

Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.

Exposición de motivos

- **CAPÍTULO I. Objeto y ámbito de aplicación**
 - [Artículo 1. Objeto](#)
 - [Artículo 2. Ámbito de aplicación](#)
 - [Artículo 3. Definiciones](#)

- **CAPÍTULO II. De las condiciones generales y el personal**
 - [Artículo 4. Condiciones generales de alojamiento y manejo](#)
 - [Artículo 5. Transporte de los animales](#)
 - [Artículo 6. Identificación de los animales](#)
 - [Artículo 7. Identificación de animales confinados](#)
 - [Artículo 8. Libro de registro de los animales](#)
 - [Artículo 9. Personal de los centros](#)
 - [Artículo 10. Personal asesor](#)

- **CAPÍTULO III. De los centros**
 - [Artículo 11. Obligaciones de los centros](#)
 - [Artículo 12. Registro de los centros de cría, suministradores y usuarios](#)
 - [Artículo 13. Estructura del registro](#)
 - [Artículo 14. Inscripción en el registro del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación](#)
 - [Artículo 15. Base de datos de centros de animales de experimentación](#)

- **CAPÍTULO IV. De los procedimientos**
 - [Artículo 16. Condiciones generales de los procedimientos](#)
 - [Artículo 17. Procedimientos prohibidos](#)
 - [Artículo 18. Comunicación y autorización de procedimientos](#)
 - [Artículo 19. Lugar de realización de los procedimientos](#)
 - [Artículo 20. Anestesia y analgesia durante el procedimiento](#)
 - [Artículo 21. Fin del procedimiento](#)

- **CAPÍTULO V. Comités éticos de bienestar animal**
 - [Artículo 22. Creación de los comités éticos de bienestar animal](#)
 - [Artículo 23. Composición](#)
 - [Artículo 24. Funciones](#)
 - [Artículo 25. Exención de la creación de comités](#)
 - [Artículo 26. Comisión ética estatal de bienestar animal](#)

- **CAPÍTULO VI. Suministro de información y controles**
 - [Artículo 27. Suministro de información](#)
 - [Artículo 28. Controles](#)

- **DISPOSICIÓN ADICIONAL ÚNICA. Recursos humanos y materiales**

- [**DISPOSICIÓN TRANSITORIA PRIMERA.** Centros registrados de acuerdo con el Real Decreto 223/1988, de 14 de marzo.](#)
 - [**DISPOSICIÓN TRANSITORIA SEGUNDA.** Procedimientos en tramitación](#)
 - [**DISPOSICIÓN TRANSITORIA TERCERA.** Homologación de la formación](#)
 - [**DISPOSICIÓN DEROGATORIA ÚNICA.** Derogación normativa](#)
 - [**DISPOSICIÓN FINAL PRIMERA.** Carácter básico y título competencial](#)
 - [**DISPOSICIÓN FINAL SEGUNDA.** Facultad de desarrollo y modificación](#)
 - [**DISPOSICIÓN FINAL TERCERA.** Entrada en vigor](#)
-

Exposición de motivos

La Directiva 86/609/CEE del Consejo, de 24 de noviembre de 1986, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos, tiene como objeto armonizar la legislación de los distintos Estados miembros de la Unión Europea en lo que se refiere a la protección de los animales utilizados para dichos fines. Esta directiva pretende garantizar que el número de animales empleados en este tipo de prácticas se reduzca al mínimo y que, en todo caso, a los que se utilicen, se les conceda un trato que evite al máximo el dolor, el sufrimiento o la lesión, prolongados innecesariamente. Fomenta, asimismo, la puesta a punto de métodos alternativos que puedan aportar el mismo nivel de información que el obtenido en procedimientos con animales y que supongan una menor utilización de estos, conceptos que actualmente se engloban en el «principio de las tres erres» (reducción, refinamiento y reemplazo). En la misma fecha y dada la voluntad de definir y limitar el uso de animales de experimentación para determinados fines como son la investigación científica, la educación y la formación y la investigación médico-legal, los Estados miembros adoptaron la Resolución 86/C 331/02.

La Directiva 86/609/CEE del Consejo se modificó mediante la Directiva 2003/65/CE del Parlamento Europeo y el Consejo, de 22 de julio de 2003, por la que se crea un Comité de reglamentación para garantizar la coherencia de los anexos de la Directiva 86/609/CEE con la evolución científica y técnica más reciente, así como con los resultados de la investigación en las cuestiones de que tratan. No se considera necesario transponer esta directiva a la normativa nacional, ya que se limita a la creación de un comité de ámbito comunitario.

La Directiva 86/609/CEE del Consejo traspuso al ordenamiento jurídico español por medio del Real Decreto 223/1988, de 14 de marzo, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos, desarrollado posteriormente por Orden del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de 13 de octubre de 1989, por la que se establecen las normas de registro de los establecimientos de cría, suministradores y usuarios de animales de experimentación de titularidad estatal, así como las de autorización para el empleo de animales en experimentos, en desarrollo del Real Decreto 223/1988, de 14 de marzo.

Por otra parte España ratificó, el 25 de octubre de 1990, el Convenio Europeo sobre protección de los animales vertebrados utilizados con fines experimentales y otros fines científicos (Estrasburgo, 18 de marzo de 1986), que contiene reglas generales cuyo objetivo es evitar que a los animales a los que dicho convenio les es de aplicación se les cause dolor, sufrimiento o angustia innecesarios, así como la limitación de su utilización favoreciendo el uso de métodos alternativos.

Asimismo, en este marco del Consejo de Europa se adoptaron, en una serie de consultas multilaterales, un conjunto de resoluciones sobre la interpretación de ciertas disposiciones y expresiones del Convenio Europeo sobre protección de los animales vertebrados utilizados con fines experimentales y otros fines científicos, sobre la formación y educación de las personas que trabajan con animales de laboratorio, sobre instalaciones y cuidados a los animales de laboratorio y sobre adquisición y transporte de estos.

La existencia de diferentes órganos para la valoración de la oportunidad de las prácticas de investigación revela la conveniencia de regularlos como instrumento para lograr los fines enunciados en la mencionada directiva.

La creciente preocupación de la sociedad por la protección de los animales y la calidad de la investigación, en la que la observación, el control, el bienestar, el mantenimiento y el cuidado de los animales que se utilizan en experimentación es un pilar básico, así como los cambios en la legislación y los continuos avances científicos, hacen necesaria la actualización de la normativa vigente.

El artículo 36.2 de la Ley 8/2003, de 24 de abril, de sanidad animal, señala que las condiciones sanitarias básicas que deben cumplir las explotaciones de animales serán las que establezca la normativa vigente, y en su disposición final quinta faculta al Gobierno para dictar las disposiciones precisas para la aplicación y desarrollo de la ley. En este real decreto se desarrolla dicha ley en la medida que afecta a los animalarios como explotaciones.

Por todo lo anterior, se ha considerado la necesidad de adaptar la actual normativa, incluyendo lo nuevo y derogando lo antiguo, y así, en aras de una mayor claridad y seguridad jurídica, se ha determinado la conveniencia de promulgar una nueva norma.

En su tramitación, este real decreto ha sido sometido a consulta de las comunidades autónomas y de las entidades representativas de los intereses del sector.

En su virtud, a propuesta de las Ministras de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Educación y Ciencia, de Sanidad y Consumo y de Medio Ambiente, con la aprobación previa del Ministro de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 7 de octubre de 2005,

D I S P O N G O :

CAPÍTULO I. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN.

Artículo 1. Objeto y finalidad.

1. El objeto de este real decreto es establecer las normas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.
2. Su finalidad es asegurar dicha protección y, en particular, que a los animales utilizados se les concedan los cuidados adecuados; que no se les cause innecesariamente dolor, sufrimiento, angustia o lesión prolongados; que se evite toda duplicación inútil de procedimientos, y que el número de animales utilizados en los procedimientos se reduzca al mínimo, aplicando en lo posible métodos alternativos.

Artículo 2. Ámbito de aplicación.

1. Este real decreto se aplica a los animales utilizados en la experimentación y otros fines científicos, así como en la docencia. Es de aplicación en todo el territorio nacional.
2. La utilización de animales en los procedimientos, docencia u otros fines científicos sólo podrá tener lugar cuando esta persiga los siguientes fines:
 - a) La investigación científica, incluyendo aspectos como la prevención de enfermedades, alteraciones de la salud y otras anomalías o sus efectos, así como su diagnóstico y tratamiento en el hombre, los animales o las plantas; el desarrollo y la fabricación de productos farmacéuticos y alimenticios y otras sustancias o productos, así como la realización de pruebas para verificar su calidad, eficacia y seguridad.

- b) La valoración, detección, regulación o modificación de las condiciones fisiológicas en el hombre, en los animales o en las plantas.
 - c) La protección del medio ambiente natural, en interés de la salud o del bienestar del hombre o los animales y mantenimiento de la biodiversidad.
 - d) La educación y la formación.
 - e) La investigación médico-legal.
3. Quedan excluidas del ámbito de aplicación de este real decreto las prácticas agropecuarias no experimentales y la clínica veterinaria.

Artículo 3. Definiciones.

A los efectos de este real decreto, se entenderá por:

- a. Animal: cualquier ser vivo vertebrado no humano, incluidas las crías de vida propia o las formas de cría en reproducción, excluidas las formas fetales o embrionarias.
- b. Animales de cría: los animales especialmente criados para su utilización en los procedimientos en establecimientos aprobados o registrados por la autoridad competente.
- c. Animales de experimentación: los animales utilizados destinados a ser utilizados en los procedimientos.
- d. Animales de experimentación adecuadamente anestesiados: los animales privados de sensaciones mediante el empleo de métodos efectivos de anestesia, local o general.
- e. Centro o establecimiento: toda instalación, edificio, grupo de edificios u otros locales, incluidos aquellos no totalmente cerrados o cubiertos, así como las instalaciones móviles y todo el conjunto de medios personales y materiales organizados por su titular para la cría, el suministro o la utilización de animales de experimentación. Se distinguen:
 - 1.º Centro de cría: cualquier establecimiento donde se crían animales de experimentación.
 - 2.º Centro suministrador: cualquier establecimiento que suministra y mantiene animales de experimentación, no nacidos en el mismo centro.
 - 3.º Centro usuario: cualquier establecimiento en el que se utilicen animales de experimentación.
- f. Cercado: zona cerrada con paredes, barrotes o tela metálica, donde se mantienen uno o más animales, y en el que la libertad de movimiento de los animales depende del tamaño del recinto y del grado de ocupación, y que normalmente resulta menos limitada que en una jaula.
- g. CITES: Convenio sobre el comercio internacional de especies amenazadas de fauna y flora silvestres. Convenio de Washington, de 3 de marzo de 1973.
- h. Compartimento: pequeño recinto de tres lados, generalmente con un comedero y bebedero con separaciones laterales, donde pueden mantenerse atados uno o más animales.
- i. Corral: zona cerrada con cercas, paredes, barrotes o tela metálica situada habitualmente en el exterior de los edificios, donde los animales alojados en jaulas o cercados pueden moverse libremente durante determinados periodos de tiempo según sus necesidades fisiológicas y etológicas.
- j. Eutanasia o sacrificio por métodos humanitarios: el sacrificio de un animal con el menor sufrimiento físico y mental posible, de acuerdo con su especie y estado.
- k. Jaula: receptáculo fijo o móvil cerrado por paredes sólidas y, al menos por un lado, con barrotes o tela metálica o, en su caso, redes, donde se alojan o transportan uno o más animales.
- l. Locales de alojamiento: locales donde se aloja normalmente a los animales, bien para cría y mantenimiento, bien durante la realización de un procedimiento.

- m. Persona competente: cualquier persona que, en función de su formación, se encuentre capacitada legalmente, al amparo de este real decreto, para realizar las funciones previstas en él.
- n. Procedimiento: toda utilización de un animal para los fines establecidos en el artículo 2 que pueda causarle dolor, sufrimiento, angustia o daño prolongados, incluida toda actuación que de manera intencionada o casual pueda dar lugar al nacimiento de un animal en las condiciones anteriormente mencionadas. Se considera, asimismo, «procedimiento» la utilización de los animales, aun cuando se eliminen el dolor, el sufrimiento, la lesión, la angustia o el daño prolongados, mediante el empleo de anestesia, analgesia u otros métodos. Quedan excluidos los métodos admitidos en la práctica moderna (métodos humanitarios) para el sacrificio y para la identificación de los animales. Se entiende que un procedimiento comienza en el momento en que se inicia la preparación de un animal para su utilización y termina cuando ya no se va a hacer ninguna observación ulterior para dicho procedimiento.
- o. Transportista: cualquier persona física o jurídica que proceda al transporte de animales de experimentación por cuenta propia, por cuenta de un tercero o mediante la puesta a disposición de un tercero de un medio de transporte destinado al transporte de animales de experimentación, transporte que deberá tener carácter comercial y efectuarse con fines lucrativos.
- p. Autoridad competente: los órganos competentes de las comunidades autónomas y los órganos competentes de la Administración General del Estado en sus respectivos ámbitos.
- q. Métodos alternativos: aquellas técnicas o estrategias experimentales que cumplen con el «principio de las tres erres» (reducción, refinamiento y reemplazo):
 - 1.º Reducción: estrategia encaminada a utilizar el mínimo número de animales necesario para alcanzar el objetivo propuesto en el procedimiento.
 - 2.º Refinamiento: incluye la mayoría de aquellos procedimientos que afectan a la vida del animal de experimentación y permiten aliviar o reducir el posible dolor o malestar.
 - 3.º Reemplazo: utilización de técnicas alternativas que puedan aportar el mismo nivel de información que el obtenido en procedimientos con animales y que no impliquen la utilización de estos.

CAPÍTULO II. DE LAS CONDICIONES GENERALES Y EL PERSONAL.

Artículo 4. Condiciones generales de alojamiento y manejo.

1. Los centros o establecimientos previstos en este real decreto deberán cumplir los siguientes requisitos en relación con el cuidado general y alojamiento de los animales de experimentación:
 - a) Que a los animales se les proporcionen unas condiciones adecuadas de alojamiento, medio ambiente, cierto grado de libertad de movimientos, alimentación, bebida y cuidados que aseguren su salud y bienestar.
 - b) Que se limite al mínimo imprescindible cualquier restricción que les impida satisfacer sus necesidades fisiológicas y etológicas.
 - c) Que las instalaciones y las condiciones ambientales en las que se críen, mantengan, custodien o se utilicen los animales de experimentación les garanticen un adecuado nivel de bienestar y que ello se verifique diariamente.
 - d) Que se disponga de medidas, medios e instalaciones que garanticen la eliminación, en el plazo más breve posible, de cualquier deficiencia que provoque alteraciones en el estado de salud o bienestar de los animales, con las alarmas necesarias.
 - e) Que las normas de trabajo e instrucciones de uso de todos los elementos consten por escrito.
 - f) Que tengan previsto por escrito un plan de actuación en caso de emergencia o catástrofe.
 - g) Que se evite el acceso al interior de las instalaciones de personal no autorizado.

- h) Que el bienestar y la salud de los animales sean supervisados por el personal competente definido en el anexo I, para prevenir el dolor, así como el sufrimiento, la angustia o el daño duraderos.
- 2. Los establecimientos o centros deben cumplir lo establecido en el anexo II, así como la normativa vigente sobre las explotaciones ganaderas que les sea aplicable.
- 3. Los centros usuarios deben disponer, además, de instalaciones adecuadas para la realización de necropsias, toma de muestras y pruebas sencillas de diagnóstico.
- 4. El manejo de los animales de experimentación se realizará de acuerdo con el anexo III, sin perjuicio de la normativa vigente en materia de conservación de las especies naturales y de la fauna y flora silvestres.

Artículo 5. Transporte de los animales.

- 1. El transporte de los animales utilizados o destinados a ser utilizados en los procedimientos se ajustará a las condiciones establecidas en las normas vigentes sobre comercio, sanidad y bienestar animal.
- 2. La documentación que debe amparar, durante el transporte, el traslado de animales utilizados o destinados a ser utilizados en los procedimientos se ajustará a las normas vigentes sobre comercio, sanidad y bienestar animal.
- 3. Los contenedores de transporte garantizarán la contención de los animales y permitirán, al mismo tiempo, su libertad de movimientos. Los vehículos de transporte dispondrán de un sistema de anclaje, en su caso, para evitar los movimientos bruscos de los contenedores.
- 4. Si durante la realización de un procedimiento es necesario proceder al traslado de un animal, además de lo establecido en los apartados anteriores, se acompañará de un documento de traslado emitido por el especialista en salud animal del centro de origen, que tendrá una validez de cinco días, donde deberán figurar, como mínimo, los datos que se recogen en el anexo IV. Además, se acompañarán de instrucciones escritas claras sobre el suministro de agua y alimentos, y los cuidados especiales que se dispensarán a los animales durante su transporte.

Artículo 6. Identificación de los animales.

- 1. Todos los animales pertenecientes a especies con sistemas de identificación ya regulados deberán estar identificados conforme la normativa vigente en esta materia. El método de identificación estará concebido de manera que no se pueda falsificar, que sea inviolable, fácilmente legible a lo largo de toda la vida del animal, que no pueda volver a utilizarse y no afecte a su bienestar.
- 2. Concretamente, los perros, gatos y primates no humanos deberán ser identificados individualmente, preferiblemente antes de su destete, con un sistema permanente realizado de forma que se les cause el menor dolor posible. Cuando un perro, gato o primate no humano sea trasladado de un centro o establecimiento a otro antes de su destete y no sea posible identificarlo previamente, el centro o establecimiento receptor conservará un registro documental completo, en particular, de los datos de la madre, y se procederá a su identificación lo más pronto posible.
- 3. Cuando el sistema de identificación utilizado pueda producir dolor al animal, se le proporcionará la anestesia o analgesia adecuada.

Artículo 7. Identificación de animales confinados.

- 1. Todas las jaulas o sistemas de confinamiento de animales deberán estar etiquetados y en la etiqueta se consignarán 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.

2. En los centros usuarios, esta etiqueta debe, además, en su caso, permitir su relación con el procedimiento en el que el animal esté siendo utilizado.

Artículo 8. Libro de registro de los animales.

1. Los centros deben llevar un libro de registro aprobado por la autoridad competente que contendrá, como mínimo, los datos que se fijan en el anexo VI. La autoridad competente determinará el formato de dicho libro de registro, que podrá ser llevado de forma manual o informatizada.
2. El libro de registro debe encontrarse permanentemente en el centro y a disposición de la autoridad competente. El centro deberá conservar este libro de registro durante, al menos, tres años a partir de la fecha de la última inscripción.

Artículo 9. Personal de los centros.

1. Las personas que lleven a cabo procedimientos o tomen parte en ellos y las personas que estén al cuidado de animales utilizados en procedimientos, incluyendo las tareas de supervisión, deberán tener la preparación y la formación adecuada, acreditada mediante la posesión de un título académico que haya sido considerado adecuado a estos efectos por la autoridad competente. Este personal estará encuadrado en una de las categorías profesionales descritas en el anexo I.
2. En cada centro se designará una persona responsable del cuidado de los animales y del funcionamiento de los equipos.
3. El responsable del centro se asegurará del cumplimiento de lo dispuesto en el apartado anterior.
4. El responsable del centro se asegurará del cumplimiento de la normativa sobre organismos genéticamente modificados cuando esta sea de aplicación.

Artículo 10. Personal asesor.

1. Los centros dispondrán de personal especialista en bienestar animal y en salud animal.
2. El responsable de la salud de los animales será un veterinario con formación complementaria especializada en animales de experimentación.
3. Las siguientes funciones podrán ser asumidas tanto por el responsable en salud animal como por el responsable en bienestar animal:
 - a) Supervisar las instalaciones, el bienestar, el manejo y el cuidado de los animales, con el fin de detectar cualquier deficiencia existente.
 - b) Si decide al final de un procedimiento que el animal no se sacrifica, supervisar que reciba los cuidados adecuados a su estado de salud bajo control de un especialista en salud animal.
 - c) En general, de todas las tareas de asesoramiento en materia de bienestar animal, con el fin de prevenir en todo momento el dolor, el sufrimiento, la angustia o daños perdurables a los animales.

CAPÍTULO III. DE LOS CENTROS

Artículo 11. Obligaciones de los centros.

1. Los centros suministradores sólo podrán obtener animales a partir de centros de cría o de centros suministradores, a no ser que el animal haya sido legalmente importado y no sea salvaje o vagabundo, salvo autorización expresa de la autoridad competente.
2. Los centros usuarios, siempre que sea posible, deberán utilizar animales de cría. Sin embargo, también podrán utilizar animales procedentes de establecimientos suministradores, de otro centro usuario que los haya cedido como parte del intercambio

científico o criados para su uso en sus propias instalaciones. En este último caso, deberán cumplir, además, lo dispuesto en este real decreto para los centros de cría. Se prevén las siguientes excepciones:

- a) Los animales de las especies enumeradas en el anexo VII únicamente podrán ser animales de cría, a menos que no sea posible disponer de estos, y previa autorización de la autoridad competente.
 - b) Los animales de especies diferentes a las enumeradas en el anexo VII deberán ser animales de cría o bien proceder de establecimientos suministradores, a menos que se compruebe que no es posible disponer de estos, y previa autorización de la autoridad competente.
3. Los centros usuarios tendrán las instalaciones y el equipo apropiado para las especies de animales que se utilicen y para la ejecución de los procedimientos que allí se lleven a cabo; su proyecto, construcción y funcionamiento deberán garantizar que los procedimientos puedan ejecutarse con la mayor efectividad posible, de forma que se obtengan resultados coherentes con el menor número posible de animales y se produzca a los animales el mínimo grado de dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero.

Artículo 12. Registro de los centros de cría, suministradores y usuarios.

1. Los centros o establecimientos privados, con carácter previo al inicio de su funcionamiento, deberán ser autorizados por la autoridad competente.
2. Una vez obtenidos todos los permisos, autorizaciones o licencias exigibles por la normativa vigente, ningún nuevo establecimiento podrá iniciar su actividad sin estar registrado y haber recibido el correspondiente código de identificación.
3. Los centros o establecimientos públicos, con carácter previo al inicio de su funcionamiento, deberán ser inscritos en el registro habilitado para ello.
4. Se crea en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación el Registro de los centros de cría suministradores y usuarios de animales de experimentación, de carácter público e informativo, en el cual se inscribirá directamente todo centro o establecimiento de titularidad estatal.
5. Las comunidades autónomas comunicarán a dicho ministerio los datos que se enumeran en el anexo VIII, referidos a los centros previstos en los apartados 1 y 2, para su traslado a dicho registro.

Artículo 13. Estructura del registro.

1. El registro de cada uno de los centros constará como mínimo de los siguientes datos: nombre del centro; dirección completa; titular del centro (nombre y, si procede, razón social y número de CIF o NIF); tipo de establecimiento (cría, suministrador, usuario); código de registro; especies animales que se mantienen en él, y responsable.
2. Se asignará un código de registro a cada centro que estará compuesto por las letras «ES», que identifica a España, seguido de un código numérico compuesto de 12 caracteres, de los que dos corresponderán a la identificación de la provincia, según la codificación del Instituto Nacional de Estadística; tres, a la identificación del municipio, según la codificación de dicho Instituto, y siete, a la identificación del centro. Este último código permitirá identificar al centro de forma única dentro del municipio.
3. Cuando un establecimiento ya se encuentre registrado según el Real Decreto 479/2004, de 26 de marzo, por el que se establece y regula el Registro general de explotaciones ganaderas, mantendrá ese código de registro, si bien deberá incluirse también en el registro establecido en el artículo 12 de este real decreto.

4. No se registrarán como centros diferentes las unidades de aquellos centros que estén integrados por unidades independientes entre sí físicamente, a menos que tengan un funcionamiento y una organización independientes.
5. Cuando un centro simultanee actividades de cría, suministro o usuario de animales de experimentación, en el registro se incluirán todas y cada una de ellas, aunque cuando un establecimiento usuario críe animales para su uso en sus propias instalaciones, solo será necesario que se registre como establecimiento usuario, si bien cumplirá también con todas las exigencias establecidas en este real decreto para los centros de cría.

Artículo 14. Inscripción en el registro del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

1. Para su inscripción en el registro del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, los responsables de los centros de titularidad estatal deben dirigir su solicitud a la Dirección General de Ganadería, acompañada de la documentación que se indica en el anexo IX.
2. Cualquier modificación de los datos que figuren inscritos, derivada de ampliaciones, de reducciones, de traslados, de cambios del personal responsable u otras circunstancias, así como en el caso de suspensión o cese de la actividad o de cambio de titularidad, deberá ser notificada al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en el plazo máximo de un mes desde que se haya producido, para que se efectúe la correspondiente modificación en el registro.

Artículo 15. Base de datos de centros de animales de experimentación.

A los efectos informativos, se constituirá una base de datos de los centros o establecimientos en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación con las características que figuran en el anexo X. Esta base de datos se nutrirá de las comunicaciones que realicen las comunidades autónomas y el propio ministerio y constará, para cada centro, como mínimo, de los datos que figuran en el anexo VIII.

CAPÍTULO IV. DE LOS PROCEDIMIENTOS.

Artículo 16. Condiciones generales de los procedimientos.

1. No deberá realizarse un procedimiento, si se dispone de otro método científicamente satisfactorio y contrastado, que permita obtener el resultado perseguido sin implicar la utilización de animales, excepto cuando la normativa de aplicación lo requiera.
2. Los procedimientos deberán realizarse de forma que eviten la angustia y el dolor o el sufrimiento innecesario a los animales de experimentación.
3. Para evitar duplicaciones innecesarias de procedimientos que tengan como fin cumplir las disposiciones de las legislaciones nacionales o comunitarias en materia de salud y seguridad, las autoridades competentes deberán reconocer, en la medida de lo posible, la validez de los datos obtenidos mediante los procedimientos llevados a cabo en el territorio comunitario, a no ser que alguna prueba posterior sea necesaria para la protección de la salud pública y la seguridad.
4. Las autoridades competentes deben fomentar la investigación sobre el desarrollo y la confirmación de técnicas alternativas que puedan aportar el mismo nivel de información que el obtenido en procedimientos con animales, que supongan el uso de menos animales o que impliquen procedimientos menos dolorosos.
5. Ante la elección entre diversos procedimientos, se seleccionará aquel que permita obtener los resultados más satisfactorios y que:
 - a) Utilice el menor número de animales.
 - b) Se realice en animales pertenecientes a especies cuya elección haya sido cuidadosamente valorada y cuyo grado de sensibilidad neurofisiológica sea el menor posible.

- c) Cause el menor dolor, sufrimiento, angustia o lesión a los animales.
- 6. Los procedimientos sólo podrán ser realizados por personas competentes o bajo la responsabilidad directa de ellas, o cuando se autoricen con arreglo a las disposiciones de la normativa nacional.
- 7. Cada procedimiento, a los efectos del cumplimiento de este real decreto, tendrá un único investigador responsable.

Artículo 17. Procedimientos prohibidos.

1. Quedan prohibidos los procedimientos en los que se utilicen los animales considerados en peligro de extinción de acuerdo con el apéndice I del CITES y el anexo A del Reglamento (CE) n.º 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, así como aquellos que en el Catálogo Nacional de Especies Amenazadas de la Ley 4/1989, de 27 de marzo, de conservación de los espacios naturales y de la flora y fauna silvestres, se cataloguen como tales, a menos que se ajusten a la normativa citada y que los objetivos del procedimiento sean la investigación tendente a la protección de las especies de que se trate o fines biomédicos esenciales, cuando se compruebe que tales especies son excepcionalmente las únicas adecuadas para tales fines, y previa autorización de la autoridad competente.
2. No podrán llevarse a cabo procedimientos con animales capturados en la naturaleza o vagabundos, a menos que los realizados con otros animales no permitan alcanzar los objetivos perseguidos por el procedimiento, y previa autorización de la autoridad competente. En ningún caso podrán utilizarse perros o gatos vagabundos.
3. No podrán realizarse procedimientos con fines de formación y educación realizados en centros de enseñanza no superior, a menos que sea imprescindible según el programa de la formación de que se trate, y previa autorización de la autoridad competente.

Artículo 18. Comunicación y autorización de procedimientos.

1. Todos los establecimientos usuarios estarán obligados a comunicar a la autoridad competente los procedimientos que tienen previsto realizar.
2. Para poder llevar a cabo los procedimientos a los que hace referencia el anexo XI, se requerirá la autorización previa y expresa de la autoridad competente.
3. Para la comunicación del procedimiento debe presentarse a la autoridad competente la documentación enumerada en el anexo XII. La validez de la comunicación del procedimiento se corresponderá con la duración prevista en su memoria con un máximo de tres años, siempre y cuando no exista ninguna modificación relevante en él. La validez de esta comunicación se podrá prorrogar previa petición del centro usuario.
4. Para solicitar la autorización del procedimiento debe presentarse a la autoridad competente la documentación que se relaciona en el anexo XIII.
5. Cualquier modificación relevante de las memorias descriptivas recogidas en los anexos XII y XIII de procedimientos previamente comunicados y, en su caso, autorizados será comunicada a la autoridad competente. A estos efectos, se consideran modificaciones relevantes:
 - a) El aumento en el número de animales que se vayan a utilizar, en el caso de especies protegidas.
 - b) La utilización de una nueva especie protegida.
 - c) El aumento significativo en el número de animales que se vayan a utilizar de especies no protegidas.
 - d) El aumento del dolor o del sufrimiento del animal.
 - e) Cambios del lugar en el que se prevé realizar el procedimiento.
 - f) Que se dé cualquier circunstancia de las enumeradas en el anexo XI.En el caso de modificaciones relevantes en la memoria de un procedimiento autorizado, será necesario solicitar una nueva autorización de la autoridad competente para poder efectuar el procedimiento.

6. La autoridad competente adjudicará un código de identificación a cada uno de los procedimientos.
7. Los centros de titularidad estatal comunicarán y, en su caso, solicitarán la preceptiva autorización a la Dirección General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
8. En el caso de las autorizaciones de procedimientos por la Administración General del Estado, será preceptivo el informe sobre dicho procedimiento de la Comisión ética nacional de bienestar animal a que se refiere el artículo 26.

Artículo 19. Lugar de realización de los procedimientos.

1. Los procedimientos se realizarán en centros registrados como centros usuarios.
2. Podrán llevarse a cabo procedimientos fuera de estos centros cuando sus características justifiquen esta circunstancia, y previa autorización de la autoridad competente.
3. Cuando se haga necesario para los fines legítimos del procedimiento, se podrá permitir que el animal afectado sea puesto en libertad, siempre que se hayan adoptado las medidas adecuadas para salvaguardar el bienestar del animal, en la medida en que su estado de salud lo permita, que no haya peligro para la sanidad animal, la salud pública o el medio ambiente, y previa autorización de la autoridad competente. En cualquier caso, cuando el procedimiento en el que se utilizan tenga exclusivamente fines docentes o de formación, no podrán liberarse los animales utilizados.

Artículo 20. Anestesia y analgesia durante el procedimiento.

1. Los procedimientos deberán llevarse a cabo con anestesia general o local, salvo que se considere que esta:
 - a) Es más traumática para el animal que el procedimiento en sí.
 - b) Es incompatible con los fines del procedimiento; en este caso, será preceptiva la autorización previa de la autoridad competente.
2. Si la anestesia no fuera posible, 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, y, en cualquier caso, que el animal no padezca dolor, angustia o sufrimiento intenso.
3. Siempre que sea compatible con los fines del procedimiento, cuando se prevea que un animal va a sufrir dolor intenso o prolongado después de haberse recuperado de la anestesia, se dispondrá de lo necesario para que sea tratado con la antelación suficiente, con medios adecuados para minimizar el dolor, o, cuando esto no sea posible, deberá ser sacrificado inmediatamente por métodos humanitarios.
4. En cualquier caso, y siempre que se prevea que el animal puede sufrir un dolor grave o prolongado, será necesaria la autorización previa del procedimiento por la autoridad competente.
5. En ningún caso podrá utilizarse un animal más de una vez en procedimientos que conlleven dolor intenso, angustia o sufrimiento equivalente.

Artículo 21. Fin del procedimiento.

1. Al término de todo procedimiento, se decidirá si el animal debe mantenerse con vida o debe ser sacrificado mediante un método humanitario. En todo caso, no se conservará con vida a un animal si, a pesar de haber recuperado la salud en todos los demás aspectos, es probable que padezca un dolor o sufrimiento duraderos. A este respecto, tales decisiones serán adoptadas por el veterinario responsable de la salud de los animales.
2. Cuando al término de un procedimiento:

- a) Se vaya a conservar con vida a un animal, este deberá recibir el cuidado adecuado a su estado de salud, ser sometido a la vigilancia de un veterinario y mantenido en condiciones acordes con las exigencias del artículo 4. La vigilancia del veterinario podrá suspenderse cuando, en su opinión, el animal no vaya a sufrir como consecuencia de tal suspensión.
 - b) Sea necesario para los fines del procedimiento, sin perjuicio de las demás disposiciones de este real decreto, la autoridad competente podrá autorizar que un animal utilizado en un procedimiento sea devuelto a su medio habitual, y se adoptarán las medidas adecuadas para salvaguardar su bienestar, en la medida en que su estado de salud lo permita y no entrañe peligro ni para la sanidad animal, ni para la salud pública, ni para el medio ambiente.
 - c) Se decida no conservar con vida a un animal, o este no pueda beneficiarse de las condiciones establecidas en el artículo 4 relativas a su bienestar, este deberá ser sacrificado lo antes posible, mediante un método humanitario. La eliminación de los cadáveres y de los subproductos, si los hubiera, se realizará conforme a la legislación vigente.
3. En el caso de los animales de especies silvestres y, en particular, las especies amenazadas, se tendrán en cuenta los criterios relativos a la disposición de los animales establecidos en las resoluciones derivadas de la Convención sobre el comercio internacional de especies amenazadas de fauna y flora silvestres respecto a la toma de decisiones sobre el mantenimiento en cautividad, reintroducción en el medio natural o la aplicación de la eutanasia a los animales al fin de los procedimientos.

CAPÍTULO V. COMITÉS ÉTICOS DE BIENESTAR ANIMAL.

Artículo 22. Creación de los comités éticos de bienestar animal.

1. En los centros usuarios de titularidad estatal existirá un comité ético de bienestar animal (en adelante, «el comité»), el cual debe velar por el cumplimiento de lo establecido en el artículo 11 y el capítulo IV.
2. El comité se dotará de un reglamento interno que defina y desarrolle, en su ámbito, sus integrantes y su funcionamiento básico según criterios de confidencialidad y representatividad, y que garantice la imparcialidad en sus decisiones.

Artículo 23. Composición.

1. El comité debe estar integrado por un mínimo de tres personas con la experiencia y los conocimientos necesarios para velar por el bienestar y el cuidado de los animales. Los miembros que, como mínimo, deben formar parte de estos comités serán los siguientes:
 - a) El especialista en bienestar animal del centro.
 - b) Un representante de la unidad de garantía de calidad del centro, cuando exista, o, en su defecto, un investigador del centro no directamente implicado en el procedimiento que deba informarse.
 - c) Una persona con experiencia y conocimientos en bienestar de los animales que no tenga relación directa con el centro o con el procedimiento de que se trate.
2. En cualquier caso, deben estar constituidos por personas ajenas al procedimiento evaluado.
3. Los miembros respetarán el principio de confidencialidad.
4. Cuando se considere oportuno, solicitarán el asesoramiento de personas expertas que no pertenezcan al comité, las cuales también respetarán el principio de confidencialidad.

Artículo 24. Funciones.

Las funciones del comité son las siguientes:

- a) Informar de la idoneidad de cada procedimiento en relación con los objetivos del estudio, la posibilidad de alcanzar conclusiones válidas con el menor número posible de animales, la consideración de métodos alternativos a la utilización de los animales y la idoneidad de las especies seleccionadas.
- b) Informar de que cada procedimiento se lleva a cabo ajustándose a la memoria descriptiva notificada o aprobada a que se refieren los anexos XII y XIII.
- c) Informar sobre la realización de los procedimientos, en especial de que:
 1. Se ponen los medios para que los animales no sufran innecesariamente y para que se les proporcionen, cuando sea necesario, analgésicos, anestésicos u otros métodos destinados a eliminar al máximo el dolor, el sufrimiento o la angustia.
 2. Se utilizan métodos de eutanasia adecuados a la especie animal y al procedimiento que se realice.
 3. El personal que participa en los procedimientos tenga la formación adecuada para llevar a cabo las tareas que se le encomiende.

Artículo 25. Exención de la creación del comité.

1. Los casos excepcionales en que se pueda eximir de la creación de estos comités se establecerán por la Dirección General de Ganadería.
2. En los centros eximidos de la creación del comité, las funciones establecidas en el artículo 24 deberán ser asumidas por un comité reconocido por la autoridad competente.

Artículo 26. Comisión ética estatal de bienestar animal.

1. Para los centros de titularidad estatal, se creará la Comisión ética estatal de bienestar animal (en adelante, «la Comisión») como órgano consultivo en materia de bienestar de los animales utilizados para la experimentación y otros fines científicos, adscrita al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
2. La Comisión tendrá las funciones de:
 - a) Informar con relación a las solicitudes de autorización de procedimientos.
 - b) Informar con relación a las solicitudes de exención de la obligación de crear comités.
 - c) Asesorar a los centros usuarios para el cumplimiento de esta normativa, especialmente sobre los métodos alternativos y técnicas que eviten procedimientos repetitivos o reiterativos.
 - d) Actuar como órgano de consulta.
3. La Comisión estará compuesta por los siguientes miembros:
 - a) Presidente: el Director General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
 - b) Vicepresidente primero: el Director General de Investigación del Ministerio de Educación y Ciencia.
 - c) Vicepresidente segundo: el Director General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo.
 - d) Secretario: el Jefe de Servicio de Bienestar Animal de la Dirección General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
 - e) Vocales:
 - 1.º Siete vocales en representación de la Administración General del Estado, pertenecientes a los siguientes ministerios:
Uno en representación del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio, con rango de subdirector general.

Uno en representación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, con rango de subdirector general.

Uno en representación del Ministerio de Sanidad y Consumo, con rango de subdirector general.

Dos en representación del Ministerio de Educación y Ciencia, con rango de subdirector general.

Dos en representación del Ministerio de Medio Ambiente, con rango de subdirector general.

Dichos vocales serán designados por el Subsecretario del departamento correspondiente, y, en los casos de ausencia o enfermedad y, en general, cuando concurra alguna otra causa justificada, podrán ser sustituidos por otra persona al servicio de la unidad de la que dependan, que será designada del mismo modo.

2.º Un vocal representante de las organizaciones no gubernamentales de carácter nacional que tengan como uno de sus objetivos principales la defensa del bienestar animal, designado por el presidente de la Comisión y a propuesta de estas.

3.º Un vocal representante de las asociaciones profesionales especializadas en los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos, designado por el presidente de la Comisión y a propuesta de estas.

4.º Un vocal representante del Consejo General de Colegios Veterinarios de España.

4. Podrán asistir con voz, pero sin voto, representantes de los sectores afectados y de las comunidades autónomas. Previa invitación, cuando se considere necesario, podrán asistir también expertos independientes.
5. Se podrán crear grupos de trabajo específicos con funciones concretas.
6. La Comisión aprobará sus normas de funcionamiento.
7. La Comisión se reunirá como mínimo cada tres meses.
8. Sin perjuicio de las peculiaridades previstas en este real decreto, la Comisión acomodará su funcionamiento al régimen previsto para los órganos colegiados en el capítulo II del título II de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

CAPÍTULO VI. SUMINISTRO DE INFORMACIÓN Y CONTROLES

Artículo 27. Suministro de información.

1. A los efectos de su comunicación a la Comisión Europea, los centros usuarios deben comunicar a la autoridad competente los procedimientos realizados, las especies y el número de animales utilizados en cada uno de ellos, en los plazos y la forma que para cada centro establezca la autoridad competente. Por las comunidades autónomas, se remitirá dicha información a la Dirección General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación antes del 31 de marzo de cada año con los datos referentes al año anterior, a fin de que por este se traslade la misma a la Comisión Europea a través del cauce correspondiente.
2. Para los centros de titularidad estatal, la comunicación a que se refiere en el apartado 1 se efectuará antes del 31 de marzo de cada año con los datos referentes al año anterior.
3. Basándose en las solicitudes de autorización y en las notificaciones recibidas, y de acuerdo con los informes elaborados, la autoridad competente recogerá y, en la medida de lo posible, publicará periódicamente la información estadística sobre la utilización de animales en procedimientos con respecto al:
 - a) Número y las especies de animales utilizados en los procedimientos.
 - b) Número de animales, por categorías seleccionadas, utilizadas en los procedimientos mencionados en el artículo 2.
 - c) Número de animales, por categorías seleccionadas, utilizados en los procedimientos exigidos por la legislación.

4. Las autoridades competentes adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar la protección del carácter confidencial de las informaciones que presenten un interés comercial particular que se comuniquen conforme a este real decreto.

Artículo 28. Controles.

1. El control del cumplimiento de las normas contenidas en este real decreto se efectuará por la autoridad competente; a tal fin, efectuará las inspecciones periódicas precisas y remitirá a la Dirección General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, antes del 31 de marzo de cada año, un informe sobre el resultado de las inspecciones realizadas el año precedente.
2. Estas inspecciones, que podrán realizarse con ocasión de controles efectuados con otros fines, se efectuarán anualmente sobre muestras estadísticamente representativas de los centros existentes en el territorio de cada comunidad autónoma.
3. Cada ministerio, en el ámbito de sus competencias, elaborará con las comunidades autónomas un plan anual de controles de acuerdo con un análisis de riesgos, que podrá incluir la determinación del tamaño de la muestra que deberá ser objeto de inspección en cada comunidad autónoma, así como los criterios básicos para la elección de la muestra y, en su caso, el listado de los centros que se vayan a inspeccionar.
4. En el diseño del plan de inspección, se prestará especial atención a los centros eximidos de la obligación de disponer de un comité propio.

DISPOSICIÓN ADICIONAL ÚNICA. *Recursos humanos y materiales.*

La creación y el funcionamiento del Registro de los centros de cría, suministradores y usuarios y de la Comisión ética estatal de bienestar animal serán atendidos con los medios humanos y materiales existentes en el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, sin que ello suponga incremento del gasto público.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA PRIMERA. *Centros registrados de acuerdo con el Real Decreto 223/1988, de 14 de marzo.*

Los centros registrados al amparo de lo dispuesto en el Real Decreto 223/1988, de 14 de marzo, que se encuentren en funcionamiento, deberán comunicar la información complementaria necesaria según lo dispuesto en este real decreto a la autoridad competente, en un plazo no superior a los seis meses, la cual adaptará las inscripciones en los registros a lo dispuesto en este real decreto.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA SEGUNDA. *Procedimientos en tramitación.*

Lo dispuesto en el artículo 18 sobre expedientes de notificación y/o autorización de los procedimientos que estén en tramitación o se tramiten en el plazo de seis meses a partir de la entrada en vigor de este real decreto podrán tramitarse de acuerdo con el Real Decreto 223/1988, de 14 de marzo.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA TERCERA. *Homologación de la formación.*

No obstante lo dispuesto en el artículo 9.1, la autoridad competente podrá decidir, a solicitud del interesado, que deberá presentarse dentro de los seis meses siguientes a la publicación de este real decreto en el «Boletín Oficial del Estado», no exigir la posesión del título académico correspondiente al personal que acreditara suficientemente venir realizando las tareas y funciones previstas en el artículo 9.1 y en el anexo I durante los siguientes periodos de tiempo, en función de cada categoría:

- a) Personal de la categoría A: dos años antes de la entrada en vigor de este real decreto.

- b) Personal de la categoría B: cinco años antes de la entrada en vigor de este real decreto.
- c) Personal de la categoría C: 10 años antes de la entrada en vigor de este real decreto.
- d) Personal de la categoría D: 10 años antes de la entrada en vigor de este real decreto.

Una vez concedida dicha excepción, esta surtirá efectos permanentes en todo el territorio nacional y facultará al interesado para realizar las funciones correspondientes a la categoría de que se trate en toda España.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA ÚNICA. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas normas de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este real decreto y, específicamente, el Real Decreto 223/1988, de 14 de marzo, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos, y la Orden de 13 de octubre de 1989, por la que se establecen las normas de registro de los establecimientos de cría, suministradores y usuarios de animales de experimentación de titularidad estatal, así como las de autorización para empleo de animales en experimentos, en desarrollo del Real Decreto 223/1988, de 14 de marzo.

DISPOSICIÓN FINAL PRIMERA. *Carácter básico y título competencial.*

Este real decreto tiene carácter básico y se dicta al amparo de las competencias exclusivas reconocidas al Estado por la Constitución en su artículo 149.1.13.^a en materia de bases y coordinación de la planificación general de la actividad económica, y en el artículo 149.1.16.^a en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

DISPOSICIÓN FINAL SEGUNDA. *Facultad de desarrollo y modificación.*

1. Se faculta a los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Educación y Ciencia para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo y cumplimiento de este real decreto y, en particular, para modificar sus anexos para su adaptación a la normativa comunitaria o por motivos urgentes de protección de los animales.
2. Específicamente, se faculta al Ministro de Educación y Ciencia para establecer la formación del personal competente para trabajar en los centros.

DISPOSICIÓN FINAL TERCERA. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor un mes después de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», excepto el capítulo V, que lo hará seis meses después de su publicación.

Dado en Madrid, el 10 de octubre de 2005.

JUAN CARLOS R.

La Vicepresidenta Primera del Gobierno
y Ministra de la Presidencia,
MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ

