

## I. DISPOSICIÓN XERAIS

### MINISTERIO DA PRESIDENCIA, RELACIÓNS COAS CORTES E IGUALDADE

**15797** *Real decreto 1386/2018, do 19 de novembro, polo que se modifica o Real decreto 53/2013, do 1 de febreiro, polo que se establecen as normas básicas aplicables para a protección dos animais utilizados en experimentación e outros fins científicos, incluíndo a docencia.*

Mediante o Real decreto 53/2013, do 1 de febreiro, polo que se establecen as normas básicas aplicables para a protección dos animais utilizados en experimentación e outros fins científicos, incluíndo a docencia, incorporouse ao noso ordenamento xurídico a Directiva 2010/63/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 22 de setembro de 2010, relativa á protección dos animais utilizados para fins científicos.

A Comisión emitiu unha comunicación relativa á posible incoación dun procedemento de infracción por inadecuada transposición da Directiva 2010/63/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 22 de setembro de 2010. En consecuencia, tramítase este proxecto para corrixir as deficiencias detectadas polos servizos comunitarios e garantir así a correcta transposición da directiva.

En concreto, na carta de emprazamento recibida declárase que os artigos 2 e 14, anexos II e VI, e disposición adicional segunda do Real decreto 53/2013, do 1 de febreiro, non se traspuxo conforme o disposto na directiva.

En consecuencia, este proxecto aborda as modificacións normativas necesarias para dar cumprida resposta ao indicado na citada carta de emprazamento.

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

Na elaboración desta norma observáronse os principios de boa regulación previstos no artigo 129 da Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das administracións públicas. Os principios de necesidade e eficacia, posto que a norma resulta o instrumento máis indicado para dar resposta á carta de emprazamento da Comisión e asegurar así o interese xeral; o principio de proporcionalidade, xa que contén a regulación imprescindible para atender o requirimento da Comisión Europea, e o principio de seguridade xurídica, xa que é coherente co resto do ordenamento xurídico nacional e da Unión Europea. Desta maneira, os postulados da Directiva 2010/63/UE do Parlamento Europeo e do Consello, do 22 de setembro de 2010, quedan adecuadamente recollidos na Lei 32/2007, do 7 de novembro, para o coidado dos animais, na súa explotación, transporte, experimentación e sacrificio; na Lei 6/2013, do 11 de xuño, que a modifica, e no citado Real decreto 53/2013, do 1 de febreiro. Polo demais, a norma é coherente cos principios de eficiencia, en canto que esta asegura a máxima eficacia dos seus postulados cos menores custos posibles inherentes á súa aplicación, e de transparencia, ao terse garantido unha ampla participación na súa elaboración mediante o trámite de información pública.

Na súa virtude, por proposta dos ministros de Agricultura, Pesca e Alimentación, e de Ciencia, Innovación e Universidades, de acordo co Consello de Estado, e logo de deliberación do Consello de Ministros na súa reunión do día 16 de novembro de 2018,

DISPOÑO:

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

O Real decreto 53/2013, do 1 de febreiro, polo que se establecen as normas básicas aplicables para a protección dos animais utilizados en experimentación e outros fins científicos, incluíndo a docencia, queda modificado como segue:

Un. O número 4 do artigo 2 substitúese polo seguinte:

«4. Este real decreto aplicarase aos animais a que se refire a Lei 32/2007, do 7 de novembro, para o coidado dos animais, na súa explotación, transporte, experimentación e sacrificio e, en todo caso, aos animais seguintes:

a) Animais vertebrados non humanos vivos, incluídos:

1.º As larvas autónomas para a súa alimentación.

2.º Os fetos de mamíferos a partir do último terzo do seu desenvolvemento normal.

b) Os cefalópodos vivos.

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

Dous. A letra b) do número 4 do artigo 14 queda redactada como segue:

«b) Polo menos un veterinario, en diante o veterinario designado, con coñecementos e experiencia en medicina de animais de laboratorio, ou un especialista debidamente cualificado, se for máis apropiado, que terá, con independencia das demais actividades que poida desenvolver, funcións consultivas en relación co benestar e co tratamento dos animais, sen prexuízo do disposto no artigo 37 do Real decreto lexislativo 1/2015, do 24 de xullo, polo que se aproba o texto refundido da Lei de garantías e uso racional dos medicamentos e produtos sanitarios, e as súas decisións e opinións profesionais deberán ser tomadas en consideración polo usuario, criador ou subministrador e polo órgano encargado do benestar animal establecido no artigo 37.»

Tres. A letra a) do número 1 da disposición adicional segunda queda redactada como segue:

«a) A utilización de primates cando non se realice con fins de prevención, profilaxe, diagnóstico ou tratamento de enfermidades discapacitantes ou que poidan pór en perigo a vida dos seres humanos, sempre que se dean simultaneamente as tres circunstancias seguintes:

1.º Que non se poida acadar a dita finalidade utilizando animais doutras especies.

2.º Que se teñan razóns científicamente fundadas para considerar a súa utilización esencial.

3.º Que se empreguen para:

– Investigación traslacional ou aplicada para a prevención, profilaxe, diagnóstico ou tratamento de enfermidades, mala saúde ou outras anomalías ou os seus efectos nos seres humanos ou

– O desenvolvemento e a fabricación de produtos farmacéuticos, alimentos e outras substancias ou produtos, así como a realización de probas para comprobar a súa calidade, eficacia e seguridade en relación cos humanos.»

Catro. No cadro 1.1 da sección B do anexo II, a nota a pé de páxina queda redactada como segue:

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

Cinco. O contido da letra e) do anexo VI substitúese polo seguinte:

«e) Os animais mortos ou aos cales se aplicase eutanasia, utilizados ou non utilizados en procedementos, as causas da morte, cando se coñezan ou, de ser o caso, o método de eutanasia utilizado.»

**Disposición adicional única.** *Revisión da Orde ECC/566/2015, do 20 de marzo, pola que se establecen os requisitos de capacitación que debe cumprir o persoal que manexe animais utilizados, criados ou subministrados con fins de experimentación e outros fins científicos, incluíndo a docencia.*

O Ministerio de Ciencia, Innovación e Universidades e o Ministerio de Educación e Formación Profesional, co informe previo do Ministerio de Agricultura, Pesca e Alimentación, a aprobación previa da ministra de Política Territorial e Función Pública e o ditame do Consello de Estado, adecuará a Orde ECC/566/2015, do 20 de marzo, pola que se establecen os requisitos de capacitación que debe cumprir o persoal que manexe animais utilizados, criados ou subministrados con fins de experimentación e outros fins científicos, incluíndo a docencia, ás modificacións previstas neste real decreto no artigo 14.4.b) do Real decreto 53/2013, do 1 de febreiro, polo que se establecen as normas básicas aplicables para a protección dos animais utilizados en experimentación e outros fins científicos, incluíndo a docencia.

**Disposición derradeira única.** *Entrada en vigor.*

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

Dado en Madrid o 19 de novembro de 2018.

FELIPE R.

A vicepresidenta do Goberno e ministra da Presidencia,  
Relacións coas Cortes e Igualdade,  
CARMEN CALVO POYATO