



## RESUMEN DE ALGUNAS DE LAS DISPOSICIONES DEL REAL DECRETO 53/2013, DE 1 DE FEBRERO

*por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.*

**Nota:** este resumen solo tiene valor informativo y recoge algunos de los artículos y anexos del R.D. Se proporciona con el único fin de recordatorio de la normativa.

Los investigadores deberán referirse [al R.D. 53/2013](#) para completar la información y verificar que la cumplen.

Los apartados resaltados son los de mayor interés para la planificación y ejecución de los procedimientos experimentales, pero también debe prestarse atención a otras disposiciones de las normas. En particular, las referidas a bioseguridad y prevención de los riesgos laborales.

### Contenido

Disposiciones generales .....	2
<b>5. Quedan excluidas del ámbito de aplicación:</b> .....	2
Artículo 7. Métodos de eutanasia. ....	3
Artículo 10. Identificación de los animales. ....	3
Artículo 11. Identificación de los sistemas de confinamiento. ....	3
Artículo 15. Requisitos aplicables al personal. ....	4
Disposición transitoria quinta. Personal capacitado para realizar las funciones relacionadas en el artículo 15. ....	4
Artículo 24. Elección de los métodos. ....	5
<b>Procedimientos y proyectos</b> .....	5
Artículo 25. Condiciones generales de los procedimientos.....	5
Artículo 26. Anestesia y analgesia durante el procedimiento. ....	5
Artículo 27. Clasificación de la severidad de los procedimientos.....	6
<b>Anexo IX. Sección I: Categorías de severidad</b> .....	6
<b>Sección 2ª Proyectos</b> .....	7
Artículo 31. Tipos de proyectos. ....	7
Artículo 32. Condiciones generales de los proyectos.....	7
Artículo 33. Solicitud y autorización de proyectos. ....	8
<b>ANEXO III. Métodos de eutanasia de los animales</b> .....	10
<b>ANEXO V. Datos mínimos para la identificación en las jaulas o sistemas de confinamiento</b> .....	12
<b>ANEXO VI. Datos mínimos que sobre los animales deben mantener los criadores, suministradores o usuarios</b> .....	12
<b>ANEXO IX. Clasificación de la severidad de los procedimientos</b> .....	13
<b>ANEXO X. Elementos a los que se refiere el artículo 33.1</b> .....	17

## CAPÍTULO I

### Disposiciones generales

#### Artículo 2. **Ámbito de aplicación.**

1. Este real decreto será de aplicación cuando se utilicen o se tenga previsto utilizar animales en procedimientos o cuando se críen animales específicamente para que sus órganos o tejidos puedan utilizarse con fines científicos.

2. El presente real decreto se aplicará hasta que los animales contemplados en el primer apartado hayan sido sacrificados, realojados o reintegrados a un hábitat o sistema zootécnico conveniente.

3. Se entenderán incluidos dentro del ámbito del presente real decreto todos los animales utilizados en los procedimientos, aunque se haya conseguido la eliminación del dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero mediante el empleo satisfactorio de analgesia, anestesia u otros métodos.

4. El presente real decreto se aplicará a los animales a los que se refiere [la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio](#).

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

#### **5. Quedan excluidas del ámbito de aplicación:**

- a) Las prácticas agropecuarias no experimentales;
- b) las prácticas veterinarias clínicas no experimentales;
- c) los estudios veterinarios clínicos necesarios en el marco de la obtención de la autorización de comercialización de medicamentos veterinarios;
- d) las prácticas realizadas con fines zootécnicos reconocidos;
- e) las prácticas realizadas con el objetivo principal de identificar un animal;
- f) las prácticas en las que no sea probable que se les ocasione dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero equivalentes o superiores a los causados por la introducción de una aguja conforme a la buenas prácticas veterinarias.

6. El presente real decreto se aplicará sin perjuicio del Real Decreto 1599/1997, de 17 de octubre, sobre productos cosméticos y sus modificaciones, y la legislación de la Unión Europea que lo sustituya.

#### Artículo 4. **Principio de reemplazo, reducción y refinamiento.**

1. Se utilizarán siempre que sea posible, en lugar de un procedimiento, métodos o estrategias de ensayo científicamente satisfactorios que no conlleven la utilización de animales vivos.

2. El número de animales utilizados se reducirá al mínimo siempre que ello no comprometa los objetivos del proyecto.

3. Las actividades relacionadas con la cría, el alojamiento y los cuidados, así como los métodos utilizados en procedimientos, se refinarán tanto como sea posible para eliminar o reducir al mínimo cualquier posible dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero a los animales.

4. En lo relativo a la elección de los métodos, el principio de reemplazo, reducción y refinamiento, se aplicará conforme a lo dispuesto en el [artículo 24](#). Cuando de esta elección resulte un procedimiento, éste se realizará conforme a lo establecido en el [artículo 25](#).

5. Los órganos competentes se asegurarán de la aplicación de los apartados anteriores y 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.

#### **Artículo 5. Finalidad de los procedimientos.**

La utilización de animales en los procedimientos sólo podrá tener lugar cuando persiga alguno de los siguientes fines:

a) Investigación fundamental.

b) Investigación traslacional o aplicada, y los métodos científicos con cualquiera de las finalidades siguientes:

1.º 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.

2.º La evaluación, detección, regulación o modificación de las condiciones fisiológicas en los seres humanos, los animales o las plantas.

3.º El bienestar de los animales, en particular la mejora de las condiciones de producción de los animales criados con fines agropecuarios.

c) 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, con cualquiera de las finalidades indicadas en la letra b).

d) La protección del medio natural en interés de la salud o el bienestar de los seres humanos o los animales.

e) La investigación dirigida a la conservación de las especies.

f) La enseñanza superior o la formación para la adquisición o mejora de las aptitudes profesionales.

g) La medicina legal y forense.

#### **Artículo 7. Métodos de eutanasia.**

1. La eutanasia de los animales se realizará:

a) Con el menor dolor, sufrimiento y angustia posibles.

b) Por una persona capacitada.

c) En un establecimiento de un criador, suministrador o usuario, salvo que se trate de un estudio de campo o que sea aplicable lo previsto en el [apartado 1.b\) del anexo III](#).

2. En relación con los animales a que se refiere el [anexo III](#) se utilizará el método de eutanasia adecuado tal como figura en dicho anexo.

3. El órgano competente podrá conceder excepciones al requisito establecido en el apartado 2:

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 ninguno de los métodos de eutanasia contemplados en el anexo III.

4. Las letras b) y c) del apartado 1 y el apartado 2 no se aplicarán cuando sea necesario dar muerte a un animal en situaciones de emergencia por motivos de bienestar animal, sanidad animal, salud pública, orden público, o medioambientales.

#### **Artículo 10. Identificación de los animales.**

Todos los animales pertenecientes a especies con sistemas de identificación ya regulados deberán estar identificados conforme la normativa vigente en esta materia.

#### **Artículo 11. Identificación de los sistemas de confinamiento.**

Los sistemas de confinamiento de los animales deberán estar provistos de un sistema que permita consignar los datos de identificación de los animales allí alojados. A menos que no sea posible por las circunstancias o las características de los animales allí confinados, se especificarán como mínimo los datos que se relacionan en el [anexo V](#).

#### **Artículo 15. Requisitos aplicables al personal.**

2. Las personas que realicen las funciones siguientes deberán poseer la capacitación previa adecuada:

- a) Cuidado de los animales.
- b) Eutanasia de los animales.
- c) Realización de los procedimientos.
- d) Diseño de los proyectos y procedimientos

3. El personal que realice las funciones indicadas en las letras a), b) y c) del apartado 2 deberá reunir los requisitos de capacitación conforme a lo establecido en el apartado 6. El órgano competente podrá autorizar que personas que aún no hayan demostrado su total capacitación desempeñen esas funciones de forma temporal y bajo supervisión responsable.

4. El personal que realice las funciones indicadas en la letra d) del apartado 2 deberán haber recibido instrucción en una disciplina científica pertinente para el proyecto o procedimiento y un conocimiento específico de las especies involucradas, además de reunir los requisitos de capacitación conforme a lo establecido en el apartado 6.

6. Los órganos competentes garantizarán por medio de autorización u otros medios adecuados, la capacitación del personal para llevar a cabo las funciones relacionadas en el apartado 2.

#### **Disposición transitoria quinta. Personal capacitado para realizar las funciones relacionadas en el artículo 15.**

En el plazo de 12 meses a partir de la publicación del presente real decreto, el Ministerio de Economía y Competitividad, previo informe de los Ministerios de Educación, Cultura y Deporte y de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente desarrollará los requisitos de la formación del personal a que se refiere el artículo 15. A tales efectos podrá asistirse de un grupo de trabajo, establecido en el marco del Comité establecido en el artículo 44, en materia de educación, formación y capacitación del personal. En tanto en cuanto no se desarrollen los mencionados requisitos:

1. Se consideran capacitados para realizar las funciones del artículo 15.2.a) al personal reconocido u homologado como categoría A según se establece en el anexo I del Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre.

2. Se consideran capacitados para realizar las funciones del artículo 15.2.b) al personal reconocido u homologado como categoría A, B, y D2 según se establece en el anexo I del Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre.

3. Se consideran capacitados para realizar las funciones del artículo 15.2.c) al personal reconocido u homologado como categoría B y C según se establece en el anexo I del Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre. En este último caso se requiere que el personal haya recibido instrucción en una disciplina científica pertinente para el procedimiento realizado y tenga un conocimiento específico de las especies involucradas

4. Se consideran capacitados para realizar las funciones del artículo 15.2.d) al personal reconocido u homologado como categoría C según se establece en el anexo I del Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre y además hayan recibido una instrucción en una disciplina científica pertinente para el trabajo realizado y tenga un conocimiento específico de las especies involucradas.

#### **Artículo 24. Elección de los métodos.**

1. No deberá realizarse un procedimiento, si la normativa de la Unión Europea reconoce otro método u otra estrategia de ensayo para obtener el resultado perseguido que no implique la utilización de animales vivos.

2. Cuando se pueda elegir entre diversos procedimientos, se optará por aquellos que tengan las mayores probabilidades de proporcionar resultados satisfactorios y que cumplan el mayor número de 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.

### CAPÍTULO V

#### **Procedimientos y proyectos**

##### **Sección 1ª Procedimientos**

#### **Artículo 25. Condiciones generales de los procedimientos.**

1. Con objeto de evitar duplicaciones innecesarias, los órganos competentes deberán aceptar los datos de otros Estados miembros obtenidos mediante procedimientos reconocidos por la legislación de la Unión Europea, salvo que deban realizarse otros procedimientos adicionales en relación con dichos datos para la protección de la salud pública, la seguridad o el medio ambiente.

2. Los procedimientos solo se podrán realizar si están incluidos dentro del marco de un proyecto autorizado de acuerdo con la sección 2ª de este capítulo.

3. Los procedimientos deberán realizarse de forma que se evite a los animales cualquier dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero que sean innecesarios.

4. Los procedimientos se realizarán en centros usuarios autorizados, salvo autorización del órgano competente, previa justificación científica de la necesidad o conveniencia de que se realicen fuera de dichos centros.

5. Los procedimientos únicamente podrán ser realizados por personas capacitadas o autorizadas de forma temporal en las condiciones establecidas en el artículo 15.3 bajo supervisión responsable.

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

7. La muerte como criterio de punto final de un procedimiento debe evitarse en lo posible y sustituirse por un criterio de finalización más humanitario que se pueda observar y aplicar en un momento anterior del procedimiento. En caso de que no pueda evitarse la muerte como criterio de punto final, el procedimiento estará concebido de tal manera:

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

#### **Artículo 26. Anestesia y analgesia durante el procedimiento.**

1. Los procedimientos deberán llevarse a cabo con anestesia general o local, salvo que se considere que es inapropiada porque:

- a) Es más traumática para el animal que el procedimiento en sí.
- b) Es incompatible con los fines del procedimiento.

2. Deberán utilizarse analgésicos u otros métodos idóneos para garantizar, en la medida de lo posible, que el dolor, el sufrimiento, la angustia o la lesión sean mínimos. Su aplicación, cuando proceda, debe ser realizada o supervisada por un veterinario.

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

4. No se suministrará a un animal ningún medicamento que impida o restrinja sus manifestaciones de dolor, salvo que haya recibido una dosis adecuada de anestesia o analgesia. En caso de que se suministre ese tipo de medicamentos deberá proporcionarse una justificación científica acompañada de una descripción del tratamiento por anestesia o analgesia, que estará a disposición del órgano competente.

5. Siempre que sea compatible con los fines del procedimiento, cuando se prevea que un animal va a sufrir dolor después de haberse recuperado de la anestesia, se le aplicará un tratamiento analgésico preventivo y paliativo, u otro método adecuado para calmar el dolor.

### **Artículo 27. Clasificación de la severidad de los procedimientos.**

1. Todos y cada uno de los procedimientos se clasificarán como «sin recuperación», «leves», «moderados» o «severos», en función de los criterios de clasificación establecidos en el [anexo IX](#).

2. No se realizarán procedimientos si implican un nivel severo de dolor, sufrimiento o angustia que con probabilidad vaya a ser duradero y que no pueda ser aliviado, sin perjuicio del uso de lo establecido en la cláusula de salvaguardia enunciada en la disposición adicional segunda.

#### **Anexo IX. Sección I: Categorías de severidad**

**Sin recuperación:** Los procedimientos que se realizan en su totalidad bajo anestesia general de la cual el animal no recupera la consciencia, deben clasificarse como «sin recuperación».

**Leve:** Los procedimientos a consecuencia de los cuales los animales 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 a consecuencia de los cuales es probable que los animales 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 del estado general de los animales, deben clasificarse como «moderados».

**Severo:** Los procedimientos a consecuencia de los cuales es probable que los animales 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».

### **Artículo 28. Fin del procedimiento.**

1. Al término de todo procedimiento se decidirá si los animales deben mantenerse con vida o ser sacrificados. La decisión será tomada por un veterinario, en casos justificados, por otra persona capacitada.

2. Se deberá optar por la eutanasia de los animales siempre que sea probable que vayan a padecer un nivel moderado o severo de dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero.

3. Cuando se vaya a conservar con vida a un animal, éste deberá recibir el cuidado y alojamiento acordes a su especie, condiciones fisiológicas y estado de salud.

## **Artículo 29. Reutilización de animales en procedimientos.**

1. Un animal que ya haya sido utilizado en uno o varios procedimientos, no deberá ser reutilizado en un nuevo procedimiento cuando en su lugar pudiera ser utilizado otro animal con el que no se haya realizado previamente ningún procedimiento, a menos que se den las condiciones siguientes:

a) Que la severidad real de los procedimientos anteriores haya sido clasificada como «leve» o «moderada».

b) Que se haya demostrado la recuperación total del estado de salud general y de bienestar del animal.

c) Que el nuevo procedimiento se haya clasificado como leve, moderado o sin recuperación.

d) Que cuente con asesoramiento veterinario favorable, realizado teniendo en cuenta las experiencias del animal a lo largo de toda su vida.

2. El órgano competente, en circunstancias excepcionales y previo examen veterinario, podrá autorizar la reutilización de un animal aunque no se cumpla lo dispuesto en la letra a) del apartado 1. Dicho animal no podrá haber sido utilizado más de una vez en un procedimiento que le haya provocado angustia y dolor severos o un sufrimiento equivalente.

## **Sección 2ª Proyectos**

### **Artículo 31. Tipos de proyectos.**

1. Proyectos de tipo I: Aquellos proyectos en los que se den simultáneamente las tres circunstancias siguientes:

a) Implican exclusivamente procedimientos clasificados como «sin recuperación», «leves» o «moderados».

b) No utilizan primates.

c) Se realizan para cumplir requisitos legales o reglamentarios, o con fines de producción o diagnóstico por métodos establecidos.

Los proyectos tipo I podrán ser tramitados por un procedimiento simplificado y no ser sometidos a evaluación retrospectiva.

2. Proyectos de tipo II: Aquellos proyectos en los que se den simultáneamente las circunstancias siguientes:

a) Implican exclusivamente procedimientos clasificados como «sin recuperación», «leves» o «moderados».

b) No utilizan primates.

Los proyectos tipo II quedarán sujetos al procedimiento de autorización y podrán no ser sometidos a evaluación retrospectiva.

3. Proyectos de tipo III: Los proyectos diferentes de los tipos I o II. Sin perjuicio de las autorizaciones adicionales a las que puedan estar condicionados determinados proyectos, todos los proyectos tipo III quedarán sujetos al procedimiento de autorización y serán sometidos posteriormente a una evaluación retrospectiva.

### **Artículo 32. Condiciones generales de los proyectos.**

1. Los proyectos de tipo I se llevarán a cabo de conformidad con la solicitud enviada al órgano competente, o, en el caso de que éste dé instrucciones en otro sentido, de acuerdo con las mismas.

2. Los proyectos de tipo II y III, se realizarán con arreglo a la correspondiente autorización.



3. Todos los proyectos tendrán una persona física que será responsable de su ejecución general, y en particular:

a) Garantizará que se detenga cualquier procedimiento en el que se esté infligiendo dolor, sufrimiento angustia o daño duradero innecesario a un animal en el curso del procedimiento.

b) Se asegurará de que los proyectos se lleven a cabo conforme a los apartados 1 y 2 de este artículo.

c) Velará porque en caso de no conformidad se adopten las medidas adecuadas y éstas medidas se registren.

4. Los órganos competentes podrán autorizar 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 de diagnóstico con métodos establecidos.

5. No se podrá realizar ningún proyecto que no haya sido previamente evaluado con resultados favorables por el órgano habilitado conforme al artículo 34.

6. Cualquier cambio del proyecto que pueda tener un impacto negativo en el bienestar de los animales implicará una nueva evaluación y, cuando proceda, autorización del proyecto.

7. La documentación pertinente de los proyectos, incluidas las autorizaciones e informes de evaluación, se conservará a disposición del órgano competente durante al menos tres años desde la fecha de expiración de su período de autorización o del plazo establecido en el artículo 33.4.

8. La documentación de los proyectos que deban someterse a una evaluación retrospectiva se conservará hasta que se haya completado dicha evaluación, o, en su caso, hasta la expiración del plazo señalado en el apartado 7 de este artículo.

### **Artículo 33. Solicitud y autorización de proyectos.**

1. Para la comunicación y solicitud de autorización de un proyecto el usuario o la persona responsable del proyecto debe presentar al órgano competente la propuesta del proyecto, acompañada del informe del comité ético, de copia de la solicitud de evaluación del proyecto, y al menos [la información correspondiente de entre la que se relaciona en el anexo X](#), y [en el caso de los proyectos de tipo II y III, del resumen no técnico previsto en el artículo 36](#) del presente real decreto.

La solicitud de evaluación del proyecto irá dirigida al órgano habilitado libremente elegido por el solicitante, de entre los que figuren en el listado de órganos habilitados, exceptuados aquellos en quienes concurran cualesquiera de las causas de abstención o recusación previstas en los artículos 28 y 29 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de régimen jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

La solicitud de evaluación del proyecto contendrá, al menos, la información o documentos que se relacionan en los [apartados 4 a 14 del anexo X](#).

2. Los órganos competentes acusarán recibo al solicitante de todas las solicitudes de autorización en los términos previstos en el artículo 42.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

En caso de una solicitud incompleta o incorrecta, el órgano competente informará al solicitante de la necesidad de subsanar su solicitud de acuerdo con el artículo 71 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, así como de cualquier posible consecuencia sobre el período aplicable.

3. El órgano habilitado para la evaluación del proyecto, remitirá al solicitante o, a instancias de éste, al órgano competente, el resultado de la evaluación.



4. El plazo máximo para resolver y notificar la correspondiente resolución será de 40 días hábiles. Este periodo incluye la evaluación del proyecto, que deberá ser favorable. En los proyectos tipo II y III, y cuando esté justificado por la complejidad o la naturaleza multidisciplinaria del proyecto, el órgano competente podrá ampliar este plazo una vez por un periodo adicional no superior a 15 días hábiles. La ampliación y su duración deben motivarse debidamente y se notificarán al solicitante antes de la expiración del período inicial.

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

6. En la autorización del proyecto se especificará, al menos:

a) El usuario que llevará a cabo el proyecto.

b) El responsable del proyecto indicado en el artículo 32.3 de este real decreto.

c) El establecimiento o, en el caso de trabajos de campo, lugares geográficos, donde se llevará a cabo.

d) La necesidad, en su caso, de realizar una evaluación retrospectiva y, en tal caso, el plazo para su presentación.

e) Cualesquiera otras condiciones específicas que establezca el órgano competente a la vista de la evaluación del proyecto.

7. El órgano competente podrá suspender la autorización de un proyecto si éste no se lleva a cabo de acuerdo con la autorización, y retirarla, previo expediente tramitado con audiencia del interesado.

8. Si se retira la autorización de un proyecto, se tomarán las medidas necesarias para que el bienestar de los animales no se vea afectado negativamente.

#### **Artículo 36. Resúmenes no técnicos de los proyectos.**

1. Los órganos competentes publicarán los resúmenes no técnicos de los proyectos autorizados y sus eventuales actualizaciones. Dichos resúmenes, que serán presentados por los responsables de los proyectos, serán anónimos y no contendrán nombres ni direcciones de los usuarios ni de las personas, ni ningún otro dato de carácter personal.

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

a) Información sobre los objetivos del proyecto, incluidos los perjuicios y los beneficios previstos, así como el número y tipo de animales que van a utilizarse;

b) La demostración del cumplimiento del requisito de reemplazo, reducción y refinamiento.

3. Los órganos competentes podrán determinar que el resumen no técnico del proyecto especifique si éste debe someterse a un análisis retrospectivo y en qué plazo. En este caso, el resumen no técnico del proyecto debe actualizarse con los resultados del análisis retrospectivo.

### ANEXO III. Métodos de eutanasia de los animales

1. Para la eutanasia de los animales, se utilizarán los métodos enumerados en el cuadro del punto 3.

No obstante, se podrán utilizar otros métodos diferentes de los enumerados en el cuadro del punto 3:

a) Si los animales están inconscientes, a condición de que no recobren el conocimiento antes de morir.

b) Si los animales se utilizan en el marco de una investigación de índole agropecuaria, cuando el objetivo del proyecto disponga que los animales se mantengan en condiciones similares a las de los animales de las explotaciones comerciales, en cuyo caso, podrán ser sacrificados de conformidad con los requisitos establecidos en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1099/2009, del Consejo, de 24 de septiembre de 2009, relativo a la protección de los animales en el momento de la matanza.

2. La eutanasia 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
Sobredosis de anestésico.	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)
Pistola de clavija perforadora.			(2)						
Dióxido de carbono.					(3)				
Dislocación cervical.				(4)	(5)	(6)			
Conmoción cerebral / Golpe contundente en la cabeza.				(7)	(8)	(9)	(10)		
Decapitación.				(11)	(12)				
Aturdimiento eléctrico.	(13)	(13)		(13)		(13)	(13)	(13)	
Gases inertes (Ar, N <sub>2</sub> ).								(14)	
Disparo con rifles, pistolas y municiones adecuados.			(15)				(16)	(15)	

Requisitos:

1) Debe utilizarse, en su caso, previa sedación del animal.

2) Únicamente en reptiles grandes.

3) Únicamente con liberación paulatina del gas. No utilizar en fetos de roedores y en roedores 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 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 no se pueden utilizar otros métodos.
- 13) Requiere material especial.
- 14) Únicamente en cerdos.
- 15) Únicamente en condiciones de campo por tiradores expertos.
- 16) Únicamente en condiciones de campo por tiradores expertos, si no se pueden utilizar otros métodos.

#### **ANEXO V. Datos mínimos para la identificación en las jaulas o sistemas de confinamiento**

- a) Especie.
- b) Raza (en su caso).
- c) Cepa (en su caso).
- d) Sexo.
- e) Fecha de nacimiento.
- f) Fecha de cruce (si son parejas).
- g) Número de animales.
- h) En los centros usuarios, código del proyecto u otro medio que permita la identificación del procedimiento y el responsable del mismo.
- i) Observaciones.

#### **ANEXO VI. Datos mínimos que sobre los animales deben mantener los criadores, suministradores o usuarios**

- a) Nombre y número de registro del centro.
- b) Número de animales presentes en el centro en el momento de abrir este registro, indicando la especie o especies a que pertenecen.
- c) Las entradas de los animales, la fecha en que se producen, indicando la especie, los nacimientos y las compras, haciendo constar su origen (con mención del nombre y dirección del centro criador o suministrador).
- d) Las salidas de los animales, la fecha en que se producen y la especie, haciendo constar su destino y destinatario (con mención del nombre y dirección del destinatario).
- e) Los animales a los que se haya aplicado la anestesia o muertos no utilizados en procedimientos, las causas de la muerte, cuando se conozcan, o, en su caso, el método de eutanasia utilizado.
- f) Los animales utilizados en procedimientos, indicando el proyecto.
- g) En su caso, las observaciones efectuadas durante el período de cuarentena.
- h) Los resultados de los exámenes sanitarios efectuados a los animales.
- i) Los resultados de las necropsias realizadas.
- j) Los casos de enfermedad.
- k) Los tratamientos administrados.
- l) Datos de identificación individual de perros, gatos, primates y demás animales para los que la identificación individual sea exigida por la normativa nacional o de la Unión Europea.
- m) Los datos que correspondan, en el caso de las especies de producción para las cuales la normativa exija la existencia y mantenimiento de un libro de registro u otros requisitos por razones de salud pública o sanidad animal.

## ANEXO IX. Clasificación de la severidad de los procedimientos

La severidad de un procedimiento se determinará por el grado de dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero que se prevé que pueda experimentar un animal de forma individual durante el procedimiento.

### *Sección I: Categorías de severidad*

**Sin recuperación:** Los procedimientos que se realizan en su totalidad bajo anestesia general de la cual el animal no recupera la consciencia, deben clasificarse como «sin recuperación».

**Leve:** Los procedimientos a consecuencia de los cuales los animales 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 a consecuencia de los cuales es probable que los animales 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 del estado general de los animales, deben clasificarse como «moderados».

**Severo:** Los procedimientos a consecuencia de los cuales es probable que los animales 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 clasificación*

La clasificación de la categoría de severidad tendrá en cuenta cualquier intervención o manipulación de un animal en un procedimiento determinado. Se basará en el efecto más severo que pueda experimentar un animal después de aplicar todas las técnicas apropiadas de refinamiento.

En la asignación a un procedimiento de una categoría particular se han de tener en cuenta el tipo de procedimiento y otros muchos factores, los cuales habrán de considerarse caso por caso.

Los factores relativos al procedimiento deben incluir:

- Tipos de manipulación y manejo.
- Naturaleza del dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero causados por todos los elementos del procedimiento, así como su intensidad, duración, frecuencia y la multiplicidad de técnicas empleadas.
- Sufrimiento acumulativo en el procedimiento.
- Impedimento de expresar el comportamiento natural, incluidas las restricciones en los estándares de alojamiento, zootécnicos y de cuidado de los animales.

En la sección III se establecen tipos 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 de los procedimientos, se han de tener en cuenta los siguientes factores adicionales, valorados caso por caso:

- Tipo de especie y genotipo.
- Madurez, edad y sexo del animal.
- Grado de aprendizaje del animal para el procedimiento.

- Si se reutiliza el animal, la severidad real de los procedimientos anteriores.
- Métodos utilizados para reducir o suprimir el dolor, el sufrimiento y la angustia, incluidos el refinamiento de las condiciones de alojamiento, zootécnicas y de cuidado de los animales.
- Uso de puntos finales humanitarios.

### **Sección III: 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 eutanasia.
- b) Estudio farmacocinético donde se administra una única dosis y se recoge un número limitado de muestras de sangre (totalizando < 10 por cien del volumen circulante) y no se prevé que la sustancia cause ningún efecto nocivo detectable.
- c) Técnicas no invasivas de diagnóstico por imagen en animales (por ejemplo resonancia magnética) con la sedación o la anestesia apropiada.
- 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 sólo 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 periodo de estudio.
- j) Confinamiento a corto plazo (< 24h) en jaulas metabólicas.
- k) Estudios que implican la privación a corto plazo de compañeros sociales, enjaulado solitario a corto plazo de ratas o ratones adultos de estirpes 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:
  - 1º Evaluación de la composición corporal a través de mediciones no invasivas y restricción mínima.
  - 2º Supervisión ECG con técnicas no invasivas con una restricción mínima o nula de animales habituados.
  - 3º 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.
  - 4º Cría de animales genéticamente modificados que no se espera que tengan ningún fenotipo adverso clínicamente perceptible.
  - 5º Adición a la dieta de marcadores inertes para seguir el paso de la digesta.

6º Retirada de la alimentación durante un periodo inferior a 24h en ratas adultas.

7º 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 por cien de volumen circulante) en un animal consciente en el plazo de algunos días sin sustitución 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 o orquiectomía, linfodectomía, 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 duradero (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 periodo de estudio.

j) Retirada de la alimentación durante 48 horas en ratas adultas.

k) Provocación de reacciones de escape y evitación cuando el animal no pueda escapar o evitar el estímulo, y que se espera que de lugar a una angustia moderada.

## **3. Severo:**

a) Ensayos de toxicidad en los que la muerte sea el punto final, o en los que se prevean muertes y se causen estados fisiopatológicos intensos. Por ejemplo, ensayo de toxicidad aguda de dosis única (véanse las directrices de la OCDE sobre ensayos).

b) Ensayos de dispositivos en las 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 moderado duradero.

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 moderado duradero. 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 otras en animales bajo anestesia general que se espera den lugar a dolor, sufrimiento o angustia postoperatorios moderados severos o 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 duradero.

j) Descarga eléctrica ineludible (por ejemplo para producir indefensión aprendida);

k) Aislamiento completo durante períodos duraderos de especies gregarias, por ejemplo perros y primates.

l) Tensión de inmovilización para inducir úlceras gástricas o fallo cardiaco en ratas.

m) Natación forzada o pruebas de ejercicio con el agotamiento como punto final.

## **ANEXO X. Elementos a los que se refiere el artículo 33.1**

1. Identificación del usuario y establecimiento en el que se llevarán a cabo los procedimientos del proyecto.
  2. Responsable del proyecto indicado en el artículo 32.3 de este real decreto.
  3. Visto bueno del responsable administrativo del usuario.
  4. Relevancia y justificación de lo siguiente:
    - a) Utilización de animales, incluyendo su origen, número estimado, especies y etapas de vida.
    - b) Procedimientos.
  5. Aplicación de métodos para reemplazar, reducir y refinar el uso de animales en procedimientos.
  6. Uso de anestésicos, analgésicos y otros medios para aliviar el dolor.
  7. Medidas para reducir, evitar y aliviar cualquier forma de sufrimiento de los animales a lo largo de toda su vida, cuando proceda.
  8. Uso de puntos finales humanitarios.
  9. Estrategia experimental o de observación y modelo estadístico para reducir al mínimo el número de animales utilizados, el dolor, sufrimiento, angustia y el impacto ambiental, cuando proceda.
  10. Reutilización de animales y su efecto acumulativo sobre el animal.
  11. Propuesta de clasificación de los procedimientos en función de su severidad.
  12. Medidas para evitar la repetición injustificada de procedimientos, en su caso.
  13. Condiciones de alojamiento, zootécnicas y de cuidado de los animales.
  14. Métodos de eutanasia.
  15. Capacitación de las personas que participan en el proyecto.
-