

I. DISPOSICIÓN XERAIS

MINISTERIO DA PRESIDENCIA, RELACIÓNS COAS CORTES E MEMORIA DEMOCRÁTICA

- 2845** *Real decreto 118/2021, do 23 de febreiro, polo que se modifica o 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 Regulamento (UE) 2019/1010 do Parlamento Europeo e do Consello, do 5 de xuño de 2019, relativo á adaptación das obrigacións de información no ámbito da lexislación relativa ao ambiente e polo que se modifican os regulamentos (CE) n.º 166/2006 e (UE) n.º 995/2010 do Parlamento Europeo e do Consello, as directivas 2002/49/CE, 2004/35/CE, 2007/2/CE, 2009/147/CE e 2010/63/UE do Parlamento Europeo e do Consello, os regulamentos (CE) n.º 338/97 e (CE) n.º 2173/2005 do Consello, e a Directiva 86/278/CEE do Consello, modifica, entre outras normas, 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, incorporada ao ordenamento xurídico interno por medio do 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.

Por isto, sen prexuízo da eficacia e aplicabilidade directas do citado regulamento, é preciso, por seguridade xurídica, modificar o Real decreto 53/2013, do 1 de febreiro, co fin último de simplificar e optimizar o acceso á información. As modificacións veñen referidas á publicación e eventual actualización dos resumos non técnicos dos proxectos autorizados polos órganos competentes, así como aos informes sobre a aplicación do referido real decreto e á comunicación de datos estatísticos sobre usos de animais no marco da dita norma.

Por outra parte, propónse unha nova redacción para a remisión contida no artigo 34.2.e) da norma de modo que se disipen mellor as dúbidas que a aplicación da norma xerou estes anos e se axuste mellor á directiva ao referirse o reenvío ao texto completo dos artigos 9 e 25, en vez de facelo a puntos concretos dos ditos preceptos. Trátase, en definitiva, dunha decisión interna orientada a perfeccionar o texto da disposición regulamentaria.

Na tramitación deste real decreto consultáronse as comunidades autónomas e entidades representativas dos sectores afectados. Así mesmo, o presente real decreto foi sometido ao procedemento de audiencia e información públicas.

Esta norma adecúase aos principios de boa regulación referidos no artigo 129 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das administracións públicas. En concreto, cumpre cos principios de necesidade e eficacia, garantindo a homoxénea aplicación da normativa en todo o territorio nacional e, con isto, o interese xeral. Tamén se adecúa ao principio de proporcionalidade, xa que non existe outra alternativa menos restritiva de dereitos ou que impoña menos obrigacións ao destinatario. En canto aos principios de seguridade xurídica, transparencia e eficiencia, a dita norma é coherente co resto do ordenamento xurídico, persegue un acceso claro e sinxelo a esta e instouse a participación das partes interesadas, evitando cargas administrativas innecesarias ou accesorias.

Na súa virtude, por proposta do ministro de Agricultura, Pesca e Alimentación, da ministra de Sanidade e do ministro de Ciencia e Innovación, de acordo co Consello de Estado, e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 23 de febreiro de 2021,

DISPOÑO:

Artigo único. *Modificación do 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 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, queda modificado como segue:

Un. A letra e) do artigo 34.2 queda redactada como segue:

«e) Un exame das situacións e excepcións previstas nos artigos 6, 7, 9, 19, 20, 21, 22, 23, 25, 26 e 29; e»

Dous. O artigo 36 queda redactado como segue:

«Artigo 36. *Resumos non técnicos dos proxectos.*

1. Para efectos da súa publicación, os órganos competentes presentarán á Comisión Europea, por medios electrónicos, os resumos non técnicos dos proxectos, así como as actualizacións destes, nun prazo máximo de seis meses desde a súa autorización. Os ditos resumos, que serán presentados polos responsables dos proxectos, serán anónimos e, por isto, non conterán denominacións de usuarios, nomes de 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 incluírá, ao menos, o seguinte:

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

3. Os órganos competentes poderán exixir que o resumo non técnico do proxecto especifique se este debe someterse a unha avaliación retrospectiva e, en tal caso, establecer o prazo. Nese caso, o resumo non técnico do proxecto debe actualizarse cos resultados da avaliación retrospectiva nun prazo de seis meses a partir da finalización desta avaliación retrospectiva.

4. A información a que se refiren os números 1 e 3 presentárase para a súa publicación no formato común que estableza a Comisión Europea.»

Tres. O artigo 41.4 queda redactado da seguinte maneira:

«4. Os puntos de contacto establecidos no número anterior, para efectos do cumprimento da obrigaición de comunicación de información á Comisión Europea, elaborarán informes coa frecuencia, o formato e o contido que estableza a Comisión Europea ou, se for o caso, o Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, en coordinación coas comunidades autónomas e as cidades de Ceuta e Melilla. Os ditos informes remitiranse anualmente ao citado ministerio, para o que se fixa como data límite o 31 de marzo.»

Disposición derradeira única. *Entrada en vigor.*

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

Dado en Madrid o 23 de febreiro de 2021.

FELIPE R.

A vicepresidenta primeira do Goberno e ministra da Presidencia, Relacións coas Cortes e Memoria Democrática,

CARMEN CALVO POYATO