

# DIRECTIVAS

## 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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 114,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo <sup>(1)</sup>,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario <sup>(2)</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 24 de noviembre de 1986, el Consejo adoptó la Directiva 86/609/CEE <sup>(3)</sup> para acabar con las disparidades entre las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos. Desde la adopción de dicha Directiva, han vuelto a surgir disparidades entre los Estados miembros. Algunos han adoptado medidas nacionales de ejecución que garantizan un nivel elevado de protección de los animales utilizados para fines científicos, mientras que otros aplican únicamente los requisitos mínimos previstos en la Directiva 86/609/CEE. Esas disparidades pueden suponer obstáculos al comercio en productos y sustancias cuya elaboración requiera experimentación con animales. Por consiguiente, la presente Directiva debe establecer normas más detalladas para reducir esas disparidades aproximando las normas aplicables en este terreno y garantizar el funcionamiento correcto del mercado interior.
- (2) El bienestar de los animales es un valor de la Unión consagrado en el artículo 13 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).
- (3) El 23 de marzo de 1998, el Consejo adoptó la Decisión 1999/575/CE, relativa a la celebración por la Comunidad

del Convenio Europeo sobre la protección de los animales vertebrados utilizados para experimentación y otros fines científicos <sup>(4)</sup>. Al convertirse en Parte en ese Convenio, la Comunidad reconoció la importancia de la protección internacional de los animales utilizados para fines científicos y de su bienestar.

- (4) El Parlamento Europeo, en su Resolución de 5 de diciembre de 2002 sobre la Directiva 86/609/CEE, instó a la Comisión a que presentara una propuesta de revisión de esa Directiva, con medidas más estrictas y transparentes en el ámbito de la experimentación con animales.
- (5) El 15 de junio de 2006, la Cuarta Consulta Multilateral de las Partes en el Convenio europeo sobre la protección de los animales vertebrados utilizados para experimentación y otros fines científicos aprobó un apéndice A revisado del citado Convenio, que establece directrices sobre alojamiento y cuidado de animales utilizados para experimentación. La Recomendación 2007/526/CE de la Comisión, de 18 de junio de 2007, sobre las líneas directrices relativas al alojamiento y al cuidado de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos <sup>(5)</sup>, incorporó esas directrices.
- (6) Hay nuevos conocimientos científicos sobre los factores que influyen en el bienestar de los animales y su capacidad de sentir y expresar dolor, sufrimiento, angustia y daño duradero. Resulta, pues, necesario, aumentar el bienestar de los animales utilizados en procedimientos científicos elevando los niveles mínimos de protección de esos animales de acuerdo con los avances científicos más recientes.
- (7) Las actitudes hacia los animales dependen también de percepciones nacionales; en algunos Estados miembros hay una demanda por conservar unas normas de bienestar animal más estrictas que las acordadas en el plano de la Unión. En interés de los animales y siempre que no afecte al funcionamiento del mercado interior, procede dejar a los Estados miembros cierta flexibilidad para conservar normas nacionales que procuren una protección más amplia a los animales, siempre que dichas normas sean compatibles con el TFUE.

<sup>(1)</sup> DO C 277 de 17.11.2009, p. 51.

<sup>(2)</sup> Posición del Parlamento Europeo de 5 de mayo de 2009 (DO C 212 E de 5.8.2010, p. 170), Posición del Consejo de 13 de septiembre de 2010 (no publicada aún en el Diario Oficial), Posición del Parlamento Europeo de 8 de septiembre de 2010 (no publicada aún en el Diario Oficial).

<sup>(3)</sup> DO L 358 de 18.12.1986, p. 1.

<sup>(4)</sup> DO L 222 de 24.8.1999, p. 29.

<sup>(5)</sup> DO L 197 de 30.7.2007, p. 1.

- (8) Además de los animales vertebrados, que comprenden a los ciclóstomos, debe incluirse también a los cefalópodos en el ámbito de aplicación de la presente Directiva, ya que existen pruebas científicas de su capacidad de experimentar dolor, sufrimiento, angustia y daño duradero.
- (9) La presente Directiva debe aplicarse también a los fetos de los mamíferos, ya que existen pruebas científicas de que esas formas, en el último tercio del período de su desarrollo, tienen un riesgo mayor de experimentar dolor, sufrimiento y angustia, lo cual puede afectar negativamente también a su desarrollo posterior. Hay pruebas científicas que demuestran, además, que la experimentación en fetos y formas embrionarias en una fase de desarrollo poco avanzada puede provocar dolor, sufrimiento, angustia y daño duradero, si esas formas en desarrollo van a vivir más allá de los dos primeros tercios de su desarrollo.
- (10) Aunque es deseable sustituir los procedimientos científicos con animales vivos por otros métodos que no los usen, la utilización de animales vivos sigue siendo necesaria para proteger la salud humana y animal y el medio ambiente. No obstante, la presente Directiva constituye un importante paso hacia el objetivo final de pleno reemplazo de los procedimientos con animales vivos para fines científicos y educativos, tan pronto como sea científicamente posible hacerlo. A tal fin, la Directiva trata de facilitar y fomentar el avance de enfoques alternativos. También trata de lograr un elevado grado de protección a los animales que aún son necesarios en los procedimientos científicos. La presente Directiva debe revisarse con regularidad a la luz de la evolución de la ciencia y de las medidas de protección de los animales.
- (11) El cuidado y el uso de animales vivos para fines científicos se rige por los principios establecidos internacionalmente de reemplazo, reducción y refinamiento. Para que el modo de criar, cuidar y utilizar animales en procedimientos científicos dentro de la Unión se ajuste a las demás normas nacionales e internacionales aplicables fuera de la Unión, al aplicar la presente Directiva deben considerarse sistemáticamente esos principios de reemplazo, reducción y refinamiento. En la elección de los métodos deben aplicarse los principios de reemplazo, reducción y refinamiento mediante el respeto de la estricta jerarquía del requisito de utilizar métodos alternativos. Cuando no haya un método alternativo reconocido por la legislación de la Unión, puede reducirse el número de animales utilizados recurriendo a otros métodos y aplicando estrategias de experimentación tales como el uso de métodos *in vitro* u otros métodos que puedan reducir y perfeccionar la utilización de animales.
- (12) Los animales tienen un valor intrínseco que tiene que respetarse. Además, el público se plantea consideraciones de índole ética en relación con la utilización de animales en los procedimientos. Por consiguiente, debe tratarse a los animales siempre como criaturas sensibles, y su utilización en procedimientos científicos debe restringirse a aquellos ámbitos que benefician en última instancia a la salud humana y animal o al medio ambiente. El uso de animales para fines científicos o educativos debe considerarse únicamente cuando no exista otra alternativa. Debe prohibirse la utilización de animales en procedimientos científicos en otras áreas de competencia de la Unión.
- (13) La elección de los métodos y de las especies que van a utilizarse tiene un impacto directo tanto sobre el número de animales utilizados como sobre su bienestar. Debe seleccionarse, por tanto, el método que pueda proporcionar los resultados más satisfactorios y provocar el mínimo de dolor, sufrimiento y angustia. Los métodos elegidos deben utilizar el menor número de animales con el que puedan obtenerse resultados fiables y requieren el uso de las especies con la menor capacidad de experimentar dolor, sufrimiento, angustia y daño duradero que sean óptimas para la extrapolación a las especies objetivo.
- (14) En la medida de lo posible, los métodos seleccionados deben evitar la muerte como punto final, debido al severo sufrimiento experimentado durante el período previo a la misma. Cuando sea posible, debe sustituirse por puntos finales más incruentos recurriendo a signos clínicos que anuncien la inminencia de la muerte y poder, así, sacrificar al animal y evitarle más sufrimientos.
- (15) La utilización de métodos inadecuados para matar a un animal puede provocarle dolor, angustia y sufrimiento considerables. También es importante el grado de competencia de la persona que realiza esa operación. Por consiguiente, los animales deben ser sacrificados solo por una persona competente y utilizando un método adecuado para la especie.
- (16) Es preciso garantizar que la utilización de animales en procedimientos científicos no suponga una amenaza para la biodiversidad. Por consiguiente, la utilización de especies amenazadas debe limitarse al mínimo estrictamente necesario.
- (17) Con los conocimientos científicos de que se dispone en la actualidad sigue siendo necesario utilizar primates no humanos en procedimientos científicos de investigación biomédica. Debido a su proximidad genética con el ser humano y a sus habilidades sociales muy desarrolladas, el uso de primates no humanos en procedimientos científicos plantea problemas específicos de índole ética y práctica en relación con la satisfacción de sus necesidades conductuales, ambientales y sociales en un entorno de laboratorio. Además, el uso de primates no humanos es una cuestión que preocupa enormemente a los ciudadanos. Así pues, el uso de primates no humanos debe permitirse únicamente en aquellos ámbitos biomédicos esenciales para el beneficio del ser humano en los que aún no se disponga de otros métodos alternativos de reemplazo. Su uso debe permitirse únicamente para la

- investigación fundamental, la conservación de la especie de primate no humano utilizada o cuando el trabajo, incluido el trasplante heterólogo, esté relacionado con afecciones que puedan poner en peligro la vida de seres humanos o en los casos en que ejerzan un impacto considerable sobre la vida cotidiana de una persona, por ejemplo condiciones discapacitantes.
- (18) La utilización de simios antropoides, al ser las especies más cercanas al ser humano y que presentan las habilidades sociales y conductuales más avanzadas, solo debe permitirse para investigaciones dirigidas a la conservación de esas especies y en los casos en que se justifique una actuación en relación con una enfermedad discapacitante o que ponga en peligro la vida del ser humano, sin que exista ninguna otra especie o método alternativo que satisfaga los requisitos del procedimiento. Los Estados miembros que aleguen esa necesidad deben proporcionar a la Comisión la información necesaria para que pueda adoptar una decisión.
- (19) La captura de primates no humanos en la naturaleza resulta sumamente angustiada para los animales de que se trate y conlleva un elevado riesgo de daños y sufrimiento durante la captura y el transporte. Para acabar con la captura de animales en la naturaleza con fines de reproducción, solamente deben usarse en procedimientos científicos animales que sean descendientes de animales criados en cautividad o procedentes de colonias autosostenibles, tras un período adecuado de transición. Debe realizarse un estudio de viabilidad a este respecto y establecerse un período de transición si es necesario. También debe examinarse si es viable ir centrándose, como fin último, en que los primates no humanos procedan únicamente de colonias autosostenibles.
- (20) Algunas especies de animales vertebrados utilizadas en procedimientos científicos deben criarse específicamente con ese fin, de manera que las personas que realicen esos procedimientos conozcan bien sus antecedentes genéticos, biológicos y conductuales. Gracias a ese conocimiento aumentan la calidad y fiabilidad científicas de los resultados y disminuye la variabilidad, lo que en última instancia conduce a una reducción de los procedimientos y del número de animales utilizados. Además, por razones de bienestar y conservación de los animales, la utilización de animales capturados en la naturaleza debe limitarse a los casos en los que el objetivo del procedimiento no pueda alcanzarse con animales criados específicamente con ese fin.
- (21) Como los animales asilvestrados y vagabundos de especies domésticas tienen antecedentes desconocidos, y dado que su captura e internamiento en establecimientos aumenta su angustia, esos animales no deben utilizarse, por regla general, en procedimientos científicos.
- (22) Para aumentar la transparencia, facilitar la autorización de proyectos y proporcionar herramientas para controlar la conformidad, debe establecerse una clasificación de la severidad de los procedimientos, basada en el grado estimado de dolor, sufrimiento, angustia y daño duradero causado a los animales.
- (23) Desde un punto de vista ético, debe fijarse un límite máximo de dolor, sufrimiento y angustia que no debe superarse en los procedimientos científicos con animales. A tal fin, deben prohibirse los procedimientos que causan dolor, angustia o sufrimiento severos tal vez duraderos y que no puedan aliviarse.
- (24) Para el modelo común de los informes a remitir que se elabore debe tenerse en cuenta la severidad de dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero realmente experimentada por el animal más que la severidad prevista en la evaluación del proyecto.
- (25) El número de animales utilizados en procedimientos científicos puede reducirse si se utiliza el mismo animal más de una vez, en los casos en que ello no vaya en contra del objetivo científico ni tenga como consecuencia un bienestar insuficiente del animal. No obstante, las ventajas de la reutilización de animales deben evaluarse con respecto a los efectos negativos sobre su bienestar, teniendo en cuenta la experiencia de toda la vida del animal considerado. Debido a ese conflicto potencial, la reutilización de animales debe considerarse caso por caso.
- (26) Al final del procedimiento, debe tomarse la decisión más adecuada en cuanto al futuro del animal, sobre la base de su bienestar y de los riesgos potenciales para el medio ambiente. Los animales cuyo bienestar pueda estar en peligro deben sacrificarse. En algunos casos, los animales deben ser devueltos a un hábitat o a un sistema zootécnico conveniente o, en el caso de animales tales como perros y gatos, realojarse en familias, ya que hay un alto grado de inquietud pública en cuanto al destino de esos animales. Si los Estados miembros permiten ese realojo, es fundamental que el criador, suministrador o usuario tenga un sistema de socialización adecuado de esos animales para que el realojo dé buenos resultados, a fin de evitar angustia innecesaria a los animales y de garantizar la seguridad pública.
- (27) El tejido y los órganos de los animales se utilizan para el desarrollo de métodos *in vitro*. Para fomentar el principio de reducción, los Estados miembros deben facilitar el establecimiento, cuando proceda, de programas para compartir los órganos y tejidos de los animales sacrificados.

- (28) El bienestar de los animales utilizados en procedimientos científicos depende en muy gran medida de la calidad y competencia profesional del personal que supervisa los procedimientos, así como de quienes los realizan o supervisan a los que cuidan diariamente de los animales. Los Estados miembros deben garantizar, por medio de autorizaciones u otros medios, que el personal está debidamente formado e instruido y es competente. Es asimismo importante que el personal sea supervisado hasta que adquiera y pueda demostrar la competencia requerida. Unas directrices no vinculantes a nivel de la Unión sobre los requisitos de formación impulsarán, a la larga, la libre circulación del personal.
- (29) Los establecimientos de criadores, suministradores y usuarios deben tener las instalaciones y el equipo adecuados para cumplir los requisitos en materia de alojamiento de las especies de animales consideradas y para que los procedimientos científicos puedan realizarse con eficacia y causando el mínimo de angustia a los animales. Los criadores, suministradores y usuarios solo deben ejercer si han recibido la autorización de las autoridades competentes.
- (30) Para garantizar el seguimiento continuo de las necesidades de los animales en cuanto a su bienestar, debe disponerse de atención veterinaria en cualquier momento, y debe asignarse a un empleado la responsabilidad del cuidado y bienestar de los animales en cada establecimiento.
- (31) Debe concederse la máxima prioridad a las consideraciones de bienestar animal en relación con el mantenimiento, la cría y la utilización de animales. Por consiguiente, los criadores, suministradores y usuarios deben contar en sus establecimientos con un órgano de control del bienestar animal con el cometido principal de centrarse en asesorar en materia de bienestar animal, además de mantenerse enterado de la evolución y el resultado de los proyectos del establecimiento, propiciar un clima de solicitud hacia los animales y proporcionar medios para la aplicación práctica y oportuna de los avances científicos y técnicos recientes en relación con los principios de reemplazo, reducción y refinamiento para mejorar la experiencia de la vida de los animales. El asesoramiento del órgano de control del bienestar animal debe estar convenientemente documentado y poder ser examinado durante las inspecciones.
- (32) Para que las autoridades competentes puedan comprobar el cumplimiento de la presente Directiva, los criadores, suministradores y usuarios deben mantener registros fieles del número de animales, su origen y su destino.
- (33) Los primates no humanos, los perros y los gatos deben tener un historial propio desde su nacimiento, que abarque toda su vida, para que puedan recibir los cuidados, el alojamiento y el trato que respondan a sus necesidades y características individuales.
- (34) El alojamiento y los cuidados de los animales deben basarse en las necesidades y características propias de cada especie.
- (35) Los requisitos en materia de alojamiento y cuidado de los animales varían entre los Estados miembros, lo cual contribuye a la distorsión del mercado interior. Además, algunos de esos requisitos han dejado de reflejar los conocimientos más recientes sobre las repercusiones de las condiciones de alojamiento y cuidado en el bienestar de los animales y en los resultados científicos de los procedimientos. Resulta, pues, necesario establecer en la presente Directiva los requisitos armonizados sobre alojamiento y cuidado. Estos requisitos deben actualizarse en razón de la evolución científica y técnica.
- (36) Para controlar el cumplimiento de la presente Directiva, los Estados miembros deben realizar inspecciones periódicas a los criadores, suministradores y usuarios, en función de los riesgos. Para ganar la confianza de los ciudadanos y promover la transparencia, una proporción adecuada de las inspecciones debe realizarse sin previo aviso.
- (37) Para asistir a los Estados miembros en la ejecución de la presente Directiva, y sobre la base de las conclusiones de las inspecciones nacionales, la Comisión, cuando haya motivos de inquietud, llevará a cabo controles de los sistemas nacionales de inspección. Los Estados miembros deben tratar de solucionar cualquier deficiencia señalada en las conclusiones de esos controles.
- (38) Las evaluaciones exhaustivas de los proyectos, que deben tener en cuenta consideraciones éticas en el uso de los animales, constituyen el fundamento de la autorización de los proyectos y deben garantizar la aplicación de los principios de reemplazo, reducción y refinamiento en ellos.
- (39) Resulta, asimismo, fundamental garantizar sobre una base científica y ética que cada utilización de un animal está sujeta a una evaluación detenida respecto a la validez científica o educativa, la utilidad y la pertinencia del resultado previsto de dicha utilización. El daño probable causado al animal debe contrapesarse con los beneficios esperados del proyecto. Así pues, debe realizarse una evaluación imparcial del proyecto, independiente de quienes participen en el estudio, como parte del proceso de autorización de los proyectos en los que se utilizan animales vivos. La aplicación efectiva de una evaluación del proyecto debe, además, tener en cuenta una evaluación adecuada del uso de cualquier nueva técnica científica experimental que vaya surgiendo.
- (40) Debido a la naturaleza del proyecto, el tipo de especies utilizadas y la probabilidad de realizar los objetivos deseados del proyecto, podría resultar necesario realizar una evaluación retrospectiva. Dado que los proyectos pueden variar considerablemente desde el punto de vista de su complejidad, duración y el tiempo necesario para obtener resultados, es necesario que en la decisión sobre la conveniencia de realizar una evaluación retrospectiva se tengan plenamente en cuenta esos aspectos.

- (41) Para garantizar que se informa a los ciudadanos, es importante publicar información objetiva sobre los proyectos que utilizan animales vivos. Ello no debe violar derechos de propiedad ni poner al descubierto información confidencial. Por consiguiente, los usuarios deben proporcionar resúmenes anónimos no técnicos de esos proyectos, que los Estados miembros deben publicar. Los datos publicados no deben violar el anonimato de los usuarios.
- (42) A fin de gestionar los riesgos para la salud de los seres humanos y los animales, así como para el medio ambiente, la legislación de la Unión dispone que solo es posible comercializar productos y sustancias después de presentar información adecuada sobre seguridad y eficacia. Algunos de esos requisitos pueden cumplirse únicamente recurriendo a ensayos con animales, concepto en lo sucesivo denominado «ensayos reglamentarios». Es necesario introducir medidas específicas para aumentar el uso de planteamientos alternativos y eliminar la repetición innecesaria de ensayos reglamentarios. A tal fin, los Estados miembros deben reconocer la validez de los datos obtenidos utilizando métodos de ensayo contemplados en la legislación de la Unión.
- (43) Para reducir la carga administrativa y aumentar la competitividad de la investigación y la industria en la Unión, debe ser posible autorizar varios proyectos genéricos cuando se realicen por métodos establecidos con fines de ensayo, diagnóstico o producción, mediante una única autorización de grupo, aunque sin eximir a ninguno de esos procedimientos de una evaluación del proyecto.
- (44) Para examinar con eficacia las solicitudes de autorización y para aumentar la competitividad de la investigación y la industria en la Unión, debe fijarse un plazo para que las autoridades competentes evalúen las propuestas de proyectos y tomen una decisión sobre su autorización. Para no poner en peligro la calidad de la evaluación del proyecto, puede ser necesario disponer de más tiempo en el caso de propuestas de proyectos más complejos debido al número de disciplinas implicadas, las características innovadoras y las técnicas más complejas del proyecto propuesto. No obstante, la ampliación de los plazos de la evaluación del proyecto debe ser siempre la excepción.
- (45) En vista del carácter habitual y repetitivo de ciertos procedimientos científicos, es conveniente disponer que los Estados miembros cuenten con una alternativa para regularlos, de modo que se permita la introducción de un trámite administrativo simplificado para la evaluación de proyectos que contengan ese tipo de procedimiento, siempre que se cumplan determinados requisitos establecidos en la presente Directiva.
- (46) La existencia de métodos alternativos depende en muy gran medida de los progresos realizados en la investigación dirigida a su desarrollo. Los programas marco comunitarios de investigación y desarrollo tecnológico proporcionan cada vez más fondos a proyectos que tienen por objeto sustituir, reducir y perfeccionar la utilización de animales en procedimientos científicos. Para aumentar la competitividad de la investigación y la industria en la Unión, así como para sustituir, reducir y perfeccionar el uso de animales en procedimientos científicos, la Comisión y los Estados miembros deben contribuir, a través de la investigación científica y por otros medios, al desarrollo y validación de métodos alternativos.
- (47) El Centro Europeo de Validación de Métodos Alternativos, que corresponde a una medida comunitaria dentro del Centro Común de Investigación de la Comisión, ha coordinado la validación de planteamientos alternativos en la Unión desde 1991. No obstante, cada vez resulta más necesario desarrollar nuevos métodos y proponerlos para su validación, lo que requiere la creación oficial de un laboratorio de la Unión de referencia para la validación de métodos alternativos. Este laboratorio debe recibir el nombre de Centro Europeo de Validación de Métodos Alternativos (CEVMA). Es necesario que la Comisión colabore con los Estados miembros para fijar las prioridades de los estudios de validación. Los Estados miembros deben ayudar a la Comisión a determinar y designar los laboratorios apropiados para realizar los estudios de validación. Respecto de los estudios de validación relativos a métodos similares a otros ya validados anteriormente o respecto de aquellos para los que la validación supone una ventaja competitiva considerable, el CEVMA puede cobrar un derecho a quienes presenten esos métodos para su validación. Los derechos no deberán ser prohibitivos para una sana competencia dentro del sector de los ensayos.
- (48) Es necesario asegurar un enfoque coherente a escala nacional de las estrategias de evaluación y de revisión. Los Estados miembros deben establecer comités nacionales de protección de los animales utilizados para fines científicos que asesoren a las autoridades competentes y a los órganos de control del bienestar animal, con objeto de promover los principios de reemplazo, reducción y refinamiento. La red de comités nacionales debe desempeñar un papel en el intercambio de mejores prácticas en el plano de la Unión.
- (49) Los avances técnicos y científicos en la investigación biomédica pueden ser rápidos, al igual que la mejora de los conocimientos de los factores que influyen en el bienestar de los animales. Resulta, pues, necesario prever la revisión de la presente Directiva. En esa revisión debe examinarse el posible reemplazo de la utilización de animales y, en particular, de primates no humanos, con carácter prioritario en los casos en que sea posible, teniendo en cuenta los avances científicos. La Comisión también debe llevar a cabo revisiones temáticas periódicas sobre el reemplazo, la reducción y el refinamiento del uso de animales en procedimientos científicos.

- (50) Para garantizar condiciones uniformes de ejecución, deben otorgarse a la Comisión competencias de ejecución para adoptar directrices en el ámbito de la Unión relativas a los requisitos relacionados con la educación, formación práctica y competencia de los criadores, suministradores y usuarios, para adoptar normas detalladas respecto del laboratorio de referencia de la Unión, sus funciones y cometidos y los derechos que podrá cobrar, para establecer un formato común de comunicación de la información por parte de los Estados miembros a la Comisión sobre la ejecución de la presente Directiva, información estadística y otra información específica, así como de aplicación de las cláusulas de salvaguardia. De conformidad con el artículo 291 TFUE, las normas y principios generales relativos a los mecanismos de control, por parte de los Estados miembros, del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión se establecerán previamente mediante un reglamento adoptado con arreglo al procedimiento legislativo ordinario. A la espera de la adopción de ese nuevo reglamento, sigue aplicándose la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión <sup>(1)</sup>, con excepción del procedimiento de reglamentación con control, que no es aplicable.
- (51) Deben otorgarse a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 TFUE en lo referente a: modificaciones de las listas de especies a las que se aplica la obligación de ser criadas específicamente para utilizarlas en procedimientos; modificaciones de las normas de cuidado y alojamiento; modificaciones de los métodos de sacrificio, incluidas sus especificaciones; modificaciones de los elementos utilizados para el establecimiento por los Estados miembros de los requisitos relativos a la educación, formación práctica y competencia de los criadores, suministradores y usuarios; modificaciones de determinados elementos obligatorios para la aplicación de autorización; modificaciones referentes al laboratorio de referencia de la Unión, sus funciones y cometido; así como modificaciones de ejemplos de los diferentes tipos de procedimientos atribuidos a cada una de las categorías de severidad sobre la base de factores relacionados con el tipo de procedimiento. Es especialmente importante que la Comisión celebre las consultas apropiadas durante sus trabajos de preparación, también con expertos.
- (52) Los Estados miembros deben fijar el régimen de sanciones aplicables en caso de infracción de lo dispuesto en la presente Directiva y asegurarse de su ejecución. Esas sanciones deben ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.
- (53) Por consiguiente, debe derogarse la Directiva 86/609/CEE. Algunas de las modificaciones que introduce la presente Directiva tienen efecto directo sobre la aplicación del Reglamento (CE) n° 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano <sup>(2)</sup>. Procede, por tanto, modificar en consecuencia una disposición de dicho Reglamento.
- (54) Los beneficios para el bienestar animal derivados de la aplicación retroactiva, y los costes administrativos correspondientes, solo pueden justificarse en el caso de la autorización de proyectos a largo plazo que estén en curso. Así pues, es necesario incluir medidas transitorias para los proyectos a medio y corto plazo que estén en curso para evitar la necesidad de una autorización retroactiva, que solo tiene escasos beneficios.
- (55) De conformidad con el punto 34 del Acuerdo interinstitucional «Legislar mejor» se alienta a los Estados miembros a establecer, en su propio interés y en el de la Unión, sus propios cuadros mejor a escala de la Unión, de lo posible, la concordancia entre la presente Directiva y las medidas de incorporación al ordenamiento nacional, y a hacerlos públicos.
- (56) Dado que los objetivos de la presente Directiva, a saber, la armonización de la legislación sobre la utilización de animales para fines científicos, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, debido a las dimensiones y los efectos de la acción, pueden lograrse mejor a escala de la Unión, la Unión puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar esos objetivos.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### CAPÍTULO I

#### DISPOSICIONES GENERALES

##### Artículo 1

#### Objeto y ámbito de aplicación

1. La presente Directiva establece medidas para la protección de los animales utilizados con fines científicos o educativos.

A este efecto, fija normas relativas a lo siguiente:

- a) el reemplazo y reducción de la utilización de animales en procedimientos científicos y el refinamiento de la cría, el alojamiento, los cuidados y la utilización de animales en tales procedimientos;
- b) el origen, la cría, el marcado, los cuidados y el alojamiento y el sacrificio de los animales;
- c) las operaciones de los criadores, suministradores y usuarios;
- d) la evaluación y autorización de proyectos en cuyos procedimientos se utilicen animales.

2. La presente Directiva se aplicará cuando se haya previsto utilizar animales en los procedimientos o se críen animales específicamente para que sus órganos o tejidos puedan utilizarse con fines científicos.

La presente Directiva se aplicará hasta que los animales contemplados en el anterior párrafo hayan sido sacrificados, realojados o reintegrados a un hábitat o sistema zootécnico conveniente.

<sup>(1)</sup> DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

<sup>(2)</sup> DO L 300 de 14.11.2009, p. 1.

La eliminación del dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero mediante la utilización satisfactoria de analgesia, anestesia u otros métodos no excluirá del ámbito de la presente Directiva la utilización de un animal en dichos procedimientos.

3. La presente Directiva se aplicará a los animales siguientes:

- a) animales vertebrados no humanos vivos, incluidos:
  - i) las larvas autónomas para su alimentación, y
  - ii) los fetos de mamíferos a partir del último tercio de su desarrollo normal;

b) cefalópodos vivos.

4. La presente Directiva se aplicará a los animales utilizados en procedimientos científicos que se encuentren en una fase de desarrollo anterior a la indicada en la letra a) del apartado 3 si se va a dejar que el animal viva más allá de esa fase de desarrollo y como resultado de los procedimientos utilizados hay probabilidades de que padezca dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero después de haber alcanzado esa fase de desarrollo.

5. La presente Directiva no se aplicará a:

- a) las prácticas agrícolas no experimentales;
- b) las prácticas veterinarias clínicas no experimentales;
- c) los estudios veterinarios clínicos necesarios para la obtención de autorizaciones de comercialización de un medicamento veterinario;
- d) las prácticas realizadas con fines zootécnicos reconocidos;
- e) las prácticas realizadas con el objetivo principal de la identificación de un animal;
- f) las prácticas que probablemente no ocasionarán dolores, sufrimientos, angustia o daño duradero equivalentes o superiores a los causados por la introducción de una aguja conforme a la buena práctica veterinaria.

6. La presente Directiva se aplicará sin perjuicio de la Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos <sup>(1)</sup>.

#### Artículo 2

##### Medidas nacionales más estrictas

1. Los Estados miembros podrán, dentro del respeto de las normas generales del TFUE, mantener aquellas disposiciones que, estando ya vigentes el 9 de noviembre de 2010, estén dirigidas a asegurar una protección más extensa a los animales incluidos en el ámbito de aplicación de la presente Directiva que las recogidas en ella.

<sup>(1)</sup> DO L 262 de 27.9.1976, p. 169. Directiva refundida por el Reglamento (CE) n° 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009, sobre los productos cosméticos (DO L 342 de 22.12.2009, p. 59), que será aplicable a partir del 11 de julio de 2013.

Antes del 1 de enero de 2013, los Estados miembros informarán a la Comisión de dichas disposiciones nacionales. La Comisión las pondrá en conocimiento de los demás Estados miembros.

2. Cuando actúen conforme a lo dispuesto en el apartado 1, los Estados miembros no prohibirán ni impedirán el suministro o el uso de animales criados o mantenidos en otro Estado miembro de conformidad con la presente Directiva, ni prohibirán ni impedirán la comercialización de productos elaborados con la utilización de dichos animales conforme a la presente Directiva.

#### Artículo 3

##### Definiciones

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- 1) «procedimiento», cualquier utilización invasiva o no invasiva de un animal para fines experimentales u otros fines científicos, con resultados predecibles o impredecibles, o para fines educativos, que pueda causarle un nivel de dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero, equivalente o superior al causado por la introducción de una aguja conforme a la buena práctica veterinaria.

Esto incluye cualquier actuación que, de manera intencionada o casual, pueda provocar el nacimiento o la salida del cascarón de un animal o la creación y mantenimiento de una línea animal modificada genéticamente en condiciones como las citadas, pero excluye el sacrificio de animales únicamente para el uso de sus órganos o tejidos;

- 2) «proyecto», un programa de trabajo con un objetivo científico establecido y en el que se realicen uno o varios procedimientos;
- 3) «establecimiento», cualquier instalación, edificio o grupo de edificios u otros locales, incluido un lugar que no esté totalmente cerrado o cubierto, así como instalaciones móviles;
- 4) «criador», cualquier persona física o jurídica que críe los animales mencionados en el anexo I para utilizarlos en procedimientos o para utilizar sus tejidos u órganos con fines científicos o criar a otros animales principalmente con estos fines con o sin ánimo de lucro;
- 5) «suministrador», cualquier persona física o jurídica, distinta del criador, que suministre animales para utilizarlos en procedimientos o para utilizar sus tejidos u órganos con fines científicos, con o sin ánimo de lucro;
- 6) «usuario», cualquier persona física o jurídica que utilice animales en procedimientos, con o sin ánimo de lucro;
- 7) «autoridad competente», cualquier autoridad, autoridades u órganos designados por un Estado miembro para cumplir con las obligaciones que se derivan de la presente Directiva.

#### Artículo 4

##### Principio de reemplazo, reducción y refinamiento

1. Los Estados miembros velarán, cuando sea posible, por que se utilice un método o estrategia de ensayo científicamente satisfactorio que no conlleve la utilización de animales vivos, en lugar de un procedimiento.

2. Los Estados miembros velarán por que el número de animales utilizados en proyectos se reduzca al mínimo sin comprometer los objetivos del proyecto.

3. Los Estados miembros velarán por el refinamiento de la cría, el alojamiento y los cuidados, así como de los métodos utilizados en procedimientos, eliminando o reduciendo al mínimo cualquier posible dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero a los animales.

4. Respecto a la elección de los métodos, el presente artículo se aplicará de conformidad con el artículo 13.

#### Artículo 5

##### Finalidades de los procedimientos

Solo podrán llevarse a cabo procedimientos con las finalidades siguientes:

- a) investigación fundamental;
- b) investigación traslacional o aplicada con cualquiera de las metas siguientes:
  - i) la prevención, profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades, mala salud u otras anomalías o sus efectos en los seres humanos, los animales o las plantas,
  - ii) la evaluación, detección, regulación o modificación de las condiciones fisiológicas en los seres humanos, los animales o las plantas, o
  - iii) el bienestar de los animales y la mejora de las condiciones de producción de los animales criados con fines agrícolas;
- c) para cualquiera de las metas indicadas en la letra b), el desarrollo y la fabricación de productos farmacéuticos, alimentos, piensos y otras sustancias o productos, así como la realización de pruebas para comprobar su calidad, eficacia y seguridad;
- d) protección del medio natural en interés de la salud o el bienestar de los seres humanos o los animales;
- e) investigación dirigida a la conservación de las especies;
- f) enseñanza superior o la formación para la adquisición o mejora de las aptitudes profesionales;
- g) investigación medicolegal.

#### Artículo 6

##### Métodos de sacrificio

1. Los Estados miembros velarán por que el sacrificio de los animales conlleve un mínimo de dolor, sufrimiento y angustia.

2. Los Estados miembros velarán por que el sacrificio de los animales se efectúe en el establecimiento de un criador, suministrador o usuario a manos de una persona competente.

No obstante, si se trata de un estudio de campo, el sacrificio de los animales podrá efectuarse por una persona competente fuera de un establecimiento.

3. En relación con los animales a que se refiere el anexo IV, se utilizará el método de sacrificio adecuado tal como figura en dicho anexo.

4. La autoridad competente podrá conceder excepciones al requisito establecido en el apartado 3:

- a) para permitir el uso de otro método siempre que a partir de pruebas científicas se considere que el método posee, al menos, la misma ausencia de crueldad, o bien
- b) si se justifica científicamente que la finalidad del procedimiento no puede conseguirse utilizando un método de sacrificio contemplado en el anexo IV.

5. Los apartados 2 y 3 no se aplicarán si debe sacrificarse un animal en situaciones de emergencia por motivos de bienestar animal, salud pública, seguridad pública, salud animal o medioambientales.

#### CAPÍTULO II

##### DISPOSICIONES PARA LA UTILIZACIÓN DE DETERMINADOS ANIMALES EN LOS PROCEDIMIENTOS

#### Artículo 7

##### Especies amenazadas

1. Los ejemplares de las especies amenazadas incluidas en el anexo A del Reglamento (CE) n° 338/97 del Consejo, de 9 de diciembre de 1996, relativo a la protección de especies de la fauna y flora silvestres mediante el control de su comercio<sup>(1)</sup>, que no se incluyan en el ámbito de aplicación del artículo 7, apartado 1, de dicho Reglamento, no se utilizarán en procedimientos, salvo si se cumplen las condiciones siguientes:

- a) el procedimiento tiene una de las finalidades indicadas en el artículo 5, letra b), inciso i), letra c) o letra e), de la presente Directiva, y
- b) se ha justificado científicamente que la finalidad del procedimiento no puede conseguirse utilizando especies que no sean las enumeradas en ese anexo.

2. El apartado 1 no se aplicará a ninguna especie de primates no humanos.

#### Artículo 8

##### Primates no humanos

1. A reserva de lo dispuesto en el apartado 2, los ejemplares de primates no humanos no se utilizarán en procedimientos, salvo si se cumplen las condiciones siguientes:

- a) el procedimiento tiene una de las finalidades indicadas en:
  - i) la letra b), inciso i), o la letra c), del artículo 5 de la presente Directiva, y se realiza con fines de prevención, profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades discapacitantes o que puedan poner en peligro la vida de seres humanos, o
  - ii) las letras a) o e) del artículo 5,

y

- b) se ha justificado científicamente que la finalidad del procedimiento no puede conseguirse utilizando especies diferentes de los primates no humanos.

<sup>(1)</sup> DO L 61 de 3.3.1997, p. 1.



A efectos de la presente Directiva, se entenderá por enfermedad discapacitante una reducción de la capacidad física o psicológica normal de una persona.

2. Los ejemplares de primates no humanos mencionados en el anexo A del Reglamento (CE) nº 338/97, que no se incluyan en el ámbito de aplicación del artículo 7, apartado 1, de dicho Reglamento, no se utilizarán en procedimientos, salvo si se cumplen las condiciones siguientes:

- a) el procedimiento tiene una de las finalidades indicadas en
  - i) la letra b), inciso i), o la letra c), del artículo 5 de la presente Directiva, y se realiza con fines de prevención, profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades discapacitantes o que puedan poner en peligro la vida de seres humanos, o

- ii) la letra e) del artículo 5,

y

- b) se ha justificado científicamente que la finalidad del procedimiento no puede conseguirse utilizando otras especies diferentes de primates no humanos ni utilizando especies no incluidas en dicho anexo.

3. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 2, no se utilizarán simios antropoides en procedimientos, a reserva de la utilización de la cláusula de salvaguardia del artículo 55, apartado 2.

#### Artículo 9

##### **Animales capturados en la naturaleza**

1. No se utilizarán en procedimientos animales capturados en la naturaleza.

2. Las autoridades competentes podrán conceder exenciones a lo dispuesto en el apartado 1 si está justificado científicamente que la finalidad del procedimiento no puede alcanzarse utilizando un animal criado para utilizarlo en procedimientos.

3. La captura de animales en la naturaleza únicamente se efectuará por personas competentes con métodos que no causen a los animales dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero que pueda evitarse.

Cualquier animal que se encuentre, durante o después de la captura, herido o enfermo será examinado por un veterinario u otra persona competente y se adoptarán medidas destinadas a minimizar el sufrimiento del animal. Las autoridades competentes podrán conceder exenciones al requisito de actuar para minimizar el sufrimiento del animal si hay una justificación científica.

#### Artículo 10

##### **Animales criados para utilizarlos en procedimientos**

1. Los Estados miembros velarán por que los animales pertenecientes a las especies enumeradas en el anexo I solo puedan utilizarse en procedimientos si han sido criados para utilizarlos a tal fin.

No obstante, a partir de las fechas fijadas en el anexo II, los Estados miembros velarán por que los primates no humanos incluidos en ese anexo solo puedan utilizarse en procedimientos si son descendientes de primates no humanos criados en cautividad o si proceden de colonias autosostenibles.

A efectos del presente artículo, se entenderá por «colonia autosostenible» una colonia en la que solo se críen animales de la colonia u procedentes de otras colonias pero no animales capturados en la naturaleza; en estas colonias se mantendrá a los animales de manera que estén acostumbrados a los seres humanos.

La Comisión, en consulta con los Estados miembros y los interesados, realizará un estudio de viabilidad que incluirá una evaluación del bienestar y la salud animal en lo que se refiere al requisito contemplado en el párrafo segundo. El estudio se publicará a más tardar el 10 de noviembre de 2017 e irá acompañado, cuando proceda, de propuestas de modificación del anexo II.

2. La Comisión mantendrá bajo supervisión el uso de primates no humanos procedentes de colonias autosostenibles y, en consulta con los Estados miembros y los interesados, hará un estudio para analizar la viabilidad de obtener animales únicamente de colonias autosostenibles.

El estudio se publicará a más tardar el 10 de noviembre de 2022.

3. Las autoridades competentes podrán conceder exenciones a lo dispuesto en el apartado 1 si está justificado científicamente.

#### Artículo 11

##### **Animales asilvestrados y vagabundos de especies domésticas**

1. No se utilizarán en procedimientos animales asilvestrados y vagabundos de especies domésticas.

2. Las autoridades competentes podrán conceder exenciones a lo dispuesto en el apartado 1, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

- a) existe una necesidad esencial de estudios relativos a la salud y al bienestar de estos animales o se plantean amenazas graves para el medio ambiente o para la salud humana o animal, y
- b) se ha justificado científicamente que la finalidad del procedimiento únicamente puede conseguirse utilizando un animal vagabundo o asilvestrado.

#### CAPÍTULO III

#### PROCEDIMIENTOS

#### Artículo 12

##### **Procedimientos**

1. Los Estados miembros velarán por que los procedimientos se realicen en un establecimiento de un usuario.

La autoridad competente podrá conceder una exención a lo dispuesto en el párrafo primero si se justifica científicamente.

2. Los procedimientos podrán realizarse únicamente en el marco de un proyecto.

#### Artículo 13

##### Elección de los métodos

1. Sin perjuicio de la legislación nacional por la que se prohíban determinados tipos de métodos, los Estados miembros velarán por que no se realice un procedimiento si la legislación de la Unión reconoce otro método u otra estrategia de ensayo para obtener el resultado perseguido que no impliquen la utilización de un animal vivo.

2. Cuando se pueda elegir entre diversos procedimientos, se optará por aquellos que cumplan en mayor medida los siguientes requisitos:

- a) que utilicen el menor número de animales;
- b) que afecten a animales con la menor capacidad de sentir dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero;
- c) que causen menor dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero,

y que tengan las mayores probabilidades de proporcionar resultados satisfactorios.

3. Se debe evitar, tanto como sea posible, la muerte como punto final en un procedimiento, y se debe reemplazar por un punto final más temprano e incruento. Si la muerte como punto final es inevitable, el procedimiento estará concebido de tal manera:

- a) que muera el menor número de animales posible, y
- b) que se reduzca al mínimo posible la duración y severidad del sufrimiento del animal y, en la medida de lo posible, se garantice una muerte sin dolor.

#### Artículo 14

##### Anestesia

1. Los Estados miembros velarán por que los procedimientos se realicen, salvo si ello es inadecuado, con anestesia general o local o que se utilicen analgésicos u otros métodos adecuados para asegurarse de que el dolor, el sufrimiento y la angustia se reducen al mínimo.

Los procedimientos que impliquen lesiones graves que puedan causar dolores severos no se llevarán a cabo sin anestesia.

2. Al decidir lo adecuado de utilizar la anestesia se tendrá en cuenta lo siguiente:

- a) si se considera que la anestesia es más traumática para el animal que el procedimiento en sí, y
- b) si la anestesia es incompatible con la finalidad del procedimiento.

3. Los Estados miembros velarán por que no se suministre a los animales ningún medicamento para detener o restringir sus manifestaciones de dolor sin una dosis adecuada de anestesia o analgésicos.

En dichos casos, debe proporcionarse una justificación científica acompañada de una descripción del tratamiento por anestesia o analgesia.

4. Si un animal puede sufrir dolor cuando hayan desaparecido los efectos de la anestesia, se tratará con analgésicos de anticipación y postoperatorios u otro método adecuado para calmar el dolor siempre que sea compatible con los fines del procedimiento.

5. Tan pronto como se haya conseguido la finalidad del procedimiento, se tomarán las medidas adecuadas para minimizar el sufrimiento del animal.

#### Artículo 15

##### Clasificación de la severidad de los procedimientos

1. Los Estados miembros velarán por que todos los procedimientos se clasifiquen como «sin recuperación», «leves», «moderados» o «severos», caso por caso, en función de los criterios de clasificación establecidos en el anexo VIII.

2. A reserva de la cláusula de salvaguardia enunciada en el artículo 55, apartado 3, los Estados miembros velarán por que no se realice un procedimiento si implica dolor severo, sufrimiento o angustia que pueda ser duradero y que no pueda experimentar una mejoría.

#### Artículo 16

##### Reutilización

1. Los Estados miembros velarán por que un animal ya utilizado en uno o más procedimientos pueda utilizarse de nuevo en otro procedimiento, cuando pudiera utilizarse también otro animal nunca antes sometido a un nuevo procedimiento, siempre que se cumplan las condiciones siguientes:

- a) la severidad de los procedimientos anteriores era «leve» o «moderada»;
- b) se ha demostrado la recuperación total del estado de salud general y del bienestar del animal;
- c) el nuevo procedimiento está clasificado como «leve», «moderado» o «sin recuperación», y
- d) se ajusta al dictamen veterinario teniendo en cuenta la experiencia durante la vida del animal.

2. En circunstancias excepcionales, no obstante lo dispuesto en la letra a) del apartado 1, y previo examen veterinario del animal, la autoridad competente podrá autorizar la reutilización de un animal siempre que dicho animal no haya sido utilizado más de una vez en un procedimiento que le haya provocado angustia y dolor severos o un sufrimiento equivalente.

#### Artículo 17

##### Conclusión del procedimiento

1. Un procedimiento se considerará concluido cuando ya no vayan a hacerse observaciones ulteriores sobre él o, en el caso de nuevas líneas animales modificadas genéticamente, cuando ya no se observe ni se espere que la progenie experimente dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero equivalente o superior al causado por la introducción de una guja.

2. Al final del procedimiento, un veterinario u otra persona competente decidirá si mantener en vida al animal. El animal será sacrificado cuando sea probable que siga sintiendo un dolor moderado o severo, sufrimiento, angustia o daño duradero.

3. Cuando se vaya a mantener en vida a un animal, recibirá el cuidado y alojamiento adecuados a su estado de salud.

#### Artículo 18

##### **Puesta en común de órganos y tejidos**

Los Estados miembros facilitarán, cuando proceda, el establecimiento de programas para compartir órganos y tejidos de animales sacrificados.

#### Artículo 19

##### **Puesta en libertad y realojamiento de animales**

Los Estados miembros podrán autorizar que animales utilizados o destinados a utilizarse en procedimientos sean realojados o sean devueltos a un hábitat conveniente o un sistema zootécnico adecuado para la especie, si se cumplen las condiciones siguientes:

- el estado de salud del animal lo permite;
- no hay peligro para la salud humana, la salud animal o el medio ambiente, y
- se han adoptado las medidas adecuadas para salvaguardar el bienestar del animal.

#### CAPÍTULO IV

#### AUTORIZACIÓN

##### Sección 1

##### **Requisitos para los criadores, suministradores y usuarios**

#### Artículo 20

##### **Autorización de criadores, suministradores y usuarios**

1. Los Estados miembros velarán por que todos los criadores, suministradores y usuarios estén autorizados por la autoridad competente y registrados ante ella. Dicha autorización podrá ser concedida por un período de tiempo limitado.

Solo se concederá autorización a un criador, suministrador o usuario y a sus establecimientos si se cumplen los requisitos de la presente Directiva.

2. En la autorización se especificará la persona responsable de garantizar el cumplimiento de las disposiciones de la presente Directiva y la persona o las personas contempladas en el artículo 24, apartado 1, y en el artículo 25.

3. Se requerirá la renovación de la autorización para cualquier cambio significativo de la estructura o de la función del establecimiento de un criador, suministrador o usuario que pueda afectar negativamente al bienestar del animal.

4. Los Estados miembros garantizarán que se notifique a la autoridad competente todos los cambios de la persona o las personas a que se refiere el apartado 2.

#### Artículo 21

##### **Suspensión y retirada de la autorización**

1. Si un criador, suministrador o usuario deja de cumplir los requisitos establecidos en la presente Directiva, la autoridad competente adoptará las medidas correctoras apropiadas o exigirá que se adopten dichas medidas o suspenderá o retirará su autorización.

2. Los Estados miembros velarán por que, cuando se suspenda o retire una autorización, no se vea afectado negativamente el bienestar de los animales alojados en el establecimiento.

#### Artículo 22

##### **Requisitos aplicables a las instalaciones y equipos**

1. Los Estados miembros velarán por que todos los establecimientos de un criador, suministrador o usuario dispongan de las instalaciones y el equipo idóneos para las especies de animales alojados y, si efectúan procedimientos, para la realización de los mismos.

2. El diseño, construcción y forma de funcionamiento de las instalaciones y equipos a que se refiere el apartado 1 garantizarán que los procedimientos se realicen con la máxima eficacia posible, y estén diseñados para obtener resultados fidedignos que utilicen el menor número de animales y el menor grado de dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero.

3. Para la aplicación de los apartados 1 y 2, los Estados miembros garantizarán que se cumplen los requisitos pertinentes establecidos en el anexo III.

#### Artículo 23

##### **Competencia del personal**

1. Los Estados miembros velarán por que todos los criadores, suministradores y usuarios dispongan de suficiente personal *in situ*.

2. El personal recibirá la educación y formación adecuadas antes de desempeñar cualquiera de las siguientes funciones:

- realizar procedimientos en animales;
- diseñar procedimientos y proyectos;
- ocuparse de animales, o
- sacrificar animales.

Las personas que realicen las funciones mencionadas en la letra b) deberán disponer de una preparación en una disciplina científica pertinente para el trabajo realizado y un conocimiento específico de las especies.

El personal que realice las funciones contempladas en las letras a), c) o d) estará bajo supervisión durante la realización de sus tareas hasta que haya demostrado la competencia requerida.

Los Estados miembros garantizarán, mediante autorización u otros medios, que se cumplen los requisitos establecidos en el presente apartado.

3. Los Estados miembros publicarán, basándose en los elementos establecidos en el anexo V, los requisitos mínimos relativos a la educación, formación y requisitos para obtener, mantener y demostrar la competencia exigida para las funciones establecidas en el apartado 2.

4. Podrán adoptarse directrices a escala de la Unión no vinculantes sobre los requisitos establecidos en el apartado 2; para ello se seguirá el procedimiento consultivo contemplado en el artículo 56, apartado 2.

#### Artículo 24

##### Requisitos específicos para el personal

1. Los Estados miembros velarán por que todos los criadores, suministradores y usuarios dispongan de una o varias personas *in situ* que:

- a) sean responsables de la supervisión del bienestar y cuidado de los animales en el establecimiento;
- b) garanticen que el personal que se ocupa de los animales tenga acceso a la información específica sobre las especies alojadas en el establecimiento;
- c) sean responsables de velar por que el personal esté adecuadamente formado, sea competente y tenga acceso a una formación continua, y que esté sometido a supervisión hasta que haya demostrado la competencia requerida.

2. Los Estados miembros velarán por que las personas especificadas en el artículo 40, apartado 2, letra b):

- a) garanticen que se detenga cualquier procedimiento en el que se esté infligiendo dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero innecesarios a un animal en el curso del procedimiento, y
- b) se aseguren de que los proyectos se lleven a cabo de acuerdo con la autorización del proyecto o, en los casos contemplados en el artículo 42, de acuerdo con la solicitud remitida a la autoridad competente o cualquier decisión tomada por dicha autoridad u organismo, y que vele por que en caso de no conformidad se adopten y registren las medidas adecuadas para rectificar esa no conformidad.

#### Artículo 25

##### Veterinario designado

Los Estados miembros velarán por que cada criador, suministrador y usuario haya designado un veterinario con conocimientos y experiencia en medicina de animales de laboratorio o a un especialista debidamente cualificado si fuera más apropiado, que cumpla funciones consultivas en relación con el bienestar y el tratamiento de los animales.

#### Artículo 26

##### Órgano encargado del bienestar de los animales

1. Los Estados miembros velarán por que cada criador, suministrador y usuario establezca un órgano encargado del bienestar de los animales.

2. El órgano encargado del bienestar de los animales estará compuesto, al menos, por la persona o las personas responsables del bienestar y cuidado de los animales y, si se trata de un

usuario, por un miembro científico. El órgano encargado del bienestar de los animales también recibirá las aportaciones del veterinario designado o del especialista a que se refiere el artículo 25.

3. Los Estados miembros podrán autorizar a los pequeños criadores, suministradores y usuarios a que cumplan las funciones establecidas en el apartado 1 del artículo 27 por otros medios.

#### Artículo 27

##### Funciones del órgano encargado del bienestar de los animales

1. El órgano encargado del bienestar de los animales realizará como mínimo las funciones siguientes:

- a) proporcionar asesoramiento al personal que se ocupa de los animales sobre cuestiones relacionadas con el bienestar de los animales en cuanto a su adquisición, alojamiento, cuidado y utilización;
- b) asesorar al personal sobre la aplicación del requisito de reemplazo, reducción y refinamiento, y mantenerlo informado sobre los avances técnicos y científicos en la aplicación de ese requisito;
- c) establecer y revisar procesos operativos internos con respecto al control, la comunicación de información y el seguimiento en relación con el bienestar de los animales alojados o utilizados en el establecimiento;
- d) seguir el avance y los resultados de los proyectos teniendo en cuenta su efecto sobre los animales utilizados y determinar y evaluar los elementos que mejor contribuyen al reemplazo, la reducción y el refinamiento, y
- e) asesorar sobre regímenes de realojamiento, incluida la socialización adecuada de los animales que vayan a realojarse.

2. Los Estados miembros velarán por que se conserven al menos tres años los registros de las recomendaciones del órgano encargado del bienestar de los animales y las decisiones adoptadas en relación con dichas recomendaciones.

Los registros se pondrán a disposición de la autoridad competente previa solicitud.

#### Artículo 28

##### Estrategia de cría de primates no humanos

Los Estados miembros velarán por que los criadores de primates no humanos tengan una estrategia para aumentar el porcentaje de animales que sean descendientes de primates no humanos criados en cautividad.

#### Artículo 29

##### Régimen de realojamiento o puesta en libertad de los animales

Si los Estados miembros autorizan el realojamiento, los criadores, suministradores y usuarios de los animales que van a realojarse tendrán un régimen de realojamiento que garantice la socialización de esos animales. En caso de animales en la naturaleza, se aplicará, cuando proceda, un programa de rehabilitación antes de que sean devueltos a su hábitat.

*Artículo 30***Registros sobre los animales**

1. Los Estados miembros velarán por que todos los criadores, suministradores y usuarios mantengan registros como mínimo sobre lo siguiente:

- a) número y especies de los animales criados, adquiridos, suministrados, utilizados en procedimientos, puestos en libertad o realojados;
- b) origen de los animales, y si han sido criados para utilizarlos en procedimientos;
- c) fechas de adquisición, suministro, puesta en libertad o realojamiento de los animales;
- d) a quien se han adquirido los animales;
- e) nombre y dirección del destinatario de los animales;
- f) número y especies de los animales muertos o sacrificados en cada establecimiento. Para los animales que hayan muerto, se anotará la causa de la muerte, cuando se conozca, y
- g) en el caso de los usuarios, los proyectos en los que se utiliza a los animales.

2. Los registros a que se refiere el apartado 1 se conservarán por lo menos durante cinco años y se pondrán a disposición de la autoridad competente previa solicitud.

*Artículo 31***Información sobre perros, gatos y primates no humanos**

1. Los Estados miembros velarán por que todos los criadores, suministradores y usuarios conserven, sobre cada perro, gato y primate no humano, los datos siguientes:

- a) identidad;
- b) lugar y fecha de nacimiento, cuando se conozcan;
- c) si ha sido criado para utilizarlo en procedimientos, y
- d) en el caso de los primates no humanos, si son descendientes de primates no humanos criados en cautividad.

2. Cada perro, gato y primate no humano tendrá un historial, que acompañará al animal mientras se conserve a los efectos de la presente Directiva.

El historial se creará cuando nazca el animal o tan pronto como sea posible y contendrá toda información pertinente sobre los aspectos obstétricos, veterinarios y sociales del individuo, y los proyectos en los que ha sido utilizado.

3. La información a que se refiere el presente artículo se conservará por lo menos durante tres años tras la muerte o el realojamiento del animal y se pondrán a disposición de la autoridad competente previa solicitud.

En el caso de realojamiento, la información veterinaria pertinente del historial individual mencionado en el apartado 2 acompañará al animal.

*Artículo 32***Marcado e identificación de perros, gatos y primates no humanos**

1. Todo perro, gato o primate no humano deberá llevar, a más tardar desde el momento de su destete, una marca de identificación individual permanente aplicada de forma que cause el menor daño posible.

2. Cuando un perro, gato o primate no humano sea trasladado de un criador, suministrador o usuario a otro, antes de su destete, y no sea posible marcarlo previamente, el receptor deberá conservar un registro, con indicación, en particular, de los datos de la madre, hasta que sea marcado.

3. Cuando un perro, gato o primate no humano no marcado, destetado, sea recibido por un criador, suministrador o usuario, deberá ser marcado lo antes posible de forma permanente y del modo menos doloroso posible.

4. A solicitud de la autoridad competente, el criador, suministrador o usuario comunicará las razones por las que un animal no está marcado.

*Artículo 33***Cuidado y alojamiento**

1. Los Estados miembros velarán, en lo que se refiere al cuidado y al alojamiento de los animales, por lo siguiente:

- a) a todos los animales se les proporcionará alojamiento, un entorno, alimentos, agua y cuidados adecuados a su salud y bienestar;
- b) se limitará al mínimo cualquier restricción relativa al grado en que un animal pueda satisfacer sus necesidades fisiológicas y etológicas;
- c) las condiciones ambientales en las que se críen, mantengan o utilicen los animales se verificarán a diario;
- d) se dispondrán medidas para eliminar lo más rápidamente posible cualquier defecto que se descubra o cualquier dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero evitables que se encuentren, y
- e) se transportará a los animales en condiciones adecuadas.

2. A los efectos del apartado 1, los Estados miembros velarán por que se apliquen las normas de cuidado y alojamiento establecidas en el anexo III a partir de las fechas indicadas en ese anexo.

3. Los Estados miembros podrán conceder excepciones a lo dispuesto en el apartado 1, letra a), o en el apartado 2 por razones científicas, de bienestar o salud de los animales.

## Sección 2

### Inspecciones

#### Artículo 34

#### Inspecciones de los Estados miembros

1. Los Estados miembros velarán por que las autoridades competentes efectúen inspecciones regulares de todos los criadores, suministradores y usuarios, incluidos sus establecimientos, para comprobar el cumplimiento de los requisitos de la presente Directiva.

2. La autoridad competente adaptará la frecuencia de las inspecciones en función del análisis de riesgo para cada establecimiento, teniendo en cuenta:

- a) el número y especies de los animales alojados;
- b) el historial de cumplimiento de los requisitos de la presente Directiva por parte del criador, suministrador o usuario;
- c) el número y tipo de proyectos realizados por el usuario de que se trate, y
- d) cualquier información que pueda indicar incumplimiento.

3. Cada año se efectuarán inspecciones de al menos un tercio de los usuarios, de conformidad con el análisis de riesgo a que se refiere el apartado 2. No obstante, los criadores, suministradores y usuarios de primates no humanos serán inspeccionados una vez al año.

4. Una proporción adecuada de las inspecciones se realizará sin previo aviso.

5. Se conservarán registros de todas las inspecciones durante al menos cinco años.

#### Artículo 35

#### Control de las inspecciones de los Estados miembros

1. Cuando haya motivos justificados para preocuparse, la Comisión, teniendo en cuenta, entre otras cosas, la proporción de inspecciones sin previo aviso, realizará controles de la infraestructura y el funcionamiento de las inspecciones nacionales de los Estados miembros.

2. El Estado miembro en cuyo territorio se efectúe un control a que se refiere el apartado 1 proporcionará a los expertos de la Comisión toda la ayuda necesaria para el cumplimiento de su cometido. La Comisión comunicará los resultados del control a la autoridad competente del Estado miembro considerado.

3. La autoridad competente del Estado miembro considerado adoptará medidas para tener en cuenta los resultados del control a que se refiere el apartado 1.

## Sección 3

### Requisitos de los proyectos

#### Artículo 36

#### Autorización de proyectos

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 42, los Estados miembros velarán por que no se realicen proyectos sin la autorización previa de la autoridad competente y por que los proyectos se lleven a cabo con arreglo a la autorización o, en los casos mencionados en el artículo 42, de conformidad con la solicitud enviada a la autoridad competente o con toda decisión adoptada por la autoridad competente.

2. Los Estados miembros velarán por que no se lleve a cabo ningún proyecto a menos la autoridad competente emita una evaluación favorable de acuerdo con el artículo 38.

#### Artículo 37

#### Solicitud de autorización de proyectos

1. Los Estados miembros velarán por que una solicitud de autorización del proyecto sea presentada por el usuario o la persona responsable del proyecto. La solicitud incluirá, al menos, lo siguiente:

- a) la propuesta de proyecto;
- b) un resumen no técnico del proyecto, e
- c) información sobre los elementos establecidos en el anexo VI.

2. Los Estados miembros podrán exceptuar del requisito establecido en el apartado 1, letra b), aquellos proyectos mencionados en el apartado 1 del artículo 42.

#### Artículo 38

#### Evaluación de proyectos

1. La evaluación de los proyectos se llevará a cabo con un nivel de detalle apropiado al tipo de proyecto y verificará si el proyecto cumple los criterios siguientes:

- a) está justificado desde un punto de vista científico o educativo o debe realizarse por imperativo legal;
- b) su finalidad justifica la utilización de animales, y
- c) permite que los procedimientos se realicen de la forma más incruenta y más respetuosa del medio ambiente que sea posible.

2. La evaluación del proyecto consistirá en lo siguiente:

- a) una evaluación de los objetivos del proyecto y sus beneficios científicos o valor docente previstos;
- b) una evaluación de la conformidad del proyecto con el requisito de reemplazo, reducción y refinamiento;
- c) una evaluación y una asignación de la clasificación de la severidad de los procedimientos;

d) una valoración de los daños y beneficios del proyecto para evaluar si los daños a los animales, el sufrimiento, el dolor y la angustia están justificados por el resultado esperado, teniendo en cuenta consideraciones éticas, y si pueden, en última instancia, beneficiar a los seres humanos, los animales o el medio ambiente;

e) una evaluación de cualquier justificación prevista en los artículos 6 a 12, 14, 16, y 33, y

f) una determinación en cuanto a si el proyecto puede evaluarse de forma retrospectiva, y cuándo.

3. La autoridad competente que realice la evaluación del proyecto tendrá en cuenta los conocimientos técnicos, en particular en los campos siguientes:

a) aplicaciones científicas para las que van a utilizarse los animales, incluidos el reemplazo, la reducción y el refinamiento en los ámbitos respectivos;

b) diseño del experimento, con estadísticas, si procede;

c) práctica veterinaria en animales de laboratorio o en animales silvestres, si procede;

d) zootecnia y cuidado de las especies de animales que vayan a utilizarse;

4. El proceso de evaluación del proyecto deberá ser transparente.

Siempre que la propiedad intelectual y la información confidencial queden protegidas, la evaluación del proyecto se realizará de un modo imparcial y podrá integrar la opinión de terceros independientes.

#### Artículo 39

##### Evaluación retrospectiva

1. Los Estados miembros velarán por que, cuando se requiera de conformidad con el artículo 38, apartado 2, letra f), la autoridad competente realice la evaluación retrospectiva que, sobre la base de la documentación necesaria presentada por el usuario, evalúe lo siguiente:

a) si se han alcanzado los objetivos del proyecto;

b) el daño infligido a los animales, incluidos el número y las especies de animales utilizados, y la severidad de los procedimientos, y

c) los elementos que pueden contribuir a una mayor aplicación del requisito de reemplazo, reducción y refinamiento.

2. Todos los proyectos que se sirvan de primates no humanos y en los que se utilicen procedimientos clasificados como «severos», incluidos los proyectos que contengan procedimientos contemplados en el artículo 15, apartado 2, se someterán a una evaluación retrospectiva.

3. Sin perjuicio del apartado 2 y como excepción al artículo 38, apartado 2, letra f), los Estados miembros podrán eximir de la evaluación retrospectiva a los proyectos que conlleven únicamente procedimientos clasificados como «leves» o «sin recuperación».

#### Artículo 40

##### Concesión de autorizaciones a proyectos

1. Se limitará la autorización del proyecto a los procedimientos que hayan sido objeto de:

a) una evaluación del proyecto, y

b) clasificaciones de severidad de esos procedimientos.

2. En la autorización del proyecto se debe especificar lo siguiente:

a) el usuario que lleva a cabo el proyecto;

b) las personas responsables de la ejecución general del proyecto y de que se ajusta a la autorización del proyecto;

c) los establecimientos en los que va a llevarse a cabo el proyecto, cuando proceda, y

d) las condiciones específicas derivadas de la evaluación del proyecto, incluyendo si el proyecto será evaluado de forma retrospectiva y cuándo.

3. Las autorizaciones de proyectos se concederán por un período máximo de cinco años.

4. Los Estados miembros permitirán la autorización de proyectos genéricos múltiples realizados por el mismo usuario, cuando deban realizarse para cumplir requisitos normativos o cuando estos proyectos utilicen animales a efectos de producción o diagnóstico con métodos establecidos.

#### Artículo 41

##### Decisiones relativas a autorizaciones

1. Los Estados miembros velarán por que las decisiones relativas a las autorizaciones se adopten y comuniquen al solicitante como máximo en los cuarenta días hábiles siguientes a la recepción de la solicitud completa y correcta. En dicho plazo deberá incluirse la evaluación del proyecto.

2. Cuando esté justificado por la complejidad o la naturaleza multidisciplinaria del proyecto, la autoridad competente podrá ampliar el plazo a que se refiere el apartado 1 una vez, por un período adicional no superior a 15 días hábiles. La prórroga y su duración se motivarán debidamente y se notificarán al solicitante antes de la expiración del período a que se refiere el apartado 1.

3. Las autoridades competentes acusarán recibo al solicitante de todas las solicitudes de autorización tan pronto como sea posible, e indicarán el plazo a que se refiere el apartado 1 dentro del cual se tomará la decisión.

4. En caso de una solicitud incompleta o incorrecta, la autoridad competente informará al solicitante tan pronto como sea posible de la necesidad de proporcionar documentación adicional así como de cualquier posible consecuencia sobre el cómputo del período aplicable.

#### Artículo 42

##### Procedimiento administrativo simplificado

1. Los Estados miembros podrán crear un procedimiento administrativo simplificado para los proyectos relativos a procedimientos que lleven las clasificaciones «sin recuperación», «leves» o «moderados» y que no utilicen primates no humanos, que sean necesarios para cumplir requisitos normativos o que utilicen animales a efectos de producción o diagnóstico con métodos establecidos.

2. Al establecer el procedimiento administrativo simplificado, los Estados miembros garantizarán el cumplimiento de las siguientes disposiciones:

- a) la solicitud especificará los elementos mencionados en el artículo 40, apartado 2, letras a), b) y c);
- b) la evaluación del proyecto se hará de conformidad con el artículo 38, y
- c) no se excederán los plazos a que se refiere el artículo 41, apartado 1.

3. De introducir en un proyecto cambios que influyan de modo negativo en el bienestar de los animales, los Estados miembros exigirán una evaluación adicional del proyecto con un resultado favorable.

4. El artículo 40, apartados 3 y 4, el artículo 41, apartado 3, y el artículo 44, apartados 3, 4 y 5, serán de aplicación, *mutatis mutandis*, a los proyectos que se autoricen de conformidad con el presente artículo.

#### Artículo 43

##### Resúmenes no técnicos de los proyectos

1. Siempre que la propiedad intelectual y la información confidencial queden protegidas, el resumen no técnico del proyecto incluirá lo siguiente:

- a) información sobre los objetivos del proyecto, incluidos los daños y los beneficios previstos, así como el número y tipo de animales que van a utilizarse;
- b) una prueba del cumplimiento del requisito de reemplazo, reducción y refinamiento.

El resumen no técnico del proyecto será anónimo y no contendrá nombres ni direcciones del usuario ni de su personal.

2. Los Estados miembros podrán determinar que el resumen no técnico del proyecto especifique si este debe someterse a una evaluación retrospectiva y en qué plazo. En este caso, el Estado miembro velará por que el resumen no técnico del proyecto se actualice con los resultados de cualquier evaluación retrospectiva.

3. Los Estados miembros publicarán los resúmenes no técnicos de proyectos autorizados y sus eventuales actualizaciones.

#### Artículo 44

##### Modificación, renovación y retirada de autorizaciones de proyectos

1. Los Estados miembros velarán por que se requiera una modificación o renovación de la autorización del proyecto para cualquier cambio del proyecto que pueda tener un impacto negativo en el bienestar de los animales.

2. Toda modificación o renovación de una autorización de proyecto estará sujeta a una nueva evaluación positiva del proyecto.

3. La autoridad competente podrá retirar la autorización de un proyecto si este no se lleva a cabo de acuerdo con la autorización.

4. Si se retira la autorización de un proyecto, se velará por que el bienestar de los animales utilizados o destinados a utilizarse en ese proyecto no se vea afectado negativamente.

5. Los Estados miembros establecerán y publicarán las condiciones para la modificación y renovación de autorizaciones de proyectos.

#### Artículo 45

##### Documentación

1. Los Estados miembros velarán por que toda la documentación pertinente, incluidas las autorizaciones del proyecto y el resultado de la evaluación del proyecto, se conserve durante al menos tres años desde la fecha de expiración de la autorización del proyecto, o del vencimiento del período mencionado en el artículo 41, apartado 1, y esté disponible para la autoridad competente.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, la documentación de los proyectos que deban someterse a una evaluación retrospectiva se conservará hasta que se haya completado esa evaluación.

#### CAPÍTULO V

##### EVITAR REPETICIONES Y PLANTEAMIENTOS ALTERNATIVOS

#### Artículo 46

##### Evitar repeticiones de procedimientos

Los Estados miembros aceptarán datos que se hayan obtenido en otros Estados miembros mediante procedimientos reconocidos por la legislación de la Unión, a no ser que deban realizarse otros procedimientos en relación con los datos en cuanto a la protección de la salud y seguridad públicas o del medio ambiente.

#### Artículo 47

##### Planteamientos alternativos

1. La Comisión y los Estados miembros contribuirán al desarrollo y validación de planteamientos alternativos que puedan aportar un nivel de información igual o superior al obtenido en procedimientos con animales, pero que no utilicen o utilicen menos animales o impliquen procedimientos menos dolorosos, y darán los pasos oportunos, en la medida en que lo consideren apropiado, para fomentar la investigación en este campo.



2. Los Estados miembros ayudarán a la Comisión a determinar y nombrar laboratorios especializados y cualificados convenientemente para llevar a cabo esos estudios de validación.

3. Tras consultar a los Estados miembros, la Comisión establecerá las prioridades respecto a estos estudios de validación y distribuirá los cometidos entre los laboratorios para la realización de tales estudios.

4. Los Estados miembros velarán por la promoción de los planteamientos alternativos y la difusión de la información sobre estos a escala nacional.

5. Los Estados miembros designarán un punto único de contacto para proporcionar asesoramiento sobre la pertinencia normativa y la conveniencia de los planteamientos alternativos propuestos para su validación.

6. La Comisión adoptará las medidas adecuadas destinadas a obtener la aceptación internacional de los planteamientos alternativos validados en la Unión.

#### Artículo 48

##### Laboratorio de Referencia de la Unión

1. El Laboratorio de Referencia de la Unión, y sus funciones y cometidos, serán los establecidos en el anexo VII.

2. El Laboratorio de Referencia de la Unión podrá cobrar derechos por los servicios que preste que no contribuyan directamente al fomento del reemplazo, la reducción y el refinamiento.

3. Podrán adoptarse las normas detalladas necesarias para aplicar el apartado 2 del presente artículo y el anexo VII, de conformidad con el procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 56, apartado 3.

#### Artículo 49

##### Comité nacional para la protección de animales utilizados con fines científicos

1. Cada Estado miembro establecerá un comité nacional para la protección de animales utilizados con fines científicos, encargado de asesorar a las autoridades competentes y a los órganos encargados del bienestar de los animales, en cuestiones relacionadas con la adquisición, cría, alojamiento, cuidado y utilización de animales en procedimientos, así como de garantizar que se compartan las mejores prácticas.

2. Los comités nacionales a que se refiere el apartado 1 intercambiarán información sobre el funcionamiento de los órganos encargados del bienestar de los animales y la evaluación de proyectos y compartirán las mejores prácticas en la Unión.

#### CAPÍTULO VI

#### DISPOSICIONES FINALES

#### Artículo 50

##### Adaptación de los anexos al progreso técnico

Para garantizar que las disposiciones de los anexos I y III a VIII reflejen la situación de la técnica o el progreso científico, teniendo en cuenta la experiencia obtenida en la aplicación de la presente Directiva, en particular a través de los informes con-

templados en el artículo 54, apartado 1, la Comisión podrá adoptar mediante los actos delegados de conformidad con el artículo 51 y respetando las condiciones de los artículos 52 y 53, modificaciones de los citados anexos, con la excepción de las disposiciones de las secciones I y II del anexo VIII. Las fechas fijadas en la sección B del anexo III no serán adelantadas. Cuando adopte los citados actos delegados, la Comisión actuará conforme a las disposiciones pertinentes de la presente Directiva.

#### Artículo 51

##### Ejercicio de la delegación

1. Los poderes para adoptar los actos delegados a que se refiere el artículo 50 se otorgan a la Comisión para un período de ocho años a partir del 9 de noviembre de 2010. La Comisión presentará un informe sobre los poderes delegados a más tardar 12 meses antes de que finalice el período de ocho años. La delegación de poderes se renovará automáticamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo la revocan con arreglo al artículo 52.

2. En cuanto la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

3. Los poderes para adoptar actos delegados otorgados a la Comisión estarán sujetos a las condiciones establecidas en los artículos 52 y 53.

#### Artículo 52

##### Revocación de la delegación

1. La delegación de poderes a que se refiere el artículo 50 podrá ser revocada por el Parlamento Europeo o por el Consejo.

2. La institución que haya iniciado un procedimiento interno para decidir si va a revocar la delegación de poderes se esforzará por informar de ello a la otra institución y a la Comisión en un plazo razonable antes de adoptar la decisión final, indicando los poderes delegados que podrían ser objeto de revocación y los posibles motivos de la misma.

3. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. Surtirá efecto inmediatamente o en una fecha posterior que se precisará en dicha decisión. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor. Se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

#### Artículo 53

##### Objeciones a los actos delegados

1. El Parlamento Europeo o el Consejo podrán formular objeciones a un acto delegado en un plazo de dos meses a partir de la fecha de notificación.

A iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo dicho plazo podrá prorrogarse dos meses.

2. Si, una vez expirado el plazo, ni el Parlamento Europeo ni el Consejo han formulado objeciones al acto delegado, este se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y entrará en vigor en la fecha prevista en él.

El acto delegado podrá publicarse en el *Diario Oficial de la Unión Europea* y entrar en vigor antes de que expire dicho plazo, si tanto el Parlamento Europeo como el Consejo han informado a la Comisión de que no tienen la intención de presentar objeciones.

3. Si el Parlamento Europeo o el Consejo formulan objeciones a un acto delegado, este no entrará en vigor. La institución que haya formulado objeciones deberá exponer sus motivos.

#### Artículo 54

##### Comunicación de información

1. A más tardar el 10 de noviembre de 2018 y, a continuación, cada cinco años, los Estados miembros enviarán a la Comisión información sobre la aplicación de la presente Directiva y, en particular, sobre lo dispuesto en su artículo 10, apartado 1, y en sus artículos 26, 28, 34, 38, 39, 43 y 46.

2. Los Estados miembros recopilarán y publicarán cada año información estadística sobre la utilización de animales en procedimientos, incluidos datos sobre la severidad real de los procedimientos y sobre el origen y especie de los primates no humanos utilizados.

A más tardar el 10 de noviembre de 2015 y, a continuación, cada año, los Estados miembros comunicarán a la Comisión esa información estadística.

3. Los Estados miembros presentarán anualmente a la Comisión información detallada sobre las exenciones concedidas con arreglo al artículo 6, apartado 4, letra a).

4. A más tardar el 10 de mayo de 2012, la Comisión establecerá un modelo común para la comunicación de la información a que se refieren los apartados 1, 2 y 3 del presente artículo, con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 56, apartado 3.

#### Artículo 55

##### Cláusula de salvaguardia

1. Cuando un Estado miembro tenga razones científicamente fundadas para creer que es esencial servirse de primates no humanos para los fines contemplados en el artículo 8, apartado 1, letra a), inciso i), en relación con seres humanos, pero no se realice con fines de prevención, profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades discapacitantes o que puedan poner en peligro la vida, podrá adoptar una medida provisional que lo permita, siempre que no pueda alcanzarse dicha finalidad utilizando otras especies distintas de los primates no humanos.

2. En los casos en que un Estado miembro tenga razones fundadas para considerar que es fundamental actuar para la conservación de la especie o en relación con un brote imprevisto de una enfermedad discapacitante o que ponga en peligro la vida de seres humanos, podrá adoptar una medida provisional que permita la utilización de simios antropoides en procedimientos que tengan una de las finalidades indicadas en el artículo 5, letra b), inciso i), letra c) o letra e), siempre que la finalidad del procedimiento no pueda alcanzarse utilizando

otras especies que no sean simios antropoides o utilizando métodos alternativos. No obstante, la referencia al artículo 5, letra b), inciso i), no se entenderá en el sentido de que incluye a los animales y las plantas.

3. Cuando un Estado, por razones excepcionales y científicamente fundadas, considere necesario permitir el uso de un procedimiento que suponga infligir dolor severo, sufrimiento o angustia que puedan ser duraderos y no puedan ir en mejoría tal y como se menciona en el artículo 15, apartado 2, podrá adoptar una medida provisional para permitir dicho procedimiento. Los Estados miembros podrán decidir no permitir el uso de de primates no humanos en tales procedimientos.

4. El Estado miembro que haya adoptado una medida provisional de conformidad con el apartado 1, 2 o 3, informará de ello inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros, justificando su decisión y presentando pruebas de la situación, descrita en los apartados 1, 2 y 3, sobre la que se basa la medida provisional.

La Comisión presentará el asunto ante el Comité a que se refiere el artículo 56, apartado 1, en un plazo de 30 días a partir de la recepción de la información del Estado miembro y, con arreglo al procedimiento mencionado en el artículo 56, apartado 3:

- a) autorizará la medida provisional durante un período fijado en la decisión, o
- b) exigirá al Estado miembro que anule la medida provisional.

#### Artículo 56

##### Comité

1. La Comisión estará asistida por un comité.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 3 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.
3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

#### Artículo 57

##### Informe de la Comisión

1. A más tardar el 10 de noviembre de 2019 y a continuación cada cinco años, la Comisión, sobre la base de la información comunicada por los Estados miembros con arreglo al artículo 54, apartado 1, presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la aplicación de la presente Directiva.
2. A más tardar el 10 de noviembre de 2019 y a continuación cada tres años, la Comisión, sobre la base de la información estadística comunicada por los Estados miembros con arreglo al artículo 54, apartado 2, presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un resumen de esa información.

### Artículo 58

#### Revisión

A más tardar el 10 de noviembre de 2017, la Comisión revisará la presente Directiva teniendo en cuenta los progresos en el desarrollo de métodos alternativos que no impliquen la utilización de animales y, en particular, de primates no humanos, y propondrá las modificaciones que resulten oportunas.

La Comisión, previa consulta a los Estados miembros y a las partes interesadas, llevará a cabo, cuando resulte conveniente, una revisión temática periódica del reemplazo, la reducción y el refinamiento de la utilización de animales en los procedimientos, prestando especial atención a los primates no humanos, así como de los progresos técnicos y nuevos conocimientos científicos y relativos al bienestar de los animales.

### Artículo 59

#### Autoridades competentes

1. Cada Estado miembro designará una o varias autoridades competentes responsables de la aplicación de la presente Directiva.

Los Estados miembros podrán designar organismos que no sean autoridades u organismos públicos para la ejecución de algunas de las funciones específicas que se establecen en la presente Directiva, únicamente si hay constancia de que los organismos:

- a) poseen el conocimiento técnico y las infraestructuras necesarias para la realización de las funciones, y
- b) no están involucrados en conflictos de intereses al realizarlas.

Los organismos designados se considerarán autoridades competentes a efectos de la presente Directiva.

2. Cada Estado miembro comunicará a la Comisión los datos de una autoridad u organismo nacional que actuará como punto de contacto a efectos de la presente Directiva a más tardar el 10 de febrero de 2011, así como cualquier actualización de estos datos.

La Comisión hará pública la lista de esos puntos de contacto.

### Artículo 60

#### Sanciones

Los Estados miembros determinarán el régimen de sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones nacionales adoptadas en aplicación de la presente Directiva y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que se ejecutan. Las sanciones establecidas serán efectivas, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros notificarán estas disposiciones a la Comisión a más tardar el 10 de febrero de 2013 y con la mayor brevedad, toda modificación posterior que les afecte.

### Artículo 61

#### Incorporación al Derecho nacional

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 10 de noviembre de 2012, las disposiciones legales,

reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones.

Los Estados miembros aplicarán esas disposiciones a partir del 1 de enero de 2013.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán los métodos para la mención de dicha referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

### Artículo 62

#### Derogación

1. La Directiva 86/609/CEE queda derogada con efectos a partir del 1 de enero de 2013, con excepción del artículo 13, que se derogará con efectos a partir del 10 de mayo de 2013.

2. Las referencias a la Directiva derogada se entenderán hechas a la presente Directiva.

### Artículo 63

#### Modificación del Reglamento (CE) n° 1069/2009

El artículo 8, letra a), inciso iv), del Reglamento (CE) n° 1069/2009 se sustituye por el texto siguiente:

- «iv) animales utilizados en procedimientos definidos en el artículo 3 de 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 (\*), en caso de que la autoridad competente decida que estos animales o cualquiera de sus partes puede causar graves riesgos de salud a los seres humanos o a otros animales, como consecuencia de dichos procedimientos, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1831/2003.

(\*) DO L 276 de 20.10.2010, p. 33».

### Artículo 64

#### Disposiciones transitorias

1. Los Estados miembros no aplicarán disposiciones legales, reglamentarias ni administrativas adoptadas de conformidad con los artículos 36 a 45 a proyectos que se hayan aprobado antes del 1 de enero de 2013 y no finalicen después del 1 de enero de 2018.

2. Los proyectos aprobados antes del 1 de enero de 2013 y que finalicen después del 1 de enero de 2018 obtendrán una autorización para su realización a más tardar el 1 de enero de 2018.

*Artículo 65***Entrada en vigor**

La presente Directiva entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

*Artículo 66***Destinatarios**

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Estrasburgo, el 22 de septiembre de 2010.

*Por el Parlamento Europeo*

*El Presidente*

J. BUZEK

*Por el Consejo*

*El Presidente*

O. CHASTEL

---

## ANEXO I

## LISTA DE LOS ANIMALES A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 10

1. Ratón (*Mus musculus*)
2. Rata (*Rattus norvegicus*)
3. Cobaya (*Cavia porcellus*)
4. Hámster sirio (dorado) (*Mesocricetus auratus*)
5. Hámster enano chino (*Cricetulus griseus*)
6. Jerbo de Mongolia (*Meriones unguiculatus*)
7. Conejo (*Oryctolagus cuniculus*)
8. Perro (*Canis familiaris*)
9. Gato (*Felis catus*)
10. Todas las especies de primates no humanos
11. Rana [*Xenopus (laevis, tropicalis)*, Rana (*temporaria, pipiens*)]
12. Pez cebra (*Danio rerio*)

## ANEXO II

## LISTA DE LOS PRIMATES NO HUMANOS Y FECHAS A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 10, APARTADO 1, PÁRRAFO SEGUNDO

Especie	Fechas
Tití común ( <i>Callithrix jacchus</i> )	1 de enero de 2013
Macaco cangrejero ( <i>Macaca fascicularis</i> )	5 años a partir de la publicación del estudio de viabilidad a que se refiere el artículo 10, apartado 1, párrafo cuarto, siempre que el estudio no recomiende un plazo prorrogado
Macaco Rhesus ( <i>Macaca mulatta</i> )	5 años a partir de la publicación del estudio de viabilidad a que se refiere el artículo 10, apartado 1, párrafo cuarto, siempre que el estudio no recomiende un plazo prorrogado
Otras especies de primates no humanos	5 años a partir de la publicación del estudio de viabilidad a que se refiere el artículo 10, apartado 1, párrafo cuarto, siempre que el estudio no recomiende un plazo prorrogado

## ANEXO III

**REQUISITOS RELATIVOS A LOS ESTABLECIMIENTOS Y AL ALOJAMIENTO Y AL CUIDADO DE LOS ANIMALES****Sección A: Sección general**

1. Instalaciones
  - 1.1. Funciones y proyecto general
    - a) Todas las instalaciones deben construirse de forma que garanticen un ambiente que tenga en cuenta las necesidades fisiológicas y etológicas de las especies alojadas en ellas. Asimismo, deben proyectarse y gestionarse con vistas a evitar el acceso de personas no autorizadas y la entrada o la huida de animales.
    - b) Los establecimientos deben aplicar un programa activo de mantenimiento a fin de evitar y reparar cualquier fallo de los edificios o del material.
  - 1.2. Locales de alojamiento
    - a) Los establecimientos deben tener un programa de limpieza periódica y eficaz de los locales y deben mantener un nivel higiénico satisfactorio.
    - b) Las paredes y los suelos deben estar recubiertos de un material resistente al gran desgaste causado por los animales y las operaciones de limpieza. Ese material de revestimiento no debe ser perjudicial para la salud de los animales ni provocar que los animales se lastimen. Los dispositivos o accesorios deben protegerse especialmente para evitar que los animales los estropeen o se hieran.
    - c) Las especies que sean incompatibles, como depredadores y presas, o los animales que necesiten condiciones ambientales diferentes, deben estar alojados en locales diferentes y, en el caso de los depredadores y sus presas, fuera del alcance de su vista, olfato u oído.
  - 1.3. Locales de procedimiento con fines generales y especiales
    - a) Los establecimientos deben disponer, en su caso, de instalaciones de laboratorio para realizar pruebas sencillas de diagnóstico, necropsias, o tomar muestras que deban someterse a investigaciones de laboratorio más amplias en algún otro sitio. Los locales de procedimiento con fines generales y especiales deben estar disponibles para situaciones en las que no sea aconsejable llevar a cabo procedimientos u observaciones en los locales de alojamiento.
    - b) Deben preverse instalaciones para permitir el aislamiento de los animales recién adquiridos hasta que se determine su estado sanitario y se evalúe y minimice el riesgo sanitario potencial para los demás animales.
    - c) Debe disponerse de locales para alojar por separado a los animales enfermos o heridos.
  - 1.4. Locales de servicio
    - a) Los locales de almacenamiento deben diseñarse, utilizarse y mantenerse de manera que se preserve la calidad de la comida y del material de cama. Esos locales deben ser a prueba de parásitos e insectos, en la medida de lo posible. Deben guardarse aparte otros materiales que puedan contaminarse o presentar peligro para los animales o el personal.
    - b) Los locales de limpieza y lavado deben ser lo bastante amplios para alojar las instalaciones necesarias a fin de descontaminar y limpiar el material usado. El proceso de limpieza debe organizarse de forma que quede separado el circuito de material limpio del de material sucio para evitar la contaminación del material recién limpiado.
    - c) Los establecimientos deben adoptar disposiciones para el almacenamiento y la eliminación segura de los cadáveres y residuos de los animales en condiciones higiénicas satisfactorias.
    - d) Cuando sean necesarios procedimientos quirúrgicos en condiciones asépticas, debe facilitarse una o más salas debidamente equipadas, así como instalaciones para la recuperación postoperatoria.

2. El entorno y su control
  - 2.1. Ventilación y temperatura
    - a) El aislamiento, la calefacción y la ventilación de los locales de alojamiento asegurarán que la circulación del aire, los niveles de polvo y las concentraciones de gas se mantengan dentro de unos límites que no sean nocivos para los animales alojados.
    - b) La temperatura y la humedad relativa en los locales de alojamiento debe estar adaptada a las especies y a los grupos de edad alojados. La temperatura debe medirse y registrarse diariamente.
    - c) Los animales no deben estar obligados a permanecer en zonas exteriores en condiciones climáticas que puedan causarles angustia.
  - 2.2. Iluminación
    - a) Cuando la luz natural no garantice un ciclo adecuado de luz-oscuridad, debe preverse un sistema de iluminación controlada para satisfacer las necesidades biológicas de los animales y disponer de un medio de trabajo satisfactorio.
    - b) La iluminación debe satisfacer las necesidades impuestas por la realización de las manipulaciones de zootecnia y la inspección de los animales.
    - c) Deben preverse fotoperíodos regulares, con una severidad de luz adaptada a las especies.
    - d) Si se tienen animales albinos, la iluminación debe adaptarse para tener en cuenta su sensibilidad a la luz.
  - 2.3. Ruido
    - a) Los niveles de ruido, incluidos los ultrasonidos, no deben afectar negativamente al bienestar animal.
    - b) Los establecimientos deben disponer de sistemas de alarma que emitan sonidos fuera del espectro audible sensible de los animales, cuando ello no interfiera con su audibilidad para los seres humanos.
    - c) Los locales de alojamiento deben disponer, en su caso, de materiales de aislamiento y absorción acústicos.
  - 2.4. Sistemas de alarma
    - a) Los establecimientos que se basen en dispositivos mecánicos o eléctricos para el control y la protección del entorno deben disponer de un sistema de reserva para que sigan funcionando los servicios esenciales y los dispositivos de alumbrado de emergencia, y para que los sistemas de alarma no dejen de funcionar.
    - b) Los sistemas de calefacción y ventilación deben disponer de dispositivos de control y alarmas.
    - c) Deben exponerse en lugar bien visible instrucciones claras sobre el comportamiento en caso de emergencia.
3. Cuidados de los animales
  - 3.1. Salud
    - a) Los establecimientos deben disponer de una estrategia para velar por el mantenimiento de un estado sanitario de los animales que garantice su bienestar y satisfaga los requisitos científicos. Esa estrategia debe incluir una inspección sanitaria periódica, un programa de vigilancia microbiológica y planes para hacer frente a los problemas de salud, así como definir parámetros sanitarios y métodos para la introducción de nuevos animales.
    - b) Una persona competente debe realizar al menos una vez al día un chequeo de los animales. Dichos chequeos deben garantizar que todo animal enfermo o herido sea detectado y reciba los cuidados necesarios.
  - 3.2. Animales capturados en la naturaleza
    - a) En los lugares de captura, debe disponerse de contenedores y medios de transporte adaptados a las especies consideradas, en caso de que fuera necesario trasladar a los animales para su examen o tratamiento.
    - b) Debe concederse una consideración especial y tomarse medidas adecuadas para la aclimatación, cuarentena, alojamiento, zootecnia, cuidados de los animales capturados en la naturaleza y, en su caso, disposiciones para su liberación al término de los procedimientos.

### 3.3. Alojamiento y enriquecimiento

#### a) Alojamiento

Los animales, excepto los que sean naturalmente solitarios, deben ser alojados en grupos estables de individuos compatibles. Cuando se permita el alojamiento individual con arreglo al artículo 33, apartado 3, su duración debe limitarse al mínimo necesario, y debe mantenerse un contacto visual, auditivo, olfativo o táctil. La introducción o reintroducción de animales en grupos establecidos debe ser objeto de un seguimiento minucioso para evitar problemas de incompatibilidad o una perturbación de las relaciones sociales.

#### b) Enriquecimiento ambiental

Todos los animales deben disponer de un espacio de la complejidad suficiente para permitirles expresar una amplia gama de comportamientos normales. Deben contar con cierto grado de control y de elección respecto a su entorno para reducir los comportamientos inducidos por el estrés. Los establecimientos deben contar con técnicas de enriquecimiento adecuadas que amplíen la gama de actividades al alcance del animal y desarrollen su capacidad de adaptación, como el ejercicio físico, la búsqueda de comida y las actividades de manipulación y exploración en función de la especie. El enriquecimiento ambiental del recinto de animales debe adaptarse a las necesidades individuales y a las propias de la especie. Las estrategias de enriquecimiento de los establecimientos deben revisarse y actualizarse con regularidad.

#### c) Recintos de animales

Los recintos deben fabricarse con materiales no perjudiciales para la salud de los animales. Deben diseñarse y construirse de manera que eviten causarles heridas. Si no son desechables, deben fabricarse con materiales resistentes a las técnicas de limpieza y descontaminación. El diseño de los suelos de los recintos debe estar adaptado a la especie y la edad de los animales y facilitar la eliminación de excrementos.

### 3.4. Alimentación

a) La forma, el contenido y la presentación de los alimentos deben responder a las necesidades nutricionales y conductuales del animal.

b) La dieta animal debe ser apetecible y no estar contaminada. En la selección de las materias primas y en la producción, la preparación y la presentación de los alimentos para los animales los establecimientos deben tomar medidas para reducir al mínimo la contaminación química, física y microbiológica.

c) El envase, el transporte y el almacenamiento de los alimentos deben planificarse de manera que se eviten su contaminación, deterioro o destrucción. Todos los comederos, tolvas de piensos y demás utensilios utilizados para la alimentación deben limpiarse de forma regular y, si resulta necesario, esterilizarse.

d) Cada animal ha de tener acceso a los alimentos y disponer de espacio suficiente para limitar la competencia con otros animales.

### 3.5. Agua

a) Todos los animales deben disponer siempre de agua potable no contaminada.

b) Cuando se utilicen sistemas automáticos de aporte de agua, su funcionamiento debe ser objeto de inspección, mantenimiento y limpieza periódicas para evitar accidentes. Si se utilizan jaulas de fondo compacto, debe reducirse al mínimo el riesgo de inundación.

c) Deben tomarse las medidas necesarias para adaptar el suministro de agua de los acuarios y viveros a las necesidades y límites de tolerancia de cada especie de peces, anfibios y reptiles.

### 3.6. Zonas para dormir y de descanso

a) Los animales deben disponer siempre de estructuras de descanso o materiales de cama adaptados a la especie, así como estructuras o materiales de nidificación para los animales reproductores.

b) En el recinto de animales, como corresponda a cada especie, debe proporcionarse una superficie de reposo sólida y confortable para todos los animales. Todas las zonas para dormir deben mantenerse limpias y secas.

### 3.7. Manipulación

Los establecimientos deben elaborar programas de formación y de adaptación adecuados para los animales, los procedimientos y la duración del proyecto.



**Sección B: Especies concretas**

## 1. Ratones, ratas, jerbos, hámsteres y cobayas

En los cuadros siguientes sobre ratones, ratas, jerbos, hámsteres y cobayas, por «altura del recinto» se entiende la distancia vertical entre el suelo y la parte superior del recinto; esa altura debe corresponder a más del 50 % de la superficie mínima del suelo del recinto antes de introducir elementos de enriquecimiento.

A la hora de planificar los procedimientos, hay que tener en cuenta el crecimiento potencial de los animales a fin de garantizarles un espacio adecuado (como se indica en los cuadros 1.1 a 1.5) durante todo el estudio.

Cuadro 1.1.

**Ratones**

	Peso corporal (g)	Dimensión mínima del recinto (cm <sup>2</sup> )	Superficie del suelo por animal (cm <sup>2</sup> )	Altura mínima del recinto (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
En reserva y durante los procedimientos	Hasta 20	330	60	12	1 de enero de 2017
	De más de 20 a 25	330	70	12	
	De más de 25 a 30	330	80	12	
	Más de 30	330	100	12	
Reproducción		330		12	
		Para una pareja monógama (no consanguínea/ consanguínea) o un trío (consanguíneo). Por cada hembra suplementaria y su camada deben añadirse otros 180 cm <sup>2</sup>			
En reserva en criaderos (*)	Menos de 20	950	40	12	
Dimensión del recinto					
950 cm <sup>2</sup>					
Dimensión del recinto	Menos de 20	1 500	30	12	
1 500 cm <sup>2</sup>					

(\*) 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.

Cuadro 1.2.

**Ratas**

	Peso corporal (g)	Dimensión mínima del recinto (cm <sup>2</sup> )	Superficie del suelo por animal (cm <sup>2</sup> )	Altura mínima del recinto (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
En reserva y durante los procedimientos (*)	Hasta 200	800	200	18	1 de enero de 2017
	De más de 200 a 300	800	250	18	
	De más de 300 a 400	800	350	18	
	De más de 400 a 600	800	450	18	
	Más de 600	1 500	600	18	

	Peso corporal (g)	Dimensión mínima del recinto (cm <sup>2</sup> )	Superficie del suelo por animal (cm <sup>2</sup> )	Altura mínima del recinto (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Reproducción		800 Madre y camada. Por cada animal adulto suplementario, introducido de forma permanente en el recinto, deben añadirse otros 400 cm <sup>2</sup>		18	
Reserva en criaderos (**) Dimensión del recinto 1 500 cm <sup>2</sup>	Hasta 50	1 500	100	18	
	De más de 50 a 100	1 500	125	18	
	De más de 100 a 150	1 500	150	18	
	De más de 150 a 200	1 500	175	18	
Reserva en criaderos (**) Dimensión del recinto 2 500 cm <sup>2</sup>	Hasta 100	2 500	100	18	
	De más de 100 a 150	2 500	125	18	
	De más de 150 a 200	2 500	150	18	

(\*) En los estudios a largo plazo, si el espacio mínimo disponible para cada animal es inferior al indicado más arriba hacia el final de dichos estudios, debe darse prioridad al mantenimiento de estructuras sociales estables.

(\*\*) Las ratas, una vez destetadas, pueden permanecer con esas densidades de ocupación más elevadas en el corto período comprendido entre el destete y la expedición, siempre que estén alojadas 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.

Cuadro 1.3.

**Jerbos**

	Peso corporal (g)	Dimensión mínima del recinto (cm <sup>2</sup> )	Superficie del suelo por animal (cm <sup>2</sup> )	Altura mínima del recinto (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
En reserva y durante los procedimientos	Hasta 40	1 200	150	18	1 de enero de 2017
	Más de 40	1 200	250	18	
Reproducción		1 200 Pareja monógama o trío con descendencia		18	

Cuadro 1.4.

**Hámsteres**

	Peso corporal (g)	Dimensión mínima del recinto (cm <sup>2</sup> )	Superficie del suelo por animal (cm <sup>2</sup> )	Altura mínima del recinto (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
En reserva y durante los procedimientos	Hasta 60	800	150	14	1 de enero de 2017
	De más de 60 a 100	800	200	14	
	Más de 100	800	250	14	

	Peso corporal (g)	Dimensión mínima del recinto (cm <sup>2</sup> )	Superficie del suelo por animal (cm <sup>2</sup> )	Altura mínima del recinto (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Reproducción		800 Madre o pareja monógama con camada		14	
En reserva en criaderos (*)	Menos de 60	1 500	100	14	

(\*) Los hámsteres, 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.

Cuadro 1.5.

**Cobayas**

	Peso corporal (g)	Dimensión mínima del recinto (cm <sup>2</sup> )	Superficie del suelo por animal (cm <sup>2</sup> )	Altura mínima del recinto (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
En reserva y durante los procedimientos	Hasta 200	1 800	200	23	1 de enero de 2017
	De más de 200 a 300	1 800	350	23	
	De más de 300 a 450	1 800	500	23	
	De más de 450 a 700	2 500	700	23	
	Más de 700	2 500	900	23	
Reproducción		2 500  Pareja con camada. Por cada hembra reproductora suplementaria, deben añadirse otros 1 000 cm <sup>2</sup>		23	

## 2. Conejos

Durante una investigación agrícola, cuando el objetivo del proyecto disponga que los animales se mantengan en condiciones similares a las de los animales de granja comercial, el mantenimiento de los animales debe cumplir como mínimo las normas contempladas en la Directiva 98/58/CE <sup>(1)</sup>.

Debe preverse una superficie elevada dentro del recinto. Esa superficie tiene que permitir que el animal se tumbes, se siente y se mueva fácilmente por debajo, pero no debe ocupar más del 40 % del espacio disponible. Cuando, por razones de índole científica o veterinaria, no pueda utilizarse una superficie elevada, el recinto debe ser un 33 % mayor para un conejo solo, y un 60 % mayor para dos conejos. Cuando se prevea una superficie elevada para conejos de menos de 10 semanas de edad, la dimensión de dicha superficie debe ser, al menos, de 55 cm por 25 cm y su altura respecto al suelo debe ser suficiente para que los animales la utilicen.

Cuadro 2.1.

**Conejos de más de 10 semanas**

El cuadro 2.1 se refiere tanto a las jaulas como a los cercados. La superficie de suelo suplementaria es, como mínimo, de 3 000 cm<sup>2</sup> por conejo para el tercero, el cuarto, el quinto y el sexto animal, mientras que deben añadirse, como mínimo, 2 500 cm<sup>2</sup> por cada conejo que se introduzca por encima de seis.

<sup>(1)</sup> Directiva 98/58/CE del Consejo, de 20 de julio de 1998, relativa a la protección de los animales en las explotaciones ganaderas (DO L 221 de 8.8.1998, p. 23).

Peso corporal final (kg)	Superficie mínima de suelo para uno o dos animales socialmente armoniosos (cm <sup>2</sup> )	Altura mínima (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Menos de 3	3 500	45	1 de enero de 2017
Entre 3 y 5	4 200	45	
Más de 5	5 400	60	

Cuadro 2.2.

**Conejas con camada**

Peso de la coneja (kg)	Superficie mínima del recinto (cm <sup>2</sup> )	Suplemento para las cajas nido (cm <sup>2</sup> )	Altura mínima (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Menos de 3	3 500	1 000	45	1 de enero de 2017
Entre 3 y 5	4 200	1 200	45	
Más de 5	5 400	1 400	60	

Cuadro 2.3.

**Conejos de menos de 10 semanas**

El cuadro 2.3 se refiere tanto a las jaulas como a los cercados.

Edad	Superficie mínima del recinto (cm <sup>2</sup> )	Superficie mínima de suelo por animal (cm <sup>2</sup> )	Altura mínima (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Entre el destete y 7 semanas	4 000	800	40	1 de enero de 2017
Entre 7 y 10 semanas	4 000	1 200	40	

Cuadro 2.4.

**Conejos: dimensiones óptimas de las superficies elevadas de los recintos que tienen las dimensiones indicadas en el cuadro 2.1.**

Edad en semanas	Peso corporal final (kg)	Dimensión óptima (cm × cm)	Altura óptima desde el suelo del recinto (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Más de 10	Menos de 3	55 × 25	25	1 de enero de 2017
	Entre 3 y 5	55 × 30	25	
	Más de 5	60 × 35	30	

## 3. Gatos

Los gatos no deben estar alojados individualmente más de 24 horas seguidas. Los gatos que en repetidas ocasiones se muestren agresivos con otros gatos deben ser alojados individualmente si no puede encontrarse un compañero compatible. Conviene controlar como mínimo una vez por semana el estrés social de todos los individuos alojados por parejas o en grupos. Las hembras en las dos últimas semanas de preñez o con crías de menos de cuatro semanas pueden ser alojadas individualmente.

Cuadro 3.

**Gatos**

El espacio mínimo en el que se puede mantener a una gata y a su camada es el de un gato solo, y debe aumentarse gradualmente de forma que, cuando las crías tengan cuatro meses de edad, hayan sido realojadas ateniéndose a los requisitos de espacio indicados para los adultos.

Las zonas para la comida y para las bandejas sanitarias no deben estar a una distancia inferior a 0,5 metros y no deben intercambiarse.

	Suelo (*) (m <sup>2</sup> )	Plataformas (m <sup>2</sup> )	Altura (m)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Mínimo para un animal adulto	1,5	0,5	2	1 de enero de 2017
Por cada animal suplementario	0,75	0,25	—	

(\*) Superficie de suelo excepto plataformas.

#### 4. Perros

Los perros deberán ser trasladados cuando sea posible a una zona separada en la que puedan hacer ejercicio. El alojamiento individual no debe prolongarse durante más de cuatro horas seguidas.

El tamaño del recinto interior no debe ser inferior al 50 % del espacio mínimo que se ponga a disposición de los perros, según se detalla en el cuadro 4.1.

Las dimensiones del espacio disponible que se indican a continuación están basadas en las necesidades de los beagles, pero las razas gigantes, como el San Bernardo o el lobo irlandés deben disponer de un espacio considerablemente mayor que el indicado en el cuadro 4.1. Para las razas que no sean beagles de laboratorio, el espacio disponible debe determinarse en consulta con el personal veterinario.

Cuadro 4.1.

#### Perros

Los perros alojados por parejas o en grupo se pueden ver confinados, cada uno de ellos, a la mitad del espacio total proporcionado (2 m<sup>2</sup> para un perro de menos de 20 kg, 4 m<sup>2</sup> para uno de más de 20 kg), mientras estén sometidos a los procedimientos definidos en la presente Directiva, si esa separación es esencial para fines científicos. El tiempo durante el cual el perro esté sometido a esas limitaciones no debe prolongarse más de cuatro horas seguidas.

Una perra lactante y su camada deben disponer del mismo espacio que una perra sola de peso equivalente. El cercado del parto debe estar diseñado de tal manera que la perra pueda desplazarse a un compartimento anejo o a un área elevada separada de los cachorros.

Peso (kg)	Dimensión mínima del recinto (m <sup>2</sup> )	Superficie mínima de suelo para uno o dos animales (m <sup>2</sup> )	Para cada animal suplementario, añadir un mínimo de (m <sup>2</sup> )	Altura mínima (m)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Hasta 20	4	4	2	2	1 de enero de 2017
Más de 20	8	8	4	2	

Cuadro 4.2.

#### Perros: espacio disponible después del destete

Peso del perro (kg)	Dimensión mínima del recinto (m <sup>2</sup> )	Superficie mínima de suelo/animal (m <sup>2</sup> )	Altura mínima (m)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Hasta 5	4	0,5	2	1 de enero de 2017
De más de 5 a 10	4	1,0	2	
De más de 10 a 15	4	1,5	2	
De más de 15 a 20	4	2	2	
De más de 20	8	4	2	

## 5. Hurones

Cuadro 5.

**Hurones**

	Dimensión mínima del recinto (cm <sup>2</sup> )	Superficie mínima de suelo por animal (cm <sup>2</sup> )	Altura mínima (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Animales de hasta 600 g	4 500	1 500	50	1 de enero de 2017
Animales de más de 600 g	4 500	3 000	50	
Machos adultos	6 000	6 000	50	
Hembra y camada	5 400	5 400	50	

## 6. Primates no humanos

Las crías de los primates no humanos no deben separarse de su madre hasta que tengan, según la especie, de seis a doce meses.

El entorno debe capacitar a los primates no humanos a desarrollar un programa diario complejo de actividades. El recinto debe permitir a los primates no humanos adoptar un repertorio de conducta lo más amplio posible, dotado con un sentido de seguridad y un entorno adecuadamente complejo que permita al animal correr, andar, trepar y saltar.

Cuadro 6.1.

**Titíes y tamarinos**

	Superficie mínima de suelo de los recintos para 1 (*) o 2 animales, más crías de hasta 5 meses (m <sup>2</sup> )	Volumen mínimo por animal suplementario de más de 5 meses (m <sup>3</sup> )	Altura mínima del recinto (m) (**)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Titíes	0,5	0,2	1,5	1 de enero de 2017
Tamarinos	1,5	0,2	1,5	

(\*) Los animales solo se alojarán individualmente en circunstancias excepcionales.

(\*\*) El límite superior del recinto debe estar al menos a 1,8 m del suelo.

Para los titíes y tamarinos, no debe efectuarse la separación de la madre antes de los ocho meses de edad.

Cuadro 6.2.

**Saimiris**

Superficie mínima de suelo para 1 (*) o 2 animales (m <sup>2</sup> )	Volumen mínimo por cada animal suplementario de más de 6 meses (m <sup>3</sup> )	Altura mínima del recinto (m)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
2,0	0,5	1,8	1 de enero de 2017

(\*) Los animales solo se alojarán individualmente en circunstancias excepcionales.

Para los saimiris, no debe efectuarse la separación de la madre antes de los seis meses de edad.

Cuadro 6.3.

**Macacos y monos verdes (\*)**

	Dimensión mínima del recinto (m <sup>2</sup> )	Volumen mínimo del recinto (m <sup>3</sup> )	Volumen mínimo por animal (m <sup>3</sup> )	Altura mínima del recinto (m)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Animales de menos de 3 años de edad (**)	2,0	3,6	1,0	1,8	1 de enero de 2017
Animales a partir de los 3 años de edad (***)	2,0	3,6	1,8	1,8	
Animales para reproducción (****)			3,5	2,0	

(\*) Los animales solo se alojarán individualmente en circunstancias excepcionales.

(\*\*) En un recinto de dimensiones mínimas se puede alojar hasta a tres animales.

(\*\*\*) En un recinto de dimensiones mínimas se puede alojar hasta a dos animales.

(\*\*\*\*) En las colonias reproductoras no hace falta espacio/volumen suplementario para los animales jóvenes de hasta 2 años alojados con su madre.

Para los macacos, no debe efectuarse la separación de la madre antes de los ocho meses de edad.

Cuadro 6.4.

**Babuinos (\*)**

	Dimensión mínima del recinto (m <sup>2</sup> )	Volumen mínimo del recinto (m <sup>3</sup> )	Volumen mínimo por animal (m <sup>3</sup> )	Altura mínima del recinto (m)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Animales de menos de 4 años de edad (**)	4,0	7,2	3,0	1,8	1 de enero de 2017
Animales a partir de los 4 años de edad (**)	7,0	12,6	6,0	1,8	
Animales para reproducción (***)			12,0	2,0	

(\*) Los animales solo se alojarán individualmente en circunstancias excepcionales.

(\*\*) En un recinto de dimensiones mínimas se puede alojar hasta a 2 animales.

(\*\*\*) En las colonias reproductoras no hace falta espacio/volumen suplementario para los animales jóvenes de hasta 2 años alojados con su madre.

Para los babuinos, no debe efectuarse la separación de la madre antes de los ocho meses de edad.

## 7. Animales de granja

Durante una investigación agrícola, cuando el objetivo del proyecto disponga que los animales se mantengan en condiciones similares a las de los animales de granja comercial, el mantenimiento de los animales debe cumplir como mínimo las normas contempladas en las Directivas 98/58/CE, 91/629/CEE <sup>(1)</sup> y 91/630/CEE <sup>(2)</sup>.

<sup>(1)</sup> Directiva 91/629/CEE del Consejo, de 19 de noviembre de 1991, relativa a las normas mínimas para la protección de terneros (DO L 340 de 11.12.1991, p. 28).

<sup>(2)</sup> Directiva 91/630/CEE del Consejo, de 19 de noviembre de 1991, relativa a las normas mínimas para la protección de cerdos (DO L 340 de 11.12.1991, p. 33).

Cuadro 7.1.

**Ganado bovino**

Peso corporal (kg)	Dimensión mínima del recinto (m <sup>2</sup> )	Superficie mínima de suelo/animal (m <sup>2</sup> /animal)	Espacio del comedero para la alimentación <i>ad libitum</i> de bovinos descornados (m/animal)	Espacio del comedero para la alimentación restringida de bovinos descornados (m/animal)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Hasta 100	2,50	2,30	0,10	0,30	1 de enero de 2017
De más de 100 a 200	4,25	3,40	0,15	0,50	
De más de 200 a 400	6,00	4,80	0,18	0,60	
De más de 400 a 600	9,00	7,50	0,21	0,70	
De más de 600 a 800	11,00	8,75	0,24	0,80	
Más de 800	16,00	10,00	0,30	1,00	

Cuadro 7.2.

**Ovinos y caprinos**

Peso corporal (kg)	Dimensión mínima del recinto (m <sup>2</sup> )	Superficie mínima de suelo/animal (m <sup>2</sup> /animal)	Altura mínima de las separaciones entre recintos (m)	Espacio del comedero para la alimentación <i>ad libitum</i> (m/animal)	Espacio del comedero para la alimentación restringida (m/animal)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Menos de 20	1,0	0,7	1,0	0,10	0,25	1 de enero de 2017
De más de 20 a 35	1,5	1,0	1,2	0,10	0,30	
De más de 35 a 60	2,0	1,5	1,2	0,12	0,40	
Más de 60	3,0	1,8	1,5	0,12	0,50	

Cuadro 7.3.

**Cerdos y cerdos enanos**

Peso en vivo (kg)	Dimensión mínima del recinto (*) (m <sup>2</sup> )	Superficie mínima de suelo por animal (m <sup>2</sup> /animal)	Zona de reposo mínima por animal (en condiciones térmicamente neutras) (m <sup>2</sup> /animal)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Hasta 5	2,0	0,20	0,10	1 de enero de 2017
De más de 5 a 10	2,0	0,25	0,11	
De más de 10 a 20	2,0	0,35	0,18	
De más de 20 a 30	2,0	0,50	0,24	
De más de 30 a 50	2,0	0,70	0,33	
De más de 50 a 70	3,0	0,80	0,41	
De más de 70 a 100	3,0	1,00	0,53	



Peso en vivo (kg)	Dimensión mínima del recinto (*) (m <sup>2</sup> )	Superficie mínima de suelo por animal (m <sup>2</sup> /animal)	Zona de reposo mínima por animal (en condiciones térmicamente neutras) (m <sup>2</sup> /animal)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
De más de 100 a 150	4,0	1,35	0,70	
Más de 150	5,0	2,50	0,95	
Verracos adultos (convencionales)	7,5		1,30	

(\*) Pueden encerrarse cerdos en recintos más pequeños por un breve período de tiempo, por ejemplo dividiendo el recinto principal con tabiques, cuando esté justificado por razones veterinarias o experimentales, en particular en los casos en que sea necesario controlar el consumo individual de comida.

Cuadro 7.4.

### Équidos

El lado más corto debe medir, como mínimo, 1,5 veces la altura de la cruz del animal. La altura de los recintos interiores debe ser tal que los animales puedan ponerse de pie sobre sus patas traseras.

Altura de la cruz (m)	Superficie mínima de suelo/animal (m <sup>2</sup> /animal)			Altura mínima del recinto (m)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
	Por cada animal alojado individualmente o en grupos de 3 animales como máximo	Por cada animal alojado en grupos de 4 animales o más	Caballeriza de cría/yegua con potro		
De 1,00 a 1,40	9,0	6,0	16	3,00	1 de enero de 2017
De más de 1,40 a 1,60	12,0	9,0	20	3,00	
Más de 1,60	16,0	$(2 \times AC)^2$ (*)	20	3,00	

(\*) A fin de garantizar un espacio suficiente, las dimensiones mínimas para cada animal deben calcularse en función de la altura de la cruz (AC).

## 8. Aves

Durante una investigación agrícola, cuando el objetivo del proyecto disponga que los animales se mantengan en condiciones similares a las de los animales de granja comercial, el mantenimiento de los animales debe cumplir como mínimo las normas contempladas en las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE<sup>(1)</sup> y 2007/43/CE<sup>(2)</sup>.

Cuadro 8.1.

### Gallinas

Si por razones científicas no pudieran respetarse estas dimensiones mínimas, el experimentador debe justificar la duración del confinamiento, en consulta con el personal veterinario. En esas circunstancias, las aves pueden alojarse en recintos más pequeños, convenientemente enriquecidos, y con una superficie mínima de suelo de 0,75 m<sup>2</sup>.

Masa corporal (g)	Dimensión mínima del recinto (m <sup>2</sup> )	Superficie mínima por ave (m <sup>2</sup> )	Altura mínima (cm)	Longitud mínima del comedero por ave (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Hasta 200	1,00	0,025	30	3	1 de enero de 2017
De más de 200 a 300	1,00	0,03	30	3	
De más de 300 a 600	1,00	0,05	40	7	

<sup>(1)</sup> Directiva 1999/74/CE del Consejo, de 19 de julio de 1999, por la que se establecen las normas mínimas de protección de las gallinas ponedoras (DO L 203 de 3.8.1999, p. 53).

<sup>(2)</sup> Directiva 2007/43/CE del Consejo, de 28 de junio de 2007, por la que se establecen las disposiciones mínimas para la protección de los pollos destinados a la producción de carne (DO L 182 de 12.7.2007, p. 19).

Masa corporal (g)	Dimensión mínima del recinto (m <sup>2</sup> )	Superficie mínima por ave (m <sup>2</sup> )	Altura mínima (cm)	Longitud mínima del comedero por ave (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
De más de 600 a 1 200	2,00	0,09	50	15	
De más de 1 200 a 1 800	2,00	0,11	75	15	
De más de 1 800 a 2 400	2,00	0,13	75	15	
Más de 2 400	2,00	0,21	75	15	

Cuadro 8.2.

**Pavos domésticos**

Todos los lados del recinto deben medir, al menos, 1,5 m de largo. Si por razones científicas no pudieran respetarse estas dimensiones mínimas, el experimentador debe justificar la duración del confinamiento, en consulta con el personal veterinario. En esas circunstancias, las aves pueden alojarse en recintos más pequeños, convenientemente enriquecidos, y con una superficie mínima de suelo de 0,75 m<sup>2</sup> y una altura mínima de 50 cm en el caso de aves de menos de 0,6 kg, de 75 cm en el caso de aves de menos de 4 kg, y de 100 cm en el caso de aves de más de 4 kg. Esos recintos pueden utilizarse para alojar pequeños grupos de aves de acuerdo con el espacio mínimo disponible indicado en el cuadro 8.2.

Masa corporal (kg)	Dimensión mínima del recinto (m <sup>2</sup> )	Superficie mínima por ave (m <sup>2</sup> )	Altura mínima (cm)	Longitud mínima del comedero por ave (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Hasta 0,3	2,00	0,13	50	3	1 de enero de 2017
De más de 0,3 a 0,6	2,00	0,17	50	7	
De más de 0,6 a 1	2,00	0,30	100	15	
De más de 1 a 4	2,00	0,35	100	15	
De más de 4 a 8	2,00	0,40	100	15	
De más de 8 a 12	2,00	0,50	150	20	
De más de 12 a 16	2,00	0,55	150	20	
De más de 16 a 20	2,00	0,60	150	20	
Más de 20	3,00	1,00	150	20	

Cuadro 8.3.

**Codornices**

Masa corporal (g)	Dimensión mínima del recinto (m <sup>2</sup> )	Superficie por ave alojada en pareja (m <sup>2</sup> )	Superficie por ave suplementaria alojada en grupo (m <sup>2</sup> )	Altura mínima (cm)	Longitud mínima del comedero por ave (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Hasta 150	1,00	0,5	0,10	20	4	1 de enero de 2017
Más de 150	1,00	0,6	0,15	30	4	

Cuadro 8.4.

**Patos y ocas**

Si por razones científicas no pudieran respetarse estas dimensiones mínimas, el experimentador debe justificar la duración del confinamiento, en consulta con el personal veterinario. En esas circunstancias, las aves pueden alojarse en recintos más pequeños, convenientemente enriquecidos, y con una superficie mínima de suelo de 0,75 m<sup>2</sup>. Esos recintos pueden utilizarse para alojar pequeños grupos de aves de acuerdo con el espacio mínimo disponible indicado en el cuadro 8.4.

Masa corporal (g)	Dimensión mínima del recinto (m <sup>2</sup> )	Superficie por ave (m <sup>2</sup> ) (*)	Altura mínima (cm)	Longitud mínima del comedero por ave (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
<b>Patos</b>					1 de enero de 2017
Hasta 300	2,00	0,10	50	10	
De más de 300 a 1 200 (**)	2,00	0,20	200	10	
De más de 1 200 a 3 500	2,00	0,25	200	15	
Más de 3 500	2,00	0,50	200	15	
<b>Ocas</b>					
Hasta 500	2,00	0,20	200	10	
De más de 500 a 2 000	2,00	0,33	200	15	
Más de 2 000	2,00	0,50	200	15	

(\*) En esta superficie debe incluirse un estanque de un mínimo de 0,5 m<sup>2</sup> por cada 2 m<sup>2</sup> de recinto con una profundidad mínima de 30 cm. El estanque puede ocupar hasta un 50 % del tamaño mínimo del recinto.

(\*\*) Las aves que aún no tienen plumas pueden alojarse en recintos con una altura mínima de 75 cm.

Cuadro 8.5.

**Patos y ocas: dimensiones mínimas de los estanques (\*)**

	Superficie (m <sup>2</sup> )	Profundidad (cm)
Patos	0,5	30
Ocas	0,5	Entre 10 y 30

(\*) Estas dimensiones corresponden a 2 m<sup>2</sup> de recinto. El estanque puede ocupar hasta un 50 % del tamaño mínimo del recinto.

Cuadro 8.6.

**Palomas**

Los recintos deben ser largos y estrechos (por ejemplo, 2 m por 1 m) antes que cuadrados para que las aves puedan realizar vuelos breves.

Tamaño del grupo	Dimensión mínima del recinto (m <sup>2</sup> )	Altura mínima (cm)	Longitud mínima del comedero por ave (cm)	Longitud mínima de la percha por ave (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Hasta 6	2	200	5	30	1 de enero de 2017

Tamaño del grupo	Dimensión mínima del recinto (m <sup>2</sup> )	Altura mínima (cm)	Longitud mínima del comedero por ave (cm)	Longitud mínima de la percha por ave (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Entre 7 y 12	3	200	5	30	
Por ave suplementaria más allá de 12	0,15		5	30	

Cuadro 8.7.

**Diamantes mandarín**

Los recintos deben ser largos y estrechos (por ejemplo, 2 m por 1 m) para que las aves puedan realizar vuelos breves. Para la realización de estudios de reproducción, pueden alojarse parejas en recintos más pequeños, adecuadamente enriquecidos, con una superficie mínima de suelo de 0,5 m<sup>2</sup> y una altura mínima de 40 cm. El experimentador debe justificar la duración del confinamiento, en consulta con el personal veterinario.

Tamaño del grupo	Dimensión mínima del recinto (m <sup>2</sup> )	Altura mínima (cm)	Número mínimo de comederos	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Hasta 6	1,0	100	2	1 de enero de 2017
Entre 7 y 12	1,5	200	2	
Entre 13 y 20	2,0	200	3	
Por ave suplementaria más allá de 20	0,05		1 por cada 6 aves	

## 9. Anfibios

Cuadro 9.1.

**Urodelos acuáticos**

Longitud corporal (*) (cm)	Superficie mínima de agua (cm <sup>2</sup> )	Superficie mínima de agua por animal suplementario alojado en grupo (cm <sup>2</sup> )	Profundidad mínima del agua (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Hasta 10	262,5	50	13	1 de enero de 2017
De más de 10 a 15	525	110	13	
De más de 15 a 20	875	200	15	
De más de 20 a 30	1 837,5	440	15	
Más de 30	3 150	800	20	

(\*) Medida del hocico a la abertura cloacal.

Cuadro 9.2.

**Anuros acuáticos (\*)**

Longitud corporal (**) (cm)	Superficie mínima de agua (cm <sup>2</sup> )	Superficie mínima de agua por animal suplementario alojado en grupo (cm <sup>2</sup> )	Profundidad mínima del agua (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Menos de 6	160	40	6	1 de enero de 2017
Entre 6 y 9	300	75	8	

Longitud corporal (**) (cm)	Superficie mínima de agua (cm <sup>2</sup> )	Superficie mínima de agua por animal suplementario alojado en grupo (cm <sup>2</sup> )	Profundidad mínima del agua (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
De más de 9 a 12	600	150	10	
Más de 12	920	230	12,5	

(\*) Estas condiciones se aplican a los acuarios de mantenimiento pero no a los utilizados para el apareamiento natural y la superovulación por razones de eficacia, ya que estos últimos procedimientos requieren acuarios más pequeños. El espacio mínimo calculado corresponde a adultos de los tamaños indicados; los jóvenes y renacuajos deben excluirse; si no, las dimensiones deben modificarse proporcionalmente.

(\*\*) Medida del hocico a la abertura cloacal.

Cuadro 9.3.

**Anuros semiacuáticos**

Longitud corporal (*) (cm)	Dimensión mínima del recinto (**) (cm <sup>2</sup> )	Superficie mínima por animal suplementario alojado en grupo (cm <sup>2</sup> )	Altura mínima del recinto (***) (cm)	Profundidad mínima del agua (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Hasta 5,0	1 500	200	20	10	1 de enero de 2017
De más de 5,0 a 7,5	3 500	500	30	10	
Más de 7,5	4 000	700	30	15	

(\*) Medida del hocico a la abertura cloacal.

(\*\*) Una tercera parte de tierra y dos terceras partes de agua donde los animales puedan sumergirse.

(\*\*\*) Medida desde la superficie de la zona terrestre hasta la parte interior del techo del terrario; además, la altura de los recintos debe estar adaptada al diseño del interior.

Cuadro 9.4.

**Anuros semiterrestres**

Longitud corporal (*) (cm)	Dimensión mínima del recinto (**) (cm <sup>2</sup> )	Superficie mínima por animal suplementario alojado en grupo (cm <sup>2</sup> )	Altura mínima del recinto (***) (cm)	Profundidad mínima del agua (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Hasta 5,0	1 500	200	20	10	1 de enero de 2017
De más de 5,0 a 7,5	3 500	500	30	10	
Más de 7,5	4 000	700	30	15	

(\*) Medida del hocico a la abertura cloacal.

(\*\*) Dos terceras partes de tierra y una tercera parte de agua donde los animales puedan sumergirse.

(\*\*\*) Medida desde la superficie de la zona terrestre hasta la parte interior del techo del terrario; además, la altura de los recintos debe estar adaptada al diseño del interior.

Cuadro 9.5.

**Anuros arborícolas**

Longitud corporal (*) (cm)	Dimensión mínima del recinto (**) (cm <sup>2</sup> )	Superficie mínima por animal suplementario alojado en grupo (cm <sup>2</sup> )	Altura mínima del recinto (***) (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Hasta 3,0	900	100	30	1 de enero de 2017
Más de 3,0	1 500	200	30	

(\*) Medida del hocico a la abertura cloacal.

(\*\*) Dos terceras partes de tierra y una tercera parte de agua donde los animales puedan sumergirse.

(\*\*\*) Medida desde la superficie de la zona terrestre hasta la parte interior del techo del terrario; además, la altura de los recintos debe estar adaptada al diseño del interior.

## 10. Reptiles

Cuadro 10.1.

**Tortugas acuáticas**

Longitud corporal (*) (cm)	Superficie de agua mínima (cm <sup>2</sup> )	Superficie de agua mínima por animal suplementario alojado en grupo (cm <sup>2</sup> )	Profundidad mínima del agua (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Hasta 5	600	100	10	1 de enero de 2017
De más de 5 a 10	1 600	300	15	
De más de 10 a 15	3 500	600	20	
De más de 15 a 20	6 000	1 200	30	
De más de 20 a 30	10 000	2 000	35	
Más de 30	20 000	5 000	40	

(\*) Medida en línea recta desde la parte delantera a la parte trasera del caparazón.

Cuadro 10.2.

**Serpientes terrestres**

Longitud corporal (*) (cm)	Superficie mínima de suelo (cm <sup>2</sup> )	Superficie mínima por animal suplementario alojado en grupo (cm <sup>2</sup> )	Altura mínima del recinto (**) (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 33, apartado 2
Hasta 30	300	150	10	1 de enero de 2017
De más de 30 a 40	400	200	12	
De más de 40 a 50	600	300	15	
De más de 50 a 75	1 200	600	20	
Más de 75	2 500	1 200	28	

(\*) Medida del hocico a la cola.

(\*\*) Medida desde la superficie de la zona terrestre hasta la parte interior del techo del terrario; además, la altura del recinto debe estar adaptada al diseño del interior.

## 11. Peces

### 11.1. Suministro y calidad del agua

En todo momento debe facilitarse un suministro adecuado de agua de la calidad correcta. El flujo de agua en los sistemas de recirculación o filtrado en los viveros debe ser suficiente como para mantener los puntos finales de calidad del agua en unos niveles aceptables. El agua suministrada debe filtrarse o tratarse a fin de eliminar las sustancias nocivas para los peces, cuando sea necesario. Los puntos finales de calidad del agua deben situarse siempre dentro de la gama aceptable para la fisiología y la actividad normal de la especie considerada y su estadio de desarrollo. El flujo del agua debe ser adecuado para permitir a los peces nadar correctamente y mantener su comportamiento normal. Se debe conceder a los peces un tiempo adecuado para su aclimatación y adaptación a los cambios en las condiciones de la calidad del agua.

### 11.2. Oxígeno, compuestos nitrogenados, pH y salinidad

La concentración de oxígeno debe ser adecuada para las especies y el entorno en el que los peces se crían. Si resulta necesario, se recomienda oxigenar más el agua del vivero. Deben mantenerse bajas las concentraciones de los compuestos nitrogenados.

El nivel de pH debe adaptarse a las necesidades de la especie y mantenerse lo más estable posible. La salinidad debe adaptarse a las necesidades de la especie de que se trate y a la fase de la vida del pez. Cualquier cambio de salinidad debe realizarse de manera gradual.

### 11.3. Temperatura, iluminación, ruido

Conviene mantener la temperatura dentro de la gama óptima para la especie de que se trate y mantenerse lo más estable posible. Cualquier cambio debe intervenir de forma gradual. Se recomienda mantener a los peces en el fotoperíodo adecuado. El nivel sonoro debe reducirse al mínimo y, en la medida de lo posible, los aparatos que provocan ruido o vibraciones, como los generadores eléctricos o los sistemas de filtración, deben estar separados de los viveros donde se alojan los animales.

### 11.4. Densidad de ocupación y complejidad del entorno

La densidad de ocupación debe basarse en la totalidad de las necesidades de los peces por lo que se refiere a las condiciones del entorno, la salud y el bienestar. Conviene que los peces dispongan de un volumen de agua suficiente para que puedan nadar normalmente, habida cuenta de su tamaño, edad y salud, así como del método de alimentación. Debe facilitarse a los peces un enriquecimiento ambiental adecuado, como la necesidad de lugares para esconderse o sustrato de fondo, a menos que las pautas de comportamiento sugieran que no es necesario.

### 11.5. Alimentación y manipulación

Hay que alimentar a los peces con una dieta satisfactoria con la cantidad y la frecuencia adecuadas. Conviene prestar una atención especial a la alimentación de las larvas cuando se pasa de alimentos naturales a dietas artificiales. Se recomienda mantener las manipulaciones de los peces en un nivel mínimo.

---

## ANEXO IV

## MÉTODOS DE SACRIFICIO DE ANIMALES

1. En el proceso del sacrificio de los animales, se utilizarán los métodos enumerados en el cuadro a continuación.

Se podrán utilizar otros métodos diferentes de los enumerados en el cuadro:

- a) si los animales están inconscientes, a condición de que el animal no recobre el conocimiento antes de morir;
- b) si los animales se utilizan en una investigación agrícola, cuando el objetivo del proyecto disponga que los animales se mantengan en condiciones similares a las de los animales de granja comercial, dichos animales podrán ser sacrificados de conformidad con los requisitos establecidos en el anexo I del Reglamento (CE) n° 1099/2009 del Consejo, de 24 de septiembre de 2009, relativo a la protección de los animales en el momento de la matanza <sup>(1)</sup>.

2. El sacrificio de los animales debe completarse por uno de los siguientes métodos:

- a) confirmación del cese permanente de la circulación;
- b) destrucción del cerebro;
- c) luxación cervical;
- d) desangramiento;
- e) confirmación del comienzo de *rigor mortis*.

3. Cuadro

Animales, Observaciones/ métodos	Peces	Anfibios	Reptiles	Aves	Roedores	Conejos	Perros, gatos, hurones y zorros	Grandes mamíferos	Primates no humanos
Sobredosis de anes- tésico	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)
Pistola de clavija perforadora			(2)						
Dióxido de car- bono					(3)				
Luxación cervical				(4)	(5)	(6)			
Conmoción cere- bral/Golpe contun- dente en la cabeza				(7)	(8)	(9)	(10)		
Decapitación				(11)	(12)				
Aturdimiento eléc- trico	(13)	(13)		(13)		(13)	(13)	(13)	
Gases inertes (Ar, N <sub>2</sub> )								(14)	
Disparo con rifles, pistolas y municio- nes adecuados			(15)				(16)	(15)	

<sup>(1)</sup> DO L 303 de 18.11.2009, p. 1.



## Requisitos

- 1) Debe administrarse, en su caso, sedando previamente.
  - 2) Únicamente reptiles grandes.
  - 3) Únicamente con liberación paulatina del gas. No utilizar en roedores en estado fetal y neonatos.
  - 4) Únicamente para aves de menos de 1 kg. Las aves de más de 250 g deben sedarse.
  - 5) Únicamente para roedores de menos de 1 kg. Los roedores de más de 150 g deben sedarse.
  - 6) Únicamente para conejos de menos de 1 kg. Los conejos de más de 150 g deben sedarse.
  - 7) Únicamente para aves de menos de 5 kg.
  - 8) Únicamente para roedores de menos de 1 kg.
  - 9) Únicamente para conejos de menos de 5 kg.
  - 10) Únicamente en neonatos.
  - 11) Únicamente para aves de menos de 250 g.
  - 12) Únicamente si otros métodos no son posibles.
  - 13) Requiere material especial.
  - 14) Únicamente en cerdos.
  - 15) Únicamente en condiciones de campo por tiradores experimentados.
  - 16) Únicamente en condiciones de campo por tiradores experimentados si otros métodos no son posibles.
-

## ANEXO V

**LISTA DE LOS ELEMENTOS MENCIONADOS EN EL ARTÍCULO 23, APARTADO 3**

1. Legislación nacional en vigor relacionada con la adquisición, zootecnia, cuidados y utilización de animales para fines científicos.
  2. Principios éticos de la relación entre los seres humanos y los animales, valor intrínseco de la vida y argumentos a favor y en contra de la utilización de animales para fines científicos.
  3. Biología fundamental y ajustada a cada una de las especies en relación con la anatomía, los aspectos fisiológicos, la reproducción, la genética y las modificaciones genéticas.
  4. Etología, zootecnia y enriquecimiento ambiental.
  5. Métodos para tratar a cada una de las especies y procedimientos, en su caso.
  6. Gestión de la salud de los animales e higiene.
  7. Reconocimiento de la angustia, dolor y sufrimiento característicos de las especies más comunes de animales de laboratorio.
  8. Anestesia, métodos para calmar el dolor y sacrificio.
  9. Uso de puntos finales incruentos.
  10. Requisitos de reemplazo, reducción y refinamiento.
  11. Diseño de procedimientos y proyectos, en su caso.
-

## ANEXO VI

**LISTA DE LOS ELEMENTOS MENCIONADOS EN EL ARTÍCULO 37, APARTADO 1, LETRA c)**

1. Pertinencia y justificación de lo siguiente:
  - a) utilización de animales, incluso por lo que se refiere a su origen, número estimado, especies y etapas de su vida;
  - b) procedimientos.
2. Aplicación de métodos para reemplazar, reducir y refinar la utilización de animales en procedimientos.
3. Uso previsto de anestésicos, analgésicos y otros medios para calmar el dolor.
4. Medidas adoptadas para reducir, evitar y aliviar cualquier forma de sufrimiento de los animales a lo largo de toda su vida cuando así proceda.
5. Uso de puntos finales incruentos.
6. Estrategia experimental o de observación y modelo estadístico utilizados para reducir al mínimo el número de animales utilizados, el dolor, sufrimiento, angustia y el impacto medioambiental, cuando proceda.
7. Reutilización de animales y su efecto acumulativo sobre el animal.
8. Clasificación propuesta de la severidad de los procedimientos.
9. Medidas adoptadas para evitar la repetición injustificada de procedimientos, cuando sea conveniente.
10. Condiciones de alojamiento, zootécnicas y de cuidado para los animales.
11. Métodos de sacrificio.
12. Competencia de las personas que participan en el proyecto.

## ANEXO VII

**COMPETENCIAS Y FUNCIONES DEL LABORATORIO DE REFERENCIA DE LA UNIÓN**

1. El Laboratorio de Referencia de la Unión al que se refiere el artículo 48 es el Centro Común de Investigación de la Comisión.
2. El Laboratorio de Referencia de la Unión será responsable, en particular, de:
  - a) coordinar y promover el desarrollo del uso de alternativas a los procedimientos incluso en los sectores de investigación básica y aplicada y en los ensayos reglamentarios;
  - b) coordinar la validación de los planteamientos alternativos al nivel de la Unión;
  - c) actuar como punto central para el intercambio de información sobre el desarrollo de los planteamientos alternativos;
  - d) fijar, mantener y gestionar las bases de datos públicas y los sistemas de información sobre los planteamientos alternativos y su estado de desarrollo;
  - e) promover el diálogo entre los legisladores, los reguladores, y todas las partes interesadas, en particular la industria, los científicos biomédicos, las organizaciones de consumidores y los grupos de bienestar animal con vistas al desarrollo, la validación, el reconocimiento internacional y la solicitud de planteamientos alternativos.
3. El Laboratorio de Referencia de la Unión participará en la validación de los planteamientos alternativos.

## ANEXO VIII

**CLASIFICACIÓN DE LA SEVERIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS**

La severidad de un procedimiento irá determinada por el grado de dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero que se prevé que experimente un animal individual durante el procedimiento.

**Sección I: Categorías de severidad**

No recuperación:

Los procedimientos que se realizan enteramente bajo anestesia general tras la cual el animal no recuperará la conciencia deben clasificarse como de no recuperación.

Leve:

Los procedimientos en animales a consecuencia de los cuales es probable que experimenten dolor, sufrimiento o angustia leves de corta duración, así como los procedimientos sin alteración significativa del bienestar o del estado general de los animales deben clasificarse como leves.

Moderado:

Los procedimientos en animales a consecuencia de los cuales es probable que experimenten dolor, sufrimiento o angustia moderados de corta duración, o leves pero duraderos, así como los procedimientos que pudieran causar una alteración moderada del bienestar o el estado general de los animales deben clasificarse como moderados.

Severo:

Los procedimientos en animales a consecuencia de los cuales es probable que experimenten dolor, sufrimiento o angustia intensos, o moderados pero duraderos, así como los procedimientos que pudieran causar una alteración grave del bienestar o del estado general de los animales deben clasificarse como severos.

**Sección II: Criterios de atribución**

La atribución de la categoría de severidad tendrá en cuenta cualquier intervención o manipulación de un animal en un procedimiento determinado. Se basará en los efectos más severos que pueda experimentar un animal después de aplicar todas las técnicas apropiadas de refinamiento.

Al atribuir un procedimiento a una categoría particular, el tipo de procedimiento y demás factores se tendrán en cuenta. Todos estos factores deben considerarse caso por caso.

Los factores relativos al procedimiento deben incluir:

- el tipo de manipulación, el tratamiento,
- la naturaleza del dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero causados por (todos los elementos de) el procedimiento, y su intensidad, duración y frecuencia y la multiplicidad de técnicas empleadas,
- el sufrimiento acumulativo en un procedimiento,
- la prevención de la expresión del comportamiento natural incluidas las restricciones en las normas de alojamiento, zootécnicas y de cuidado de los animales.

En la sección III se facilitan ejemplos de procedimientos atribuidos a cada categoría de severidad sobre la base de los factores relativos al tipo de procedimiento de que se trate. Facilitarán la primera indicación sobre la clasificación que sería la más adecuada para un determinado tipo de procedimiento.

Sin embargo, a efectos de la clasificación final de severidad del procedimiento, se tendrán en cuenta los siguientes factores adicionales, evaluados caso por caso:

- tipo de especie y genotipo,
- madurez, edad y sexo del animal,
- experiencia de formación del animal en el procedimiento,
- si se reutiliza el animal, la severidad real de los procedimientos anteriores,
- los métodos utilizados para reducir o suprimir el dolor, el sufrimiento y la angustia, incluidos refinamiento de condiciones de alojamiento, zootécnicas y de cuidado de los animales,
- uso de puntos finales incruentos.

### Sección III:

Ejemplos de diversos tipos de procedimiento atribuidos a cada categoría de severidad sobre la base de los factores relativos al tipo de procedimiento

#### 1. Leve:

- a) Administración de anestesia, salvo para el único propósito de sacrificar;
- b) Estudio farmacocinético donde se administra una única dosis y se recoge un número limitado de muestras de sangre (totalizando < 10 % del volumen circulante) y no se prevé que la sustancia cause ningún efecto nocivo perceptible;
- c) Técnicas no invasivas de diagnóstico por imagen en animales (por ejemplo resonancia magnética) con la sedación o la anestesia apropiadas;
- d) Procedimientos superficiales, por ejemplo biopsias de oreja y rabo, implantación subcutánea no quirúrgica de minibombas y transpondedores;
- e) Aplicación de dispositivos exteriores de telemetría que únicamente causan al animal un debilitamiento menor o una interferencia menor con la actividad y el comportamiento normales;
- f) Administración de sustancias por vía subcutánea, intramuscular, intraperitoneal, por sonda gástrica e intravenosa a través de los vasos sanguíneos superficiales, donde la sustancia solo tiene un efecto leve en el animal, y los volúmenes se encuentran dentro de límites apropiados para el tamaño y la especie del animal;
- g) Inducción de tumores, o tumores espontáneos, que no causan ningún efecto nocivo clínico perceptible (por ejemplo, nódulos pequeños, subcutáneos, no invasivos);
- h) Cría de animales genéticamente modificados que se prevé que dé lugar a un fenotipo con efectos leves;
- i) Alimentación con dietas modificadas, que no cubren las necesidades nutricionales de todos los animales y se prevé que causen una anomalía clínica leve en el período de estudio;
- j) Confinamiento a corto plazo (< 24 h) en jaulas metabólicas;
- k) Estudios que implican la privación a corto plazo de interlocutores sociales, enjaulado solitario a corto plazo de ratas o ratones adultos de cepas gregarias;

- l) Modelos que exponen al animal a estímulos nocivos que se asocian brevemente con dolor, sufrimiento o angustia leve, y que el animal puede evitar;
- m) Una combinación o una acumulación de los siguientes ejemplos puede dar lugar a una clasificación leve:
  - i) Evaluación de la composición corporal a través de mediciones no invasivas y restricción mínima,
  - ii) Supervisión ECG con técnicas no invasivas con una restricción mínima o nula de animales habituados,
  - iii) Aplicación de dispositivos exteriores de telemetría que no se prevé que causen ningún impedimento a animales socialmente adaptados y que no interfieren con la actividad y el comportamiento normales,
  - iv) Cría de animales genéticamente modificados que no se espera que tengan ningún fenotipo adverso clínicamente perceptible,
  - v) Adición a la dieta de marcadores inertes para seguir el paso de la digesta,
  - vi) Retirada de la alimentación durante un período inferior a 24h en ratas adultas,
  - vii) Ensayos en campo abierto.

## 2. Moderado:

- a) Aplicación frecuente de sustancias de prueba que producen efectos clínicos moderados, y extracción de muestras de sangre (> 10 % de volumen circulante) en un animal consciente en el plazo de algunos días sin reemplazo del volumen;
- b) Estudios de determinación de la gama de dosis causante de toxicidad aguda, pruebas de toxicidad crónica/carcinogenicidad, con puntos finales no letales;
- c) Cirugía bajo anestesia general y analgesia apropiada, asociada con dolor o sufrimiento posquirúrgicos o alteración posquirúrgica de la condición general. Los ejemplos incluyen: toracotomía, craneotomía, laparotomía, orquidectomía, linfodenectomía, tiroidectomía, cirugía ortopédica con estabilización efectiva y cuidado de heridas, trasplante de órganos con tratamiento efectivo del rechazo, implantación quirúrgica de catéteres, o dispositivos biomédicos (por ejemplo, transmisores de telemetría, minibombas, etc.);
- d) Modelos de inducción de tumores, o tumores espontáneos, que se prevé que causen dolor o angustia moderados o interferencia moderada con el comportamiento normal;
- e) Irradiación o quimioterapia con una dosis subletal, o con una dosis que de otro modo sería letal, pero con reconstitución del sistema inmunitario. Cabría esperar que los efectos nocivos fueran leves o moderados y que fueran efímeros (< 5 días);
- f) Cría de animales genéticamente modificados que se espera den lugar a un fenotipo con efectos moderados;
- g) Producción de animales genéticamente modificados mediante procedimientos quirúrgicos;
- h) Uso de jaulas metabólicas que impliquen una restricción moderada de movimientos durante un período prolongado (hasta 5 días);
- i) Estudios con dietas modificadas que no cubren las necesidades nutricionales de todos los animales y que se espera que causen una anomalía clínica moderada en el período de estudio;
- j) Retirada de la alimentación durante 48 horas en ratas adultas;
- k) Provocar reacciones de escape y evitación en las que el animal no pueda escapar o evitar el estímulo, y que se espera que den lugar a una angustia moderada.

## 3. Severo:

- a) Ensayos de toxicidad en los que la muerte sea el punto final o se prevean muertes y se provoquen situaciones fisiopatológicas intensas. Por ejemplo, ensayo de toxicidad aguda con una única dosis (véanse las directrices de la OCDE sobre ensayos);
  - b) Ensayos de dispositivos en los que el fracaso pueda causar dolor o angustia severos o la muerte del animal (por ejemplo, dispositivos de reanimación cardiaca);
  - c) Ensayo de potencia de una vacuna caracterizada por la alteración persistente del estado del animal, enfermedad progresiva que causa la muerte, asociada con dolor, angustia o sufrimiento moderados duraderos;
  - d) Irradiación o quimioterapia con una dosis letal sin reconstitución del sistema inmunitario, o reconstitución con la producción de enfermedad de injerto contra huésped;
  - e) Modelos con inducción de tumores, o con tumores espontáneos, que se espera causen enfermedad mortal progresiva asociada con dolor, angustia o sufrimiento moderados duraderos. Por ejemplo, tumores que causan caquexia, tumores óseos invasivos, tumores que dan lugar a diseminación metastásica, y tumores que se permite que se ulceren;
  - f) Intervenciones quirúrgicas y de otro tipo en animales bajo anestesia general que se espera den lugar a dolor, sufrimiento o angustia postoperatorios severos, o moderados pero persistentes, o a una alteración severa y persistente de la condición general del animal. Producción de fracturas inestables, toracotomía sin analgesia adecuada, o traumatismo para producir el fallo multiorgánico;
  - g) Trasplante de órgano donde es probable que el rechazo del órgano origine angustia o la alteración severa del estado general del animal (por ejemplo, xenotransplante);
  - h) Reproducción de animales con trastornos genéticos que se espera experimenten una alteración severa y persistente de su estado general, por ejemplo la enfermedad de Huntington, distrofia muscular, modelos de neuritis crónicas recurrentes;
  - i) Uso de jaulas metabólicas que impliquen una restricción severa de los movimientos durante un período prolongado;
  - j) Choque eléctrico ineludible (por ejemplo para producir invalidez inducida);
  - k) Aislamiento completo durante períodos prolongados de especies gregarias, por ejemplo perros y primates no humanos;
  - l) Inmovilización de ratas para inducirles úlceras gástricas o fallo cardiaco por estrés;
  - m) Natación forzada o pruebas de ejercicio con el agotamiento como punto final.
-