

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DA PRESIDENCIA

1337 *Real decreto 53/2013, do 1 de febreiro, polo que se establecen as normas básicas aplicables para a protección dos animais utilizados en experimentación e outros fins científicos, incluíndo a docencia.*

O Tratado de funcionamento da Unión Europea inclúe, dentro das disposicións de aplicación xeral, no seu artigo 13, a obriga da Unión e dos Estados membros de ter plenamente en conta o benestar dos animais cando formulen e apliquen algunhas políticas, tales como a política de investigación, de desenvolvemento tecnolóxico e de mercado interior. Neste ámbito, o 22 de setembro de 2010, o Parlamento Europeo e o Consello adoptaron a Directiva 2010/63/UE, relativa á protección dos animais utilizados para fins científicos, que debe ser incorporada ao ordenamento xurídico español.

A citada Directiva 2010/63/UE derroga a Directiva 86/609/CE do Consello, do 24 de novembro de 1986, relativa á aproximación das disposicións legais, regulamentarias e administrativas dos Estados membros respecto á protección dos animais utilizados para experimentación e outros fins científicos, que foi incorporada ao noso ordenamento a través do Real decreto 223/1988, do 14 de marzo, o cal, pola súa vez, foi derrogado e substituído polo Real decreto 1201/2005, do 10 de outubro, sobre protección dos animais utilizados para experimentación e outros fins científicos.

Por outra parte, a Comisión Europea, a través da Recomendación 2007/526/CE, do 18 de xuño de 2007, estableceu as liñas directrices relativas ao aloxamento e ao coidado dos animais utilizados para experimentación e outros fins científicos que, por outra parte, se adoptara no ámbito do Consello de Europa como apéndice A do Convenio europeo sobre a protección dos animais vertebrados utilizados con fins experimentais ou outros fins científicos (ETS 123).

A nova directiva supuxo un importante avance en materia de benestar animal, non só porque adapta os requisitos xerais mínimos aos avances científicos, senón tamén porque amplía o ámbito de aplicación das normas de protección aos cefalópodos e a determinadas formas fetais dos mamíferos, e porque establece como principio xeral a promoción e implementación dos principios de substitución, redución e refinamento dos procedementos, fomentando o uso de métodos alternativos á experimentación con animais vivos.

Aínda que a protección que outorga este real decreto non se pode estender hoxe por hoxe aos novos animais ata que se reforme a Lei 32/2007, do 7 de novembro, para o coidado dos animais na súa explotación, transporte, experimentación e sacrificio, esta norma apróbase de maneira que a súa protección se estenderá automaticamente en canto se introduza o cambio previsto na citada lei. O mesmo sucede co réxime sancionador, que agora só se aplicará ás infraccións de procedementos previstos na Lei 32/2007 e quedará estendido en canto esta se reforme.

Só se poderán utilizar animais cando o seu uso estea xustificado pola finalidade que se persegue, valorando a súa oportunidade sempre en termos dos seus potenciais beneficios. Regúlanse detalladamente as condicións mínimas en que se deben aloxar os animais e os coidados que estes deben recibir, así como os requisitos mínimos exixidos aos criadores, subministradores e usuarios de animais de experimentación, todo isto co obxectivo principal de garantir o seu benestar na maior medida posible. Establécense, así mesmo, as normas a que se deben ater os proxectos e procedementos desde que se inician ata que finalizan.

Márcase como obxectivo último a total substitución dos animais nos procedementos e fíxanse normas específicas para a utilización de determinados tipos de animais, como poden ser os animais vagabundos e asilvestrados, a fauna silvestre, as especies

ameazadas e os animais de compañía. Neste sentido, fíxanse uns requisitos especialmente estritos no caso dos primates non humanos.

Introdúcense tamén relevantes cambios nos requisitos formais de control aos cales se deben someter os proxectos e procedementos en que se utilicen animais vivos. A este respecto pódense destacar as normas que regulan a necesidade de avaliación previa dos proxectos, de avaliación retrospectiva en determinados casos, a obrigatoriedade de clasificar os procedementos en función do seu grao de severidade, as exixencias de transparencia e información, e outros moitos requisitos cuxo único obxectivo é garantir o mellor trato posible aos animais.

Establécense, así mesmo, os criterios básicos en canto á capacitación necesaria para a realización de determinadas funcións, en liña cos resultados do consenso entre os Estados membros e a Comisión Europea para a elaboración de directrices que harmonicen os requisitos para o recoñecemento desta capacitación e así facilitar o movemento entre os Estados membros.

Outras novidades de importancia son a creación dunha rede de comités nacionais de benestar e de puntos de contacto nacionais de coordinación en materia de implementación das normas de protección e dos métodos alternativos. Tamén se establece a obrigatoriedade de que todos os criadores, subministradores e usuarios dispoñan de órganos encargados do benestar dos animais.

Dada a entidade das modificacións que se introducen, das cales neste preámbulo só se citan algunhas, por motivos de seguridade xurídica determinouse a conveniencia de promulgar unha nova norma que, con rango de real decreto, derroque e substitúa o Real decreto 1201/2005, do 10 de outubro.

Este real decreto dítase en desenvolvemento da Lei 32/2007, do 7 de novembro, para o coidado dos animais na súa explotación, transporte, experimentación e sacrificio, no exercicio da potestade regulamentaria que con carácter xeral lle atribúe ao Goberno o artigo 97 da Constitución. Dado o carácter marcadamente técnico desta disposición, considérase axustada a súa adopción mediante real decreto.

Na elaboración deste real decreto foron consultados as comunidades autónomas e os sectores afectados.

Na súa virtude, por proposta dos ministros de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente e de Economía e Competitividade, coa aprobación previa do ministro de Facenda e Administracións Públicas, de acordo co Consello de Estado e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 1 de febreiro de 2013,

DISPOÑO:

CAPÍTULO I

Disposicións xerais

Artigo 1. *Obxecto e finalidade.*

1. O obxecto do presente real decreto é establecer as normas aplicables para a protección dos animais utilizados, criados ou subministrados con fins de experimentación e outros fins científicos, incluíndo a educación e docencia.

Para isto, regula o seguinte:

a) A substitución e redución da utilización de animais en procedementos e o refinamento da cría, o aloxamento, os coidados e a utilización de animais en tales procedementos.

b) A orixe, a cría, a marcación, os coidados, o aloxamento e a eutanasia dos animais.

c) As actividades dos criadores, subministradores ou usuarios.

d) A avaliación e autorización de proxectos en cuxos procedementos se utilicen animais.

2. Este real decreto ten como finalidade asegurar esa protección e, en particular:
 - a) Que o número de animais utilizados nos procedementos se reduza ao mínimo, aplicando no posible métodos alternativos;
 - b) Que non se lles cause innecesariamente dor, sufrimento, angustia ou dano duradeiro;
 - c) Que se evite toda duplicación inútil de procedementos; e
 - d) Que aos animais utilizados, criados ou subministrados se lles concedan os coidados adecuados.

Artigo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto será de aplicación cando se utilicen ou se teña previsto utilizar animais en procedementos ou cando se críen animais especificamente para que os seus órganos ou tecidos poidan utilizarse con fins científicos.

2. O presente real decreto aplicarase ata que os animais recollidos no primeiro número fosen sacrificados, realoxados ou reintegrados a un hábitat ou sistema zootécnico conveniente.

3. Entenderanse incluídos dentro do ámbito deste real decreto todos os animais utilizados nos procedementos, aínda que se conseguise a eliminación de dor, sufrimento, angustia ou dano duradeiro mediante o emprego satisfactorio de analxesia, anestesia ou outros métodos.

4. Este real decreto aplicaráselles aos animais a que se refire a Lei 32/2007, do 7 de novembro, para o coidado dos animais, na súa explotación, transporte, experimentación e sacrificio.

Aplicarase, así mesmo, aos animais que se encontren nunha fase de desenvolvemento anterior se se vai permitir que o animal viva máis alá desa fase de desenvolvemento e, como resultado dos procedementos realizados, sexa probable que padeza dor, sufrimento, angustia ou dano duradeiro despois de alcanzar esa fase de desenvolvemento.

5. Quedan excluídas do ámbito de aplicación:
 - a) As prácticas agropecuarias non experimentais;
 - b) As prácticas veterinarias clínicas non experimentais;
 - c) Os estudos veterinarios clínicos necesarios no marco da obtención da autorización de comercialización de medicamentos veterinarios;
 - d) As prácticas realizadas con fins zootécnicos recoñecidos;
 - e) As prácticas realizadas co obxectivo principal de identificar un animal;
 - f) As prácticas nas cales non sexa probable que se lles ocasione dor, sufrimento, angustia ou dano duradeiro equivalentes ou superiores aos causados pola introdución dunha agulla conforme as boas prácticas veterinarias.

6. Este real decreto aplicarase sen prexuízo do Real decreto 1599/1997, do 17 de outubro, sobre produtos cosméticos e as súas modificacións, e a lexislación da Unión Europea que o substitúa.

Artigo 3. *Definicións.*

1. Para os efectos deste real decreto, entenderase como:
 - a) Centro ou establecemento: toda instalación, edificio, grupo de edificios ou outros locais e instalacións móbiles, incluídos aqueles non totalmente pechados ou cubertos
 - b) Criador: calquera persoa física ou xurídica que críe animais das especies incluídas no anexo I co fin de utilizalos en procedementos ou para utilizar os seus tecidos ou órganos con fins científicos, así como calquera persoa que críe animais doutras especies principalmente con estes fins, con ou sen ánimo de lucro.
 - c) Eutanasia: a interrupción da vida dun animal co menor sufrimento posible, de acordo coa súa especie e estado.

d) Órgano competente: os entes, autoridades ou unidades administrativas das comunidades autónomas e das cidades de Ceuta e Melilla competentes en cada unha das materias reguladas neste real decreto.

Órgano habilitado: organismo público, ou asociación ou sociedade privada, autorizada e designada polo órgano competente para realizar algunhas das funcións específicas que se establecen neste real decreto. Cabe distinguir, a este respecto, o órgano habilitado para a avaliación de proxectos que, conforme o disposto no artigo 43, se prestará en réxime de libre concorrencia, da habilitación para a realización doutras actuacións de carácter técnico, que se rexerán polo que para o efecto dispoña o órgano competente.

e) Primate: calquera primate non humano.

f) Procedemento: a utilización, tanto invasiva como non invasiva, dun animal con fins experimentais ou outros fins científicos, cuxos resultados sexan predicibles ou impredecibles, ou con fins educativos sempre que esa utilización lle poida causar ao animal un nivel de dor, sufrimento, angustia ou dano duradeiro equivalente ou superior ao causado pola introdución dunha agulla conforme as boas prácticas veterinarias.

Así mesmo, considérase procedemento calquera intervención que de forma intencionada ou casual provoque, ou poida provocar, o nacemento dun animal, a eclosión dun ovo ou a creación e mantemento dunha liña de animais modificados xeneticamente nas condicións de dor, sufrimento, angustia ou dano duradeiro citadas no parágrafo anterior.

Non se considera procedemento a eutanasia dos animais cando se realiza co único fin de utilizar os seus órganos ou tecidos.

Un procedemento considerárase concluído cando xa non se vai facer ningunha observación ulterior para ese procedemento ou, no caso de novas liñas animais modificadas xeneticamente, cando non se observe nin se espere que a proxenie experimente dor, sufrimento, angustia ou dano duradeiro equivalente ou superior ao causado pola introdución dunha agulla.

g) Proxecto: programa de traballo cun obxectivo científico definido e no cal se realicen un ou varios procedementos.

h) Subministrador: calquera persoa, distinta do criador, que adquira ou manteña animais co fin de que estes se utilicen en procedementos ou de que os seus tecidos ou órganos se utilicen con fins científicos, e subministre tales animais con algún destes fins, con ou sen ánimo de lucro.

i) Usuario: calquera persoa que utilice animais en procedementos, con ou sen ánimo de lucro.

CAPÍTULO II

Principios e condicións xerais

Artigo 4. *Principio de substitución, redución e refinamento.*

1. Utilizaranse sempre que sexa posible, en lugar dun procedemento, métodos ou estratexias de ensaio cientificamente satisfactorios que non comporten a utilización de animais vivos.

2. O número de animais utilizados reducirase ao mínimo sempre que iso non comprometa os obxectivos do proxecto.

3. As actividades relacionadas coa cría, co aloxamento e cos coidados, así como os métodos utilizados en procedementos, refinaranse tanto como sexa posible para eliminar ou reducir ao mínimo calquera posible dor, sufrimento, angustia ou dano duradeiro aos animais.

4. No relativo á elección dos métodos, o principio de substitución, redución e refinamento aplicarase conforme o disposto no artigo 24. Cando desta elección resulte un procedemento, este realizarase conforme o establecido no artigo 25.

5. Os órganos competentes aseguraranse da aplicación do disposto nos números anteriores e contribuirán ao desenvolvemento e á validación de propostas alternativas

que poidan proporcionar un nivel de información igual ou superior ao obtido en procedementos con animais, pero que non utilicen ou utilicen menos animais ou impliquen procedementos menos dolorosos.

6. A Administración xeral do Estado e os órganos competentes darán os pasos que consideren apropiados para fomentar a investigación neste campo e velarán pola promoción das propostas alternativas e pola difusión da información sobre estes a escala nacional.

Artigo 5. *Finalidade dos procedementos.*

A utilización de animais nos procedementos só poderá ter lugar cando persiga algún dos seguintes fins:

a) Investigación fundamental.
b) Investigación traslacional ou aplicada, e os métodos científicos con calquera das finalidades seguintes:

1.º A prevención, profilaxe, diagnóstico ou tratamento de enfermidades, mala saúde ou outras anomalías ou os seus efectos nos seres humanos, nos animais ou nas plantas.

2.º A avaliación, detección, regulación ou modificación das condicións fisiolóxicas nos seres humanos, nos animais ou nas plantas.

3.º O benestar dos animais, en particular a mellora das condicións de produción dos animais criados con fins agropecuarios.

c) O desenvolvemento e a fabricación de produtos farmacéuticos, alimentos, pensos e outras substancias ou produtos, así como a realización de probas para comprobar a súa calidade, eficacia e seguridade, con calquera das finalidades indicadas na letra b).

d) A protección do medio natural en interese da saúde ou do benestar dos seres humanos ou dos animais.

e) A investigación dirixida á conservación das especies.

f) O ensino superior ou a formación para a adquisición ou mellora das aptitudes profesionais.

g) A medicina legal e forense.

Artigo 6. *Condicións xerais de aloxamento e coidado dos animais.*

1. Os criadores, subministradores e usuarios deberán cumprir os seguintes requisitos en relación co coidado xeral e co aloxamento dos animais:

a) Proporcionaráselles o aloxamento, contorno, alimentos, auga e coidados que sexan adecuados á súa especie, condicións fisiolóxicas e estado sanitario e que garantan o seu adecuado estado xeral.

b) Reducirase no posible calquera restrición que impida ou limite as posibilidades dos animais de satisfacer as súas necesidades fisiolóxicas e etolóxicas.

c) Verifícaranse a diario as condicións ambientais en que se críen, manteñan ou utilicen os animais.

d) Disporase de medios que garantan a eliminación, no prazo máis breve posible, de calquera deficiencia que se descubra que poida provocar sufrimento, dor, angustia ou dano duradeiro evitables.

e) As normas de traballo e instrucións de uso de todos os elementos constarán por escrito.

f) Disporase por escrito un plan de actuación en caso de emerxencia ou catástrofe, que incluírá medidas en relación cos animais aloxados, que poderá estar integrado con outros plans do establecemento e que reflectirá a adecuada coordinación co resto de plans de emerxencia do centro de traballo

2. Os establecementos ou centros deben cumprir o disposto no anexo II, como máis tarde nas datas indicadas nel.

3. Os órganos competentes poderán conceder excepcións ao disposto no punto 1.a) e no número 2, por razóns científicas, de benestar ou de sanidade dos animais.

Artigo 7. *Métodos de eutanasia.*

1. A eutanasia dos animais será realizada:

- a) Coa menor dor, sufrimento e angustia posibles.
- b) Por unha persoa capacitada.
- c) Nun establecemento dun criador, subministrador ou usuario, salvo que se trate dun estudo de campo ou que sexa aplicable o previsto no punto 1.b) do anexo III.

2. En relación cos animais a que se refire o anexo III, utilizarase o método de eutanasia adecuado tal como figura nese anexo.

3. O órgano competente poderá conceder excepcións ao requisito establecido no número 2:

- a) Para permitir o uso doutro método, sempre que a partir de probas científicas se considere que o método posúe, polo menos, a mesma ausencia de crueldade; ou ben
- b) se se xustifica cientificamente que a finalidade do procedemento non se pode conseguir utilizando ningún dos métodos de eutanasia recollidos no anexo III.

4. As letras b) e c) do número 1 e o número 2 non se aplicarán cando sexa necesario dar morte a un animal en situacións de emerxencia por motivos de benestar animal, sanidade animal, saúde pública, orde pública ou ambientais.

Artigo 8. *Posta en común de órganos e tecidos.*

A Administración xeral do Estado e os órganos competentes fomentarán, a través do comité regulado no artigo 44, o establecemento entre usuarios e demais operadores de programas para compartir órganos e tecidos. Estes programas poderán incluír a creación de bases de datos compartidas e outras medidas de colaboración e difusión de información.

Artigo 9. *Transporte dos animais.*

1. O transporte dos animais realizarase conforme a normativa vixente, en particular, en materia de comercio, sanidade e benestar animal.

2. Os contedores de transporte garantirán a contención dos animais e permitiránlles ao mesmo tempo a liberdade de movementos adecuada en función da súa especie, idade e estado. Os vehículos de transporte disporán, cando proceda, de sistemas de ancoraxe para evitar movementos bruscos prexudiciais para o benestar dos animais.

3. Se no marco dun proxecto cómpre proceder ao traslado dun animal, este irá acompañado dun documento de traslado emitido polo veterinario designado do centro de orixe, cuxo período de validez non poderá ser superior ao do documento sanitario de movemento correspondente e no cal deberán figurar, como mínimo, os datos que se recollen no anexo IV.

Artigo 10. *Identificación dos animais.*

Todos os animais pertencentes a especies con sistemas de identificación xa regulados deberán estar identificados conforme a normativa vixente nesta materia.

Artigo 11. *Identificación dos sistemas de confinamento.*

Os sistemas de confinamento dos animais deberán estar provistos dun sistema que permita consignar os datos de identificación dos animais alí aloxados. A menos que non

sexa posible polas circunstancias ou polas características dos animais alí confinados, especificaranse como mínimo os datos que se relacionan no anexo V.

Artigo 12. Rexistros dos animais.

Os criadores, subministradores e usuarios deberán rexistrar como mínimo os datos que se fixan no anexo VI. Estes datos deberanse conservar, polo menos, durante cinco anos e estar á disposición do órgano competente cando este o solicite.

Artigo 13. Requisitos adicionais para cans, gatos e primates.

1. Os cans, gatos e primates deberán dispor, preferiblemente antes da súa desteta, dunha marca identificativa, individual e permanente, realizada de forma que se lles cause a menor dor posible.

2. Cando un can, gato ou primate sexa trasladado desde un criador, subministrador ou usuario a outro antes da súa desteta e non sexa posible marcalo previamente, o receptor do animal conservará, ata que se proceda á marcación, un rexistro en que consten polo menos os datos da nai.

3. O criador, subministrador ou usuario que reciba un can, gato ou primate destetado que non estea marcado, deberá dotalo, tan pronto como sexa posible, dunha marca identificativa, individual e permanente, realizada de forma que se lle cause a menor dor posible.

4. O criador, subministrador ou usuario xustificará, de ser o caso e cando o solicite o órgano competente, as razóns polas cales estes animais non dispoñen de marca identificativa.

5. Os criadores, subministradores e usuarios deben conservar, sobre cada can, gato e primate, os datos seguintes:

- a) Identidade.
- b) Lugar e data de nacemento, cando se coñezan.
- c) Se foi criado para utilizalo en procedementos.
- d) No caso dos primates, se son descendentes de primates criados en cativeiro.

6. Cada can, gato e primate terá un historial que acompañará o animal mentres este se manteña para os efectos do presente real decreto. O historial crearase cando naza o animal ou tan pronto como sexa posible e conterá toda a información pertinente sobre os aspectos reprodutivos, veterinarios e etolóxicos do individuo, así como dos proxectos en que foi utilizado. No caso de realoxamento, a información veterinaria e etolóxica do individuo que se considere pertinente acompañará o animal.

7. A información a que se refire o presente artigo conservarase polo menos durante tres anos tras a morte ou o realoxamento do animal e porase á disposición do órgano competente, logo de solicitude deste.

CAPÍTULO III

Criadores, subministradores e usuarios

Artigo 14. Requisitos xerais.

1. Os establecementos dos criadores, subministradores e usuarios deben dispor das instalacións e o equipo idóneos para as especies de animais aloxados e, se efectúan procedementos, para a súa realización.

2. O deseño, a construción e o funcionamento das instalacións e equipamentos a que se refire o número 1 garantirán que os procedementos se realicen coa máxima eficacia posible, e favorecerán a obtención de resultados fiables utilizando o menor número de animais e causando o menor grao de dor, sufrimento, angustia ou dano duradeiro.

3. Para os efectos dos números 1 e 2, deberán cumprir os requisitos establecidos no anexo II que lles sexan aplicables.

4. Cada criador, subministrador ou usuario designará:

a) Polo menos un especialista responsable en benestar dos animais, que será responsable *in situ* da supervisión do benestar e coidado dos animais no establecemento.

b) Polo menos un veterinario, en diante o veterinario designado, ou outro especialista titulado equivalente, con coñecemento e experiencia en medicina de animais de laboratorio que terá, con independencia das demais actividades que poida desenvolver, funcións consultivas en relación co estado de saúde e tratamento dos animais, cuxas decisións e opinións profesionais deberán ser tomadas en consideración polo usuario, criador ou subministrador e polo órgano encargado do benestar animal establecido no artigo 37.

c) Unha ou varias persoas físicas que sexan responsables *in situ* do cumprimento deste real decreto e, en particular, de que se designasen os especialistas indicados nas letras a) e b) deste número, que garantan que o persoal que se ocupa dos animais ten acceso á información específica sobre as especies aloxadas no establecemento e que sexan responsables de velar por que o persoal estea adecuadamente formado, estea capacitado, teña acceso a unha formación continua, e que, mentres non demostrase tal capacitación, estea sometido á supervisión de persoal capacitado.

5. Unha mesma persoa poderá realizar varias ou todas as funcións a que se fai referencia neste artigo, sempre que reúna os distintos requisitos de capacitación establecidos neste real decreto e demais normativa aplicable en cada caso.

Artigo 15. *Requisitos aplicables ao persoal.*

1. Os criadores, subministradores e usuarios disporán de suficiente persoal *in situ*.

2. As persoas que realicen as funcións seguintes deberán posuír a capacitación previa adecuada:

a) Coidado dos animais.

b) Eutanasia dos animais.

c) Realización dos procedementos.

d) Deseño dos proxectos e procedementos

e) Asunción da responsabilidade da supervisión *in situ* do benestar e coidados dos animais.

f) Asunción das funcións de veterinario designado.

3. O persoal que realice as funcións indicadas nas letras a), b) e c) do número 2 deberá reunir os requisitos de capacitación conforme o establecido no número 6. O órgano competente poderá autorizar que persoas que aínda non demostrasen a súa total capacitación desempeñen esas funcións de forma temporal e baixo supervisión responsable.

4. O persoal que realice as funcións indicadas na letra d) do número 2 deberá ter recibido instrución nunha disciplina científica pertinente para o proxecto ou procedemento e un coñecemento específico das especies involucradas, ademais de reunir os requisitos de capacitación conforme o establecido no número 6.

5. O persoal que realice as funcións indicadas nas letras e) e f) do número 2 deberá reunir os requisitos de capacitación conforme o establecido no número 6.

6. Os órganos competentes garantirán, mediante autorización ou outros medios adecuados, a capacitación do persoal para levar a cabo as funcións relacionadas no número 2.

a) A capacitación do persoal poderá ter unha estrutura modular baseada, de ser o caso, en guías, directrices ou recomendacións publicadas pola Unión Europea.

b) Os requisitos mínimos de formación previa ou doutra índole expresaranse, de ser o caso, en resultados de aprendizaxe. Para as funcións a), b), c) e d) basearanse nos elementos establecidos no anexo VII

7. O recoñecemento da capacitación para a realización das funcións relacionadas no número 2 por parte dun órgano competente terá efecto en todo o territorio nacional.

8. O recoñecemento da capacitación para a realización das funcións relacionadas no número 2 por parte das autoridades competentes doutro Estado membro terá efecto en todo o territorio nacional, conforme o principio de reciprocidade.

Artigo 16. Autorización de criadores, subministradores e usuarios.

1. Os criadores, subministradores e usuarios e os seus establecementos deberán estar autorizados polo órgano competente con carácter previo ao inicio das súas actividades. Esa autorización estará condicionada ao cumprimento de, polo menos, os requisitos establecidos neste real decreto. Cando se simultaneen actividades de cría, aínda que sexa para uso propio, subministración ou utilización de animais en procedementos, deberase solicitar autorización para todas e cada unha delas.

2. Os criadores, subministradores e usuarios deberán solicitar a confirmación ou renovación da súa autorización:

a) Ante calquera cambio significativo da estrutura ou das actividades do criador, subministrador ou usuario que poida ter efectos negativos sobre o benestar dos animais.

b) Cando vaian criar, subministrar ou utilizar novas especies.

c) Transcorridos 10 anos desde a emisión ou última renovación da autorización.

3. Na autorización especificaranse a persoa ou persoas responsables de garantir o cumprimento das disposicións deste real decreto, o especialista responsable do benestar dos animais e o veterinario designado.

4. Se un criador, subministrador ou usuario deixa de cumprir os requisitos establecidos neste real decreto, o órgano competente adoptará as medidas correctoras apropiadas ou exixirá que se adopten tales medidas e, de ser o caso, suspenderá ou retirará a súa autorización.

5. Cando se suspenda ou retire unha autorización, o órgano competente asegurase de que se tomen as medidas necesarias para que non se vexa afectado negativamente o benestar dos animais aloxados no establecemento.

Artigo 17. Rexistro de criadores, subministradores e usuarios.

1. Os criadores, subministradores e usuarios débense inscribir no Rexistro Xeral de Explotacións Gandeiras, creado e regulado polo Real decreto 479/2004, do 26 de marzo, polo que se establece e regula o Rexistro Xeral de Explotacións Gandeiras, e, de ser o caso, nun rexistro específico para tales efectos.

2. Os centros integrados por unidades fisicamente independentes entre si rexistraranse como un único centro, a menos que teñan un funcionamento e unha organización independentes ou que isto determine a competencia de distintos órganos competentes.

3. Cando se simultaneen actividades de cría, subministración ou utilización de animais en procedementos, no rexistro especificaranse todas e cada unha delas.

4. Calquera modificación dos datos que figuren inscritos, derivada de ampliacións, reducións, traslados, cambios do persoal responsable ou outras circunstancias, así como no caso de suspensión ou cesamento da actividade, ou de cambio de titularidade, deberá ser comunicada ao órgano competente no prazo máximo dun mes desde que esa modificación se produciu, para que se efectúe a correspondente modificación no rexistro. En particular, débese comunicar o cambio de calquera das persoas a que se refire o artigo 14.4.

Artigo 18. *Requisitos adicionais para os criadores de primates.*

Os criadores de primates deberán ter unha estratexia para aumentar a porcentaxe de animais que sexan descendentes de primates criados en cativeiro.

CAPÍTULO IV

Animais utilizados en procedementos

Artigo 19. *Animais criados para seren utilizados en procedementos.*

Os animais pertencentes ás especies enumeradas no anexo I só se poderán utilizar en procedementos cando fosen criados para tal fin. Os órganos competentes poderán conceder excepcións ao anterior se está xustificado cientificamente.

Artigo 20. *Animais de especies ameazadas.*

1. Non se utilizarán en procedementos animais das especies ameazadas incluídas no anexo A do Regulamento (CE) n.º 338/97 do Consello, do 9 de decembro de 1996, relativo á protección de especies da fauna e flora silvestres mediante o control do seu comercio, que non estean incluídos nos supostos do artigo 7 dese regulamento, salvo se se cumpren as dúas condicións seguintes:

- a) O procedemento ten unha das finalidades indicadas no número 1 da letra b), na letra c) ou na letra e) do artigo 5 deste real decreto.
- b) Xustifícase cientificamente que a finalidade do procedemento non se pode conseguir utilizando animais doutras especies.

2. O punto primeiro non se aplicará a ningunha especie de primate, cuxa utilización se atará ás disposicións do artigo 21.

Artigo 21. *Primates.*

1. Non se utilizarán nos procedementos os animais das especies *Gorilla gorilla* (gorila), *Pan troglodytes* (chimpancé), *Pan paniscus* (bonobo ou «chimpancé pigmeo») e *Pongo pygmaeus* (orangután).

2. Non se utilizarán primates das especies enumeradas no anexo A do Regulamento (CE) n.º 338/97, do Consello, do 9 de decembro de 1996, que non estean incluídos nos supostos do artigo 7, número 1 dese regulamento, salvo que se cumpran as dúas condicións seguintes:

- a) O procedemento ten unha das finalidades indicadas:

1.º No número 1 da letra b) ou na letra c) do artigo 5 do presente real decreto e realízase co fin de evitar, previr, diagnosticar ou tratar enfermidades discapacitantes ou que potencialmente poidan pór en perigo a vida dos seres humanos; ou

2.º Na letra e) do artigo 5.

b) Xustifícase cientificamente que a finalidade do procedemento non se pode conseguir utilizando animais diferentes dos primates nin con animais de especies non incluídas no anexo A do Regulamento (CE) n.º 338/97, do Consello, do 9 de decembro de 1996.

3. O resto de primates non se utilizarán en procedementos, salvo se se cumpren as dúas condicións seguintes:

- a) Xustifícase cientificamente que a finalidade do procedemento non se pode conseguir utilizando animais non primates;
- b) O procedemento ten unha das finalidades indicadas:

1.º No número 1 da letra b) ou na letra c) do artigo 5 deste real decreto e realízase con fins de prevención, profilaxe, diagnóstico ou tratamento de enfermidades discapacitantes ou que poidan pór en perigo a vida de seres humanos; ou

2.º Nas letras a) ou e) do artigo 5.

4. Entenderase por enfermidade discapacitante, para efectos deste real decreto, o proceso patolóxico que curse cunha redución da capacidade física ou psicolóxica normal dunha persoa.

5. Os primates incluídos no anexo VIII, a partir das datas fixadas nel, só se poderán utilizar en procedementos se son descendentes de primates criados en cativeiro ou se proceden de colonias autosostidas. Os órganos competentes poderán conceder excepcións ao anterior se está xustificado cientificamente.

Para os efectos deste punto, entenderase como «colonia autosostida» aquela en que os animais se crían só dentro dela ou proceden doutras colonias pero non son animais capturados en estado silvestre, e na cal, ademais, se manteñen os animais de maneira que estean acostumados aos seres humanos

Artigo 22. *Animais capturados na natureza.*

1. Non se utilizarán en procedementos animais capturados na natureza, salvo autorización expresa do órgano competente, que a poderá conceder logo de xustificación científica de que a finalidade do procedemento non se pode alcanzar utilizando animais criados para a súa utilización en procedementos.

2. A captura de animais na natureza unicamente a efectuará unha persoa competente con métodos que non causen dor, sufrimento, angustia ou dano duradeiro que se poida evitar. Todo animal que se encontre ferido ou en mal estado de saúde no momento da súa captura ou con posterioridade a esta deberá ser examinado por un veterinario ou, en casos xustificadas, por outra persoa capacitada, e deberanse adoptar as medidas necesarias para reducir ao mínimo o seu sufrimento. Só excepcionalmente e logo de xustificación científica poderá o órgano competente autorizar que non se tomen estas medidas.

Artigo 23. *Animais asilvestrados e animais vagabundos de especies domésticas.*

Non se utilizarán en procedementos animais asilvestrados nin animais vagabundos de especies domésticas. O órgano competente poderá excepcionalmente autorizar o seu uso, sempre que se cumpran as seguintes condicións:

a) Existe unha necesidade esencial de realizar estudos relacionados coa saúde e benestar destes animais ou con ameazas graves para o ambiente ou para a saúde humana ou animal, e

b) Xustificouse cientificamente que a finalidade do procedemento unicamente se pode conseguir utilizando animais vagabundos ou animais asilvestrados.

CAPÍTULO V

Procedementos e proxectos

Sección 1.ª *Procedementos*

Artigo 24. *Elección dos métodos.*

1. Non se deberá realizar un procedemento se a normativa da Unión Europea reconece outro método ou outra estratexia de ensaio para obter o resultado perseguido que non implique a utilización de animais vivos.

2. Cando se poida elixir entre diversos procedementos, optarase por aqueles que teñan as maiores probabilidades de proporcionar resultados satisfactorios e que cumpran o maior número dos seguintes requisitos:

- a) Que utilicen o menor número de animais;
- b) Que afecten animais coa menor capacidade de sentir dor, sufrimento, angustia ou dano duradeiro;
- c) Que causen menor dor, sufrimento, angustia ou dano duradeiro.

Artigo 25. Condicións xerais dos procedementos.

1. Co obxecto de evitar duplicacións innecesarias, os órganos competentes deberán aceptar os datos doutros Estados membros obtidos mediante procedementos recoñecidos pola lexislación da Unión Europea, salvo que se deban realizar outros procedementos adicionais en relación con tales datos para a protección da saúde pública, da seguridade ou do ambiente.

2. Os procedementos só se poderán realizar se están incluídos dentro do marco dun proxecto autorizado de acordo coa sección 2.^a deste capítulo.

3. Os procedementos deberanse realizar de forma que se lles evite aos animais calquera dor, sufrimento, angustia ou dano duradeiro que sexan innecesarios.

4. Os procedementos realizaranse en centros usuarios autorizados, salvo autorización do órgano competente, logo de xustificación científica da necesidade ou conveniencia de que se realicen fóra dos ditos centros.

5. Os procedementos unicamente poderán ser realizados por persoas capacitadas ou autorizadas de forma temporal nas condicións establecidas no artigo 15.3 baixo supervisión responsable.

6. Tan pronto como se conseguise a finalidade do procedemento, tomaranse as medidas adecuadas para minimizar o sufrimento do animal.

7. A morte como criterio de punto final dun procedemento débese evitar no posible e substituírse por un criterio de finalización máis humanitario que se poida observar e aplicar nun momento anterior do procedemento. En caso de que non se poida evitar a morte como criterio de punto final, o procedemento estará concibido de tal maneira:

- a) Que morra o menor número de animais posible; e
- b) Que se reduzan ao mínimo posible a duración e a intensidade do sufrimento do animal e, na medida do posible, se garanta unha morte sen dor.

Artigo 26. Anestesia e analxesia durante o procedemento.

1. Os procedementos deberanse levar a cabo con anestesia xeral ou local, salvo que se considere que é inapropiada porque:

- a) É máis traumática para o animal que o procedemento en si.
- b) É incompatible cos fins do procedemento.

2. Deberanse utilizar analxésicos ou outros métodos idóneos para garantir, na medida do posible, que a dor, o sufrimento, a angustia ou a lesión sexan mínimos. A súa aplicación, cando proceda, debe ser realizada ou supervisada por un veterinario.

3. Os procedementos que impliquen lesións graves que poidan causar dores intensas non se levarán a cabo sen anestesia.

4. Non se subministrará a un animal ningún medicamento que impida ou restrinja as súas manifestacións de dor, salvo que recibise unha dose adecuada de anestesia ou analxesia. En caso de que se subministre ese tipo de medicamentos, deberase proporcionar unha xustificación científica acompañada dunha descrición do tratamento por anestesia ou analxesia, que estará á disposición do órgano competente.

5. Sempre que sexa compatible cos fins do procedemento, cando se prevexa que un animal vai sufrir dor despois de se recuperar da anestesia, aplicaráselle un tratamento analxésico preventivo e paliativo ou outro método adecuado para calmar a dor.

Artigo 27. *Clasificación da severidade dos procedementos.*

1. Todos e cada un dos procedementos se clasificarán como «sen recuperación», «leves», «moderados» ou «severos», en función dos criterios de clasificación establecidos no anexo IX.

2. Non se realizarán procedementos se implican un nivel severo de dor, sufrimento ou angustia que con probabilidade vaia ser duradeiro e que non poida ser aliviado, sen prexuízo do uso do establecido na cláusula de salvagarda enunciada na disposición adicional segunda.

Artigo 28. *Fin do procedemento.*

1. Ao final de todo procedemento decidírase se os animais se deben manter con vida ou ser sacrificados. A decisión será tomada por un veterinario ou, en casos xustificadas, por outra persoa capacitada.

2. Deberase optar pola eutanasia dos animais sempre que sexa probable que vaian padecer un nivel moderado ou severo de dor, sufrimento, angustia ou dano duradeiro.

3. Cando se vaia conservar con vida un animal, este deberá recibir o coidado e aloxamento acordes coa súa especie, condicións fisiolóxicas e estado de saúde.

Artigo 29. *Reutilización de animais en procedementos.*

1. Un animal que xa fose utilizado nun ou varios procedementos non deberá ser reutilizado nun novo procedemento cando no seu lugar poida ser utilizado outro animal co cal non se realizase previamente ningún procedemento, a menos que se dean as condicións seguintes:

a) Que a severidade real dos procedementos anteriores fose clasificada como «leve» ou «moderada».

b) Que se demostrase a recuperación total do estado de saúde xeral e de benestar do animal.

c) Que o novo procedemento se clasificase como leve, moderado ou sen recuperación.

d) Que conte con asesoramento veterinario favorable, realizado tendo en conta as experiencias do animal durante toda a súa vida.

2. O órgano competente, en circunstancias excepcionais e logo de exame veterinario, poderá autorizar a reutilización dun animal aínda que non se cumpra o disposto na letra a) do número 1. Este animal non poderá ter sido utilizado máis dunha vez nun procedemento que lle provocase angustia e dor severas ou un sufrimento equivalente.

Artigo 30. *Posta en liberdade e realoxamento de animais.*

O órgano competente poderá autorizar que un animal poida ser dado en adopción, realoxado ou devolto a un hábitat, explotación ou outro medio que sexa adecuado para a especie de que se trate. Para iso deberánse cumprir as seguintes condicións:

a) Que o seu estado de saúde o permita.

b) Que non supoña un perigo para a saúde pública, a sanidade animal nin o ambiente.

c) Que se tomasen as medidas adecuadas para salvagardar o benestar do animal.

d) Que no caso de realoxamento ou adopción, os criadores, subministradores e usuarios teñan un programa adecuado que garanta a súa socialización.

e) Que, no caso de liberación de animais silvestres no seu hábitat, se dispoña dun programa de adaptación adecuado.

Sección 2.^a Proxectos

Artigo 31. Tipos de proxectos.

1. Proxectos de tipo I: aqueles proxectos nos cales se dean asemade as tres circunstancias seguintes:

- a) Implican exclusivamente procedementos clasificados como «sen recuperación», «leves» ou «moderados».
- b) Non utilizan primates.
- c) Realízanse para cumprir requisitos legais ou regulamentarios, ou con fins de produción ou diagnóstico por métodos establecidos.

Os proxectos de tipo I poderán ser tramitados por un procedemento simplificado e non ser sometidos a avaliación retrospectiva.

2. Proxectos de tipo II: aqueles proxectos nos cales se dean asemade as circunstancias seguintes:

- a) Implican exclusivamente procedementos clasificados como «sen recuperación», «leves» ou «moderados».
- b) Non utilizan primates.

Os proxectos de tipo II quedarán suxeitos ao procedemento de autorización e poderán non ser sometidos a avaliación retrospectiva.

3. Proxectos de tipo III: os proxectos diferentes dos tipos I ou II. Sen prexuízo das autorizacións adicionais ás cales poidan estar condicionados determinados proxectos, todos os proxectos de tipo III quedarán suxeitos ao procedemento de autorización e serán sometidos posteriormente a unha avaliación retrospectiva.

Artigo 32. Condicións xerais dos proxectos.

1. Os proxectos de tipo I levaranse a cabo de conformidade coa solicitude enviada ao órgano competente ou, no caso de que este dea instrucións noutro sentido, de acordo con esas instrucións.

2. Os proxectos de tipo II e III realizaranse conforme a correspondente autorización.

3. Todos os proxectos terán unha persoa física que será responsable da súa execución xeral e, en particular:

a) Garantirá que se deteña calquera procedemento en que se estea producindo dor, sufrimento, angustia ou dano duradeiro innecesario a un animal no curso do procedemento.

b) Asegurarase de que os proxectos se leven a cabo conforme os números 1 e 2 deste artigo.

c) Velará por que, en caso de non conformidade, se adopten as medidas adecuadas e estas medidas se rexistren.

4. Os órganos competentes poderán autorizar proxectos xenéricos múltiples realizados polo mesmo usuario, cando se deban realizar para cumprir requisitos normativos, ou cando estes proxectos utilicen animais para efectos de produción ou de diagnóstico con métodos establecidos.

5. Non se poderá realizar ningún proxecto que non fose previamente avaliado con resultados favorables polo órgano habilitado conforme o artigo 34.

6. Calquera cambio do proxecto que poida ter un impacto negativo no benestar dos animais implicará unha nova avaliación e, cando proceda, autorización do proxecto.

7. A documentación pertinente dos proxectos, incluídas as autorizacións e informes de avaliación, conservarase á disposición do órgano competente durante polo menos tres

anos desde a data de expiración do seu período de autorización ou do prazo establecido no artigo 33.4.

8. A documentación dos proxectos que se deban someter a unha avaliación retrospectiva conservarase ata que se completase tal avaliación ou, de ser o caso, ata a expiración do prazo sinalado no número 7 deste artigo.

Artigo 33. *Solicitud e autorización de proxectos.*

1. Para a comunicación e solicitude de autorización dun proxecto, o usuario ou a persoa responsable do proxecto debe presentar ao órgano competente a proposta do proxecto, xunto co informe do comité ético, a copia da solicitude de avaliación do proxecto e, polo menos, a información correspondente de entre a que se relaciona no anexo X e, no caso dos proxectos de tipo II e III, do resumo non técnico previsto no artigo 36 do presente real decreto.

A solicitude de avaliación do proxecto irá dirixida ao órgano habilitado libremente elixido polo solicitante, de entre os que figuren na lista de órganos habilitados, exceptuados aqueles nos cales concorran calquera das causas de abstención ou recusación previstas nos artigos 28 e 29 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.

A solicitude de avaliación do proxecto conterá, polo menos, a información ou os documentos que se relacionan nos números 4 a 14 do anexo X.

2. Os órganos competentes xustificarán ao solicitante a recepción de todas as solicitudes de autorización nos termos previstos no artigo 42.4 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.

En caso dunha solicitude incompleta ou incorrecta, o órgano competente informará o solicitante da necesidade de emendar a súa solicitude de acordo co artigo 71 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común, así como de calquera posible consecuencia sobre o período aplicable.

3. O órgano habilitado para a avaliación do proxecto remitirá ao solicitante ou, por instancia deste, ao órgano competente, o resultado da avaliación.

4. O prazo máximo para resolver e notificar a correspondente resolución será de 40 días hábiles. Este período inclúe a avaliación do proxecto, que deberá ser favorable. Nos proxectos de tipo II e III, e cando estea xustificade pola complexidade ou pola natureza multidisciplinaria do proxecto, o órgano competente poderá ampliar este prazo unha vez por un período adicional non superior a 15 días hábiles. A ampliación e a súa duración débense motivar debidamente e notificaránselle ao solicitante antes da expiración do período inicial.

5. As autorizacións de proxectos concederanse por un período máximo de cinco anos.

6. Na autorización do proxecto especificarase, polo menos:

- a) O usuario que levará a cabo o proxecto.
- b) O responsable do proxecto indicado no artigo 32.3 deste real decreto.
- c) O establecemento ou, no caso de traballos de campo, lugares xeográficos, onde se levará a cabo.
- d) A necesidade, de ser o caso, de realizar unha avaliación retrospectiva e, en tal caso, o prazo para a súa presentación.
- e) Calquera outra condición específica que estableza o órgano competente á vista da avaliación do proxecto.

7. O órgano competente poderá suspender a autorización dun proxecto se este non se leva a cabo de acordo coa autorización, e retirala, logo de expediente tramitado con audiencia do interesado.

8. Se se retira a autorización dun proxecto, tomaranse as medidas necesarias para que o benestar dos animais non se vexa afectado negativamente.

Artigo 34. *Avaliación de proxectos.*

1. A avaliación de cada proxecto realizaraa o órgano habilitado cun nivel de detalle apropiado ao tipo de proxecto e consistirá en verificar que o proxecto cumpre os requisitos seguintes:

- a) Está xustificado desde o punto de vista científico ou educativo, ou debe realizarse por imposición legal ou regulamentaria;
- b) A súa finalidade xustifica a utilización de animais; e
- c) Está deseñado de maneira que os procedementos se realicen da forma máis humanitaria e respectuosa co ambiente que sexa posible.

2. A avaliación do proxecto incluírá:

- a) Unha avaliación da súa finalidade, dos beneficios científicos que se prevé alcanzar ou do seu valor docente;
- b) Unha avaliación da súa conformidade cos requisitos de substitución, redución e refinamento;
- c) Unha avaliación e clasificación dos seus procedementos en función do grao de severidade;
- d) Unha análise dos danos e beneficios, para determinar se os danos, o sufrimento, a dor e a angustia que se lles poidan causar aos animais están xustificadas polos resultados esperados, tendo en conta consideracións éticas e os beneficios que, en definitiva, poida supor o proxecto para os seres humanos, os animais ou o ambiente;
- e) Un exame das situacións e excepcións previstas nos artigos 6, 7, 9.1, 19, 20, 21, 22, 23, 25.3 e 5, 26 e 29; e
- f) Unha determinación en canto a se o proxecto se debe avaliar de forma retrospectiva e, de ser o caso, cando se debería realizar.

3. Na avaliación do proxecto poderase recorrer ao asesoramento de expertos, en particular nos campos seguintes:

- a) As áreas de aplicación científica para as cales se van utilizar os animais, incluídos a substitución, a redución e o refinamento nas respectivas áreas;
- b) O deseño experimental, con estatísticas, se procede;
- c) A práctica veterinaria, en animais silvestres ou na ciencia de animais de laboratorio, se procede;
- d) A zootecnia e o coidado das especies de animais que se vaian utilizar.

4. O proceso de avaliación do proxecto deberá ser transparente e realizarse de modo imparcial, e poderá contar coa opinión de partes independentes.

Artigo 35. *Avaliación retrospectiva.*

1. O órgano habilitado realizará unha avaliación retrospectiva daqueles proxectos:

- a) En que se utilicen primates.
- b) En que se inclúan procedementos clasificados como «severos».
- c) Nos recollidos na disposición adicional segunda deste real decreto.
- d) Naqueles cuxa avaliación segundo o artigo 34 así o determinase.

2. Sen prexuízo do exposto no número 1 e salvo decisión noutro sentido do órgano competente, quedan eximidos de se someteren a avaliación retrospectiva os proxectos de tipo I e os proxectos de tipo II en que unicamente se inclúan procedementos clasificados como «sen recuperación» ou leves. Os proxectos de tipo II que inclúan

procedementos clasificados como «moderados» someteranse a avaliación retrospectiva cando así se establecese na autorización.

3. A avaliación retrospectiva realizarase sobre a base da preceptiva documentación presentada polo usuario, e avaliará o seguinte:

- a) Se se alcanzaron os obxectivos do proxecto;
- b) O dano producido aos animais, incluídos o número e as especies de animais utilizados, e a severidade dos procedementos; e
- c) Calquera dos elementos que poida contribuír a unha mellor aplicación do requisito de substitución, redución e refinamento.

Artigo 36. *Resumos non técnicos dos proxectos.*

1. Os órganos competentes publicarán os resumos non técnicos dos proxectos autorizados e as súas eventuais actualizacións. Estes resumos, que serán presentados polos responsables dos proxectos, serán anónimos e non conterán nomes nin enderezos dos usuarios nin das persoas, nin ningún outro dato de carácter persoal.

2. Sempre que a propiedade intelectual e a información confidencial queden protexidas, o resumo non técnico do proxecto incluirá, polo menos, o seguinte:

- a) Información sobre os obxectivos do proxecto, incluídos os danos e os beneficios previstos, así como o número e tipo de animais que se van utilizar;
- b) A demostración do cumprimento do requisito de substitución, redución e refinamento.

3. Os órganos competentes poderán determinar que o resumo non técnico do proxecto especifique se este se debe someter a unha análise retrospectiva e en que prazo. Neste caso, o resumo non técnico do proxecto débese actualizar cos resultados da análise retrospectiva.

CAPÍTULO VI

Órgano encargado do benestar dos animais

Artigo 37. *Creación dos órganos encargados do benestar dos animais.*

1. Cada criador, subministrador e usuario establecerá un órgano encargado do benestar dos animais, en diante «OEBA». Nos usuarios, este órgano denominarase comité de ética de experimentación animal.

2. O OEBA dotarase dun regulamento interno que defina e desenvolva a súa composición e o seu funcionamento básico segundo criterios de confidencialidade e representatividade, que garanta a imparcialidade nas decisións tomadas por el. Quedarán eximidos deste requisito os OEBA unipersoais.

Artigo 38. *Funcións do OEBA.*

1. O OEBA realizará, como mínimo, as funcións seguintes:

- a) Asesorar o persoal que se ocupa dos animais sobre cuestións relacionadas co benestar dos animais en canto á súa adquisición, aloxamento, coidado e utilización.
- b) Asesorar o persoal sobre a aplicación do requisito de substitución, redución e refinamento, e mantelo informado sobre os avances técnicos e científicos na aplicación dese requisito.
- c) Establecer e revisar os procesos operativos internos con respecto ao control, á comunicación e ao seguimento da información relacionada co benestar dos animais.
- d) Asesorar sobre réximes de realoxamento ou adopción, incluída a socialización adecuada dos animais que se vaian realoxar ou dar en adopción.

e) Nos usuarios, ademais elaborará o informe a que se alude no artigo 33.1 e realizará o seguimento dos proxectos tendo en conta o seu efecto sobre os animais utilizados e determinará e avaliará os elementos que mellor contribúen á substitución, á redución e ao refinamento.

2. Os comités de ética de experimentación animal poderán, ademais, cando así o determine o órgano competente, ser designados órganos habilitados para realizar a avaliación e a avaliación retrospectiva, sempre que cumpran os requisitos establecidos nos artigos 39 e 43.

Neste caso, o órgano habilitado deberá remitir un informe anual detallado das súas actividades ao órgano competente, que incluírá como mínimo unha relación de todos os proxectos que avalíase ou avalíase retrospectivamente. Toda a documentación deberá estar ao dispor do órgano competente durante un período mínimo de tres anos.

3. Conservaranse, polo menos durante tres anos, os rexistros das recomendacións do OEBA e as decisións adoptadas en relación con esas recomendacións. Estes rexistros poranse á disposición do órgano competente, por solicitude deste.

Artigo 39. *Composición.*

1. O OEBA debe estar integrado por persoas coa experiencia e cos coñecementos necesarios para velar polo benestar e polo coidado dos animais. Estará formado, como mínimo, polos seguintes membros:

a) No caso dos criadores e subministradores, o OEBA estará formado como mínimo pola persoa ou polas persoas responsables do benestar e coidado dos animais.

b) No caso dos usuarios, o comité ético de experimentación animal estará formado como mínimo pola persoa ou polas persoas responsables do benestar e coidado dos animais e por un investigador ou outro membro científico.

c) No caso de que o comité ético de experimentación animal actúe como órgano habilitado para realizar a avaliación ou a avaliación retrospectiva dos proxectos, a súa composición incluírá ademais investigadores ou outros membros científicos que non estean directamente relacionados no proxecto e unha persoa con experiencia e coñecementos en benestar dos animais que non teña relación directa co usuario nin co proxecto.

2. Os membros respectarán o principio de confidencialidade.

3. O OEBA recibirá o asesoramento do veterinario designado. Deberanse conservar durante polo menos tres anos as achegas que este realice.

4. Cando o OEBA o considere oportuno, solicitará o asesoramento de expertos, os cales tamén respectarán o principio de confidencialidade.

5. Os órganos competentes poderán autorizar excepcionalmente que en pequenos criadores, subministradores e usuarios as funcións establecidas no número 1 do artigo 38 sexan asumidas por un OEBA doutro criador, subministrador ou usuario autorizado. En ningún caso poderán acollerse a esta autorización excepcional os criadores, subministradores ou usuarios de primates.

CAPÍTULO VII

Información, controis, comité e réxime sancionador

Artigo 40. *Inspeccións ou controis.*

1. Os órganos competentes ou habilitados efectuarán controis ou inspeccións regulares aos criadores, subministradores e usuarios, incluídos os seus establecementos, para comprobar o cumprimento deste real decreto. Unha proporción adecuada de inspeccións deberase realizar sen aviso previo.

2. Os órganos competentes adaptarán a frecuencia das inspeccións ou controis, que se poderán realizar con ocasión de controis efectuados con outros fins, en función dunha análise de risco que teña en consideración:

- a) As especies e a cantidade de animais aloxados;
- b) O historial de cumprimento ou incumprimento por parte do criador, subministrador ou usuario;
- c) No caso dos usuarios, a cantidade e os tipos de proxectos.
- d) Calquera dato que poida indicar un posible incumprimento.

3. Os órganos competentes ou habilitados inspeccionarán cada ano, polo menos unha vez:

- a) Todos os criadores, subministradores e usuarios de primates.
- b) Un terzo dos demais usuarios.

4. Os órganos competentes que designasen órganos habilitados de acordo co artigo 38.2 efectuarán controis regulares aos ditos órganos habilitados.

5. Os rexistros das inspeccións conservaranse durante polo menos cinco anos.

Artigo 41. *Coordinación, deber de información e publicidade da información.*

1. Os criadores, subministradores e usuarios comunicarán aos órganos competentes, nos prazos e forma que estes establezan, os datos necesarios para que se poidan cumprir as obrigas establecidas na normativa nacional e da Unión Europea.

2. O Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente é o punto de contacto para os efectos do cumprimento deste real decreto e para os efectos de asesoramento sobre a pertinencia normativa e conveniencia das propostas alternativas presentadas para a súa validación, que establecen, respectivamente, os artigos 59.2 e 47.5 da Directiva 2010/63/UE, do 22 de setembro, relativa á protección dos animais utilizados para fins científicos.

3. As comunidades autónomas e cidades de Ceuta e Melilla establecerán un punto de contacto para efectos do cumprimento deste real decreto, que comunicarán ao Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente.

4. Os puntos de contacto establecidos no número anterior, para efectos do cumprimento da obriga de comunicación de información á Comisión Europea, elaborarán informes coa frecuencia, co formato e co contido que estableza o Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente en coordinación coas comunidades autónomas e cidades de Ceuta e Melilla. Estes informes remitiranse anualmente, como máis tarde o 31 de marzo, ao citado ministerio.

5. Coa información subministrada, o Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente confeccionará os pertinentes informes para a súa remisión en prazo á Comisión Europea a través da canle correspondente.

6. O Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente publicará anualmente, no modelo establecido pola Comisión Europea, información estatística relativa á utilización de animais, que incluírá información sobre a severidade real dos procedementos e sobre as especies e a orixe dos primates utilizados nos procedementos.

7. O Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente coordinará cos órganos competentes as actuacións precisas para a aplicación deste real decreto.

Artigo 42. *Controis da Comisión Europea.*

1. Os órganos competentes prestarán aos expertos da Comisión Europea toda a axuda e asistencia que estes necesiten para realizar os controis da infraestrutura e o funcionamento das inspeccións nacionais previstos no artigo 40. Nestes controis, os representantes do Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente poderán

acompañar os expertos da Comisión Europea e os representantes dos órganos competentes das comunidades autónomas e cidades de Ceuta e Melilla.

2. Os órganos competentes e o Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente establecerán os correspondentes mecanismos de coordinación e colaboración das actuacións relativas á realización e resultados destes controis.

3. Os órganos competentes adoptarán as medidas necesarias para ter en conta os resultados dos controis e das inspeccións.

Artigo 43. *Órganos habilitados.*

1. Só poderán ser designados como órganos habilitados aqueles organismos dos cales haxa constancia de que:

- a) Posúen os coñecementos técnicos e os medios necesarios para a realización das funcións e
- b) Non existe conflito de intereses para a realización das funcións.

2. En particular, só se poderán habilitar para realizar funcións de control e inspección órganos nas condicións seguintes:

- a) Descríbense con precisión as tarefas que ese órgano habilitado pode levar a cabo e as condicións en que as pode realizar;
- b) O órgano habilitado traballa e está acreditado de acordo coa norma UNE-EN ISO/IEC 17020 «Criterios xerais para o funcionamento dos diversos tipos de organismos que realizan a inspección» ou con outra norma que resulte máis pertinente para as tarefas delegadas de que se trate;
- c) O órgano habilitado comunica ao órgano competente, con regularidade e sempre que este último o solicite, os resultados dos controis levados a cabo. Se os resultados dos controis revelan ou fan sospeitar un incumprimento, o órgano habilitado informará inmediatamente diso o órgano competente;
- d) Existe unha coordinación efectiva e eficaz entre o órgano competente e o órgano habilitado.
- e) O órgano competente realiza auditorías ou inspeccións dos órganos habilitados.

3. Os órganos habilitados para a avaliación de proxectos serán designados polos órganos competentes de acordo cun procedemento regrado que garanta a libre concorrencia de todos aqueles que cumpran os requisitos previstos nos números anteriores. A relación de órganos habilitados deberase manter actualizada e remitirse copia dela ao Ministerio de Economía e Competitividade, para os únicos efectos da súa publicidade a través da súa sede electrónica.

Artigo 44. *Comité español para a protección de animais utilizados con fins científicos.*

1. De conformidade co previsto no artigo 49 da Directiva 2010/63/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 22 de setembro de 2010, relativa á protección dos animais utilizados para fins científicos, créase o Comité español para a protección de animais utilizados con fins científicos, en diante o Comité, como órgano colexiado, de carácter interdepartamental, que será o órgano encargado de asesorar a Administración xeral do Estado, as comunidades autónomas e as cidades de Ceuta e Melilla e os órganos encargados do benestar dos animais previstos no capítulo VI, en cuestións relacionadas coa adquisición, cría, aloxamento, coidado e utilización de animais en procedementos, así como de garantir que se comparten as mellores prácticas e para a debida coordinación.

O Comité intercambiará información cos comités nacionais do resto de Estados membros sobre o funcionamento dos órganos encargados do benestar dos animais e a avaliación de proxectos, e compartirá as mellores prácticas na Unión Europea.

O Comité estará adscrito ao Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente a través da Dirección Xeral de Producións e Mercados Agrarios.

2. O Comité estará integrado polos seguintes membros:
- Presidente: o titular da Dirección Xeral de Producións e Mercados Agrarios do Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente.
 - Vicepresidente, que substituirá o presidente en caso de vacante, ausencia ou enfermidade: o titular da Subdirección Xeral de Produtos Gandeiros do Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente.
 - Vogais:
 - 1.º Por parte da Administración xeral do Estado:

Por parte dos ministerios competentes: un funcionario, con nivel polo menos de xefe de servizo, da Subdirección de Sanidade e Hixiene Animal e Rastrexabilidade do Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente; un representante, con nivel polo menos de xefe de servizo en ambos os casos, do Ministerio de Economía e Competitividade e do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, designado polos seus respectivos subsecretarios.

Por parte dos organismos públicos de investigación: un representante, con nivel polo menos de xefe de servizo, dos organismos públicos de investigación adscritos á Administración xeral do Estado, designado pola secretaria de Estado de Investigación, Desenvolvemento e Innovación.

Por parte do Consello de Universidades: un representante designado por este.

Cando se vaian tratar aspectos relativos a medicamentos, integrarase como vogal un representante, con nivel polo menos de xefe de servizo, da Axencia Estatal de Medicamentos e Produtos Sanitarios, designado polo seu director.

Cando se vaian tratar temas relativos a produtos cosméticos, integrarase como vogal un representante da unidade do Ministerio de Sanidade, Servizos Sociais e Igualdade, con competencia en produtos cosméticos, con nivel polo menos de xefe de servizo, designado polo seu subsecretario.

Cando se vaian tratar temas relativos a educación, formación ou capacitación do persoal, integrarase como vogal un representante da unidade do Ministerio de Educación, Cultura e Deporte con competencia en educación, con nivel polo menos de xefe de servizo, designado polo seu subsecretario.
 - 2.º Por parte das comunidades autónomas e das cidades de Ceuta e Melilla: un representante de cada unha das que acorden integrarse nesta sección.
 - 3.º Por parte das organizacións non gobernamentais de carácter nacional que teñan como un dos seus obxectivos principais a defensa do benestar animal dos animais de experimentación: un representante, designado polo presidente do Comité, por proposta daquelas.
 - 4.º Por parte das asociacións profesionais especializadas nos animais utilizados con fins científicos de carácter nacional: un representante, designado polo presidente do Comité, por proposta daquelas.
 - 5.º Por parte das organizacións de carácter nacional que teñan como un dos seus obxectivos principais o desenvolvemento e a promoción dos métodos alternativos á experimentación con animais: un representante, designado polo presidente do Comité, por proposta daquelas.
 - 6.º Un representante do Consello Xeral de Colexios Veterinarios de España designado polo presidente do Comité por proposta do presidente do citado Consello.
 - 7.º Por parte das asociacións profesionais científicas de carácter nacional: un representante, designado polo presidente do Comité, por proposta daquelas.
 - d) Secretario: un funcionario con nivel mínimo de xefe de servizo da Subdirección Xeral de Produtos Gandeiros do Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente.

3. Poderán asistir, logo de invitación do presidente, con voz pero sen voto, expertos independentes.

4. O Comité poderá crear grupos de traballo conforme o establecido no artigo 40.3 da Lei 6/1997, do 14 de abril, de organización e funcionamento da Administración xeral do Estado.

5. O Comité poderá aprobar as súas propias normas de funcionamento. En todo o que non estea previsto nelas, aplicarase o disposto no capítulo II do título II da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común.

6. O Comité reunirase mediante convocatoria do seu presidente ou por solicitude dun terzo dos seus membros.

7. O funcionamento do Comité non suporá incremento do gasto público e será atendido cos medios materiais e de persoal existentes no Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente.

Os gastos en concepto de indemnización por realización de servizos, axudas de custo e desprazamentos que se orixinen pola participación en reunións dos integrantes do Comité serán por conta das súas respectivas administracións ou organizacións de orixe.

Artigo 45. *Réxime sancionador.*

O réxime de sancións e infraccións do previsto neste real decreto rexerá polo previsto na Lei 32/2007, do 7 de novembro, de protección dos animais na súa explotación, transporte, experimentación ou sacrificio, e na normativa autonómica de aplicación, sen prexuízo das responsabilidades civís, penais ou doutra orde que poidan concorrer.

Disposición adicional primeira. *Recursos humanos e materiais.*

Os rexistros previstos neste real decreto serán atendidos cos medios humanos e materiais existentes no Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente, sen que a súa creación e funcionamento supoñan incremento do gasto público. Así mesmo, o disposto neste real decreto non suporá en ningún caso incremento nin de dotacións, nin de retribucións, nin doutros gastos de persoal.

Disposición adicional segunda. *Cláusula de salvagarda.*

1. O órgano competente poderá tomar medidas provisionais para permitir excepcionalmente:

a) A utilización de primates para fins que non sexan os de evitar, previr, diagnosticar nin tratar condicións clínicas debilitantes ou que potencialmente poidan pór en perigo a vida, sempre que non se poida alcanzar esa finalidade utilizando outras especies de animais, cando teña razóns científicamente fundadas para considerar a súa utilización como esencial.

b) A realización dun procedemento aínda que comporte dor, sufrimento ou angustia severos para os animais e sexa probable que eses efectos sexan duradeiros e non poidan ser aliviados, cando, por razóns excepcionais e científicamente fundadas, se considere necesaria a realización de tal procedemento.

2. O órgano competente que decida adoptar unha medida provisional deste tipo informará inmediatamente o órgano con competencia en benestar animal do Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente, xustificando a súa decisión e achegando probas da situación que motivou a súa adopción.

3. O Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente actuará en consecuencia e dará inmediatamente traslado á Comisión e aos demais Estados membros da citada información e documentación.

4. Así mesmo, o Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente informará inmediatamente o órgano competente sobre a decisión que, de ser o caso, tome a Comisión Europea. O órgano competente adoptará inmediatamente as medidas oportunas para dar cumprimento ao contido da mencionada decisión.

Disposición transitoria primeira. *Criadores, subministradores e usuarios rexistrados de acordo co Real decreto 1201/2005, do 10 de outubro, sobre protección dos animais utilizados para experimentación e outros fins científicos.*

Os criadores, subministradores e usuarios rexistrados ao abeiro do disposto no Real decreto 1201/2005, do 10 de outubro, sobre protección dos animais utilizados para experimentación e outros fins científicos, que se encontren en funcionamento, deberán comunicar aos órganos competentes, nun prazo non superior aos seis meses a partir da publicación deste real decreto, a información complementaria necesaria segundo o disposto nel.

Disposición transitoria segunda. *Proxectos e procedementos en tramitación.*

1. Non se aplicará o previsto na sección 2.^a do capítulo V a procedementos que se aprobasen antes do 1 de xaneiro de 2013 e que finalicen antes do 1 de xaneiro de 2018.

2. Os proxectos aprobados antes do 1 de xaneiro de 2013 e que finalicen despois do 1 de xaneiro de 2018 deberán obter unha autorización conforme este real decreto para a súa realización, como máis tarde o 1 de xaneiro de 2018.

3. Os procedementos administrativos en tramitación no momento da entrada en vigor deste real decreto serán resoltos de acordo coa normativa en vigor no momento do seu inicio.

Disposición transitoria terceira. *Modelos de informes preexistentes.*

Mentres a Comisión Europea non estableza novos modelos de informes para o cumprimento do disposto no artigo 54 da Directiva 2010/63/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 22 de setembro de 2010, para os efectos de cumprimento do deber de información, comunicación e publicidade establecido no artigo 41 deste real decreto, os usuarios e os órganos competentes e o Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente seguirán elaborando os informes conforme o establecido no artigo 27 do Real decreto 1201/2005, do 10 de outubro.

Disposición transitoria cuarta. *Categorías recoñecidas conforme o Real decreto 1201/2005, do 10 de outubro.*

As persoas facultadas polos órganos competentes para realizaren as funcións correspondentes ás categorías establecidas conforme as disposicións do derogado Real decreto 1201/2005, do 10 de outubro, manterán esa facultade en referencia ás mencionadas funcións, sen prexuízo dos requisitos de adaptación á nova normativa que poidan adoptar os ditos órganos.

Disposición transitoria quinta. *Persoal capacitado para realizar as funcións relacionadas no artigo 15.*

No prazo de 12 meses a partir da publicación deste real decreto, o Ministerio de Economía e Competitividade, logo de informe dos ministerios de Educación, Cultura e Deporte e de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente, desenvolverá os requisitos da formación do persoal a que se refire o artigo 15. Para tales efectos poderase asistir dun grupo de traballo, establecido no marco do Comité recollido no artigo 44, en materia de educación, formación e capacitación do persoal. Mentres non se desenvolvan os mencionados requisitos:

1. Considérase capacitado para realizar as funcións do artigo 15.2.a) o persoal recoñecido ou homologado como categoría A, segundo se establece no anexo I do Real decreto 1201/2005, do 10 de outubro.

2. Considérase capacitado para realizar as funcións do artigo 15.2.b) o persoal recoñecido ou homologado como categoría A, B, e D2, segundo se establece no anexo I do Real decreto 1201/2005, do 10 de outubro.

3. Considérase capacitado para realizar as funcións do artigo 15.2.c) o persoal recoñecido ou homologado como categoría B e C, segundo se establece no anexo I do Real decreto 1201/2005, do 10 de outubro. Neste último caso requírese que o persoal recibise instrución nunha disciplina científica pertinente para o procedemento realizado e teña un coñecemento específico das especies involucradas

4. Considérase capacitado para realizar as funcións do artigo 15.2.d) o persoal recoñecido ou homologado como categoría C, segundo se establece no anexo I do Real decreto 1201/2005, do 10 de outubro, e que, ademais, recibise unha instrución nunha disciplina científica pertinente para o traballo realizado e teña un coñecemento específico das especies involucradas.

5. Considérase capacitado para realizar as funcións do artigo 15.2.e) o persoal recoñecido ou homologado como categoría D1, segundo se establece no anexo I do Real decreto 1201/2005, do 10 de outubro.

6. Considérase capacitado para realizar as funcións do artigo 15.2.f) o persoal recoñecido ou homologado como categoría D2, segundo se establece no anexo I do Real decreto 1201/2005, do 10 de outubro.

Disposición transitoria sexta. *Disposicións máis estritas.*

Os órganos competentes poderán manter disposicións cuxo obxecto sexa garantir unha maior protección aos animais dentro do seu territorio, sempre que estivesen xa vixentes o 9 de novembro de 2010, que sexan compatibles cos principios xerais do Tratado de funcionamento da Unión Europea e que se comuniquen á Comisión Europea no prazo máis breve posible. Para estes efectos, os órganos competentes das comunidades autónomas e cidades de Ceuta e Melilla comunicarán antes do 1 de decembro de 2012, á dirección xeral competente en materia de benestar animal da Administración xeral do Estado, as disposicións que decidisen manter, para que esta o comunique en prazo á Comisión Europea.

Disposición transitoria sétima. *Habilitación.*

As comunidades autónomas autorizarán e designarán, no prazo máximo de seis meses, de acordo co previsto no artigo 43, os órganos habilitados para a avaliación de proxectos, e remitirán, para os únicos efectos da súa publicidade, a relación destes ao Ministerio de Economía e Competitividade, o cal fará pública esa lista a través da súa sede electrónica e a manterá debidamente actualizada ao dispor dos interesados.

Disporán de habilitación provisional mentres non se dea publicidade á lista de órganos habilitados referida no parágrafo anterior os comités de ética de experimentación animal, os cales na súa actuación deberán cumprir o previsto no artigo 43.1.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

No momento da entrada en vigor deste real decreto quedan derogados:

- a) O Real decreto 1201/2005, do 10 de outubro, sobre protección dos animais utilizados para experimentación e outros fins científicos.
- b) O artigo 11 do Real decreto 751/2006, do 16 de xuño, sobre autorización e rexistro de transportistas e medios de transporte de animais e polo que se crea o Comité español de benestar e protección dos animais de produción.

Disposición derradeira primeira. *Carácter básico e título competencial.*

Este real decreto ten carácter básico e dítase ao abeiro das competencias recoñecidas ao Estado pola Constitución no seu artigo 149.1.13.^a, 15.^a e 16.^a da Constitución, que

atribúe ao Estado a competencia exclusiva en materia de bases e coordinación da planificación xeral da actividade económica, de fomento e coordinación xeral da investigación científica e técnica, e de bases e coordinación xeral da sanidade.

Disposición derradeira segunda. *Incorporación de dereito comunitario.*

Mediante este real decreto incorpórase ao noso ordenamento xurídico a Directiva 2010/63/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 22 de setembro de 2010, relativa á protección dos animais utilizados para fins científicos.

Disposición derradeira terceira. *Facultade de modificación.*

Facúltase a persoa titular do Ministerio de Agricultura, Alimentación e Medio Ambiente para modificar os anexos deste real decreto para a súa adaptación á normativa comunitaria ou internacional.

Disposición derradeira cuarta. *Entrada en vigor.*

Este real decreto entrará en vigor o día seguinte ao da súa publicación no «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid o 1 de febreiro de 2013.

JUAN CARLOS R.

A vicepresidenta do Goberno e ministra da Presidencia,
SORAYA SÁENZ DE SANTAMARÍA ANTÓN

ANEXO I

Especies a que se fai referencia no artigo 19

1. Rato (*Mus musculus*).
2. Rata (*Rattus norvegicus*).
3. Cobaia (*Cavia porcellus*).
4. Hámster sirio (dourado) (*Mesocricetus auratus*).
5. Hámster anano chinés (*Cricetulus griseus*).
6. Xerbo de Mongolia (*Meriones unguiculatus*).
7. Coello (*Oryctolagus cuniculus*).
8. Can (*Canis familiaris*).
9. Gato (*Felis catus*).
10. Todas as especies de primates non humanos.
11. Ra [*Xenopus (laevis, tropicalis)*, *Rana (temporaria, pipiens)*].
12. Peixe cebra (*Danio rerio*).

ANEXO II

Requisitos relativos aos establecementos e ao aloxamento e ao coidado dos animais

Sección A: sección xeral

1. Instalacións.
 - 1.1 Funcións e deseño xeral.
 - a) Todas as instalacións deben construírse de forma que garantan un ambiente que teña en conta as necesidades fisiolóxicas e etolóxicas das especies aloxadas nelas. Así mesmo, débense deseñar e xestionar con vistas a evitar o acceso de persoas non autorizadas e a entrada ou a fuxida de animais.
 - b) Os establecementos deben aplicar un programa activo de mantemento co fin de evitar e reparar calquera defecto dos edificios ou do material.
 - 1.2 Locais de aloxamento.
 - a) Os establecementos deben ter un programa eficiente de limpeza periódica dos locais e manter un nivel hixiénico satisfactorio.
 - b) As paredes, os teitos e os pisos deben estar recubertos dun material impermeable cando sexa necesario e resistente ao gran desgaste causado polos animais e polas operacións de limpeza. Ese material de revestimento non debe ser prexudicial para a saúde dos animais nin propiciar que os animais se manquen. Os dispositivos ou accesorios débense protexer especialmente para evitar que os animais os estraguen ou se firan.
 - c) As especies que sexan incompatibles, como depredadores e presas, ou os animais que necesiten condicións ambientais diferentes, deben estar aloxados en locais diferentes e, no caso dos depredadores e das súas presas, fóra do alcance da súa vista, olfacto ou oído.
 - 1.3 Locais con fins xerais e especiais para a realización de procedementos.
 - a) Os establecementos deben dispor, cando proceda, de instalacións de laboratorio para realizar probas sinxelas de diagnóstico, necropsias, ou para tomar mostras que se deban someter a investigacións de laboratorio máis amplas nalgún outro sitio. Os locais para a realización de procedementos con fins xerais ou especiais deben estar dispoñibles para situacións en que non sexa aconsellable levar a cabo procedementos ou observacións nos locais de aloxamento.

b) Deben existir instalacións para permitir o illamento dos animais acabados de adquirir ata que se determine o seu estado sanitario e se avalfe e minimize o potencial risco sanitario para os demais animais.

c) Débese dispor de locais para aloxar por separado os animais enfermos ou feridos.

1.4 Locais de servizo.

a) Os locais de almacenamento débense deseñar, utilizar e manter de maneira que se preserve a calidade dos pensos e do material de cama. Eses locais deben ser na medida do posible a proba de parasitos e insectos. Os materiais doutro tipo, que poidan estar contaminados ou supor un perigo para os animais ou o persoal, débense almacenar por separado.

b) Os locais de limpeza e lavado deben ser amplos abondo para aloxar as instalacións necesarias para descontaminar e limpar o material usado. O proceso de limpeza débese organizar de tal forma que se manteñan separados os fluxos de materiais limpos e sucios para evitar a contaminación do material que se acaba de limpar.

c) Os establecementos deben adoptar medidas para o almacenamento e a eliminación segura dos cadáveres e residuos dos animais en condicións hixiénicas satisfactorias.

d) Cando sexa necesario levar a cabo procedementos cirúrxicos en condicións asépticas, disporase dunha ou máis salas debidamente equipadas, así como de instalacións para a recuperación postoperatoria.

2. O contorno e o seu control.

2.1 Ventilación e temperatura.

a) O illamento, a calefacción e a ventilación dos locais de aloxamento asegurarán que a circulación do aire, os niveis de po e as concentracións de gas se manteñan dentro duns límites que non sexan nocivos para os animais aloxados.

b) A temperatura e a humidade relativa nos locais de aloxamento deben estar adaptadas ás especies e aos grupos de idade dos animais aloxados. A temperatura débese medir e rexistrar diariamente.

c) Os animais non deben estar obrigados a permanecer en zonas exteriores en condicións climáticas que poidan ser potencialmente prexudiciais ou lles poidan causar angustia.

2.2 Iluminación.

a) Cando a luz natural non garanta un ciclo adecuado de luz/escuridade, débese prever un sistema de iluminación controlada para satisfacer as necesidades biolóxicas dos animais e dispor dun medio de traballo adecuado.

b) A iluminación debe ser adecuada para realizar o manexo e a inspección dos animais, sen que isto supoña un estrés para eles.

c) Débense prever fotoperíodos regulares, cunha intensidade de luz adaptada ás especies.

d) Se se teñen animais albinos, a iluminación débese adaptar para ter en conta a súa especial sensibilidade á luz.

2.3 Ruído.

a) Os niveis de ruído, incluídos os ultrasóns, non deben afectar negativamente o benestar animal.

b) Os establecementos deben dispor de sistemas de alarma que, se son acústicos, emitan sons fóra do espectro audible sensible dos animais, cando isto non interfira coa súa audibilidade para os seres humanos.

c) Os locais de aloxamento deben dispor, de ser o caso, de materiais de illamento e absorción acústica.

2.4 Sistemas de emerxencia e de alarma.

a) Os establecementos que dependan de dispositivos mecánicos ou eléctricos para o control e a regulación das condicións ambientais deben dispor de sistemas alternativos que garantan que sigan funcionando os servizos esenciais e os dispositivos de iluminación de emerxencia, e que eviten que os propios sistemas de alarma deixen de funcionar.

b) Os sistemas de calefacción e ventilación deben dispor de dispositivos de control e de alarma.

c) Débense expor en lugar ben visible instrucións claras sobre as actuacións que se deban levar a cabo en caso de emerxencia.

3. Coidados dos animais.

3.1 Saúde.

a) Os establecementos deben dispor dunha estratexia para velar polo mantemento dun estado sanitario dos animais que garanta o seu benestar e satisfaga os requisitos científicos. Esa estratexia debe incluír o control sanitario periódico, un programa de vixilancia microbiolóxica e plans de acción fronte aos problemas sanitarios, a definición de parámetros sanitarios e protocolos para a introdución de novos animais.

b) Unha persoa capacitada debe realizar, polo menos unha vez ao día, un control dos animais. Eses controis deben garantir que todo animal enfermo ou ferido sexa detectado e reciba os coidados necesarios.

3.2 Animais capturados na natureza.

a) Nos lugares de captura, en caso de que sexa necesario trasladar os animais para o seu exame ou tratamento, débese dispor de contedores e medios de transporte adaptados ás especies consideradas.

b) Débese conceder unha consideración especial e tomar medidas adecuadas para a aclimatación, corentena, aloxamento, zootecnia, coidados dos animais capturados na natureza e, de ser o caso, disposicións para a súa liberación ao final dos procedementos.

3.3 Aloxamento e enriquecemento.

a) Aloxamento.

Os animais, excepto os que sexan pola súa natureza solitarios, deben ser aloxados en grupos estables de individuos compatibles. Cando se permita o aloxamento individual conforme o artigo 6.3, a súa duración débese limitar ao mínimo necesario, e débese manter un contacto visual, auditivo, olfactivo e/ou táctil. A introdución ou reintrodución de animais en grupos establecidos debe ser obxecto dun seguimento coidadoso para evitar problemas de incompatibilidade ou unha perturbación das relacións sociais.

b) Enriquecemento ambiental.

Todos os animais deben dispor dun espazo da complexidade suficiente para lles permitir expresar unha ampla gama de comportamentos normais. Deben contar con certo grao de control e elección do seu contorno, para reducir os comportamentos inducidos polo estrés. Os establecementos deben contar con técnicas de enriquecemento adecuadas que amplíen a gama de actividades ao alcance do animal e desenvolvan a súa capacidade de adaptación, como o exercicio físico, a busca de comida e as actividades de manipulación e exploración en función da especie. O enriquecemento ambiental do recinto de animais débese adaptar ás necesidades individuais e ás propias da especie. As estratexias de enriquecemento dos establecementos débense revisar e actualizar con regularidade.

c) Recintos de animais.

Os recintos débense fabricar con materiais non prexudiciais para a saúde dos animais. Débense deseñar e construír de maneira que eviten causarles feridas. Se non son dun só uso, débense fabricar con materiais resistentes ás técnicas de limpeza e descontaminación. O deseño dos chans dos recintos debe estar adaptado á especie e á idade dos animais e facilitar a eliminación de excrementos.

3.4 Alimentación.

a) A forma, a composición e a presentación dos pensos ou doutros alimentos deben responder ás necesidades nutricionais e de comportamento do animal.

b) A dieta debe ser apetecible e non estar contaminada. Na selección das materias primas e na produción, na preparación e na presentación dos alimentos para os animais, os establecementos deben tomar medidas para reducir ao mínimo a contaminación química, física e microbiolóxica.

c) O envasado, o empaquetado, o transporte e o almacenamento dos pensos débense planificar de maneira que se evite a súa contaminación, deterioración ou destrución. Todos os comedeiros, moegas e demais utensilios utilizados para a alimentación deben limparse de forma regular e, se resulta necesario, esterilizarse.

d) Cada animal debe ter acceso ao alimento e dispor de espazo suficiente para limitar a competencia con outros animais.

3.5 Auga.

a) Todos os animais deben dispor permanentemente de auga de bebida non contaminada.

b) Cando se utilicen sistemas automáticos de fornecemento de auga, o seu funcionamento debe ser obxecto de inspección, mantemento e limpeza periódicos para evitar accidentes. Se se utilizan gaiolas de piso compacto, débese reducir ao mínimo o risco de inundación.

c) Débense tomar as medidas necesarias para adaptar a subministración de auga dos acuarios e terrarios ás necesidades e límites de tolerancia de cada especie de peixes, anfibios e réptiles.

3.6 Zonas de descanso.

a) Os animais deben dispor sempre de estruturas de descanso ou materiais de cama adaptados á especie, así como estruturas ou materiais de nidificación para os animais reprodutores.

b) No recinto de animais, de acordo coas necesidades de cada especie, débese proporcionar unha superficie de repouso sólida e comfortable para todos os animais. Todas as zonas para durmir deben manterse limpas e secas.

3.7 Manexo.

Os establecementos deben elaborar programas de aclimatación e aprendizaxe adecuados para os animais, os procedementos e a duración do proxecto.

Sección B: seccións específicas

1. Ratos, ratas, xerbos, hámsteres e cobaias.

Nos cadros seguintes sobre ratos, ratas, xerbos, hámsteres e cobaias, por «altura do recinto» enténdese a distancia vertical entre o chan e a parte superior do recinto; débese dispor desta altura en máis do 50 por cento da superficie mínima do chan do recinto antes de introducir elementos de enriquecemento.

Á hora de planificar os procedementos, hai que ter en conta o crecemento potencial dos animais co fin de lles garantir un espazo adecuado (como se indica nos cadros 1.1 a 1.5) durante todo o estudo.

Cadro 1.1 Ratos

	Peso corporal (g)	Dimensión mínima do recinto (cm ²)	Superficie do chan por animal (cm ²)	Altura mínima do recinto (cm)	Data a que se refire o artigo 6.2
En reserva e durante os procedementos.	Ata 20.	330	60	12	1 de xaneiro de 2017
	De máis de 20 a 25.	330	70	12	
	De máis de 25 a 30.	330	80	12	
	Máis de 30.	330	100	12	
Reprodución.		330 Para unha parella monógama (non consanguínea/consanguínea) ou un trío (consanguíneo). Por cada femia suplementaria e a súa camada débense engadir outros 180 cm ²		12	
En reserva en criadores*.	Menos de 20.	950	40	12	
En reserva en criadores*.	Menos de 20.	1.500	30	12	

* Os ratos destetados, e ata a súa expedición, e sempre que o seu peso sexa inferior a 20 gramos, e o recinto teña unha superficie mínima de 950 cm², pódense manter a unha densidade de ata 40 cm²/animal, ou de 30 cm²/animal se a superficie do recinto é de polo menos 1.500 cm². Tampouco se poderán manter a estas densidades máis elevadas se se produce algunha mingua de benestar, como por exemplo, maior agresividade, morbilidade ou mortalidade, estereotipias, outras anomalías de comportamento, perda de peso ou outras respostas fisiolóxicas ou condutuais ao estrés.

Cadro 1.2 Ratas

	Peso corporal (g)	Dimensión mínima do recinto (cm ²)	Superficie do chan por animal (cm ²)	Altura mínima do recinto (cm)	Data a que se refire o artigo 6, número 2
En reserva e durante os procedementos*.	Ata 200.	800	200	18	1 de xaneiro de 2017
	De máis de 200 a 300.	800	250	18	
	De máis de 300 a 400.	800	350	18	
	De máis de 400 a 600.	800	450	18	
	Máis de 600.	1.500	600	18	
Reprodución.		800 Nai e camada. Por cada animal adulto adicional, introducido de forma permanente no recinto, débense engadir outros 400 cm ²		18	
Reserva en criadores**.	Ata 50.	1.500	100	18	
	De máis de 50 a 100.	1.500	125	18	
Dimensión do recinto 1 500 cm ² .	De máis de 100 a 150.	1.500	150	18	
	De máis de 150 a 200.	1.500	175	18	
Reserva en criadores**.	Ata 100.	2.500	100	18	
	De máis de 100 a 150.	2.500	125	18	
	De máis de 150 a 200.	2.500	150	18	

* Nos estudos a longo prazo, se o espazo mínimo dispoñible para cada animal é inferior ao indicado máis arriba cara ao final deses estudos, debe darse prioridade ao mantemento de estruturas sociais estables.

** As ratas, unha vez destetadas, poden permanecer con esas densidades de ocupación máis elevadas no curto período comprendido entre a desteta e a expedición, sempre que estean aloxadas en recintos máis amplos cun enriquecemento adecuado e esas condicións de aloxamento non produzan ningunha mingua de benestar como, por exemplo, maior agresividade, morbilidade ou mortalidade, estereotipias e outras anomalías de comportamento, perda de peso ou outras respostas fisiolóxicas ou condutuais ao estrés.

Cadro 1.3 Xerbos

	Peso corporal (g)	Dimensión mínima do recinto (cm ²)	Superficie do chan por animal (cm ²)	Altura mínima do recinto (cm)	Data a que se refire o artigo 6, número 2
En reserva e durante os procedementos.	Ata 40.	1.200	150	18	1 de xaneiro de 2017
	Máis de 40.	1.200	250	18	
Reprodución.		1.200 Parella monógama ou trío con descendencia.		18	

Cadro 1.4 Hámsteres

	Peso corporal (g)	Dimensión mínima do recinto (cm ²)	Superficie do chan por animal (cm ²)	Altura mínima do recinto (cm)	Data a que se refire o artigo 6, número 2
En reserva e durante os procedementos.	Ata 60.	800	150	14	1 de xaneiro de 2017
	De máis de 60 a 100.	800	200	14	
	Máis de 100.	800	250	14	
Reprodución.		800 Nai ou parella monógama con camada		14	
En reserva en criadores*.	Menos de 60.	1.500	100	14	

* Os hámsteres, unha vez destetados, poden permanecer con esas densidades de ocupación máis elevadas no curto período comprendido entre a desteta e a expedición, sempre que estean aloxados en recintos máis amplos cun enriquecemento adecuado e esas condicións de aloxamento non produzan ningunha mingua de benestar como, por exemplo, maior agresividade, morbilidade ou mortalidade, estereotipias e outras anomalías de comportamento, perda de peso ou outras respostas fisiolóxicas ou condutuais ao estrés.

Cadro 1.5 Cobaias

	Peso corporal (g)	Dimensión mínima do recinto (cm ²)	Superficie do chan por animal (cm ²)	Altura mínima do recinto (cm)	Data a que se refire o artigo 6, número 2
En reserva e durante os procedementos.	Ata 200.	1.800	200	23	1 de xaneiro de 2017
	De máis de 200 a 300.	1.800	350	23	
	De máis de 300 a 450.	1.800	500	23	
	De máis de 450 a 700.	2.500	700	23	
	Máis de 700.	2.500	900	23	
Reprodución.		2.500 Parella con camada. Por cada femia reprodutora suplementaria, débense engadir outros 1.000 cm ² .		23	

2. Coellos. No marco dunha investigación de índole agropecuaria, cando o obxectivo do proxecto dispoña que os animais se manteñan en condicións similares ás dos animais de explotacións comerciais, o aloxamento dos animais debe cumprir como mínimo as normas recollidas no Real decreto 348/2000, do 10 de marzo, polo que se incorpora ao ordenamento xurídico a Directiva 98/58/CE, relativa á protección dos animais nas explotacións gandeiras.

Débese prever unha plataforma dentro do recinto. Esa plataforma ten que permitir que o animal se deite, sente e se mova facilmente por debaixo, pero non debe cubrir máis do 40 por cento do chan. Cando, por razóns de índole científica ou veterinaria, non se poida utilizar unha plataforma, o recinto debe ser un 33 por cento máis grande para un coello só, e un 60 por cento máis grande para dous coellos. Cando se prevexa unha plataforma para coellos de menos de 10 semanas de idade, a superficie desa plataforma debe ser, ao menos, de 55 x 25 cm e a súa altura respecto ao chan debe ser adecuada para que os animais a utilicen.

Cadro 2.1 Coellos de máis de 10 semanas

O cadro 2.1 refírese tanto ás gaiolas como aos cercados. A superficie de piso suplementaria é, como mínimo, de 3 000 cm² por coello para o terceiro, o cuarto, o quinto e o sexto animal, mentres que se deben engadir, como mínimo, 2 500 cm² por cada coello que se introduza por encima de seis.

Peso corporal final (kg)	Superficie mínima de chan para un ou dous animais socialmente harmoniosos (cm ²)	Altura mínima (cm)	Data a que se refire o artigo 6, número 2
Menos de 3.	3 500	45	1 de xaneiro de 2017
Entre 3 e 5.	4 200	45	
Máis de 5.	5 400	60	

Cadro 2.2 Coellas con camada

Peso da coella (kg)	Superficie mínima do recinto (cm ²)	Suplemento para as parideiras (cm ²)	Altura mínima (cm)	Data a que se refire o artigo 6, número 2
Menos de 3.	3.500	1.000	45	1 de xaneiro de 2017
Entre 3 e 5.	4.200	1.200	45	
Máis de 5.	5.400	1.400	60	

Cadro 2.3 Coellos de menos de 10 semanas

O cadro 2.3 refírese tanto ás gaiolas como aos cercados.

Idade	Superficie mínima do recinto (cm ²)	Superficie mínima de chan por animal (cm ²)	Altura mínima (cm)	Data a que se refire o artigo 6, número 2
Entre a desteta e 7 semanas.	4.000	800	40	1 de xaneiro de 2017
Entre 7 e 10 semanas.	4.000	1.200	40	

Cadro 2.4 Coellos: dimensións óptimas das plataformas para os recintos que teñen as dimensións indicadas no cadro 2.1

Idade en semanas	Peso corporal final (kg)	Dimensión óptima (cm x cm)	Altura óptima desde o chan do recinto (cm)	Data a que se refire o artigo 6, número 2
Máis de 10.	Menos de 3.	55 x 25	25	1 de xaneiro de 2017
	Entre 3 e 5.	55 x 30	25	
	Máis de 5.	60 x 35	30	

3. Gatos. Os gatos non deben estar aloxados individualmente máis de 24 horas seguidas. Os gatos que repetidamente se mostren agresivos cara a outros gatos só deben ser aloxados individualmente se non se lles pode encontrar un compañeiro compatible. Débese controlar como mínimo unha vez por semana o estrés social de todos os individuos aloxados por parellas ou en grupos. As femias nas dúas últimas semanas de xestación ou con crías de menos de catro semanas poden ser aloxadas individualmente.

Cadro 3. Gatos

O espazo mínimo en que se pode manter unha gata e a súa camada é o dun gato só, e aumentarase gradualmente de tal forma que cando as crías teñan catro meses de idade teñan sido realoxadas aténdose aos requisitos de espazo indicados para os adultos.

As zonas para a comida e para as bandexas sanitarias non deben estar a unha distancia inferior a 0,5 metros e non se deben intercambiar.

	Chan* (m ²)	Plataformas (m ²)	Altura (m)	Data a que se refire o artigo 6, número 2
Mínimo para un animal adulto.	1,5	0,5	2	1 de xaneiro de 2017
Por cada animal adicional.	0,75	0,25	–	

* Superficie de chan con exclusión das plataformas.

4. Cans. Os cans deberán ser trasladados cando sexa posible a unha zona exterior na cal poidan facer exercicio. O aloxamento individual non se debe prolongar durante máis de catro horas seguidas.

O tamaño do recinto interior non debe ser inferior ao 50 por cento do espazo mínimo dispoñible para os cans, segundo se detalla no cadro 4.1.

As dimensións de espazo dispoñible que se indican nas táboas seguintes están baseadas nas necesidades do Beagle, polo que as razas xigantes, como o San Bernardo ou o lobeiro irlandés, deben dispor dun espazo considerablemente maior que o indicado no cadro 4.1. Para as razas distintas ao Beagle de experimentación, as necesidades de espazo dispoñible deben decidirse con asesoramento do persoal veterinario.

Cadro 4.1 Cans

Os cans aloxados en parellas ou en grupo pódense ver confinados, cada un deles, á metade do espazo total proporcionado (2 m² para un can de menos de 20 kg, 4 m² para un de máis de 20 kg), mentres estean sometidos aos procedementos definidos neste real decreto, se ese illamento é esencial para os fins científicos. O tempo durante o cal o can estea sometido a esas limitacións non se debe prolongar máis de catro horas seguidas.

Unha cadela lactante e a súa camada deben dispor do mesmo espazo que unha cadela soa de peso equivalente. O recinto de cría debe estar deseñado de tal maneira que a cadela se poida desprazar a un compartimento anexo ou a unha plataforma separada dos cachorros.

Peso (kg)	Dimensión mínima do recinto (m ²)	Superficie mínima de chan para un ou dous animais (m ²)	Para cada animal adicional, engadir un mínimo de (m ²)	Altura mínima (m)	Data a que se refire o artigo 6, número 2
Ata 20.	4	4	2	2	1 de xaneiro de 2017
Máis de 20.	8	8	4	2	

Cadro 4.2 Cans: espazo dispoñible despois da desteta

Peso do can (kg)	Dimensión mínima do recinto (m ²)	Superficie mínima de chan/animal (m ²)	Altura mínima (m)	Data a que se refire o artigo 6, número 2
Ata 5.	4	0,5	2	1 de xaneiro de 2017
De máis de 5 a 10.	4	1,0	2	
De máis de 10 a 15.	4	1,5	2	
De máis de 15 a 20.	4	2	2	
De máis de 20.	8	4	2	

5. Furóns.

Cadro 5. Furóns

	Dimensión mínima do recinto (cm ²)	Superficie mínima de chan por animal (cm ²)	Altura mínima (cm)	Data a que se refire o artigo 6, número 2
Animais de ata 600 g.	4.500	1.500	50	1.de.xaneiro de.2017
Animais de máis de 600 g.	4.500	3.000	50	
Machos adultos.	6.000	6.000	50	
Femia e camada.	5.400	5.400	50	

6. Primates. Os primates novos non deben ser separados da súa nai antes de alcanzaren, dependendo da especie, unha idade de seis a doce meses.

O contorno debe permitir aos primates desenvolver un complexo programa diario de actividades. O recinto débelle permitir aos primates adoptar un repertorio de conduta o máis amplo posible, darlles unha sensación de seguranza e ofrecer un contorno o suficientemente complexo para poderen correr, andar, agatuñar e saltar.

Cadro 6.1 Titís e tamarinos

	Superficie mínima de chan dos recintos para 1* ou 2 animais, máis crías de ata 5 meses (m ²)	Volume mínimo por animal adicional de máis de 5 meses (m ³)	Altura mínima do recinto (m)**	Data a que se refire o artigo 6, número 2
Titís.	0,5	0,2	1,5	1 de xaneiro de 2017
Tamarinos.	1,5	0,2	1,5	

* Os animais só se aloxarán individualmente en circunstancias excepcionais.

** O límite superior do recinto debe estar polo menos a 1,8 m do chan.

Os titís e tamarinos novos non deben ser separados da nai antes dos oito meses de idade.

Cadro 6.2 Saimiris

Superficie mínima de chan para 1* ou 2 animais (m ²)	Volumen mínimo por cada animal adicional de máis de 6 meses (m ³)	Altura mínima do recinto (m)	Data a que se refire o artigo 6, número 2
2,0	0,5	1,8	1 de xaneiro de 2017

* Os animais só se aloxarán individualmente en circunstancias excepcionais.

Os titís e tamarinos novos non deben ser separados da nai antes dos seis meses de idade.

Cadro 6.3 Macacos e monos verdes*

	Dimensión mínima do recinto (m ²)	Volumen mínimo do recinto (m ³)	Volumen mínimo por animal (m ³)	Altura mínima do recinto (m)	Data a que se refire o artigo 6, número 2
Animais de menos de 3 anos de idade**.	2,0	3,6	1,0	1,8	1 de xaneiro de 2017
Animais a partir dos 3 anos de idade***.	2,0	3,6	1,8	1,8	
Animais para reprodución****.			3,5	2,0	

* Os animais só se aloxarán individualmente en circunstancias excepcionais.

** Nun recinto das dimensións mínimas pódense aloxar ata tres animais.

*** Nun recinto das dimensións mínimas pódense aloxar ata dous animais.

**** Nas colonias reprodutoras non fai falta espazo/volumen suplementario para os animais novos de ata 2 anos aloxados coa súa nai.

Os macacos e monos verdes novos non deben ser separados da nai antes dos oito meses de idade.

Cadro 6.4 Babuínos*

	Dimensión mínima do recinto (m ²)	Volumen mínimo do recinto (m ³)	Volumen mínimo por animal (m ³)	Altura mínima do recinto (m)	Data a que se refire o artigo 6, número 2
Animais** de menos de 4 anos de idade.	4,0	7,2	3,0	1,8	1 de xaneiro de 2017
Animais** a partir dos 4 anos de idade.	7,0	12,6	6,0	1,8	
Animais para reprodución***.			12,0	2,0	

* Os animais só se aloxarán individualmente en circunstancias excepcionais.

** Nun recinto das dimensións mínimas pódense aloxar ata 2 animais.

*** Nas colonias reprodutoras non fai falta espazo/volumen suplementario para os animais novos de ata 2 anos aloxados coa súa nai.

Os babuínos novos non se deben separar da nai antes dos oito meses de idade.

7. Outros animais de granxa. No marco dunha investigación de índole agropecuaria, cando o obxectivo do proxecto dispoña que os animais se manteñan en condicións similares ás dos animais das explotacións comerciais, o aloxamento dos animais debe cumprir como mínimo as normas recollidas no Real decreto 348/2000, do 10 de marzo, polo que se incorpora ao ordenamento xurídico a Directiva 98/58/CE, relativa á protección dos animais nas explotacións gandeiras, no Real decreto 1047/1994, do 20 de maio, relativo ás normas mínimas de protección de xatos, e no Real decreto 1135/2002, do 31 de outubro, relativo ás normas mínimas para a protección de porcos.

Cadro 7.1 Gando bovino

Peso corporal (kg)	Dimensión mínima do recinto (m ²)	Superficie mínima de chan/animal (m ² /animal)	Lonxitude de comedero para a alimentación <i>ad libitum</i> de bovinos escornados (m/animal)	Lonxitude de comedero para a alimentación restrinxida de bovinos escornados (m/animal)	Data a que se refire o artigo 6, número 2
Ata 100.	2,50	2,30	0,10	0,30	1 de xaneiro de 2017
De máis de 100 a 200.	4,25	3,40	0,15	0,50	
De máis de 200 a 400.	6,00	4,80	0,18	0,60	
De máis de 400 a 600.	9,00	7,50	0,21	0,70	
De máis de 600 a 800.	11,00	8,75	0,24	0,80	
Máis de 800.	16,00	10,00	0,30	1,00	

Cadro 7.2 Ovinos e caprinos

Peso corporal (kg)	Dimensión mínima do recinto (m ²)	Superficie mínima de chan/animal (m ² /animal)	Altura mínima das separacións entre recintos (m)	Lonxitude de comedero para a alimentación <i>ad libitum</i> (m/animal)	Lonxitude de comedero para a alimentación restrinxida (m/animal)	Data a que se refire o artigo 6, número 2
Menos de 20.	1,0	0,7	1,0	0,10	0,25	1 de xaneiro de 2017
De máis de 20 a 35.	1,5	1,0	1,2	0,10	0,30	
De máis de 35 a 60.	2,0	1,5	1,2	0,12	0,40	
Máis de 60.	3,0	1,8	1,5	0,12	0,50	

Cadro 7.3 Porcos e porcos ananos

Peso en vivo (kg)	Dimensión mínima do recinto* (m ²)	Superficie mínima de chan por animal (m ² /animal)	Zona de repouso mínima por animal (en condicións termicamente neutras) (m ² /animal)	Data a que se refire o artigo 6, número 2
Ata 5.	2,0	0,20	0,10	1 de xaneiro de 2017
De máis de 5 a 10.	2,0	0,25	0,11	
De máis de 10 a 20.	2,0	0,35	0,18	
De máis de 20 a 30.	2,0	0,50	0,24	
De máis de 30 a 50.	2,0	0,70	0,33	
De máis de 50 a 70.	3,0	0,80	0,41	
De máis de 70 a 100.	3,0	1,00	0,53	
De máis de 100 a 150.	4,0	1,35	0,70	
Máis de 150.	5,0	2,50	0,95	
Verróns adultos (convencionais).	7,5		1,30	

Pódense confinar porcos en recintos máis pequenos por un breve período de tempo, por exemplo dividindo mediante separadores o recinto principal, cando estea xustificado por razóns veterinarias ou experimentais, como por exemplo cando se requira un consumo individual de alimento.

Cadro 7.4 Équidos

O lado máis curto debe medir, como mínimo, 1,5 veces a altura a nivel da cruz do animal. A altura dos recintos interiores debe ser tal que os animais se poidan pór de pé sobre as súas patas traseiras.

Altura a nivel da cruz (m)	Superficie mínima de chan/animal (m ² /animal)			Altura mínima do recinto (m)	Data a que se refire o artigo 6, número 2
	Por cada animal aloxado individualmente ou en grupos de 3 animais como máximo	Por cada animal aloxado en grupos de 4 animais ou máis	Corte de cría/egua con poldro		
Ata 1,40.	9,0	6,0	16	3,00	1 de xaneiro de 2017
De máis de 1,40 a 1,60.	12,0	9,0	20	3,00	
Máis de 1,60.	16,0	(2 x AC) ² *	20	3,00	

* Co fin de garantir un espazo suficiente, as necesidades mínimas de espazo para cada animal individual débense calcular en función da altura a nivel da cruz (AC).

8. Aves. No marco dunha investigación de índole agropecuaria, cando o obxectivo do proxecto estableza que os animais se manteñan en condicións similares ás dos animais de granxas comerciais, o aloxamento dos animais debe cumprir como mínimo as normas recollidas no Real decreto 348/2000, do 10 de marzo, polo que se incorpora ao ordenamento xurídico a Directiva 98/58/CE, relativa á protección dos animais nas explotacións gandeiras, no Real decreto 2/2002, do 1 de xaneiro, polo que se establecen as normas mínimas de protección das galiñas poñedoras, e no Real decreto 692/2010, do 20 de maio, polo que se establecen as normas mínimas para a protección dos polos destinados á produción de carne e se modifica o Real decreto 1047/21994, do 20 de maio, relativo ás normas mínimas para a protección de xatos.

Cadro 8.1 Galiñas

Se por razóns científicas non se poden proporcionar estas dimensións mínimas, o experimentador debe xustificar a duración do confinamento, en consulta co persoal veterinario. Nesas circunstancias, as aves poden aloxarse en recintos máis pequenos, convenientemente enriquecidos, e cunha superficie mínima de chan de 0,75 m².

Masa corporal (g)	Dimensión mínima do recinto (m ²)	Superficie mínima por ave (m ²)	Altura mínima (cm)	Lonxitude mínima de comedero por ave (cm)	Data a que se refire o artigo 6, número 2
Ata 200.	1,00	0,025	30	3	1 de xaneiro de 2017
De máis de 200 a 300.	1,00	0,03	30	3	
De máis de 300 a 600.	1,00	0,05	40	7	
De máis de 600 a 1 200.	2,00	0,09	50	15	
De máis de 1 200 a 1 800.	2,00	0,11	75	15	
De máis de 1 800 a 2 400.	2,00	0,13	75	15	
Máis de 2 400.	2,00	0,21	75	15	

Cadro 8.2 Pavos domésticos

Todos os lados do recinto deben medir, ao menos, 1,5 m de longo. Se por razóns científicas non se poden proporcionar estas dimensións mínimas, o experimentador debe xustificar a duración do confinamento, en consulta co persoal veterinario. Nesas

circunstancias, as aves pódense aloxar en recintos máis pequenos, convenientemente enriquecidos, e cunha superficie mínima de chan de 0,75 m² e unha altura mínima de 50 cm no caso de aves de menos de 0,6 kg, de 75 cm no caso de aves de menos de 4 kg, e de 100 cm no caso de aves de máis de 4 kg. Eses recintos pódense utilizar para aloxar pequenos grupos de aves de acordo co espazo mínimo dispoñible indicado no cadro 8.2.

Masa corporal (kg)	Dimensión mínima do recinto (m ²)	Superficie mínima por ave (m ²)	Altura mínima (cm)	Lonxitude mínima de comedero por ave (cm)	Data a que se refire o artigo 6, número 2
Ata 0,3.	2,00	0,13	50	3	1 de xaneiro de 2017
De máis de 0,3 a 0,6.	2,00	0,17	50	7	
De máis de 0,6 a 1.	2,00	0,30	100	15	
De máis de 1 a 4.	2,00	0,35	100	15	
De máis de 4 a 8.	2,00	0,40	100	15	
De máis de 8 a 12.	2,00	0,50	150	20	
De máis de 12 a 16.	2,00	0,55	150	20	
De máis de 16 a 20.	2,00	0,60	150	20	
Máis de 20.	3,00	1,00	150	20	

Cadro 8.3 Paspallás

Masa corporal (g)	Dimensión mínima do recinto (m ²)	Superficie por ave aloxada en parella (m ²)	Superficie por ave adicional aloxada en grupo (m ²)	Altura mínima (cm)	Lonxitude mínima de comedero por ave (cm)	Data a que se refire o artigo 6, número 2
Ata 150.	1,00.	0,5	0,10	20	4	1 de xaneiro de 2017
Máis de 150.	1,00.	0,6	0,15	30	4	

Cadro 8.4 Patos e ocas

Se por razóns científicas non se poden proporcionar estas dimensións mínimas, o experimentador debe xustificar a duración do confinamento, en consulta co persoal veterinario. Nesas circunstancias, as aves poden aloxarse en recintos máis pequenos, convenientemente enriquecidos, e cunha superficie mínima de chan de 0,75 m². Eses recintos pódense utilizar para aloxar pequenos grupos de aves de acordo co espazo mínimo dispoñible indicado no cadro 8.4.

Masa corporal (g)	Dimensión mínima do recinto (m ²)	Superficie por ave (m ²)*	Altura mínima (cm)	Lonxitude mínima de comedero por ave (cm)	Data a que se refire o artigo 6, número 2	
<i>Patos</i>						
Ata 300.	2,00	0,10	50	10	1 de xaneiro de 2017	
De máis de 300 a 1 200**.	2,00	0,20	200	10		
De máis de 1 200 a 3 500.	2,00	0,25	200	15		
Máis de 3 500.	2,00	0,50	200	15		
<i>Ocas</i>						
Ata 500.	2,00	0,20	200	10		
De máis de 500 a 2 000.	2,00	0,33	200	15		
Máis de 2 000.	2,00	0,50	200	15		

* Nesta superficie débese incluír un estanque que teña como mínimo unha superficie de 0,5 m² por cada 2 m² de recinto e unha profundidade mínima de 30 cm. O estanque pode ocupar ata un 50 por cento da superficie mínima do recinto.

** As aves que aínda non teñen plumas pódense aloxar en recintos cunha altura mínima de 75 cm.

Cadro 8.5 Patos e ocas: dimensións mínimas dos estanques*

	Superficie (m ²)	Profundidade (cm)
Patos.	0,5	30
Ocas.	0,5	Entre 10 e 30

* Estas dimensións corresponden a 2 m² de recinto. O estanque pode ocupar ata un 50 por cento da superficie mínima do recinto.

Cadro 8.6 Pombas

Os recintos deben ser longos e estreitos (por exemplo, 2 m por 1 m), máis que cadrados, para que as aves poidan realizar voos breves.

Tamaño do grupo	Dimensión mínima do recinto (m ²)	Altura mínima (cm)	Lonxitude mínima de comedero por ave (cm)	Lonxitude mínima de percha por ave (cm)	Data a que se refire o artigo 6, número 2
Ata 6.	2	200	5	30	1 de xaneiro de 2017
Entre 7 e 12.	3	200	5	30	
Por ave adicional máis alá de 12.	0,15		5	30	

Cadro 8.7 Diamantes mandarín

Os recintos deben ser longos e estreitos (por exemplo, 2 m por 1 m) para que as aves poidan realizar voos breves. Para a realización de estudos de reprodución, pódense aloxar parellas en recintos máis pequenos, adecuadamente enriquecidos, cunha superficie mínima de chan de 0,5 m² e unha altura mínima de 40 cm. O experimentador debe xustificar a duración do confinamento, en consulta co persoal veterinario.

Tamaño do grupo	Dimensión mínima do recinto (m ²)	Altura mínima (cm)	Número mínimo de comedeiros	Data a que se refire o artigo 6, número 2
Ata 6.	1,0	100	2	1 de xaneiro de 2017
Entre 7 e 12.	1,5	200	2	
Entre 13 e 20.	2,0	200	3	
Por ave adicional máis alá de 20.	0,05		1 por cada 6 aves	

9. Anfibios.

Cadro 9.1 Urodelos acuáticos

Lonxitude corporal* (cm)	Superficie mínima de auga (cm ²)	Superficie mínima de auga por animal adicional aloxado en grupo (cm ²)	Profundidade mínima da auga (cm)	Data a que se refire o artigo 6, número 2
Ata 10.	262,5	50	13	1 de xaneiro de 2017
De máis de 10 a 15.	525	110	13	
De máis de 15 a 20.	875	200	15	
De máis de 20 a 30.	1.837,5	440	15	
Máis de 30.	3.150	800	20	

* Medida do extremo anterior da cabeza á cloaca.

Cadro 9.2 Anuros acuáticos*

Lonxitude corporal ** (cm)	Superficie mínima de auga (cm ²)	Superficie mínima de auga por animal adicional aloxado en grupo (cm ²)	Profundidade mínima da auga (cm)	Data a que se refire o artigo 6, número 2
Menos de 6.	160	40	6	1 de xaneiro de 2017
Entre 6 e 9.	300	75	8	
De máis de 9 a 12.	600	150	10	
Máis de 12.	920	230	12,5	

* Estas condicións aplícanse aos acuarios de mantemento, pero por razóns de eficacia non se aplican aos acuarios utilizados para o apareamento natural e a superovulación, xa que estes últimos procedementos requiren acuarios máis pequenos. Os espazos mínimos do cadro corresponden a adultos dos tamaños indicados; os animais novos e os cabezolos débense manter á parte ou modificar as dimensións do acuario proporcionalmente á escala de tamaños.

** Medida do extremo anterior da cabeza á cloaca.

Cadro 9.3 Anuros semiacuáticos

Lonxitude corporal* (cm)	Dimensión mínima do recinto** (cm ²)	Superficie mínima por animal adicional aloxado en grupo (cm ²)	Altura mínima do recinto*** (cm)	Profundidade mínima da auga (cm)	Data a que se refire o artigo 6, número 2
Ata 5,0.	1.500	200	20	10	1 de xaneiro de 2017
De máis de 5,0 a 7,5.	3.500	500	30	10	
Máis de 7,5.	4.000	700	30	15	

* Medida do extremo anterior da cabeza á cloaca.

** Unha terceira parte de terra e dúas terceiras partes de auga onde os animais se poidan mergullar.

*** Medida desde a superficie da zona de terra ata a parte interior do teito do terrario; ademais, a altura dos recintos debe estar adaptada ao equipamento interior.

Cadro 9.4 Anuros semiterrestres

Lonxitude corporal* (cm)	Dimensión mínima do recinto** (cm ²)	Superficie mínima por animal adicional aloxado en grupo (cm ²)	Altura mínima do recinto*** (cm)	Profundidade mínima da auga (cm)	Data a que se refire o artigo 6, número 2
Ata 5,0.	1.500	200	20	10	1 de xaneiro de 2017
De máis de 5,0 a 7,5.	3.500	500	30	10	
Máis de 7,5.	4.000	700	30	15	

* Medida do extremo anterior da cabeza á cloaca.

** Dúas terceiras partes de terra e unha terceira parte de auga onde os animais se poidan mergullar.

*** Medida desde a superficie da zona de terra ata a parte interior do teito do terrario; ademais, a altura dos recintos debe estar adaptada ao equipamento interior.

Cadro 9.5 Anuros arborícolas

Lonxitude corporal* (cm)	Dimensión mínima do recinto** (cm ²)	Superficie mínima por animal adicional aloxado en grupo (cm ²)	Altura mínima do recinto*** (cm)	Data a que se refire o artigo 6, número 2
Ata 3,0.	900	100	30	1 de xaneiro de 2017
Máis de 3,0.	1.500	200	30	

* Medida do extremo anterior da cabeza á cloaca.

** Dúas terceiras partes de terra e unha terceira parte de auga onde os animais se poidan mergullar.

*** Medida desde a superficie da zona de terra ata a parte interior do teito do terrario; ademais, a altura dos recintos debe estar adaptada ao equipamento interior.

10. Réptiles.

Cadro 10.1 Tartarugas acuáticas

Lonxitude corporal* (cm)	Superficie de auga mínima (cm ²)	Superficie de auga mínima por animal adicional aloxado en grupo (cm ²)	Profundidade mínima da auga (cm)	Data a que se refire o artigo 6, número 2
Ata 5.	600	100	10	1 de xaneiro de 2017
De máis de 5 a 10.	1.600	300	15	
De máis de 10 a 15.	3.500	600	20	
De máis de 15 a 20.	6.000	1.200	30	
De máis de 20 a 30.	10.000	2.000	35	
Máis de 30.	20.000	5.000	40	

* Medida en liña recta desde a parte dianteira á parte traseira da coiraza.

Cadro 10.2 Serpes terrestres

Lonxitude corporal* (cm)	Superficie mínima de chan (cm ²)	Superficie mínima por animal adicional aloxado en grupo (cm ²)	Altura mínima do recinto** (cm)	Data a que se refire o artigo 6, número 2
Ata 30.	300	150	10	1 de xaneiro de 2017
De máis de 30 a 40.	400	200	12	
De máis de 40 a 50.	600	300	15	
De máis de 50 a 75.	1.200	600	20	
Máis de 75.	2.500	1.200	28	

* Medida do extremo anterior da cabeza á cola.

** Medida desde a superficie da zona de terra ata a parte interior do teito do terrario; ademais, a altura do recinto debe estar adaptada ao equipamento interior.

11. Peixes.

11.1 Subministración e calidade da auga.

En todo momento debe facilitarse unha subministración adecuada de auga da calidade correcta. O fluxo de auga nos sistemas de recirculación ou filtración nos tanques deber ser suficiente como para manter os parámetros de calidade da auga nuns niveis aceptables. A auga subministrada débese filtrar ou tratar co fin de eliminar as substancias nocivas para os peixes, cando sexa necesario. Os parámetros de calidade da auga débense situar sempre dentro da gama aceptable para a fisioloxía e a actividade normal da especie considerada e o seu estadio de desenvolvemento. O fluxo da auga debe ser adecuado para permitir aos peixes nadar correctamente e manter o seu comportamento normal. Débese conceder aos peixes un tempo adecuado para a súa aclimatación e adaptación aos cambios nas condicións da calidade da auga.

11.2 Oxíxeno, compostos nitroxenados, pH e salinidade.

A concentración de oxíxeno debe ser adecuada para as especies e o contorno en que os peixes se manteñen. Se resulta necesario, débese suplementar a aireación da auga do tanque. Débense manter baixas as concentracións dos compostos nitroxenados.

O nivel de pH débese adaptar ás necesidades da especie e manter o máis estable posible. A salinidade débese adaptar ás necesidades da especie de que se trate e á fase da vida do peixe. Calquera cambio de salinidade debe realizarse de maneira gradual.

11.3 Temperatura, iluminación, ruído.

A temperatura débese manter dentro da gama óptima para a especie de que se trate e o máis estable posible. Calquera cambio debe producirse de forma gradual. Débeselles proporcionar aos peixes o fotoperíodo adecuado. O nivel de ruído débese reducir ao mínimo e, na medida do posible, os aparellos que provocan ruído ou vibracións, como os xeradores eléctricos ou os sistemas de filtración, deben estar separados dos tanques onde se aloxan os animais.

11.4 Densidade de ocupación e complexidade do contorno.

A densidade de ocupación débese basear na totalidade das necesidades dos peixes no que se refire ás condicións do contorno, á saúde e ao benestar. Os peixes deben dispor dun volume de auga suficiente para poderen nadar normalmente, tendo en conta o seu tamaño, idade, estado de saúde e o sistema de alimentación utilizado. Débeselles facilitar aos peixes un enriquecemento ambiental adecuado, como lugares para agocharse ou substrato de fondo, a menos que as súas pautas de comportamento suxiran que non é necesario.

11.5 Alimentación e manexo.

Os peixes alimentaranse cunha dieta axeitada e en cantidade e frecuencia adecuadas. Débese prestar unha atención especial á alimentación das larvas cando se pasa de alimentos vivos a dietas artificiais. O manexo dos peixes débese reducir ao mínimo posible.

ANEXO III

Métodos de eutanasia dos animais

1. Para a eutanasia dos animais, utilizaranse os métodos enumerados no cadro do punto 3.

Non obstante, poderanse utilizar outros métodos diferentes dos enumerados no cadro do punto 3:

a) Se os animais están inconscientes, coa condición de que non recobren o coñecemento antes de morrer.

b) Se os animais se utilizan no marco dunha investigación de índole agropecuaria, cando o obxectivo do proxecto dispoña que os animais se manteñan en condicións similares ás dos animais das explotacións comerciais, caso en que poderán ser sacrificados de conformidade cos requisitos establecidos no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1099/2009 do Consello, do 24 de setembro de 2009, relativo á protección dos animais no momento da matanza.

2. A eutanasia dos animais débese completar por un dos seguintes métodos:

- a) Confirmación do cesamento permanente da circulación.
- b) Destrución do cerebro.
- c) Luxación cervical.
- d) Desangramento.
- e) Confirmación do comezo de *rigor mortis*.

3. Cadro.

Animais, observacións/métodos	Peixes	Anfibios	Réptiles	Aves	Roedores	Coellos	Cans, gatos, furóns e raposos	Grandes mamíferos	Primates
Sobredose de anestésico.	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)
Pistola de caravilla perforadora.			(2)						
Dióxido de carbono.					(3)				
Dislocación cervical.				(4)	(5)	(6)			
Conmoción cerebral / Golpe contundente na cabeza.				(7)	(8)	(9)	(10)		
Decapitación.				(11)	(12)				
Atordamento eléctrico.	(13)	(13)		(13)		(13)	(13)	(13)	
Gases inertes (Ar, N ₂).								(14)	
Disparo con rifles, pistolas e municións adecuados.			(15)				(16)	(15)	

Requisitos:

- 1) Debe utilizarse, de ser o caso, logo de sedación do animal.
- 2) Unicamente en réptiles grandes.
- 3) Unicamente con liberación paulatina do gas. Non utilizar en fetos de roedores e en roedores neonatos.
- 4) Unicamente para aves de menos de 1 kg. As aves de máis de 250 g deben sedarse.
- 5) Unicamente para roedores de menos de 1 kg. Os roedores de máis de 150 g deben sedarse.
- 6) Unicamente para coellos de menos de 1 kg. Os coellos de máis de 150 g deben sedarse.
- 7) Unicamente para aves de menos de 5 kg.
- 8) Unicamente roedores de menos de 1 kg.
- 9) Unicamente para coellos de menos de 5 kg.
- 10) Unicamente en neonatos.
- 11) Unicamente para aves de menos de 250 g.
- 12) Unicamente se non se poden utilizar outros métodos.
- 13) Require material especial.
- 14) Unicamente en porcos.
- 15) Unicamente en condicións de campo por tiradores expertos.
- 16) Unicamente en condicións de campo por tiradores expertos, se non se poden utilizar outros métodos.

ANEXO IV

Datos mínimos para consignar no documento de traslado a que se fai referencia no artigo 9.3

- a) Remitente: identificación do centro de orixe.
- b) Destinatario: número de rexistro, cando se trate dun centro da Unión Europea.
- c) Especie: número e identificación dos animais.
- d) Instrucións claras sobre a subministración de auga, de alimentos e de cuidados especiais aos animais durante o seu transporte.
- e) Transportista: número de autorización para o transporte de animais vivos.
- f) Tipo e identificación do medio de transporte.

- g) Lugar, día e hora de saída previstos.
- h) Duración estimada da viaxe.
- i) Sinatura e data de emisión.
- j) Cando proceda, autorización do órgano competente do lugar de destino.

ANEXO V

Datos mínimos para a identificación nas gaiolas ou sistemas de confinamento

- a) Especie.
- b) Raza (de ser o caso).
- c) Cepa (de ser o caso).
- d) Sexo.
- e) Data de nacemento.
- f) Data de cruzamento (se son parellas).
- g) Número de animais.
- h) Nos centros usuarios, código do proxecto ou outro medio que permita a identificación do procedemento e o seu responsable.
- i) Observacións.

ANEXO VI

Datos mínimos que sobre os animais deben manter os criadores, subministradores ou usuarios

- a) Nome e número de rexistro do centro.
- b) Número de animais presentes no centro no momento de abrir este rexistro, indicando a especie ou especies a que pertencen.
- c) As entradas dos animais, a data en que se producen, indicando a especie, os nacementos e as compras, facendo constar a súa orixe (con mención do nome e o enderezo do centro criador ou subministrador).
- d) As saídas dos animais, a data en que se producen e a especie, facendo constar o seu destino e destinatario (con mención do nome e do enderezo do destinatario).
- e) Os animais aos cales se lles aplicase a anestesia ou mortos non utilizados en procedementos, as causas da morte, cando se coñezan, ou, de ser o caso, o método de eutanasia utilizado.
- f) Os animais utilizados en procedementos, indicando o proxecto.
- g) De ser o caso, as observacións efectuadas durante o período de corentena.
- h) Os resultados dos exames sanitarios efectuados aos animais.
- i) Os resultados das necropsias realizadas.
- j) Os casos de enfermidade.
- k) Os tratamentos administrados.
- l) Datos de identificación individual de cans, gatos, primates e demais animais para os que a identificación individual sexa exixida pola normativa nacional ou da Unión Europea.
- m) Os datos que correspondan, no caso das especies de produción para as cales a normativa exixa a existencia e o mantemento dun libro de rexistro ou outros requisitos por razóns de saúde pública ou sanidade animal.

ANEXO VII

Elementos para establecer os requisitos mínimos relativos á educación e formación do persoal

1. Normativa nacional en vigor relacionada coa adquisición, zootecnia, coidados e utilización de animais para fins científicos.

2. Principios éticos da relación entre os seres humanos e os animais, valor intrínseco da vida e argumentos a favor e en contra da utilización de animais para fins científicos.

3. Bioloxía fundamental e axustada a cada unha das especies en relación coa anatomía, cos aspectos fisiolóxicos, coa reprodución, coa xenética e coas modificacións xenéticas.

4. Etoloxía, zootecnia e enriquecemento ambiental.

5. Métodos para o manexo de cada unha das especies e procedementos, cando proceda.

6. Xestión da saúde e hixiene dos animais.

7. Recoñecemento da angustia, dor e sufrimento característicos das especies máis comúns de animais de laboratorio.

8. Anestesia, métodos para calmar a dor e eutanasia

9. Uso de puntos finais humanitarios.

10. Requisitos de substitución, redución e refinamento.

11. Deseño de procedementos e proxectos, cando proceda.

ANEXO VIII

Especies e datas a que se refire o artigo 21.5

Especie	Data
Tití común (<i>Callithrix jacchus</i>).	1 de xaneiro de 2013
Macaco cinomolgo (<i>Macaca fascicularis</i>).	5 anos a partir da publicación do estudo de viabilidade a que se refire o artigo 10, número 1, parágrafo cuarto da Directiva 2010/63, do 22 de setembro, sempre que o estudo non recomende un prazo prorrogado.
Macaco Rhesus (<i>Macaca mulatta</i>).	5 anos a partir da publicación do estudo de viabilidade a que se refire o artigo 10, número 1, parágrafo cuarto da Directiva 2010/63, do 22 de setembro, sempre que o estudo non recomende un prazo prorrogado.
Outras especies de primates non humanos.	5 anos a partir da publicación do estudo de viabilidade a que se refire o artigo 10, número 1, parágrafo cuarto da Directiva 2010/63, do 22 de setembro, sempre que o estudo non recomende un prazo prorrogado.

ANEXO IX

Clasificación da severidade dos procedementos

A severidade dun procedemento determinarase polo grao de dor, sufrimento, angustia ou dano duradeiro que se prevé que poida experimentar un animal de forma individual durante o procedemento.

Sección I: categorías de severidade

Sen recuperación: os procedementos que se realizan na súa totalidade baixo anestesia xeral da cal o animal non recupera a consciencia débense clasificar como «sen recuperación».

Leve: os procedementos a consecuencia dos cales os animais é probable que experimenten dor, sufrimento ou angustia leves de curta duración, así como os procedementos sen alteración significativa do benestar ou do estado xeral dos animais, débense clasificar como «leves».

Moderado: os procedementos a consecuencia dos cales é probable que os animais experimenten dor, sufrimento ou angustia moderados de curta duración, ou leves pero duradeiros, así como os procedementos que poidan causar unha alteración moderada do benestar ou do estado xeral dos animais, débense clasificar como «moderados».

Severo: os procedementos a consecuencia dos cales é probable que os animais experimenten dor, sufrimento ou angustia intensos ou moderados pero duradeiros, así como os procedementos que poidan causar unha alteración grave do benestar ou do estado xeral dos animais, débense clasificar como «severos».

Sección II: criterios de clasificación

A clasificación da categoría de severidade terá en conta calquera intervención ou manipulación dun animal nun procedemento determinado. Basearase no efecto máis severo que poida experimentar un animal despois de aplicar todas as técnicas apropiadas de refinamento.

Na asignación a un procedemento dunha categoría particular débense ter en conta o tipo de procedemento e outros moitos factores, que se deberán considerar caso por caso.

Os factores relativos ao procedemento deben incluír:

- Tipos de manipulación e manexo.
- Natureza da dor, sufrimento, angustia ou dano duradeiro causados por todos os elementos do procedemento, así como a súa intensidade, duración, frecuencia e a multiplicidade de técnicas empregadas.
- Sufrimento acumulativo no procedemento.
- Impedimento de expresar o comportamento natural, incluídas as restricións nos estándares de aloxamento, zootécnicos e de coidado dos animais.

Na sección III establécense tipos de procedementos atribuídos a cada categoría de severidade sobre a base dos factores relativos ao tipo de procedemento de que se trate. Facilitarán a primeira indicación sobre a clasificación que sería a máis adecuada para un determinado tipo de procedemento.

Porén, para efectos da clasificación final de severidade dos procedementos débense ter en conta os seguintes factores adicionais, valorados caso por caso:

- Tipo de especie e xenotipo.
- Madureza, idade e sexo do animal.
- Grao de aprendizaxe do animal para o procedemento.
- Se se reutiliza o animal, a severidade real dos procedementos anteriores.
- Métodos utilizados para reducir ou suprimir a dor, o sufrimento e a angustia, incluído o refinamento das condicións de aloxamento, zootécnicas e de coidado dos animais.
- Uso de puntos finais humanitarios.

Sección III: tipos de procedemento atribuídos a cada categoría de severidade sobre a base dos factores relativos ao tipo de procedemento

1. Leve:

- a) Administración de anestesia, salvo para o único propósito de eutanasia.
- b) Estudo farmacocinético onde se administra unha única dose e se recolle un número limitado de mostras de sangue (totalizando < 10 por cento do volume circulante) e non se prevé que a substancia cause ningún efecto nocivo detectable.
- c) Técnicas non invasivas de diagnóstico por imaxe en animais (por exemplo resonancia magnética) coa sedación ou anestesia apropiada.
- d) Procedementos superficiais, por exemplo biopsias de orella e rabo, implantación subcutánea non cirúrxica de minibombas e transpondedores.

e) Aplicación de dispositivos exteriores de telemetría que unicamente causan ao animal un debilitamento menor ou unha interferencia menor coa actividade e o comportamento normais.

f) Administración de substancias por vía subcutánea, intramuscular, intraperitoneal, por sonda gástrica e intravenosa a través dos vasos sanguíneos superficiais, onde a substancia só ten un efecto leve no animal, e os volumes se encontran dentro de límites apropiados para o tamaño e a especie do animal.

g) Indución de tumores, ou tumores espontáneos, que non causan ningún efecto nocivo clínico perceptible (por exemplo nódulos pequenos, subcutáneos, non invasivos).

h) Cría de animais xeneticamente modificados que se prevé que dea lugar a un fenotipo con efectos leves.

i) Alimentación con dietas modificadas, que non cobren as necesidades nutricionais de todos os animais e se prevé que causen unha anomalía clínica leve no período de estudo.

j) Confinamento a curto prazo (< 24h) en gaiolas metabólicas.

k) Estudos que implican a privación a curto prazo de compañeiros sociais, engaiolamento solitario a curto prazo de ratas ou ratos adultos de estirpes gregarias.

l) Modelos que expoñen o animal a estímulos nocivos que se asocian brevemente con dor, sufrimento ou angustia leve, e que o animal pode evitar.

m) Unha combinación ou unha acumulación dos seguintes exemplos pode dar lugar a unha clasificación leve:

1.º Avaliación da composición corporal a través de medicións non invasivas e restrición mínima.

2.º Supervisión ECG con técnicas non invasivas cunha restrición mínima ou nula de animais habituados.

3.º Aplicación de dispositivos exteriores de telemetría que non se prevé que causen ningún impedimento a animais socialmente adaptados e que non interfieren coa actividade e co comportamento normais.

4.º Cría de animais xeneticamente modificados que non se espera que teñan ningún fenotipo adverso clinicamente perceptible.

5.º Adición á dieta de marcadores inertes para seguir o paso da dixesta.

6.º Retirada da alimentación durante un período inferior a 24 h en ratas adultas.

7.º Ensaio en campo aberto.

2. Moderado:

a) Aplicación frecuente de substancias de proba que producen efectos clínicos moderados, e extracción de mostras de sangue (> 10 por cento de volume circulante) nun animal consciente no prazo dalgúns días sen substitución do volume.

b) Estudos de determinación da gama de doses causante de toxicidade aguda, probas de toxicidade crónica/carcinoxenicidade, con puntos finais non letais.

c) Cirurxía baixo anestesia xeral e analxesia apropiada, asociada con dor ou sufrimento poscirúrxicos ou alteración poscirúrxica da condición xeral. Os exemplos inclúen: toracotomía, craniotomía, laparotomía ou orquiectomía, linfodenectomía, tiroidectomía, cirurxía ortopédica con estabilización efectiva e coidado de feridas, transplante de órganos con tratamento efectivo do rexeitamento, implantación cirúrxica de catéteres, ou dispositivos biomédicos (por exemplo transmisores de telemetría, minibombas, etc.).

d) Modelos de indución de tumores, ou tumores espontáneos, que se prevé que causen dor ou angustia moderados ou interferencia moderada co comportamento normal.

e) Irradiación ou quimioterapia cunha dose subletal, ou cunha dose que doutro modo sería letal, pero con reconstitución do sistema inmunitario. Cabería esperar que os efectos nocivos fosen leves ou moderados e que fosen efémeros (< 5 días).

f) Cría de animais xeneticamente modificados que se espera que dean lugar a un fenotipo con efectos moderados.

- g) Producción de animais xeneticamente modificados mediante procedementos cirúrxicos.
 - h) Uso de gaiolas metabólicas que impliquen unha restrición moderada de movementos durante un período duradeiro (ata 5 días).
 - i) Estudos con dietas modificadas que non cobren as necesidades nutricionais de todos os animais e que se espera que causen unha anomalía clínica moderada no período de estudo.
 - j) Retirada da alimentación durante 48 horas en ratas adultas.
 - k) Provocación de reaccións de escape e evitación cando o animal non poida escapar ou evitar o estímulo, e que se espera que dea lugar a unha angustia moderada.
3. Severo:
- a) Ensaio de toxicidade nos cales a morte sexa o punto final, ou nos cales se prevexan mortes e se causen estados fisiopatolóxicos intensos. Por exemplo, ensaio de toxicidade aguda de dose única (véxanse as directrices da OCDE sobre ensaios).
 - b) Ensaio de dispositivos en que o fracaso poida causar dor ou angustia severos ou a morte do animal (por exemplo dispositivos de reanimación cardíaca).
 - c) Ensaio de potencia dunha vacina caracterizada pola alteración persistente do estado do animal, enfermidade progresiva que causa a morte, asociada con dor, angustia ou sufrimento moderado duradeiro.
 - d) Irradiación ou quimioterapia cunha dose letal sen reconstitución do sistema inmunitario, ou reconstitución coa produción de enfermidade de enxerto contra hóspede;
 - e) Modelos con indución de tumores, ou con tumores espontáneos, que se espera que causen enfermidade mortal progresiva asociada con dor, angustia ou sufrimento moderado duradeiro. Por exemplo tumores que causan caquexia, tumores óseos invasivos, tumores que dan lugar a diseminación metastática, e tumores que se permite que se ulceren.
 - f) Intervencións cirúrxicas e outras en animais baixo anestesia xeral que se espera que dean lugar a dor, sufrimento ou angustia postoperatorios moderados severos ou persistentes, ou a unha alteración severa e persistente da condición xeral do animal. Producción de fracturas inestables, toracotomía sen analxesia adecuada, ou traumatismo para producir o fallo multiorgánico.
 - g) Transplante de órgano onde é probable que o rexeitamento do órgano orixine angustia ou a alteración severa do estado xeral do animal (por exemplo xenotransplante).
 - h) Reprodución de animais con trastornos xenéticos que se espera que experimenten unha alteración severa e persistente do seu estado xeral, por exemplo a enfermidade de Huntington, distrofia muscular, modelos de neurites crónicas recorrentes.
 - i) Uso de gaiolas metabólicas que impliquen unha restrición severa dos movementos durante un período duradeiro.
 - j) Descarga eléctrica ineludible (por exemplo para producir indefensión aprendida).
 - k) Illamento completo durante períodos duradeiros de especies gregarias, por exemplo cans e primates.
 - l) Tensión de inmovilización para inducir úlceras gástricas ou fallo cardíaco en ratas.
 - m) Natación forzada ou probas de exercicio co esgotamento como punto final.

ANEXO X

Elementos a que se refire o artigo 33.1

1. Identificación do usuario e establecemento en que se levarán a cabo os procedementos do proxecto.
2. Responsable do proxecto indicado no artigo 32.3 deste real decreto.
3. Visto e prace do responsable administrativo do usuario.
4. Relevancia e xustificación do seguinte:

- a) Utilización de animais, incluíndo a súa orixe, número estimado, especies e etapas de vida.
- b) Procedementos.
 - 5. Aplicación de métodos para substituír, reducir e refinar o uso de animais en procedementos.
 - 6. Uso de anestésicos, analxésicos e outros medios para aliviar a dor.
 - 7. Medidas para reducir, evitar e aliviar calquera forma de sufrimento dos animais durante toda a súa vida, cando proceda.
 - 8. Uso de puntos finais humanitarios.
 - 9. Estratexia experimental ou de observación e modelo estatístico para reducir ao mínimo o número de animais utilizados, a dor, o sufrimento, a angustia e o impacto ambiental, cando proceda.
 - 10. Reutilización de animais e o seu efecto acumulativo sobre o animal.
 - 11. Proposta de clasificación dos procedementos en función da súa severidade.
 - 12. Medidas para evitar a repetición inustificada de procedementos, de ser o caso.
 - 13. Condicións de aloxamento, zootécnicas e de coidado dos animais.
 - 14. Métodos de eutanasia.
 - 15. Capacitación das persoas que participan no proxecto.