

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA, RELACIONS AMB LES CORTS I IGUALTAT

15797 *Reial decret 1386/2018, de 19 de novembre, pel qual es modifica el Reial decret 53/2013, d'1 de febrer, pel qual s'estableixen les normes bàsiques aplicables per a la protecció dels animals utilitzats en experimentació i altres fins científics, incloent-hi la docència.*

Mitjançant el Reial decret 53/2013, d'1 de febrer, pel qual s'estableixen les normes bàsiques aplicables per a la protecció dels animals utilitzats en experimentació i altres fins científics, incloent-hi la docència, s'ha incorporat al nostre ordenament jurídic la Directiva 2010/63/UE, del Parlament Europeu i del Consell, de 22 de setembre de 2010, relativa a la protecció dels animals utilitzats per a fins científics.

La Comissió va emetre una comunicació relativa a la possible incoació d'un procediment d'infracció per una transposició inadequada de la Directiva 2010/63/UE, del Parlament Europeu i del Consell, de 22 de setembre de 2010. En conseqüència, es procedeix a tramitar aquest projecte per corregir les deficiències detectades pels serveis comunitaris i garantir així la transposició correcta de la Directiva.

En concret, a la carta de requeriment rebuda, es declara que els articles 2 i 14, l'annex II i VI i la disposició addicional segona del Reial decret 53/2013, d'1 de febrer, no s'han transposat d'acord amb el que disposa la Directiva.

En conseqüència, aquest projecte tracta sobre les modificacions normatives necessàries per donar una complida resposta al que indica la carta de requeriment esmentada.

En l'elaboració d'aquest Reial decret s'han consultat les comunitats autònomes i els sectors afectats.

En l'elaboració d'aquesta norma s'han observat els principis de bona regulació que preveu l'article 129 de la Llei 39/2015 d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les administracions públiques. Els principis de necessitat i eficàcia, atès que la norma és l'instrument més indicat per donar resposta a la carta de requeriment de la Comissió i assegurar així l'interès general; el principi de proporcionalitat, ja que conté la regulació imprescindible per atendre el requeriment de la Comissió Europea; i el principi de seguretat jurídica, ja que és coherent amb la resta de l'ordenament jurídic nacional i de la Unió Europea. D'aquesta manera, els postulats de la Directiva 2010/63/UE, del Parlament Europeu i del Consell, de 22 de setembre de 2010, queden recollits adequadament a la Llei 32/2007, de 7 de novembre, per a la cura dels animals, en la seva explotació, transport, experimentació i sacrifici, la Llei 6/2013, d'11 de juny, que la modifica i l'esmentat Reial decret 53/2013, d'1 de febrer. A part d'això, la norma és coherent amb els principis d'eficiència, pel fet que la norma assegura la màxima eficàcia dels seus postulats amb els menys costos possibles inherents a la seva aplicació, i transparència, atès que s'ha garantit una participació àmplia en la seva elaboració mitjançant el tràmit d'informació pública.

En virtut d'això, a proposta dels ministres d'Agricultura, Pesca i Alimentació, i de Ciència, Innovació i Universitats, d'acord amb el Consell d'Estat, i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres a la reunió del dia 16 de novembre de 2018,

DISPOSO:

Article únic. *Modificació del Reial decret 53/2013, d'1 de febrer, pel qual s'estableixen les normes bàsiques aplicables per a la protecció dels animals utilitzats en experimentació i altres fins científics, incloent-hi la docència.*

El Reial decret 53/2013, d'1 de febrer, pel qual s'estableixen les normes bàsiques aplicables per a la protecció dels animals utilitzats en experimentació i altres fins científics, incloent-hi la docència, queda modificat de la manera següent:

U. L'apartat 4 de l'article 2 se substitueix pel següent:

«4. Aquest Reial decret s'ha d'aplicar als animals a què es refereix la Llei 32/2007, de 7 de novembre, per a la cura dels animals, en la seva explotació, transport, experimentació i sacrifici, i en tot cas als animals següents:

a) Animals vertebrats no humans vius, inclosos:

1r Les larves autònomes per a la seva alimentació, i

2n Els fetus de mamífers a partir de l'últim terç del seu desenvolupament normal;

b) Cefalòpodes vius.

S'ha d'aplicar així mateix als animals que estiguin en una fase de desenvolupament anterior si s'ha de permetre que l'animal visqui més enllà d'aquesta fase de desenvolupament i com a resultat dels procediments realitzats sigui probable que pateixi dolor, patiment, angoixa o dany durador després d'haver assolit l'esmentada fase de desenvolupament.»

Dos. La lletra b) de l'apartat 4 de l'article 14 queda redactada de la manera següent:

«b) Almenys un veterinari, d'ara endavant el veterinari designat, amb coneixements i experiència en medicina d'animals de laboratori, o un especialista degudament qualificat, si és més apropiat, que ha de tenir, amb independència de les altres activitats que pugui desenvolupar, funcions consultives en relació amb el benestar i el tractament dels animals, sense perjudici del que disposa l'article 37 del Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, i les seves decisions i opinions professionals han de ser preses en consideració per l'usuari, criador o subministrador i per l'òrgan encarregat del benestar animal que estableix l'article 37.»

Tres. La lletra a) de l'apartat 1 de la disposició addicional segona queda redactada de la manera següent:

«a) La utilització de primats quan no es faci amb fins de prevenció, profilaxi, diagnòstic o tractament de malalties discapacitants o que puguin posar en perill la vida dels éssers humans, sempre que es donin simultàniament les tres circumstàncies següents:

1r No es pugui assolir aquesta finalitat utilitzant animals d'altres espècies.

2n Es tinguin raons científicament fundades per considerar essencial la seva utilització.

3r S'utilitzin per a:

– Investigació translacional o aplicada per a la prevenció, la profilaxi, el diagnòstic o el tractament de malalties, la mala salut o altres anomalies o els seus efectes en els éssers humans o

– El desenvolupament i la fabricació de productes farmacèutics, aliments, i altres substàncies o productes, així com la realització de proves per comprovar-ne la qualitat, l'eficàcia i la seguretat en relació amb humans.»

Quatre. En el quadre 1.1 de la secció B de l'annex II, la nota a peu de pàgina queda redactada de la manera següent:

«(*) Els ratolins, una vegada deslletats, poden romandre amb aquestes densitats d'ocupació més elevades, en el curt període comprès entre el deslletament i l'expedició, sempre que estiguin allotjats en recintes més amplis amb un enriquiment adequat i aquestes condicions d'allotjament no produeixin cap minva de benestar, com, per exemple, més agressivitat, morbiditat o mortalitat, estereotípies i altres anomalies de comportament, pèrdua de pes o altres respostes fisiològiques o conductuals a l'estrès.»

Cinc. El contingut de la lletra e) de l'annex VI se substitueix pel següent:

«e) Els animals morts o als quals s'hagi aplicat l'eutanàsia, utilitzats en procediments o no, les causes de la mort, quan es coneguin, o, si s'escau, el mètode d'eutanàsia utilitzat.»

Disposició addicional única. *Revisió de l'Ordre ECC/566/2015, de 20 de març, per la qual s'estableixen els requisits de capacitació que ha de complir el personal que manegi animals utilitzats, criats o subministrats amb finalitats d'experimentació i altres finalitats científiques, incloent-hi la docència.*

El Ministeri de Ciència, Innovació i Universitats i el Ministeri d'Educació i Formació Professional, amb l'informe previ del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, amb l'aprovació prèvia de la ministra de Política Territorial i Funció Pública, i el dictamen del Consell d'Estat, han d'adequar l'Ordre ECC/566/2015, de 20 de març, per la qual s'estableixen els requisits de capacitació que ha de complir el personal que manegi animals utilitzats, criats o subministrats amb finalitats d'experimentació i altres finalitats científiques, incloent-hi la docència, a les modificacions que preveu aquest Reial decret a l'article 14.4.b) del Reial decret 53/2013, d'1 de febrer, pel qual s'estableixen les normes bàsiques aplicables per a la protecció dels animals utilitzats en experimentació i altres fins científics, incloent-hi la docència.

Disposició final única. *Entrada en vigor.*

Aquest Reial decret entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 19 de novembre de 2018.

FELIPE R.

La vicepresidenta del Govern i ministra de la Presidència, Relacions amb les Corts i Igualtat,
CARMEN CALVO POYATO