

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA, RELACIONES CON LAS CORTES E IGUALDAD

15797 *Real Decreto 1386/2018, de 19 de noviembre, por el que se modifica el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.*

Mediante el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia, se ha incorporado a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 2010/63/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos.

La Comisión emitió una comunicación relativa a la posible incoación de un procedimiento de infracción por inadecuada transposición de la Directiva 2010/63/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010. En consecuencia, se procede a la tramitación de este proyecto para corregir las deficiencias detectadas por los servicios comunitarios y garantizar así la correcta transposición de la directiva.

En concreto, en la carta de emplazamiento recibida, se declara que los artículos 2 y 14, anexo II y VI y disposición adicional segunda del Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, no se han transpuesto conforme a lo dispuesto en la directiva.

En consecuencia, el presente proyecto aborda las modificaciones normativas necesarias para dar cumplida respuesta a lo indicado en la meritada carta de emplazamiento.

En la elaboración de este real decreto se ha consultado a las comunidades autónomas y los sectores afectados.

En la elaboración de esta norma se han observado los principios de buena regulación previstos en el artículo 129 de la Ley 39/2015 de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Los principios de necesidad y eficacia, puesto que la norma resulta el instrumento más indicado para dar respuesta a la carta de emplazamiento de la Comisión y asegurar así el interés general; el principio de proporcionalidad ya que contiene la regulación imprescindible para atender al requerimiento de la Comisión Europea; y el principio de seguridad jurídica ya que es coherente con el resto del ordenamiento jurídico nacional y de la Unión Europea. De esta manera, los postulados de la Directiva 2010/63/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, quedan adecuadamente recogidos en la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio, la Ley 6/2013 de 11 de junio que la modifica y el meritado Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero. Por lo demás, la norma es coherente con los principios de eficiencia, en tanto que la norma asegura la máxima eficacia de sus postulados con los menores costes posibles inherentes a su aplicación, y transparencia al haberse garantizado una amplia participación en su elaboración mediante el trámite de información pública.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación, y de Ciencia, Innovación y Universidades, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 16 de noviembre de 2018,

DISPONGO:

Artículo único. *Modificación del Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.*

El Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia, queda modificado como sigue:

Uno. El apartado 4 del artículo 2 se sustituye por el siguiente:

«4. El presente real decreto se aplicará a los animales a los que se refiere la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio, y en todo caso a los animales siguientes:

a) Animales vertebrados no humanos vivos, incluidos:

- 1.º Las larvas autónomas para su alimentación, y
- 2.º Los fetos de mamíferos a partir del último tercio de su desarrollo normal;

b) Cefalópodos vivos.

Se aplicará asimismo a los animales que se encuentren en una fase de desarrollo anterior si se va a permitir que el animal viva más allá de esa fase de desarrollo y como resultado de los procedimientos realizados sea probable que padezca dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero después de haber alcanzado dicha fase de desarrollo.»

Dos. La letra b) del apartado 4 del artículo 14 queda redactada como sigue:

«b) Al menos un veterinario, en adelante el veterinario designado, con conocimientos y experiencia en medicina de animales de laboratorio, o a un especialista debidamente cualificado, si fuera más apropiado, que tendrá, con independencia de las demás actividades que pueda desarrollar, funciones consultivas en relación con el bienestar y el tratamiento de los animales, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 37 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y sus decisiones y opiniones profesionales deberán ser tomadas en consideración por el usuario, criador o suministrador y por el órgano encargado del bienestar animal establecido en el artículo 37.»

Tres. La letra a) del apartado 1 de la disposición adicional segunda queda redactada como sigue:

«a) La utilización de primates cuando no se realice con fines de prevención, profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades discapacitantes o que puedan poner en peligro la vida de los seres humanos, siempre que se den simultáneamente las tres circunstancias siguientes:

- 1.º No pueda alcanzarse dicha finalidad utilizando animales de otras especies.
- 2.º Se tengan razones científicamente fundadas para considerar su utilización esencial.
- 3.º Se empleen para:

– Investigación traslacional o aplicada para la prevención, profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades, mala salud u otras anomalías o sus efectos en los seres humanos o

– El desarrollo y la fabricación de productos farmacéuticos, alimentos, y otras sustancias o productos, así como la realización de pruebas para comprobar su calidad, eficacia y seguridad en relación a humanos.»

Cuatro. En el cuadro 1.1 de la Sección B del anexo II, la nota a pie de página queda redactada como sigue:

«(*) Los ratones, una vez destetados, pueden permanecer con esas densidades de ocupación más elevadas, en el corto período comprendido entre el destete y la expedición, siempre que estén alojados en recintos más amplios con un enriquecimiento adecuado y esas condiciones de alojamiento no produzcan ninguna merma de bienestar, como, por ejemplo, mayor agresividad, morbilidad o mortalidad, estereotipias y otras anomalías de comportamiento, pérdida de peso u otras respuestas fisiológicas o conductuales al estrés.»

Cinco. El contenido de la letra e) del anexo VI se sustituye por el siguiente:

«e) Los animales muertos o a los que se haya aplicado eutanasia, utilizados o no utilizados en procedimientos, las causas de la muerte, cuando se conozcan, o, en su caso, el método de eutanasia utilizado.»

Disposición adicional única. *Revisión de la Orden ECC/566/2015, de 20 de marzo, por la que se establecen los requisitos de capacitación que debe cumplir el personal que maneje animales utilizados, criados o suministrados con fines de experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.*

Por el Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades y el Ministerio de Educación y Formación Profesional, con el informe previo del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, la aprobación previa de la Ministra Política Territorial y Función Pública, y el dictamen del Consejo de Estado, se procederá a adecuar la Orden ECC/566/2015, de 20 de marzo, por la que se establecen los requisitos de capacitación que debe cumplir el personal que maneje animales utilizados, criados o suministrados con fines de experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia, a las modificaciones previstas en este real decreto en el artículo 14.4.b) del Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 19 de noviembre de 2018.

FELIPE R.

La Vicepresidenta del Gobierno y Ministra de la Presidencia,
Relaciones con las Cortes e Igualdad,
CARMEN CALVO POYATO