fecha prevista de finalización del procedimiento.

h) Destino final de los animales y, en el caso de sacrificio, el método utilizado.

i) La identificación del personal investigador responsable del procedimiento.

j) Los datos del centro responsable de la estabilización de los animales durante el procedimiento, haciendo constar su número de registro correspondiente. Cualquier cambio de ubicación de los animales a otro centro registrado quedará reflejado en el libro de registro de estos.

2. En los centros de titularidad estatal, informe del comité ético de bienestar animal de los animales usados en los procedimientos. Una copia del informe tendrá que ser remitida al centro usuario correspondiente.

ANEXO XIII

Documentación para la solicitud de autorización previa y expresa de procedimientos

1. Memoria descriptiva del procedimiento, en la que se hará constar:

- a) La denominación del procedimiento que se prevé realizar.
- b) Los objetivos que se persiguen.
- c) La metodología del procedimiento. En el caso de que las directrices de un procedimiento estén publicadas con carácter oficial o hayan sido oficialmente validadas, se considerará cumplimentado este extremo, siempre que se aporte una copia de la publicación o validación correspondiente.
- d) Justificación de la necesidad de usar animales para la obtención de los resultados perseguidos con el procedimiento.
- e) La especie y el número de animales que se prevé utilizar.
- f) La duración del procedimiento y, en su caso, frecuencia de realización prevista.

g) Fecha prevista de inicio y fecha prevista de finalización del procedimiento

h) Destino final de los animales y, en el caso de sacrificio, el método utilizado.

i) La identificación del personal investigador responsable del procedimiento.

j) Los datos del centro responsable de la estabulación de los animales durante el procedimiento, haciendo constar su número de registro correspondiente. Cualquier cambio de ubicación de los animales a otro centro registrado quedará reflejado en el libro de registro de estos.

2. Los centros de titularidad estatal presentarán un informe del comité ético.

3. Circunstancia por la que se necesita la autorización previa y expresa de la autoridad competente, y su justificación.

17345 *REAL DECRETO 1202/2005, de 10 de octubre, sobre el transporte de mercancías perecederas y los vehículos especiales utilizados en estos transportes.*

El Acuerdo sobre transportes internacionales de mercancías perecederas y sobre vehículos especiales utilizados en estos transportes (ATP), hecho en Ginebra el 1 de septiembre de 1970 y publicado en el «Boletín Oficial del Estado» de 22 de noviembre de 1976, establece las medidas tendentes a asegurar la mejora de las condiciones de conservación y calidad de las mercancías perecederas durante su transporte, en especial en el transcurso de los intercambios internacionales.

Este real decreto tiene por finalidad que la regulación contenida en dicho acuerdo internacional sea también de estricta aplicación al transporte en el territorio nacional, lo cual no sólo contribuirá a hacer más seguro el comercio de mercancías perecederas, sino que, además, será lógicamente un elemento positivo para el desarrollo de este comercio.

Durante su tramitación en fase de proyecto, este real decreto, además de contar con la aprobación de la Comisión para la coordinación del transporte de mercancías perecederas, ha sido informado por la Dirección General de Transportes por Carretera, el Pleno del Departamento de Mercancías del Comité Nacional de Transporte por Carretera, la Sección de Transporte de Mercancías del Consejo Nacional de Transportes Terrestres, las Secreta-

rías Generales Técnicas de todos los ministerios propONENTES y la Dirección General de Cooperación Autonómica del Ministerio de Administraciones Públicas.

Lo establecido en este real decreto se dicta al amparo de las competencias exclusivas del Estado de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 149.1.13.^a, 16.^a y 21.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, sanidad exterior y bases y coordinación general de la sanidad y, por último, ferrocarriles y transportes terrestres que transcurran por el territorio de más de una comunidad autónoma.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Fomento y de los Ministros de Asuntos Exteriores y de Cooperación, del Interior, de Industria, Turismo y Comercio, de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 7 de octubre de 2005,

D I S P O N G O :

Artículo 1. Ámbito de aplicación.

Las normas vigentes en España en cada momento del Acuerdo sobre transporte de mercancías perecederas y sobre vehículos especiales utilizados en estos transportes (ATP) serán de aplicación a los transportes que se realicen dentro del territorio nacional, sin perjuicio de lo establecido en las normas sobre seguridad alimentaria y de lo dispuesto en el Real Decreto 237/2000, de 18 de febrero, por el que se establecen las especificaciones técnicas que deben cumplir los vehículos especiales para el transporte terrestre de productos alimentarios a temperatura regulada y los procedimientos para el control de conformidad con las especificaciones.

Asimismo, se aplicarán al transporte interno las normas contenidas en los acuerdos internacionales bilaterales o multilaterales que, conforme a lo dispuesto en el ATP, sean suscritos por España.

Artículo 2. Definiciones.

A los efectos de este real decreto, se entenderá por:

a) ATP: Acuerdo sobre transportes internacionales de mercancías perecederas y sobre vehículos especiales utilizados en estos transportes, hecho en Ginebra el 1 de septiembre de 1970.

b) Mercancías perecederas: aquellas mercancías incluidas en el ATP, cuyo transporte haya de ser realizado en vehículos bajo temperatura dirigida y que estén especificadas en el citado acuerdo internacional.

c) Transporte: toda operación de transporte por cuenta propia o ajena, realizada total o parcialmente en el territorio nacional.

d) Vehículos bajo temperatura dirigida: vehículos isotermos, refrigerantes, frigoríficos o caloríficos, que satisfagan las definiciones y normas enunciadas en el anexo 1 del ATP.

Disposición final primera. Títulos competenciales.

Este real decreto se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.13.^a, 16.^a y 21.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, sanidad exterior y bases y coordinación general de la sanidad y, por último, ferrocarriles y transportes terrestres que transcurran por el territorio de más de una comunidad autónoma.

**LEY 32/2007, DE 7 DE NOVIEMBRE, PARA EL CUIDADO DE LOS ANIMALES, EN SU EXPLOTACIÓN,
TRANSPORTE, EXPERIMENTACIÓN Y SACRIFICIO**
(«BOE núm. 268/2007, de 8 de noviembre de 2007»)

Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio.

JUAN CARLOS I REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren. Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente ley.

PREAMBULO

I

La Unión Europea establece de forma taxativa la obligación de regular el correspondiente régimen sancionador en caso de incumplimiento de la normativa de bienestar animal, pudiéndose citar a estos efectos el artículo 55 del Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar animal. Más recientemente el artículo 25 del Reglamento (CE) nº 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre de 2004, relativo a la protección de los animales durante el transporte y operaciones conexas, por el que se modifican las Directivas 64/432/CEE y 93/119/CE y el Reglamento (CE) nº 1255/1997, que deroga la Directiva 91/628/CEE del Consejo, de 19 de noviembre de 1991.

En este contexto, las principales obligaciones, en lo que se refiere a los animales de producción, derivan de la Directiva 91/628/CEE del Consejo, de 19 de noviembre de 1991, sobre la protección de los animales durante el transporte, que modifica las Directivas 90/425/CEE y 91/496/CEE; de la Directiva 91/629/CEE del Consejo, de 19 de noviembre de 1991, relativa a las normas mínimas para la protección de terneros; de la Directiva 91/630/CEE del Consejo, de 19 de noviembre de 1991, relativa a las normas mínimas para la protección de cerdos; de la Directiva 98/58/CE del Consejo de 20 de julio de 1998, relativa a la protección de los animales en las explotaciones ganaderas; de la Directiva 1999/74/CE del Consejo de 19 de julio de 1999, por la que se establecen las normas mínimas de protección de las gallinas ponedoras y de la Directiva 93/119/CE del Consejo, de 23 de diciembre de 1993, relativa a la protección de los animales en el momento de su sacrificio o matanza. En lo que se refiere a animales utilizados para experimentación y otros fines científicos, debe tenerse en cuenta la Directiva 86/609/CEE, del Consejo de 24 de noviembre de 1986, relativa a la 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.

Asimismo, las obligaciones que son exigibles tanto para los responsables de los animales como para los operadores comerciales, se prevén en el Reglamento (CE) nº 1255/97 del Consejo, de 25 de junio de 1997, sobre los criterios comunitarios que deben cumplir los puntos de parada y por el que se adapta el plan de viaje mencionado en el Anexo de la Directiva 91/628/CEE, en la Decisión 2000/50/CE, de 19 de diciembre, de la Comisión, relativa a los requisitos mínimos para la inspección de las explotaciones ganaderas, y, a partir del 5 de enero de 2007, en el Reglamento (CE) nº 1/2005 del Consejo, de 22 de diciembre.

Las obligaciones previstas en la anterior normativa comunitaria se concretan en las siguientes normas básicas estatales: el Real Decreto 1047/1994, de 20 de mayo, relativo a las normas mínimas para la protección de terneros, en el Real Decreto 54/1995, de 20 de enero, sobre protección de los animales en el momento de su sacrificio o matanza, el Real Decreto 1041/1997, de 27 de junio, por el que se establecen las normas relativas a la protección de los animales durante su transporte, el Real Decreto 348/2000, de 10 de marzo, por el que se incorpora al ordenamiento jurídico la Directiva 98/58/CE, relativa a la protección de los animales en las explotaciones ganaderas, el Real Decreto 3/2002, de 11 de enero, por el que se establecen las normas mínimas de protección de las gallinas ponedoras, el Real Decreto 1135/2002, de 31 de octubre, relativo a las normas mínimas para la protección de cerdos, el Real Decreto 751/2006, de 16 de junio, sobre autorización y registro de transportistas y medios de transporte de animales, por el que se crea el Comité español de bienestar y protección de los animales de producción, y el Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.

II

Mediante esta Ley se establece, en acatamiento del mandato comunitario, un conjunto de principios sobre el cuidado de los animales y el cuadro de infracciones y sanciones que dota de eficacia jurídica a las obligaciones establecidas en la normativa aplicable. Se logra así, con esta Ley dar cumplimiento además al artículo 25 de la Constitución que estipula la reserva de ley en la regulación de las infracciones y sanciones.

Esta Ley también estipula las bases del régimen sancionador. Con ello se logra establecer un común denominador normativo en el cual las Comunidades Autónomas ejerzan sus competencias. Ese común denominador garantiza la uniformidad necesaria para la operatividad de la normativa aplicable y asegura una proporcionalidad mínima en las sanciones.

El carácter básico de las normas y de las infracciones y sanciones contenidas en esta Ley es consecuencia de la reserva que los artículos 149. 1. 13^a, y 16^a. de la Constitución hacen a favor del Estado en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y bases y coordinación general de la sanidad.

III

La ley se estructura en tres títulos, completados con una disposición adicional y seis disposiciones finales.

El título preliminar se refiere al objeto de la ley, que es establecer las bases de un régimen de protección animal y de infracciones y sanciones para garantizar el cumplimiento de las normas sobre protección de los animales en la explotación, el transporte, la experimentación y el sacrificio. Se regula así, también, la potestad sancionadora de la Administración General de Estado en lo que respecta a la protección de los animales exportados o importados desde o hacia Estados no miembros de la Unión Europea y a los procedimientos con animales de laboratorio que sean de su competencia.

En este mismo título se definen aquellos términos, citados en el articulado, que precisan una determinación y concreción de sus caracteres y alcance, y se delimita su ámbito de aplicación, excluyéndose la caza y la pesca, la fauna silvestre, los espectáculos taurinos, las competiciones deportivas regladas y los animales de compañía, excepto lo establecido en la disposición adicional primera, ya que poseen su propia normativa reguladora.

El título I regula los aspectos más relevantes sobre la explotación, el transporte de los animales, su sacrificio o su matanza. Se determinan, asimismo, las actividades sujetas a autorización administrativa o notificación previa a la Administración competente.

Las previsiones contempladas en los títulos anteriores devendrían ineficaces sin la existencia de un régimen de inspecciones y controles, así como de infracciones y sanciones, aspectos estos últimos a los que atiende el título II, dividido en tres capítulos.

El capítulo I establece las reglas generales sobre los planes y programa de inspección y control, el régimen del personal inspector y las obligaciones de la inspección.

El capítulo II se destina a las infracciones y sanciones. Con carácter básico se han configurado las infracciones muy graves, graves y leves por incumplimiento de la normativa en la materia.

Respecto de las sanciones, habida cuenta de su naturaleza básica se establece su contenido sancionador mínimo y máximo.

TITULO PRELIMINAR Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto.

Esta Ley tiene por objeto:

- a) Establecer las normas básicas sobre explotación, transporte, experimentación y sacrificio para el cuidado de los animales y un régimen común de infracciones y sanciones para garantizar su cumplimiento.
- b) Regular la potestad sancionadora de la Administración General del Estado sobre exportación e importación de animales desde o hacia Estados no miembros de la Unión Europea en lo que respecta a su atención y cuidado y sobre los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos en procedimientos de su competencia.

Artículo 2. Ambito de aplicación.

1. Esta Ley se aplicará a los animales vertebrados de producción o que se utilicen para experimentación y otros fines científicos.

2. Esta Ley no se aplicará a:

a) La caza y la pesca.

b) La fauna silvestre, incluida aquella existente en los parques zoológicos que se regulan por la Ley 31/2003, de 27 de octubre, de conservación de la fauna silvestre en los parques zoológicos, sin perjuicio de lo previsto en el artículo 14. 1. f) de esta Ley.

c) Los espectáculos taurinos previstos en los artículos 2 y 10 de la Ley 10/1991, de 4 de abril, sobre potestades administrativas en materia de espectáculos taurinos, y las competiciones deportivas regladas incluidas las actuaciones precisas para el control del dopaje de los animales.

d) Los animales de compañía, sin perjuicio de lo previsto en la disposición adicional primera de esta Ley.

Artículo 3. Definiciones.

A los efectos de esta Ley, se entenderá por:

a) Animales de producción: los animales de producción, reproducción, cebo o sacrificio, incluidos los animales de peletería o de actividades cinegéticas, mantenidos, cebados o criados, para la producción de alimentos o productos de origen animal, o para cualquier otro fin comercial o lucrativo.

b) Animales utilizados para experimentación y otros fines científicos: los animales vertebrados utilizados o destinados a ser utilizados en los procedimientos.

c) Procedimiento: toda utilización de un animal para la experimentación y otros fines científicos, incluida la docencia, que pueda causarle dolor, sufrimiento, angustia, lesión o daño, incluida toda actuación que de manera intencionada o casual pueda dar lugar al nacimiento de un animal en las condiciones anteriormente mencionadas. Se considera, asimismo, procedimiento la utilización de los animales, aún cuando se eliminen el dolor, el sufrimiento, la lesión, la angustia o el daño, mediante el empleo de anestesia, analgesia u otros métodos. Quedan excluidos los métodos admitidos en la práctica moderna (métodos humanitarios) para el sacrificio y para la identificación de los animales. Se entiende que un procedimiento comienza en el momento en que se inicia la preparación de un animal para su utilización y termina cuando ya no se va a hacer ninguna observación ulterior para dicho procedimiento.

d) Experimentación y otros fines científicos, incluida la docencia: aquella que utilice los animales con los siguientes fines:

1º. La investigación científica, incluyendo aspectos como la prevención de enfermedades, alteraciones de la salud y otras anomalías o sus efectos, así como su diagnóstico y tratamiento en el hombre, los animales o las plantas; el desarrollo y la fabricación de productos farmacéuticos y alimenticios y otras sustancias o productos, así como la realización de pruebas para verificar su calidad, eficacia y seguridad.

2º. La valoración, detección, regulación o modificación de las condiciones fisiológicas en el hombre, en los animales o en las plantas.

3º. La protección del medio ambiente natural, en interés de la salud o del bienestar del hombre o los animales y del mantenimiento de la biodiversidad.

4º. La educación y la formación.

5º. La investigación médica-legal.

No se entenderán incluidas a estos efectos, sin perjuicio de la aplicación de las normas relativas a animales de producción, las prácticas agropecuarias no experimentales y la clínica veterinaria.

e) Autoridad competente: los órganos correspondientes de las Comunidades Autónomas y de las Ciudades de Ceuta y Melilla; los órganos correspondientes de la Administración General del Estado en materia de comercio y sanidad exteriores; y los órganos de las entidades locales en las funciones propias o complementarias que la legislación encomienda a dichas entidades.

f) Explotación: cualquier instalación, construcción o, en el caso de cría al aire libre, cualquier lugar en los que se tengan, críen o manejen animales de producción, o se utilicen animales para experimentación u otros fines científicos. A estos efectos, se entenderán incluidos los mataderos y otros lugares en que se realice el sacrificio de animales, los centros de concentración, los puestos de control, los centros o establecimientos destinados a la utilización de animales para experimentación u otros fines científicos y los circos.

TITULO I

Explotación, transporte, experimentación y sacrificio de animales

Artículo 4. Explotaciones de animales.

Las Administraciones Públicas adoptarán las medidas necesarias para asegurar que, en las explotaciones, los animales no padeczan dolores, sufrimientos o daños innutiles.

Para ello, se tendrán en cuenta su especie y grado de desarrollo, adaptación y domesticación, así como sus necesidades fisiológicas y etológicas de acuerdo con la experiencia adquirida, los conocimientos científicos y la normativa comunitaria y nacional de aplicación en cada caso.

Artículo 5. Transporte de animales.

1. Las Administraciones Públicas adoptarán las medidas necesarias para que solo se transporten animales que estén en condiciones de viajar, para que el transporte se realice sin causarles lesiones o un sufrimiento innecesario, para la reducción al mínimo posible de la duración del viaje y para la atención de las necesidades de los animales durante el mismo.

2. Los medios de transporte y las instalaciones de carga y descarga se concebirán, construirán, mantendrán y utilizarán adecuadamente, de modo que se eviten lesiones y sufrimiento innecesarios a los animales y se garantice su seguridad.

3. El personal que manipule los animales estará convenientemente formado o capacitado para ello y realizará su cometido sin recurrir a la violencia o a métodos que puedan causar a los animales temor, lesiones o sufrimientos innecesarios.

Artículo 6. Sacrificio o matanza de animales.

1. Las normas sobre la construcción, las instalaciones y los equipos de los mataderos, así como su funcionamiento, evitarán a los animales agitación, dolor o sufrimiento innecesarios.

2. El sacrificio de animales fuera de los mataderos se hará únicamente en los supuestos previstos por la normativa aplicable en cada caso y de acuerdo con los requisitos fijados por ésta, a excepción de los sacrificios de animales llevados a cabo por veterinarios con fines diagnósticos.

3. Cuando el sacrificio de los animales se realice según los ritos propios de Iglesias, Confesiones o Comunidades religiosas inscritas en el Registro de Entidades Religiosas, y las obligaciones en materia de aturdimiento sean incompatibles con las prescripciones del respectivo rito religioso, las autoridades competentes no exigirán el cumplimiento de dichas obligaciones siempre que las prácticas no sobrepasen los límites a los que se refiere el artículo 3 de la Ley Orgánica 7/1980, de 5 de julio, de Libertad Religiosa.

En todo caso, el sacrificio conforme al rito religioso de que se trate se realizará bajo la supervisión y de acuerdo con las instrucciones del veterinario oficial.

El matadero deberá comunicar a la autoridad competente que se va a realizar este tipo de sacrificios para ser registrado al efecto, sin perjuicio de la autorización prevista en la normativa comunitaria.

Artículo 7. Centros o establecimientos destinados a la cría, suministro o uso de animales utilizados para experimentación y otros fines científicos, incluida la docencia.

Los centros o establecimientos destinados a la cría, suministro o uso de animales utilizados para experimentación y otros fines científicos, incluida la docencia, deben estar autorizados o inscritos en el correspondiente registro administrativo, con carácter previo al inicio de su actividad.

Artículo 8. Autorizaciones y registros administrativos.

Los transportistas de animales, sus vehículos, contenedores o medios de transporte deben disponer de la correspondiente autorización y estar registrados, en los términos que reglamentariamente se determinen.

Artículo 9. Importaciones de animales vivos.

En el caso de importaciones desde terceros países de animales vivos la Administración General del Estado exigirá el cumplimiento de las obligaciones fijadas en la normativa europea.

TITULO II **Inspecciones, infracciones y sanciones**

CAPITULO I **Inspecciones**

Artículo 10. Planes y programas de inspección y control.

Las Administraciones Públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias, establecerán los programas o planes periódicos de inspecciones y controles oficiales que se precisen, sin perjuicio de las inspecciones que resulten necesarias ante situaciones o casos singulares.

Artículo 11. Personal inspector.

Para el desempeño de las funciones inspectoras concernientes a la materia a la que se refiere esta Ley, el personal al servicio de las Administraciones Públicas deberá tener cualificación y formación suficiente para el ejercicio de estas tareas. Asimismo, tendrá el carácter de agente de la autoridad, pudiendo recabar de las autoridades competentes y, en general, de quienes ejerzan funciones públicas, incluidas las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado o cuerpos policiales autonómicos y locales, el concurso, apoyo y protección que le sean precisos.

Artículo 12. Obligaciones del inspeccionado.

Las personas físicas o jurídicas a quienes se practique una inspección estarán obligadas a:

- a) Permitir el acceso de los inspectores a todo establecimiento, explotación, instalación, vehículo, contenedor o medio de transporte, o lugar en general, con la finalidad de realizar su actuación inspectora, siempre que aquéllos se acrediten debidamente ante el empresario, su representante legal o persona debidamente autorizada o, en su defecto, ante cualquier empleado que se hallara presente en el lugar. Si la inspección se practicase en el domicilio de una persona física, deberán obtener su consentimiento expreso o, en su defecto, la preceptiva autorización judicial previa.
- b) Suministrar toda clase de información sobre instalaciones, productos, animales, servicios y, en general, sobre aquellos aspectos relativos a la protección animal que se le solicitaran, permitiendo su comprobación por los inspectores.
- c) Facilitar que se obtenga copia o reproducción de la información en materia de protección animal.
- d) Permitir la práctica de diligencias probatorias del incumplimiento de la normativa vigente en materia de protección animal.
- e) En general, a consentir y colaborar en la realización de la inspección.
- f) En todo caso, el administrado tendrá derecho a mostrar y ratificar su disconformidad respecto a lo recogido en el acta de inspección.

CAPITULO II **Infracciones**

Artículo 13. Calificación de infracciones.

Las infracciones se califican como muy graves, graves o leves, atendiendo a los criterios de riesgo o daño para los animales y al grado de intencionalidad.

Artículo 14. Infracciones.

1. Son infracciones muy graves las siguientes:

- a) El sacrificio o muerte de animales en espectáculos públicos fuera de los supuestos expresamente previstos en la normativa aplicable en cada caso o expresa y previamente autorizados por la autoridad competente.
- b) El incumplimiento de las obligaciones exigidas por las normas de protección animal en cuanto al cuidado y manejo de los animales, cuando concurre la intención de provocar la tortura o muerte de los mismos.

- c) Utilizar los animales en peleas.
- d) Utilizar animales en producciones cinematográficas, televisivas, artísticas o publicitarias, incluso con autorización de la autoridad competente, cuando se produzca la muerte de los mismos.
- e) El incumplimiento de la obligación de aturdimiento previo, cuando no concurre el supuesto establecido en el artículo 6. 3.
- f) La realización de un procedimiento sin la autorización previa de la autoridad competente, cuando se utilizan animales incluidos en el apéndice I del Convenio sobre comercio internacional de especies amenazadas de fauna y flora silvestres, CITES.
- g) Provocar, facilitar o permitir la salida de los animales de experimentación u otros fines científicos del centro o establecimiento, sin autorización por escrito del responsable del mismo, cuando dé lugar a la muerte del animal o cree un riesgo grave para la salud pública.
- h) Suministrar documentación falsa a los inspectores o a la Administración.
- i) Utilizar perros o gatos vagabundos en procedimientos.
- j) Liberación incontrolada y voluntaria de animales de una explotación.

2. Son infracciones graves las siguientes:

- a) Las mutilaciones no permitidas a los animales.
- b) Reutilizar animales en un procedimiento cuando la normativa aplicable no lo permita o conservar con vida un animal utilizado en un procedimiento cuando la normativa aplicable lo prohíba.
- c) Realizar cualquiera de las actividades reguladas en esta Ley sin contar con la autorización administrativa o la inscripción registral exigible según las normas de protección animal aplicables.
- d) El incumplimiento de las obligaciones exigidas por las normas de protección animal en cuanto al cuidado y manejo de los animales, cuando produzca lesiones permanentes, deformaciones o defectos graves de los mismos.
- e) La oposición, obstrucción o falta de colaboración con la actuación inspectora y de control de las Administraciones Públicas, cuando se impida o dificulte gravemente su realización.

3. Son infracciones leves:

- a) El incumplimiento de obligaciones exigidas por las normas de protección animal en cuanto al cuidado y manejo de los animales, siempre que no se produzcan lesiones permanentes, deformidades o defectos graves, o la muerte de los animales.
- b) El incumplimiento de las obligaciones en cuanto a la forma, métodos y condiciones para el sacrificio o matanza de animales, excepto el aturdimiento, cuando no concurre el supuesto establecido en el artículo 6. 3.
- c) Abandonar a un animal, con el resultado de la ausencia de control sobre el mismo o su efectiva posesión.
- d) La oposición, obstrucción o falta de colaboración con la actuación inspectora y de control de las Administraciones Públicas, cuando no impida o dificulte gravemente su realización.

Artículo 15. Reincidencia.

1. Existe reincidencia si se produce la comisión de más de una infracción de la misma naturaleza en el término de un año y así se declara en la nueva resolución sancionadora, siempre que asimismo la primera resolución sancionadora fuera firme en vía administrativa. La fecha a partir de la cual se contará dicho plazo será el día que conste en autos que cometió la primera infracción o, si es continuada, desde el día que dejó de cometerla.

2. La reincidencia tendrá como consecuencia el incremento de la sanción correspondiente.

Artículo 16. Sanciones.

1. Por la comisión de infracciones en materia de protección de los animales, podrán imponerse las siguientes sanciones:

a) En el caso de infracciones muy graves, se aplicará una multa de, al menos, 6. 001 euros y hasta un límite máximo de 100. 000 euros.

b) En el caso de infracciones graves, se aplicará una multa de, al menos, 601 euros y hasta un límite máximo de 6. 000 euros.

c) En el caso de infracciones leves, se aplicará una sanción de multa hasta un límite máximo de 600 euros o apercibimiento en su defecto.

2. Cuando un solo hecho sea constitutivo de dos o más infracciones, se sancionará solamente por la más grave.

3. Los ingresos procedentes de las sanciones se destinarán a actuaciones que tengan por objeto la protección de los animales.

Artículo 17. Sanciones accesorias.

La comisión de infracciones graves y muy graves puede llevar aparejada la imposición de las siguientes sanciones accesorias:

a) Medidas de corrección, seguridad o control, que impidan la continuidad en la producción del daño.

b) Decomiso de los animales. El órgano sancionador determinará el destino definitivo del animal, con sujeción a los principios de bienestar y protección animal.

c) Cese o interrupción de la actividad, en el caso de sanciones muy graves.

d) Clausura o cierre de establecimientos, en el caso de sanciones muy graves.

Artículo 18. Graduación de las sanciones.

1. Las sanciones pecuniarias se graduarán en función de los siguientes criterios: los conocimientos, el nivel educativo y otras circunstancias del responsable, el tamaño y la ubicación geográfica de la explotación, el grado de culpa, el beneficio obtenido o que se esperase obtener, el número de animales afectados, el daño causado a los animales, el incumplimiento de advertencias previas y la alarma social que pudiera producirse.

2. Si, en razón de las circunstancias concurrentes, se apreciara una cualificada disminución de la culpabilidad del imputado, el órgano sancionador podrá establecer la cuantía de la sanción aplicando la escala relativa a la clase de infracciones de menor gravedad que aquélla en que se integra la considerada.

3. El órgano sancionador podrá reducir la cuantía de la sanción pecuniaria hasta en un 20 por cien si el presunto infractor reconoce la comisión de la infracción, una vez recibida la notificación de la incoación del procedimiento sancionador, sin efectuar alegaciones ni proponer prueba alguna.

Asimismo, podrá incrementar la cuantía hasta en un 50 por ciento si el infractor es reincidente. Si la reincidencia concurre en la comisión de infracciones leves, no procederá la sanción de apercibimiento.

Artículo 19. Competencia sancionadora.

1. El ejercicio de la potestad sancionadora en aplicación de la presente Ley corresponderá a los órganos competentes de las Comunidades Autónomas o de las Ciudades de Ceuta y Melilla, y a la Administración General del Estado, en el ámbito de sus respectivas competencias.

2. Cuando se trate de infracciones en importaciones o exportaciones de animales, o en materia de procedimientos que sean competencia de la Administración General del Estado, la iniciación del procedimiento corresponderá al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y la instrucción al órgano de dicho Ministerio que tenga atribuidas las funciones en materia de protección animal.

3. La resolución correspondiente a los supuestos contemplados en el apartado anterior, será dictada por:

a) El Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación en los supuestos de infracciones leves y graves, sin perjuicio de la posibilidad de delegación.

b) El Consejo de Ministros en los supuestos de infracciones muy graves.

Artículo 20. Medidas provisionales.

En los casos de grave riesgo para la vida del animal, podrán adoptarse medidas provisionales para poner fin a la situación de riesgo para el animal, antes de la iniciación del procedimiento sancionador. Entre otras, podrán adoptarse las siguientes:

- a) La incautación de animales.
- b) La no expedición, por parte de la autoridad competente de documentos legalmente requeridos para el traslado de animales.
- c) La suspensión o paralización de las actividades, instalaciones o medios de transporte y el cierre de locales, que no cuenten con las autorizaciones o registros preceptivos.

Artículo 21. Medidas no sancionadoras.

No tendrán carácter de sanción la clausura o cierre de establecimientos o instalaciones que no cuenten con las previas autorizaciones o registros preceptivos, o la suspensión de su funcionamiento hasta tanto se subsanen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos por razones de protección animal.

Artículo 22. Multas coercitivas.

En el supuesto de que el interesado no ejecute las medidas provisionales, cumpla las sanciones impuestas o las medidas previstas en el artículo 21, la autoridad competente podrá requerir a los afectados para que, en un plazo suficiente, procedan al cumplimiento de aquéllas, con apercibimiento de que, en caso contrario, se impondrá una multa coercitiva, con señalamiento de cuantía y hasta un máximo de 6. 000 euros.

Disposición adicional primera. Protección de los animales de compañía y domésticos.

- 1. Será aplicable a los animales de compañía y domésticos lo dispuesto en el artículo 5 en tanto el transporte se realice de forma colectiva y con fines económicos.
- 2. Serán igualmente de aplicación a los animales de compañía y domésticos las infracciones y sanciones tipificadas en los artículos 14. 1, párrafos a), b), c), d), e), h), i) y j), 14. 2, párrafos a), c), d) y e), 14. 3 y 16. 1.

Disposición adicional segunda. Tasa por la prestación de servicios y gestión de permisos y certificados en el ámbito del Convenio sobre el Comercio Internacional de especies amenazadas de fauna y flora silvestres (CITES).

- 1. Se crea la Tasa por la prestación de servicios y expedición de documentos CITES que se regirá por la presente Ley y por las demás fuentes normativas que para las tasas se establecen en la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos.
- 2. Hecho imponible: La realización por la Administración General del Estado de las actuaciones referidas a la expedición de permisos y certificados CITES previstos en el Convenio sobre el Comercio Internacional de Especies amenazadas de fauna y flora silvestres (CITES) y en el Reglamento (CE) nº 338/1997, del Consejo, de 9 de diciembre de 1996, relativo a la protección de especies de fauna y flora silvestres mediante el control de su comercio.
- 3. Base imponible: Las solicitudes de permisos o certificados para especímenes de fauna y flora CITES de acuerdo con la descripción que se contiene en el punto 6.
- 4. Devengo de la tasa: El momento en que se presente la solicitud que inicie el expediente, que no se realizará ni tramitará sin que se haya efectuado previamente el pago correspondiente.
- 5. Sujetos pasivos: Las personas físicas o jurídicas que soliciten la prestación de servicios que constituyen el hecho imponible de las mismas.
- 6. Determinación de la cuota:

Uno. La cuantía de la tasa a ingresar será:

- a) Por Permisos CITES de importación de hasta 4 especies: 20 euros que se incrementará en 5 euros más por especie.
- b) Por Permisos CITES de exportación de hasta 4 especies: 20 euros que se incrementará en 5 euros más por especie.
- c) Por Certificados CITES de reexportación de hasta 4 especies: 20 euros que se incrementará en 5 euros más por especie.

- d) Por Certificados de propiedad privada de hasta 4 especies: 30 euros que se incrementará en 5 euros más por especie.
- e) Por Certificados de uso comunitario: 20 euros.
- f) Por Certificados de exhibición itinerante: 10 euros.

7. Exenciones: Quedan exentos del abono de tasas los organismos e instituciones oficiales pertenecientes a cualquiera de las Administraciones Públicas.

8. Autoliquidación y pago:

Uno. La tasa será objeto de autoliquidación por parte del sujeto pasivo, que habrá de acompañar justificante de su pago a la solicitud del permiso o certificado.

Dos. El pago de la tasa se realizará en efectivo por el procedimiento establecido en la normativa que regula la gestión recaudatoria de las tasas de la Hacienda Pública.

9. Gestión y recaudación: La gestión de la tasa se llevará a cabo por la Secretaría General de Comercio Exterior del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio.

Disposición final primera. Modificación de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal.

La Ley 8/2003, de 24 de abril, de Sanidad Animal, queda modificada como sigue:

Uno. Se añade un nuevo párrafo al artículo 36. 1, del siguiente tenor:

«A efectos de la autorización prevista en el párrafo anterior, la autoridad competente verificará el cumplimiento de los requisitos exigibles en materia de protección animal. En todo caso, las explotaciones en que los animales descansen en el curso de un viaje deberán estar autorizadas y registradas por la autoridad competente en materia de protección animal»

Dos. Se añade un nuevo párrafo al artículo 89. 1, del siguiente tenor:

«No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, si, en razón de las circunstancias concurrentes, se apreciara una cualificada disminución de la culpabilidad del imputado, el órgano sancionador podrá establecer la cuantía de la sanción aplicando la escala relativa a la clase de infracciones de menor gravedad que aquélla en que se integra la considerada en el caso de que se trate»

Disposición final segunda. Títulos competenciales.

1. Esta Ley se dicta al amparo del artículo 149. 1. 13^a. y 16^a. de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica y de bases y coordinación general de la sanidad.

2. Se exceptúan de lo dispuesto en el apartado anterior:

a) Los artículos 1 b), 10 y 19 y el régimen de inspecciones, infracciones y sanciones correspondientes a las importaciones y exportaciones que se dicta al amparo de la competencia exclusiva del Estado en materia de sanidad exterior, de acuerdo con el artículo 149. 1. 16^a. de la Constitución.

b) La disposición adicional segunda se dicta al amparo de la competencia exclusiva que el artículo 149. 1. 14^a. de la Constitución reconoce al Estado en materia de Hacienda General.

Disposición final tercera. Actualización de sanciones.

El Gobierno podrá, mediante real decreto, actualizar las sanciones pecuniarias tipificadas en el artículo 16, de acuerdo con la variación anual del índice de Precios al Consumo.

Disposición final cuarta. Reconocimiento de la formación de los investigadores de centros que utilicen animales para experimentación u otros fines científicos.

El Ministerio de Educación y Ciencia establecerá en el plazo de dos meses desde la entrada en vigor de esta Ley, un procedimiento excepcional para acreditar que los investigadores poseen la formación y experiencia adecuada para la experimentación con animales. La aplicación de este procedimiento se extenderá hasta un año después de la entrada en vigor de la ley.

Disposición final quinta.

Lo dispuesto en los artículos 6. 3, 14. 1, letras a), c) y d), 14. 2^a.), 16. 3 y en el apartado 2 de la Disposición Adicional primera de esta ley, es aplicable en tanto en cuanto las Comunidades Autónomas con competencia estatutariamente asumida en esta materia no dicten su propia normativa.

Disposición final sexta. Entrada en vigor.

La presente Ley entrará en vigor al mes de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Por tanto.

Mando a todos los españoles, particulares y autoridades, que guarden y hagan guardar esta ley.

Madrid, 7 de noviembre de 2007.

JUAN CARLOS R.

El Presidente del Gobierno, JOSE LUIS RODRIGUEZ ZAPATERO

ANEXO I- DIRECTIVA DEL CONSEJO de 24 de noviembre de 1986 relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos (86/609/CEE).

[anexo adjunto\anexo I.pdf](#)

ANEXO II-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.

[anexo adjunto\anexo II.pdf](#)

ANEXO III- Real Decreto 223/1988, de 14 de marzo, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.

Real Decreto 223/1988, de 14 de marzo, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.

Sumario:

- [**Artículo 1.**](#)
- [**Artículo 2.**](#)
- [**Artículo 3.**](#)
- [**Artículo 4.**](#)
- [**Artículo 5.**](#)
- [**Artículo 6.**](#)
- [**Artículo 7.**](#)
- [**Artículo 8.**](#)
- [**Artículo 9.**](#)
- [**Artículo 10.**](#)
- [**Artículo 11.**](#)
- [**Artículo 12.**](#)
- [**Artículo 13.**](#)
- [**Artículo 14.**](#)
- [**Artículo 15.**](#)
- [**DISPOSICIÓN ADICIONAL.**](#)
- [**DISPOSICIÓN TRANSITORIA PRIMERA.**](#)
- [**DISPOSICIÓN TRANSITORIA SEGUNDA.**](#)
- [**DISPOSICIÓN FINAL PRIMERA.**](#)
- [**DISPOSICIÓN FINAL SEGUNDA.**](#)

El 24 de noviembre de 1986 se aprobó la Directiva del Consejo 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, que tiene como objeto armonizar la

legislación de los distintos Estados miembros de la CEE en lo que se refiere a la protección de los animales utilizados para dichos fines, garantizando al mismo tiempo que el número de animales empleados en este tipo de prácticas se reduzca al mínimo y que, en todo caso, se les conceda un trato que evite al máximo el dolor, el sufrimiento, el estrés o la lesión prolongados innecesariamente y fomentando, asimismo, la puesta a punto de técnicas alternativas que puedan aportar el mismo nivel de información que el obtenido en experimentos con animales y que supongan una menor utilización de estos.

En la legislación española no existe hasta el presente ninguna normativa legal específica en esta materia, si bien la Real Orden Circular de 31 de julio de 1929, actualizada por Orden del Ministerio de la Gobernación de 1 de marzo de 1961 establece las sanciones a las personas que suministren, sin causa justificada, droga o sustancia nociva a un animal no dañino, o lo sometan a cualquier intervención quirúrgica hecha sin el cuidado o la humanidad debidos, o consentan la administración de aquella o la ejecución de ésta.

Se hace necesario, por tanto, la promulgación de una norma que incorpore al ordenamiento legal español lo dispuesto en la citada Directiva.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 11 de marzo de 1988, dispongo:

Artículo 1.

El objeto del presente Real Decreto es 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.

Artículo 2.

La utilización de animales en experimentación solo podrá tener lugar cuando esta persiga los siguientes fines:

- a. La prevención de enfermedades, alteraciones de la salud y otras anomalías o sus efectos, así como el diagnóstico y el tratamiento de las mismas en el hombre, los animales vertebrados o invertebrados o las plantas; el desarrollo y la fabricación de productos farmacéuticos y alimenticios y otras sustancias o productos, así como la realización de pruebas para verificar su calidad, eficacia y seguridad.
- b. La valoración, detección, normalización o modificación de las condiciones fisiológicas en el hombre, los animales vertebrados o invertebrados o las plantas.
- c. La protección del medio ambiente natural, en beneficio de la salud o bienestar del hombre, los animales vertebrados o invertebrados o las plantas.

- d. La investigación científica.
- e. La educación y la formación.
- f. La investigación médico-legal.

Artículo 3.

A efectos del presente Real Decreto, se entenderá por:

- a. *Animal* sin otro calificativo: cualquier ser vivo vertebrado no humano, incluidas las formas larvarias autónomas capaces de reproducirse, con exclusión de formas fetales o embrionarias.
- b. *Animales de experimentación*: los animales utilizados o destinados a ser utilizados en experimentos.
- c. *Animales de cría*: los animales especialmente criados para su utilización en experimentos en establecimientos registrados por la autoridad competente.
- d. *Experimentos*: 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, asimismo, 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.

- e. *Persona competente*: Cualquier persona que en función de sus conocimientos se encuentre capacitada, al amparo del presente Real Decreto, para realizar las funciones contempladas en el mismo:
 - Cuidador: persona con formación acreditada para el adecuado manejo de animales en establecimientos de cría, suministro y usuarios.
 - Experimentador: titulado de grado medio o superior que posea una formación específica en protección y experimentación animal.
 - Responsable o especialista: titulado superior en ciencias experimentales que, además, posea una formación específica de posgrado en protección y experimentación animal.
- f. *Autoridad*: Los órganos competentes de las Administraciones públicas responsables, en cada caso, del cumplimiento de las normas que dicta el presente Real Decreto.
- g. *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.

- h. *Establecimiento de cría*: Cualquier instalación donde se críen animales para utilizarlos en experimentación.
- i. *Establecimiento suministrador*: Cualquier establecimiento que, no siendo de cría, suministre animales para su utilización en experimentación.
- j. *Establecimiento usuario*: Cualquier establecimiento en el que los animales se utilicen para experimentación.
- k. *Animales de experimentación adecuadamente anestesiados*: Los animales privados de sensaciones mediante el empleo de anestesia, local o general.
- l. *Sacrificio por métodos humanitarios*: El sacrificio de un animal con el menor sufrimiento físico y psíquico, de acuerdo con su especie.

Artículo 4.

1. Las comunidades autónomas, en el ámbito de sus respectivos territorios, serán competentes para el cumplimiento de lo dispuesto en el presente Real Decreto.

A estos efectos, procederán al registro de los establecimientos de cría, suministradores y usuarios, así como a la autorización, en su caso, de la utilización de animales en los experimentos.

Aquellos establecimientos usuarios que críen animales para su uso exclusivo, bastará que se registren como establecimientos usuarios.

2. Quedan excluidos de lo dispuesto en los párrafos anteriores los establecimientos de cría, suministradores y usuarios de titularidad estatal, respecto de los cuales será competente el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación para su registro y, en su caso, autorizar la utilización de animales en los experimentos.

3. En todo caso, los establecimientos usuarios vendrán obligados a notificar trimestralmente a la autoridad competente los experimentos que se propongan realizar.

Artículo 5.

Las comunidades autónomas, a los fines de la protección de los animales, comunicarán trimestralmente al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación los datos registrales de los establecimientos, con mención expresa de su nombre y dirección, tipo de establecimiento, descripción, capacidad, especies y número de animales que se críen, suministren o utilicen, según proceda, y nombre y titulación de la persona competente; los experimentos realizados, con una descripción de los aspectos fundamentales de los mismos, especies y número de animales utilizados, destino final de los mismos y, en su caso, método de sacrificio humanitario utilizado, así como excepciones concedidas en el ámbito de sus respectivas competencias.

Artículo 6.

1. Los establecimientos de cría y los establecimientos suministradores estarán obligados a tener:

- a. Un libro de registro de entradas, en el que se anotarán el número y las especies de animales adquiridos, con indicación de su procedencia, o nacidos en el propio establecimiento, con indicación de la fecha en ambos casos.
- b. Un libro de registro de salidas, en el que se anotarán el número y las especies de animales vendidos o suministrados, la fecha de venta o de suministro, el nombre y la dirección del destinatario y el número y las especies de los animales muertos durante su estancia en el establecimiento de cría, o en el establecimiento suministrador en cuestión.

Dichos registros se conservarán durante, al menos, tres años a partir de la fecha de la última inscripción y estarán sometidos a inspección periódica a cargo de la autoridad competente.

2. Los establecimientos suministradores solo podrán obtener animales a partir de establecimientos de cría, de otros establecimientos suministradores o de importaciones procedentes de estas categorías de establecimientos debidamente autorizados en el país de origen. Las excepciones a esta norma solo podrán ser acordadas por la autoridad competente.
3. Los establecimientos usuarios estarán obligados a tener un libro de registro en el que quede constancia de todos los animales utilizados, así como del número y especies de animales adquiridos y establecimientos de adquisición y el destino final de aquellos, una vez finalizado el experimento. Este registro deberá conservarse, al menos, tres años a partir de la fecha de la última inscripción y estará sometido a inspección periódica a cargo de la autoridad competente.
4. En el correspondiente libro de registro de cada establecimiento deberán incluirse los detalles particulares relativos a la identidad y origen de todo perro, gato o primate no humano, de acuerdo con lo establecido en el [artículo 9](#).
5. Los establecimientos usuarios solo podrán utilizar animales de las especies enumeradas en el [anexo I del presente Real Decreto](#), procedentes de establecimientos de cría o suministradores. No se utilizarán en los experimentos, animales vagabundos de las especies domésticas. Las excepciones a esta norma solo podrán ser concedidas con carácter particular por la autoridad competente.

Artículo 7.

Para que los establecimientos contemplados en el presente Real Decreto puedan ser registrados deberán cumplir los siguientes requisitos en orden al cuidado general y alojamiento de los animales de experimentación:

- a. Que a los animales se les proporcionen condiciones adecuadas de alojamiento, medio ambiente, alimentación y bebida, así como cierto grado de libertad de movimientos y se limite al mínimo preciso cualquier restricción que les impida satisfacer sus necesidades fisiológicas y etológicas; estas condiciones deberán verificarse diariamente.

- b. Que el bienestar y estado de salud de los animales sean supervisados por una persona competente con titulación superior.
- c. Que se disponga de medios e instalaciones que garanticen la eliminación, en el plazo más breve posible, de cualquier deficiencia que provoque alteraciones en el estado de salud o bienestar de los animales; las normas de trabajo e instrucciones de uso de todos los elementos constarán por escrito.

Artículo 8.

1. Los establecimientos usuarios deberán disponer de instalaciones y equipo, tanto humano como material, apropiados a las especies a utilizar y a los experimentos a realizar, garantizando que los mismos puedan ejecutarse con la mayor efectividad posible, de forma que se obtengan los resultados perseguidos con el menor número posible de animales y produciendo a los mismos el mínimo grado de dolor, sufrimiento, estrés o lesión prolongados. Al frente del establecimiento deberá haber una persona responsable administrativamente del cuidado de los animales y del funcionamiento del equipo.

2. Asimismo, deberá contarse con asesoramiento veterinario para el control de todos los aspectos relacionados con la salud de los animales y con un veterinario u otra persona competente para cuidar del bienestar de los animales.

Artículo 9.

1. En los establecimientos de cría, suministradores o usuarios, a todo perro, gato o primate no humano, se le deberá dotar, antes de su destete, de una marca de identificación individual realizada de forma que le cause el menor daño posible.

2. Cuando un perro, gato o primate no humano sea trasladado de un establecimiento a otro de los que se citan en el apartado anterior, antes de su destete, y no haya sido posible identificarlo previamente, el establecimiento receptor deberá conservar un registro documental completo, con identificación, en particular, de los datos de la madre, hasta que sea identificado.

Artículo 10.

Quedan prohibidos los experimentos en los que se utilicen animales considerados en peligro de extinción, que figuran en el apéndice I del Convenio de Washington de 3 de marzo de 1973, sobre el comercio internacional de especies amenazadas de fauna y flora silvestres, modificado el 22 de octubre de 1987; en el anexo C, parte 1, del Reglamento (CEE) número 3626/1982, modificado por el Reglamento (CEE) número 3143/1987 y en los Reales Decretos 3181/1980 y 1497/1986, a menos que se ajusten a lo dispuesto en las normativas citadas y los objetivos del experimento sean: la investigación tendente a la protección de las especies de que se trate o fines biomédicos esenciales, cuando se compruebe que tales especies son excepcionalmente las únicas adecuadas a tales fines.

La apreciación de estas excepciones y la autorización, en su caso, corresponderá a la autoridad competente, de conformidad con lo dispuesto en el [artículo 4](#), a solicitud del establecimiento usuario, que la acompañará de una memoria descriptiva del experimento y objetivos que se persigan con el mismo.

Artículo 11.

1. Los experimentos solo podrán realizarse por personas competentes (experimentador, responsable o especialista) o bajo la responsabilidad directa de las mismas.
2. No deberá realizarse un experimento si se dispone de otro método científicamente satisfactorio y contrastado que permita obtener las mismas conclusiones, sin implicar la utilización de animales.

Ante la elección entre diversos experimentos, se seleccionarán aquellos que permitan obtener los resultados más satisfactorios y que:

- a. Utilicen el menor número de animales;
 - b. Se trate de animales con el menor grado de sensibilidad neurofisiológica, y
 - c. Causen el menor dolor, sufrimiento, estrés o lesión prolongados.
3. No podrán llevarse a cabo experimentos con animales salvajes o vagabundos, a menos que los realizados con otros animales no permitan alcanzar los objetivos perseguidos por el experimento.
 4. Excepcionalmente y previa autorización de la autoridad competente podrán llevarse a cabo experimentos fuera de los establecimientos usuarios.

Artículo 12.

1. Los experimentos deberán llevarse a cabo con anestesia general o local, salvo que se considere que esta:

- a. Es más traumática para el animal que el experimento en sí.
- b. Es incompatible con los fines del experimento.

Cuando se prevea que en un experimento se van a dar alguna de las dos circunstancias reseñadas en el párrafo anterior y con objeto de garantizar que no se realice innecesariamente, se mencionará expresamente en la notificación a la autoridad competente prevista en el [artículo 4](#), para que ésta autorice el experimento.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado anterior, cuando se de alguna de las excepciones previstas en el mismo, deberán utilizarse analgésicos u otros métodos idóneos para garantizar, en la medida de lo posible, que el dolor, el sufrimiento, el estrés o la sesión sean mínimos.

3. Siempre que sea compatible con los fines del experimento, un animal que vaya a sufrir dolor intenso y prolongado después de haberse recuperado de la anestesia, deberá ser tratado a tiempo, con medios adecuados para calmar el dolor o, cuando esto no sea posible, deberá ser sacrificado inmediatamente por métodos humanitarios.

Artículo 13.

1. Al término de todo experimento habrá de decidirse si el animal debe mantenerse con vida o ser sacrificado mediante un método humanitario. En todo caso, no se conservará con vida a un animal si, habiendo recuperado la salud en todos los demás aspectos, es probable que padezca un dolor o sufrimiento duraderos. A este respecto, tales decisiones serán adoptadas por el responsable del experimento.

2. Cuando al término de un experimento:

- a. Se vaya a conservar con vida a un animal, este deberá recibir el cuidado adecuado a su estado de salud, ser sometido a la vigilancia de un veterinario y mantenido en condiciones acordes con las exigencias del [artículo 7](#).

Sin perjuicio de las demás disposiciones del presente Real Decreto, cuando sea necesario para los fines del experimento, la autoridad competente podrá autorizar que un animal utilizado en experimentación sea devuelto a su medio habitual, adoptándose las medidas adecuadas para salvaguardar el bienestar del mismo, en la medida en que su estado de salud lo permita y no entrañe riesgo para la salud pública ni el medio ambiente.

- b. Se decida no conservar con vida a un animal, éste deberá ser sacrificado lo antes posible, mediante un método humanitario.

Artículo 14.

En todo experimento en que los animales puedan sufrir un intenso dolor, el responsable del experimento deberá presentar ante la autoridad competente una memoria justificativa, con una antelación mínima de treinta días al inicio del experimento, donde se haga constar la especie y el número de animales a utilizar, así como la inexistencia de procedimientos alternativos. La autoridad competente autorizará, si procede, dicho experimento.

En ningún caso podrá utilizarse un animal más de una vez en experimentos que conlleven un dolor, estrés o sufrimiento intensos.

Artículo 15.

Por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación se publicará anualmente la información recibida de las comunidades autónomas, relativa a la utilización de animales en experimentación, con las cauciones necesarias para garantizar la salvaguardia del carácter confidencial de las informaciones que presenten un interés comercial particular.

DISPOSICIÓN ADICIONAL.

Los criterios establecidos en el anexo II de la Directiva del Consejo 86/609/CEE, relativos al alojamiento y cuidados de los animales, deberán tenerse en cuenta en todo experimento con animales y en los establecimientos relacionados con los mismos.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA PRIMERA.

Transcurrido un plazo de dieciocho meses, contado desde la entrada en vigor del presente Real Decreto, será imprescindible tener inscrito en el correspondiente registro, el establecimiento de cría, suministrador o usuario, para el ejercicio de su actividad.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA SEGUNDA.

Todo experimento, para poder ser realizado, deberá ajustarse a lo expuesto en el presente Real Decreto, una vez transcurridos dieciocho meses, contados desde su entrada en vigor.

DISPOSICIÓN FINAL PRIMERA.

Se faculta al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación para dictar normas en desarrollo del presente Real Decreto.

DISPOSICIÓN FINAL SEGUNDA.

El presente Real Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el *Boletín Oficial del Estado*.

Dado en Madrid a 14 de marzo de 1988.

- Juan Carlos R. -

El Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación,
Carlos Romero Herrera.

ANEXO IV- ORDEN de 13 de octubre de 1989 por la que se establecen las normas de registro de los establecimientos de cría, suministradores y usuarios de animales de experimentación de titularidad estatal, así como las de autorización para el empleo de animales en experimentos. en desarrollo del Real Decreto 223/1988, de 14 de marzo.

[anexo adjunto\anexo IV.pdf](#)

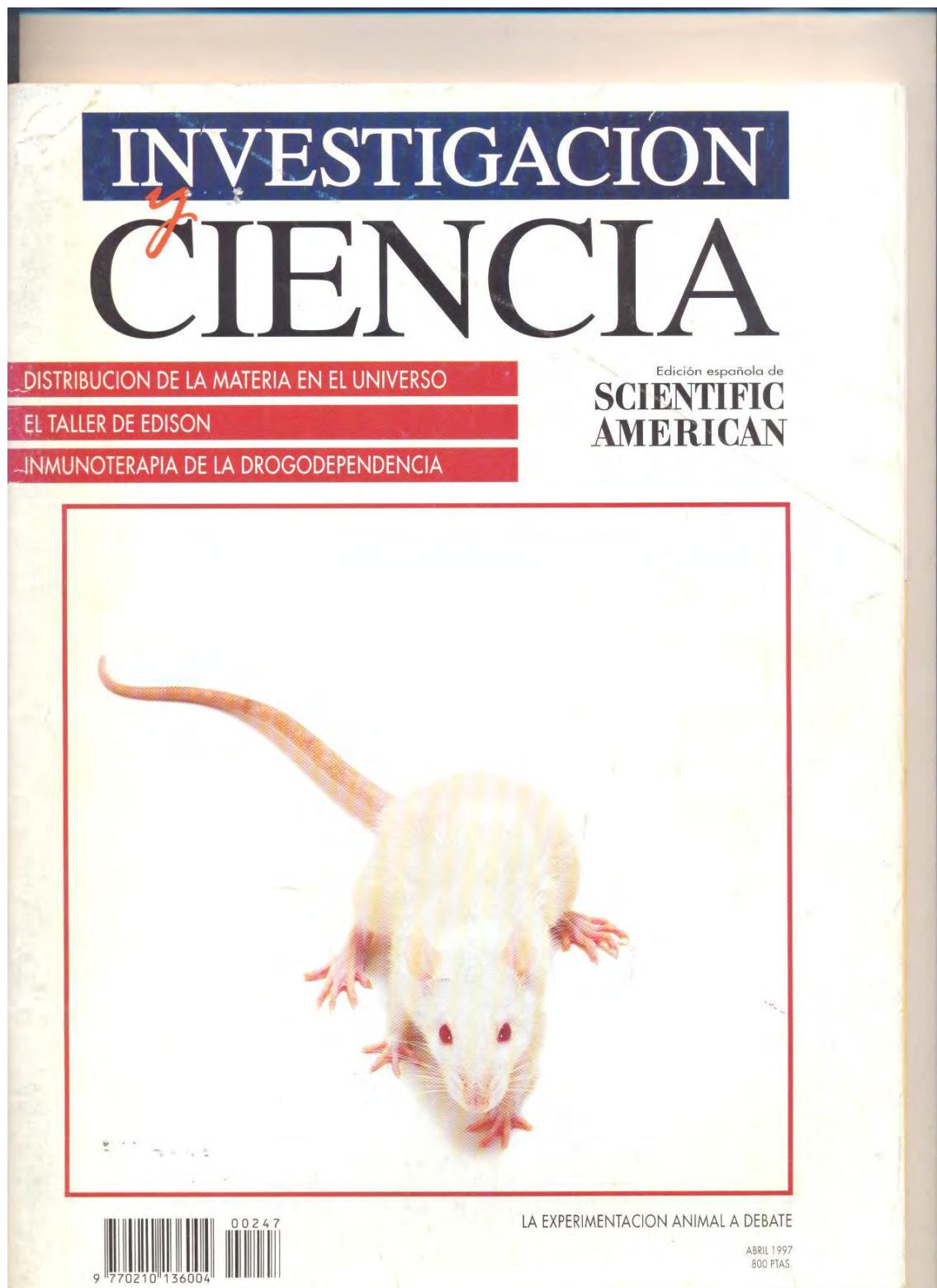
ANEXO V- REAL DECRETO 1201/2005, de 10 de octubre, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.

[anexo adjunto\anexo V.pdf](#)

ANEXO VI- LEY 32/2007, DE 7 DE NOVIEMBRE, PARA EL CUIDADO DE LOS ANIMALES, EN SU EXPLOTACIÓN, TRANSPORTE, EXPERIMENTACIÓN Y SACRIFICIO

[anexo adjunto\anexo VI.pdf](#)

ANEXO VII- La experimentación animal a debate; Investigación y ciencia; Abril, 1997.



DEBATE

Etica y resultados del empleo de animales en la investigación científica

*Los experimentos en animales son un importante apoyo
de la moderna investigación médica y científica;
pero, ¿cuáles son sus costes y sus compensaciones?*

Andrew N. Rowan

Durante los últimos años se viene planteando un intenso debate, harto estéril, sobre la licitud y conveniencia del empleo de animales en la investigación, en las pruebas de seguridad de fármacos y en la enseñanza. Oleadas de imágenes que despiertan pasiones y miles de noticias y comentarios nos invaden por doquier. Pero no tenemos por qué aceptar quincalla por moneda de cambio. Los eslóganes y la retórica de la propaganda quizás sirvan para ganar audiencia, pero no deben distraer el análisis desapasionado y la documentación sólida con que han de abordarse estos temas.

Cuando se trata del empleo de animales en la investigación, hay multitud de razones que legitiman el discutirlo. Ante todo, se han de determinar qué valores entran en juego. Quien parte de la idea de que los animales no deben utilizarse como simples medios para lograr unos fines, se mostrará muy restrictivo sobre el tipo de experimentación animal que esté dispuesto a aceptar. Pero la mayoría opina que, para decidir si es aceptable el uso de animales, habría que hacer algún tipo de análisis de costes y beneficios. En el plátano de los costes entran el sufrimiento, la angustia y la muerte del animal; en el de los beneficios, la adquisición de nuevos conocimientos y el desarrollo de nuevas terapias para el hombre.

No existe acuerdo a la hora de juzgar cuánto dolor y sufrimiento se infinge a los animales con la estabulación y experimentación. Por lo demás, esas consideraciones se empiezan a tomar ya en

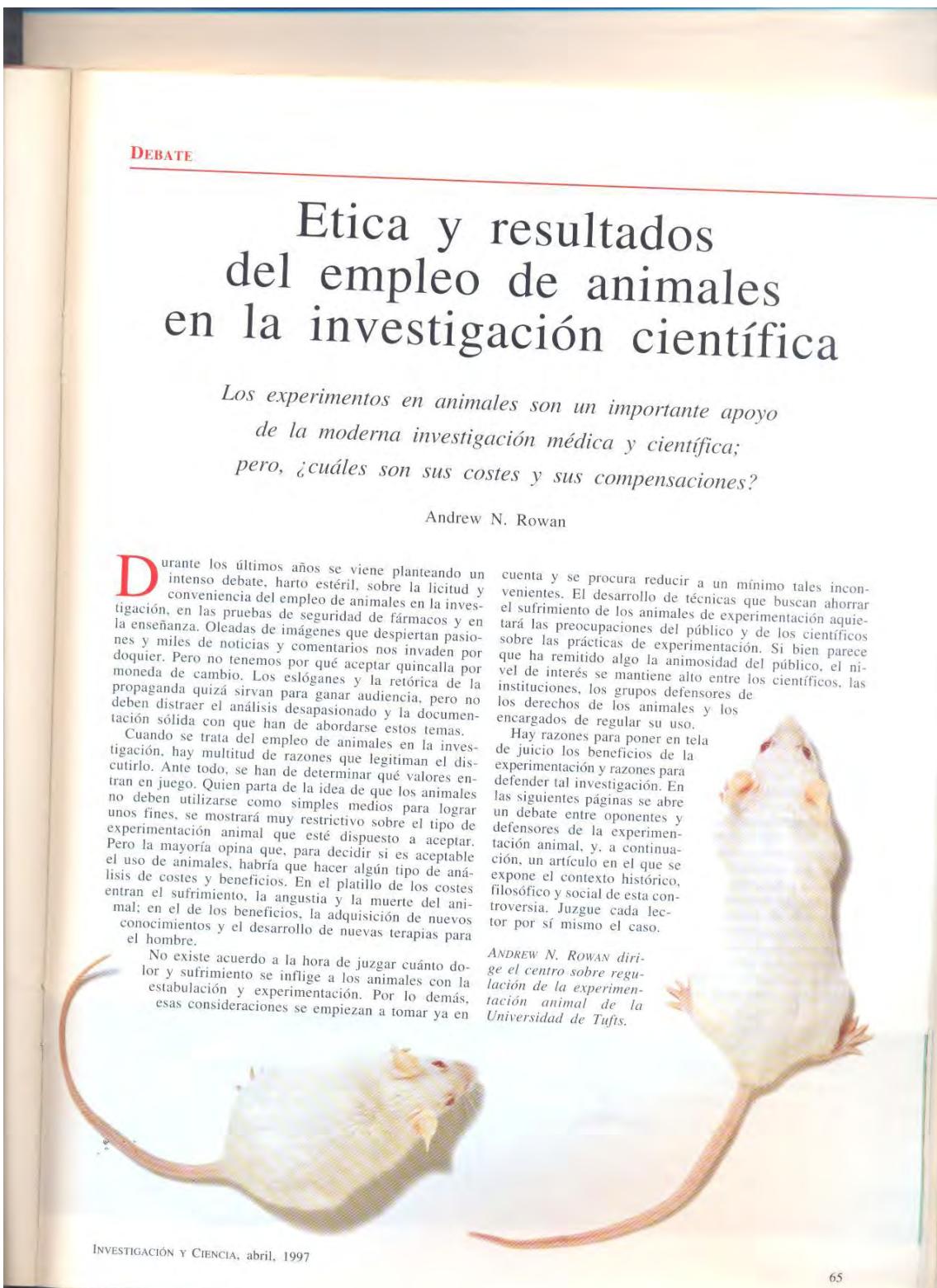
cuenta y se procura reducir a un mínimo tales inconvenientes. El desarrollo de técnicas que buscan ahorrar el sufrimiento de los animales de experimentación aquietará las preocupaciones del público y de los científicos sobre las prácticas de experimentación. Si bien parece que ha remitido algo la animosidad del público, el nivel de interés se mantiene alto entre los científicos, las instituciones, los grupos defensores de los derechos de los animales y los encargados de regular su uso.

Hay razones para poner en tela de juicio los beneficios de la experimentación y razones para defender tal investigación. En las siguientes páginas se abre un debate entre oponentes y defensores de la experimentación animal, y, a continuación, un artículo en el que se expone el contexto histórico, filosófico y social de esta controversia. Juzgue cada lector por sí mismo el caso.

ANDREW N. ROWAN dirige el centro sobre regulación de la experimentación animal de la Universidad de Tufts.

INVESTIGACIÓN Y CIENCIA, abril, 1997

65



Una investigación despilfarradora y engañosa

Neal D. Barnard y Stephen R. Kaufman

El recurso a los animales para investigar y realizar pruebas farmacológicas constituye sólo una técnica más de las muchas disponibles. Los autores creemos que, pese al carácter seductor, desde el punto de vista intelectual, que ofrecen los experimentos con animales, no son éstos los adecuados para hacer frente a las enfermedades coronarias, el cáncer, los accidentes cerebrovasculares, el sida, las malformaciones congénitas y otros problemas de salud que apremian al hombre de nuestro tiempo. Y lo que es peor: la experimentación animal puede llevarnos a conclusiones erróneas e, incluso, inducir patologías o causar la muerte al no prever los efectos tóxicos que los fármacos pudieran producir. Para nuestra fortuna, la ciencia cuenta con otros métodos más fiables, que representan una inversión mucho mejor de los fondos destinados a la investigación.

El proceso del descubrimiento científico suele comenzar con observaciones inesperadas que obligan a replantearnos las teorías vigentes e idear hipótesis que expliquen mejor tales datos. Sin embargo, muchas de las anomalías manifiestas que se aprecian en los experimentos con animales reflejan la singular biología de las especies que se están estudiando, los medios antinaturales por los que se indujo la enfermedad o el entorno agobiante del laboratorio. Tales irregularidades nada tienen que ver con

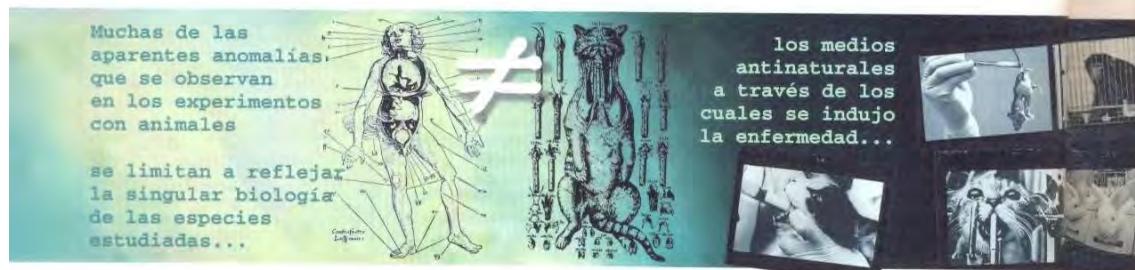
la patología humana; por consiguiente, las hipótesis que, derivadas de esas observaciones, se sometan a prueba suponen un desperdicio considerable de tiempo y de dinero.

Se aduce que los animales de laboratorio sirven de "modelos". Mediante manipulación genética, intervención quirúrgica o inyección de sustancias extrañas, los investigadores provocan en ellos enfermedades que "simulan" las patologías humanas. Pero semejante paradigma de investigación está erizado de dificultades. La presión de evolución ha dado como resultado diferencias sutiles e innumerables, aunque significativas, entre las especies. Cada especie tiene múltiples sistemas de órganos —el sistema cardiovascular y nervioso, por ejemplo— que presentan mutuas y complejas interacciones. Un estímulo aplicado a un sistema perturba el funcionamiento fisiológico global del animal en una miríada de formas que a menudo ni se pueden prever ni se entienden del todo. Esa laguna cognoscitiva socava gravemente la posibilidad de extrapolar los datos obtenidos de una especie a otra diferente, incluida la humana.

Por culpa de resultados erróneos extraídos de experimentos con animales se han visto frenados importantes avances médicos. El grupo encabezado por David Wiebers, de la Clínica Mayo, describió, en un artículo que publicó en la revista *Stroke*

en 1990, la conclusión de un estudio que había realizado y según la cual, de los 25 compuestos que reducían la lesión producida por un accidente cerebrovascular isquémico (causado por la falta de riego sanguíneo en el cerebro) inducido en roedores, gatos y otros animales, ninguno se demostró eficaz en ensayos con seres humanos. Atribuyeron los decepcionantes resultados a las diferencias entre el accidente cerebrovascular que ocurre de manera natural en el hombre y esa patología provocada experimentalmente en los animales. Cuando a un animal sano se le induce de repente un accidente cerebrovascular, no experimenta el lento y progresivo daño arterial que acompaña por lo común a los accidentes cerebrovasculares humanos.

En los años veinte y treinta de nuestro siglo, los experimentos con monos llevaron a crasos errores que retrasaron la lucha contra la poliomielitis. A tenor de esos ensayos, el virus de la poliomielitis infectaría sobre todo el sistema nervioso. Más tarde se supo que ocurría así porque las cepas víricas que se habían administrado por vía nasal habían desarrollado artificialmente afinidad por el tejido cerebral. La conclusión equivocada, en contradicción con investigaciones anteriores en humanos que demostraban que el sistema gastrointestinal era la ruta primaria de infección, dio por resultado que se tomaran medidas preventivas desafortunadas, con el retraso consiguiente del desarrollo de la vacuna. La investigación con cultivos celulares humanos demostraría en 1949 que el virus podía cultivarse en tejidos tomados del intestino y de las extremidades, fuera del sistema nervioso. Pese a lo cual, se emplearon, a principios de los cincuenta, cultivos celulares procedentes de mono y no de humanos para producir vacunas. Por culpa de esa práctica, millones de personas se expusieron a virus de mono potencialmente dañinos.





Otro ejemplo de clamorosa ilustración sobre la improcedencia de la investigación en animales. En los años sesenta, los científicos dedujeron, apoyados en numerosos experimentos animales, que el humo inhalado del tabaco no producía cáncer de pulmón. (El alquitrán del humo aplicado sobre la piel de roedores induce tumoraciones, pero tales efectos se reputaron menos importantes que los estudios de inhalación.) Durante años, la industria del tabaco se parapetó en esos trabajos para retrasar normas gubernamentales y desalentar a los médicos para que no atajaran los hábitos fumadores de sus pacientes.

Ni que decir tiene que los estudios de poblaciones humanas proporcionaron pruebas irrefutables de la vinculación del cáncer con el tabaco. La investigación en ADN humano ha identificado ya el "arma humeante" del tabaco: cierto derivado del benzo(a)-pireno, un carcinógeno, ataca determinados genes y provoca la tumoración. (Se da la circunstancia de que la investigación sobre el cáncer es muy sensible a las diferencias fisiológicas entre seres humanos y otros animales. Muchos animales, en particular ratas y ratones, sintetizan en su propio organismo unas cien veces la dosis diaria recomendada para el hombre de vitamina C, que se cree refuerza la defensa del cuerpo contra el cáncer.)

El estrés producido por la manipulación, el confinamiento y el aislamiento altera la fisiología del animal e introduce otra variable experimental que hace que la extrapolación de resultados a los seres humanos se considere más problemática todavía. La situación de estrés que sufren los animales de laboratorio incrementa la sensibilidad de éstos ante enfermedades infecciosas y ciertos tumores, amén de condicionar los niveles de hormonas y anticuerpos, que pueden, a su vez, alterar el funcionamiento de distintos órganos.

Se recurre a la experimentación animal para comprobar la inocuidad de fármacos y otros productos químicos. Pero también aquí domina la confusión. Unas mismas pruebas en diferentes especies suelen producir resultados contradictorios. Por dar un ejemplo: en 1988 Lester Lave expone en la revista *Nature* que, en experimentos dobles, con ratas y ratones, para comprobar el carácter cancerígeno de 214 compuestos, los resultados coincidían sólo en el 70% de las ocasiones. La correlación entre roedores y humanos forzosamente sería inferior. Davis Salsburg ha hecho notar que, de 19 productos químicos cancerígenos para el hombre que los ingiere, sólo siete causaron cáncer en ratones y ratas.

En efecto, muchas sustancias que evidenciaron su inocuidad en estudios con animales, y recibieron la aprobación de la Administración para Fármacos y Alimentos de los Estados Unidos para su aplicación en humanos, se comprobó más tarde que resultaban peligrosas para las personas. El fármaco milrinona, que aumenta el rendimiento cardíaco, incrementó la supervivencia de ratas a las que se había provocado una insuficiencia cardíaca; los seres humanos con esta afección severa y crónica que tomaban el mismo fármaco experimentaron un incremento del 30% en su tasa de mortalidad. El antivírico fialuridina, que parecía seguro en ensayos con animales, causó fallo hepático en siete de las 15 personas que lo recibieron (cinco de estos pacientes murieron como resultado de la medicación, y los otros dos fueron sometidos a un trasplante de hígado). Hubo que retirar del mercado el popular analgésico zomepiraco sódico, tras su implicación en 14 muertes y cientos de reacciones alérgicas que pusieron en peligro la vida de sus consumidores. El antidepresivo nomifensina, que tenía una toxicidad mínima en ratas, conejos, perros y monos, causó toxicidad hepática y

anemia en humanos, efectos éstos raros, aunque graves, y algunas veces fatales. El fabricante se vio forzado a retirar el producto a los pocos meses de su introducción en 1985.

Esta gavilla de gravísimos errores no es ningún anecdotario. La Oficina de Contabilidad General de los Estados Unidos revisó 198 de los 209 nuevos fármacos introducidos en el mercado entre 1976 y 1985 y encontró que el 52% de ellos presentaba "serios riesgos postaprobación" que no se habían previsto tras las pruebas con animales o mediante ensayos limitados en humanos. Se trataba, así se definieron tales riesgos, de reacciones adversas que podían desembocar en la hospitalización, minusvalía o muerte. Hubo, pues, que reformar su prescripción o simplemente eliminarlos de la terapia. Y por supuesto, es imposible estimar cuántos fármacos potencialmente útiles se abandonaron sin otra razón que un dictamen negativo tras las pruebas con animales.

La ciencia cuenta con métodos mejores, que van de los estudios epidemiológicos a las técnicas de formación de imágenes, pasando por ensayos de intervención clínica, una sagaz observación clínica asistida por pruebas de laboratorio, cultivos de tejidos y células humanos, estudios de autopsias, examen endoscópico y biopsias. La propia epidemiología molecular, una ciencia emergente que relaciona los factores genéticos, metabólicos y bioquímicos con los datos epidemiológicos sobre la incidencia patológica, ofrece una vía prometedora para identificar las causas de las enfermedades.

Consideremos el éxito obtenido por la investigación en el terreno de la aterosclerosis. Los trabajos epidemiológicos iniciales en humanos revelaron los factores de riesgo de cardiopatías: altos niveles de colesterol, consumo de tabaco y presión sanguínea alta. Los investigadores intervinieron en esos factores en ensayos controlados llevados a cabo

...o el entorno agobiante del laboratorio.

RESULTADOS ENGAÑOSOS

- Los accidentes ateroscleróticos
- Investigación de la polio
- Investigación del cáncer de pulmón
- Investigación de las malformaciones congénitas
- Pruebas de fármacos:
- milrinona
- fialuridina
- zomepiraco sódico
- nomifensina

con humanos. Ocurrió así en el Ensayo Clínico de Investigación de Lípidos, en el que participaron varios centros durante los años setenta y ochenta. De ese trabajo se desprendía que, por cada caída del 1% en los niveles de colesterol en el suero, se rebajaba al menos el 2% en el riesgo de enfermedad coronaria. Los resultados de autopsias y los estudios químicos añadieron nuevas conexiones entre los factores de riesgo y la enfermedad e indicaban que la población que consume dietas ricas en grasas experimenta cambios arteriales en una etapa temprana de la vida. Y estudios con pacientes de enfermedades coronarias revelaron que el consumo de una dieta vegetariana baja en grasas, el ejercicio regular, el abandono del tabaco y el control del estrés coadyuvaban a la remoción parcial de la obstrucción ateroesclerótica.

De una manera similar, la investigación sobre la propagación del sida en determinadas poblaciones permitió esclarecer las vías de transmisión del virus, gracias a lo cual pudieron aplicarse programas de actuación. Los estudios *in vitro* de células humanas y suero condujeron no sólo a la identificación del VIH, sino también de su mecanismo de infección. Con la investigación *in vitro* se determinó la eficacia y seguridad de nuevos fármacos contra el sida, como el AZT, 3TC y los inhibidores de proteasas. De los estudios en humanos comienzan a emerge, asimismo, nuevas líneas de enfoque, desde los factores genéticos hasta los ambientales, que podrían intervenir en la aparición de la enfermedad u oponer resistencia a la misma.

Aunque se han utilizado muchos animales en la investigación del sida, no han aportado ningún avance o resultado tangible. Recordemos los ensayos con monos infectados con el virus de la inmunodeficiencia de los simios (VIS) en condiciones antinaturales; esos trabajos, muy difundidos, sugirieron que el sexo oral su-

ponía un riesgo de transmisión. Pero no aclararon si esa práctica promovía la transmisión del VIH en humanos. En otros casos, los datos procedentes de experimentos animales se han limitado a corroborar la información que se conocía por otros medios. En 1993 y 1994, el grupo encabezado por Gerard J. Nuovo determinó, tras examinar muestras de nódulo linfático y de cuello uterino, la ruta del VIH en el cuerpo femenino: el virus atraviesa las células del cuello uterino para recalar en los nódulos linfáticos de los alrededores. Posteriormente, otros investigadores inocularon VIS en la vagina de hembras de macaco, las sacrificaron luego y disecaron los órganos; su artículo, publicado en 1996, llegaba esencialmente a las mismas conclusiones sobre la trayectoria del virus que habían obtenido los estudios en humanos.

El estudio en torno a las causas de las malformaciones congénitas se ha apoyado, sobre todo, en la experimentación animal. Pero se ha comprobado que las especies animales apenas si pueden servir de modelo de lo que acontece en humanos. La incidencia de la mayoría de las malformaciones congénitas aumenta sin cesar. Se impone la investigación epidemiológica para acotar los factores genéticos y ambientales vinculados a las malformaciones, a imagen de los estudios poblacionales que terminaron por asociar el cáncer de pulmón con el consumo de tabaco y las cardiopatías con el colesterol. En esa línea de trabajo, se ha recabado ya información vital: la conexión entre las malformaciones del tubo neural y las deficiencias de folato, así como la identificación del síndrome alcohol-feto. Urge avanzar en esa dirección demográfica.

La investigación en humanos se ha mostrado de un valor incalculable en oncología. En ese contexto se ha observado que los pacientes con cáncer que siguen dietas bajas en gra-

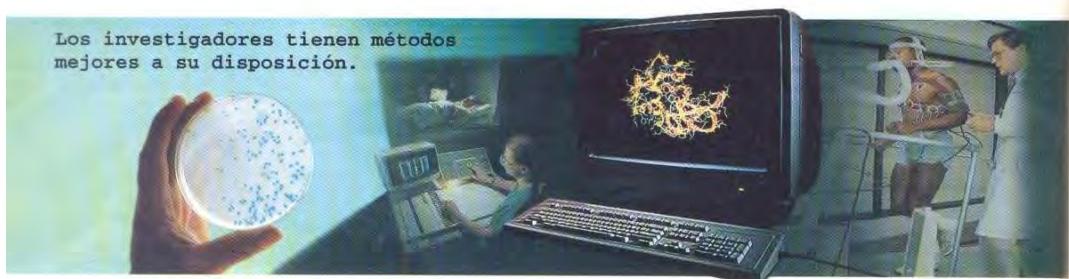
sas y ricas en verdura y fruta viven más y presentan un menor riesgo de recurrencia de la enfermedad. Habrá que pasar a los ensayos de intervención para comprobar qué dieta específica conviene seguir según qué tipo de cáncer.

Carece de sentido apelar al papel desempeñado por la experimentación animal, en la hipótesis de que desempeñaría alguno, en los descubrimientos del pasado. Son otras las necesidades actuales de la investigación y de las pruebas de fiabilidad de los fármacos. Antes del advenimiento de los cultivos celulares y de tejidos, práctica cotidiana hoy, se utilizaron de forma rutinaria animales para la inoculación de microorganismos infecciosos. Apenas quedan enfermedades que pudieran en teoría reclamar esas prácticas: los métodos modernos de producción de vacunas son más seguros y eficaces. El ensayo de toxicidad en animales, para determinar la potencia de la digital, la insulina u otros fármacos, ha cedido el paso a pruebas refinadas de laboratorio que no requieren la mediación animal.

En el mejor de los casos, los "modelos" animales serían patrones análogos de las condiciones humanas. Pero no se puede probar ni refutar ninguna teoría basándose en la analogía. Además, carece de rigor lógico someter a contrastación animal una teoría concerniente a los humanos. Lo que no parece impedir que, para dirimir entre teorías rivales de medicina y biología, se acuda a los ensayos en animales. En este contexto, los experimentos con animales no son más que mecanismos retóricos. Mediante la utilización de diferentes especies en protocolos distintos, los experimentadores pueden encontrar pruebas que sostengan virtualmente cualquier teoría. Ha ocurrido así, por ejemplo, para demostrar que los cigarrillos producen cáncer y la tesis contraria.

En los años sesenta, Harry Harlow realizó con monos experimentos que

Los investigadores tienen métodos mejores a su disposición.



68

INVESTIGACIÓN Y CIENCIA, abril, 1997

adquirieron cierta resonancia. Separó a las crías de sus madres y durante un año mantuvo a algunos pequeños en total aislamiento. Los experimentos, que dejaron graves secuelas emocionales en las crías, pusieron de manifiesto la necesidad de contacto materno; pero eso ya lo sabíamos por lo que cualquiera puede comprobar en las sociedades humanas.

Quienes son partidarios de los ensayos con animales acostumbran reforzar su defensa con breves alusiones históricas del supuesto papel central de la información recabada de animales en los avances del pasado. Se trata de interpretaciones sesgadas. Recuerdan, por ejemplo, su interés decisivo en la investigación de la diabetes. Pero los estudios en humanos llevados a cabo por Thomas Cawley, Richard Bright y Appollinaire Bouchardat en los siglos XVIII y XIX habían llamado ya la atención sobre la importancia de la lesión pancreática en la diabetes. Además, los estudios en humanos llevados a cabo por Paul Langerhans en 1869 condujeron al descubrimiento de los islotes que fabrican la insulina. Y aunque vacas y cerdos fueran en otro tiempo las fuentes primarias de insulina para tratar la diabetes, la insulina humana se ha convertido en la terapia estándar, revolucionando la manera en que los pacientes sobrelean la enfermedad.

Los defensores de la experimentación animal han esgrimido también la idea de que, con ese tipo de ensayos, podrían haberse previsto las malformaciones congénitas causadas por la talidomida. Pero sucede que la mayoría de las especies habituales en experimentación animal no desarrollan las malformaciones de las extremidades que se observan en humanos; expuestos a la talidomida, sólo los conejos y algunos primates muestran tales defectos. En casi todas las pruebas con animales acerca de las malformaciones congénitas, los científicos acabán rascándose la cabeza tratando de averiguar si los humanos se parecen más a los animales que desarrollan malformaciones congénitas o a los que no los desarrollan.

NEAL D. BARNARD y STEPHEN R. KAUFMAN son médicos en ejercicio. Barnard, investigador en el campo de la nutrición, preside el Comité Profesional para la Medicina Responsable. Kaufman es copresidente del Comité para la Modernización de la Investigación Médica.

La experimentación animal, imprescindible para la medicina

Jack H. Botting y Adrian R. Morrison

Los experimentos con animales han desempeñado un papel crucial en el desarrollo de la medicina moderna, y habrá que seguir recurriendo a ellos para remediar enfermedades conocidas y salir al paso de las que puedan surgir. Si bien en muchos casos la investigación con animales es uno de los enfoques posibles, algunas cuestiones sólo pueden resolverse experimentando con ellos. Trataremos de mostrar dónde consideraremos que la investigación con animales resultó fundamental en el pasado y señalaremos dónde creemos que será vital en el futuro. Para detallar todos los progresos que se han apoyado en ensayos con animales necesitaríamos un espacio superior al de que disponemos. Por decirlo brevemente, no conocemos ningún área de la medicina que no deba mucho de sus principales avances a la experimentación animal.

A mediados del siglo XIX, la mayoría de las enfermedades las causaban infecciones bacterianas o víricas, aunque en aquella época, los médicos consideraban que tales dolencias obedecían a trastornos internos del cuerpo. Las pruebas de que se debían a microorganismos externos aparecieron con los trabajos realizados por Louis Pasteur y sus coetáneos, quienes estudiaron las enfermedades infecciosas en animales domésticos. Gracias a sus conocimientos de cómo

los contaminantes echaban a perder el vino y la cerveza, Pasteur se convenció de que los microorganismos eran también los responsables del ántrax y el cólera de los pollos.

Para corroborar su hipótesis, Pasteur examinó las tripas de las aves enfermas, aisgó el microorganismo que supuso agente de la enfermedad, y lo cultivó. Cuando inoculó gallinas y conejos sanos con muestras del cultivo, comprobó que éstos desarrollaban el cólera. Así demostró que había acertado en la identificación del agente causal. Pasado cierto tiempo observó por casualidad que los cultivos de microorganismos perdían su capacidad infecciosa. Comprobó, además, que las aves inoculadas con esos cultivos inactivos se volvían resistentes a cultivos frescos, que eran letales para la aves no sometidas de antemano a tratamiento. Los médicos habían ya anotado que, entre las personas que sobrevivían a un ataque fuerte de ciertas enfermedades, era rara la recurrencia de la patología. Pasteur había encontrado una forma de desarrollar esa resistencia sin riesgo de contraer la enfermedad. Ese experimento le sugirió que con la administración de un cultivo debilitado de la bacteria causante de la enfermedad, los médicos podían inducir en sus pacientes inmunidad a las enfermedades infecciosas.



En estudios similares con conejos y cobayas, Pasteur aisló el microorganismo responsable del ántrax y desarrolló una vacuna contra dicha enfermedad mortal. Con la información obtenida a partir de experimentos con animales, algo que obviamente nunca podría haber realizado con humanos, demostró no sólo que los microorganismos podían provocar las enfermedades infecciosas, sino también que la inmunización podía proteger contra esas patologías.

Los descubrimientos de Pasteur tuvieron amplia resonancia. Influyeron en Joseph Lister, eminente cirujano adelantado en el uso del ácido carbólico para esterilizar instrumental quirúrgico, suturas y vendas, con lo que se evitaba la infección de las heridas. En 1875, la reina Victoria pidió a Lister que compareciese en la Comisión Real que investigaba el tema de la vivisección, "para condonar esas horribles prácticas". Lister, que se había pronunciado en público contra muchas de las cruelezas de la sociedad victoriana, no condenó la vivisección, a pesar de los requerimientos de su soberana. Declaró ante la Comisión Real que los experimentos con animales habían sido fundamentales en sus propios trabajos sobre la asepsia y que restringir el uso de animales en la investigación impediría descubrimientos beneficiosos para la humanidad.

A partir de los trabajos de Pasteur y otros, se han establecido las causas de docenas de enfermedades infecciosas, como la difteria, el tétanos, la rabia, la sifilis, la tuberculosis, la poliomielitis, la sarpiñón, la paperas y la rubéola, y se han desarrollado vacunas contra ellas. Una parte importante de la investigación se llevó a cabo con ensayos en animales. En la mayoría de los casos, identificados los microorganismos potenciales, se inocularon en animales para de ese modo comprobar si éstos contraían la enfermedad en cuestión.

En esa línea de trabajo se continúa hoy. En fechas recientes se creó una vacuna contra *Hemophilus influenzae* de tipo B (Hib), uno de los agentes principales de la meningitis. Hasta 1993 ese microorganismo causaba, cada año, muerte o daños irreparables en el cerebro en más de 800 niños, sólo en los Estados Unidos. Las primeras versiones de la vacuna producían sólo una leve inmunidad y a muy corto plazo. La vacuna actual, preparada y probada en conejos y ratones, tiene una potente capacidad inmunogénica y se aplica ya de forma rutinaria. A los dos meses de su introducción en EE.UU. y en el Reino Unido, las infecciones producidas por el Hib diminuyeron un 70 por ciento.

La investigación con animales ha permitido no sólo la síntesis de nuevas vacunas para el tratamiento de enfermedades infecciosas, sino también el desarrollo de fármacos antibacterianos y antibióticos. En 1935, a pesar de las precauciones asepticas, algunas heridas superficiales podían acarrear serias infecciones que requerían amputaciones o provocaban incluso la muerte. Al propio tiempo, en Europa y en EE.UU., se producían casos de sepsis puerperal en 200 de cada 100.000 nacimientos. (La sepsis puerperal puede contraerla las madres tras el parto, como consecuencia de una infección por estreptococos hemolíticos.) Además, 60 de cada 100.000 hombres de edades comprendidas entre los 45 y los 64 años morían de neumonía lobular. Cuando estuvieron disponibles las sulfamidas, esas cifras cayeron en picado. En 1960, sólo cinco de cada 100.000 madres sufrieron sepsis puerperal y seis de cada 100.000 hombres de edad madura morían de neumonía. Con esos fármacos se podían tratar, además, otras infecciones.

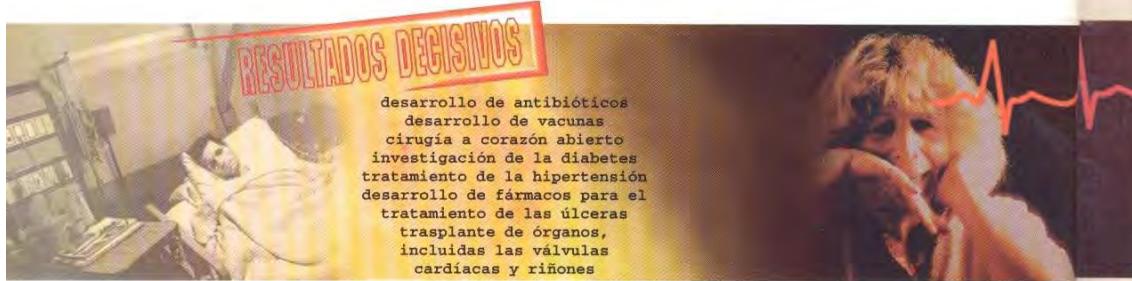
La historia de las sulfamidas es muy instructiva. El equipo que in-

vestigaba estos compuestos, dirigido por Gerhard Domagk, en los laboratorios Bayer de Wuppertal-Elberfeld, insistía en ensayar todos los compuestos seleccionados en ratones infectados y no en cultivos bacterianos. Domagk acertó. El prontosil resultó ser sumamente potente en ratones, pero carecía de eficacia en los cultivos bacterianos. El principio activo antibacteriano, la sulfanilamida, se formaba a partir del prontosil, si bien dentro del cuerpo. Se sintetizaron otras sulfamidas, aún más potentes, que mostraron su idoneidad contra muchas infecciones. Por sus trabajos sobre los fármacos antibacterianos, Domagk recibió el premio Nobel en 1939.

Por falta de ensayos en animales se demoró un decenio el uso de la penicilina. En 1929 Alexander Fleming no utilizó ratones para comprobar la eficacia de los cultivos que contenían extractos crudos de penicilina (aunque sí mostró que dichos cultivos no tenían efectos tóxicos en ratones y conejos). Hasta 1940 Howard W. Florey, Ernst B. Chain y otros no demostrarían en ratones que la penicilina constituye un magnífico antibiótico.

A pesar del éxito de las vacunas y de las terapias antibacterianas, las enfermedades infecciosas siguen siendo la mayor amenaza contra la humanidad. No hay vacunas eficaces contra el sida. Con frecuencia creciente van surgiendo estirpes bacterianas resistentes a los fármacos y siguen apareciendo nuevas enfermedades infecciosas. Se nos hace difícil imaginar cómo podrían desarrollarse nuevas y mejores vacunas y medicinas contra las enfermedades infecciosas sin experimentarlas en animales de laboratorio.

La investigación con animales ha resultado decisiva para el avance de otras ramas de la medicina. La cirugía a corazón abierto, que sólo en EE.UU. libra de la muerte a unas 440.000 personas cada año, se ha





convertido en pura rutina gracias a 20 años de investigaciones con animales, en particular de John Gibbon. La sustitución de válvulas cardíacas es también fruto de años de experimentación con animales.

No hubiera progresado la terapia de la insuficiencia renal sin los ensayos, cada vez más refinados, en animales. Hoy día, las diálisis y los trasplantes de riñón salvan vidas de pacientes que sufren insuficiencias renales por intoxicaciones, hemorragias graves, hipertensión o diabetes. Se cuentan por millones las personas que requieren diálisis y son también muchas las que precisan de trasplante. Un fármaco esencial para la diálisis, la heparina, hay que extraerlo de tejidos animales y probar su inocuidad en cobayas anestesiados.

El trasplante de un riñón o de cualquier órgano importante presenta muchos problemas. La investigación con animales ha sido decisiva a la hora de encontrar soluciones a esos problemas. Experimentos con gatos han coadyuvado a desarrollar técnicas para suturar los vasos sanguíneos que conectan al hospedador con el órgano donante, para que puedan resistir la presión arterial. Utilizando conejos, roedores, perros y monos, se ha dado con la forma de deprimir el sistema inmunitario para evitar el rechazo en los trasplantes.

La lista continúa. Antes de la introducción de la insulina, la diabetes era una enfermedad mortal. Durante más de 50 años, la hormona salvadora se ha venido extrayendo del páncreas de vacas o cerdos. La inocuidad y eficacia de esas preparaciones de insulina hubo que probarlas primero en conejos o ratones.

Cuando empezamos nuestra carrera profesional, el diagnóstico de la hipertensión maligna llevaba aparejado un pronóstico mortal en menos de un año, con frecuencia precedido de terribles dolores de cabeza y ceguera.

Las investigaciones realizadas en los años cincuenta, mediante gatos anestesiados, permitieron crear fármacos contra la hipertensión cada vez más eficaces; hoy el tratamiento de la hipertensión es eficaz y bastante benigno. Asimismo, las úlceras gástricas solían necesitar cirugía, y no siempre con buenos resultados. Los actuales fármacos contra úlceras, desarrollados a partir de ensayos con ratas y perros, controlan bastante bien el mal y pueden sanarlo si se administran junto con antibióticos para eliminar la infección producida por *Helicobacter pylori*.

La propaganda sobre los derechos de los animales suele alegar supuestas diferencias entre especies en cuanto a fisiología o respuesta a los fármacos, para denunciar que esos experimentos pueden ser redundantes o engañosos. Un adecuado examen de la bibliografía basta para rechazar tales afirmaciones. Quienes se oponen al ensayo con animales acostumbran esgrimir la talidomida como ejemplo de medicina que se experimentó así antes y que luego demostró sus efectos teratogénicos sólo en humanos. Pero ese argumento no es cierto. No se sometieron a prueba los efectos de la talidomida en hembras preñadas hasta que no aparecieron los primeros casos de malformaciones fetales. Una vez realizados esos ensayos, los investigadores reconocieron que el fármaco producía también anormalidades fetales en conejos, ratones, ratas, hamsters y varias especies de monos. De la misma manera, algunas personas han argumentado que la penicilina no se habría utilizado en pacientes de haber sido primera probada en consejillos de indias, ya que la penicilina es muy tóxica en estos animales. Los cobayas, sin embargo, responden a la penicilina de la misma manera que muchos pacientes que presentan cuadros de colitis inducida por antibiótico cuando son sometidos a largos tratamientos

con penicilina. En ambos casos, en los cobayas y en el hombre, la causa de la colitis es una infección de la bacteria *Clostridium difficile*.

A decir verdad, no hay diferencias básicas entre la fisiología de los animales de laboratorio y la de los humanos. Unos y otros controlan su metabolismo liberando esencialmente las mismas hormonas. Aquéllos y éstos envían transmisores químicos similares desde las neuronas del sistema nervioso central y periférico, y reaccionan de la misma manera ante las infecciones o ante las lesiones de los tejidos.

Se critica sin justificación que los animales utilizados sirvan de modelos de enfermedades, porque, se aduce, no reflejan con exactitud las condiciones humanas. Pero esos animales no son diseñados para eso. Lo que esos modelos proporcionan es la forma de estudiar un procedimiento concreto. Sea por caso la fibrosis quística. Inducida en los ratones, quizás no mimetice exactamente la situación en el hombre (que de todas formas es variable de un paciente a otro), pero resulta útil para desarrollar procedimientos óptimos de terapia génica que curen la enfermedad. Los que se oponen a la experimentación con animales alegan también que la mayoría de las enfermedades pueden evitarse cambiando el régimen de vida; verbigracia, adoptando una dieta vegetariana estricta que evite cualquier producto animal. Aplaudimos la adopción de prácticas saludables, pero no creemos que los ejemplos que estamos citando puedan previnirse con esas prácticas.

Nuestros oponentes en este debate afirman que, aunque los experimentos con animales hayan desempeñado un papel en el avance de la medicina, eso no significa que fuese esencial. Si esas prácticas hubiesen sido ilegales, razonan, los investigadores habrían desarrollado su imaginación y habrían inventado las técnicas ade-



Restringir la investigación con animales significa renunciar a descubrimientos que pueden beneficiar a la humanidad.

cuadas para sustituir a los animales. Otros han sugerido que la ausencia de investigación animal no habría creado un agujero negro, sino una investigación celular y clínica más prudente y respetada.

Pero la verdad es que el agujero negro ha existido. No se ha progresado en el tratamiento de las enfermedades hasta que las ciencias biomédicas no sentaron bases empíricas y sólidas mediante la experimentación animal. Pasteur y en el siglo XVII William Harvey, estudiando la circulación sanguínea en animales, no optaron por la investigación con animales porque fuera lo más fácil. De hecho, emplearon todas las técnicas disponibles en su época para encontrar respuestas a sus cuestiones. A veces con la disección de un cadáver, otras con la observación de un paciente o de cultivos bacterianos. En otras ocasiones, sin embargo, consideraron la necesidad de experimentar con animales.

Nos gustaría sugerir un interesante ejercicio para quienes sostienen que los experimentos con animales, por su irrelevancia, han retrasado el verdadero progreso. Tomen, como ejemplo, cualquiera de los avances susten-

tados en la experimentación animal y piensen en un procedimiento alternativo que hubiese proporcionado idénticos beneficios. A modo de muestra, fíjemonos en el tratamiento de la insuficiencia de la válvula mitral, causada por un defecto de dicha válvula cardíaca. La producción de las prótesis correspondientes es el resultado de años de desarrollo y ensayos de su eficacia en perros y terneros. La válvula artificial sólo puede insertarse en un corazón en situación de reposo, conectado a una máquina de circulación extracorpórea, un instrumento perfeccionado tras 20 años de experimentación con perros. Si, a pesar de contar con la ventaja del tiempo transcurrido y la correspondiente experiencia acumulada, los críticos de la investigación con animales son incapaces de presentar una idea convincente que muestre cómo se hubiese podido desarrollar, por otros medios, un tratamiento eficaz contra la insuficiencia de la válvula mitral, su credibilidad dejará mucho que desear.

¿Seguirán siendo necesarios los experimentos con animales para resolver los problemas médicos existentes? Los animales transgénicos con mutaciones en un solo gen han suminis-

trado ya abundante información sobre las funciones de ciertas proteínas y su papel en algunas enfermedades. Y sin duda seguirán haciéndolo. Barruntamos también grandes progresos en el tratamiento de lesiones traumáticas sufridas por el sistema nervioso central. La tesis de que es imposible la recuperación de la función dañada en las neuronas de la médula espinal de los mamíferos debe replantearse a la luz de las recientes investigaciones con animales, que abonan la posibilidad de la regeneración nerviosa. La existencia de un tratamiento eficaz es sólo cuestión de tiempo. Se nos hace difícil imaginar cómo se podría progresar en este campo, y en muchos otros de las ciencias biológicas y médicas, sin el concurso de los animales de laboratorio.

JACK H. BOTTING y ADRIAN R. MORRISON abogan por la utilización de animales en la investigación. Botting, profesor universitario jubilado, es asesor de la Sociedad Londinense para la Defensa de la Investigación. Morrison dirige el laboratorio para el estudio del cerebro en reposo de la Universidad de Pennsylvania.

LOS EJEMPLARES DE INVESTIGACION CIENCIA FORMAN VOLUMENES DE INTERÉS PERMANENTE

Para que pueda conservar y consultar mejor la revista, ponemos a su disposición tapas para coleccionar sus ejemplares.

Tendencias de la investigación animal

La creciente sensibilidad de los científicos y del público está modificando la utilización de animales en investigación básica y en pruebas de fiabilidad de los fármacos

Madhusree Mukerjee

Indiscutiblemente, en los laboratorios está disminuyendo el número de animales de experimentación. En el Reino Unido, en Holanda, en Alemania y en otras naciones europeas, ha bajado a la mitad desde los años setenta. En el Canadá, los peces reemplazan a los mamíferos. En los EE.UU., utilizanse cada año entre los 18 y los 22 millones de animales, pero se desconocen las cifras exactas de aproximadamente el 85% de ellos, que corresponden a ratas, ratones y aves; el empleo de primates se ha mantenido constante, mientras que el de perros y gatos ha descendido a la mitad desde los años setenta.

No es única la causa de tal descenso. Hay varios factores obvios. En 1975 irrumpió en escena el movimiento pro derechos de los animales con la publicación de *Animal Liberation* por el filósofo Peter Singer. La forma como se describe en este libro la investigación, y una serie de inesperadas declaraciones hechas por activistas radicales, arrojaron una luz siniestra sobre los científicos. Durante los años siguientes, la sensibilidad

del público fue simpatizando cada vez más con los animales. Los etólogos, con Dian Fossey y Jane Goodall a la cabeza, relataron a una cautivada audiencia cuentos de amor, de penas, de celos y desengaños entre los primates. Aun sin ser tan populares en el mundo científico, esas antropomórficas visiones de los animales propiciaron la aprobación de leyes reguladoras de la experimentación.

Y los científicos han cambiado. Los que en los últimos decenios se han venido incorporando a la profesión biomédica comparten preocupaciones del movimiento, si no su ideología; muchos están dispuestos a reconocer que su trabajo les plantea dilemas morales. Experimentos que eran aplaudidos en los años cincuenta no suelen serlo hoy, pues se piensa que causan demasiado sufrimiento. En muchos casos, la biotecnología está permitiendo sustituir los animales por tubos de ensayo. Y unos cuantos investigadores, conscientes de que sólo su pericia puede ayudar a reducir la necesidad de animales de experimentación, se dedican afano-

samente a buscar alternativas. Todos estos esfuerzos están dando fruto.

Los filósofos

La fuerza subyacente bajo estos cambios parece ser la distinta opinión que acerca de los animales va teniendo la sociedad. Esta nueva mentalidad debe mucho a la filosofía y a la ciencia; poco, a las religiones. La Biblia dictamina inequívocamente cuál es la posición de los animales en el orden natural: Dios hizo al hombre a su imagen y le dio el dominio sobre todas las demás criaturas. Y aunque el hinduismo y el budismo conciben una jerarquía de los organismos, sin divisiones tajantes entre ellos, su influjo sobre el movimiento de los derechos de los animales se limita a una vaga inspiración general y al vegetarianismo en particular. Las raíces del movimiento se hunden en una filosofía de corte laicista. En 1780, Jeremy Bentham se preguntó qué "insuperable línea" impedía a los humanos hacer extensiva a los animales la consideración moral: "La cuestión no es '¿Pueden

Evolución de la utilización de animales en la investigación científica

1822 Ley del Parlamento Británico contra la crueldad. Fue propuesta por Richard Martin (el que aquí tira del roncal del asno). Después se fundó la RSPCA

THE ORIGIN OF SPECIES

BY MEANS OF NATURAL SELECTION,

1859
Charles Darwin publica la teoría de la evolución
OR THE
PRESERVATION OF FAVOURED RACES IN THE STRUGGLE FOR LIFE.
By CHARLES DARWIN, M.A.,

1866
Henry Bergh funda la ASPCA en los EE.UU.



La L
pr
la cr
con j
r
expe

INVESTIGACIÓN Y CIENCIA, abril, 1997



razonar?", ni tampoco "¿Pueden hablar?", sino "¿Pueden sufrir?"

Esta pregunta se hizo más apremiante en 1859 con la teoría darwinista de la evolución, que daba respaldo racional al empleo de animales para profundizar en el conocimiento de los humanos; el propio Darwin justificaba tal uso. Pero defendía también un *continuum* emocional entre los humanos y los animales y le disgustaba el sufrimiento que la experimentación pudiera causar. Tal dicotomía inspiró en la Inglaterra decimonónica conflictos y controversias entre los amantes de los animales y los partidarios de experimentar con éstos, culminando el asunto en la Ley de 1876 contra la Crueldad para con los Animales, norma que reguló la experimentación animal. El éxito de la medicina en el siguiente siglo relegó a segundo término el movimiento de protección a los animales.

La tendencia volvería al primer plano de la atención con el ataque de Singer. Este filósofo, en la tradición utilitaria de Bentham, sostiene que antes de toda decisión se debe sopesar la suma total de bien —humano y animal— que resultará y contrastarla con el sufrimiento —humano y animal— que se causará en el proceso. No es que para él tengan igual peso los intereses humanos y los animales: la vida es mucho más valiosa para un humano que para un ser sin conciencia de sí mismo. Ahora bien, si hubiere algo que uno no querría hacerle a un niño gravemente incapacitado, por ejemplo, tampoco deberá hacérsele eso a un animal, pues sufrirá lo mismo. El pasar por alto los intereses de un animal sólo por no ser éste humano es, según Singer, "especieísmo", un pecado afín al racismo. Invocando las conexiones entre los humanos y los primates, Singer, Goodall y otros promueven que, al menos a éstos, se los libre de la experimentación.

Aunque fue Singer quien desató la ola proteccionista reciente, la radicalización ideológica tomó cuerpo en el libro de Tom Regan *The Case for Animal Rights*, publicado en 1983. Cree Regan que todos los humanos y la mayoría de los animales tienen derechos propios, derechos que vendrían a ser invisibles avisos de "prohibido el paso" colgados del cuello; en razón de los mismos, nuestros cuerpos no pueden ser violados o transgredidos, por mucho bien que de la transgresión pudiera resultar. Regan no equipara a los humanos con los animales —para salvar a los supervivientes en un bote habría que echar por la borda a un perro antes que a un hombre—, pero rechaza la experimentación en los animales porque no son simples medios para lograr un fin.

Muchos otros filósofos han salido en defensa de los animales. Muy pocas en defensa de los investigadores. Uno que sí reivindió la labor de éstos, Michael A. Fox, autor de *The Case for Animal Experimentation*, publicado en 1986, se declaró después convencido por sus críticos, a cuyo bandeo se pasó. Las refutaciones de las tesis de Singer y Regan apelan, en última instancia, a criterios morales, que separarían de los animales al hombre. Para Raymond G. Frey los animales no pueden tener intereses, porque no tienen deseos, ni creencias ni lenguaje. Regan contrataca diciendo que un perro puede muy bien pensar "este hueso es sabroso", aunque sea incapaz de formular tal frase, y que un bebé nunca aprendería a hablar si no pudiese adquirir conceptos preverbales a los que asignar después palabras tales como "pelota".

Otro defensor de los ensayos animales, Carl Cohen, aduce que los derechos no son connaturales, sino que surgen de implícitos contratos entre

los miembros de la sociedad e implican deberes. Puesto que los animales no pueden corresponder a semejantes deberes, carecen de derechos. A esto se redarguye haciendo notar que los bebés y los enfermos mentales tampoco pueden cumplir con esas obligaciones y, sin embargo, no se les excluye del reino de los derechos: ¿por qué omitir a los animales? (Una respuesta es que los derechos humanos se basan en lo que caracteriza a los "típicamente" humanos y no en casos límite; pero diciendo esto se incita a los defensores de los animales a preguntar cuáles son esas cualidades características, y así en una espiral de réplicas y contrarréplicas.)

Los partidarios de la experimentación recuerdan la crueldad de la naturaleza: los leones matan cebras, los gatos juegan con sus víctimas los ratones. La evolución ha puesto a los humanos en la cúspide, así que es muy natural que hagamos uso de las demás criaturas. Este argumento, que según algunos eleva a filosofía moral la "supervivencia de los más aptos", entraña de lleno en la falacia naturalista. Parafraseando al filósofo David Hume: partiendo de lo que "es" no se puede decidir lo que "debe ser". La historia natural puede, sí, ilustrar acerca de cómo evolucionaron las costumbres humanas hasta su actual forma, pero los humanos pueden trascender su naturaleza. Un abogado de los animales declara: "El matar y el comer [carne] es una parte integrante de la evolución de los seres humanos. No matar y no comer [carne] ha de ser el siguiente paso en nuestra evolución."

Muchos filósofos se quedan en un equilibrado término medio. Propugnan la jerarquización de intereses y derechos que permita algunas utilizaciones de los animales y prohíba otras. Estos corolarios de las ideas



sobre la liberación de los animales han logrado irse introduciendo en la legislación. En Inglaterra, Australia, Alemania y otras naciones, se exige ya que, antes de experimentar en animales, se analicen los costes y beneficios de cada ensayo. Y en noviembre de 1996 Holanda introdujo en su normativa la expresión de que los animales tienen "valor intrínseco": son seres dotados de sensibilidad, con derecho al respeto moral.

El público

Por supuesto, los holandeses no son todos vegetarianos. Aunque la opinión pública haya quizás entendido el trasfondo racional, la verdad es que, afirma Harold A. Herzog, Jr., en promedio la actitud de la gente con respecto a la cuestión sigue siendo irreflexiva e ilógica. En una encuesta, las preguntas en que se mencionaban ratas obtuvieron respuestas mucho más favorables a la vivisección que las casillas concernientes a los perros. Jesse L. Owens, de la Universidad de Alaska, mantiene que la investigación médica es "el único uso de los animales que es esencial" y abunda en el juicio de otros investigadores para quienes resulta contradictorio que quienes comen carne condencen al mismo tiempo la experimentación.

No es sorprendente que el movimiento protecciónista haya coincidido con el distanciamiento creciente de la sociedad respecto del mundo rural. La gente no quiere saber nada de la realidad que hay más allá de la mesa. Quienes proceden de medios agrícolas y ganaderos ven en los animales simples objetos de explotación, en tanto que los que han tenido animales de compañía tienden a mirarlos con mayor cariño. La actitud del hombre difiere de la actitud de la mujer: en todos los países encuestados, las mujeres son más par-

tidarias de los derechos y más oponentes a las prácticas viviseccionistas que los hombres. Tres cuartas partes de los activistas estadounidenses son mujeres. También se registra una diferencia generacional: según encuestas realizadas por Stephen R. Kellert la probabilidad de que las personas de más edad o menos instruidas vean a los animales como simples recursos es mayor, mientras que la población joven e instruida tiende a verlos con compasión.

El apoyo público a la experimentación animal, aun siendo mayor en los EE.UU. que en Europa, ha ido disminuyendo paulatinamente. En 1985, un 63% de los estadounidenses afirmaban estar de acuerdo en que "a los científicos se les debe permitir hacer experimentos que causan dolor y lesiones a los animales si con ello se obtiene nueva información sobre los problemas de la salud humana"; en 1995, sólo un 53% lo admitió. La tendencia a la baja es inconfiable incluso en disciplinas donde tal práctica es rutinaria. Según una encuesta hecha por Scott Plous, de la Universidad Wesleyana, la probabilidad de que los psicólogos que se han doctorado en nuestra década apoyen los ensayos en animales es la mitad de la que se daba entre los que se doctoraron antes de 1970. (Parte de este resultado se debe a la creciente presencia de mujeres, pero hay una significativa disminución también entre los varones.)

Suele atribuirse a menudo la oposición a sentimientos carentes de base científica, agravados por el escaso conocimiento que de la ciencia tiene la mayoría. Pero, según una encuesta realizada en 1994 por Linda Pifer, las actitudes negativas guardan, en los EE.UU., una relación mínima con la falta de conocimientos. En Bélgica, Francia e Italia, una mayor información científica va pareja con un creciente rechazo de la experimentación.

Hay acuerdo entre los sociólogos en que la oposición a la vivisección nace, sobre todo, de la simpatía para con los animales. Casi todos los proteccionistas son vegetarianos; muchos incluso se abstienen de leche y de huevos y evitan el uso de cueros y otros productos animales. "Mi filosofía de habitar la tierra lo más suavemente que pueda es mi vida", le dijo un activista a Herzog. En sus esfuerzos por causar el menor sufrimiento posible, estos individuos se sienten oprimidos por una pesada carga moral que la mayoría de nosotros apenas si la notamos. Hay activistas que amenazan a los científicos, cuando no asaltan y arrasan laboratorios. Pero, según las estadísticas del Departamento de Justicia estadounidense, el número de esos actos vandálicos bajó de unos 50 en 1987 a 11 en 1992. (No se dispone de cifras más recientes, pero se cree que son pocos los casos.)

Los que realizan experimentos no son insensibles. De acuerdo con el sondeo elaborado por Harold Takoochian, los investigadores tienen la misma mezcla de sentimientos respecto a los animales y a la experimentación que la que muestra el público. Thomas M. Donnelly, veterinario del animalario de la Universidad Rockefeller, se ha hecho cargo de un refugio al que lleva los gatos que ya no se necesitan para la investigación. En un congreso de toxicólogos y farmacólogos convocado en 1996 para estudiar las alternativas a la experimentación animal, quedó patente que su propia experiencia les motivaba para buscar otras alternativas. Si los científicos deciden experimentar en animales es porque lo creen la única manera de ayudar a los humanos. Donald Silver, estudiioso del cáncer en ratones allá por los años setenta en el Hospital Sloan-Kettering, recuerda que siempre que le venían dudas sobre su trabajo, no tenía sino





que pensar en los niños enfermos terminales que estaban sufriendo en la guardería de aquel centro.

Los científicos

La sensibilidad de los científicos también ha evolucionado. A comienzos del siglo XX, las darwinianas inquietudes acerca de las emociones se dispararon ante el auge del conductismo. Como no podemos medir los pensamientos, pero sí el comportamiento, C. Lloyd Morgan y, más tarde, B. F. Skinner, se esforzaron por abordar a los animales en términos escuetos de estímulo y respuesta. Bernard Rollin recuerda que llegó un momento en que la psique animal pasó, de ser imposible medirla, a ser inexistente. Para que una teoría mereciera consideración, el "canón de Morgan" requería que, en ella, todas las acciones se interpretasen con el menor número posible de facultades psíquicas. Lo que se traducía en lo siguiente: una rata sometida a ensayo no sentiría ningún dolor aun cuando sus "retorcimientos y convulsiones por minuto" sirvieran para probar la eficacia de un analgésico; la neuroquímica de éste se limitaba a inducir un reflejo fisiológico.

Suele oírse que conviene que el investigador deje de lado sus sentimientos cuando trabaja: las emociones menoscabarían su capacidad de juicio profesional y dificultarían también la ejecución de ciertos procedimientos. Arnold Arluke, sociólogo de la Universidad Nororiental que estudió de 1985 a 1993 los laboratorios de experimentación animal, refiere que algunos técnicos sufrían lo indecible cuando tenían que sacrificar un perro juguete o una camada de ratoncillos. Como tales alteraciones de ánimo estaban oficialmente mal vistas, se guardaba secreto. Tras haberse "curtido" con la muerte de un animal favorito, los técnicos aprendían

a romper ligaduras emocionales con su objeto de estudio.

La disociación resultante, similar en cierto grado a la que media entre cirujano y paciente, permite investigar con el mínimo de tensión nerviosa. Sin embargo, con este corte emocional el científico podría inadvertir el momento en que el animal está sufriendo, sobre todo si se pone en duda la existencia misma del sufrimiento. Hoy, muchos investigadores, conscientes de ese hiato, buscan modos objetivos de detectar la angustia. Que los animales sufren es cosa reconocida. En un congreso de 1996 dedicado a la *Guía para el cuidado y uso de los laboratorios de experimentación animal* —serie de directrices que han de seguir todos los becarios del Instituto Nacional de la Salud— Gerald F. Gebhart sostuvo que el aparato de la sensibilidad al dolor es el mismo en todos los vertebrados, y propuso esta regla práctica: "Si algo te hace daño a tí, lo probable es que también le haga daño al animal."

Quienes experimentan en animales se esfuerzan por contrarrestar con humanidad los imperativos científicos. Keith A. Reimann, veterinario del animalario de la Universidad de Harvard, investiga el síndrome en los monos. Es partidario de aplicar la eutanasia a los macacos en cuanto manifiesten la enfermedad, aun cuando pudiera obtenerse más información dejando que el mal siguiera su curso. Franz P. Gruber que forma parte de un equipo dedicado al control de la experimentación animal, dice que su comité no permite que se considere la muerte como el "punto final" de unos estudios que se prolonguen hasta que el animal muera a causa de la enfermedad o del proceso en estudio. Para que eso no ocurra, el comité colabora con el investigador para determinar en qué fase ha de ponerse fin al sufrimiento del animal.

Un campo de gran interés para los veterinarios es el de los fármacos paralizantes. Estos agentes inmovilizan durante seis o más horas seguidas al animal por operar; en cambio, la anestesia puede disiparse al cabo de una o dos horas. Algunos investigadores son contrarios a que se administren anestesias adicionales, porque temen que una sobredosis mate al animal antes de haber concluido el experimento, lo que supondría una pérdida de datos. Pero sin tal "refuerzo", el animal quizás llegue a volver en sí durante la operación y no sea capaz de manifestar su agonía con contracciones o quejas. También hay quienes se oponen al empleo de analgésicos para evitar introducir otras variables en el experimento.

Los sentimientos de compasión influyen en los estudios, aunque los investigadores raramente admiten tan acientíficas, aunque encorables, motivaciones. Cuando se les preguntó a tres neurólogos, que investigaban respectivamente sobre monos, ratas y ranas, por qué había escogido cada uno su tema de estudio, contestaron que el tema le venía impuesto por el propio problema científico planteado; pero luego, en el curso de la conversación, el que experimentaba con ranas confesó que él no podría dedicarse a estudiar a "un animal pejudo", y el que experimentaba con ratas dijo que él nunca estudiaría a un gato ni tampoco a una rata si tuviese que someterla a un procedimiento más doloroso.

Las tres erres

El interés de los científicos por los animales empezó a hacerse manifiesto en los años cincuenta, cuando el paradigma conductista sucumbió a los ataques de que fue objeto. El zoólogo William M. S. Russell y el microbiólogo Rex L. Burch publicaron en 1959 *The Principles of Humane*

1959

William M. S. Russell y Rex L. Burch proponen las tres erres de la experimentación animal:

**REEMPLAZAR
REDUCIR
REFINAR**

1966

Se aprueba en EE.UU. la Ley sobre Bienestar Animal (AWA)

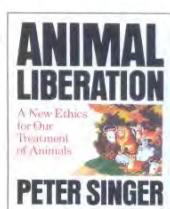


1969

Dorothy Hegarty logra en Inglaterra que se financie la sustitución de los animales en la experimentación médica

1970

Enmiendas al AWA incluyen a los animales de sangre caliente y exigen que se les alivie el dolor



Peter Singer publica su filosofía de liberación de los animales

Experimental Technique, obra en la que proponían el principio de las "tres erres", fijándole tres metas al investigador responsable: remplazar los animales por métodos *in vitro*; reducir mediante técnicas estadísticas la cantidad de animales que se empleen en los experimentos; y refinrar los procesos experimentales de tal modo que causen menos sufrimiento. Aunque tardaron algunas décadas en imponerse, las "tres erres" definen la moderna búsqueda de alternativas.

A comienzos de los años sesenta, las organizaciones humanitarias y los gobiernos empezaron a financiar estudios sobre métodos alternativos. Europa ha destinado a este fin importantes recursos. Durante los últimos 15 años, Alemania ha venido dedicando anualmente unos 900 millones de pesetas a becas de investigación; Holanda gasta 300 millones de pesetas anuales (incluidos los asignados a centros alternativos). El Ente Europeo para la Validación de Métodos Alternativos, organismo creado en 1992 por la Comisión Europea, recaba cada año otros 1300 millones de pesetas. En los EE.UU., el interés mostrado por el gobierno ha sido, en comparación, escaso: el Instituto Nacional de Ciencias de la Salud Ambiental (NIEHS) ofrece anualmente 1,5 millones de dólares para becas de tres años de duración. Y la industria proporciona cada año 1 millón de dólares, que el Centro pro Alternativas a las Pruebas con Animales (CAAT) distribuye en forma de becas.

Todos estos esfuerzos han dado como fruto diversos medios de reducir la utilización de animales en los laboratorios. Por ejemplo, el recurso a procedimientos estadísticos avanzados está permitiendo eliminar el test LD50 (dosis letal al 50%) para la toxicidad aguda. En esa prueba se ofrecen diferentes cantidades de cierta sustancia a unos 200 animales —ratas, perros u otros— para determinar qué dosis matará a la mitad de un

grupo. Aunque no se han obtenido alternativas *in vitro* todavía, por la sencilla razón de que se ignoran los mecanismos subyacentes a la toxicidad, los protocolos aceptados ahora exigen sólo una décima parte del número de animales. Así, por ejemplo, el Organismo para la Cooperación y el Desarrollo Económicos pide que se utilicen de 3 a 18 animales: si la sustancia mata a los tres primeros, no hay por qué probarla más.

Otro procedimiento desagradable es el del test LD80 para las vacunas. En esta prueba, se vacunan los animales de experimentación contra cierta enfermedad, a la que se exponen los animales del ensayo y un grupo control. Para que se apruebe la vacuna, debe permanecer sano por lo menos el 80% del grupo experimental y fallecer el 80% del grupo control. Recurriendo a la estadística, Coenraad Hendriksen halló un modo de probar las vacunas contra el tétanos y contra la difteria que precisaba sólo examinar el nivel de anticuerpos. Aparte de ahorrar sufrimientos, el método utiliza la mitad del número de animales.

La "criba de datos" —el cerner montañas de información para dar con hallazgos importantes— ha resultado también de gran ayuda. Horst Spielmann, del ZEBET, centro alemán de busca de alternativas, los ensayos animales, escrutando décadas de datos industriales sobre los pesticidas ha llegado a la conclusión de que, si se comprueba que las ratas y los ratones son sensibles a una sustancia química, no hay necesidad de probar esa sustancia en perros. Por lo cual, se podría prescindir del 70% de las pruebas con perros. Klaus Cussler repasó los datos sobre el "test de seguridad anormal" para vacunas, que implica vacunar a ratones y cobayas y observar si se producen reacciones funestas. Sus averiguaciones llevaron a la eliminación del test para vacunas que pue-

den probarse por otros procedimientos normales.

En 1989, tras observar que la producción de anticuerpos monoclonales en ratones con tumores provocaba mucho sufrimiento, el ZEBET financió la búsqueda industrial de alternativas *in vitro*. Por ello, en Europa, los anticuerpos, de aplicación en oncoterapia, no se fabrican ya a partir de ratones (por contra, en los EE.UU. sigue siendo normal el uso de éstos). La de la producción de vacunas contra la poliomielitis es otra historia feliz: en los años setenta, Holanda empleaba anualmente 5000 monos; ahora los cultivos de las células renales de sólo 10 monos proporcionan vacuna suficiente para todo el mundo. Las hormonas o vacunas fabricadas en cultivos de células son también más puras que las sintetizadas *in vivo*, así que cada tanda no necesita pasar, como antes, por pruebas de seguridad y de eficacia.

En 1993, el Departamento norteamericano de Transportes aceptó las pruebas *in vitro* de la corrosividad de la piel. El test tradicional requiere aplicar al rasurado dorso de un conejillo una sustancia química para ver hasta qué profundidad le corre la piel. En el test sustitutivo se emplea piel humana reconstruida o una biomembrana como el corositex, lo que testimonia el papel desempeñado por la audacia inversa en la búsqueda de alternativas. Varios fabricantes de cosméticos han eliminado totalmente las pruebas con animales: confían en los sustitutos caseros o usan ingredientes que ya pasaron esas pruebas en el pasado.

La mayoría de los investigadores en ciencias básicas abrigan pocas esperanzas de que se consiga reemplazar del todo a los animales. Limitan a reducir su número o a refinar los procedimientos, sirviéndose, por ejemplo, de animales de rango inferior en el árbol filogenético. Spielmann predice que el próximo recorte se dará



en el campo de la enseñanza de la medicina, habiéndose ideado con este fin un instrumental didáctico alternativo. Los cirujanos ingleses no se entrena con animales desde que, en 1876, la ley prohibió tal uso; en vez de ello, practican con cadáveres humanos, y luego, a las operaciones reales, asisten siempre cirujanos experimentados. En los EE.UU., más de 40 de las 126 facultades de medicina existentes no utilizan animales en sus cursos ordinarios.

El cambio más importante ha sido el de la mentalidad. Desde 1985, en Holanda, a todo científico que empieza a investigar con animales se le exige que siga un cursillo de tres semanas en el que ha de aprender los procedimientos mejores, la anestesia adecuada, detalles sobre cruzamientos endogámicos y otros procedimientos, además de las tres erres. Una vez han pergeñado el experimento, se les pide que busquen estrategias para responder a las mismas preguntas sin animales. La discusión resultante y la caza de información promueve un nuevo modo de pensar. "Les da tiempo para la reflexión", dice Bert F. M. van Zutphen, que fue quien introdujo estos cursillos.

Las leyes

Otra fuente del cambio de actitud de los científicos ha sido la legislación. En los EE.UU., las leyes tienden a formularse a raíz de incidentes aislados. La Ley de 1966 sobre el Bienestar Animal —norma de rango federal que regula la utilización de animales— se promulgó porque Pepper, un perro dálmatas muy querido de sus dueños, fue robado y vendido a un laboratorio, y en un artículo de la revista *Life* se describió a unos chuchos que pasaban hambre en el corral de un vendedor. El cambio más importante fue, quizás, el que se produjo en 1985, tras dos escandalosos descubrimientos relativos a unos primates. En Silver Spring, se encontró a dos macacos pertenecientes a Edward Taub, del Instituto para la Investigación del Comportamiento, que se mordisqueaban las extremidades, a las que les habían sido seccionados los nervios. Y en 1984, en unos vídeos procedentes del hospital clínico de la Universidad de Pensilvania, pudo verse a personal del laboratorio mofándose de unos gibabuinos a los que, al experimentar sobre traumas craneales, les había abierto la cabeza. La fuerte protesta que siguió a estas revelaciones permitió a Robert Dole, senador por

Kansas, introducir una enmienda a la ley. En esta se institucionalizaba la atención debida a los animales, se disponía que en cada animalario hubiese comités (IACUC) encargados de controlar su utilización y se exigía que en los laboratorios se sacase a los perros a pasear y se asegurase el bienestar psíquico de los primates.

La cláusula del "bienestar" puede verse como ejemplo de la imposición de un paradigma científico a los investigadores por parte de la sociedad. Un inspector del Departamento de Agricultura estadounidense, que vigila la aplicación de la Ley sobre el Bienestar Animal, buscó por entonces asesores que conociesen bien la psicología de los primates. Se le dijo que tal cosa era inexistente. Ahora, sólo 10 años después, es ya muy reconocido que los primates sienten emociones. En 1996, en el congreso del NIH, Gebhart enumeró el miedo, la angustia, el aburrimiento, la inadaptación y el aislamiento entre las condiciones que los experimentadores han de tomar en consideración al tratar a sus sujetos.

Una consecuencia general de estas leyes ha sido el encarecimiento de los costes de la experimentación. Sin embargo, los protecciónistas se quedan de que la Ley sobre el Bienestar Animal y sus enmiendas pierden fuerza en la fase de aplicación. Por ejemplo, la Ley se refiere a los animales de sangre caliente, pero las reglas dictadas por la USDA excluyen a las ratas, los ratones y las aves. La organización dice que no cuenta con fondos para inspeccionar los laboratorios en los que se utilizan, lo cual es cierto; no obstante, los defensores del bienestar animal replican que el origen de la omisión está en las presiones de la comunidad biomédica. En 1990 las organizaciones humanitarias reclamaron por vía judicial que se incluyese a estos animales. Aunque inicialmente ganaron, en la subsiguiente apelación perdieron el pleito, basándose la sentencia en que los protecciónistas carecen de estatuto legal; sólo la parte perjudicada —o sea, en este caso, las ratas, los ratones y las aves— pueden entablar una acción civil. Dale Schwindaman, de la USDA, ha prometido incluir a estos animales antes de que transcurran cinco años.

Otra fuente de controversia es la relativa a los reglamentos. Al redactar las reglas para la aplicación de las enmiendas de 1985, la USDA se abstuvo de determinar cuántas veces por semana había que pasear a los perros. Tales detalles se designan como 'medidas técnicas'. En vez de fijar unas, el organismo permitió que cada establecimiento siguiera sus propios planes para conseguir el bienestar de perros y primates, y ya se evaluaría el "cumplimiento" de los mismos. (Como esos planes se hacen y se siguen a puerta cerrada, y no junto con la USDA, al público le es imposible conocerlos invocando la Ley sobre la Libertad de Información.)

A los investigadores les encanta la flexibilidad de los reglamentos; en cambio, Martin L. Stephens los llama "eufemismos que nadie tiene de normas." Los inspectores de la USDA andan divididos al respecto. Para algunos, tales reglamentos pecan de vaguedad y resultan inaplicables. Harvey McKelvey, de la USDA, dice que así le dejan a él hacer uso de su juicio: "Si veo que a un animal le aburre su juguete, puedo escribir que necesita uno nuevo. Esto no lo podría hacer si hubiese unas normas técnicas estrictas."

Los comités para el cuidado de los animales han respaldado a los científicos que desean acabar con los abusos y quieren mejorar las condiciones de vida de los animales. "Si tienes un equipo de gente consciente, el sistema IACUC funciona bastante bien," dice Ralph A. Meyer, del hospital clínico de Carolinas. Cathy Liss, del Instituto para el Bienestar Animal en Washington, reconoce que algunos comités funcionan mucho mejor que la ley. Pero los restantes preocupan. En 1992, una inspección de las actividades exigativas de la USDA hecha por la Oficina del Inspector General reveló que, de 26 instituciones seleccionadas al azar, 12 "no estaban cumpliendo adecuadamente con sus responsabilidades a tenor de la Ley." Todos están de acuerdo en que es inadecuado el nivel de exigencia del cumplimiento; al presente, hay sólo 69 inspectores, los cuales lo más probable es que no den abasto para visitar cada año los 1300 laboratorios regulares (y además inspeccionar a los vendedores, transportistas y exposidores de animales).

A resultados de ello, los inspectores han de recurrir a confidentes. "Necesitamos tener por ahí muchos ojos", explica Harvey McKelvey. Podrían ser los de un activista defensor de los derechos de los animales que se hubiera infiltrado en un laboratorio; agrupaciones como la denominada Gentes para un Trato Ético a los Animales (PETA) preparan detallados informes de casos que presentan a la USDA o al NIH. O podría ser

el confidente un investigador o un técnico.

Pero la USDA no puede ofrecer muchas seguridades a los informantes. Un antiguo miembro del comité para el cuidado de los animales dependiente del hospital clínico de la Universidad de Nueva York asegura que, en agosto de 1995, lo despidieron por protestar de las irregularidades que se cometían en los laboratorios de la universidad y por haber cooperado en las investigaciones de la USDA. La universidad afirma que sobraba su puesto de trabajo. Pero el científico, junto con un administrativo al que también despidieron, ha llevado a los tribunales a la universidad y a la USDA, a ésta acusándola de no dar protección al confidente. (La agencia oficial había puesto a la universidad neoyorquina una multa de 450.000 dólares por diversas violaciones de la Ley sobre el Bienestar de los Animales.) Varios inspectores de la USDA expresan frustración por cómo trata su agencia a los informantes. "Nos es imposible proteger al confidente", dice McKelvey. "La regulación es débil." A diferencia de las causas civiles, que se pueden decidir por mera catenación de circunstancias, la USDA ha de demostrar que a esa persona se la despidió por haber hecho de confidente y haber dado determinada información.

También son tema de discusión las estadísticas que sobre el dolor y la angustia hacen los IACUC para la USDA. Según ellas, en 1955 el 54% de los animales controlados no tuvieron dolores ni angustias, el 37% tuvieron dolores que se les aliviaron con analgésicos, y sólo el 8,8% sufrieron dolores o angustias sin alivio. Los datos han sido muy criticados de inverificables, porque la USDA no especifica cómo clasificar el dolor. Andrew N. Rowan, de la Universidad de Tufts, ha hecho notar que algunos procedimientos bastante dolorosos, tales como las pruebas de toxicidad o la producción de anticuerpos, suelen ser clasificados entre los indoloros. Aunque la USDA propuso en 1987 una escala del dolor, la retiró después en vista de las objeciones de los investigadores.

Evaluar la angustia de un animal encierra sus dificultades. No obstante, muchos países europeos y también el Canadá, Australia y Nueva Zelanda, han establecido escalas del dolor en las que a cada procedimiento se le asigna un grado. Gracias a ello, sus informes resultan más realistas. Según un listado holandés de 1995, el 54%

de sus animales tuvieron malestar leve, el 26% moderado y el 20% lo sufrieron grave.

Una escala del dolor les haría más fácil a los IACUC medir el sufrimiento que implican los diferentes modos de realizar un experimento. Al presente, sólo se les exige a los comités que certifiquen que el experimentador ha buscado alternativas y que el número de animales que utiliza es razonable. Alan M. Goldberg, del CAAT, echa de menos que evalúen también el plan de la experimentación. "Ahora mismo, empleando el método A, preguntan: ¿Es el debido el número de animales? Y no miran por el método B o por el C", que podrían implicar técnicas *in vitro*. Y —a diferencia de los comités de Alemania, de Australia y otros lugares— tampoco se les exige que sospechen los beneficios de la investigación contrastándolos con el sufrimiento que suponga, o que al revisar los procesos permitan la intervención de representantes de las organizaciones pro bienestar de los animales. (Los IACUC sí que tienen que permitir la de algunos sujetos no pertenecientes a sus nómadas, pero quiénes hayan de ser los tales es una fuente más de controversia.)

La propaganda

En los EE.UU., el cambio ha sido lento y penoso. A pesar de alguna evolución en las prácticas, la ferocidad de los ataques llevados a cabo por los protecciónistas radicales ha hecho que en ambos campos se tenga una sensación de agravio moral y poca o ninguna voluntad de compromiso. Casi todos los activistas insisten en que la experimentación es innecesaria; opinan que los investigadores hacen de los animales un uso cruel y corrupto, por dejarse llevar de un insaciable deseo de escribir artículos para conseguir becas. Un panfleto contrario a la vivisección se intitula *Slaughter of the Innocent* ['Degollación del inocente'], y en la cubierta de otras publicaciones chorrea la sangre! Para los libertadores de los animales, la matanza anual de más de 6000 millones de estas criaturas, la mayor parte para comida, representa un holocausto, y los médicos de Adolfo Hitler son buena prueba de que los experimentadores pueden ser inhumanos.

A su vez, muchos de los que investigan en animales piensan que los activistas no son, a lo sumo, sino unos descrebrados "mimaconejos" y, en los peores casos, fanáticos peli-

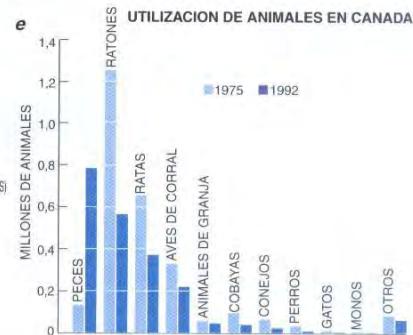
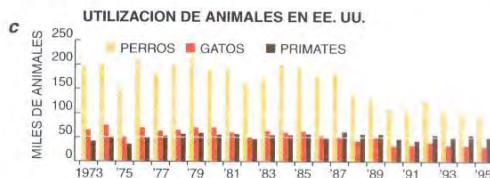
grosos. Un folleto propagandístico publicado por la Asociación Médica Norteamericana acusa a los radicales de igualar a los animales con los humanos, y en prueba de ello aducen estas palabras atribuyéndolas a Ingrid Newkirk, una afiliada al PETA: "Una rata es tanto como un cerdo y éste tanto como un perro y éste tanto como un muchacho". (Newkirk protesta que lo que en verdad dijo fue "El dolor lo sienten tanto la rata como el cerdo, como el perro y como el muchacho".)

En un ensayo intitulado "No podemos sacrificar a las personas por amor de la vida animal," Frederick K. Goodwin ha sostenido que la cuestión de los derechos de los animales se está convirtiendo en una amenaza para la salud pública. En el mismo estilo, los defensores de la experimentación animal presentan a veces como ataques contra la vida humana las propuestas de que se controle su investigación. Así, por ejemplo, una organización aconseja que se responda del siguiente modo a la queja sobre la experimentación con animales abandonados: "¿Cómo se sentiría Vd. si un proyecto de investigación que a un hijo suyo quizás le salvara la vida no se pudiese llevar a efecto por haberse prohibido experimentar con los animales abandonados?" Algunos autores invocan a Hitler como prueba de que los abogados de los animales son enemigos de la humanidad; también él, amante de los animales, hizo que en la Alemania de los años treinta se legislara prohibiendo ser crueles con los animales.

Ante semejante asedio moral —y algunas veces hasta físico—, la comunidad de los investigadores se ha refugiado y se ha defendido con sistemas de vigilancia electrónica y mediante un código ético que denuncia las disensiones internas como traiciones, como un "dar municiones al enemigo". Un científico entrevistado para este artículo dijo que, si sus críticas llegaran a conocerse, le despedirían. En 1991, John P. Gluck y Steven R. Kubacki, de la Universidad de Nuevo México, escribieron un largo artículo deplorando la falta de conciencia ética que se da en el campo de su especialidad. Gluck testimonia que, por ese artículo, su condición de persona entendida no tardó en pasar a ser la de *dilettante*. Unos estudios de Arluke revelaron la ausencia de discusiones sobre ética: en 33 de 35 laboratorios, las posturas morales venían establecidas por la institución. A los nuevos se les daba a entender que los veteranos tenían ya

La investigación animal en cifras

La utilización de animales ha ido disminuyendo paulatinamente en los laboratorios europeos (a). En las estadísticas estadounidenses disponibles (b) se incluyen primates, perros, gatos, cobayas, conejos, hámsters y otros animales, pero se excluye a las ratas, los ratones y las aves, lo que se calcula que serán 17 millones más de animales por año. El uso de primates se mantiene bastante constante, mientras que el de gatos y perros (c) va en declive. (En muchos casos, los perros se están reemplazando por cerdos, terneros y otros animales de granja. Estos, contados desde 1990, no están incluidos en el gráfico.) El Instituto Nacional de la Salud ayuda a que se investigue sobre modelos de invertebrados (d); pero cada vez aumenta más la financiación para estudios sobre los de vertebrados (y los de humanos). En el Canadá, la cantidad de animales usados en la investigación (e) ha rondado los dos millones por año, pero los peces han reemplazado a los mamíferos en muchas áreas de estudio, especialmente en toxicología.



respuestas para todas las preguntas difíciles, dejándoles a ellos apenas nada por lo que preocuparse.

El aislamiento ha hecho difícil que lleguen a introducirse aquí los cambios ocurridos en otras ramas de la biología o los que han tenido lugar al otro lado del Atlántico. Los primatólogos, por ejemplo, se han estado ocupando de las complejas emociones de sus sujetos durante décadas, mientras que muchos experimentadores se resisten todavía a emplear la palabra "sufriimiento" porque sugiere que un animal tiene conciencia. Hasta la palabra "alternativas" se les hace sospechosa; el NIH prefiere hablar de "adjuntos" o "complementos" de la investigación animal. Algunos investigadores parecen ver las tres erres como una conspiración de los proteccionistas. Robert Burke, del NIH, ha afirmado: "Sostener que nosotros debemos refinar nuestros métodos su-

giere que éstos son, de ordinario, inadecuados o carentes de ética. En mi opinión, es intelectualmente deshonrado e hipócrita seguir defendiendo las originales tres erres como una meta para la política científica. Es también, sin duda alguna, peligroso dar a nuestros enemigos esos buenos instrumentos con los que pervertir el quehacer científico."

De los 17 institutos incluidos en el NIH, sólo los NIEHS han buscado alternativas. Siguiendo una orden del Congreso, entre 1987 y 1989 el NIH destinó alrededor de 2,5 millones de dólares a la adjudicación de becas. Pero F. Barbara Orlans, del Instituto Kennedy de Ética, en la Universidad de Georgetown, denuncia que ese dinero no constituyó un apoyo especial a las alternativas: 16 de las 17 becas fueron para estudios que tradicionalmente habían sido financiados. (Igual que otras agencias de la salud

pública de diversos países del mundo, el NIH mantiene las investigaciones en invertebrados, *in vitro* y en modelos de computador, investigaciones que no cuentan como alternativas.)

En 1993 el Congreso ordenó al NIH que propusiese un plan para llevar a la práctica las tres erres. El documento resultante, intitulado "Plan para la utilización de animales en la investigación científica", es un somero vistazo a modelos biomédicos, con algún énfasis en sistemas no mamíferos. "El mensaje central del plan," explica Louis Sibal, del NIH, "es que los científicos han de decidir por sí mismos cuál es el mejor método de solucionar su problema". Mientras la Unión Europea hace planes para, por el año 2000, reducir a la mitad el uso de animales, un informe del NIH en 1989 decía que no es probable que el uso de animales disminuya.

Un terreno en el que las batallas propagandísticas han sido especialmente feroces es el de las aulas: ambos bandos ven que la clave para ganarse las simpatías de la generación siguiente es la disección. Los defensores de los animales dicen que en las escuelas la disección es innecesaria y embrutecedora, y que los 5,7 millones de vertebrados (en su mayoría ranas, pero también gatos,

conejillos, palomas y percas) que se utilizan anualmente se obtienen por procedimientos inhumanos. Los defensores de la investigación científica temen que, sin disección, el aprendizaje será incompleto y pocos estudiantes se sentirán atraídos por las ciencias de la vida o estarán bien preparados para cultivarlas.

En 1989, cuando la Asociación Nacional de Profesores de Biología

(NABT) anunció una nueva política promotora de alternativas, provocó una violenta reacción. Bárbara Bentley, de la Universidad de Nueva York en Stony Brook, dijo, por ejemplo, que la monografía sobre la puesta en práctica de esa política era "una publicación insidiosamente perversa, pues se trataba de un mal disfrazado panfleto producido por los proteccionistas." Se siguió una intensa campaña,

La vivisección en la historia

¿Se repite la historia? La virulencia que ha adquirido el enfrentamiento entre defensores de los derechos de los animales y partidarios del empleo de éstos en la investigación recuerda otro antagonismo no menos violento que alcanzó su punto álgido en la Inglaterra victoriana. En 1822 el Parlamento sancionó la Ley Martin (de Richard Martin), que castigaba el trato cruel infligido a los animales de tiro. Su extensión a otras especies domésticas conllevo la prohibición de peleas de gallos y exhibiciones de parejo ensañamiento. Dos años después se creaba la Sociedad para la Prevención de la Crueldad para con los Animales (SPCA), que a mediados de siglo quedó bajo patrocinio real (RSPCA). Se propició así una atmósfera contraria a la experimentación animal que adquirió su clímax a raíz de la publicación en 1873 del *Manual del laboratorio de fisiología*, donde se detallaban las prácticas habituales en el continente. La batalla parecía perdida por los investigadores, que apenas si habían mostrado algún movimiento de reacción, ni particular ni en grupo.

La RSPCA no dudó en llevar a los tribunales a la Asociación Médica Británica por haber permitido, en su reunión anual de 1874, la parálisis de dos perros con el fin de mostrar la inducción de la epilepsia mediante inyección intravenosa de absenta. Al amparo real se establece en 1876 la Ley sobre la Crueldad para con los Animales, por la que se hacía obligatorio el registro de los laboratorios que practicases la experimentación y se exigía permiso especial para el fisiólogo encargado de realizarla. La corriente no se detuvo ahí. Dos años después se pedía la abolición absoluta de todo ensayo animal. Hasta 1883 se debatieron en el Parlamento varias mociones abolitionistas.

Mas para entonces el mundo de la ciencia había dado un sonoro clarinazo. En agosto de 1881 se celebró en Londres el Séptimo Congreso Internacional de Medicina. Acudieron, entre otras figuras representativas de la ciencia del xix, Robert Koch, Louis Pasteur y Rudolf Virchow. El congreso giró en torno al tema de la vivisección. Fue programático el propio discurso inaugural de Virchow sobre "el valor de la experimentación animal en patología". Otros conferenciantes abundaron en esa línea y se emitió una resolución final en la que se reconocía el servicio impagable que tales ensayos habían prestado en el pasado al avance de la medicina y habrían de prestarlo en el futuro, se destacaba que se realizaban en beneficio del hombre y de los animales y se abominaba del dolor innecesario que pudiera infiigrirse.

El congreso coincidió con la erección en Folkestone de una estatua en honor de William Harvey para celebrar el tercer centenario de su nacimiento. Richard Owen aprovechó la efemérides para rechazar las acusaciones de los proteccionistas y realizar la obra de quienes, como

Harvey en el siglo xvii, habían promovido el progreso de la ciencia en beneficio del hombre.

La vivisección había empezado mucho antes. Contemporáneamente a la medicina, Erasistrato de Ceos, que vivió entre el 330 y el 250 a.C., y basó su anatomía en la disección y vivisección humana, no dudó en experimentar con bueyes y cabritos. Galeno en la segunda centuria de nuestra era confiesa en *Sobre los lugares afectados* que ha escrito un libro *Sobre la disección de los animales vivos*, considerada por él preferible a la del hombre. Sabemos, en efecto, que sus ideas sobre los movimientos de la sangre, la respiración y el funcionamiento del sistema nervioso responden a su disección de monos y cerdos; practicó la sección experimental de médula espinal en distintos niveles, repitiéndola también sobre músculos y observando de ese modo los efectos de una destrucción parcial del organismo.

Cuando en el siglo xvi Andrés Vesalio reforma el galenismo hasta entonces dominante, dicta las normas sobre el buen uso de la vivisección. El mismo había estudiado en cerdos vivos el funcionamiento de los nervios y registrado las secuelas de la ablación experimental del bazo. Todo un capítulo del tratado de anatomía de Colombo está dedicado a la vivisección, donde describe sus observaciones del corazón, el cerebro y la circulación pulmonar en el perro. Sin los ensayos en animales, Fernel no habría comprobado la sincronización de la sístole cardíaca y el pulso.

En 1622, Gaspar Aselli, profesor de anatomía en Pavia, aborda los primeros trabajos sistemáticos que habrían de desembocar en el descubrimiento del sistema linfático. Viviseccionó a un perro que acababa de comer, para así poder seguir la trayectoria de los alimentos. Observó en el mesenterio filamentos blancos ramificados, en los que vio brillar un líquido parecido a la leche. Al volverlos a encontrar en otras especies animales, los puso en relación con las glándulas mesentéricas.

Pero fue Harvey quien en su *Exercitatio anatomica de motu cordis et sanguinis in animalibus*, publicada en 1628, le sacó mayor partido a la experimentación animal. Observó que la fase de contracción se inicia en las aurículas y se propaga gradualmente a los ventrículos, que la sangre penetra en éstos por la sístole de los atrios y que los ventrículos se contraen alternadamente. Puso en relación el pulso arterial con la sístole ventricular y la propulsión energética consiguiente de la sangre. Fue la suya una obra de un confesado discípulo de Aristóteles y una exposición de su filosofía vitalista y teleológica.

La influencia de Harvey continuó sobre todo en Oxford, donde un grupo de fisiólogos, entre ellos Robert Boyle, Richard Lower, Robert Hooke y John Mayow, estudiaron la composición del aire y el proceso de la respiración,

y en 1993 la NABT publicó otras directrices advirtiendo a los profesores que "fueran conscientes de las limitaciones de las alternativas". En los institutos de segunda enseñanza de la mayoría de los países europeos no hay diseción.

"Se puede ser partidario a la vez de la investigación y de la reforma", dice Orlans. El mensaje de ella y de otros que se mantienen en el difi-

cil término medio es: salgamos de una vez de este atolladero. Los libertadores de los animales deben aceptar que la investigación animal es beneficiosa para los humanos. Y los investigadores han de admitir que si los animales son lo bastante próximos a los humanos como para que sus cuerpos, sus cerebros y hasta sus psiquismos sean buenos modelos para la humana condición, en-

tonces es inevitable que, al usarlos, surjan dilemas morales. Pero la carga moral no ha de pesar sólo sobre los científicos: todos cuantos nos beneficiamos de la medicina moderna y consumimos sus productos tenemos que reconocer lo mucho que debemos a estos vecinos nuestros que son los animales y debemos apoyar a la ciencia en sus intentos por tratarlos mejor.

y no se arredraron, Lower en particular, ni siquiera ante los experimentos de transfusión sanguínea.

Contemporáneamente, en el continente, Reinier de Graaf demostraba que la reproducción de los mamíferos ocurría por medio de "huevos" que, una vez fecundados, se implantaban en el útero. Una larga serie de vivisecciones, realizadas en conejos tras las primeras horas de inseminación, le había permitido controlar el descenso del huevo a lo largo de los tubos y su posterior instalación en la mucosa uterina, así como poner de manifiesto la formación del cuerpo lúteo. Pero confundió el folículo con el óvulo y sostuvo que la fecundación se debía a una aura, lo que le valió la rechifla de sus numerosos adversarios.

En la primera mitad del siglo XVIII se asiste a cierto declinamiento de la experimentación, pese a las reiteradas exhortaciones sobre su valor para el progreso de la ciencia. Pero resurgirá con fuerza al doblar su escudero. Stephen Hales, por ejemplo, mide la presión mediante la inserción de tubos de latón en la yugular y la carótida de un caballo vivo, y anotó que la presión arterial era mayor que la presión venosa. Los experimentos de Hales provocaron las iras de los hombres de letras, entre ellos Alexander Pope. El poeta dijo que Hales caía en la "barbarie con la idea de que tales ensayos fueran útiles para el hombre", y se preguntaba con qué derecho se sacrificaban criaturas tan poco inferiores a nosotros como los perros, sólo por curiosidad y para nuestra pretendida utilidad. Samuel Johnson denunciaba en un artículo aparecido en 1759 la experimentación animal con estos trazos: "Entre los segundones de la ciencia médica, existe una raza de desdichados cuya vida diverge sólo por el grado de残酷, cuyo pasatiempo favorito es clavar en el banco perros y abrirles vivos las entrañas, medir cuánto puede prolongarse la vida según los grados de mutilación o con la excisión o laceración de partes vitales, comprobar si son los huesos o los tendones los que sufren con mayor dolor el contacto con hierros incandescentes y si las agonías más prolongadas las causan venenos introducidos con violencia en la boca o inyectados en las venas".

En Lausanne, por contra, Samuel-August-André Tissot defendía los experimentos en animales que Albrecht von Haller estaba realizando en Gottingen, porque no se llevaban a ciegas sino que suponían un maridaje necesario de teoría y práctica. Johann Georg Zimmermann, alumno de Haller, avisaba en 1763 que la experiencia de los empíricos es siempre falsa porque ejercen su arte sin entenderla.

Pero Virchow y Owen tenían en su mente ejemplos más cercanos. Conocían lo que la fisiología de su tiempo debía a las escuelas de veterinaria, donde los laboratorios se abastecían de los caballos heridos en las guerras napoleónicas. Dentro de la fisiología, la endocrinología despegó como ciencia autónoma en 1855, cuando Thomas Addison describió los efectos de la enfermedades de las



Best (izquierda) y Barting (derecha) con un perro sin páncreas y tratado con insulina.

cápsulas suprarrenales. Muy pronto Edouard Brown-Séquard halló que la adrenalectomía en los animales resultaba fatal y concluyó que las adrenales eran esenciales para la vida. Los experimentos que implicaban la remoción de glándulas, la tiroides y otras, aportaron base científica a las observaciones clínicas en humanos.

Con el progreso científico y técnico, la experimentación se fue "humanizando" ya a finales de siglo. También se le podía extraer mayor rendimiento. Las técnicas quirúrgicas y la anestesia química hicieron que los ensayos con animales nos revelaran la complejidad de los sistemas. Si la obra de Ivan Pavlov dio un fuerte impulso a la investigación de los mecanismos funcionales, en particular del nervio vago, un hito histórico producido de 1922 se convirtió en ejemplo de lo que podía dar de sí un experimento animal bien ejecutado: el aislamiento a partir del páncreas de una substancia que evitaba el pronóstico, hasta entonces fatal, de la diabetes mellitus. Tal resonancia tuvo y sigue teniendo ese hallazgo, que sobre él pivotan las razones de los contrarios a la experimentación y los defensores de la misma, como hemos visto páginas atrás.

La redacción

ANEXO VIII- Protesta por la utilización de animales en laboratorios. EP. El país- Valencia. 28-4-2008

EL PAÍS, lunes 28 de abril de 2008

Protesta por la utilización de animales en laboratorios

DefensAnimal exige el fin de estos experimentos

**EP
Valencia**

Unos 50 activistas de la organización DefensAnimal.org se concentraron ayer en Valencia para exigir la abolición de todos los experimentos realizados en "animales no humanos". Además, realizaron una *performance* que simulaba un experimento como los que se vienen realizando con conejos en los laboratorios.

12 personas participaron en la recreación disfrazadas de conejos mientras que otra representaba el "experimentador". El objetivo de esta actividad era concienciar a los ciudadanos de una práctica que consiste en inmovilizar a conejos durante varios días e introducirles en los ojos tinta, limpia hornos o detergente. Luis Pérez, presidente de DefensAnimal, aseguró que este experimento "lo siguen realizando en la actualidad algunas marcas" a pesar de que provoca "úlceras y cegueras", entre otros problemas, en los conejos. Además, precisó que algunos "quedan desnucados porque ningún animal, humano o no humano, puede soportar esta práctica".

Los activistas con pancartas con el lema *Stop a la experimentación animal* intentaban que la gente "reflexione sobre la necesidad de que los animales no humanos no deberían estar aquí para ser utilizados por los humanos" porque, según manifestó el presidente de la Defensanimal, "tienen capacidad de sentir". Luis Pérez afirmó que existen alternativas para mu-

chos de los experimentos, pero añadió que, "en caso de que no las hubiera, no es ético experimentar". Del mismo modo, hizo hincapié en que "no es justo perjudicarlos".

DefensAnimal.org volverá a realizar otra actividad el próximo domingo, 4 de mayo, en la Plaza de la Virgen de Valencia. En este caso, y con motivo de la celebración del Día de la Madre, cuatro activistas vestidas de negro taparán su cara con caretas de diversos animales y simularán tener las manos ensangrentadas. El resto de organizadores mostrarán pancartas con el lema *Feliz día para todas las madres humanas o no humanas*.

DefensAnimal.org pide la abolición "total y absoluta" de todo tipo de experimentación animal, así como cualquier tipo de actividad que suponga una discriminación en función de la especie porque, en opinión de sus responsables, "no es justo". En este sentido, critican la utilización de animales para el consumo humano y para la fabricación de ropa y complementos.

Según DefensAnimal millones de ratones, perros, cobayas, gatos, primates, conejos y caballos son utilizados como objetos y "asesinados cuando dejan de ser útiles"

Millones de animales son empleados como objetos, denuncian

Participantes en la protesta, ayer en Valencia.



ANEXO VIII- Los ensayos en animales dan siempre mejores resultados. El país – Madrid. 05-04-2010

Los ensayos en animales dan siempre mejores resultados

La falta de una regulación sobre la publicidad de los trabajos alienta falsas esperanzas

EL PAÍS - Madrid

ELPAIS.com - Sociedad - 05-04-2010

Los ensayos en ratones son un paso prácticamente obligado de la mayoría de los tratamientos. Pero muchos de los avances que se publican en estos animales nunca llegan al ser humano. Un artículo de [PLOS One](#) investiga en concreto lo que ha pasado con los trabajos sobre fármacos para los infartos, y ha descubierto que, aparentemente, las cobayas tienen un 30% de probabilidades más de curarse que las personas.

El trabajo, firmado como primer autor por el neurólogo Malcolm Macleod, de la Universidad de Edimburgo (Reino Unido) apunta a varias causas, aparte de la validez o no del modelo animal. El primero es que el resultado de un 16% de los ensayos en animales no se publican porque no son positivos. Esto sucedía antes también con los ensayos en personas, pero Estados Unidos estableció [una base de datos](#) en la que hay que registrar todas las investigaciones, de manera que se puede saber si el fármaco funcionó en todos los casos o sólo en parte. Esto no existe para las fases previas, cuando se trabaja con animales. "No informar de los resultados negativos en animales es poco ético, porque puede llevar a ensayos prematuros en seres humanos", afirma Macleod en [Nature](#).

En concreto en el campo de los medicamentos para prevenir los coágulos, Macleod y su equipo señalan que ha habido ensayos sobre 500 productos que mostraron cierta eficacia en animales, pero que de ellos sólo os (la aspirina y los plasminógenos) se han demostrado eficaces.

ANEXO IX- Expertos debaten los problemas éticos en la investigación con personas.
Agencia EFE. ABC. 13-05-2010

Expertos debaten los problemas éticos en la investigación con personas

ABC (Comunidad Autonómica Vasca) Noticias agencias CIENCIA-TECNOLOGIA | >
AREA: Ciencia y tecnología
13-05-2010 / 14:50 h

Bilbao, 13 may (EFE).- Los principales expertos en Bioética de España se reúnen hoy y mañana en la Universidad del País Vasco (UPV-EHU) en el marco del VII Encuentro de la Red de Comités de Ética de las Universidades Españolas para debatir los problemas éticos derivados de la investigación con personas y animales.

Entre los participantes se encuentran representantes de todos los comités de Bioética de las centros universitarios españoles, según ha informado la UPV/EHU en un comunicado.

Estos comités se ocupan de que los proyectos que impliquen investigación en seres humanos, utilización de sus datos personales o de muestras biológicas de origen humano, experimentación animal o empleo de agentes biológicos o de organismos genéticamente modificados cumplan los requisitos establecidos en cada caso por la legislación vigente.

Además, tratan de proporcionar una respuesta efectiva en la relación entre la investigación científica y la protección de los derechos fundamentales de las personas, el bienestar de los animales y el medio ambiente, y el respeto de los principios y compromisos bioéticos asumidos por la comunidad científica.

Durante el día de hoy se analizará el consentimiento informado en la investigación con humanos, el reemplazo en la investigación con animales, y la protección de la salud y del medio ambiente en la investigación con agentes biológicos y organismos genéticamente modificados.

Para mañana está prevista una sesión sobre buenas prácticas científicas y dos talleres de trabajo.

Esta es la primera vez que la UPV/EHU se ocupa de la organización de este encuentro que la Red de Comités de Ética de las Universidades Españolas celebra anualmente desde año 2002, año en que se constituyó con el objetivo de compartir recursos e intercambiar información y experiencia, así como establecer pautas comunes de funcionamiento consensuadas.

(Agencia EFE)

ANEXO X- Los españoles a favor de la experimentación con animales. AquíEuropa.
21-6-2010

Los españoles a favor de la experimentación con animales

21 Junio 2010

La experimentación científica con animales divide a los europeos, según un informe Eurobarómetro publicado hoy. Mientras que en España la apoya el 65% los ciudadanos, registrando así la tasa más elevada de los Estados miembros, sólo el 29% de los luxemburgueses lo hace. La media europea es del 44%.

Después de España, sólo hay diez países donde más de la mitad de los encuestados aprueban los tests con animales. Éstos son, en orden decreciente Bulgaria (62%), Lituania (59%), Portugal (54%), Eslovaquia y Turquía (ambos 52%), Grecia (51%) y Dinamarca, Estonia y Chipre (50% cada uno).

En el lado opuesto, más del 50% de los finlandeses, eslovenos, luxemburgueses y franceses se opone a este tipo de pruebas.

Si se comparan estos datos con los del último Eurobarómetro sobre la ciencia, realizado en 2005, se observa que el nivel de rechazo a estos experimentos ha aumentado 3 puntos porcentuales (ha pasado de un 34% a un 37%). Según los autores del informe, este incremento sugiere que hay una actitud más crítica hacia los aspectos éticos de la investigación.

La ciencia puede tener a veces implicaciones negativas. Por ejemplo, los avances en el campo de la física permitieron diseñar el siglo pasado la bomba atómica, con un fortísimo poder destructivo. A pesar de los daños que a veces puede acarrear la investigación, el 46% de los europeos considera que sus beneficios son mayores que sus perjuicios. En el caso de España, el 64% de los ciudadanos opina así, la tasa más alta de la UE.

Del Eurobarómetro, cuyos resultados han sido presentados hoy en Bruselas por la Comisión Europea, se desprende que la ciencia fascina más que el deporte. El 80% de los entrevistados se declara interesado por la primera, mientras que el 65% que dice interesarse por el segundo.

Sin embargo, el interés por la investigación varía mucho de un país a otro. Sólo al 51% de los turcos les importa, frente al 92% de los chipriotas. En España, la tasa es del 70%.

El 61% de los ciudadanos de la UE se considera bastante o muy bien informado sobre los avances científicos y tecnológicos. El 74% cree que la investigación en colaboración entre países financiada por la Unión será cada vez más importante y más de seis de cada diez europeos la consideran más creativa y eficaz.

El éxito de la estrategia Europa 2020 depende de una ciencia de vanguardia para preservar la competitividad europea. Esto supone a su vez que los ciudadanos de a pie apoyen la ciencia y mantengan la presión sobre sus Gobiernos y la industria para que inviertan en ella, ha declarado Mária Geoghegan-Quinn, comisaria europea de Investigación.

Aunque hay una amplia concienciación sobre la importancia de la ciencia, opina que tanto los políticos como los mismos científicos deben explicar mejor qué hacen y por qué.

Fuente: **AquíEuropa**

ANEXO XI- Unión Europea limita experimentos con animales. EFE. 08-09-2010

Unión Europea limita experimentos con animales

- EFE 2010-09-08

Estrasburgo (Francia), 8 de Septiembre (EFE).- El Parlamento Europeo (PE) aprobó hoy definitivamente la nueva legislación comunitaria sobre experimentación con animales, que limitará el número de experimentos y prohibirá el uso en ellos de grandes primates como gorilas, orangutanes o chimpancés.

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

La nueva legislación obligará a las autoridades nacionales a dar preferencia a los métodos alternativos a la experimentación con animales siempre que sea posible y a garantizar que el número de animales utilizados en las pruebas sea el mínimo. Además, sólo podrán autorizar los ensayos que supongan un "mínimo dolor, sufrimiento y angustia" para los animales.

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

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

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

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

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



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

El Sur de Los Ángeles no tiene un refugio para animales

ANEXO XII- *Un experto de la UN presenta un libro sobre experimentos con animales para curar a personas.* Agencias. Diario de Navarra. 19-12-2010

Un experto de la UN presenta un libro sobre experimentos con animales para curar a personas

Enrique Sueiro ha presentado el trabajo divulgativo 'Comunicación y ciencia médica: investigar con animales para curar a personas'

Diario de navarra. AGENCIAS. Pamplona Domingo, 19 de diciembre de 2010 - 13:51 h.

El doctor en comunicación biomédica de la universidad de navarra enrique sueiro ha presentado un libro divulgativo sobre experimentos con animales para curar a personas. publicado por el consejo superior de investigaciones científicas (csic), 'comunicación y ciencia médica: investigar con animales para curar a personas' muestra "avances cotidianos" alcanzados gracias a estos experimentos.

En el libro, Sueiro cuenta casos como el de la hormona insulina, descubierta en 1921 gracias a las investigaciones en el páncreas del perro. También denuncia "aberraciones cometidas contra los animales al amparo de la investigación científica".

En concreto, según ha explicado la Universidad de Navarra en un comunicado, el experto detalla con crudeza casos de investigadores cuyos "métodos para inducir psicopatologías en monos revelaban un ensañamiento experimental impropio de la condición humana".

Según Enrique Sueiro, "el progreso científico necesita investigar con animales para curar a personas", pero "tal desarrollo requiere control responsable, ético y legal". "Una mejor comunicación de los avances ayuda a que la sociedad entienda el uso de animales. Podemos conciliar respeto hacia los animales y dignidad para las personas", ha defendido el experto.

Sueiro es doctor en Comunicación Biomédica de la Universidad de Navarra y consultor. Ha sido director de Comunicación del Centro de Investigación Médica Aplicada (CIMA) y asesor del Centro de Investigación Biomédica en Red (CIBER) de Enfermedades Respiratorias, dependiente del Ministerio de Ciencia e Innovación.

ANEXO XIII- *Un cáncer de páncreas curado gracias al trasplante a un ratón.*
ALANDETE D, BENITO E. El país. 11-01-2011

Un cáncer de páncreas curado gracias al trasplante a un ratón

Transferir el tumor al animal permite investigar con los fármacos y dar con una solución personalizada - Un médico español lidera esta técnica

D. ALANDETE / E. DE BENITO - Washington / Madrid

EL PAÍS - 11-01-2011

Los sufridos ratones de laboratorio pueden ser los futuros catavenenos de los enfermos de cáncer. Al menos, eso es lo que está investigando uno de los recientes fichajes del Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas (CNIO), Manuel Hidalgo. El médico, que hasta hace poco estaba en el Johns Hopkins de Baltimore (EE UU), ha conseguido con la ayuda de estos roedores lo que él cree que se podría calificar como "el primer caso de un cáncer avanzado de páncreas que se ha curado".

El sistema que se aplicó -de momento a un único paciente- es una combinación de análisis genético para saber qué fármacos pueden funcionar y de experimentación directa sobre el propio tumor. "Tuvimos suerte y acertamos, porque no había margen de error".

Los ratones desempeñaron un papel relevante: se le transplantó el tumor que se había quitado al paciente, y así se pudo ensayar en él qué fármaco funcionaba, sin que tuviera que exponerse a tratamientos costosos y penosos con graves efectos secundarios.

El beneficiario fue Mark Gregoire, que ahora tiene 65 años. "Llegó al hospital en silla de ruedas. Era más un candidato a cuidados paliativos que a un intento de cura", recuerda Hidalgo. A Gregoire le habían pronosticado en mayo de 2006 unas pocas semanas de vida. Tenía 61 años, un agresivo cáncer de páncreas y pocas esperanzas de supervivencia. Casado, con dos hijas y tres nietos, regentaba un negocio de reparación de bicicletas en Florida. Su hermano padecía la misma enfermedad y su hermana había fallecido a causa de ella a los 40 años. Mark no estaba contento con la atención que había recibido en el centro médico de Miami en el que se le estaba tratando, así que decidió contactar con el Johns Hopkins, en Baltimore, donde su hermano había acudido y en el que había quedado bastante contento. Lo normal es que Gregoire hubiera sufrido el mismo desenlace que sus hermanos. El cáncer de páncreas es de los que peor diagnóstico tiene. El 95% de los pacientes fallece, indica Hidalgo.

Como recuerda por teléfono el propio paciente, contactó con el Centro Comprensivo sobre el Cáncer Sidney Kimmel, afiliado a aquel hospital, un miércoles de junio de 2006. El lunes siguiente ya estaba hablando con Hidalgo, que le habló del tratamiento experimental que habían puesto en marcha en el hospital. Se trataba de extirparles a los pacientes de cáncer de páncreas el tumor e implantar partes de este en diversos ratones, para tratarles con distintos medicamentos y ver cuál resultaba el más efectivo para cada caso. El viernes siguiente, Mark ya estaba en el quirófano.

A los ratones a los que se le había implantado el tumor de Mark se les sometió a distintos tratamientos dos veces por semana durante cuatro semanas. El más efectivo

resultó ser la mitomicina C, un medicamento que previene la multiplicación de las células tumorales creando puentes en la doble hélice del ADN. Mientras tanto, a Mark se le había sometido a un tratamiento con quimioterapia y gencitabina que había resultado ineficaz. La enfermedad había comenzado a hacer mella en él.

Los doctores decidieron tratar a Mark con mitomicina C, por ser el remedio más efectivo sobre los ratones. Durante cuatro meses se le administró ese medicamento, lo que provocó que sus marcadores tumorales en sangre decrecieran un 50% por mes, hasta la desaparición total del tumor en el páncreas. Mientras tanto, y debido a los efectos secundarios del tratamiento, se le administraron analgésicos, que abandonó 12 meses después de salir del quirófano.

"Los médicos me iban informando detalladamente de todo el proceso", explica. "Yo sabía que era algo experimental y que, como todo en este campo, asumía unos riesgos. Pero los médicos que me habían visto al principio me habían dado semanas de vida y no tenía nada que perder. Y aquí sigo, ahora, cuatro años después. Conozco el cáncer de páncreas muy bien, por mis hermanos. En total, tres de siete hermanos lo hemos padecido. Los médicos no tenían que decirme lo mortal que es para convencerme, fue un privilegio contar con ese tratamiento. Sin él, estaría muerto a día de hoy".

El caso de la familia Gregoire es una clara muestra de que en estos tumores hay una base genética. "Pero no hay un patrón común a todos ellos", indica Hidalgo. "Hay entre 600 y 700 genes que analizar en cada caso", añade. El trabajo se ha publicado en *Molecular cancer cell*.

Con el tiempo, 22 meses después de la operación, el cáncer se expandió al pulmón, y Mark está recibiendo ahora tratamiento para combatirlo. "Pero me siento muy bien, excelente", dice. "Muchísimo mejor que hace cuatro años, desde luego. Entonces me dieron semanas de vida. Hoy llevo una vida normal. El cáncer está en un lugar muchísimo menos mortal y estoy recibiendo un tratamiento contra él. Nada que ver con lo agresivo que era el cáncer de páncreas. Sé perfectamente que sin el tratamiento en Johns Hopkins no estaría vivo para contarlo".

Siendo estrictos, no se puede considerar que a Gregoire le hayan curado del cáncer de páncreas. En oncología se considera que se ha superado el tumor a los cinco años, y estos todavía no han pasado. Pero Hidalgo cree que este puede ser el camino. "Un solo caso no sirve", admite. "Ahora hay que ver si se puede escalar", dice.

Y si lo hace, será en España. "Se tratará de un sistema cooperativo público y privado", explica Hidalgo. Aparte del CNIO, participarán el Hospital de Fuenlabrada (público) y el grupo Hospital de Madrid, que ha nombrado a Hidalgo director del CIOCC (Centro Integral Oncológico Clara Campal).

ANEXO XIV- Un fàrmac redueix en ratolins la por causada per traumes previs. UAB.
13-01-2011

Un fàrmac redueix en ratolins la por causada per traumes previs



13.01.2011 Investigar - Haver viscut una experiència traumàtica afavoreix la persistència de la por associada a un estímul aversiu, una por condicionada que es pot alleujar en ratolins amb una sola dosi de 7,8-dihidroxiflavona, un derivat flavonoide que potencia nous aprenentatges emocionals. Així ho demostra un treball publicat a *American Journal of Psychiatry* realitzat per investigadors de la Universitat d'Emory (Estats Units) i de la Universitat Autònoma de Barcelona (UAB), que consideren que el fàrmac podria ser eficaç per tractar trastorns d'estrés post traumàtic, de pànic i fòbies en persones.

Els ratolins exposats prèviament a una situació traumàtica mostren una memòria més persistent de la por condicionada -adquirida per l'associació d'un estímul sonor amb un estímul aversiu- i presenten manca d'habilitat per inhibir la por. És un fenomen similar al que es dóna en persones que pateixen Trastorn d'Estrès Post traumàtic (TEP), un trastorn d'ansietat que sofreixen en haver estat exposades a una situació altament dramàtica ?com ara un assaltament violent, un desastre natural o abús físic-.

En aquest treball, els investigadors han comprovat que la 7,8-dihidroxiflavona injectada en ratolins sotmesos prèviament a un esdeveniment traumàtic fa que la por condicionada s'extingeixi més ràpidament. La potenciació d'aquest nou aprenentatge es produueix perquè la 7,8-dihidroxiflavona activa els receptors TrkB del cervell, probablement de l'amígdala, fonamentals per a l'aprenentatge i la memòria emocional.

La 7,8-dihidroxiflavona és un derivat flavonoide. Els flavonoides estan presents a la dieta en aliments com el vi negre, els cítrics, els cereals, el te i la xocolata (més del 70% de cacau), entre molts altres. L'administració crònica d'aliments rics en flavonoides en animals de laboratori ha demostrat efectes neuroprotectors en rosegadors longeus, però l'activació dels receptors TrkB que produueixen és probablement baixa comparada amb la de 7,8-dihidroxiflavona.

Els receptors TrkB del cervell s'activen en els mamífers per la proteïna BDNF. Hi ha diverses patologies, com la depressió o els trastorns d'ansietat, en què aquesta proteïna presenta alteracions en les seves funcions. Desafortunadament, la seva administració per ser utilitzada com a fàrmac està limitada perquè la major part de la quantitat injectada no travessa la barrera hematoencefàlica i no pot actuar en el cervell. Estudis molt recents han demostrat que la 7,8-dihidroxiflavona és el primer

fàrmac que imita les accions del BDNF i entra en el cervell d'una manera molt més eficaç que la pròpia proteïna, poguent presentar accions terapèutiques en models animals amb Alzheimer, infart cerebral, Parkinson i depressió.

Els resultats obtinguts en aquesta recerca postulen la 7,8-dihidroxiflavona com a un fàrmac que podria ser d'utilitat també per al tractament de trastorns basats en la por, com el TEP, el trastorn del pànic o les fòbies. Els investigadors consideren convenient estudiar-ne el seu efecte combinat amb psicoteràpia, administrant-la en sessions d'extinció de la por en trastorns d'ansietat, o fins i tot a les poques hores d'haver patit una experiència traumàtica.

Liderat pel doctor Kerry Ressler, de la Universitat d'Emory (Atlanta), en l'estudi hi han participat el doctor Antonio Armario, investigador de l'Institut de Neurociències de la UAB i catedràtic del Departament de Biologia Cel·lular, de Fisiologia i d'Immunologia,, i el doctor Raül Andero, actualment investigador de la universitat nord-americana. L'article publicat a *American Journal of Psychiatry* forma part de la tesi doctoral del doctor Andero.

ANEXO XV- Especificaciones técnicas sobre el euro barómetro 340 " Science and Technology" (des de el 29 de enero al 25 de febrero del 2010):

ABBREVIATIONS	COUNTRIES	INSTITUTES	Nº INTERVIEWS	FIELDWORK DATES	POPULATION 15+
BE	Belgium	TNS Dimarso	1012	29/01 16/02	8.866.411
BG	Bulgaria	TNS BBSS	1009	29/01 07/02	6.584.957
CZ	Czech Rep.	TNS Aisa	1043	30/01 12/02	8.987.535
DK	Denmark	TNS Gallup DK	1006	29/01 17/02	4.503.365
DE	Germany	TNS Infratest	1531	30/01 16/02	64.545.601
EE	Estonia	Emor	1004	29/01 15/02	916.000
IE	Ireland	MRBI	1007	29/01 14/02	3.375.399
EL	Greece	TNS ICAP	1000	29/01 14/02	8.693.566
ES	Spain	TNS Demoscopia	1004	01/02 14/02	39.059.211
FR	France	TNS Sofres	1018	29/01 16/02	47.620.942
IT	Italy	TNS Infratest	1018	29/01 12/02	51.252.247
CY	Rep. of Cyprus	Synovate	502	30/01 14/02	651.400
LV	Latvia	TNS Latvia	1013	29/01 16/02	1.448.719
LT	Lithuania	TNS Gallup Lithuania	1026	29/01 09/02	2.849.359
LU	Luxembourg	TNS ILReS	503	29/01 13/02	404.907
HU	Hungary	TNS Hungary	1017	29/01 14/02	8.320.614
MT	Malta	MISCO	500	29/01 14/02	335.476
NL	Netherlands	TNS NIPO	1018	29/01 14/02	13.288.200
AT	Austria	Österreichisches Gallup-Institut	1000	29/01 14/02	6.973.277
PL	Poland	TNS OBOP	1000	30/01 14/02	32.306.436
PT	Portugal	TNS EUROTESTE	1027	30/01 16/02	8.080.915
RO	Romania	TNS CSOP	1060	29/01 10/02	18.246.731
SI	Slovenia	RM PLUS	1004	29/01 14/02	1.748.308
SK	Slovakia	TNS AISA SK	1030	30/01 11/02	4.549.954
FI	Finland	TNS Gallup Oy	1001	29/01 16/02	4.412.321
SE	Sweden	TNS GALLUP	1007	29/01 14/02	7.723.931
UK	United Kingdom	TNS UK	1311	29/01 15/02	51.081.866
TOTAL EU27			26671	29/01 17/02	406.557.138