

## I. DISPOSICIONS GENERALS

### MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

**1337** *Reial decret 53/2013, d'1 de febrer, pel qual s'estableixen les normes bàsiques aplicables per a la protecció dels animals utilitzats en experimentació i altres fins científics, incloent-hi la docència.*

El Tractat de funcionament de la Unió Europea inclou, dins de les disposicions d'aplicació general, a l'article 13, l'obligació de la Unió i dels estats membres de tenir plenament en compte el benestar dels animals quan formulin i apliquin algunes polítiques, com ara la política de recerca, de desenvolupament tecnològic i de mercat interior. En aquest àmbit, el 22 de setembre de 2010, el Parlament Europeu i el Consell van adoptar la Directiva 2010/63/UE, relativa a la protecció dels animals utilitzats per a fins científics, que ha de ser incorporada a l'ordenament jurídic espanyol.

L'esmentada Directiva 2010/63/UE deroga la Directiva 86/609/CE, del Consell, de 24 de novembre de 1986, relativa a l'aproximació de les disposicions legals, reglamentàries i administratives dels estats membres respecte a la protecció dels animals utilitzats per a experimentació i altres fins científics, que va ser incorporada al nostre ordenament a través del Reial decret 223/1988, de 14 de març, el qual al seu torn va ser derogat i substituït pel Reial decret 1201/2005, de 10 d'octubre, sobre protecció dels animals utilitzats per a experimentació i altres fins científics.

D'altra banda, la Comissió Europea, a través de la Recomanació 2007/526/CE, de 18 de juny de 2007, va establir les línies directrius relatives a l'allotjament i a la cura dels animals utilitzats per a experimentació i altres fins científics que, d'altra banda, s'havia adoptat en l'àmbit del Consell d'Europa com a apèndix A del Conveni europeu sobre la protecció dels animals vertebrats utilitzats amb fins experimentals o altres fins científics (ETS 123).

La nova Directiva ha suposat un avenç important en matèria de benestar animal, no només perquè adapta els requisits generals mínims als avenços científics, sinó també perquè amplia l'àmbit d'aplicació de les normes de protecció als cefalòpodes i a determinades formes fetals dels mamífers, i perquè estableix com a principi general la promoció i la implementació del «principi de les tres erres», és a dir el reemplaçament, la reducció i el refinament dels procediments, fomentant l'ús de mètodes alternatius a l'experimentació amb animals vius.

Tot i que la protecció que atorga aquest Reial decret no es pot estendre ara per ara als animals nous fins que no es reformi la Llei 32/2007, de 7 de novembre, per a la cura dels animals, en la seva explotació, transport, experimentació i sacrifici, aquesta norma s'aprova de manera que la seva protecció s'estengui automàticament quan s'introdueixi el canvi que preveu la Llei esmentada. Passa el mateix amb el règim sancionador, que ara només s'aplicarà a les infraccions de procediments que preveu la Llei 32/2007 i quedarà estès tan bon punt aquesta es reformi.

Només es poden utilitzar animals quan el seu ús estigui justificat per la finalitat que es persegueix, i se n'ha de valorar l'oportunitat sempre en termes dels seus beneficis potencials. Es regulen detalladament les condicions mínimes en què s'han d'allotjar els animals i les atencions que aquests han de rebre, així com els requisits mínims exigits als criadors, subministradors i usuaris d'animals d'experimentació, tot això amb l'objectiu principal de garantir-ne el benestar en la major mesura possible. Així mateix, s'estableixen les normes a què s'han d'atènyer els projectes i els procediments des que s'inicien fins que finalitzen.

Es marca com a objectiu últim el reemplaçament total dels animals en els procediments i es fixen normes específiques per a la utilització de determinats tipus d'animals, com poden ser els animals vagabunds i assilvestrats, la fauna silvestre, les espècies

amenaçades i els animals de companyia. En aquest sentit, es fixen uns requisits especialment estrictes en el cas dels primats no humans.

També s'introdueixen canvis rellevants en els requisits formals de control a què s'han de sotmetre els projectes i els procediments en els quals s'utilitzin animals vius. Sobre això es poden destacar les normes que regulen la necessitat d'avaluació prèvia dels projectes, d'avaluació retrospectiva d'aquests en determinats casos, l'obligatorietat de classificar els procediments en funció del seu grau de severitat, les exigències de transparència i informació, i molts altres requisits l'objectiu únic dels quals és garantir el millor tracte possible als animals.

S'estableixen així mateix els criteris bàsics quant a la capacitat necessària per dur a terme determinades funcions, en línia amb els resultats del consens entre els estats membres i la Comissió Europea per a l'elaboració de directrius que harmonitzin els requisits per al reconeixement de la capacitat esmentada i facilitar així el moviment entre els estats membres.

Altres novetats d'importància són la creació d'una xarxa de comitès nacionals de benestar i de punts de contacte nacionals de coordinació en matèria d'implementació de les normes de protecció i dels mètodes alternatius. També s'estableix l'obligatorietat que tots els criadors, subministradors i usuaris disposin d'òrgans encarregats del benestar dels animals.

Atesa l'entitat de les modificacions que s'introdueixen, de les quals en aquest preàmbul només se n'han esmentat algunes, per motius de seguretat jurídica s'ha determinat la conveniència de promulgar una norma nova que amb rang de reial decret derogui i substitueixi el Reial decret 1201/2005, de 10 d'octubre.

Aquest Reial decret es dicta en desplegament de la Llei 32/2007, de 7 de novembre, per a la cura dels animals, en la seva explotació, transport, experimentació i sacrifici, en l'exercici de la potestat reglamentària que amb caràcter general atribueix al Govern l'article 97 de la Constitució. Atès el caràcter marcadament tècnic d'aquesta disposició, es considera ajustada la seva adopció mitjançant reial decret.

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

En virtut d'això, a proposta dels ministres d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient i d'Economia i Competitivitat, amb l'aprovació prèvia del ministre d'Hisenda i Administracions Públiques, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 1 de febrer de 2013,

DISPOSO:

CAPÍTOL I

## Disposicions generals

Article 1. *Objecte i finalitat.*

1. L'objecte d'aquest Reial decret és establir les normes aplicables per a la protecció dels animals utilitzats, criats o subministrats amb fins d'experimentació i altres fins científics, incloent-hi l'educació i la docència.

Per a això, regula el següent:

- a) El reemplaçament i la reducció de la utilització d'animals en procediments i el refinament de la cria, l'allotjament, les atencions i la utilització d'animals en aquests procediments.
- b) L'origen, la cria, el marcatge, les atencions, l'allotjament i l'eutanàsia dels animals.
- c) Les activitats dels criadors, subministradors o usuaris.
- d) L'avaluació i l'autorització de projectes en els procediments dels quals s'utilitzin animals.

2. Aquest Reial decret té com a finalitat assegurar aquesta protecció, i en particular que:

- a) el nombre d'animals utilitzats en els procediments es redueixi al mínim, aplicant en la mesura del possible mètodes alternatius;
- b) no se'ls causi innecessàriament dolor, sofriment, angoixa o dany durador;
- c) s'eviti tota duplicació inútil de procediments; i que
- d) als animals utilitzats, criats o subministrats se'ls concedeixin les atencions adequades.

## Article 2. Àmbit d'aplicació.

1. Aquest Reial decret és aplicable quan s'utilitzin o es tingui previst utilitzar animals en procediments o quan es criïn animals específicament perquè els seus òrgans o teixits es puguin utilitzar amb fins científics.

2. Aquest Reial decret s'ha d'aplicar fins que els animals que preveu el primer apartat hagin estat sacrificats, reallotjats o reintegrats en un hàbitat o sistema zootècnic convenient.

3. S'entenen inclosos dins del àmbit d'aquest Reial decret tots els animals utilitzats en els procediments, encara que s'hagi aconseguit l'eliminació del dolor, el sofriment, l'angoixa o el dany durador mitjançant l'ús satisfactori d'analgèsia, anestèsia o altres mètodes.

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

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

5. Queden excloses de l'àmbit d'aplicació:

- a) les pràctiques agropecuàries no experimentals;
- b) les pràctiques veterinàries clíniques no experimentals;
- c) els estudis veterinaris clínics necessaris en el marc de l'obtenció de l'autorització de comercialització de medicaments veterinaris;
- d) les pràctiques realitzades amb fins zootècnics reconeguts;
- e) les pràctiques realitzades amb l'objectiu principal d'identificar un animal;
- f) les pràctiques en què no sigui probable que se'ls ocasioni dolor, sofriment, angoixa o dany durador equivalents o superiors als causats per la introducció d'una agulla de conformitat amb les bones pràctiques veterinàries.

6. Aquest Reial decret s'aplica sense perjudici del Reial decret 1599/1997, de 17 d'octubre, sobre productes cosmètics i les seves modificacions, i la legislació de la Unió Europea que el substitueixi.

## Article 3. Definicions.

1. Als efectes d'aquest Reial decret, s'entén com a:

a) Centre o establiment: tota instal·lació, edifici, grup d'edificis o altres locals i instal·lacions mòbils, inclosos els que no estan totalment tancats o coberts.

b) Criador: qualsevol persona física o jurídica que criï animals de les espècies incloses a l'annex I amb la finalitat d'utilitzar-los en procediments o per utilitzar els seus teixits o òrgans amb fins científics, així com qualsevol persona que criï animals d'altres espècies principalment amb aquests fins, amb o sense ànim de lucre.

c) Eutanàsia: la interrupció de la vida d'un animal amb el menor sofriment possible, d'acord amb la seva espècie i estat.

d) Òrgan competent: els ens, autoritats o unitats administratives de les comunitats autònomes i de les ciutats de Ceuta i Melilla competents en cada una de les matèries regulades en aquest Reial decret.

Òrgan habilitat: organisme públic, o associació o societat privada, autoritzada i designada per l'òrgan competent per realitzar algunes de les funcions específiques que s'estableixen en aquest Reial decret. Cal distingir, en aquest sentit, l'òrgan habilitat per avaluar projectes que, de conformitat amb el que disposa l'article 43, es presta en règim de lliure concurrència, de l'habilitació per a la realització d'altres actuacions de caràcter tècnic, que s'han de regir pel que, a aquest efecte, disposi l'òrgan competent.

e) Primat: qualsevol primate no humà.

f) Procediment: la utilització, tant invasiva com no invasiva, d'un animal amb fins experimentals o altres fins científics, els resultats de la qual siguin predictibles o impredecibles, o amb fins educatius sempre que aquesta utilització pugui causar-li a l'animal un nivell de dolor, sofriment, ansietat o dany durador equivalent o superior al causat per la introducció d'una agulla de conformitat amb les bones pràctiques veterinàries.

Així mateix, es considera procediment qualsevol intervenció que de manera intencionada o casual provoqui, o pugui provocar, el naixement d'un animal, l'eclosió d'un ou o la creació i el manteniment d'una línia d'animals modificats genèticament en les condicions de dolor, sofriment, ansietat o dany durador esmentades en el paràgraf anterior.

No es considera procediment l'eutanàsia dels animals quan es practica amb l'únic fi d'utilitzar-ne els òrgans o teixits.

Un procediment es considera conclòs quan ja no s'ha de fer cap observació ulterior per a aquest procediment o, en el cas de noves línies animals modificades genèticament, quan la progènie no s'observi ni s'espera que experimenti dolor, sofriment, ansietat o dany durador equivalent o superior al causat per la introducció d'una agulla.

g) Projecte: programa de treball amb un objectiu científic definit i en el qual es facin un o diversos procediments.

h) Subministrador: qualsevol persona, diferent del criador, que adquireixi o mantingui animals amb la finalitat que aquests s'utilitzin en procediments o que els seus teixits o òrgans s'utilitzin amb fins científics, i subministri aquests animals amb algun d'aquests fins, amb o sense ànim de lucre.

i) Usuari: qualsevol persona que utilitzi animals en procediments, amb o sense ànim de lucre.

## CAPÍTOL II

### Principis i condicions generals

Article 4. *Principi de reemplaçament, reducció i refinament.*

1. S'han d'utilitzar sempre que sigui possible, en lloc d'un procediment, mètodes o estratègies d'assaig científicament satisfactoris que no comportin la utilització d'animals vius.

2. El nombre d'animals utilitzats s'ha de reduir al mínim sempre que això no comprometi els objectius del projecte.

3. Les activitats relacionades amb la cria, l'allotjament i les atencions, així com els mètodes utilitzats en procediments, s'han de refinar tant com sigui possible per eliminar o reduir al mínim qualsevol possible dolor, sofriment, ansietat o dany durador als animals.

4. Pel que fa a l'elecció dels mètodes, el principi de reemplaçament, reducció i refinament s'ha d'aplicar de conformitat amb el que disposa l'article 24. Quan d'aquesta elecció resulti un procediment, aquest s'ha de fer de conformitat amb el que estableix l'article 25.

5. Els òrgans competents s'han d'assegurar de l'aplicació dels apartats anteriors i han de contribuir al desenvolupament i la validació de plantejaments alternatius que puguin aportar un nivell d'informació igual o superior a l'obtingut en procediments amb animals, però que no utilitzin o utilitzin menys animals o impliquin procediments menys dolorosos.

6. L'Administració General de l'Estat i els òrgans competents han de fer els passos que considerin apropiats per fomentar la recerca en aquest camp i han de vetllar per la promoció dels plantejaments alternatius i la difusió de la informació sobre aquests a escala nacional.

#### Article 5. *Finalitat dels procediments.*

La utilització d'animals en els procediments només pot tenir lloc quan persegueixi algun dels fins següents:

a) Recerca fonamental.  
b) Recerca translacional o aplicada, i els mètodes científics amb qualsevol de les finalitats següents:

1r La prevenció, la profilaxi, el diagnòstic o el tractament de malalties, mala salut o altres anomalies o els seus efectes en els éssers humans, els animals o les plantes.

2n L'avaluació, la detecció, la regulació o la modificació de les condicions fisiològiques en els éssers humans, els animals o les plantes.

3r El benestar dels animals, en particular la millora de les condicions de producció dels animals criats amb fins agropecuaris.

c) El desenvolupament i la fabricació de productes farmacèutics, aliments, pinsos i altres substàncies o productes, així com la realització de proves per comprovar-ne la qualitat, l'eficàcia i la seguretat, amb qualsevol de les finalitats indicades a la lletra b).

d) La protecció del medi natural en interès de la salut o el benestar dels éssers humans o els animals.

e) La recerca adreçada a la conservació de les espècies.

f) L'ensenyament superior o la formació per a l'adquisició o millora de les aptituds professionals.

g) La medicina legal i forense.

#### Article 6. *Condicions generals d'allotjament i cura dels animals.*

1. Els criadors, subministradors i usuaris han de complir els requisits següents en relació amb la cura general i l'allotjament dels animals:

a) Se'ls ha de proporcionar l'allotjament, l'entorn, els aliments, l'aigua i les atencions que siguin adequats a la seva espècie, condicions fisiològiques i estat sanitari i que garanteixin el seu estat general adequat.

b) S'ha de reduir en la mesura del possible qualsevol restricció que impedeixi o limiti les possibilitats dels animals de satisfer les seves necessitats fisiològiques i etològiques.

c) S'han de verificar diàriament les condicions ambientals en què es criïn, mantinguin o utilitzin els animals.

d) S'ha de disposar de mitjans que garanteixin l'eliminació en el termini més breu possible de qualsevol deficiència que es descobreixi que pugui provocar sofriment, dolor, angoixa o dany durador evitables.

e) Les normes de treball i les instruccions d'ús de tots els elements han de constar per escrit.

f) S'ha de disposar per escrit d'un pla d'actuació en cas d'emergència o catàstrofe, que ha de preveure mesures en relació amb els animals allotjats, que pot estar integrat amb altres plans de l'establiment i que ha de reflectir la coordinació adequada amb la resta de plans d'emergència del centre de treball.

2. Els establiments o centres han de complir el que estableix l'annex II, com a molt tard en les dates que s'hi indiquen.

3. Els òrgans competents poden concedir excepcions al que disposen l'apartat 1.a) i l'apartat 2, per raons científiques, de benestar o de sanitat dels animals.

#### Article 7. *Mètodes d'eutanàsia.*

1. L'eutanàsia dels animals s'ha de dur a terme:

- a) Amb el menor dolor, sofriment i angoixa possibles.
- b) Per una persona capacitada.
- c) En un establiment d'un criador, subministrador o usuari, llevat que es tracti d'un estudi de camp o que sigui aplicable el que preveu l'apartat 1.b) de l'annex III.

2. En relació amb els animals a què es refereix l'annex III s'ha d'utilitzar el mètode d'eutanàsia adequat tal com figura a l'annex esmentat.

3. L'òrgan competent pot concedir excepcions al requisit que estableix l'apartat 2:

- a) per permetre l'ús d'un altre mètode sempre que a partir de proves científiques es consideri que el mètode té, almenys, la mateixa absència de crueltat; o bé
- b) si es justifica científicament que la finalitat del procediment no es pot aconseguir utilitzant cap dels mètodes d'eutanàsia que preveu l'annex III.

4. Les lletres b) i c) de l'apartat 1 i l'apartat 2 no s'han d'aplicar quan sigui necessari donar mort a un animal en situacions d'emergència per motius de benestar animal, sanitat animal, salut pública, ordre públic, o mediambientals.

#### Article 8. *Posada en comú d'òrgans i teixits.*

L'Administració General de l'Estat i els òrgans competents han de fomentar, a través del comitè que regula l'article 44, l'establiment, entre usuaris i altres operadors, de programes per compartir òrgans i teixits. Aquests programes poden preveure la creació de bases de dades compartides i altres mesures de col·laboració i difusió d'informació.

#### Article 9. *Transport dels animals.*

1. El transport dels animals s'ha de fer de conformitat amb la normativa vigent, en particular, en matèria de comerç, sanitat i benestar animal.

2. Els contenidors de transport han de garantir la contenció dels animals, i permetre'ls al mateix temps la llibertat de moviments adequada en funció de la seva espècie, edat i estat. Els vehicles de transport han de disposar, quan escaigui, de sistemes d'ancoratge per evitar moviments bruscos perjudicials per al benestar dels animals.

3. Si en el marc d'un projecte és necessari traslladar un animal, aquest s'ha d'acompanyar d'un document de trasllat emès pel veterinari designat del centre d'origen, el període de validesa del qual no pot ser superior al del document sanitari de moviment corresponent i en el qual han de figurar, com a mínim, les dades que es recullen a l'annex IV.

#### Article 10. *Identificació dels animals.*

Tots els animals pertanyents a espècies amb sistemes d'identificació ja regulats han d'estar identificats de conformitat amb la normativa vigent en aquesta matèria.

#### Article 11. *Identificació dels sistemes de confinament.*

Els sistemes de confinament dels animals han d'estar proveïts d'un sistema que permeti consignar les dades d'identificació dels animals que hi estan allotjats. Llevat que no sigui possible per les circumstàncies o les característiques dels animals que hi estan confinats, s'han d'especificar com a mínim les dades que s'esmenten a l'annex V.



Article 12. *Registres dels animals.*

Els criadors, subministradors i usuaris han de registrar com a mínim les dades que fixa l'annex VI. Aquestes dades s'han de conservar almenys durant cinc anys i estar a disposició de l'òrgan competent, quan aquest ho sol·liciti.

Article 13. *Requisits addicionals per a gossos, gats i primats.*

1. Els gossos, gats i primats han de disposar, preferiblement abans del seu deslletament, d'un marca identificativa, individual i permanent, realitzada de forma que se'ls causi el menor dolor possible.

2. Quan un gos, gat o primat sigui traslladat des d'un criador, subministrador o usuari a un altre abans del seu deslletament i no sigui possible marcar-lo prèviament, el receptor de l'animal ha de conservar, fins que es procedeixi al marcatge, un registre en què constin almenys les dades de la mare.

3. El criador, subministrador o usuari que rebí un gos, gat o primat desmamat que no estigui marcat, l'ha de dotar, tan aviat com sigui possible, d'una marca identificativa, individual i permanent, realitzada de forma que se li causi el menor dolor possible.

4. El criador, subministrador o usuari ha de justificar, si s'escau i quan ho sol·liciti l'òrgan competent, les raons per les quals aquests animals no disposen de cap marca identificativa.

5. Els criadors, subministradors i usuaris han de conservar, sobre cada gos, gat i primat, les dades següents:

- a) Identitat.
- b) Lloc i data de naixement, quan es coneguin.
- c) Si ha estat criat per utilitzar-lo en procediments.
- d) En el cas dels primats, si són descendents de primats criats en captivitat.

6. Cada gos, gat i primat ha de tenir un historial que ha d'acompanyar l'animal mentre aquest es mantingui als efectes del present Reial decret. L'historial s'ha de crear quan neixi l'animal o tan aviat com sigui possible i ha de contenir tota la informació pertinent sobre els aspectes reproductius, veterinaris i etològics de l'individu, així com dels projectes en els quals ha estat utilitzat. En el cas de reallotjament, la informació veterinària i etològica de l'individu que es consideri pertinent ha d'acompanyar l'animal.

7. La informació a què es refereix aquest article s'ha de conservar almenys durant tres anys després de la mort o el reallotjament de l'animal i s'ha de posar a disposició de l'òrgan competent, prèvia sol·licitud d'aquest.

## CAPÍTOL III

### **Criadors, subministradors i usuaris**

Article 14. *Requisits generals.*

1. Els establiments dels criadors, subministradors i usuaris han de disposar de les instal·lacions i l'equip idonis per a les espècies d'animals allotjats i, si efectuen procediments, per a la seva realització.

2. El disseny, la construcció i el funcionament de les instal·lacions i equips a què es refereix l'apartat 1 han de garantir que els procediments es facin amb la màxima eficàcia possible, i han d'afavorir l'obtenció de resultats fiables utilitzant el menor nombre d'animals i causant el menor grau de dolor, sofriment, angoixa o dany durador.

3. Als efectes dels apartats 1 i 2, han de complir els requisits que estableix l'annex II que els siguin aplicables.

4. Cada criador, subministrador o usuari ha de designar:

a) Almenys un especialista responsable en benestar dels animals, que és responsable *in situ* de la supervisió del benestar i la cura dels animals a l'establiment.

b) Almenys un veterinari, d'ara endavant el veterinari designat, o un altre especialista titulat equivalent, amb coneixement i experiència en medicina d'animals de laboratori, que ha de tenir, amb independència de les altres activitats que pugui desenvolupar, funcions consultives en relació amb l'estat de salut i tractament dels animals, i les seves decisions i opinions professionals han de ser preses en consideració per l'usuari, criador o subministrador i per l'òrgan encarregat del benestar animal que estableix l'article 37.

c) Una o diverses persones físiques que siguin responsables *in situ* del compliment d'aquest Reial decret, i en particular del fet que s'hagin designat els especialistes indicats a les lletres a) i b) d'aquest apartat, que garanteixin que el personal que s'ocupa dels animals té accés a la informació específica sobre les espècies allotjades a l'establiment i que siguin responsables de vetllar perquè el personal estigui format adequadament, estigui capacitat, tingui accés a una formació continua, i que, mentre no hagi demostrat aquesta capacitat, estigui sotmès a supervisió per personal capacitat.

5. Una mateixa persona pot dur a terme diverses o totes les funcions a què fa referència aquest article, sempre que reuneixi els diferents requisits de capacitat que estableix aquest Reial decret i altra normativa aplicable en cada cas.

#### Article 15. *Requisits aplicables al personal.*

1. Els criadors, subministradors i usuaris han de disposar de suficient personal *in situ*.

2. Les persones que duguin a terme les funcions següents han de posseir la capacitat prèvia adequada:

- a) Cura dels animals.
- b) Eutanàsia dels animals.
- c) Realització dels procediments.
- d) Disseny dels projectes i procediments.
- e) Assumir la responsabilitat de la supervisió *in situ* del benestar i les atencions dels animals.
- f) Assumir les funcions de veterinari designat.

3. El personal que dugui a terme les funcions que indiquen les lletres a), b) i c) de l'apartat 2 ha de reunir els requisits de capacitat de conformitat amb el que estableix l'apartat 6. L'òrgan competent pot autoritzar que persones que encara no hagin demostrat la seva capacitat total desenvolupin aquestes funcions de manera temporal i sota supervisió responsable.

4. El personal que faci les funcions indicades a la lletra d) de l'apartat 2 ha d'haver rebut instrucció en una disciplina científica pertinent per al projecte o procediment i un coneixement específic de les espècies involucrades, a més de reunir els requisits de capacitat de conformitat amb el que estableix l'apartat 6.

5. El personal que dugui a terme les funcions indicades a les lletres e) i f) de l'apartat 2 ha de reunir els requisits de capacitat de conformitat amb el que estableix l'apartat 6.

6. Els òrgans competents han de garantir per mitjà d'autorització o altres mitjans adequats la capacitat del personal per portar a terme les funcions que esmenta l'apartat 2.

a) La capacitat del personal pot tenir una estructura modular basada, si s'escau, en guies, directrius o recomanacions publicades per la Unió Europea.

b) Els requisits mínims de formació prèvia o d'una altra índole s'han d'expressar, si s'escau, en resultats d'aprenentatge. Per a les funcions a), b), c) i d) s'han de basar en els elements que estableix l'annex VII.

7. El reconeixement de la capacitat per dur a terme les funcions que esmenta l'apartat 2 per part d'un òrgan competent té efecte en tot el territori nacional.



8. El reconeixement de la capacitat per dur a terme les funcions que esmenta l'apartat 2 per part de les autoritats competents d'un altre Estat membre té efecte en tot el territori nacional, de conformitat amb el principi de reciprocitat.

*Article 16. Autorització de criadors, subministradors i usuaris.*

1. Els criadors, subministradors i usuaris i els seus establiments han d'estar autoritzats per l'òrgan competent amb caràcter previ a l'inici de les seves activitats. Aquesta autorització està condicionada al compliment, com a mínim, dels requisits que estableix aquest Reial decret. Quan se simultaniegin activitats de cria, encara que sigui per a ús propi, subministrament o utilització d'animals en procediments, s'ha de sol·licitar autorització per a totes i cada una d'aquestes.

2. Els criadors, subministradors i usuaris han de sol·licitar la confirmació o la renovació de la seva autorització:

- a) Davant de qualsevol canvi significatiu de l'estructura o de les activitats del criador, subministrador o usuari que pugui tenir efectes negatius sobre el benestar dels animals.
- b) Quan hagin de criar, subministrar o utilitzar noves espècies.
- c) Transcorreguts 10 anys des de l'emissió o l'última renovació de l'autorització.

3. A l'autorització s'han d'especificar la persona o persones responsables de garantir el compliment de les disposicions d'aquest Reial decret, l'especialista responsable del benestar dels animals i el veterinari designat.

4. Si un criador, subministrador o usuari deixa de complir els requisits que estableix aquest Reial decret, l'òrgan competent ha d'adoptar les mesures correctores apropiades o ha d'exigir que s'adoptin les mesures esmentades i, si s'escau, ha de suspendre o retirar-ne l'autorització.

5. Quan se suspengui o retiri una autorització, l'òrgan competent s'ha d'assegurar que es prenguin les mesures necessàries perquè no es vegi afectat negativament el benestar dels animals allotjats a l'establiment.

*Article 17. Registre de criadors, subministradors i usuaris.*

1. Els criadors, subministradors i usuaris s'han d'inscriure en el Registre general d'explotacions ramaderes, creat i regulat pel Reial decret 479/2004, de 26 de març, pel qual s'estableix i es regula el Registre general d'explotacions ramaderes, i, si s'escau, en un registre específic a aquests efectes.

2. Els centres integrats per unitats físicament independents entre si s'han de registrar com a un únic centre, llevat que tinguin un funcionament i una organització independents, o que això determini la competència de diferents òrgans competents.

3. Quan se simultaniegin activitats de cria, subministrament o utilització d'animals en procediments, en el registre s'han d'especificar totes i cada una d'aquestes.

4. Qualsevol modificació de les dades que figurin inscrites, derivada d'ampliacions, reduccions, trasllats, canvis del personal responsable o altres circumstàncies, així com en el cas de suspensió o cessament de l'activitat, o de canvi de titularitat, ha de ser comunicada a l'òrgan competent en el termini màxim d'un mes des que aquesta modificació s'hagi produït, perquè s'efectuï la modificació corresponent en el registre. En particular s'ha de comunicar el canvi de qualsevol de les persones a què es refereix l'article 14.4.

*Article 18. Requisits addicionals per als criadors de primats.*

Els criadors de primats han de tenir una estratègia per augmentar el percentatge d'animals que siguin descendents de primats criats en captivitat.

## CAPÍTOL IV

### Animals utilitzats en procediments

#### Article 19. *Animals criats per ser utilitzats en procediments.*

Els animals pertanyents a les espècies que enumera l'annex I només es poden utilitzar en procediments quan hagin estat criats amb aquesta finalitat. Els òrgans competents poden concedir excepcions a l'anterior si està justificat científicament.

#### Article 20. *Animals d'espècies amenaçades.*

1. No s'han d'utilitzar en procediments animals de les espècies amenaçades que inclou l'annex A del Reglament (CE) núm. 338/97, del Consell, de 9 de desembre de 1996, relatiu a la protecció d'espècies de la fauna i flora silvestres mitjançant el control del seu comerç, que no estiguin previstos en els supòsits de l'article 7 d'aquest Reglament, excepte si es compleixen les dues condicions següents:

- a) El procediment té una de les finalitats indicades al número 1 de l'apartat b), a l'apartat c) o a l'apartat e) de l'article 5 d'aquest Reial decret.
- b) S'ha justificat científicament que la finalitat del procediment no es pot aconseguir utilitzant animals d'altres espècies.

2. L'apartat primer no s'ha d'aplicar a cap espècie de primat, la utilització del qual s'ha d'atènyer a les disposicions de l'article 21.

#### Article 21. *Primats.*

1. No s'han d'utilitzar en els procediments els animals de les espècies *Gorilla gorilla* (goril·la), *Pan troglodytes* (ximpanzé), *Pan paniscus* (bonobo o «ximpanzé pigmeu») i *Pongo pygmaeus* (orangutan).

2. No s'han d'utilitzar primats de les espècies enumerades a l'annex A del Reglament (CE) núm. 338/97, del Consell, de 9 de desembre de 1996, que no estiguin previstos en els supòsits de l'article 7, apartat 1 del Reglament esmentat, llevat que es compleixin les dues condicions següents:

- a) El procediment té una de les finalitats indicades:

1r al número 1 de l'apartat b) o a l'apartat c) de l'article 5 d'aquest Reial decret i es duu a terme amb la finalitat d'evitar, prevenir, diagnosticar o tractar malalties discapacitants o que potencialment puguin posar en perill la vida dels éssers humans; o

2n a l'apartat e) de l'article 5.

b) S'ha justificat científicament que la finalitat del procediment no es pot aconseguir utilitzant animals diferents dels primats ni amb animals d'espècies no incloses a l'annex A del Reglament (CE) núm. 338/97, del Consell, de 9 de desembre de 1996.

3. La resta de primats no s'han d'utilitzar en procediments, excepte si es compleixen les dues condicions següents:

a) s'ha justificat científicament que la finalitat del procediment no es pot aconseguir utilitzant animals no primats;

- b) el procediment té una de les finalitats indicades:

1r al número 1 de l'apartat b) o a l'apartat c) de l'article 5 d'aquest Reial decret i es duu a terme amb fins de prevenció, profilaxi, diagnòstic o tractament de malalties discapacitants o que puguin posar en perill la vida d'éssers humans; o

2n als apartats a) o e) de l'article 5.

4. S'entén per malaltia discapacitant, als efectes d'aquest Reial decret, el procés patològic que transcorre amb una reducció de la capacitat física o psicològica normal d'una persona.

5. Els primats inclosos a l'annex VIII, a partir de les dates que s'hi fixen, només es poden utilitzar en procediments si són descendents de primats criats en captivitat o si procedeixen de colònies autosostingudes. Els òrgans competents poden concedir excepcions a l'anterior si està justificat científicament.

A efectes d'aquest apartat, s'entén com a «colònia autosostinguda» aquella en la qual els animals es crien només en el seu si o procedeixen d'altres colònies però no són animals capturats en estat silvestre; i en la qual a més es manté els animals de manera que estiguin acostumats als éssers humans.

#### Article 22. *Animals capturats a la natura.*

1. No s'han d'utilitzar en procediments animals capturats a la natura, llevat d'autorització expressa de l'òrgan competent, que la pot concedir prèvia justificació científica que la finalitat del procediment no es pot assolir utilitzant animals criats per utilitzar-los en procediments.

2. La captura d'animals a la natura l'ha de fer únicament una persona competent amb mètodes que no causin dolor, sofriment, angoixa o dany durador que es pugui evitar. Tot animal que estigui ferit o en mal estat de salut en el moment de la seva captura o amb posterioritat a aquesta ha de ser examinat per un veterinari, o en casos justificats, per una altra persona capacitada, i s'han d'adoptar les mesures necessàries per reduir al mínim el seu sofriment. Només excepcionalment i prèvia justificació científica l'òrgan competent pot autoritzar que no es prenguin aquestes mesures.

#### Article 23. *Animals assilvestrats i animals vagabunds d'espècies domèstiques.*

No s'han d'utilitzar en procediments animals assilvestrats ni animals vagabunds d'espècies domèstiques. L'òrgan competent excepcionalment pot autoritzar-ne l'ús, sempre que es compleixin les condicions següents:

- a) hi ha una necessitat essencial de dur a terme estudis relacionats amb la salut i el benestar d'aquests animals o amb amenaces greus per al medi ambient o per a la salut humana o animal, i
- b) s'ha justificat científicament que la finalitat del procediment únicament es pot aconseguir utilitzant animals vagabunds o animals assilvestrats.

## CAPÍTOL V

### Procediments i projectes

#### Secció 1a *Procediments*

#### Article 24. *Elecció dels mètodes.*

1. No s'ha de fer un procediment si la normativa de la Unió Europea reconeix un altre mètode o una altra estratègia d'assaig per obtenir el resultat perseguit que no impliqui la utilització d'animals vius.

2. Quan es pugui elegir entre diversos procediments, s'ha d'optar pels que tinguin més probabilitats de proporcionar resultats satisfactoris i que compleixin el major nombre dels requisits següents:

- a) que utilitzin el menor nombre d'animals;
- b) que afectin animals amb la menor capacitat de sentir dolor, sofriment, angoixa o dany durador;
- c) que causin menys dolor, sofriment, angoixa o dany durador.

## Article 25. *Condicions generals dels procediments.*

1. Amb l'objectiu d'evitar duplicacions innecessàries, els òrgans competents han d'acceptar les dades d'altres estats membres obtingudes mitjançant procediments reconeguts per la legislació de la Unió Europea, llevat que s'hagin de dur a terme altres procediments addicionals en relació amb les dades esmentades per protegir la salut pública, la seguretat o el medi ambient.

2. Els procediments només es poden dur a terme si estan inclosos dins del marc d'un projecte autoritzat d'acord amb la secció 2a d'aquest capítol.

3. Els procediments s'han de dur a terme de manera que s'eviti als animals qualsevol dolor, sofriment, angoixa o dany durador que siguin innecessaris.

4. Els procediments s'han de dur a terme en centres usuaris autoritzats, llevat d'autorització de l'òrgan competent, prèvia justificació científica de la necessitat o conveniència que es facin fora dels centres esmentats.

5. Els procediments únicament els poden dur a terme persones capacitades o autoritzades de manera temporal en les condicions que estableix l'article 15.3 sota supervisió responsable.

6. Tan aviat com s'hagi aconseguit la finalitat del procediment s'han de prendre les mesures adequades per minimitzar el sofriment de l'animal.

7. La mort com a criteri de punt final d'un procediment s'ha d'evitar en la mesura del possible i s'ha de substituir per un criteri de finalització més humanitari que es pugui observar i aplicar en un moment anterior del procediment. En cas que no es pugui evitar la mort com a criteri de punt final, el procediment ha d'estar concebut de manera que:

- a) mori el menor nombre d'animals possible; i
- b) es redueixin al mínim possible la durada i la intensitat del sofriment de l'animal i, en la mesura que sigui possible, es garanteixi una mort sense dolor.

## Article 26. *Anestèsia i analgèsia durant el procediment.*

1. Els procediments s'han de portar a terme amb anestèsia general o local, llevat que es consideri que és inapropiada perquè:

- a) És més traumàtica per a l'animal que el procediment en si.
- b) És incompatible amb els fins del procediment.

2. S'han d'utilitzar analgèsics o altres mètodes idonis per garantir, en la mesura que sigui possible, que el dolor, el sofriment, l'angoixa o la lesió siguin mínims. La seva aplicació, quan escaigui, l'ha de dur a terme o supervisar un veterinari.

3. Els procediments que impliquin lesions greus que puguin causar dolors intensos no s'han de portar a terme sense anestèsia.

4. No s'ha de subministrar a un animal cap medicament que n'impedeixi o restringeixi les manifestacions de dolor, llevat que hagi rebut una dosi adequada d'anestèsia o analgèsia. En cas que se subministri aquest tipus de medicaments s'ha de proporcionar una justificació científica acompanyada d'una descripció del tractament per anestèsia o analgèsia, que ha d'estar a disposició de l'òrgan competent.

5. Sempre que sigui compatible amb els fins del procediment, quan es prevegi que un animal ha de patir dolor després d'haver-se recuperat de l'anestèsia, se li ha d'aplicar un tractament analgèsic preventiu i pal·liatiu, o un altre mètode adequat per calmar el dolor.

## Article 27. *Classificació de la severitat dels procediments.*

1. Tots i cada un dels procediments s'han de classificar com a «sense recuperació», «lleus», «moderats» o «severs», en funció dels criteris de classificació que estableix l'annex IX.

2. No s'han de dur a terme procediments si impliquen un nivell sever de dolor, sofriment o angoixa que amb probabilitat hagi de ser durador i que no pugui ser alleujat, sense perjudici de l'ús del que estableix la clàusula de salvaguarda que enuncia la disposició addicional segona.

#### Article 28. *Fi del procediment.*

1. Al final de tot procediment s'ha de decidir si els animals s'han de mantenir amb vida o ser sacrificats. La decisió l'ha de prendre un veterinari i, en casos justificats, una altra persona capacitada.

2. S'ha d'optar per l'eutanàsia dels animals sempre que sigui probable que hagin de patir un nivell moderat o sever de dolor, sofriment, angoixa o dany durador.

3. Quan s'hagi de conservar amb vida un animal, aquest ha de rebre l'atenció i l'allotjament conformes a la seva espècie, condicions fisiològiques i estat de salut.

#### Article 29. *Reutilització d'animals en procediments.*

1. Un animal que ja hagi estat utilitzat en un o diversos procediments no ha de ser reutilitzat en un nou procediment quan en el seu lloc es pugui utilitzar un altre animal amb el qual no s'hagi realitzat prèviament cap procediment, llevat que es donin les condicions següents:

- a) Que la severitat real dels procediments anteriors hagi estat classificada com a «lleu» o «moderada».
- b) Que s'hagi demostrat la recuperació total de l'estat de salut general i de benestar de l'animal.
- c) Que el nou procediment s'hagi classificat com a lleu, moderat o sense recuperació.
- d) Que compti amb assessorament veterinari favorable, realitzat tenint en compte les experiències de l'animal al llarg de tota la seva vida.

2. L'òrgan competent, en circumstàncies excepcionals i previ examen veterinari, pot autoritzar la reutilització d'un animal encara que no es compleixi el que disposa la lletra a) de l'apartat 1. Aquest animal no pot haver estat utilitzat més d'una vegada en un procediment que li hagi provocat angoixa i dolor severs o un sofriment equivalent.

#### Article 30. *Posada en llibertat i reallotjament d'animals.*

L'òrgan competent pot autoritzar que un animal pugui ser donat en adopció, reallotjat o tornat a un hàbitat, explotació o un altre mitjà que sigui adequat per a l'espècie de què es tracti. Per a això s'han de complir les condicions següents:

- a) Que el seu estat de salut ho permeti.
- b) Que no suposi un perill per a la salut pública, la sanitat animal ni el medi ambient.
- c) Que s'hagin pres les mesures adequades per salvaguardar el benestar de l'animal.
- d) Que en el cas de reallotjament o adopció, els criadors, subministradors i usuaris tinguin un programa adequat que en garanteixi la socialització.
- e) Que en el cas d'alliberament d'animals silvestres en el seu hàbitat, es disposi d'un programa d'adaptació adequat.

### Secció 2a *Projectes*

#### Article 31. *Tipus de projectes.*

1. Projectes de tipus I: els projectes en què es donin simultàniament les tres circumstàncies següents:

- a) Impliquen exclusivament procediments classificats com a «sense recuperació», «lleus» o «moderats».
- b) No utilitzen primats.
- c) Es realitzen per complir requisits legals o reglamentaris, o amb fins de producció o diagnòstic per mètodes establerts.

Els projectes tipus I poden ser tramitats per un procediment simplificat i no ser sotmesos a avaluació retrospectiva.

2. Projectes de tipus II: els projectes en què es donin simultàniament les circumstàncies següents:

- a) Impliquen exclusivament procediments classificats com a «sense recuperació», «lleus» o «moderats».
- b) No utilitzen primats.

Els projectes tipus II queden subjectes al procediment d'autorització i poden no ser sotmesos a avaluació retrospectiva.

3. Projectes de tipus III: els projectes diferents dels tipus I o II. Sense perjudici de les autoritzacions addicionals a què puguin estar condicionats determinats projectes, tots els projectes tipus III queden subjectes al procediment d'autorització i són sotmesos posteriorment a una avaluació retrospectiva.

#### Article 32. *Condicions generals dels projectes.*

1. Els projectes de tipus I s'han de portar a terme de conformitat amb la sol·licitud enviada a l'òrgan competent, o, en cas que aquest doni instruccions en un altre sentit, d'acord amb aquestes.

2. Els projectes de tipus II i III, s'han de fer d'acord amb l'autorització corresponent.

3. Tots els projectes han de tenir una persona física que ha de ser responsable de la seva execució general, i en particular:

- a) Garantir que s'aturi qualsevol procediment en què s'estigui infligint dolor, sofriment, ansietat o dany durador innecessari a un animal en el transcurs del procediment.
- b) Assegurar-se que els projectes es portin a terme de conformitat amb els apartats 1 i 2 d'aquest article.
- c) Vetllar perquè en cas de no conformitat s'adoptin les mesures adequades i aquestes mesures es registrin.

4. Els òrgans competents poden autoritzar projectes genèrics múltiples realitzats pel mateix usuari, quan s'hagin de fer per complir requisits normatius, o quan aquests projectes utilitzin animals als efectes de producció o de diagnòstic amb mètodes establerts.

5. No es pot fer cap projecte que no hagi estat prèviament avaluat amb resultats favorables per l'òrgan habilitat de conformitat amb l'article 34.

6. Qualsevol canvi del projecte que pugui tenir un impacte negatiu en el benestar dels animals implica una nova avaluació i, quan escaigui, autorització del projecte.

7. La documentació pertinent dels projectes, incloses les autoritzacions i informes d'avaluació, s'ha de conservar a disposició de l'òrgan competent durant almenys tres anys des de la data d'expiració del seu període d'autorització o del termini que estableix l'article 33.4.

8. La documentació dels projectes que s'hagin de sotmetre a una avaluació retrospectiva s'ha de conservar fins que s'hagi completat l'avaluació esmentada, o, si s'escau, fins a l'expiració del termini que assenyala l'apartat 7 d'aquest article.



## Article 33. *Sol·licitud i autorització de projectes.*

1. Per a la comunicació i sol·licitud d'autorització d'un projecte l'usuari o la persona responsable del projecte ha de presentar a l'òrgan competent la proposta del projecte, acompanyada de l'informe del comitè ètic, de còpia de la sol·licitud d'avaluació del projecte, i almenys la informació corresponent d'entre la que esmenta l'annex X, i en el cas dels projectes de tipus II i III, del resum no tècnic que preveu l'article 36 d'aquest Reial decret.

La sol·licitud d'avaluació del projecte ha d'anar adreçada a l'òrgan habilitat lliurement elegit pel sol·licitant, d'entre els que figurin en el llistat d'òrgans habilitats, exceptuats aquells en els quals concorrin qualssevol de les causes d'abstenció o recusació que preveuen els articles 28 i 29 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú.

La sol·licitud d'avaluació del projecte ha de contenir, almenys, la informació o els documents que esmenten els apartats 4 a 14 de l'annex X.

2. Els òrgans competents han de notificar la recepció al sol·licitant de totes les sol·licituds d'autorització en els termes que preveu l'article 42.4 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú.

En cas d'una sol·licitud incompleta o incorrecta, l'òrgan competent ha d'informar el sol·licitant de la necessitat de solucionar la seva sol·licitud d'acord amb l'article 71 de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú, així com de qualsevol possible conseqüència sobre el període aplicable.

3. L'òrgan habilitat per avaluar el projecte ha de remetre al sol·licitant o, a instàncies d'aquest, a l'òrgan competent, el resultat de l'avaluació.

4. El termini màxim per resoldre i notificar la resolució corresponent és de 40 dies hàbils. Aquest període inclou l'avaluació del projecte, que ha de ser favorable. En els projectes tipus II i III, i quan estigui justificat per la complexitat o la naturalesa multidisciplinària del projecte, l'òrgan competent pot ampliar aquest termini una vegada per un període addicional no superior a 15 dies hàbils. L'ampliació i la seva durada s'han de motivar degudament i s'han de notificar al sol·licitant abans de l'expiració del període inicial.

5. Les autoritzacions de projectes s'han de concedir per un període màxim de cinc anys.

6. A l'autorització del projecte s'ha d'especificar, almenys:

- a) L'usuari que ha de portar a terme el projecte.
- b) El responsable del projecte que indica l'article 32.3 d'aquest Reial decret.
- c) L'establiment o, en el cas de treballs de camp, llocs geogràfics, on s'ha de portar a terme.
- d) La necessitat, si s'escau, de fer una avaluació retrospectiva i, en aquest cas, el termini per presentar-la.
- e) Qualsevol altres condicions específiques que estableixi l'òrgan competent a la vista de l'avaluació del projecte.

7. L'òrgan competent pot suspendre l'autorització d'un projecte si aquest no es porta a terme d'acord amb l'autorització, i retirar-la, previ expedient tramitat amb audiència de l'interessat.

8. Si es retira l'autorització d'un projecte, s'han de prendre les mesures necessàries perquè el benestar dels animals no es vegi afectat negativament.

## Article 34. *Avaluació de projectes.*

1. L'avaluació de cada projecte l'ha de fer l'òrgan habilitat amb un nivell de detall apropiat al tipus de projecte i consisteix a verificar que el projecte compleix els requisits següents:

- a) està justificat des del punt de vista científic o educatiu, o s'ha de dur a terme per imposició legal o reglamentària;
- b) la seva finalitat justifica la utilització d'animals; i
- c) està dissenyat de manera que els procediments es facin de la manera més humanitària i respectuosa amb el medi ambient que sigui possible.

2. L'avaluació del projecte ha d'incloure:

- a) una avaluació de la seva finalitat, dels beneficis científics que es preveu que s'assoleixin o del seu valor docent;
- b) una avaluació de la seva conformitat amb els requisits de reemplaçament, reducció i refinament;
- c) una avaluació i classificació dels seus procediments en funció del grau de severitat;
- d) una anàlisi dels danys i beneficis, per determinar si els danys, el sofriment, el dolor i l'angoixa que es puguin causar als animals estan justificats pels resultats esperats, tenint en compte consideracions ètiques i els beneficis que, en definitiva, pugui suposar el projecte per als éssers humans, els animals o el medi ambient;
- e) un examen de les situacions i excepcions que preveuen els articles 6, 7, 9.1, 19, 20, 21, 22, 23, 25.3 i 5, 26 i 29; i
- f) una determinació respecte al fet de si el projecte s'ha d'avaluar de manera retrospectiva i, si s'escau, quan s'hauria de fer.

3. En l'avaluació del projecte es pot recórrer a l'assessorament d'experts, en particular en els camps següents:

- a) les àrees d'aplicació científica per a què s'han d'utilitzar els animals, inclosos el reemplaçament, la reducció i el refinament en les àrees respectives;
- b) el disseny experimental, amb estadístiques, si escau;
- c) la pràctica veterinària, en animals silvestres o en la ciència d'animals de laboratori, si escau;
- d) la zootècnia i la cura de les espècies d'animals que s'hagin d'utilitzar.

4. El procés d'avaluació del projecte ha de ser transparent, s'ha de fer de manera imparcial, i pot integrar l'opinió de parts independents.

#### Article 35. *Avaluació retrospectiva.*

1. L'òrgan habilitat ha de fer una avaluació retrospectiva dels projectes:

- a) En què s'utilitzin primats.
- b) En què s'inclouin procediments classificats com a «severs».
- c) En els que preveu la disposició addicional segona d'aquest Reial decret.
- d) En aquells l'avaluació dels quals segons l'article 34 ho hagi determinat així.

2. Sense perjudici del que s'exposa a l'apartat 1 i llevat de decisió en un altre sentit de l'òrgan competent, queden eximits de sotmetre's a avaluació retrospectiva els projectes tipus I i els projectes tipus II en què únicament s'inclouin procediments classificats com a «sense recuperació» o lleus. Els projectes de tipus II que incloguin procediments classificats com a «moderats» s'han de sotmetre a avaluació retrospectiva quan s'hagi establert així en l'autorització.

3. L'avaluació retrospectiva s'ha de fer sobre la base de la documentació preceptiva presentada per l'usuari, i ha d'avaluar el següent:

- a) si s'han assolit els objectius del projecte;
- b) el dany infligit als animals, inclosos el nombre i les espècies d'animals utilitzats, i la severitat dels procediments; i

c) qualsevol dels elements que puguin contribuir a una millor aplicació del requisit de reemplaçament, reducció i refinament.

**Article 36. Resums no tècnics dels projectes.**

1. Els òrgans competents han de publicar els resums no tècnics dels projectes autoritzats i les seves actualitzacions eventuais. Aquests resums, que han de ser presentats pels responsables dels projectes, han de ser anònims i no han de contenir noms ni adreces dels usuaris ni de les persones, ni cap una altra dada de caràcter personal.

2. Sempre que la propietat intel·lectual i la informació confidencial quedin protegides, el resum no tècnic del projecte ha d'incloure, almenys, el següent:

a) informació sobre els objectius del projecte, inclosos els perjudicis i els beneficis previstos, així com el nombre i el tipus d'animals que s'han d'utilitzar;

b) la demostració del compliment del requisit de reemplaçament, reducció i refinament.

3. Els òrgans competents poden determinar que el resum no tècnic del projecte especifiqui si aquest s'ha de sotmetre a una anàlisi retrospectiva i en quin termini. En aquest cas, el resum no tècnic del projecte s'ha d'actualitzar amb els resultats de l'anàlisi retrospectiva.

## CAPÍTOL VI

### Òrgan encarregat del benestar dels animals

**Article 37. Creació dels òrgans encarregats del benestar dels animals.**

1. Cada criador, subministrador i usuari ha d'establir un òrgan encarregat del benestar dels animals, d'ara endavant «OEBA». En els usuaris, aquest òrgan s'ha de denominar «comitè d'ètica d'experimentació animal».

2. L'OEBA s'ha de dotar d'un reglament intern que defineixi i desenvolupi la seva composició i el seu funcionament bàsic segons criteris de confidencialitat i representativitat, i que garanteixi la imparcialitat en les decisions preses per aquest. Queden eximits d'aquest requisit els OEBA unipersonals.

**Article 38. Funcions de l'OEBA.**

1. L'OEBA ha de fer com a mínim les funcions següents:

a) Assessorar el personal que s'ocupa dels animals sobre qüestions relacionades amb el benestar dels animals quant a la seva adquisició, allotjament, cura i utilització.

b) Assessorar el personal sobre l'aplicació del requisit de reemplaçament, reducció i refinament, i mantenir-lo informat sobre els avenços tècnics i científics en l'aplicació d'aquest requisit.

c) Establir i revisar els processos operatius interns respecte al control, la comunicació i el seguiment de la informació relacionada amb el benestar dels animals.

d) Assessorar sobre règims de real·lotjament o adopció, inclosa la socialització adequada dels animals que s'hagin de real·lotjar o donar en adopció.

e) En els usuaris, a més, ha d'elaborar l'informe a què al·ludeix l'article 33.1 i ha de fer el seguiment dels projectes tenint en compte el seu efecte sobre els animals utilitzats així com determinar i avaluar els elements que contribueixen millor al reemplaçament, la reducció i el refinament.

2. Els comitès d'ètica d'experimentació animal poden, a més, quan ho determini així l'òrgan competent, ser designats òrgans habilitats per fer l'avaluació i l'avaluació retrospectiva, sempre que compleixin els requisits que estableixen els articles 39 i 43.

En aquest cas, l'òrgan habilitat ha de remetre un informe anual detallat de les seves activitats a l'òrgan competent, que ha d'incloure com a mínim una relació de tots els projectes que hagi avaluat o avaluat retrospectivament. Tota la documentació s'ha de tenir a disposició de l'òrgan competent durant un període mínim de tres anys.

3. S'han de conservar, almenys durant tres anys, els registres de les recomanacions de l'OEBA i les decisions adoptades en relació amb aquestes recomanacions. Aquests registres s'han de posar a disposició de l'òrgan competent, a sol·licitud d'aquest.

#### Article 39. *Composició.*

1. L'OEBA ha d'estar integrat per persones amb l'experiència i els coneixements necessaris per vetllar pel benestar i la cura dels animals. Ha d'estar format com a mínim, pels membres següents:

a) En el cas dels criadors i subministradors, l'OEBA ha d'estar format com a mínim per la persona o les persones responsables del benestar i la cura dels animals.

b) En el cas dels usuaris, el comitè ètic d'experimentació animal ha d'estar format com a mínim per la persona o les persones responsables del benestar i la cura dels animals i per un investigador o un altre membre científic.

c) En cas que el comitè ètic d'experimentació animal actuï com a òrgan habilitat per fer l'avaluació o l'avaluació retrospectiva dels projectes, la seva composició ha d'incloure més investigadors o altres membres científics que no estiguin directament relacionats amb el projecte i una persona amb experiència i coneixements en benestar dels animals que no tingui relació directa amb l'usuari ni amb el projecte.

2. Els membres han de respectar el principi de confidencialitat.

3. L'OEBA ha de rebre l'assessorament del veterinari designat, les aportacions del qual s'han de conservar durant almenys tres anys.

4. Quan l'OEBA ho consideri oportú, ha de sol·licitar l'assessorament d'experts, els quals també han de respectar el principi de confidencialitat.

5. Els òrgans competents poden autoritzar excepcionalment que en petits criadors, subministradors i usuaris les funcions que estableix l'apartat 1 de l'article 38 siguin assumides per un OEBA d'un altre criador, subministrador o usuari autoritzat. En cap cas es poden acollir a aquesta autorització excepcional els criadors, subministradors o usuaris de primats.

## CAPÍTOL VII

### **Informació, controls, comitè i règim sancionador**

#### Article 40. *Inspeccions o controls.*

1. Els òrgans competents o habilitats han d'efectuar controls o inspeccions regulars als criadors, subministradors i usuaris, inclosos els seus establiments, per comprovar el compliment d'aquest Reial decret. Una proporció adequada d'inspeccions s'ha de fer sense avís previ.

2. Els òrgans competents han d'adaptar la freqüència de les inspeccions o controls, que es poden fer en ocasió de controls efectuats amb altres fins, en funció d'una anàlisi de risc que tingui en consideració:

- les espècies i la quantitat d'animals allotjats;
- l'historial de compliment o incompliment per part del criador, subministrador o usuari;
- en el cas dels usuaris, la quantitat i els tipus de projectes;
- qualsevol dada que pugui indicar un possible incompliment.

3. Els òrgans competents o habilitats han d'inspeccionar cada any, almenys una vegada:

- a) Tots els criadors, subministradors i usuaris de primats.
- b) Un terç dels altres usuaris.

4. Els òrgans competents que hagin designat òrgans habilitats d'acord amb l'article 38.2 han d'efectuar controls regulars als esmentats òrgans habilitats.

5. Els registres de les inspeccions s'han de conservar durant almenys cinc anys.

#### Article 41. *Coordinació, deure d'informació i publicitat de la informació.*

1. Els criadors, subministradors i usuaris han de comunicar als òrgans competents, en els terminis i en la forma que aquests estableixin, les dades necessàries perquè es puguin complir les obligacions que estableix la normativa nacional i de la Unió Europea.

2. El Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient és el punt de contacte a efectes del compliment d'aquest Reial decret i als efectes d'assessorament sobre la pertinència normativa i la conveniència dels plantejaments alternatius proposats per a la seva validació, que estableixen, respectivament, els articles 59.2 i 47.5 de la Directiva 2010/63/UE, de 22 de setembre, relativa a la protecció dels animals utilitzats per a fins científics.

3. Les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla han d'establir un punt de contacte a efectes del compliment d'aquest Reial decret, que han de comunicar al Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient.

4. Els punts de contacte que estableix l'apartat anterior, a efectes del compliment de l'obligació de comunicació d'informació a la Comissió Europea, han d'elaborar informes amb la freqüència, el format i el contingut que estableixi el Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient en coordinació amb les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla. Aquests informes s'han de remetre anualment com a molt tard el 31 de març al Ministeri esmentat.

5. Amb la informació subministrada, el Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient ha de confeccionar els informes pertinents per a la seva remissió dins de termini a la Comissió Europea a través de la via corresponent.

6. El Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient ha de publicar anualment, en el model establert per la Comissió Europea, informació estadística relativa a la utilització d'animals, que ha d'incloure informació sobre la severitat real dels procediments, i sobre les espècies i l'origen dels primats utilitzats en els procediments.

7. El Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient ha de coordinar amb els òrgans competents les actuacions necessàries per a l'aplicació d'aquest Reial decret.

#### Article 42. *Controls de la Comissió Europea.*

1. Els òrgans competents han de prestar als experts de la Comissió Europea tota l'ajuda i l'assistència que aquests necessitin per dur a terme els controls de la infraestructura i el funcionament de les inspeccions nacionals que preveu l'article 40. En aquests controls, els representants del Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient poden acompanyar els experts de la Comissió Europea i els representants dels òrgans competents de les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla.

2. Els òrgans competents i el Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient han d'establir els corresponents mecanismes de coordinació i col·laboració de les actuacions relatives a la realització i els resultats d'aquests controls.

3. Els òrgans competents han d'adoptar les mesures necessàries per tenir en compte els resultats dels controls i de les inspeccions.

#### Article 43. *Òrgans habilitats.*

1. Només poden ser designats òrgans habilitats els organismes dels quals hi hagi constància que:

- a) posseeixen els coneixements tècnics i els mitjans necessaris per dur a terme les funcions i
- b) no hi ha conflicte d'interessos per dur a terme les funcions.

2. En particular, només es poden habilitar òrgans per realitzar funcions de control i inspecció en les condicions següents:

- a) Es descriuen amb precisió les tasques que l'esmentat òrgan habilitat pot portar a terme i les condicions en què les pot fer.
- b) L'òrgan habilitat treballa i està acreditat d'acord amb la norma UNE-EN ISO/IEC 17020 «Criteris generals per al funcionament dels diversos tipus d'organismes que realitzen la inspecció» o amb una altra norma que sigui més pertinent per a les tasques delegades de què es tracti.
- c) L'òrgan habilitat comunica a l'òrgan competent, amb regularitat i sempre que aquest últim ho sol·liciti, els resultats dels controls portats a terme. Si els resultats dels controls revelen o fan sospitar un incompliment, l'òrgan habilitat n'ha d'informar immediatament l'òrgan competent.
- d) Hi ha una coordinació efectiva i eficaç entre l'òrgan competent i l'òrgan habilitat.
- e) L'òrgan competent fa auditories o inspeccions dels òrgans habilitats.

3. Els òrgans habilitats per avaluar projectes han de ser designats pels òrgans competents d'acord amb un procediment reglat que garanteixi la concurrència lliure de tots els que compleixin els requisits que preveuen els apartats anteriors. La relació d'òrgans habilitats s'ha de mantenir actualitzada, i se n'ha de remetre una còpia al Ministeri d'Economia i Competitivitat, únicament als efectes de publicitat a través de la seva seu electrònica.

#### Article 44. *Comitè espanyol per a la protecció d'animals utilitzats amb fins científics.*

1. De conformitat amb el que preveu l'article 49 de Directiva 2010/63/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 22 de setembre de 2010, relativa a la protecció dels animals utilitzats per a fins científics, es crea el Comitè espanyol per a la protecció d'animals utilitzats amb fins científics, d'ara endavant el Comitè, com a òrgan col·legiat, de caràcter interdepartamental, que és l'òrgan encarregat d'assessorar l'Administració General de l'Estat, les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla i els òrgans encarregats del benestar dels animals que preveu el capítol VI, en qüestions relacionades amb l'adquisició, la cria, l'allotjament, la cura i la utilització d'animals en procediments, així com de garantir que es comparteixen les millors pràctiques, i per a la coordinació deguda.

El Comitè ha d'intercanviar informació amb els comitès nacionals de la resta d'estats membres sobre el funcionament dels òrgans encarregats del benestar dels animals i l'avaluació de projectes, i ha de compartir les millors pràctiques en la Unió Europea.

El Comitè ha d'estar adscrit al Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient a través de la Direcció General de Produccions i Mercats Agraris.

2. El Comitè ha d'estar integrat pels membres següents:

- a) President: el titular de la Direcció General de Produccions i Mercats Agraris del Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient.
- b) Vicepresident, que substitueix el president en cas de vacant, absència o malaltia: el titular de la Subdirecció General de Productes Ramaders del Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient.
- c) Vocals:

1r Per part de l'Administració General de l'Estat:

Per part dels ministeris competents: un funcionari, amb nivell almenys de cap de Servei, de la Subdirecció de Sanitat i Higiene Animal i Traçabilitat del Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient; un representant, amb nivell almenys de cap de



Servei en els dos casos, del Ministeri d'Economia i Competitivitat i del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, designats pels seus subsecretaris respectius.

Per part dels organismes públics de recerca: un representant, amb nivell almenys de cap de Servei, dels organismes públics de recerca adscrits a l'Administració General de l'Estat, designat per la Secretària d'Estat de Recerca, Desenvolupament i Innovació.

Per part del Consell d'Universitats: un representant designat per aquest.

Quan s'hagin de tractar aspectes relatius a medicaments, s'ha d'integrar com a vocal un representant, amb nivell almenys de cap de Servei, de l'Agència Estatal de Medicaments i Productes Sanitaris, designat pel seu director.

Quan s'hagin de tractar temes relatius a productes cosmètics, s'ha d'integrar com a vocal un representant de la unitat del Ministeri de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, amb competència en productes cosmètics, amb nivell almenys de cap de Servei, designat pel seu subsecretari.

Quan s'hagin de tractar temes relatius a educació, formació o capacitació del personal, s'ha d'integrar com a vocal un representant de la unitat del Ministeri d'Educació, Cultura i Esport amb competència en educació, amb nivell almenys de cap de Servei, designat pel seu subsecretari.

2n Per part de les comunitats autònomes i de les ciutats de Ceuta i Melilla: un representant de cada una de les que acordin integrar-se en aquesta Secció.

3r Per part de les organitzacions no governamentals de caràcter nacional que tinguin com un dels seus objectius principals la defensa del benestar animal dels animals d'experimentació: un representant, designat pel president del Comitè, a proposta d'aquelles.

4t Per part de les associacions professionals especialitzades en els animals utilitzats amb fins científics de caràcter nacional: un representant, designat pel president del Comitè, a proposta d'aquelles.

5è Per part de les organitzacions de caràcter nacional que tinguin com un dels seus objectius principals el desenvolupament i la promoció dels mètodes alternatius a l'experimentació amb animals: un representant, designat pel president del Comitè, a proposta d'aquelles.

6è Un representant del Consell General de Col·legis Veterinaris d'Espanya designat pel president del Comitè a proposta del president del Consell esmentat.

7è Per part de les associacions professionals científiques de caràcter nacional: un representant, designat pel president del Comitè, a proposta d'aquelles.

d) Secretari: un funcionari amb nivell mínim de cap de servei de la Subdirecció General de Productes Ramaders del Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient.

3. Poden assistir, prèvia invitació pel president, amb veu però sense vot, experts independents.

4. El Comitè pot crear grups de treball d'acord amb el que estableix l'article 40.3 de la Llei 6/1997, de 14 d'abril, d'organització i funcionament de l'Administració General de l'Estat.

5. El Comitè pot aprovar les seves pròpies normes de funcionament. En tot el que no hi estigui previst, s'ha d'aplicar el que disposa el capítol II del títol II de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú.

6. El Comitè s'ha de reunir mitjançant convocatòria del seu president o a sol·licitud d'un terç dels seus membres.

7. El funcionament del Comitè no ha de suposar cap increment de la despesa pública i ha de ser atès amb els mitjans materials i de personal existents al Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient.

Les despeses en concepte d'indemnització per realització de serveis, dietes i desplaçaments que s'originin per la participació en reunions dels integrants del Comitè han de ser per compte de les seves respectives administracions o organitzacions d'origen.

Article 45. *Règim sancionador.*

El règim de sancions i infraccions del que preveu aquest Reial decret s'ha de regir pel que preveuen la Llei 32/2007, de 7 de novembre, de protecció dels animals en la seva explotació, transport, experimentació o sacrifici, i la normativa autonòmica d'aplicació, sense perjudici de les responsabilitats civils, penals o d'un altre ordre que puguin concórrer.

Disposició addicional primera. *Recursos humans i materials.*

Els registres que preveu aquest Reial decret han de ser atesos amb els mitjans humans i materials existents al Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient, sense que la seva creació i funcionament suposin un increment de la despesa pública. Així mateix, el que disposa aquest Reial decret no ha de suposar en cap cas un increment ni de dotacions, ni de retribucions, ni d'altres despeses de personal.

Disposició addicional segona. *Clàusula de salvaguarda.*

1. L'òrgan competent pot prendre mesures provisionals per permetre excepcionalment:

a) La utilització de primats per a fins que no siguin els d'evitar, prevenir, diagnosticar ni tractar condicions clíniques debilitants o que potencialment puguin posar en perill la vida, sempre que no es pugui assolir aquesta finalitat utilitzant altres espècies d'animals, quan tingui raons científicament fundades per considerar la seva utilització essencial.

b) La realització d'un procediment encara que comporti dolor, sofriment o angoixa severs per als animals i sigui probable que aquests efectes siguin duradors i no puguin ser alleujats, quan, per raons excepcionals i científicament fundades, es consideri necessària la realització del procediment esmentat.

2. L'òrgan competent que decideixi adoptar una mesura provisional d'aquest tipus ha d'informar immediatament l'òrgan amb competència en benestar animal del Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient, justificar la seva decisió i aportar proves de la situació que n'ha motivat l'adopció.

3. El Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient ha d'actuar en conseqüència i ha de donar trasllat immediatament a la Comissió i als altres estats membres de l'esmentada informació i documentació.

4. Així mateix, el Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient ha d'informar immediatament l'òrgan competent sobre la decisió que, si s'escau, prengui la Comissió Europea. L'òrgan competent ha d'adoptar immediatament les mesures oportunes per donar compliment al contingut d'aquesta decisió.

Disposició transitòria primera. *Criadors, subministradors i usuaris registrats d'acord amb el Reial decret 1201/2005, de 10 d'octubre, sobre protecció dels animals utilitzats per a experimentació i altres fins científics.*

Els criadors, subministradors i usuaris registrats a l'empara del que disposa el Reial decret 1201/2005, de 10 d'octubre, sobre protecció dels animals utilitzats per a experimentació i altres fins científics, que estiguin en funcionament han de comunicar als òrgans competents, en un termini no superior als sis mesos a partir de la publicació d'aquest Reial decret la informació complementària necessària segons el que aquest disposa.

Disposició transitòria segona. *Projectes i procediments en tramitació.*

1. No s'ha d'aplicar el que preveu la secció 2a del capítol V a procediments que s'hagin aprovat abans de l'1 de gener de 2013 i que finalitzin abans de l'1 de gener de 2018.

2. Els projectes aprovats abans de l'1 de gener de 2013 i que finalitzin després de l'1 de gener de 2018 han d'obtenir una autorització d'acord amb aquest Reial decret per a la seva realització, com a molt tard, l'1 de gener de 2018.

3. Els procediments administratius en tramitació en el moment de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret han de ser resolts d'acord amb la normativa en vigor en el moment del seu inici.

Disposició transitòria tercera. *Models d'informes preexistents.*

Mentre la Comissió Europea no estableixi nous models d'informes per al compliment del que disposa l'article 54 de la Directiva 2010/63/UE del Parlament Europeu i del Consell de 22 de setembre de 2010, als efectes de compliment del deure d'informació, comunicació i publicitat que estableix l'article 41 d'aquest Reial decret els usuaris i els òrgans competents i el Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient han de seguir elaborant els informes de conformitat amb el que estableix l'article 27 del Reial decret 1201/2005, de 10 d'octubre.

Disposició transitòria quarta. *Categories reconegudes de conformitat amb el Reial decret 1201/2005, de 10 d'octubre.*

Les persones facultades pels òrgans competents per dur a terme les funcions corresponents a les categories establertes de conformitat amb les disposicions del derogat Reial decret 1201/2005, de 10 d'octubre, han de mantenir la facultat esmentada en referència a aquestes funcions, sense perjudici dels requisits d'adaptació a la nova normativa que puguin adoptar els òrgans esmentats.

Disposició transitòria cinquena. *Personal capacitat per realitzar les funcions que esmenta l'article 15.*

En el termini de 12 mesos a partir de la publicació d'aquest Reial decret, el Ministeri d'Economia i Competitivitat, amb l'informe previ dels ministeris d'Educació, Cultura i Esport i d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient ha de desenvolupar els requisits de la formació del personal a què es refereix l'article 15. A aquests efectes es pot assistir d'un grup de treball, establert en el marc del Comitè que estableix l'article 44, en matèria d'educació, formació i capacitat del personal. Mentre no es desenvolupin els requisits esmentats:

1. Es considera capacitat per fer les funcions de l'article 15.2.a) el personal reconegut o homologat com a categoria A segons estableix l'annex I del Reial decret 1201/2005, de 10 d'octubre.

2. Es considera capacitat per fer les funcions de l'article 15.2.b) el personal reconegut o homologat com a categoria A, B, i D2 segons estableix l'annex I del Reial decret 1201/2005, de 10 d'octubre.

3. Es considera capacitat per fer les funcions de l'article 15.2.c) el personal reconegut o homologat com a categoria B i C segons estableix l'annex I del Reial decret 1201/2005, de 10 d'octubre. En aquest últim cas es requereix que el personal hagi rebut instrucció en una disciplina científica pertinent per al procediment realitzat i tingui un coneixement específic de les espècies involucrades.

4. Es considera capacitat per fer les funcions de l'article 15.2.d) el personal reconegut o homologat com a categoria C segons estableix l'annex I del Reial decret 1201/2005, de 10 d'octubre, i a més hagi rebut una instrucció en una disciplina científica pertinent per al treball realitzat i tingui un coneixement específic de les espècies involucrades.

5. Es considera capacitat per fer les funcions de l'article 15.2.e) el personal reconegut o homologat com a categoria D1 segons estableix l'annex I del Reial decret 1201/2005, de 10 d'octubre.

6. Es considera capacitat per realitzar les funcions de l'article 15.2.f) el personal reconegut o homologat com a categoria D2 segons estableix l'annex I del Reial decret 201/2005, de 10 d'octubre.

Disposició transitòria sisena. *Disposicions més estrictes.*

Els òrgans competents poden mantenir disposicions l'objectiu de les quals sigui garantir una major protecció als animals dins del seu territori, sempre que aquestes ja estiguessin vigents el 9 de novembre de 2010, que siguin compatibles amb els principis generals del Tractat de funcionament de la Unió Europea i que es comuniquin a la Comissió Europea en el termini més breu possible. A aquests efectes, els òrgans competents de les comunitats autònomes i les ciutats de Ceuta i Melilla han de comunicar abans de l'1 de desembre de 2012 a la Direcció General competent en matèria de benestar animal de l'Administració General de l'Estat les disposicions que hagin decidit mantenir, per a la seva comunicació per aquesta dins de termini a la Comissió Europea.

Disposició transitòria setena. *Habilitació.*

Les comunitats autònomes han d'autoritzar i designar, en el termini màxim de sis mesos, d'acord amb el que preveu l'article 43, els òrgans habilitats per avaluar projectes, i han de remetre, únicament als efectes de publicitat, la relació d'aquests al Ministeri d'Economia i Competitivitat, el qual ha de fer pública la llista esmentada a través de la seva seu electrònica, i l'ha de mantenir degudament actualitzada a disposició dels interessats.

Han de disposar d'habilitació provisional mentre no es doni publicitat a la llista d'òrgans habilitats referit en el paràgraf anterior els comitès d'ètica d'experimentació animal, els quals en la seva actuació han de complir el que preveu l'article 43.1.

Disposició derogatòria única. *Derogació normativa.*

A l'entrada en vigor d'aquest Reial decret, queden derogats:

- a) El Reial decret 1201/2005, de 10 d'octubre, sobre protecció dels animals utilitzats per a experimentació i altres fins científics.
- b) L'article 11 del Reial decret 751/2006, de 16 de juny, sobre autorització i registre de transportistes i mitjans de transport d'animals i pel qual es crea el Comitè espanyol de benestar i protecció dels animals de producció.

Disposició final primera. *Caràcter bàsic i títol competencial.*

Aquest Reial decret té caràcter bàsic i es dicta a l'empara de les competències reconegudes a l'Estat per la Constitució a l'article 149.1.13a, 15a i 16a de la Constitució, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de bases i coordinació de la planificació general de l'activitat econòmica, de foment i coordinació general de la recerca científica i tècnica, i de bases i coordinació general de la sanitat.

Disposició final segona. *Incorporació de dret comunitari.*

Mitjançant aquest Reial decret s'incorpora al nostre ordenament jurídic la Directiva 2010/63/UE, del Parlament Europeu i del Consell, de 22 de setembre de 2010, relativa a la protecció dels animals utilitzats per a fins científics.

Disposició final tercera. *Facultat de modificació.*

Es faculta la persona titular del Ministeri d'Agricultura, Alimentació i Medi Ambient per modificar els annexos d'aquest Reial decret per adaptar-los a la normativa comunitària o internacional.

Disposició final quarta. *Entrada en vigor.*

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

Madrid, 1 de febrer de 2013.

JUAN CARLOS R.

La vicepresidenta del Govern i ministra de la Presidència,  
SORAYA SÁENZ DE SANTAMARÍA ANTÓN

## ANNEX I

### Espècies a què fa referència l'article 19

1. Ratolí (*Mus musculus*).
2. Rata (*Rattus norvegicus*).
3. Conillet d'Índies (*Cavia porcellus*).
4. Hàmsster sirià (daurat) (*Mesocricetus auratus*).
5. Hàmsster xinès (*Cricetulus griseus*).
6. Jerbu petit de Mongòlia (*Meriones unguiculatus*).
7. Conill (*Oryctolagus cuniculus*).
8. Gos (*Canis familiaris*).
9. Gat (*Felis catus*).
10. Totes les espècies de primats no humans.
11. Granota [*Xenopus (laevis, tropicalis)*, *Rana (temporaria, pipiens)*].
12. Peix zebra (*Danio rerio*).

## ANNEX II

### Requisits relatius als establiments i a l'allotjament i a la cura dels animals

#### Secció A: secció general

1. Instal·lacions.
  - 1.1 Funcions i disseny general.
    - a) Totes les instal·lacions s'han de construir de manera que garanteixin un ambient que tingui en compte les necessitats fisiològiques i etològiques de les espècies que s'hi allotgen. Així mateix s'han de dissenyar i gestionar amb vista a evitar l'accés de persones no autoritzades i l'entrada o la fugida d'animals.
    - b) Els establiments han d'aplicar un programa actiu de manteniment a fi d'evitar i reparar qualsevol defecte dels edificis o del material.
  - 1.2 Locals d'allotjament.
    - a) Els establiments han de tenir un programa eficient de neteja periòdica dels locals i mantenir un nivell higiènic satisfactori.
    - b) Les parets, els sostres i els terres han d'estar recoberts d'un material impermeable quan sigui necessari i resistent al gran desgast causat pels animals i les operacions de neteja. Aquest material de revestiment no ha de ser perjudicial per a la salut dels animals ni propiciar que els animals es facin mal. Els dispositius o accessoris s'han de protegir especialment per evitar que els animals els espatllin o es fereixin.
    - c) Les espècies que siguin incompatibles, com ara depredadors i preses, o els animals que necessitin condicions ambientals diferents, han d'estar allotjats en locals diferents i, en el cas dels depredadors i les seves preses, fora de l'abast de la seva vista, olfacte u oïda.
  - 1.3 Locals amb fins generals i especials per a la realització de procediments.
    - a) Els establiments han de disposar, quan escaigui, d'instal·lacions de laboratori per dur a terme proves senzilles de diagnòstic, necròpsies, o per prendre mostres que s'hagin de sotmetre a recerques de laboratori més àmplies en algun altre lloc. Els locals per a la realització de procediments amb fins generals o especials han d'estar disponibles per a situacions en què no sigui aconsellable portar a terme procediments o observacions en els locals d'allotjament.



b) Hi ha d'haver instal·lacions per permetre l'aïllament dels animals acabats d'adquirir fins que se'n determini l'estat sanitari i s'avalui i minimitzi el risc sanitari potencial per als altres animals.

c) És necessari disposar de locals per allotjar per separat els animals malalts o ferits.

#### 1.4 Locals de servei.

a) Els locals d'emmagatzematge s'han de dissenyar, utilitzar i mantenir de manera que es preservi la qualitat dels pinsos i del material de lliit. Aquests locals han de ser, en la mesura del possible, a prova de paràsits i insectes. Els materials d'un altre tipus que puguin estar contaminats o suposar un perill per als animals o el personal s'han d'emmagatzemar per separat.

b) Els locals de neteja i rentada han de ser suficientment amplis per allotjar les instal·lacions necessàries per descontaminar i netejar el material usat. El procés de neteja s'ha d'organitzar de manera que es mantinguin separats els fluxos de materials nets i bruts per evitar la contaminació del material acabat de netejar.

c) Els establiments han d'adoptar mesures per a l'emmagatzematge i l'eliminació segura dels cadàvers i residus dels animals en condicions higièniques satisfactòries.

d) Quan sigui necessari portar a terme procediments quirúrgics en condicions asèptiques, s'ha de disposar d'una o més sales degudament equipades, així com d'instal·lacions per a la recuperació postoperatòria.

#### 2. L'entorn i el seu control.

##### 2.1 Ventilació i temperatura.

a) L'aïllament, la calefacció i la ventilació dels locals d'allotjament han d'assegurar que la circulació de l'aire, els nivells de pols i les concentracions de gas es mantinguin dins d'uns límits que no siguin nocius per als animals allotjats.

b) La temperatura i la humitat relativa als locals d'allotjament ha d'estar adaptada a les espècies i als grups d'edat dels animals allotjats. La temperatura s'ha de mesurar i enregistrar diàriament.

c) Els animals no han d'estar obligats a romandre en zones exteriors en condicions climàtiques que puguin ser potencialment perjudicials o els puguin causar angoixa.

##### 2.2 Il·luminació.

a) Quan la llum natural no garanteixi un cicle adequat de llum/foscor, s'ha de preveure un sistema d'il·luminació controlada per satisfer les necessitats biològiques dels animals i disposar d'un mitjà de treball adequat.

b) La il·luminació ha de ser adequada per fer el maneig i la inspecció dels animals, sense que això suposi un estrès per a aquests.

c) S'han de preveure fotoperíodes regulars, amb una intensitat de llum adaptada a les espècies.

d) Si es tenen animals albins, la il·luminació s'ha d'adaptar per tenir en compte la seva sensibilitat especial a la llum.

##### 2.3 Soroll.

a) Els nivells de soroll, inclosos els ultrasons, no han d'afectar negativament el benestar animal.

b) Els establiments han de disposar de sistemes d'alarma que, si són acústics, emetin sons fora de l'espectre audible sensible dels animals, quan això no interfereixi amb la seva audibilitat per als éssers humans.

c) Els locals d'allotjament han de disposar, si s'escau, de materials d'aïllament i absorció acústica.

## 2.4 Sistemes d'emergència i d'alarma.

a) Els establiments que depenguin de dispositius mecànics o elèctrics per controlar i regular les condicions ambientals han de disposar de sistemes alternatius que garanteixin que segueixin funcionant els serveis essencials i els dispositius d'enllumenat d'emergència, i que evitin que els mateixos sistemes d'alarma deixin de funcionar.

b) Els sistemes de calefacció i ventilació han de disposar de dispositius de control i d'alarma.

c) S'han d'exposar en un lloc ben visible instruccions clares sobre les actuacions a desenvolupar en cas d'emergència.

## 3. Atencions dels animals.

### 3.1 Salut.

a) Els establiments han de disposar d'una estratègia per vetllar pel manteniment d'un estat sanitari dels animals que en garanteixi el benestar i satisfaci els requisits científics. Aquesta estratègia ha d'incloure el control sanitari periòdic, un programa de vigilància microbiològica i plans d'acció davant dels problemes sanitaris, la definició de paràmetres sanitaris i protocols per a la introducció de nous animals.

b) Una persona capacitada ha de fer almenys una vegada al dia un control dels animals. Aquests controls han de garantir que tot animal malalt o ferit sigui detectat i rebi les atencions necessàries.

### 3.2 Animals capturats a la natura.

a) En els llocs de captura, en cas que sigui necessari traslladar els animals per examinar-los o tractar-los, s'ha de disposar de contenidors i mitjans de transport adaptats a les espècies considerades.

b) S'ha de concedir una consideració especial i prendre mesures adequades per a l'aclimatació, la quarantena, l'allotjament, la zootècnia, les atencions dels animals capturats a la natura i, si s'escau, les disposicions per alliberar-los al final dels procediments.

### 3.3 Allotjament i enriquiment.

#### a) Allotjament.

Els animals, excepte els que siguin solitaris per naturalesa, han de ser allotjats en grups estables d'individus compatibles. Quan es permeti l'allotjament individual d'acord amb l'article 6.3, la seva durada s'ha de limitar al mínim necessari, i s'ha de mantenir un contacte visual, auditiu, olfatiu i/o tàctil. La introducció o reintroducció d'animals en grups establerts ha de ser objecte d'un seguiment curós per evitar problemes d'incompatibilitat o una pertorbació de les relacions socials.

#### b) Enriquiment ambiental.

Tots els animals han de disposar d'un espai amb la complexitat suficient que els permeti expressar un gran ventall de comportaments normals. Han de comptar amb un cert grau de control i elecció del seu entorn, per reduir els comportaments induïts per l'estrès. Els establiments han de comptar amb tècniques d'enriquiment adequades que amplii'n el ventall d'activitats a l'abast de l'animal i desenvolupin la seva capacitat d'adaptació, com l'exercici físic, la recerca de menjar i les activitats de manipulació i exploració en funció de l'espècie. L'enriquiment ambiental del recinte d'animals s'ha d'adaptar a les necessitats individuals i a les pròpies de l'espècie. Les estratègies d'enriquiment dels establiments s'han de revisar i actualitzar amb regularitat.

#### c) Recintes d'animals.

Els recintes s'han de fabricar amb materials no perjudicials per a la salut dels animals. S'han de dissenyar i construir de manera que evitin causar-los ferides. Si no són d'un sol

ús, s'han de fabricar amb materials resistents a les tècniques de neteja i descontaminació. El disseny dels terres dels recintes ha d'estar adaptat a l'espècie i l'edat dels animals i facilitar l'eliminació d'excrements.

### 3.4 Alimentació.

a) La forma, la composició i la presentació dels pinsos o d'altres aliments han de respondre a les necessitats nutricionals i de comportament de l'animal.

b) La dieta ha de ser apetible i no estar contaminada. En la selecció de les primeres matèries i en la producció, la preparació i la presentació dels aliments per als animals els establiments han de prendre mesures per reduir al mínim la contaminació química, física i microbiològica.

c) L'envasament, l'empaquetament, el transport i l'emmagatzematge dels pinsos s'han de planificar de manera que se n'evitin la contaminació, el deteriorament o la destrucció. Totes les menjadores, tremuges i altres estris utilitzats per a l'alimentació s'han de netejar de manera regular i, si és necessari, esterilitzar.

d) Cada animal ha de tenir accés a l'aliment i disposar d'espai suficient per limitar la competència amb altres animals.

### 3.5 Aigua.

a) Tots els animals han de disposar permanentment d'aigua per beure no contaminada.

b) Quan s'utilitzin sistemes automàtics d'aportament d'aigua, el seu funcionament ha de ser objecte d'inspecció, manteniment i neteja periòdics per evitar accidents. Si s'utilitzen gàbies de terra compacte, s'ha de reduir al mínim el risc d'inundació.

c) S'han de prendre les mesures necessàries per adaptar el subministrament d'aigua dels aquaris i terraris a les necessitats i els límits de tolerància de cada espècie de peixos, amfibis i rèptils.

### 3.6 Zones de descans.

a) Els animals han de disposar sempre d'estructures de descans o materials de llit adaptats a l'espècie, així com estructures o materials de nidificació per als animals reproductors.

b) Al recinte d'animals, d'acord amb les necessitats de cada espècie, s'ha de proporcionar una superfície de repòs sòlida i confortable per a tots els animals. Totes les zones per dormir s'han de mantenir netes i seques.

### 3.7 Maneig.

Els establiments han d'elaborar programes d'aclimatació i aprenentatge adequats per als animals, els procediments i la durada del projecte.

## *Secció B: seccions específiques*

### 1. Ratolins, rates, jerbus, hámsters i conillets d'Índies.

En els quadres següents sobre ratolins, rates, jerbus, hámsters i conillets d'Índies, per «altura del recinte» s'entén la distància vertical entre el terra i la part superior del recinte. S'ha de disposar d'aquesta altura en més del 50 per cent de la superfície mínima del terra del recinte abans d'introduir elements d'enriquiment.

A l'hora de planificar els procediments és necessari tenir en compte el creixement potencial dels animals a fi de garantir-los un espai adequat (com s'indica en els quadres 1.1 a 1.5) durant tot l'estudi.

Quadre 1.1 Ratolins

	Pes corporal (g)	Dimensió mínima del recinte (cm <sup>2</sup> )	Superfície del terra per animal (cm <sup>2</sup> )	Altura mínima del recinte (cm)	Data a què es refereix l'article 6.2
En reserva i durant els procediments.	Fins a 20.	330	60	12	1 de gener de 2017
	De més de 20 a 25.	330	70	12	
	De més de 25 a 30.	330	80	12	
	Més de 30.	330	100	12	
Reproducció.		330 Per a una parella monògama (no consanguínia/consanguínia) o un trio (consanguini). Per cada femella suplementària i la seva cadellada s'han d'afegir una altres 180 cm <sup>2</sup>		12	
En reserva en criadors*.	Menys de 20.	950	40	12	
En reserva en criadors*.	Menys de 20.	1.500	30	12	

\* Els ratolins deslletats, i fins a la seva expedició, i sempre que el seu pes sigui inferior a 20 grams, i el recinte tingui una superfície mínima de 950 cm<sup>2</sup>, es poden mantenir a una densitat de fins a 40 cm<sup>2</sup>/animal, o de 30 cm<sup>2</sup>/animal si la superfície del recinte és d'almenys 1.500 cm<sup>2</sup>. Tampoc no es poden mantenir a aquestes densitats més elevades si es produeix alguna minva de benestar, com per exemple, més agressivitat, morbiditat o mortalitat, estereotípies, altres anomalies de comportament, pèrdua de pes o altres respostes fisiològiques o conductuals a l'estrès.

Quadre 1.2 Rates

	Pes corporal (g)	Dimensió mínima del recinte (cm <sup>2</sup> )	Superfície del terra per animal (cm <sup>2</sup> )	Altura mínima del recinte (cm)	Data a què es refereix l'article 6, apartat 2
En reserva i durant els procediments*.	Fins a 200.	800	200	18	1 de gener de 2017
	De més de 200 a 300.	800	250	18	
	De més de 300 a 400.	800	350	18	
	De més de 400 a 600.	800	450	18	
	Més de 600.	1.500	600	18	
Reproducció.		800 Mare i cadellada. Per cada animal adult addicional, introduït de manera permanent al recinte, s'han d'afegir uns altres 400 cm <sup>2</sup>		18	
Reserva en criadors**.	Fins a 50.	1.500	100	18	
	De més de 50 a 100.	1.500	125	18	
Dimensió del recinte 1.500 cm <sup>2</sup> .	De més de 100 a 150.	1.500	150	18	
	De més de 150 a 200.	1.500	175	18	
Reserva en criadors**.	Fins a 100.	2.500	100	18	
	De més de 100 a 150.	2.500	125	18	
Dimensió del recinte 2.500 cm <sup>2</sup> .	De més de 150 a 200.	2.500	150	18	

\* En els estudis a llarg termini, si l'espai mínim disponible per a cada animal és inferior a l'indicat més amunt cap al final dels estudis, s'ha de donar prioritat al manteniment d'estructures socials estables.

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

Quadre 1.3 Jerbus

	Pes corporal (g)	Dimensió mínima del recinte (cm <sup>2</sup> )	Superfície del terra per animal (cm <sup>2</sup> )	Altura mínima del recinte (cm)	Data a què es refereix l'article 6, apartat 2
En reserva i durant els procediments.	Fins a 40.	1.200	150	18	1 de gener de 2017
	Més de 40.	1.200	250	18	
Reproducció.		1.200 Parella monògama o triò amb descendència.		18	

Quadre 1.4 Hámsters

	Pes corporal (g)	Dimensió mínima del recinte (cm <sup>2</sup> )	Superfície del terra per animal (cm <sup>2</sup> )	Altura mínima del recinte (cm)	Data a què es refereix l'article 6, apartat 2
En reserva i durant els procediments.	Fins a 60.	800	150	14	1 de gener de 2017
	De més de 60 a 100.	800	200	14	
	Més de 100.	800	250	14	
Reproducció.		800 Mare o parella monògama amb cadellada		14	
En reserva en criadors*.	Menys de 60.	1.500	100	14	

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

Quadre 1.5 Conillots d'Índies

	Pes corporal (g)	Dimensió mínima del recinte (cm <sup>2</sup> )	Superfície del terra per animal (cm <sup>2</sup> )	Altura mínima del recinte (cm)	Data a què es refereix l'article 6, apartat 2
En reserva i durant els procediments.	Fins a 200.	1.800	200	23	1 de gener de 2017
	De més de 200 a 300.	1.800	350	23	
	De més de 300 a 450.	1.800	500	23	
	De més de 450 a 700.	2.500	700	23	
	Més de 700.	2.500	900	23	
Reproducció.		2.500 Parella amb cadellada. Per cada femella reproductora suplementària, s'han d'afegir uns altres 1.000 cm <sup>2</sup> .		23	

2. Conills. En el marc d'una recerca d'índole agropecuària, quan l'objectiu del projecte disposi que els animals es mantinguin en condicions similars a les dels animals d'explotacions comercials, l'allotjament dels animals ha de complir com a mínim les normes que preveu el Reial decret 348/2000, de 10 de març, pel qual s'incorpora a l'ordenament jurídic la Directiva 98/58/CE, relativa a la protecció dels animals a les explotacions ramaderes.

S'ha de preveure una plataforma dins del recinte. Aquesta plataforma ha de permetre que l'animal s'ajegi, s'assegui i es mogui fàcilment per sota, però no ha de cobrir més del 40 per cent del terra. Quan, per raons d'índole científica o veterinària, no es pugui utilitzar una plataforma, el recinte ha de ser un 33 per cent més gran per a un conill sol, i un 60 per cent més gran per a dos conills. Quan es prevegi una plataforma per a conills de menys de 10 setmanes d'edat, la superfície d'aquesta plataforma ha de ser, almenys, de 55 x 25 cm i la seva altura respecte al terra ha de ser adequada perquè els animals la utilitzin.



## Quadre 2.1 Conills de més de 10 setmanes

El quadre 2.1 es refereix tant a les gàbies com a les tanques. La superfície de terra suplementària és, com a mínim, de 3.000 cm<sup>2</sup> per conill per al tercer, el quart, el cinquè i el sisè animal, mentre que s'han d'afegir, com a mínim, 2.500 cm<sup>2</sup> per cada conill que s'introdueixi per sobre de sis.

Pes corporal final (kg)	Superfície mínima de terra per a un o dos animals socialment harmoniosos (cm <sup>2</sup> )	Altura mínima (cm)	Data a què es refereix l'article 6, apartat 2
Menys de 3.	3.500	45	1 de gener de 2017
Entre 3 i 5.	4.200	45	
Més de 5.	5.400	60	

## Quadre 2.2 Conilles amb cadellada

Pes de la conilla (kg)	Superfície mínima del recinte (cm <sup>2</sup> )	Suplement per a les caixes niu (cm <sup>2</sup> )	Altura mínima (cm)	Data a què es refereix l'article 6, apartat 2
Menys de 3.	3.500	1.000	45	1 de gener de 2017
Entre 3 i 5.	4.200	1.200	45	
Més de 5.	5.400	1.400	60	

## Quadre 2.3 Conills de menys de 10 setmanes

El quadre 2.3 es refereix tant a les gàbies com a les tanques.

Edat	Superfície mínima del recinte (cm <sup>2</sup> )	Superfície mínima de terra per animal (cm <sup>2</sup> )	Altura mínima (cm)	Data a què es refereix l'article 6, apartat 2
Entre el deslletament i 7 setmanes.	4.000	800	40	1 de gener de 2017
Entre 7 i 10 setmanes.	4.000	1.200	40	

## Quadre 2.4 Conills: dimensions òptimes de les plataformes per als recintes que tenen les dimensions indicades al quadre 2.1

Edat en setmanes	Pes corporal final (kg)	Dimensió òptima (cm x cm)	Altura òptima des del terra del recinte (cm)	Data a què es refereix l'article 6, apartat 2
Més de 10.	Menys de 3.	55 x 25	25	1 de gener de 2017
	Entre 3 i 5.	55 x 30	25	
	Més de 5.	60 x 35	30	

3. Gats. Els gats no han d'estar allotjats individualment més de 24 hores seguides. Els gats que repetidament es mostrin agressius cap a altres gats només han de ser allotjats individualment si no es pot trobar un company compatible. S'ha de controlar com a mínim una vegada per setmana l'estrès social de tots els individus allotjats per parelles o en grups. Les femelles en les dues últimes setmanes de gestació o amb cries de menys de quatre setmanes poden ser allotjades individualment.

## Quadre 3. Gats

L'espai mínim en què es pot mantenir una gata i la seva cadellada és el d'un gat sol, i s'ha d'augmentar gradualment de manera que quan les cries tinguin quatre mesos d'edat hagin estat real·lotjades atenint-se als requisits d'espai indicats per als adults.

Les zones per al menjar i per a les safates sanitàries no han d'estar a una distància inferior a 0,5 metres i no s'han d'intercanviar.

	Terra* (m <sup>2</sup> )	Plataformes (m <sup>2</sup> )	Altura (m)	Data a què es refereix l'article 6, apartat 2
Mínim per a un animal adult.	1,5	0,5	2	1 de gener de 2017
Per cada animal addicional.	0,75	0,25	–	

\* Superfície de terra amb exclusió de les plataformes.

4. Gossos. Els gossos han de ser traslladats quan sigui possible a una zona exterior en la qual puguin fer exercici. L'allotjament individual no s'ha de prolongar durant més de quatre hores seguides.

La mida del recinte interior no ha de ser inferior al 50 per cent de l'espai mínim disponible per als gossos, segons es detalla en el quadre 4.1.

Les dimensions d'espai disponible que s'indiquen a les taules següents estan basades en les necessitats del beagle, per la qual cosa les races gegants, com el santbernard o el llebrer irlandès, han de disposar d'un espai considerablement més gran que el que indica el quadre 4.1. Per a les races diferents al beagle d'experimentació, les necessitats d'espai disponible s'han de decidir amb assessorament del personal veterinari.

## Quadre 4.1 Gossos

Els gossos allotjats en parelles o en grup es poden confinar, cadascun, a la meitat de l'espai total proporcionat (2 m<sup>2</sup> per a un gos de menys de 20 kg, 4 m<sup>2</sup> per a un de més de 20 kg), mentre estiguin sotmesos als procediments que defineix aquest Reial decret, si l'aïllament esmentat és essencial per als fins científics. El temps durant el qual el gos estigui sotmès a aquestes limitacions no s'ha de prolongar més de quatre hores seguides.

Una gossa lactant i la seva cadellada han de disposar del mateix espai que una gossa sola de pes equivalent. El recinte de cria ha d'estar dissenyat de manera que la gossa es pugui desplaçar a un compartiment annex o a una plataforma separada dels cadells.

Pes (kg)	Dimensió mínima del recinte (m <sup>2</sup> )	Superfície mínima de terra per a un o dos animals (m <sup>2</sup> )	Per a cada animal addicional, afegir un mínim de (m <sup>2</sup> )	Altura mínima (m)	Data a què es refereix l'article 6, apartat 2
Fins a 20.	4	4	2	2	1 de gener de 2017
Més de 20.	8	8	4	2	

## Quadre 4.2 Gossos: espai disponible després del deslletament

Pes del gos (kg)	Dimensió mínima del recinte (m <sup>2</sup> )	Superfície mínima de terra/animal (m <sup>2</sup> )	Altura mínima (m)	Data a què es refereix l'article 6, apartat 2
Fins a 5.	4	0,5	2	1 de gener de 2017
De més de 5 a 10.	4	1,0	2	
De més de 10 a 15.	4	1,5	2	
De més de 15 a 20.	4	2	2	
De més de 20.	8	4	2	

## 5. Fures.

Quadre 5. Fures

	Dimensió mínima del recinte (cm <sup>2</sup> )	Superfície mínima de terra per animal (cm <sup>2</sup> )	Altura mínima (cm)	Data a què es refereix l'article 6, apartat 2
Animals de fins a 600 g.	4.500	1.500	50	1 de gener de 2017
Animals de més de 600 g.	4.500	3.000	50	
Mascles adults.	6.000	6.000	50	
Femella i cadellada.	5.400	5.400	50	

6. Primats. Els primats joves no han de ser separats de la seva mare abans que arribin, depenent de l'espècie, a una edat de sis a dotze mesos.

L'entorn ha de permetre als primats desenvolupar un complex programa diari d'activitats. El recinte ha de permetre als primats adoptar un repertori de conducta al més ampli possible, donar-los una sensació de seguretat i oferir un entorn suficientment complex perquè puguin córrer, caminar, grimpar i saltar.

Quadre 6.1 Titís i «tamarinos»

	Superfície mínima de terra dels recintes per a 1* o 2 animals, més cries de fins a 5 mesos (m <sup>2</sup> )	Volum mínim per animal addicional de més de 5 mesos (m <sup>3</sup> )	Altura mínima del recinte (m)**	Data a què es refereix l'article 6, apartat 2
Titís.	0,5	0,2	1,5	1 de gener de 2017
Titís («tamarinos»).	1,5	0,2	1,5	

\* Els animals només s'han d'allotjar individualment en circumstàncies excepcionals.

\*\* El límit superior del recinte ha d'estar almenys a 1,8 m del terra.

Els titís i «tamarinos» joves no s'han de separar de la mare abans dels vuit mesos d'edat.

Quadre 6.2 Saimiris

Superfície mínima de terra per a 1* o 2 animals (m <sup>2</sup> )	Volum mínim per cada animal addicional de més de 6 mesos (m <sup>3</sup> )	Altura mínima del recinte (m)	Data a què es refereix l'article 6, apartat 2
2,0	0,5	1,8	1 de gener de 2017

\* Els animals només s'han d'allotjar individualment en circumstàncies excepcionals.

Els saimiris joves no s'han de separar de la mare abans dels sis mesos d'edat.

Quadre 6.3 Macacos i mones verdes\*

	Dimensió mínima del recinte (m <sup>2</sup> )	Volum mínim del recinte (m <sup>3</sup> )	Volum mínim per animal (m <sup>3</sup> )	Altura mínima del recinte (m)	Data a què es refereix l'article 6, apartat 2
Animals de menys de 3 anys d'edat**.	2,0	3,6	1,0	1,8	1 de gener de 2017
Animals a partir dels 3 anys d'edat***.	2,0	3,6	1,8	1,8	
Animals per a reproducció****.			3,5	2,0	

\* Els animals només s'han d'allotjar individualment en circumstàncies excepcionals.

\*\* En un recinte de les dimensions mínimes es poden allotjar fins a tres animals.

\*\*\* En un recinte de les dimensions mínimes es poden allotjar fins a dos animals.

\*\*\*\* En les colònies reproductores no fa falta espai/volum suplementari per als animals joves de fins a 2 anys allotjats amb la seva mare.

Els macacos i les mones verdes joves no s'han de separar de la mare abans dels vuit mesos d'edat.

Quadre 6.4 Babuins\*

	Dimensió mínima del recinte (m <sup>2</sup> )	Volum mínim del recinte (m <sup>3</sup> )	Volum mínim per animal (m <sup>3</sup> )	Altura mínima del recinte (m)	Data a què es refereix l'article 6, apartat 2
Animals** de menys de 4 anys d'edat.	4,0	7,2	3,0	1,8	1 de gener de 2017
Animals** a partir dels 4 anys d'edat.	7,0	12,6	6,0	1,8	
Animals per a reproducció***.			12,0	2,0	

\* Els animals només s'han d'allotjar individualment en circumstàncies excepcionals.

\*\* En un recinte de les dimensions mínimes es poden allotjar fins a 2 animals.

\*\*\* En les colònies reproductores no fa falta espai/volum suplementari per als animals joves de fins a 2 anys allotjats amb la seva mare.

Els babuins joves no s'han de separar de la mare abans dels vuit mesos d'edat.

7. Altres animals de granja. En el marc d'una recerca d'índole agropecuària, quan l'objectiu del projecte disposi que els animals es mantinguin en condicions similars a les dels animals de les explotacions comercials, l'allotjament dels animals ha de complir com a mínim les normes que preveuen el Reial decret 348/200, de 10 de març, pel qual s'incorpora a l'ordenament jurídic la Directiva 98/58/CE, relativa a la protecció dels animals a les explotacions ramaderes, el Reial decret 1047/1994, de 20 de maig, relatiu a les normes mínimes de protecció de vedells, i el Reial decret 1135/2002, de 31 d'octubre, relatiu a les normes mínimes per a la protecció dels porcs.

Quadre 7.1 Bestiar boví

Pes corporal (kg)	Dimensió mínima del recinte (m <sup>2</sup> )	Superfície mínima de terra/animal (m <sup>2</sup> /animal)	Longitud de menjadora per a l'alimentació <i>ad libitum</i> de bovins escornats (m/animal)	Longitud de menjadora per a l'alimentació restringida de bovins escornats (m/animal)	Data a què es refereix l'article 6, apartat 2
Fins a 100.	2,50	2,30	0,10	0,30	1 de gener de 2017
De més de 100 a 200.	4,25	3,40	0,15	0,50	
De més de 200 a 400.	6,00	4,80	0,18	0,60	
De més de 400 a 600.	9,00	7,50	0,21	0,70	
De més de 600 a 800.	11,00	8,75	0,24	0,80	
Més de 800.	16,00	10,00	0,30	1,00	

Quadre 7.2 Ovins i caprins

Pes corporal (kg)	Dimensió mínima del recinte (m <sup>2</sup> )	Superfície mínima de terra/animal (m <sup>2</sup> /animal)	Altura mínima de les separacions entre recintes (m)	Longitud de menjadora per a l'alimentació <i>ad libitum</i> (m/animal)	Longitud de menjadora per a l'alimentació restringida (m/animal)	Data a què es refereix l'article 6, apartat 2
Menys de 20.	1,0	0,7	1,0	0,10	0,25	1 de gener de 2017
De més de 20 a 35.	1,5	1,0	1,2	0,10	0,30	
De més de 35 a 60.	2,0	1,5	1,2	0,12	0,40	
Més de 60.	3,0	1,8	1,5	0,12	0,50	

Quadre 7.3 Porcs i porcs nans

Pes en viu (kg)	Dimensió mínima del recinte* (m <sup>2</sup> )	Superfície mínima de terra per animal (m <sup>2</sup> /animal)	Zona de repòs mínima per animal (en condicions tèrmicament neutres) (m <sup>2</sup> /animal)	Data a què es refereix l'article 6, apartat 2
Fins a 5.	2,0	0,20	0,10	1 de gener de 2017
De més de 5 a 10.	2,0	0,25	0,11	
De més de 10 a 20.	2,0	0,35	0,18	
De més de 20 a 30.	2,0	0,50	0,24	
De més de 30 a 50.	2,0	0,70	0,33	
De més de 50 a 70.	3,0	0,80	0,41	
De més de 70 a 100.	3,0	1,00	0,53	
De més de 100 a 150.	4,0	1,35	0,70	
Més de 150.	5,0	2,50	0,95	
Verros adults (convencionals).	7,5		1,30	

Es poden confinar porcs en recintes més petits per un breu període de temps, per exemple dividint mitjançant separadors el recinte principal, quan estigui justificat per raons veterinàries o experimentals, com per exemple quan es requereixi un consum individual d'aliment.

## Quadre 7.4 Èquids

El costat més curt ha de mesurar, com a mínim, 1,5 vegades l'alçada a la creu de l'animal. L'altura dels recintes interiors ha de ser tal que els animals es puguin posar drets sobre les potes del darrere.

Alçada a la creu (m)	Superfície mínima de terra/animal (m <sup>2</sup> /animal)			Altura mínima del recinte (m)	Data a què es refereix l'article 6, apartat 2
	Per cada animal allotjat individualment o en grups de 3 animals com a màxim	Per cada animal allotjat en grups de 4 animals o més	Cavallerissa de cria/euga amb poltre		
Fins a 1,40.	9,0	6,0	16	3,00	1 de gener de 2017
De més d'1,40 a 1,60.	12,0	9,0	20	3,00	
Més d'1,60.	16,0	(2 x AC) <sup>2</sup> *	20	3,00	

\* Amb la finalitat de garantir un espai suficient, les necessitats mínimes d'espai per a cada animal individual s'han de calcular en funció de l'alçada a la creu (AC).

8. Aus. En el marc d'una recerca d'índole agropecuària, quan l'objectiu del projecte estableixi que els animals es mantinguin en condicions similars a les dels animals de granges comercials, l'allotjament dels animals ha de complir com a mínim les normes que preveuen el Reial decret 348/2000, de 10 de març, pel qual s'incorpora a l'ordenament jurídic la Directiva 98/58/CE, relativa a la protecció dels animals a les explotacions ramaderes, el Reial decret 2/2002, d'1 de gener, pel qual s'estableixen les normes mínimes de protecció de les gallines ponedores, i el Reial decret 692/2010, de 20 de maig, pel qual s'estableixen les normes mínimes per a la protecció dels pollastres destinats a la producció de carn i es modifica el Reial decret 1047/1994, de 20 de maig, relatiu a les normes mínimes per a la protecció de vedells.

## Quadre 8.1 Gallines

Si per raons científiques no es poden proporcionar aquestes dimensions mínimes, l'experimentador ha de justificar la durada del confinament, en consulta amb el personal veterinari. En aquestes circumstàncies, les aus es poden allotjar en recintes més petits, convenientment enriquits, i amb una superfície mínima de terra de 0,75 m<sup>2</sup>.

Massa corporal (g)	Dimensió mínima del recinte (m <sup>2</sup> )	Superfície mínima per au (m <sup>2</sup> )	Altura mínima (cm)	Longitud mínima de menjadora per au (cm)	Data a què es refereix l'article 6, apartat 2
Fins a 200.	1,00	0,025	30	3	1 de gener de 2017
De més de 200 a 300.	1,00	0,03	30	3	
De més de 300 a 600.	1,00	0,05	40	7	
De més de 600 a 1.200.	2,00	0,09	50	15	
De més de 1.200 a 1.800.	2,00	0,11	75	15	
De més de 1.800 a 2.400.	2,00	0,13	75	15	
Més de 2.400.	2,00	0,21	75	15	

## Quadre 8.2 Galls dindis domèstics

Tots els costats del recinte han de mesurar, almenys, 1,5 m de llarg. Si per raons científiques no es poden proporcionar aquestes dimensions mínimes, l'experimentador ha de justificar la durada del confinament, en consulta amb el personal veterinari. En



aquestes circumstàncies, les aus es poden allotjar en recintes més petits, convenientment enriquits, i amb una superfície mínima de terra de 0,75 m<sup>2</sup> i una altura mínima de 50 cm en el cas d'aus de menys de 0,6 kg, de 75 cm en el cas d'aus de menys de 4 kg, i de 100 cm en el cas d'aus de més de 4 kg. Aquests recintes es poden utilitzar per allotjar petits grups d'aus d'acord amb l'espai mínim disponible indicat al quadre 8.2.

Massa corporal (kg)	Dimensió mínima del recinte (m <sup>2</sup> )	Superfície mínima per au (m <sup>2</sup> )	Altura mínima (cm)	Longitud mínima de menjadora per au (cm)	Data a què es refereix l'article 6, apartat 2
Fins a 0,3.	2,00	0,13	50	3	1 de gener de 2017
De més de 0,3 a 0,6.	2,00	0,17	50	7	
De més de 0,6 a 1.	2,00	0,30	100	15	
De més d'1 a 4.	2,00	0,35	100	15	
De més de 4 a 8.	2,00	0,40	100	15	
De més de 8 a 12.	2,00	0,50	150	20	
De més de 12 a 16.	2,00	0,55	150	20	
De més de 16 a 20.	2,00	0,60	150	20	
Més de 20.	3,00	1,00	150	20	

Quadre 8.3 Guatlles

Massa corporal (g)	Dimensió mínima del recinte (m <sup>2</sup> )	Superfície per au allotjada en parella (m <sup>2</sup> )	Superfície per au addicional allotjada en grup (m <sup>2</sup> )	Altura mínima (cm)	Longitud mínima de menjadora per au (cm)	Data a què es refereix l'article 6, apartat 2
Fins a 150.	1,00.	0,5	0,10	20	4	1 de gener de 2017
Més de 150.	1,00.	0,6	0,15	30	4	

Quadre 8.4 Ànecs i oques

Si per raons científiques no es poden proporcionar aquestes dimensions mínimes, l'experimentador ha de justificar la durada del confinament, en consulta amb el personal veterinari. En aquestes circumstàncies, les aus es poden allotjar en recintes més petits, convenientment enriquits, i amb una superfície mínima de terra de 0,75 m<sup>2</sup>. Aquests recintes es poden utilitzar per allotjar petits grups d'aus d'acord amb l'espai mínim disponible indicat al quadre 8.4.

Massa corporal (g)	Dimensió mínima del recinte (m <sup>2</sup> )	Superfície per au (m <sup>2</sup> )*	Altura mínima (cm)	Longitud mínima de menjadora per au (cm)	Data a què es refereix l'article 6, apartat 2	
<i>Ànecs</i>						
Fins a 300.	2,00	0,10	50	10	1 de gener de 2017	
De més de 300 a 1.200**.	2,00	0,20	200	10		
De més de 1.200 a 3.500.	2,00	0,25	200	15		
Més de 3.500.	2,00	0,50	200	15		
<i>Oques</i>						
Fins a 500.	2,00	0,20	200	10		
De més de 500 a 2.000.	2,00	0,33	200	15		
Més de 2.000.	2,00	0,50	200	15		

\* En aquesta superfície s'ha d'incloure un estany que tingui com a mínim una superfície de 0,5 m<sup>2</sup> per cada 2 m<sup>2</sup> de recinte i una profunditat mínima de 30 cm. L'estany pot ocupar fins a un 50 per cent de la superfície mínima del recinte.

\*\* Les aus que encara no tenen plomes es poden allotjar en recintes amb una altura mínima de 75 cm.

Quadre 8.5 Ànecs i oques: dimensions mínimes dels estanys\*

	Superfície (m <sup>2</sup> )	Profunditat (cm)
Ànecs.	0,5	30
Oques.	0,5	Entre 10 i 30

\* Aquestes dimensions corresponen a 2 m<sup>2</sup> de recinte. L'estany pot ocupar fins a un 50 per cent de la superfície mínima del recinte.

Quadre 8.6 Coloms

Els recintes han de ser llargs i estrets (per exemple, 2 m per 1 m), més que quadrats, perquè les aus puguin fer vols breus.

Mida del grup	Dimensió mínima del recinte (m <sup>2</sup> )	Altura mínima (cm)	Longitud mínima de menjadora per au (cm)	Longitud mínima de perxa per au (cm)	Data a què es refereix l'article 6, apartat 2
Fins a 6.	2	200	5	30	1 de gener de 2017
Entre 7 i 12.	3	200	5	30	
Per au addicional més enllà de 12.	0,15		5	30	

Quadre 8.7 Diamants zebrats

Els recintes han de ser llargs i estrets (per exemple, 2 m per 1 m) perquè les aus puguin fer vols breus. Per a la realització d'estudis de reproducció, es poden allotjar parelles en recintes més petits, adequadament enriquits, amb una superfície mínima de terra de 0,5 m<sup>2</sup> i una altura mínima de 40 cm. L'experimentador ha de justificar la durada del confinament, en consulta amb el personal veterinari.

Mida del grup	Dimensió mínima del recinte (m <sup>2</sup> )	Altura mínima (cm)	Nombre mínim de menjadores	Data a què es refereix l'article 6, apartat 2
Fins a 6.	1,0	100	2	1 de gener de 2017
Entre 7 i 12.	1,5	200	2	
Entre 13 i 20.	2,0	200	3	
Per au addicional més enllà de 20.	0,05		1 per cada 6 aus	

## 9. Amfibis.

Quadre 9.1 Urodels aquàtics

Longitud corporal* (cm)	Superfície mínima d'aigua (cm <sup>2</sup> )	Superfície mínima d'aigua per animal addicional allotjat en grup (cm <sup>2</sup> )	Profunditat mínima de l'aigua (cm)	Data a què es refereix l'article 6, apartat 2
Fins a 10.	262,5	50	13	1 de gener de 2017
De més de 10 a 15.	525	110	13	
De més de 15 a 20.	875	200	15	
De més de 20 a 30.	1.837,5	440	15	
Més de 30.	3.150	800	20	

\* Mesurada de l'extrem anterior del cap a la cloaca.

Quadre 9.2 Anurs aquàtics\*

Longitud corporal ** (cm)	Superfície mínima d'aigua (cm <sup>2</sup> )	Superfície mínima d'aigua per animal addicional allotjat en grup (cm <sup>2</sup> )	Profunditat mínima de l'aigua (cm)	Data a què es refereix l'article 6, apartat 2
Menys de 6.	160	40	6	1 de gener de 2017
Entre 6 i 9.	300	75	8	
De més de 9 a 12.	600	150	10	
Més de 12.	920	230	12,5	

\* Aquestes condicions s'apliquen als aquaris de manteniment, però per raons d'eficàcia no s'apliquen als aquaris utilitzats per a l'aparellament natural i la superovulació, ja que aquests últims procediments requereixen aquaris més petits. Els espais mínims del quadre corresponen a adults de les mides indicades; els animals joves i els capgrossos s'han de mantenir a part o s'han de modificar les dimensions de l'aquari proporcionalment a l'escala de mides.

\*\* Mesurada de l'extrem anterior del cap a la cloaca.

Quadre 9.3 Anurs semiaquàtics

Longitud corporal* (cm)	Dimensió mínima del recinte** (cm <sup>2</sup> )	Superfície mínima per animal addicional allotjat en grup (cm <sup>2</sup> )	Altura mínima del recinte*** (cm)	Profunditat mínima de l'aigua (cm)	Data a què es refereix l'article 6, apartat 2
Fins a 5,0.	1.500	200	20	10	1 de gener de 2017
De més de 5,0 a 7,5.	3.500	500	30	10	
Més de 7,5.	4.000	700	30	15	

\* Mesurada de l'extrem anterior del cap a la cloaca.

\*\* Una tercera part de terra i dues terceres parts d'aigua on els animals es puguin submergir.

\*\*\* Mesurada des de la superfície de la zona de terra fins a la part interior del sostre del terrari; a més, l'altura dels recintes ha d'estar adaptada a l'equipament interior.

Quadre 9.4 Anurs semiterrestres

Longitud corporal* (cm)	Dimensió mínima del recinte** (cm <sup>2</sup> )	Superfície mínima per animal addicional allotjat en grup (cm <sup>2</sup> )	Altura mínima del recinte*** (cm)	Profunditat mínima de l'aigua (cm)	Data a què es refereix l'article 6, apartat 2
Fins a 5,0.	1.500	200	20	10	1 de gener de 2017
De més de 5,0 a 7,5.	3.500	500	30	10	
Més de 7,5.	4.000	700	30	15	

\* Mesurada de l'extrem anterior del cap a la cloaca.

\*\* Dues tercers parts de terra i una tercera part d'aigua on els animals es puguin submergir.

\*\*\* Mesurada des de la superfície de la zona de terra fins a la part interior del sostre del terrari; a més, l'altura dels recintes ha d'estar adaptada a l'equipament interior.

Quadre 9.5 Anurs arborícoles

Longitud corporal* (cm)	Dimensió mínima del recinte** (cm <sup>2</sup> )	Superfície mínima per animal addicional allotjat en grup (cm <sup>2</sup> )	Altura mínima del recinte*** (cm)	Data a què es refereix l'article 6, apartat 2
Fins a 3,0.	900	100	30	1 de gener de 2017
Més de 3,0.	1.500	200	30	

\* Mesurada de l'extrem anterior del cap a la cloaca.

\*\* Dues tercers parts de terra i una tercera part d'aigua on els animals es puguin submergir.

\*\*\* Mesurada des de la superfície de la zona de terra fins a la part interior del sostre del terrari; a més, l'altura dels recintes ha d'estar adaptada a l'equipament interior.

## 10. Rèptils.

Quadre 10.1 Tortugues aquàtiques

Longitud corporal* (cm)	Superfície d'aigua mínima (cm <sup>2</sup> )	Superfície d'aigua mínima per animal addicional allotjat en grup (cm <sup>2</sup> )	Profunditat mínima de l'aigua (cm)	Data a què es refereix l'article 6, apartat 2
Fins a 5.	600	100	10	1 de gener de 2017
De més de 5 a 10.	1.600	300	15	
De més de 10 a 15.	3.500	600	20	
De més de 15 a 20.	6.000	1.200	30	
De més de 20 a 30.	10.000	2.000	35	
Més de 30.	20.000	5.000	40	

\* Mesurada en línia recta des de la part davantera a la part del darrere de la closca.

Quadre 10.2 Serps terrestres

Longitud corporal* (cm)	Superfície mínima de terra (cm <sup>2</sup> )	Superfície mínima per animal addicional allotjat en grup (cm <sup>2</sup> )	Altura mínima del recinte** (cm)	Data a què es refereix l'article 6, apartat 2
Fins a 30.	300	150	10	1 de gener de 2017
De més de 30 a 40.	400	200	12	
De més de 40 a 50.	600	300	15	
De més de 50 a 75.	1.200	600	20	
Més de 75.	2.500	1.200	28	

\* Mesurada de l'extrem anterior del cap a la cua.

\*\* Mesurada des de la superfície de la zona de terra fins a la part interior del sostre del terrari; a més, l'altura del recinte ha d'estar adaptada a l'equipament interior.

## 11. Peixos.

### 11.1 Subministrament i qualitat de l'aigua.

En tot moment s'ha de facilitar un subministrament adequat d'aigua de la qualitat correcta. El flux d'aigua en els sistemes de recirculació o filtratge en els tancs ha de ser suficient per mantenir els paràmetres de qualitat de l'aigua en uns nivells acceptables. L'aigua subministrada s'ha de filtrar o tractar a fi d'eliminar les substàncies nocives per als peixos, quan sigui necessari. Els paràmetres de qualitat de l'aigua s'han de situar sempre dins de la gamma acceptable per a la fisiologia i l'activitat normal de l'espècie considerada i el seu estadi de desenvolupament. El flux de l'aigua ha de ser adequat per permetre als peixos nedar correctament i mantenir el seu comportament normal. S'ha de concedir als peixos un temps adequat per a la seva aclimatació i adaptació als canvis en les condicions de la qualitat de l'aigua.

### 11.2 Oxigen, compostos nitrogenats, pH i salinitat.

La concentració d'oxigen ha de ser adequada per a les espècies i l'entorn en què els peixos es mantenen. Si és necessari, s'ha de suplementar l'aireig de l'aigua del tanc. S'han de mantenir baixes les concentracions dels compostos nitrogenats.

El nivell de pH s'ha d'adaptar a les necessitats de l'espècie i mantenir al més estable possible. La salinitat s'ha d'adaptar a les necessitats de l'espècie de què es tracti i a la fase de la vida del peix. Qualsevol canvi de salinitat s'ha de fer de manera gradual.

### 11.3 Temperatura, il·luminació, soroll.

La temperatura s'ha de mantenir dins de la gamma òptima per a l'espècie de què es tracti i al més estable possible. Qualsevol canvi s'ha de produir de manera gradual. S'ha de proporcionar als peixos el fotoperíode adequat. El nivell de soroll s'ha de reduir al mínim, i en la mesura que sigui possible, els aparells que provoquen soroll o vibracions, com els generadors elèctrics o els sistemes de filtració, han d'estar separats dels tancs on s'allotgen els animals.

### 11.4 Densitat d'ocupació i complexitat de l'entorn.

La densitat d'ocupació s'ha de basar en la totalitat de les necessitats dels peixos pel que fa a les condicions de l'entorn, la salut i el benestar. Els peixos han de disposar d'un volum d'aigua suficient perquè puguin nedar normalment, tenint en compte la seva mida, edat, estat de salut i el sistema d'alimentació utilitzat. S'ha de facilitar als peixos un enriquiment ambiental adequat, com ara llocs per amagar-se o substrat de fons, llevat que les seves pautes de comportament suggereixin que no és necessari.

## 11.5 Alimentació i maneig.

Els peixos s'han d'alimentar amb una dieta adequada i en quantitat i freqüència adequades. S'ha de prestar una atenció especial a l'alimentació de les larves quan es passa d'aliments vius a dietes artificials. El maneig dels peixos s'ha de reduir al mínim possible.

## ANNEX III

## Mètodes d'eutanàsia dels animals

1. Per a l'eutanàsia dels animals, s'han d'utilitzar els mètodes que enumera el quadre del punt 3.

No obstant això, es poden utilitzar altres mètodes diferents dels que enumera el quadre del punt 3:

a) Si els animals estan inconscients, a condició que no recobrin el coneixement abans de morir.

b) Si els animals s'utilitzen en el marc d'una recerca d'índole agropecuària, quan l'objectiu del projecte disposi que els animals es mantinguin en condicions similars a les dels animals de les explotacions comercials; en aquest cas, poden ser sacrificats de conformitat amb els requisits que estableix l'annex I del Reglament (CE) núm. 1099/2009, del Consell, de 24 de setembre de 2009, relatiu a la protecció dels animals en el moment de la matança.

2. L'eutanàsia dels animals s'ha de completar per un dels mètodes següents:

- a) Confirmació del cessament permanent de la circulació.
- b) Destrucció del cervell.
- c) Luxació cervical.
- d) Dessagnament.
- e) Confirmació del començament de *rigor mortis*.

3. Quadre.

Animals, observacions/mètodes	Peixos	Amfibis	Rèptils	Aus	Rosegadors	Conills	Gossos, gats, fures i guineus	Grans mamífers	Primats
Sobredosi d'anestèsic.	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)
Pistola de clavilla perforadora.			(2)						
Diòxid de carboni.					(3)				
Dislocació cervical.				(4)	(5)	(6)			
Commoció cerebral/Cop contudent al cap.				(7)	(8)	(9)	(10)		
Decapitació.				(11)	(12)				
Atordiment elèctric.	(13)	(13)		(13)		(13)	(13)	(13)	
Gasos inerts (Ar, N <sub>2</sub> ).								(14)	
Tret amb rifles, pistoles i municions adequats.			(15)				(16)	(15)	

## Requisits:

- 1) S'ha d'utilitzar, si s'escau, amb la sedació prèvia de l'animal.
- 2) Únicament en rèptils grans.
- 3) Únicament amb alliberament gradual del gas. No utilitzar en fetus de rosegadors i en rosegadors nounats.



- 4) Únicament per a aus de menys d'1 kg. Les aus de més de 250 g s'han de sedar.
- 5) Únicament per a rosegadors de menys d'1 kg. Els rosegadors de més de 150 g s'han de sedar.
- 6) Únicament per a conills de menys d'1 kg. Els conills de més de 150 g s'han de sedar.
- 7) Únicament per a aus de menys de 5 kg.
- 8) Únicament rosegadors de menys d'1 kg.
- 9) Únicament per a conills de menys de 5 kg.
- 10) Únicament en nounats.
- 11) Únicament per a aus de menys de 250 g.
- 12) Únicament si no es poden utilitzar altres mètodes.
- 13) Requereix material especial.
- 14) Únicament en porcs.
- 15) Únicament en condicions de camp per tiradors experts.
- 16) Únicament en condicions de camp per tiradors experts, si no es poden utilitzar altres mètodes.

## ANNEX IV

### Dades mínimes per consignar en el document de trasllat a què fa referència l'article 9.3

- a) Remitent: identificació del centre d'origen.
- b) Destinatar: número de registre, quan es tracti d'un centre de la Unió Europea.
- c) Espècie: nombre i identificació dels animals.
- d) Instruccions clares sobre el subministrament d'aigua, d'aliments i d'atencions especials als animals durant el seu transport.
- e) Transportista: número d'autorització per al transport d'animals vius.
- f) Tipus i identificació del mitjà de transport.
- g) Lloc, dia i hora de sortida previstos.
- h) Durada estimada del viatge.
- i) Signatura i data d'emissió.
- j) Quan escaigui, autorització de l'òrgan competent del lloc de destí.

## ANNEX V

### Dades mínimes per a la identificació en les gàbies o sistemes de confinament

- a) Espècie.
- b) Raça (si s'escau).
- c) Soca (si s'escau).
- d) Sexe.
- e) Data de naixement.
- f) Data d'encreuament (si són parelles).
- g) Nombre d'animals.
- h) En els centres usuaris, codi del projecte o un altre mitjà que permeti la identificació del procediment i el seu responsable.
- i) Observacions.

## ANNEX VI

### Dades mínimes que han de mantenir els criadors, subministradors o usuaris sobre els animals

- a) Nom i número de registre del centre.
- b) Nombre d'animals presents al centre en el moment d'obrir aquest registre, indicant l'espècie o espècies a què pertanyen.

c) Les entrades dels animals, la data en què es produeixen, indicant l'espècie, els naixements i les compres, fent constar el seu origen (amb menció del nom i l'adreça del centre criador o subministrador).

d) Les sortides dels animals, la data en què es produeixen i l'espècie, fent constar el seu destí i el destinatari (amb menció del nom i l'adreça del destinatari).

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

f) Els animals utilitzats en procediments, indicant el projecte.

g) Si s'escau, les observacions efectuades durant el període de quarantena.

h) Els resultats dels exàmens sanitaris efectuats als animals.

i) Els resultats de les necròpsies realitzades.

j) Els casos de malaltia.

k) Els tractaments administrats.

l) Dades d'identificació individual de gossos, gats, primats i altres animals per als quals la identificació individual sigui exigida per la normativa nacional o de la Unió Europea.

m) Les dades que corresponguin, en el cas de les espècies de producció per a les quals la normativa exigeixi l'existència i el manteniment d'un llibre de registre o altres requisits per raons de salut pública o sanitat animal.

#### ANNEX VII

##### Elements per establir els requisits mínims relatius a l'educació i la formació del personal

1. Normativa nacional en vigor relacionada amb l'adquisició, la zootècnia, les atencions i la utilització d'animals per a fins científics.

2. Principis ètics de la relació entre els éssers humans i els animals, valor intrínsec de la vida i arguments a favor i en contra de la utilització d'animals per a fins científics.

3. Biologia fonamental i ajustada a cada una de les espècies en relació amb l'anatomia, els aspectes fisiològics, la reproducció, la genètica i les modificacions genètiques.

4. Etologia, zootècnia i enriquiment ambiental.

5. Mètodes per al maneig de cada una de les espècies i procediments, quan escaigui.

6. Gestió de la salut i la higiene dels animals.

7. Reconeixement de l'angoixa, el dolor i el sofriment característics de les espècies més comunes d'animals de laboratori.

8. Anestèsia, mètodes per calmar el dolor i l'eutanàsia.

9. Ús de punts finals humanitaris.

10. Requisits de reemplaçament, reducció i refinament.

11. Disseny de procediments i projectes, quan escaigui.

#### ANNEX VIII

##### Espècies i dates a què es refereix l'article 21.5

Espècie	Data
Tití comú ( <i>Callithrix jacchus</i> ).	1 de gener de 2013
Macaco menjacrancs ( <i>Macaca fascicularis</i> ).	Cinc anys a partir de la publicació de l'estudi de viabilitat a què es refereix l'article 10, apartat 1, paràgraf quart, de la Directiva 2010/63, de 22 de setembre, sempre que l'estudi no recomani un termini prorrogat.

Espècie	Data
Macaco rhesus ( <i>Macaca mulatta</i> ).	Cinc anys a partir de la publicació de l'estudi de viabilitat a què es refereix l'article 10, apartat 1, paràgraf quart, de la Directiva 2010/63, de 22 de setembre, sempre que l'estudi no recomani un termini prorrogat.
Altres espècies de primats no humans.	Cinc anys a partir de la publicació de l'estudi de viabilitat a què es refereix l'article 10, apartat 1, paràgraf quart, de la Directiva 2010/63, de 22 de setembre, sempre que l'estudi no recomani un termini prorrogat.

## ANNEX IX

### Classificació de la severitat dels procediments

La severitat d'un procediment es determina pel grau de dolor, sofriment, ansietat o dany durador que es preveu que pugui experimentar un animal de manera individual durant el procediment.

#### *Secció I: categories de severitat*

**Sense recuperació:** els procediments que es duen a terme en la seva totalitat sota anestèsia general de la qual l'animal no recupera la consciència s'han de classificar com a «sense recuperació».

**Lleu:** els procediments a conseqüència dels quals els animals és probable que experimentin dolor, sofriment o ansietat lleus de curta durada, així com els procediments sense alteració significativa del benestar o de l'estat general dels animals, s'han de classificar com a «lleus».

**Moderat:** els procediments a conseqüència dels quals és probable que els animals experimentin dolor, sofriment o ansietat moderats de curta durada, o lleus però duradors, així com els procediments que puguin causar una alteració moderada del benestar o de l'estat general dels animals, s'han de classificar com a «moderats».

**Sever:** els procediments a conseqüència dels quals és probable que els animals experimentin dolor, sofriment o ansietat intensos o moderats però duradors, així com els procediments que puguin causar una alteració greu del benestar o de l'estat general dels animals, s'han de classificar com a «severs».

#### *Secció II: criteris de classificació*

La classificació de la categoria de severitat ha de tenir en compte qualsevol intervenció o manipulació d'un animal en un procediment determinat. S'ha de basar en l'efecte més sever que pugui experimentar un animal després d'aplicar totes les tècniques apropiades de refinament.

En l'assignació a un procediment d'una categoria particular s'han de tenir en compte el tipus de procediment i altres molts factors, els quals s'han de considerar cas per cas.

Els factors relatius al procediment han d'incloure:

- Tipus de manipulació i maneig.
- Naturalesa del dolor, sofriment, ansietat o dany durador causats per tots els elements del procediment, així com la seva intensitat, durada, freqüència i la multiplicitat de tècniques utilitzades.
- Sofriment acumulatiu en el procediment.
- Impediment d'expressar el comportament natural, incloses les restriccions en els estàndards d'allotjament, zootècnics i de cura dels animals.

A la secció III s'estableixen tipus de procediments atribuïts a cada categoria de severitat sobre la base dels factors relatius al tipus de procediment de què es tracti. Han

de facilitar la primera indicació sobre la classificació que seria la més adequada per a un determinat tipus de procediment.

Tanmateix, als efectes de la classificació final de severitat dels procediments, s'han de tenir en compte els següents factors addicionals, valorats cas per cas:

- Tipus d'espècie i genotip.
- Maduresa, edat i sexe de l'animal.
- Grau d'aprenentatge de l'animal per al procediment.
- Si es reutilitza l'animal, la severitat real dels procediments anteriors.
- Mètodes utilitzats per reduir o suprimir el dolor, el sofriment i l'angoixa, inclosos el refinament de les condicions d'allotjament, zootècniques i de cura dels animals.
- Ús de punts finals humanitaris.

*Secció III: tipus de procediment atribuïts a cada categoria de severitat sobre la base dels factors relatius al tipus de procediment*

1. Lleu:

- a) Administració d'anestèsia, excepte únicament per al propòsit d'eutanàsia.
- b) Estudi farmacocinètic on s'administra una única dosi i es recull un nombre limitat de mostres de sang (que totalitzen < 10 per cent del volum circulant) i no es preveu que la substància causi cap efecte nociu detectable.
- c) Tècniques no invasives de diagnòstic per imatge en animals (per exemple ressonància magnètica) amb la sedació o l'anestèsia apropiada.
- d) Procediments superficials, per exemple biòpsies d'orella i cua, implantació subcutània no quirúrgica de minibombes i microxips.
- e) Aplicació de dispositius exteriors de telemetria que únicament causen a l'animal un debilitament menor o una interferència menor amb l'activitat i el comportament normals.
- f) Administració de substàncies per via subcutània, intramuscular, intraperitoneal, per sonda gàstrica i intravenosa a través dels vasos sanguinis superficials, on la substància només té un efecte lleu en l'animal, i els volums estan dins de límits apropiats per a la mida i l'espècie de l'animal.
- g) Inducció de tumors, o tumors espontanis, que no causen cap efecte nociu clínic perceptible (per exemple nòduls petits, subcutanis, no invasius).
- h) Criar d'animals genèticament modificats que es preveu que doni lloc a un fenotip amb efectes lleus.
- i) Alimentació amb dietes modificades, que no cobreixen les necessitats nutricionals de tots els animals i es preveu que causin una anomalia clínic lleu en el període d'estudi.
- j) Confinament a curt termini (< 24 h) en gàbies metabòliques.
- k) Estudis que impliquen la privació a curt termini de companys socials, engabiament solitari a curt termini de rates o ratolins adults d'estirps gregàries.
- l) Models que exposen l'animal a estímuls nocius que s'associen breument amb dolor, sofriment o angoixa lleu, i que l'animal pot evitar.
- m) Una combinació o una acumulació dels exemples següents pot donar lloc a una classificació lleu:

1r Avaluació de la composició corporal a través de mesuraments no invasius i restricció mínima.

2n Supervisió ECG amb tècniques no invasives amb una restricció mínima o nul·la d'animals habituats.

3r Aplicació de dispositius exteriors de telemetria que no es preveu que causin cap impediment a animals socialment adaptats i que no interfereixen amb l'activitat i el comportament normals.

4t Criar d'animals genèticament modificats que no s'espera que tinguin cap fenotip advers clínicament perceptible.

- 5è Addició a la dieta de marcadors inerts per seguir el pas del digest.
- 6è Retirada de l'alimentació durant un període inferior a 24 h en rates adultes.
- 7è Assajos en camp obert.

## 2. Moderat:

- a) Aplicació freqüent de substàncies de prova que produeixen efectes clínics moderats, i extracció de mostres de sang (> 10 per cent de volum circulant) en un animal conscient en el termini d'alguns dies sense substitució del volum.
- b) Estudis de determinació de la gamma de dosi causant de toxicitat aguda, proves de toxicitat crònica/carcinogenicitat, amb punts finals no letals.
- c) Cirurgia sota anestèsia general i analgèsia apropiada, associada amb dolor o sofriment postquirúrgics o alteració postquirúrgica de la condició general. Els exemples inclouen: toracotomia, craneotomia, laparotomia o orquiectomia, limfadenectomia, tiroidectomia, cirurgia ortopèdica amb estabilització efectiva i cura de ferides, trasplantament d'òrgans amb tractament efectiu del rebuig, implantació quirúrgica de catèters, o dispositius biomèdics (per exemple transmissors de telemetria, minibombes, etc.).
- d) Models d'inducció de tumors, o tumors espontanis, que es preveu que causin dolor o angoixa moderats o interferència moderada amb el comportament normal.
- e) Irradiació o quimioteràpia amb una dosi subletal, o amb una dosi que d'una altra manera seria letal, però amb reconstitució del sistema immunitari. Es podria esperar que els efectes nocius fossin lleus o moderats i que fossin efímers (< 5 dies).
- f) Cria d'animals genèticament modificats que s'espera que donin lloc a un fenotip amb efectes moderats.
- g) Producció d'animals genèticament modificats mitjançant procediments quirúrgics.
- h) Ús de gàbies metabòliques que impliquin una restricció moderada de moviments durant un període durador (fins a 5 dies).
- i) Estudis amb dietes modificades que no cobreixen les necessitats nutricionals de tots els animals i que s'espera que causin una anomalia clínica moderada en el període d'estudi.
- j) Retirada de l'alimentació durant 48 hores en rates adultes.
- k) Provocació de reaccions d'escapada i evitació quan l'animal no pugui escapar o evitar l'estímul, i que s'espera que doni lloc a una angoixa moderada.

## 3. Sever:

- a) Assajos de toxicitat en què la mort sigui el punt final, o en què es prevegin morts i es causin estats fisiopatològics intensos. Per exemple, assaig de toxicitat aguda de dosi única (vegeu les directrius de l'OCDE sobre assajos).
- b) Assajos de dispositius en què el fracàs pugui causar dolor o angoixa severa o la mort de l'animal (per exemple dispositius de reanimació cardíaca).
- c) Assaig de potència d'una vacuna caracteritzada per l'alteració persistent de l'estat de l'animal, malaltia progressiva que causa la mort, associada amb dolor, angoixa o sofriment moderat durador.
- d) Irradiació o quimioteràpia amb una dosi letal sense reconstitució del sistema immunitari, o reconstitució amb la producció de malaltia d'empelt contra hoste.
- e) Models amb inducció de tumors, o amb tumors espontanis, que s'espera que causin una malaltia mortal progressiva associada amb dolor, angoixa o sofriment moderat durador. Per exemple tumors que causen caquèxia, tumors ossis invasius, tumors que donen lloc a disseminació metastàtica, i tumors que es permet que s'ulcerin.
- f) Intervencions quirúrgiques i altres en animals sota anestèsia general que s'espera que donin lloc a dolor, sofriment o angoixa postoperatoris moderats severa o persistents, o a una alteració severa i persistent de la condició general de l'animal. Producció de fractures inestables, toracotomia sense analgèsia adequada, o traumatisme per produir la fallada multiorgànica.
- g) Trasplantament d'òrgan on és probable que el rebuig de l'òrgan origini angoixa o l'alteració severa de l'estat general de l'animal (per exemple xenotrasplantament).

- h) Reproducció d'animals amb trastorns genètics que s'espera que experimentin una alteració severa i persistent del seu estat general, per exemple la malaltia de Huntington, distròfia muscular, models de neuritis cròniques recurrents.
- i) Ús de gàbies metabòliques que impliquin una restricció severa dels moviments durant un període durador.
- j) Descàrrega elèctrica ineludible (per exemple per produir indefensió apresada).
- k) Aïllament complet durant períodes duradors d'espècies gregàries, per exemple gossos i primats.
- l) Tensió d'immobilització per induir úlceres gàstriques o aturada cardíaca en rates.
- m) Natació forçada o proves d'exercici amb l'esgotament com a punt final.

## ANNEX X

### Elements a què es refereix l'article 33.1

1. Identificació de l'usuari i l'establiment en què s'han de portar a terme els procediments del projecte.
2. Responsable del projecte indicat a l'article 32.3 d'aquest Reial decret.
3. Vistiplau del responsable administratiu de l'usuari.
4. Rellevància i justificació del següent:
  - a) Utilització d'animals, incloent-hi l'origen, el nombre estimat, les espècies i les etapes de vida.
  - b) Procediments.
5. Aplicació de mètodes per reemplaçar, reduir i refinar l'ús d'animals en procediments.
6. Ús d'anestèsics, analgèsics i altres mitjans per alleujar el dolor.
7. Mesures per reduir, evitar i alleujar qualsevol forma de sofriment dels animals al llarg de tota la seva vida, quan escaigui.
8. Ús de punts finals humanitaris.
9. Estratègia experimental o d'observació i model estadístic per reduir al mínim el nombre d'animals utilitzats, el dolor, el sofriment, l'angoixa i l'impacte ambiental, quan escaigui.
10. Reutilització d'animals i el seu efecte acumulatiu sobre l'animal.
11. Proposta de classificació dels procediments en funció de la seva severitat.
12. Mesures per evitar la repetició injustificada de procediments, si s'escau.
13. Condicions d'allotjament, zootècniques i de cura dels animals.
14. Mètodes d'eutanàsia.
15. Capacitació de les persones que participen en el projecte.