

ES

ES

ES



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 5.11.2008
COM(2008) 543 final

2008/0211 (COD)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos

(presentada por la Comisión)

{SEC(2008) 2410}

{SEC(2008) 2411}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1) CONTEXTO DE LA PROPUESTA

Motivación y objetivos de la propuesta

La Directiva 86/609/CEE sobre la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos se adoptó para armonizar las prácticas en el ámbito de la experimentación con animales en la UE. No obstante, debido a una serie de deficiencias de la Directiva vigente, algunos Estados miembros han establecido medidas nacionales de ejecución considerablemente más avanzadas, mientras que otros aplican únicamente las normas mínimas. Esta situación de desigualdad tiene que rectificarse para que se restablezcan los objetivos del mercado interior. La propuesta actual tiene por objeto garantizar unas condiciones de igualdad en toda la UE para la industria y los investigadores, y reforzar, al mismo tiempo, la protección de los animales que siguen utilizándose en procedimientos científicos, de acuerdo con el Protocolo sobre la protección y el bienestar de los animales anejo al Tratado¹. La propuesta confirma la estrategia global de la Comisión sobre experimentación con animales, que pretende, entre otras cosas, intensificar la promoción de la elaboración, validación, aceptación y aplicación de métodos alternativos y que proporciona una base sólida para la plena aplicación del principio de sustitución, reducción y perfeccionamiento de la experimentación con animales (conocido como el «principio de las tres R» por las siglas de sus equivalentes en inglés: *Replacement, Reduction and Refinement*)².

Contexto general

Cada año se utilizan en la Europa de los 27 unos 12 millones de animales en procedimientos científicos³. Debería hacerse todo lo posible por reducir al mínimo el número de animales utilizados en experimentos. El planteamiento más pragmático para reducir los experimentos con animales consiste en introducir métodos alternativos, dado que el estado actual de los conocimientos científicos no permite todavía suprimir por completo la experimentación con animales⁴. Resulta, pues, imperativo que los animales que siguen utilizándose por razones legítimas disfruten del máximo grado de protección y bienestar que sea coherente con los objetivos del experimento.

La base científica de la Directiva 86/609/CEE remonta a más de 20 años. Algunas de las disposiciones de la Directiva han quedado obsoletas, y, por eso, no tiene en

¹ DO C 340 de 10.11.1997, p. 110.

² En 1959, Russel y Burch formularon el «principio de las tres R», comúnmente aceptado por los sectores científico, universitario e industrial a la hora de utilizar animales en procedimientos científicos.

³ En la Europa de los 25 se utilizaron en 2005 12,1 millones de animales, según el informe de la Comisión sobre las estadísticas relativas al número de animales utilizados para experimentación y otros fines científicos en los Estados miembros de la Unión Europea (COM(2007) 675).

⁴ Véase A. P. Worth, M. Balls (ed.): *Alternative (Non-animal) Methods for chemicals testing: Current status and Future Prospects – A report prepared by ECVAM and the ECVAM Working Group on chemicals*. ATLA 30, Supplement 1, julio de 2002; y el dictamen del CSTEE de 8 de enero de 2004 (dictamen sobre el informe de BUAV-ECEAE: *The way forward – action to end animal toxicity testing*).

cuenta las técnicas modernas de experimentación con animales ni los avances más recientes en el campo del bienestar animal. Además, la Directiva se redactó siguiendo el modelo de un convenio internacional y, por consiguiente, algunas de sus disposiciones tienen un carácter más político que reglamentario. Muchas pueden prestarse a diversas interpretaciones y sirven más para orientar que para armonizar.

Todos estos factores han provocado, en contra de los objetivos de la Directiva, una distorsión del mercado interior y diferencias reglamentarias notables entre los Estados miembros. Además, las disposiciones vigentes contienen ambigüedades e incoherencias que plantean problemas de transposición y cumplimiento.

La importancia que se concede al bienestar animal está evolucionando en función de consideraciones de índole ética y ahora se ha convertido en una «actitud cultural» para la sociedad europea. Esa importancia se reconoce en el Protocolo sobre la protección y el bienestar de los animales anejo al Tratado, que considera a los animales seres sensibles. Ese Protocolo obliga a la Comunidad y a los Estados miembros a tener plenamente en cuenta el bienestar de los animales. Las disposiciones de la Directiva vigente, sin embargo, han dejado de cumplir esa obligación.

Los ciudadanos están cada vez más sensibilizados y preocupados por el bienestar de los animales. La participación en encuestas y consultas públicas recientes nos da una sólida indicación del interés de la población por estos temas: dos de las consultas públicas más amplias jamás realizadas por la Comisión Europea como parte de sus distintas actividades políticas abordaron la cuestión del bienestar de los animales⁵. Las medidas existentes no responden adecuadamente a esas expectativas ni proporcionan un grado suficiente de transparencia en un campo como este que suscita tantas polémicas.

Otras medidas políticas y legislativas comunitarias, como REACH⁶, pueden tener un efecto negativo temporal y aumentar la utilización de animales en ensayos reglamentarios, a pesar de las disposiciones que se han adoptado para evitar pruebas innecesarias. Por eso, y habida cuenta de la Directiva sobre productos cosméticos⁷, es imperativo reducir nuestra dependencia de los experimentos con animales. En última instancia, el objetivo debería ser sustituir todos los experimentos con animales por otros métodos. Además de sus efectos beneficiosos sobre el bienestar de los animales, los métodos alternativos brindan también la posibilidad de obtener información muy sólida gracias a ensayos avanzados y sometidos a control de calidad que podrían ser más rápidos y menos costosos que las pruebas clásicas con animales.

La Directiva 86/609/CEE ha impulsado el desarrollo de alternativas a los ensayos con animales. En 1991, por ejemplo, la Comisión creó, dentro de su Centro Común de Investigación, el Centro Europeo para la Validación de Métodos Alternativos

⁵ La consulta sobre la normativa del marcado del origen («fabricado en») recibió 166 680 respuestas, la relativa al Plan de acción comunitario sobre el bienestar y la protección de los animales, 44 514 respuestas, y la que se refería a la Directiva 86/609/CEE, 42 655 respuestas.

⁶ Reglamento (CE) n° 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos.

⁷ Directiva 76/768/CEE y su séptima modificación en virtud de la Directiva 2003/15/CE.

(CEVMA)⁸. Para dar un paso más, la propuesta insiste de forma específica en completar esa estructura con una serie de medidas para impulsar planteamientos alternativos, aunque reconoce, al mismo tiempo, que la necesidad de realizar ensayos reglamentarios se determina y establece utilizando otros actos legislativos, y así debe ser. Las medidas de promoción de planteamientos alternativos van desde el requisito general de utilizar métodos alternativos en cuanto se disponga de ellos hasta medidas más concretas para impulsar su elaboración, validación y aceptación, también a nivel internacional. En general, la propuesta exige tener en cuenta el «principio de las tres R» al elaborar medidas comunitarias de protección de la salud y seguridad de los seres humanos, los animales y el medio ambiente.

No obstante, la utilización de animales en procedimientos científicos sigue siendo hoy en día fundamental para garantizar la seguridad de los seres humanos, los animales y el medio ambiente, y para hacer avanzar los conocimientos que conducirán a mejorar la salud y el bienestar de humanos y animales^{9,10}. Hay argumentos sólidos a favor de diferenciar la utilización de animales en función de las especies, en particular en relación con su proximidad genética con los seres humanos. Aunque la proximidad de los primates hace que estas especies sean las únicas aptas para ciertos tipos de ensayos, esa diferenciación cuenta con el respaldo de la ciencia y debería respetarse.

Por consiguiente, y en consonancia con compromisos anteriores¹¹, se han introducido disposiciones específicas para reducir la utilización de primates a un mínimo absoluto. Se impone un análisis estricto de cada caso particular en que los primates sigan siendo la única especie idónea. La propuesta limita la utilización de primates al prohibir el uso de los simios antropoides y restringir el de otras especies de primates a campos específicos de aplicación. Además, hay requisitos ambiciosos sobre el origen de los animales y se han previsto mecanismos de seguimiento para garantizar la eficacia de las medidas propuestas que, en última instancia, facilitan el camino hacia la abolición de la utilización de primates en procedimientos científicos. Es cierto, sin embargo, que el estado actual de los conocimientos científicos no nos permite alcanzar ese objetivo en un futuro próximo¹².

La Comisión, como guardiana de los Tratados, es responsable también de velar por la aplicación y el cumplimiento correctos de la legislación comunitaria. La Directiva vigente ha recibido críticas relacionadas con su cumplimiento, transparencia y rendición pública de cuentas. Para corregir esta situación, la propuesta prevé el refuerzo de las inspecciones nacionales, no sólo para garantizar el cumplimiento, sino también como medio para promover el intercambio de mejores prácticas y la

⁸ SEC(1991) 1794.

⁹ Dictamen del Comité Científico de la Toxicidad, la Ecotoxicidad y el Medio Ambiente (CSTEE) sobre el informe de BUAV-ECEAE: *The way forward – Action to end animal toxicity testing*, adoptado el 8 de enero de 2004 (http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sct/documents/out217_en.pdf).

¹⁰ Dictamen del Comité Científico de los Riesgos Sanitarios y Medioambientales sobre el documento *Endocrine Disrupting Chemicals: a Non-animal Testing Approach*, adoptado el 25 de noviembre de 2005 (http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scher/docs/scher_o_015.pdf).

¹¹ Decisión 1999/575/CE del Consejo, de 23 de marzo de 1998, relativa a la celebración por la Comunidad del Convenio Europeo sobre la protección de los animales vertebrados utilizados para experimentación y otros fines científicos; considerandos 3 y 4.

¹² Comité Director Científico: *The need for non-human primates in biomedical research*, declaración adoptada los días 4 y 5 de abril de 2002 (http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out253_en.pdf).

aplicación del «principio de las tres R». Por otra parte, la Comisión puede desempeñar un papel constructivo prestando asistencia, cuando proceda, a los sistemas nacionales de inspección en su cometido.

Disposiciones vigentes en el ámbito de la propuesta

La propuesta se basa en las disposiciones vigentes de la Directiva 86/609/CEE. Pretende colmar lagunas, eliminar ambigüedades, dar coherencia a las disposiciones y ajustarlas a las normas comunitarias de «Legislar mejor». Las disposiciones existentes que han tenido el mayor impacto sobre la distorsión del mercado interior, a saber, los requisitos relativos a la autorización y al alojamiento y los cuidados, se han desarrollado para garantizar, de forma específica, que puedan aplicarse en toda la Comunidad unos objetivos armonizados y unas normas mínimas.

En junio de 2006 se revisaron totalmente las líneas directrices relativas al alojamiento y al cuidado, que van anejas al Convenio STE nº 123 del Consejo de Europa, con el respaldo de la Comunidad. De acuerdo con las obligaciones internacionales de la Comunidad de aplicar las líneas directrices revisadas, algunas partes de esas directrices se aplicarán como normas mínimas en virtud de la presente propuesta.

Coherencia con otras políticas y otros objetivos de la Unión

Contexto de la UE

La presente propuesta, que tiene por objeto armonizar y equilibrar las prácticas de cría, mantenimiento y utilización de animales en procedimientos científicos en la UE, es acorde con los objetivos del artículo 95 del Tratado CE. Pretende, específicamente, tener en cuenta la diversidad de infraestructuras existentes en los distintos Estados miembros, dejando el margen suficiente para que se adopten medidas de aplicación a nivel nacional, de acuerdo con el principio de subsidiariedad de la Comunidad. La aplicación óptima a nivel nacional utilizando las mejores prácticas conocidas brindará grandes oportunidades para reducir el papeleo y los costes administrativos innecesarios.

De acuerdo con los objetivos del Programa de Lisboa, la propuesta se basa en un análisis de los posibles beneficios y costes de la actuación o falta de actuación, así como en la necesidad de conseguir el desarrollo económico y social de la Comunidad en su conjunto. Además, se han previsto medidas específicas para que puedan establecerse procedimientos administrativos fluidos en apoyo de los objetivos del Programa de Lisboa. La propuesta consigue el equilibrio entre promover la investigación y la competitividad europeas y, al mismo tiempo, estar al frente para garantizar que se tenga plenamente en cuenta el bienestar animal.

La propuesta garantiza la implantación del marco armonizado necesario para facilitar la realización de proyectos de investigación a escala de la UE, por lo que se refiere a la movilidad de investigadores mediante el establecimiento de niveles mínimos de formación. Por otra parte, los programas marco de investigación de la Comunidad vienen insistiendo cada vez más en el desarrollo y validación de planteamientos alternativos, algo que queda fuertemente reflejado en la propuesta.

Además, la Comisión tiene la gran responsabilidad de garantizar que la nueva legislación en materia de normas para el bienestar de los animales se base en los conocimientos científicos y las mejores prácticas más recientes. Como parte de esa política, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)¹³, creada en 2002, sirve a la Comisión Europea como fuente independiente de determinación del riesgo y asesoramiento científico, información y comunicación de riesgos. Las cuestiones científicas sobre bienestar animal entran dentro de las competencias de la EFSA y se ocupa de ellas su Comisión Técnica de Salud y Bienestar de los Animales (AHAW). Algunas medidas concretas se basan en las recomendaciones de la AHAW. Los conocimientos científicos más recientes podrán tenerse en cuenta con más facilidad gracias a los requisitos que exigen la revisión periódica de esas disposiciones.

La propuesta recoge plenamente el «principio de las tres R», de acuerdo con otras políticas comunitarias. Ese principio de sustituir, reducir y perfeccionar el uso de animales en los procedimientos científicos figura destacadamente en otros actos legislativos del Derecho comunitario, por ejemplo la Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocidas, la Directiva 1999/45/CE sobre preparados peligrosos, la séptima modificación de la Directiva 76/768/CEE y, más recientemente, el Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH)¹⁴¹⁵¹⁶¹⁷.

Por lo que se refiere a los métodos alternativos, la propuesta facilita la consecución de los objetivos de la Asociación Europea sobre Métodos Alternativos a los Ensayos con Animales (EPAA)¹⁸, que es un acuerdo establecido en 2006 entre la Comisión y la industria para promover planteamientos alternativos a los ensayos con animales.

Por último, la propuesta es totalmente acorde con el reciente Plan de Acción Comunitario sobre el Bienestar y la Protección de los Animales¹⁹, que, entre sus medidas, incluye la presente propuesta. El Parlamento Europeo había instado nuevamente a la Comisión a que presentara lo antes posible una propuesta de revisión de la Directiva 86/609/CEE²⁰.

2) CONSULTA DE LAS PARTES INTERESADAS Y EVALUACIÓN DE IMPACTO

Consulta de las partes interesadas

Métodos y principales sectores de consulta, perfil general de los consultados:

El desarrollo de la presente propuesta ha contado, desde el principio, con una amplia participación de agrupaciones de interesados en el marco de un grupo de trabajo de especialistas técnicos convocado por la Comisión, de consultas bilaterales con

¹³ Reglamento (CE) n° 178/2002 del Consejo por el que se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

¹⁴ DO L 123 de 24.4.1998, pp. 1-63.

¹⁵ DO L 200 de 30.7.1999, pp. 1-68.

¹⁶ Directiva 2003/15/CE (DO L 66 de 11.3.2003, p. 26).

¹⁷ DO L 396 de 30.12.2006, pp. 1-849.

¹⁸ http://ec.europa.eu/enterprise/epaa/index_en.htm.

¹⁹ COM(2006) 13 final de 23.1.2006. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo relativa a un Plan de acción comunitario sobre protección y bienestar de los animales 2006-2010.

²⁰ Resolución del PE 2006/2046(INI).

distintas agrupaciones de interesados y de consultas públicas en Internet. Los documentos ofrecidos al grupo de trabajo de especialistas técnicos también se distribuyeron con profusión entre la comunidad científica y la industria para obtener el mayor número de contribuciones. En 2006, la Comisión llevó a cabo una consulta pública en Internet dirigida a los ciudadanos en general, así como a especialistas e interesados en este asunto²¹.

Resumen de las respuestas y cómo se han tenido en cuenta

Los resultados de la consulta al público general reflejan las respuestas de los ciudadanos interesados en esta cuestión que tomaron la iniciativa de rellenar el cuestionario. Por consiguiente, esos resultados no son comparables a los que se obtienen mediante encuestas tales como el Eurobarómetro. No obstante, el alto nivel de participación demuestra el interés del público por el tema. Una gran mayoría de participantes apoya la adopción de medidas a escala de la UE para aumentar el bienestar de los animales.

En la consulta a los especialistas se recibieron más de 12 000 comentarios sobre las distintas opciones de la revisión, que se han estudiado detenidamente y se han tenido en cuenta en la redacción jurídica de la propuesta y en la modificación y actualización de la evaluación de impacto de la Comisión.

Obtención y utilización de asesoramiento técnico

Especialidades a las que se ha referido la consulta

Se solicitó, y se obtuvo, la contribución de especialistas en ensayos y experimentos con animales, en ciencia de animales de laboratorio, en ciencias naturales (en particular, biología, medicina, farmacología, toxicología y ecotoxicología), en bienestar animal y ética, de criadores de animales de laboratorio, de técnicos y veterinarios estudiosos del comportamiento de los animales, y de expertos en asuntos jurídicos y económicos relacionados con estos campos.

Metodología utilizada

La propuesta se basa en los mejores conocimientos técnicos y científicos disponibles. Esos conocimientos se obtuvieron gracias a la consulta general de interesados, incluidos el grupo de trabajo de especialistas técnicos, una consulta pública en Internet y un contrato para realizar un estudio externo sobre los impactos socioeconómicos y en el bienestar de los animales de las medidas propuestas. Además, se planteó una serie de cuestiones científicas a la Comisión Técnica de Salud y Bienestar de los Animales de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y a su predecesor, el Comité Científico de la Salud y Bienestar de los Animales (SCAHAW).

Principales organizaciones y expertos consultados

²¹ Lanzada en diciembre de 2006 en el sitio Internet de la DG de Medio Ambiente, en la siguiente dirección:
http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/background_en.htm.

Se consultó a administraciones nacionales, asociaciones industriales, organismos de protección de los animales, organizaciones de pacientes, institutos científicos y centros de investigación, organizaciones activas en el ámbito del «principio de las tres R» y de los métodos alternativos, la Agencia Europea de Medicamentos, el Centro Común de Investigación y otros servicios de la Comisión, administraciones nacionales y criadores de animales de laboratorio de terceros países, así como otras muchas asociaciones de ámbito europeo.

Asesoramiento recibido y utilizado

Existe un amplio consenso para considerar que la Directiva vigente ha quedado obsoleta y ha provocado una distorsión del mercado interior. El asesoramiento científico y técnico recibido se utilizó como base para un conjunto preliminar de medidas previstas. A continuación, esas medidas se sometieron a una amplia consulta en la que recibieron un apoyo claro de los interesados.

Una de las opciones desechadas tras las respuestas obtenidas fue el requisito de publicar evaluaciones éticas y análisis retrospectivos sistemáticos de todos los proyectos en los que se utilizaran animales. En lugar de ello, se impone a los solicitantes la elaboración de resúmenes no técnicos y la realización de un análisis retrospectivo basado en un estudio caso por caso de su necesidad. También se rechazó la opción de disponer de una base de datos a escala de la UE como medio para combatir la repetición innecesaria de ensayos.

A lo largo de la consulta, los interesados apoyaron el planteamiento de garantizar un mecanismo flexible que permita que su aplicación se determine a nivel nacional.

Hubo un amplio consenso en relación con la conveniencia de revisar la Directiva vigente para incluir los principales elementos presentados, que establecen objetivos y principios comunes para toda la UE y dejan en manos de los Estados miembros la adopción de las medidas de desarrollo en la esfera administrativa adecuada.

Evaluación de impacto

Se han considerado las siguientes opciones, de menos prescriptiva a más prescriptiva:

- 1) Desregulación
- 2) Mantenimiento del *statu quo*
- 3) Refuerzo de la legislación vigente
- 4) Acuerdos voluntarios en lugar de legislación

La Comisión realizó una evaluación de impacto en la que se exponen con más detalle las conclusiones relativas a las repercusiones socioeconómicas y a los efectos sobre el bienestar animal de la presente propuesta y las opciones más detalladas que se presentan en ella.

La situación actual en la Comunidad Europea se caracteriza por la existencia de un entorno extremadamente diversificado y con unas condiciones desiguales de

competencia para la industria y la comunidad de investigadores. Los principales agentes económicos afectados por el funcionamiento del mercado interior son los siguientes:

- Centros de investigación contratados para realizar ensayos con animales en nombre de otras empresas por razones de costes o de conocimientos.

- Empresas que realizan investigación interna para el desarrollo de productos (por ejemplo, fabricantes de productos químicos y farmacéuticos). Su estructura de costes varía a través de Europa debido a las diferencias existentes en el entorno reglamentario.

Las universidades también se ven afectadas por el funcionamiento del mercado interior en el campo de la experimentación con animales porque compiten por conseguir que el sector industrial patrocine sus investigaciones, aspiran a obtener contratos públicos y, en ocasiones, crean sus propias filiales o delegaciones comerciales.

En marzo de 2007, el Comité de Evaluación de Impacto de la Comisión, que es independiente, revisó la evaluación de impacto. Ese Comité emitió su dictamen el 16 de marzo de 2007, e insistió en los siguientes elementos positivos: la voluntad de cuantificar y, cuando sea posible, asignar un valor monetario a los costes y beneficios de cada opción, la inclusión de información sobre sistemas de protección de animales de laboratorio de terceros países, el examen de los vínculos con otros actos legislativos comunitarios y la incorporación de un glosario de términos. A la luz de las recomendaciones del Comité, se han mejorado las secciones siguientes: problemas de mercado interior, la opción de la autorregulación, la dimensión de los beneficios cualitativos y el uso del modelo normalizado de costes administrativos.

El aumento de los costes anuales se ha estimado en aproximadamente 143,7 millones de euros para la Europa de los 25. En esa cifra se incluyen costes administrativos suplementarios de unos 45 millones de euros al año, principalmente derivados de un análisis más exhaustivo de los proyectos presentados, referidos a más animales, con más inspecciones y mejores estadísticas.

Los costes deben sopesarse teniendo en cuenta los beneficios para el bienestar de los animales, la innovación y la ciencia, así como para la sociedad, por la mejora de la rendición pública de cuentas y de la transparencia. La autorización de proyectos agrupados para ensayos reglamentarios puede reducir los costes medios de ese tipo de proyectos a nivel de establecimiento debido a las economías de escala. Pueden producirse también impactos positivos a nivel de los organismos de autorización en los Estados miembros debido a una tramitación más flexible y eficaz de los procedimientos. Los medios industriales y universitarios se beneficiarán de los plazos aplicables a las decisiones sobre las autorizaciones.

Se han tenido en cuenta algunos beneficios en términos de simplificación, especialmente los relacionados con las autorizaciones de proyectos agrupados, que reducirán considerablemente la carga administrativa. Se prevé un ahorro de aproximadamente 22 millones de euros al año. Los beneficios derivados de la reducción de los costes administrativos y de los ensayos innecesarios que pueden

evitarse se han estimado, por sí solos, en 90 millones de euros al año. No obstante, no se han reflejado en el coste anual previsto.

3) ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

Resumen de la acción propuesta

- La Directiva propuesta establece requisitos relativos a:
 - la adquisición, cría, marcado y mantenimiento de animales, incluidos requisitos sobre su alojamiento y cuidado;
 - la autorización y el funcionamiento de los establecimientos que crían, suministran o utilizan animales, y las inspecciones de esos establecimientos;
 - la autorización de las personas que utilizan o cuidan animales, que supervisan proyectos que utilizan animales o son responsables de su diseño;
 - la evaluación y autorización de proyectos que utilizan animales, incluido su análisis retrospectivo;
 - la selección de procedimientos y su realización;
 - el desarrollo, validación, aceptación normativa y aplicación de planteamientos alternativos;
 - la transparencia mediante la publicación de información no técnica sobre los proyectos, orientaciones y normas nacionales de desarrollo, así como gracias a la publicación de informes sobre aplicación y estadísticas.

Las medidas específicas se basan en el «principio de las tres R» (sustitución, reducción y perfeccionamiento), reconocido a nivel internacional. Por «sustitución» se entiende la tentativa de reemplazar los procedimientos en los que se utilizan animales vivos por otros que no lo hagan. «Reducción» quiere decir la tentativa de disminuir el número de animales utilizados en procedimientos al mínimo necesario sin comprometer la calidad de los resultados científicos. «Perfeccionamiento» es el empleo de métodos que garanticen la reducción al mínimo de cualquier tipo posible de dolor y sufrimiento para los animales, y que mejoren los cuidados, el tratamiento y las condiciones de vida de los animales para aumentar su bienestar, teniendo en cuenta la experiencia de toda su vida.

Contexto comunitario

Hay una serie de actos legislativos comunitarios sobre evaluación y gestión de los riesgos potenciales de productos y sustancias, por razones de salud y seguridad. En algunos casos, es necesario recurrir a ensayos con animales para evaluar esos riesgos. Algunos ámbitos en los que esto puede ocurrir son el de los productos farmacéuticos, las sustancias y preparados químicos, los plaguicidas y la inocuidad de piensos y alimentos. Es necesario, por tanto, tener en cuenta las consideraciones relativas al bienestar de los animales, que deberán contrapesarse con las posibles amenazas graves para la salud humana y animal, y el medio que debe someterse a ensayo.

Base jurídica

Las disposiciones de la presente Directiva se refieren a la armonización del mercado interior en el campo de la cría, suministro y utilización de animales y, por consiguiente, su base jurídica es el artículo 95 del Tratado CE.

Principio de subsidiariedad

La propuesta cumple el principio de subsidiariedad por los motivos que se exponen a continuación:

- El artículo 95 del Tratado CE proporciona a la Comunidad Europea la base jurídica para adoptar medidas de aproximación de las disposiciones de los Estados miembros establecidas por actos legislativos, reglamentarios o administrativos, con objeto de garantizar el funcionamiento del mercado interior.
- El Protocolo sobre la protección y el bienestar de los animales anejo al Tratado CE exige que la Comunidad Europea y los Estados miembros tengan plenamente en cuenta las exigencias en materia de bienestar de los animales a la hora de formular y aplicar las políticas comunitarias sobre mercado interior e investigación.
- Aunque algunos de los problemas detectados son competencia compartida entre la Comunidad y los Estados miembros, otros, como los derivados de la diversificación de los requisitos en materia de autorización y evaluación ética, así como de alojamiento y cuidado de los animales, no pueden solucionarse de manera suficiente a nivel de los Estados miembros, porque la actuación o falta de actuación por su parte ha sido la causante en primer lugar de los problemas de distorsión del mercado interior. Si no se adoptan medidas reglamentarias a nivel europeo, esa distorsión puede mantenerse y, posiblemente, agravarse.

Sin una actuación comunitaria para apoyar los esfuerzos nacionales, la situación actual ha creado unas condiciones de competencia desiguales para la industria y la comunidad de investigadores.

Debido a ello, se encuentran en desventaja competitiva los establecimientos de aquellos países que aplican normas estrictas en materia de bienestar de los animales, principalmente a causa de las diferencias de precios y de las divergencias entre los procedimientos y criterios reglamentarios y de autorización de los Estados miembros, que dan pie a plazos y costes variables para los proyectos, a condiciones insatisfactorias para los investigadores y a obstáculos para la movilidad horizontal y entre las universidades y el sector privado. Los criadores y suministradores de animales de experimentación padecen problemas similares.

La propuesta tiene por objeto establecer principios, objetivos y acciones comunes para todos los Estados miembros que garanticen unas condiciones de competencia iguales y justas para todos en el futuro.

Principio de proporcionalidad

La propuesta respeta el principio de proporcionalidad por las razones que se exponen a continuación:

La Directiva propuesta pretende establecer una serie de medidas dirigidas a armonizar las prácticas en materia de utilización y cuidados de los animales utilizados o destinados a utilizarse en procedimientos científicos, acordes con el Protocolo sobre la protección y el bienestar de los animales anejo al Tratado CE. Se deja mucho margen a los Estados miembros para que determinen cuáles son las medidas concretas más idóneas en la esfera administrativa más adecuada, así como la infraestructura administrativa correspondiente. Así pueden tenerse convenientemente en cuenta las especificidades regionales y locales por lo que se refiere a los aspectos éticos y socioeconómicos.

Los Estados miembros son los que deciden las medidas de aplicación práctica, lo cual permite el aprovechamiento eficaz y el desarrollo de las capacidades administrativas nacionales que puedan ser también las más adecuadas para apoyar a la industria y los investigadores locales. Como demostró la evaluación de impacto, los beneficios de las medidas propuestas para el mercado interior y para el bienestar de los animales compensan los costes. Las medidas definitivas se han perfeccionado para garantizar un equilibrio entre la necesidad de armonización, los costes y la flexibilidad para su aplicación a escala local.

Los Estados miembros podrán adoptar medidas más estrictas que las previstas en la Directiva propuesta, si se ajustan a lo dispuesto en el artículo 95, apartado 4, del Tratado CE.

Instrumentos elegidos

Instrumento propuesto: directiva.

No procede emplear otros instrumentos por la siguiente razón:

Un instrumento más prescriptivo, como un reglamento, sería demasiado rígido para abarcar todos los sistemas reglamentarios que han venido desarrollándose en los últimos 20 años en los Estados miembros. La desregulación o un instrumento no vinculante serían incapaces de resolver los problemas detectados en relación con la Directiva vigente y no permitirían evitar que siguieran produciéndose distorsiones del mercado interior.

4) REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La propuesta no tiene ninguna incidencia en el presupuesto de la Comunidad.

5) INFORMACIÓN ADICIONAL

Cláusula de reexamen/revisión/expiración

La propuesta incluye una cláusula de reexamen.

Tabla de correspondencias

Los Estados miembros deben comunicar a la Comisión el texto de las disposiciones nacionales por las que incorporen la Directiva al Derecho interno y una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

Espacio Económico Europeo

El acto propuesto se refiere a una cuestión de interés para el Espacio Económico Europeo y, por consiguiente, debe hacerse extensivo a él.

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos
(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 95,

Vista la propuesta de la Comisión²²,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo²³,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones²⁴,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado²⁵,

Considerando lo siguiente:

- (1) El bienestar de los animales es un valor comunitario consagrado en el Protocolo sobre la protección y el bienestar de los animales anejo al Tratado.
- (2) El 23 de marzo de 1998, el Consejo adoptó la Decisión 1999/575/CE relativa a la celebración por la Comunidad del Convenio Europeo sobre la protección de los animales vertebrados utilizados para experimentación y otros fines científicos²⁶. Al convertirse en Parte en ese Convenio, la Comunidad reconoció la importancia de la protección y el bienestar de los animales utilizados para fines científicos a nivel internacional.
- (3) El 24 de noviembre de 1986, el Consejo adoptó la Directiva 86/609/CEE²⁷ para acabar con las disparidades entre las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos. Desde su adopción, han vuelto a surgir disparidades entre los Estados miembros. Algunos han adoptado medidas nacionales de ejecución que garantizan un nivel elevado de protección de los animales utilizados para fines científicos, mientras que otros aplican únicamente los requisitos mínimos

²² DO C [...] de [...], p. [...].

²³ DO C [...] de [...], p. [...].

²⁴ DO C [...] de [...], p. [...].

²⁵ DO C [...] de [...], p. [...].

²⁶ DO L 222 de 24.8.1999, p. 29.

²⁷ DO L 358 de 18.12.1986, p. 1. Directiva modificada por la Directiva 2003/65/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 230 de 16.9.2003, p. 32).

previstos en la Directiva 86/609/CEE. Por consiguiente, la presente Directiva debe establecer normas más detalladas para reducir esas disparidades y garantizar el funcionamiento correcto del mercado interior.

- (4) El Parlamento Europeo, en su informe de [5 de diciembre] de 2002 sobre la Directiva 86/609/CEE, instó a la Comisión a que presentara una propuesta de revisión de esa Directiva, con medidas más estrictas y transparentes en el ámbito de la experimentación con animales.
- (5) Hay nuevos conocimientos científicos sobre los factores que influyen en el bienestar de los animales y su capacidad de sentir y expresar dolor, sufrimiento, angustia y daño duradero. Resulta, pues, necesario, aumentar el bienestar de los animales utilizados en procedimientos científicos elevando los niveles mínimos de protección de esos animales de acuerdo con los avances científicos más recientes.
- (6) Es preciso incluir determinadas especies de invertebrados en el ámbito de aplicación de la presente Directiva, ya que existen pruebas científicas de que esas especies pueden experimentar dolor, sufrimiento, angustia y daño duradero.
- (7) La presente Directiva debe aplicarse también a los fetos y las formas embrionarias de animales vertebrados, ya que existen pruebas científicas de que esas formas, en el último tercio de su desarrollo, tienen un riesgo mayor de experimentar dolor, sufrimiento y angustia, lo cual puede afectar negativamente también a su desarrollo posterior. Hay pruebas científicas que demuestran, además, que la utilización de fetos y formas embrionarias en una fase de desarrollo poco avanzada pueden provocar dolor, sufrimiento, angustia y daño duradero, si esas formas en desarrollo van a vivir más allá de los dos primeros tercios de su desarrollo.
- (8) Aunque es conveniente sustituir los procedimientos con animales vivos por otros métodos que no los usen, la utilización de animales vivos sigue siendo necesaria para proteger la salud humana y animal y el medio ambiente.
- (9) El cuidado y la utilización de animales vivos para fines científicos se rige por los principios establecidos a nivel internacional de sustitución, reducción y perfeccionamiento. Para que el modo de criar, cuidar y utilizar animales en procedimientos científicos en la Comunidad se ajuste a las demás normas nacionales e internacionales adoptadas fuera de la Comunidad, al aplicar la presente Directiva deben considerarse sistemáticamente esos principios de sustitución, reducción y perfeccionamiento.
- (10) Los animales tienen un valor intrínseco en sí mismos que tiene que respetarse. Además, el público se plantea consideraciones de índole ética en relación con la utilización de animales en estos procedimientos. Por consiguiente, los animales deben tratarse siempre como criaturas sensibles, y su utilización en procedimientos científicos debe restringirse a aquellos ámbitos que hacen avanzar la ciencia y que benefician en última instancia a la salud humana y animal o al medio ambiente. Debe prohibirse la utilización de animales en procedimientos científicos en otras áreas de competencia de la Comunidad.
- (11) Los principios de sustitución, reducción y perfeccionamiento deben aplicarse respetando estrictamente la jerarquía del requisito de utilizar métodos alternativos.

Cuando no haya un método alternativo reconocido por la legislación comunitaria, puede reducirse el número de animales utilizados recurriendo a otros métodos razonables y factibles, y aplicando estrategias de experimentación tales como el uso de métodos *in vitro* u otros métodos que puedan reducir y perfeccionar la utilización de animales.

- (12) La elección de los métodos y de las especies que van a utilizarse tiene un impacto directo tanto sobre el número de animales utilizados como sobre su bienestar. Debe seleccionarse, por tanto, el método que pueda proporcionar resultados más adecuados y provocar el mínimo de dolor, sufrimiento y angustia. Los métodos aplicados deben utilizar el menor número de animales con el que puedan obtenerse resultados estadísticamente fiables y seleccionar las especies con el grado más bajo de sensibilidad neurofisiológica que sean óptimas para la extrapolación a las especies objetivo.
- (13) Los métodos seleccionados deben evitar, en la medida de lo posible, utilizar la muerte como parámetro, debido al sufrimiento intenso provocado por la inminencia de ese desenlace. Cuando sea posible, debe sustituirse por parámetros menos crueles recurriendo a signos clínicos que anuncien la inminencia de la muerte y poder, así, sacrificar al animal con un método no cruel y evitarle más sufrimientos.
- (14) La utilización de métodos inadecuados para matar a un animal puede provocarle dolor, angustia y sufrimiento considerables. También es importante el grado de competencia de la persona que realiza esa operación. Por consiguiente, los animales deben sacrificarse sólo por una persona autorizada y utilizando un método no cruel que se considere adecuado para la especie.
- (15) Es preciso garantizar que la utilización de animales en procedimientos científicos no suponga una amenaza para la biodiversidad. Por consiguiente, la utilización de especies amenazadas debe limitarse al mínimo estrictamente necesario para responder a razones biomédicas fundamentales, así como a la investigación dirigida a la conservación de esas especies.
- (16) Con los conocimientos científicos de que se dispone en la actualidad sigue siendo necesario utilizar primates en procedimientos científicos de investigación biomédica. Debido a su proximidad genética con los seres humanos y a sus habilidades sociales muy desarrolladas, la utilización de primates en procedimientos científicos plantea problemas específicos de índole ética y práctica en relación con la satisfacción de sus necesidades conductuales, ambientales y sociales en un entorno de laboratorio. Además, la utilización de primates es una cuestión que preocupa enormemente a los ciudadanos. Así pues, la utilización de primates debe permitirse únicamente en los ámbitos biomédicos esenciales en beneficio de los seres humanos en los que aún no se disponga de otros métodos alternativos de sustitución, y sólo en los casos en que esos procedimientos tengan que ver con enfermedades que ejerzan un impacto considerable sobre la vida cotidiana de los pacientes por ser discapacitantes o poner en peligro su vida, o tengan por objeto la conservación de la especie de primate utilizada. La investigación fundamental en algunos ámbitos de las ciencias biomédicas puede proporcionar nueva información de importancia para muchas enfermedades discapacitantes o que ponen en peligro la vida de los seres humanos. La referencia a enfermedades discapacitantes o que ponen en peligro la vida de los seres humanos forma parte de la terminología establecida en la legislación comunitaria, en particular

en el Reglamento (CE) n° 141/2000, la Directiva 2001/20/CE, el Reglamento (CE) n° 726/2004 y el Reglamento (CE) n° 507/2006 de la Comisión.

- (17) La utilización de simios antropoides, al ser las especies más cercanas a los seres humanos y que presentan las habilidades sociales y conductuales más avanzadas, sólo debe permitirse en investigaciones dirigidas a la conservación de esas especies y en los casos en que se justifique una actuación en relación con una enfermedad discapacitante o que pone en peligro la vida del ser humano, sin que exista ninguna otra especie o método alternativo que satisfaga los requisitos del procedimiento. Los Estados miembros que aleguen esa necesidad deben proporcionar a la Comisión la información necesaria para que pueda adoptar una decisión.
- (18) La captura de primates en estado silvestre resulta sumamente estresante para los animales y aumenta los riesgos de daños y sufrimiento durante la captura y el transporte. Para acabar de forma gradual con la captura de animales en estado silvestre con fines de reproducción, es necesario limitar lo antes posible los animales ofrecidos para su utilización en procedimientos científicos a los que sean descendientes de un animal criado en cautividad. Por consiguiente, los establecimientos que críen y suministren primates deben tener establecida una estrategia para apoyar y facilitar la realización progresiva de este objetivo.
- (19) Algunas especies de animales vertebrados utilizadas en procedimientos científicos deben criarse específicamente con ese fin, de manera que las personas que realicen esos procedimientos conozcan bien sus antecedentes genéticos, biológicos y conductuales. Gracias a ese conocimiento aumenta la calidad y fiabilidad científicas de los resultados y disminuye la variabilidad, lo que en última instancia conduce a una reducción de los procedimientos y del número de animales utilizados. Además, por razones de bienestar y conservación de los animales, la utilización de animales capturados en estado silvestre debe limitarse exclusivamente a los casos en los que el objetivo del procedimiento no pueda alcanzarse con animales criados específicamente con ese fin.
- (20) Como los animales asilvestrados y vagabundos de especies domésticas tienen antecedentes desconocidos, y dado que su captura e internamiento en establecimientos aumenta su angustia, esos animales no deben utilizarse en procedimientos científicos.
- (21) Para aumentar la transparencia, facilitar la autorización de proyectos y proporcionar herramientas para controlar la conformidad, debe establecerse una clasificación de la intensidad de los procedimientos, basada en el grado estimado de dolor, sufrimiento, angustia y daño duradero causado a los animales. Para explicar cómo deberían asignarse las clases de intensidad, la Comisión debe elaborar criterios, con aportaciones de las partes interesadas, basándose en los sistemas de clasificación de la intensidad existentes en los Estados miembros y los promovidos por organizaciones internacionales.
- (22) Desde el punto de vista ético, debe fijarse un límite máximo de dolor, sufrimiento y angustia que nunca debe superarse en los procedimientos científicos con animales. A tal fin, deben prohibirse los procedimientos que causan dolor, angustia o sufrimiento intensos que puedan prolongarse. A la hora de elaborar un modelo común para los informes debe tenerse en cuenta, en vez de la intensidad prevista en la evaluación ética, el grado real de intensidad experimentado por el animal.

- (23) El número de animales utilizados en procedimientos científicos puede reducirse si se utiliza el mismo animal más de una vez, en los casos en que ello no vaya en contra del objetivo científico ni tenga como consecuencia un bienestar insuficiente del animal. No obstante, la reutilización de animales debe evaluarse con respecto al criterio de minimizar cualquier efecto negativo sobre su bienestar, teniendo en cuenta la experiencia de toda la vida del animal considerado. Debido a ese conflicto potencial, la reutilización de animales debe considerarse caso por caso y limitarse exclusivamente a los procedimientos en los que el dolor, la angustia y el sufrimiento están considerablemente reducidos.
- (24) Al final del procedimiento, debe tomarse la decisión más adecuada en cuanto al futuro del animal, sobre la base de su bienestar y de los riesgos potenciales para el medio ambiente. Los animales cuyo bienestar pueda estar en peligro deben sacrificarse utilizando un método no cruel. En algunos casos, los animales deben ponerse en libertad o, en el caso de animales tales como perros y gatos, realojarse en familias, ya que hay una gran inquietud pública en cuanto al destino de esos animales. Si los establecimientos permiten ese realojo, es fundamental que exista un sistema de socialización adecuado de esos animales para que el realojo sea un éxito, a fin de evitar angustia innecesaria a los animales y de garantizar la seguridad pública.
- (25) El tejido y los órganos de los animales se utilizan para el desarrollo de métodos *in vitro*. Para aplicar el principio de reducción, los Estados miembros deben establecer programas para compartir los órganos y tejidos de los animales, sacrificados con métodos no crueles.
- (26) El bienestar de los animales utilizados en procedimientos científicos depende en muy gran medida de la calidad y competencia profesional del personal que supervisa los procedimientos, así como de quienes los realizan o supervisan a los que cuidan diariamente de los animales. Para garantizar un alto grado de competencia de las personas que se ocupan de animales y de procedimientos con animales, esas actividades deben realizarlas exclusivamente personas autorizadas por las autoridades competentes. El principal objetivo debe ser obtener y mantener un grado adecuado de competencia, que debe demostrarse antes de la concesión o renovación de la autorización de esas personas.
- (27) Los establecimientos deben tener las instalaciones y el equipo adecuados para cumplir los requisitos en materia de alojamiento de las especies de animales consideradas y para que los procedimientos científicos puedan realizarse con eficacia y causando el mínimo de angustia a los animales. Los establecimientos sólo deben funcionar si han recibido la autorización de las autoridades competentes.
- (28) Para garantizar el seguimiento continuo de las necesidades de los animales en cuanto a su bienestar, debe disponerse de atención veterinaria en cualquier momento, y debe asignarse a un empleado la responsabilidad del cuidado y bienestar de los animales en cada establecimiento.
- (29) Debe concederse la máxima prioridad a las consideraciones en materia de bienestar animal en el contexto del mantenimiento, la cría y la utilización de animales. Por consiguiente, cada establecimiento debe contar con un órgano permanente e independiente de control ético con el cometido principal de centrarse en el debate ético a nivel de establecimiento, propiciar un clima de cuidados y proporcionar herramientas

para la aplicación práctica y oportuna de los avances científicos y técnicos recientes en relación con los principios de sustitución, reducción y perfeccionamiento para mejorar la experiencia de toda la vida de los animales. Las decisiones del órgano permanente de control ético deben estar convenientemente documentadas y poder ser examinadas durante las inspecciones.

- (30) Para que las autoridades competentes puedan comprobar el cumplimiento de la presente Directiva, cada establecimiento debe mantener registros fieles del número de animales, su origen y su destino.
- (31) Los primates con habilidades sociales sumamente desarrolladas deben tener un historial propio desde su nacimiento, que abarque toda su vida, para que puedan recibir los cuidados, el alojamiento y el trato que respondan a sus necesidades y características individuales.
- (32) El alojamiento y los cuidados de los animales deben basarse en las necesidades y características propias de cada especie.
- (33) El 15 de junio de 2006, la Cuarta Consulta Multilateral de las Partes en el Convenio europeo sobre la protección de los animales vertebrados utilizados para experimentación y otros fines científicos aprobó un apéndice A revisado, que establece directrices sobre alojamiento y cuidado de animales utilizados para experimentación. La Recomendación 2007/526/CE de la Comisión, de 18 de junio de 2007, sobre las líneas directrices relativas al alojamiento y al cuidado de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos²⁸ incorporó esas directrices.
- (34) Los requisitos en materia de alojamiento y cuidado de los animales varían entre los Estados miembros, lo cual contribuye a la distorsión del mercado interior. Además, algunos de esos requisitos han dejado de reflejar los conocimientos más recientes sobre las repercusiones de las condiciones de alojamiento y cuidado en el bienestar de los animales y en los resultados científicos de los procedimientos. Resulta, pues, necesario establecer en la presente Directiva los requisitos mínimos sobre alojamiento y cuidado.
- (35) Para controlar el cumplimiento de la presente Directiva, los Estados miembros deben realizar, al menos, dos inspecciones al año de cada establecimiento. Para ganar la confianza de los ciudadanos y promover la transparencia, tiene que realizarse al menos una inspección al año sin previo aviso. Los Estados miembros deben establecer programas de inspecciones conjuntas para generar un ambiente de intercambio de experiencias y buenas prácticas.
- (36) Para asistir a los Estados miembros en la ejecución de la presente Directiva, y sobre la base de las conclusiones de los informes sobre la realización de las inspecciones nacionales, la Comisión, cuando proceda, llevará a cabo controles de los sistemas nacionales de inspección. Los Estados miembros deben tratar de solucionar cualquier deficiencia señalada en las conclusiones de esos controles.

²⁸ DO L 197 de 30.7.2007, p. 1.

- (37) Las evaluaciones éticas globales de los proyectos en los que se utilizan animales, que constituyen el núcleo de su autorización, deben garantizar la aplicación de los principios de sustitución, reducción y perfeccionamiento en esos proyectos.
- (38) Resulta asimismo fundamental garantizar sobre una base científica y ética que cada utilización de animales está sujeta a una evaluación detenida respecto a la validez científica, la utilidad y la pertinencia del resultado previsto de tal utilización. El daño probable causado a los animales debe contrapesarse con los beneficios esperados del proyecto. Así pues, debe realizarse una evaluación ética independiente como parte del proceso de autorización de los proyectos en los que se utilizan animales vivos. La aplicación efectiva de una evaluación ética debe además tener en cuenta un análisis adecuado del uso de cualquier nueva técnica científica experimental que vaya surgiendo.
- (39) En algunos casos, debido a la naturaleza del proyecto, el tipo de especies utilizadas y la probabilidad de realizar los objetivos deseados del proyecto, es necesario realizar un análisis retrospectivo. Dado que los proyectos pueden variar considerablemente desde el punto de vista de su complejidad, duración y el tiempo necesario para obtener resultados, es necesario que en la decisión sobre la conveniencia de realizar un análisis retrospectivo se tengan plenamente en cuenta esos aspectos.
- (40) Para garantizar que se informa a los ciudadanos, es importante publicar información objetiva sobre los proyectos que utilizan animales vivos. La presentación de esa información no debe violar derechos de propiedad ni poner al descubierto información confidencial. Por consiguiente, los establecimientos utilizadores deben proporcionar resúmenes anónimos no técnicos de esos proyectos, con los resultados de cualquier posible análisis retrospectivo, y publicar esos resúmenes.
- (41) A fin de gestionar los riesgos para la salud de los seres humanos y los animales, así como para el medio ambiente, la legislación comunitaria establece que sólo es posible comercializar productos y sustancias después de presentar información adecuada sobre seguridad y eficacia. Algunos de esos requisitos pueden cumplirse únicamente recurriendo a ensayos con animales, concepto en lo sucesivo denominado «ensayos reglamentarios». Es necesario introducir medidas específicas para aumentar el uso de planteamientos alternativos y eliminar la repetición innecesaria de ensayos reglamentarios. A tal fin, los Estados miembros deben reconocer la validez de los datos obtenidos utilizando métodos de ensayo contemplados en la legislación comunitaria.
- (42) Para reducir la carga administrativa innecesaria y aumentar la competitividad de la investigación y la industria comunitarias, debe ser posible autorizar varios procedimientos de ensayos reglamentarios con una única autorización de grupo, aunque sin eximir a esos procedimientos de una evaluación ética.
- (43) Para examinar con eficacia las solicitudes de autorización y para aumentar la competitividad de la investigación y la industria comunitarias, debe fijarse un plazo para que las autoridades competentes evalúen las propuestas de proyectos y tomen una decisión sobre su autorización. Para no poner en peligro la calidad de la evaluación ética, puede ser necesario disponer de más tiempo en el caso de propuestas de proyectos más complejos debido al número de disciplinas implicadas, las características innovadoras y las técnicas más complejas del proyecto propuesto. No

obstante, la ampliación de los plazos de la evaluación ética debe ser siempre una excepción.

- (44) La existencia de métodos alternativos depende en muy gran medida de los progresos realizados en la investigación dirigida a su desarrollo. Los programas marco comunitarios de investigación y desarrollo tecnológico proporcionan cada vez más fondos a proyectos que tienen por objeto sustituir, reducir y perfeccionar la utilización de animales en procedimientos científicos. Por consiguiente, para aumentar la competitividad de la investigación y la industria en la Comunidad, la Comisión y los Estados miembros deben contribuir al desarrollo y validación de métodos alternativos.
- (45) El Centro Europeo para la Validación de Métodos Alternativos forma parte del Centro Común de Investigación de la Comisión y coordina la validación de planteamientos alternativos en la Comunidad. No obstante, cada vez resulta más necesario desarrollar nuevos métodos y proponerlos para su validación. Para establecer los mecanismos necesarios a nivel de los Estados miembros, en cada uno de ellos debe designarse un laboratorio de referencia para la validación de métodos alternativos. Los Estados miembros deben designar laboratorios de referencia acreditados con arreglo a la Directiva 2004/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a la aplicación de los principios de buenas prácticas de laboratorio y al control de su aplicación para las pruebas sobre las sustancias químicas²⁹ con objeto de garantizar la coherencia y una calidad comparable de los resultados.
- (46) Es necesario aplicar un enfoque coherente a las estrategias de evaluación y análisis éticos a nivel nacional. Los Estados miembros deben establecer comités nacionales de ética y bienestar de los animales que asesoren a las autoridades competentes, y órganos permanentes de control ético de los establecimientos con objeto de promover los principios de sustitución, reducción y perfeccionamiento. Por consiguiente, la red de comités nacionales de ética y bienestar de los animales deben desempeñar un papel en el intercambio de mejores prácticas a nivel de la Comunidad.
- (47) Los avances técnicos y científicos en la investigación biomédica pueden ser rápidos, al igual que la mejora de los conocimientos de los factores que influyen en el bienestar de los animales. Resulta, pues, necesario prever la revisión de la presente Directiva. En esa revisión debe examinarse la posible sustitución de la utilización de animales y, en particular, de primates, con carácter prioritario en los casos en que sea posible, teniendo en cuenta los avances científicos.
- (48) Procede aprobar las medidas necesarias para la ejecución de la presente Directiva con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión³⁰.
- (49) En particular, deben atribuirse a la Comisión competencias para establecer los criterios relativos a la clasificación de los procedimientos y para adaptar los anexos II a VII al

²⁹ DO L 50 de 20.2.2004, p. 44.

³⁰ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23. Decisión modificada por la Decisión 2006/512/CE (DO L 200 de 22.7.2006, p. 11).

progreso científico y técnico. Dado que estas medidas son de alcance general y están destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, incluso completándola con nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 *bis* de la Decisión 1999/468/CE.

- (50) Los Estados miembros deben fijar el régimen de sanciones aplicables en caso de infracción de lo dispuesto en la presente Directiva y asegurarse de su ejecución. Esas sanciones deben ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.
- (51) Por consiguiente, debe derogarse la Directiva 86/609/CEE.
- (52) Los beneficios para el bienestar animal derivados de la aplicación retrospectiva, y los costes administrativos correspondientes, sólo pueden justificarse en el caso de la autorización de proyectos a largo plazo que estén en curso. Así pues, es necesario incluir medidas transitorias para los proyectos a medio y corto plazo que estén en curso para evitar la necesidad de una autorización retrospectiva, que sólo tiene escasos beneficios.
- (53) Dado que los objetivos de la acción pretendida, a saber, la armonización de la legislación sobre la utilización de animales para fines científicos, no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, debido a las dimensiones y los efectos de la acción, pueden lograrse mejor a nivel comunitario, la Comunidad puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar esos objetivos.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1 Objeto

La presente Directiva establece medidas para la protección de los animales utilizados o destinados a ser utilizados con fines científicos.

A este efecto, fija normas relativas a lo siguiente:

- (1) la sustitución y reducción de la utilización de animales en procedimientos científicos y el perfeccionamiento de la cría, el alojamiento, los cuidados y la utilización de animales en tales procedimientos;
- (2) el origen, la cría, el marcado, los cuidados y el alojamiento de los animales;

- (3) el funcionamiento de los establecimientos que crían, suministran o utilizan animales de laboratorio;
- (4) la evaluación y autorización de proyectos en cuyos procedimientos se utilicen animales.

Artículo 2
Ámbito de aplicación

1. La presente Directiva se aplicará cuando se utilicen o vayan a utilizarse animales en procedimientos científicos, o cuando se críen animales específicamente para que sus órganos o tejidos puedan utilizarse con fines científicos.

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

2. La presente Directiva se aplicará a los animales siguientes:
 - (a) animales vertebrados no humanos vivos, incluidos las larvas que se alimentan de forma independiente y los fetos y las formas embrionarias a partir del último tercio de su desarrollo normal;
 - (b) animales invertebrados vivos, incluidas las larvas que se alimentan de forma independiente, de las especies enumeradas en el anexo I.
3. La presente Directiva se aplicará a los animales utilizados en procedimientos científicos que se encuentren en una fase de desarrollo anterior a la indicada en la letra a) del apartado 2 si se va a dejar que el animal viva más allá de esa fase de desarrollo y hay probabilidades de que padezca dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero después de haber alcanzado esa fase de desarrollo.
4. La presente Directiva no se aplicará a:
 - (a) las prácticas y ensayos no experimentales, agrícolas o de clínica veterinaria;
 - (b) las prácticas realizadas con fines zootécnicos reconocidos;
 - (c) las prácticas realizadas con el objetivo principal de marcar un animal;
 - (d) las prácticas no invasivas.
5. La presente Directiva se aplicará sin perjuicio de la Directiva 76/768/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros en materia de productos cosméticos.

Artículo 3
Definiciones

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- (1) «procedimiento», cualquier utilización de un animal para la experimentación u otros fines científicos, con resultados conocidos o desconocidos, que pueda causarle dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero, incluyendo cualquier actuación que, de manera intencionada o casual, pueda provocar el nacimiento de un animal en condiciones como las citadas o la creación de una nueva línea animal modificada genéticamente;
- (2) «proyecto», un programa de trabajo con un objetivo científico establecido y en el que se realicen uno o varios procedimientos;
- (3) «establecimiento», cualquier instalación, edificio o grupo de edificios u otros locales, incluido un lugar que no esté totalmente cerrado o cubierto, así como instalaciones móviles;
- (4) «establecimiento de cría», cualquier establecimiento donde se críen animales para utilizarlos en procedimientos o para utilizar sus tejidos u órganos con fines científicos;
- (5) «establecimiento suministrador», cualquier establecimiento, distinto de un establecimiento de cría, que suministre animales para utilizarlos en procedimientos o para utilizar sus tejidos u órganos con fines científicos;
- (6) «establecimiento utilizador», cualquier establecimiento en el que se utilicen animales en procedimientos.

Artículo 4

Sustitución, reducción y perfeccionamiento

1. Cuando exista un método de ensayo en el que no se utilicen animales, y pueda utilizarse en lugar de un procedimiento, los Estados miembros velarán por que se use el método alternativo.
2. Los Estados miembros velarán por que el número de animales utilizados en proyectos se reduzca al mínimo sin comprometer los objetivos del proyecto.
3. Los Estados miembros velarán por el perfeccionamiento de la cría, el alojamiento y los cuidados, así como de los métodos utilizados en procedimientos, eliminando o reduciendo al mínimo cualquier posible dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero a los animales.

Artículo 5

Finalidades de los procedimientos

Sólo podrán llevarse a cabo procedimientos con las finalidades siguientes:

- (1) investigación básica para el avance de los conocimientos en las ciencias biológicas o conductuales;
- (2) investigación transnacional o aplicada con alguna de las metas siguientes:

- (a) 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,
 - (b) la evaluación, detección, regulación o modificación de las condiciones fisiológicas en los seres humanos, los animales o las plantas;
- (3) 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 alguna de las metas indicadas en el punto 2;
 - (4) la protección del medio natural en interés de la salud o el bienestar de los seres humanos o los animales;
 - (5) la investigación dirigida a la conservación de las especies;
 - (6) la formación o enseñanza superiores;
 - (7) la investigación médico-legal.

Artículo 6
Métodos no crueles de sacrificio

1. Los Estados miembros velarán por que los animales se sacrifiquen en un establecimiento autorizado, a manos de una persona autorizada y con un mínimo de dolor, sufrimiento y angustia y, por lo que se refiere a las especies incluidas en el anexo V, utilizando un método de sacrificio no cruel adecuado de los enumerados en ese anexo.

No obstante, si se trata de un estudio de campo, los animales pueden sacrificarse fuera de un establecimiento autorizado.

2. Las autoridades competentes podrán conceder excepciones a lo dispuesto en el apartado 1 si se justifica científicamente que la finalidad del procedimiento no puede conseguirse utilizando un método de sacrificio no cruel.
3. El apartado 1 no se aplicará si debe sacrificarse un animal en situaciones de emergencia por el bienestar de ese animal.

Los Estados miembros determinarán las situaciones de emergencia a que se refiere el párrafo primero.

CAPÍTULO II

DISPOSICIONES SOBRE EL USO DE ALGUNOS ANIMALES EN PROCEDIMIENTOS

Artículo 7

Especies amenazadas distintas de los primates

1. Las especies amenazadas incluidas en el anexo A del Reglamento (CE) n° 338/97 del Consejo³¹ no se utilizarán en procedimientos, salvo si se cumplen las condiciones siguientes:
 - (a) el procedimiento tiene una de las finalidades indicadas en el artículo 5, punto 2, letra a), punto 3 o punto 5;
 - (b) se ha justificado científicamente que la finalidad del procedimiento no puede conseguirse utilizando especies que no sean las enumeradas en ese anexo.
2. El presente artículo no se aplicará a ninguna especie de primates.

Artículo 8

Primates

1. Los primates no se utilizarán en procedimientos, salvo si se cumplen las condiciones siguientes:
 - (a) el procedimiento tiene una de las finalidades indicadas en el artículo 5, punto 1, punto 2, letra a) y punto 3, y se realiza con fines de prevención, profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades discapacitantes o que ponen en peligro la vida de seres humanos, o con el objetivo a que se refiere el artículo 5, punto 5;
 - (b) se ha justificado científicamente que la finalidad del procedimiento no puede conseguirse utilizando especies que no sean primates.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, no se utilizarán simios antropoides en procedimientos, a reserva de la utilización de la cláusula de salvaguardia del artículo 50.

Artículo 9

Animales capturados en estado silvestre

1. No se utilizarán en procedimientos animales capturados en estado silvestre.

³¹ DO L 61 de 3.3.1997, p.1.

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

Artículo 10

Animales criados para utilizarlos en procedimientos

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

No obstante, a partir de las fechas fijadas en el anexo III, los Estados miembros velarán por que los primates incluidos en ese anexo sólo puedan utilizarse en procedimientos si son descendientes de primates criados en cautividad.

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

Artículo 11

Animales asilvestrados y vagabundos de especies domésticas

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

CAPÍTULO III PROCEDIMIENTOS

Artículo 12

Procedimientos

1. Los Estados miembros velarán por que los procedimientos se realicen siempre en establecimientos utilizadores.

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

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

Artículo 13

Métodos utilizados en procedimientos

1. Los Estados miembros velarán por que no se realice un procedimiento si la legislación comunitaria reconoce otro método u otra estrategia de ensayo científicamente satisfactorios para obtener el resultado perseguido, que no impliquen la utilización de un animal. A falta de tal método, no podrá realizarse un procedimiento si se dispone de otro método u estrategia de ensayo satisfactorios

desde el punto de vista científico, razonables y factibles, para obtener el resultado deseado, por ejemplo métodos asistidos por ordenador, *in vitro* y de otros tipos, que no impliquen la utilización de un animal.

2. Cuando se pueda elegir entre diversos procedimientos, se optará por aquellos que utilicen el menor número de animales, que afecten a animales con el grado más bajo de sensibilidad neurofisiológica, que causen el menor dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero y que tengan las mayores probabilidades de proporcionar resultados satisfactorios.
3. La muerte como parámetro en un procedimiento debe evitarse en lo posible y sustituirse por uno rápido y no cruel. Cuando no pueda evitarse la muerte como parámetro, el procedimiento estará concebido de tal manera que muera el menor número de animales posible.

Artículo 14 *Anestesia*

1. Los Estados miembros velarán por que todos los procedimientos se realicen con anestesia general o local.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, podrán realizarse procedimientos sin anestesia en las condiciones siguientes:
 - (a) cuando se considere que la anestesia es más traumática para el animal que el procedimiento en sí;
 - (b) cuando la anestesia sea incompatible con la finalidad del procedimiento, salvo si se infligen lesiones graves que puedan causar dolores intensos.
3. Si el procedimiento se realiza sin anestesia, se utilizarán analgésicos u otros métodos adecuados a fin de reducir al mínimo el dolor, el sufrimiento y la angustia inevitables.
4. Los Estados miembros velarán por que no se suministre a los animales ningún medicamento para detener o restringir sus manifestaciones de dolor sin una dosis adecuada de anestesia o analgésicos.

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

5. Si un animal puede sufrir dolor intenso cuando hayan desaparecido los efectos de la anestesia, se tratará con analgésicos de anticipación y postoperatorios u otro método adecuado para calmar el dolor, siempre que ello sea compatible con la finalidad del procedimiento. Cuando no sea posible aplicar un tratamiento con analgésicos, se sacrificará inmediatamente al animal con un método no cruel.

Artículo 15
Clasificación de la intensidad de los procedimientos

1. Los Estados miembros velarán por que todos los procedimientos se clasifiquen como «leves», «moderados», «intensos» o «sin recuperación», en función de la duración e intensidad del dolor, sufrimiento, angustia y daño duradero potenciales, de la frecuencia de la intervención, de la privación de necesidades etológicas y del uso de anestesia, analgesia o ambas.
2. Los Estados miembros velarán por que no se realicen procedimientos clasificados como «intensos» si puede prolongarse el dolor, sufrimiento o angustia.
3. Los procedimientos realizados con anestesia general, cuyo desenlace, sin posibilidad de que el animal recobre el conocimiento, sea su sacrificio utilizando un método no cruel, se clasificarán como «sin recuperación».
4. La Comisión establecerá los criterios de clasificación de los procedimientos.

Esas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva completándola, se adoptarán, a más tardar *[en el plazo de 18 meses a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva]*, de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 51, apartado 3.

Artículo 16
Reutilización

1. Los Estados miembros velarán por que un animal ya utilizado en un procedimiento pueda utilizarse de nuevo en otro procedimiento, cuando pudiera utilizarse también otro animal nunca antes sometido a un procedimiento, únicamente si se cumplen todas las condiciones siguientes:
 - (a) el procedimiento anterior se había clasificado como «leve»;
 - (b) se ha demostrado la recuperación total de su estado de salud general y de su bienestar;
 - (c) el procedimiento siguiente se ha clasificado como «leve» o «sin recuperación».
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, la autoridad competente, si se justifica científicamente, podrá autorizar la reutilización de un animal siempre que este no se utilice más de una vez después de haber estado sometido a un procedimiento que le haya provocado angustia y dolor intensos o un sufrimiento equivalente, y en caso de que el procedimiento siguiente se clasifique como «leve» o «sin recuperación».

Artículo 17
Conclusión del procedimiento

1. Un procedimiento se considerará concluido cuando ya no vayan a hacerse observaciones ulteriores sobre él o, en el caso de nuevas líneas animales modificadas

genéticamente, cuando pueda demostrarse científicamente que los animales no van a sufrir efectos adversos.

2. Al final del procedimiento, un veterinario u otra persona competente decidirá si el animal debe mantenerse vivo o sacrificarse mediante un método no cruel.
3. El animal se sacrificará con un método no cruel si es probable que permanezca en un estado de angustia o dolor duradero.
4. Cuando se vaya a conservar con vida a un animal, recibirá el cuidado y alojamiento adecuados a su estado de salud y estará sometido a la vigilancia de un veterinario u otra persona competente.

Artículo 18

Puesta en común de órganos y tejidos

Los Estados miembros establecerán programas para compartir órganos y tejidos de animales sacrificados con métodos no crueles.

Artículo 19

Puesta en libertad y realojamiento de animales

Los Estados miembros podrán autorizar la puesta en libertad o el realojamiento de animales utilizados o destinados a utilizarse en procedimientos si se cumplen las condiciones siguientes:

- (a) el estado de salud del animal lo permite;
- (b) no hay peligro para la salud humana o el medio ambiente;
- (c) se ha tenido el máximo cuidado posible para salvaguardar el bienestar del animal.

CAPÍTULO IV AUTORIZACIÓN

Sección 1 Autorización de personas

Artículo 20

Autorización de personas

1. Los Estados miembros velarán por que estén autorizadas por la autoridad competente las personas que vayan a realizar cualquiera de las funciones siguientes:

- (a) realizar procedimientos con animales, incluido su sacrificio con un método no cruel;
 - (b) supervisar o planificar procedimientos y proyectos;
 - (c) supervisar a las personas que cuidan a los animales.
2. Los Estados miembros velarán por que, a efectos de la autorización, las personas a que se refiere el apartado 1 tengan la formación y preparación adecuadas y hayan demostrado tener las competencias necesarias.

Las personas que realizan las funciones indicadas en la letra b) del apartado 1 habrán recibido formación en una disciplina científica relacionada con el trabajo que vaya a realizarse y serán capaces de manipular y estar al cuidado de las especies consideradas.
3. Todas las autorizaciones de personas se concederán por un tiempo limitado, como máximo cinco años. Los Estados miembros velarán por que sólo se renueven las autorizaciones de personas si se demuestran las competencias necesarias.
4. Los Estados miembros publicarán, sobre la base de los elementos indicados en el anexo VI, los requisitos mínimos en materia de enseñanza y formación, así como los relativos a la obtención, conservación y demostración de las competencias necesarias.

Sección 2

Requisitos para los establecimientos

Artículo 21 *Autorización de establecimientos*

1. Los Estados miembros velarán por que todos los establecimientos suministradores, utilizadores y de cría estén autorizadas por la autoridad competente y registrados ante ella.

Sólo se concederá autorización a un establecimiento si la autoridad competente lo ha inspeccionado y ha comprobado que cumple los requisitos de la presente Directiva.
2. En la autorización se especificarán el tipo de establecimiento y la persona responsable del mismo y del cumplimiento de las disposiciones de la presente Directiva.

Artículo 22 *Suspensión y retirada de la autorización*

1. Si un establecimiento deja de cumplir los requisitos establecidos en la presente Directiva, la autoridad competente suspenderá o retirará su autorización.

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

Artículo 23

Requisitos aplicables a las instalaciones y equipos

1. Los Estados miembros velarán por que todos los establecimientos suministradores, utilizadores y de cría dispongan de las instalaciones y el equipo idóneos para las especies de animales alojados y, si efectúan procedimientos, para la realización de los mismos.
2. El diseño, construcción y forma de funcionamiento de las instalaciones y equipos a que se refiere el apartado 1 garantizarán que los procedimientos se realicen con la máxima eficacia posible y que se obtengan resultados coherentes con el menor número de animales y el menor grado de dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero.

Artículo 24

Requisitos para el personal empleado en los establecimientos

Todos los establecimientos suministradores, utilizadores y de cría dispondrán de personal suficientemente formado, incluidos, como mínimo:

- (1) personas responsables *in situ* del bienestar y cuidado de los animales criados, mantenidos o utilizados en el establecimiento, que garantizarán lo siguiente:
 - (a) que el personal que se ocupa de los animales tenga acceso a la información específica sobre las especies alojadas en el establecimiento,
 - (b) que los proyectos se lleven a cabo de acuerdo con la autorización del proyecto,
 - (c) que se detenga cualquier procedimiento en el que se esté infligiendo angustia, dolor o sufrimiento innecesarios a un animal,
 - (d) que, en caso de no conformidad con la autorización del proyecto, se adopten, registren y comuniquen al órgano permanente de control ético las medidas adecuadas para rectificar esa no conformidad;
- (2) un veterinario designado con conocimientos y experiencia en medicina de animales de laboratorio, encargado de tareas consultivas en relación con el bienestar y el tratamiento de los animales.

Artículo 25
Órgano permanente de control ético

1. Los Estados miembros velarán por que todos los establecimientos suministradores, utilizadores y de cría establezcan un órgano permanente de control ético.
2. El órgano permanente de control ético estará compuesto por el veterinario designado, la persona o personas responsables del bienestar y cuidado de los animales en el establecimiento y, si se trata de un establecimiento utilizador, un miembro científico.

Artículo 26
Tareas del órgano permanente de control ético

1. El órgano permanente de control ético realizará las tareas siguientes:
 - (a) proporcionar asesoramiento ético al personal que se ocupa de los animales sobre cuestiones relacionadas con el bienestar de los animales en cuanto a su adquisición, alojamiento, cuidado y utilización;
 - (b) asesorar al personal del establecimiento sobre la aplicación del requisito de sustitución, reducción y perfeccionamiento, y mantenerlo informado sobre los avances técnicos y científicos más recientes en la aplicación de ese requisito;
 - (c) establecer y revisar procesos operativos internos con respecto al control, la comunicación de información y el seguimiento en relación con el bienestar de los animales alojados o utilizados en el establecimiento;
 - (d) revisar cada año todos los proyectos que duren más de 12 meses, centrándose, en particular, en lo siguiente:
 - número, especies y etapas de la vida de los animales utilizados en el año anterior,
 - justificación del número, especies y etapas de la vida de los animales necesarios para el año siguiente,
 - utilización de métodos de sacrificio no crueles y cómo se han tenido en cuenta los avances en relación con la utilización de animales en procedimientos;
 - (e) sobre la base de la revisión a que se refiere la letra d) o en caso de que se produzcan divergencias respecto a la autorización del proyecto, analizar si esa autorización tiene que presentarse para ser modificada o renovada;
 - (f) asesorar sobre regímenes de realojamiento, en particular en relación con la socialización adecuada de los animales que vayan a realojarse.

2. Los Estados miembros velarán por que se conserven los registros de todos los asesoramientos que haya proporcionado al establecimiento el órgano permanente de control ético y las decisiones adoptadas en relación con esos asesoramientos.

Los registros se presentarán a la autoridad competente previa solicitud.

Artículo 27
Estrategia de cría de primates

1. Los Estados miembros velarán por que los establecimientos que crían y suministran primates tengan una estrategia para aumentar el porcentaje de animales que sean descendientes de primates criados en cautividad.
2. Los establecimientos que adquieran primates demostrarán a la autoridad competente, previa solicitud, que el establecimiento al que se hayan comprado los primates tiene una estrategia de reproducción.

Artículo 28
Régimen de realojamiento

Si los Estados miembros autorizan el realojamiento a que se refiere el artículo 19, los establecimientos que crían, suministran y utilizan los animales que van a realojarse tendrán un régimen de realojamiento que garantice la socialización de esos animales.

Artículo 29
Registros sobre los animales

1. Los Estados miembros velarán por que todos los establecimientos suministradores, utilizadores y de cría mantengan registros sobre lo siguiente:
 - (a) número y especies de los animales criados, adquiridos, suministrados, puestos en libertad o realojados;
 - (b) origen de los animales, y si han sido criados para utilizarlos en procedimientos;
 - (c) fechas de adquisición, suministro, puesta en libertad o realojamiento de los animales;
 - (d) nombre y dirección del establecimiento suministrador y fecha de su llegada;
 - (e) nombre y dirección del destinatario de los animales;
 - (f) número y especies de los animales muertos o sacrificados con un método no cruel en el establecimiento.
2. Los registros a que se refiere el apartado 1 se conservarán por lo menos durante tres años y se presentarán a la autoridad competente previa solicitud.

Artículo 30
Información sobre perros, gatos y primates

1. Los Estados miembros velarán por que todos los establecimientos suministradores, utilizadores y de cría conserven, sobre cada perro, gato y primate, los datos siguientes:
 - (a) identidad;
 - (b) lugar de nacimiento;
 - (c) si ha sido criado para utilizarlo en procedimientos;
 - (d) en el caso de los primates, si son descendientes de primates criados en cautividad.

2. Cada primate tendrá un historial en el que esté registrada toda su vida desde su nacimiento.

El historial se creará cuando nazca el animal y contendrá información sobre los aspectos obstétricos, médicos y sociales del individuo.

3. La información a que se refiere el apartado 1 se conservará por lo menos durante tres años tras la muerte del animal y se presentará a la autoridad competente previa solicitud.

Artículo 31
Marcado

1. Todo perro, gato o primate de cualquier establecimiento suministrador, utilizador o de cría deberá llevar, desde antes de su destete, una marca de identificación individual aplicada de forma que cause el menor daño posible, excepto en los casos contemplados en el apartado 2.
2. Cuando un perro, gato o primate sea trasladado de un establecimiento a otro, antes de su destete, y no sea posible marcarlo previamente, el establecimiento receptor deberá conservar un registro documental completo, con indicación, en particular, de los datos de la madre, hasta que sea marcado.
3. Cuando un perro, gato o primate no marcado sea llevado a un establecimiento por primera vez, deberá ser marcado lo antes posible.
4. A solicitud de la autoridad competente, el establecimiento comunicará las razones por las que un animal no está marcado.

Artículo 32
Cuidado y alojamiento

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

- (a) a todos los animales se le proporcionará alojamiento, un entorno, al menos cierto grado de libertad de movimiento, alimentos, agua y cuidados adecuados a su salud y bienestar;
 - (b) se limitará al mínimo cualquier restricción relativa al grado en que un animal pueda satisfacer sus necesidades fisiológicas y etológicas;
 - (c) las condiciones ambientales en las que se críen, mantengan o utilicen los animales se verificarán a diario;
 - (d) el bienestar y el estado de salud de los animales serán observados por una persona competente para prevenir el dolor así como el sufrimiento, la angustia o el daño duradero evitables;
 - (e) se dispondrán medidas para eliminar lo más rápidamente posible cualquier defecto o sufrimiento que se descubra.
2. A los efectos de las letras a) y b) del apartado 1, los Estados miembros aplicarán las normas de cuidado y alojamiento establecidas en el anexo IV a partir de las fechas indicadas en ese anexo.
 3. Los Estados miembros podrán conceder excepciones a lo dispuesto en el apartado 2 por razones de bienestar de los animales.

Sección 3

Inspecciones

Artículo 33 *Inspecciones nacionales*

1. Los Estados miembros velarán por que se inspeccionen todos los establecimientos suministradores, utilizadores y de cría para comprobar si cumplen lo dispuesto en la presente Directiva.
2. Las inspecciones nacionales las realizará la autoridad competente al menos dos veces al año.

Al menos una de esas inspecciones se realizará sin previo aviso.
3. Los Estados miembros velarán por que la frecuencia y el alcance de las inspecciones sean adecuados, habida cuenta del número y especies de los animales alojados, del historial de cumplimiento de la presente Directiva por parte del establecimiento y, si se trata de establecimientos utilizadores, del número y tipo de proyectos realizados en ellos.
4. Se conservarán registros de todas las inspecciones al menos durante cinco años.
5. Los Estados miembros velarán por que exista una infraestructura adecuada con el número suficiente de inspectores formados para realizar las inspecciones.

6. Los Estados miembros establecerán programas de inspecciones conjuntas entre Estados miembros.

Artículo 34

Control de las inspecciones nacionales

1. La Comisión podrá realizar controles de la infraestructura y el funcionamiento de las inspecciones nacionales de los Estados miembros.
2. El Estado miembro en cuyo territorio se efectúe un control proporcionará a los expertos de la Comisión toda la ayuda necesaria para el cumplimiento de su cometido. La Comisión comunicará los resultados del control a la autoridad competente del Estado miembro considerado.
3. La autoridad competente del Estado miembro considerado adoptará medidas para tener en cuenta los resultados del control.

Sección 4

Requisitos para los proyectos

Artículo 35

Autorización de proyectos

1. Los Estados miembros velarán por que no se realicen proyectos sin la autorización previa de la autoridad competente.
2. La concesión de la autorización estará sujeta a una evaluación ética favorable de la autoridad competente.

Artículo 36

Solicitud de autorización de un proyecto

1. El establecimiento utilizador presentará una solicitud de autorización del proyecto, en la que se incluirá lo siguiente:
 - (a) la propuesta de proyecto;
 - (b) un resumen no técnico del proyecto;
 - (c) información sobre los elementos indicados en el anexo VII.
2. Los Estados miembros podrán no aplicar lo dispuesto en el apartado 1, letra b), y permitir que el establecimiento utilizador presente una propuesta de proyecto simplificada que incluya únicamente la evaluación ética y los elementos indicados en el artículo 41, apartado 2, siempre que el proyecto se refiera sólo a procedimientos clasificados como «leves» y no utilice primates.

Artículo 37
Evaluación ética

1. La evaluación ética verificará si el proyecto cumple los criterios siguientes:
 - (a) está justificado científicamente o debe realizarse por imposición legal;
 - (b) su finalidad justifica la utilización de animales;
 - (c) permite que los procedimientos se realicen de la forma más incruenta y más respetuosa del medio ambiente que sea posible.

2. En la evaluación ética se tendrá en cuenta, en particular, lo siguiente:
 - (a) una evaluación de los objetivos del proyecto y sus beneficios científicos o valor docente previstos;
 - (b) un examen de la conformidad del proyecto con el requisito de sustitución, reducción y perfeccionamiento;
 - (c) un examen de la clasificación de la intensidad de los procedimientos;
 - (d) una valoración de los daños y beneficios del proyecto para determinar si los daños a los animales (sufrimiento, dolor y angustia) y, llegado el caso, al medio ambiente se justifican por los avances científicos previstos que, en última instancia, benefician a los seres humanos, los animales o el medio ambiente;
 - (e) un examen de toda justificación científica prevista en los artículos 6, 7, 8, 9, 10, 12, 14 y 16.

3. La autoridad competente que realice la evaluación ética tendrá en cuenta la opinión de especialistas, en particular en los campos siguientes:
 - (a) aplicaciones científicas para las que van a utilizarse los animales;
 - (b) planificación de experimentos, con estadísticas, si procede;
 - (c) práctica veterinaria en animales de laboratorio o en animales silvestres, si procede;
 - (d) zootecnia y cuidado de las especies de animales que vayan a utilizarse;
 - (e) aplicación práctica del requisito de sustitución, reducción y perfeccionamiento;
 - (f) ética aplicada;
 - (g) ciencias medioambientales, si procede.

4. La evaluación ética se realizará de un modo transparente, integrando la opinión de partes independientes.

Artículo 38
Análisis retrospectivo

1. En la evaluación ética se determinará, sobre la base de la valoración de daños y beneficios a que se refiere el artículo 37, apartado 2, letra d), si resulta conveniente que la autoridad competente realice un análisis retrospectivo del proyecto, una vez finalizado.

Si se considera conveniente realizar ese análisis retrospectivo, en la evaluación ética se determinará, en relación con el proyecto considerado, la fecha límite en que deba estar realizado ese análisis.

2. En el análisis retrospectivo se determinará lo siguiente:
 - (a) si se han realizado los objetivos del proyecto;
 - (b) el daño infligido a los animales, incluidos el número y las especies de animales utilizados, y la intensidad de los procedimientos;
 - (c) los elementos que pueden contribuir a una mayor aplicación del requisito de sustitución, reducción y perfeccionamiento.
3. Todos los proyectos en los que se utilicen primates se someterán a un análisis retrospectivo.
4. Sin perjuicio del apartado 3, todos los proyectos que se ocupen únicamente de procedimientos clasificados como «leves» estarán exentos de la evaluación retrospectiva.

Artículo 39
Actas de la evaluación ética

1. El establecimiento conservará las actas de la evaluación ética durante al menos tres años desde la fecha de expiración de la autorización del proyecto, y las presentará a la autoridad competente previa solicitud.
2. No obstante, las actas de la evaluación ética de proyectos que deban someterse a un análisis retrospectivo se conservarán hasta que se haya completado ese análisis.

Artículo 40
Resúmenes no técnicos de los proyectos

1. Siempre que la información confidencial quede protegida, el resumen no técnico del proyecto incluirá lo siguiente:
 - (a) información sobre los objetivos del proyecto, incluida la probabilidad de alcanzarlos, los daños potenciales y datos sobre el número y tipo de animales que van a utilizarse;

- (b) una prueba del cumplimiento del requisito de sustitución, reducción y perfeccionamiento.
- 2. Sobre la base de los resultados de la evaluación ética, el establecimiento utilizador especificará en el resumen no técnico del proyecto si este debe someterse a un análisis retrospectivo y en qué plazo.
- 3. El establecimiento utilizador actualizará el resumen no técnico del proyecto con los resultados del análisis retrospectivo.
- 4. Los Estados miembros pondrán a disposición del público los resúmenes no técnicos de proyectos autorizados y sus eventuales actualizaciones.

Artículo 41

Concesión de autorizaciones a proyectos

- 1. La autorización de un proyecto se limitará a los procedimientos que hayan sido objeto de una evaluación ética y a una clasificación de intensidad.
- 2. En la autorización del proyecto debe constar lo siguiente:
 - (a) las personas responsables en el establecimiento de la ejecución general del proyecto;
 - (b) los establecimientos utilizadores en los que va a llevarse a cabo el proyecto;
 - (c) en el caso de estudios de campo, el establecimiento utilizador responsable del proyecto;
 - (d) al menos una persona que demuestre tener conocimientos específicos sobre las especies.
- 3. Las autorizaciones de proyectos se concederán por un período máximo de cuatro años.
- 4. Los Estados miembros permitirán la autorización de proyectos agrupados si deben realizarse por imposición legal.
- 5. Los establecimientos utilizadores conservarán los registros de todas las autorizaciones de proyectos durante al menos tres años desde la fecha de caducidad de la autorización, y los presentará a la autoridad competente previa solicitud.

Artículo 42

Modificación, renovación y retirada de autorizaciones de proyectos

- 1. La autoridad competente podrá modificar o renovar una autorización de proyecto a solicitud del establecimiento utilizador.
- 2. Toda modificación o renovación de una autorización de proyecto estará sujeta a una nueva evaluación ética favorable.

3. La autoridad competente podrá retirar la autorización de un proyecto si éste no se lleva a cabo de acuerdo con la autorización.
4. Si se retira la autorización de un proyecto, el bienestar de los animales utilizados o destinados a utilizarse en ese proyecto no se verá afectado negativamente.
5. Los Estados miembros establecerán y publicarán las condiciones detalladas para la modificación y renovación de autorizaciones de proyectos.

Artículo 43
Decisiones de autorización

1. Los Estados miembros velarán por que las decisiones de la concesión de una autorización se adopten y comuniquen al establecimiento utilizador en un plazo máximo de 30 días a partir de la presentación de la solicitud. Si los Estados miembros no adoptan una decisión en ese plazo, la solicitud se considerará concedida si se trata de un proyecto que se refiera únicamente a procedimientos clasificados como «leves» y no utilice primates. En todos los demás casos no se aplicará tal presunción.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, en circunstancias excepcionales y si el proyecto no es habitual, es multidisciplinar e innovador, la decisión de concesión de una autorización se adoptará y comunicará al establecimiento utilizador en un plazo de 60 días a partir de la presentación de la solicitud.

CAPÍTULO V
EVITAR REPETICIONES Y ELABORAR PLANTEAMIENTOS
ALTERNATIVOS

Artículo 44
Repetición innecesaria de procedimientos

1. Los Estados miembros aceptarán datos que deban obtenerse en virtud de disposiciones legales y que se hayan obtenido en otros Estados miembros mediante procedimientos reconocidos por la legislación comunitaria, a no ser que deban realizarse otros procedimientos en relación con los datos en cuanto a la protección de la salud y seguridad públicas o el medio ambiente.
2. En el caso de ensayos no reglamentarios, siempre que la información confidencial quede protegida, los Estados miembros velarán por que se compartan los datos obtenidos en procedimientos.

Artículo 45
Planteamientos alternativos

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

Artículo 46
Laboratorios nacionales de referencia de métodos alternativos

1. Antes del **[un año desde la entrada en vigor de la presente Directiva]**, cada Estado miembro designará un laboratorio nacional de referencia para la validación de métodos alternativos que sustituyan, reduzcan y perfeccionen la utilización de animales.
2. Los Estados miembros sólo podrán designar como laboratorios de referencia aquéllos que estén acreditados con arreglo a la Directiva 2004/10/CE.
3. Los laboratorios nacionales de referencia cumplirán los requisitos siguientes:
 - (a) contarán con el personal debidamente cualificado y adecuadamente formado en los métodos alternativos y procesos y técnicas de validación que se apliquen en su ámbito de competencia;
 - (b) poseerán los equipos y los productos necesarios para realizar el cometido que se les asigne;
 - (c) contarán con una infraestructura administrativa apropiada;
 - (d) garantizarán que su personal cumple las normas de confidencialidad.
4. Los laboratorios nacionales de referencia realizarán las funciones siguientes:
 - (a) cooperarán con la Comisión en el ámbito de su competencia;
 - (b) participarán en la prevalidación y validación de métodos alternativos bajo la coordinación de la Comisión;
 - (c) comunicarán a las autoridades pertinentes del Estado miembro la información recibida de la Comisión sobre la disponibilidad y aplicación de métodos alternativos;
 - (d) proporcionarán a las autoridades pertinentes de los Estados miembros asistencia científica y técnica en relación con la aceptación y aplicación de métodos alternativos;
 - (e) impartirán formación sobre el uso de métodos alternativos a las personas a que se refiere el artículo 20, apartado 1.

5. Los laboratorios nacionales de referencia declararán la existencia de cualquier posible conflicto de interés en relación con cualquiera de las tareas que estén realizando.
6. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el nombre y dirección de sus laboratorios de referencia. La Comisión publicará la lista de esos laboratorios nacionales de referencia.
7. Tras consultar a los laboratorios nacionales de referencia, la Comisión establecerá las prioridades respecto a los estudios de validación y distribuirá las tareas entre esos laboratorios para la realización de tales estudios.

Artículo 47

Comité nacional de ética y bienestar de los animales

1. Cada Estado miembro establecerá un comité nacional de ética y bienestar de los animales, encargado de asesorar a las autoridades competentes y a los órganos permanentes de control ético en cuestiones relacionadas con la adquisición, cría, alojamiento, cuidado y utilización de animales en procedimientos, así como de garantizar que se compartan las mejores prácticas.
2. Los comités nacionales de ética y bienestar de los animales intercambiarán información sobre el funcionamiento de los órganos permanentes de control ético y la evaluación ética y compartirán las mejores prácticas en la Comunidad.

CAPÍTULO VI DISPOSICIONES FINALES

Artículo 48

Adaptación de los anexos al progreso técnico

La Comisión podrá adaptar los anexos II a VII al progreso científico y técnico.

Esas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 51, apartado 4.

Artículo 49

Comunicación de información

1. A más tardar el **[seis años desde la fecha de transposición]** y, a continuación, cada cinco años, los Estados miembros enviarán a la Comisión información sobre la aplicación de la presente Directiva y, en particular, sobre lo dispuesto en su artículo 10, apartado 1, y en sus artículos 25, 27, 33, 37, 38, 40 y 44.
2. Los Estados miembros recopilarán y publicarán cada año información estadística sobre la utilización de animales en procedimientos, incluidos datos sobre la

intensidad real de los procedimientos y sobre el origen y especies de los primates utilizados.

A más tardar el *[tres años desde la fecha de transposición]* y, a continuación, cada año, los Estados miembros comunicarán a la Comisión esa información estadística.

3. A más tardar el *[18 meses desde la entrada en vigor de la presente Directiva]*, la Comisión establecerá un modelo común para la comunicación de la información a que se refiere el apartado 2, con arreglo al procedimiento de reglamentación indicado en el artículo 51, apartado 2.

Artículo 50 *Cláusula de salvaguardia*

1. En los casos en que un Estado miembro tenga razones fundadas para considerar que es fundamental actuar para la conservación de la especie o en relación con un brote imprevisto de una enfermedad discapacitante o que ponga en peligro la vida de seres humanos, podrá utilizar simios antropoides en procedimientos que tengan una de las finalidades indicadas en el artículo 5, punto 2, letra a), punto 3 o punto 5, siempre que la finalidad del procedimiento no pueda alcanzarse utilizando otras especies que no sean simios antropoides o utilizando métodos alternativos. No obstante, no se hará referencia al artículo 5, punto 2, letra a), para incluir a animales ni a plantas.
2. El Estado miembro informará de ello inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros, justificando su decisión y presentando pruebas de la situación, descrita en el apartado 1, sobre la que se basa la medida provisional.
3. La Comisión adoptará una decisión de acuerdo con el procedimiento a que se refiere el artículo 51, apartado 2, en un plazo de 60 días a partir de la recepción de la información del Estado miembro. Esa decisión:
 - (a) autorizará la medida provisional durante un período fijado en la decisión; o
 - (b) exigirá al Estado miembro que anule la medida provisional.

Artículo 51 *Comité*

1. La Comisión estará asistida por un Comité.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.
3. El plazo contemplado en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.
4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 *bis*, apartados 1 a 4, y el artículo 7, de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

Artículo 52
Informe de la Comisión

1. A más tardar el [siete años desde la fecha de transposición] y, a continuación, cada cinco años, la Comisión, sobre la base de la información comunicada por los Estados miembros con arreglo al artículo 49, apartado 1, presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la aplicación de la presente Directiva.
2. A más tardar el [siete años desde la fecha de transposición] y, a continuación, cada tres años, la Comisión, sobre la base de la información estadística comunicada por los Estados miembros con arreglo al artículo 49, apartado 2, presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un resumen de esa información.

Artículo 53
Revisión

A más tardar el [diez años desde la fecha de entrada en vigor], la Comisión revisará la presente Directiva teniendo en cuenta los progresos en el desarrollo de métodos alternativos que no impliquen la utilización de animales y, en particular, de primates, y propondrá las modificaciones que resulten oportunas.

Artículo 54
Autoridades competentes

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

Los Estados miembros podrán designar organismos que no sean autoridades públicas para la aplicación de la presente Directiva. Esos organismos designados se considerarán autoridades competentes a efectos de la presente Directiva.

2. A más tardar el [tres meses desde la entrada en vigor de la presente Directiva], los Estados miembros comunicarán a la Comisión el nombre y dirección de las autoridades competentes. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión cualquier modificación del nombre y la dirección de las autoridades competentes.

La Comisión publicará la lista de autoridades competentes.

Artículo 55
Sanciones

Los Estados miembros determinarán el régimen de sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones nacionales adoptadas en aplicación de la presente Directiva y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que se ejecutan. Las sanciones establecidas serán efectivas, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros notificarán estas disposiciones a la Comisión a más tardar el [(fecha indicada en el artículo 56)], y a la mayor brevedad toda modificación posterior que les afecte.

Artículo 56
Transposición

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el [18 meses a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva], las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

Aplicarán esas disposiciones a partir del [1 de enero del año siguiente a la fecha de transposición especificada en el párrafo primero].

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

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

Artículo 57
Derogación

La Directiva 86/609/CEE queda derogada con efectos a partir del [fecha indicada en el artículo [56, apartado 1], párrafo segundo].

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

Artículo 58
Disposiciones transitorias

1. Los Estados miembros no aplicarán disposiciones legales, reglamentarias y administrativas adoptadas de conformidad con los artículos 35 a 43 a proyectos que se hayan iniciado antes del [fecha indicada en el artículo [56, apartado 1], párrafo segundo] y no finalicen después del [tres años desde la fecha indicada en el artículo [56, apartado 1], párrafo segundo].
2. Los proyectos iniciados antes del [fecha indicada en el artículo [56, apartado 1], párrafo segundo] y que finalicen después del [tres años desde la fecha indicada en el artículo [56, apartado 1], párrafo segundo] obtendrán una autorización para su realización a más tardar el [tres años desde la fecha indicada en el artículo [56, apartado 1], párrafo segundo)].

Artículo 59
Entrada en vigor

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 60
Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

ANEXO I

Especies de invertebrados a que se refiere el artículo 2, apartado 2

- Ciclostomos
- Cefalópodos
- Crustáceos decápodos

ANEXO II

Lista de los animales a que se refiere el artículo 10

1. Rana (*Xenopus (laevis, tropicalis)*, Rana (temporaria, pipiens))
2. Ratón (*Mus musculus*)
3. Rata (*Rattus norvegicus*)
4. Cobaya (*Cavia porcellus*)
5. Hámster sirio (dorado) (*Mesocricetus auratus*)
6. Hámster enano chino (*Cricetulus griseus*)
7. Jerbo de Mongolia (*Meriones unguiculatus*)
8. Conejo (*Oryctolagus cuniculus*)
9. Perro (*Canis familiaris*)
10. Gato (*Felis catus*)
11. Todas las especies de primates

ANEXO III

Lista de los primates y fechas a que se refiere el artículo 10, apartado 1, párrafo segundo

Espece	Fechas
Tití común (<i>Callithrix jacchus</i>)	<i>[Fecha de aplicación mencionada en el párrafo segundo del apartado 1 del artículo sobre transposición]</i>
Macaco cangrejero (<i>Macaca fascicularis</i>)	<i>[7 años a partir de la transposición de la Directiva]</i>
Macaco Rhesus (<i>Macaca mulatta</i>)	<i>[7 años a partir de la transposición de la Directiva]</i>
Otras especies de primates	<i>[10 años a partir de la transposición de la Directiva]</i>

ANEXO IV

Normas sobre alojamiento y cuidado a que se refiere el artículo 32

SECCIÓN A: SECCIÓN GENERAL

1. INSTALACIONES

1.1. Funciones y proyecto general

a) Todas las instalaciones deben construirse de forma que garanticen un ambiente que tenga en cuenta las necesidades fisiológicas y etológicas de las especies alojadas en ellas. Asimismo deben proyectarse y gestionarse con vistas a evitar el acceso de personas no autorizadas y la entrada o la huida de animales.

b) Los establecimientos deben aplicar un programa activo de mantenimiento a fin de evitar y reparar cualquier fallo de los edificios o del material.

1.2. Locales de alojamiento

a) Los establecimientos deben tener un programa de limpieza periódica y eficaz de los locales y mantener un nivel higiénico satisfactorio.

b) Si los animales pueden moverse libremente, las paredes y los suelos deben estar recubiertos de un material resistente al gran desgaste causado por los animales y las operaciones de limpieza. Ese material de revestimiento no debe ser perjudicial para la salud de los animales ni propiciar el que los animales se lastimen. Los dispositivos o accesorios deben protegerse especialmente para evitar que los animales los estropeen o se hieran.

c) Las especies que sean incompatibles, como depredadores y presas, o los animales que necesiten condiciones ambientales diferentes, deben estar alojados en locales diferentes y, en el caso de los depredadores y sus presas, fuera del alcance de su vista, olfato u oído.

1.3. Locales de procedimiento con fines generales y especiales

a) Todos los establecimientos deben disponer de instalaciones de laboratorio para realizar pruebas sencillas de diagnóstico, necropsias, y/o tomar muestras que deban someterse a investigaciones de laboratorio más amplias en algún otro sitio.

b) Deben preverse instalaciones para permitir el aislamiento de los animales recién adquiridos hasta que se determine su estado sanitario y se evalúe y minimice el riesgo sanitario potencial para los demás animales.

c) Debe disponerse de locales para alojar por separado a los animales enfermos o heridos.

1.4. Locales de servicio

a) Los locales de almacenamiento deben diseñarse, utilizarse y mantenerse de manera que se preserve la calidad de la comida y del material de cama. Esos locales deben ser a prueba de parásitos e insectos. Deben guardarse aparte otros materiales que puedan contaminarse o presentar peligro para los animales o el personal.

b) Los locales de limpieza y lavado deben ser lo bastante amplios para alojar las instalaciones necesarias a fin de descontaminar y limpiar el material usado. El proceso de limpieza debe organizarse de forma que quede separado el circuito de material limpio del de material sucio para evitar la contaminación del material recién limpiado.

c) Los establecimientos deben adoptar disposiciones para el almacenamiento y la eliminación de los cadáveres y residuos de los animales en condiciones higiénicas satisfactorias. Los establecimientos deben adoptar medidas específicas para manipular, almacenar y eliminar los residuos tóxicos, radiactivos o infecciosos.

2. EL ENTORNO Y SU CONTROL

2.1. Ventilación

a) Los locales de alojamiento y los recintos de animales deben estar ventilados para satisfacer las exigencias de los animales alojados.

b) El aire del local debe renovarse a intervalos frecuentes.

c) El sistema de ventilación debe estar diseñado de forma que se eviten las corrientes de aire nocivas y el ruido.

d) Debe prohibirse fumar en los locales donde haya animales.

2.2. Temperatura

a) La temperatura de los locales de alojamiento debe estar adaptada a las especies alojadas. Debe medirse y registrarse diariamente la temperatura de los locales de alojamiento.

b) Los animales no deben estar obligados a permanecer en zonas exteriores en condiciones climáticas que puedan causarles angustia.

2.3. Humedad

La temperatura de los locales de alojamiento debe estar adaptada a las especies alojadas.

2.4. Iluminación

a) Cuando la luz natural no garantice un ciclo adecuado de luz-oscuridad, debe preverse un sistema de iluminación controlada para satisfacer las necesidades biológicas de los animales y disponer de un medio de trabajo satisfactorio.

b) La iluminación debe satisfacer las necesidades impuestas por la realización de las manipulaciones de zootecnia y la inspección de los animales.

c) Deben preverse fotoperíodos regulares, con una intensidad de luz adaptada a las especies.

d) Si se tienen animales albinos, la iluminación debe adaptarse para tener en cuenta su sensibilidad a la luz.

2.5. Ruido

a) Los niveles de ruido en el espectro audible de los animales, incluidos los ultrasonidos, deben reducirse al mínimo, sobre todo durante su fase de reposo.

- b) Los establecimientos deben disponer de sistemas de alarma que emitan sonidos fuera del espectro audible sensible de los animales, cuando ello no interfiera con su audibilidad para los seres humanos.
- c) Los locales de alojamiento deben disponer de materiales de aislamiento y absorción acústicos.

2.6. Sistemas de alarma

- a) Los establecimientos que se basen en dispositivos mecánicos o eléctricos para el control y la protección del entorno deben disponer de un sistema de reserva para que sigan funcionando los servicios esenciales y los dispositivos de alumbrado de emergencia, y para que los sistemas de alarma no dejen de funcionar.
- b) Los sistemas de calefacción y ventilación deben disponer de dispositivos de control y alarmas.
- c) Deben exponerse en lugar bien visible instrucciones claras sobre el comportamiento en caso de emergencia.

3. CUIDADOS

3.1. Salud

- a) Los establecimientos deben disponer de una estrategia para velar por el mantenimiento de un estado sanitario de los animales que garantice su bienestar y satisfaga los requisitos científicos. Esa estrategia debe incluir un programa de vigilancia microbiológica y planes para hacer frente a los problemas de salud, así como definir parámetros sanitarios y métodos para la introducción de nuevos animales.
- b) La persona responsable *in situ* del bienestar y el cuidado de los animales debe realizar al menos una vez al día una inspección de los animales. Como parte de las inspecciones debe realizarse una supervisión sanitaria de los animales y garantizarse que todo animal enfermo o herido sea detectado y reciba los cuidados necesarios.

3.2. Captura de animales silvestres

- a) Cuando sea preciso capturar animales silvestres, la captura debe realizarse únicamente por medio de métodos no crueles y por personas competentes para aplicarlos. Debe minimizarse el impacto de los métodos de captura sobre la vida silvestre restante y su hábitat.
- b) Cualquier animal herido o en mal estado de salud en el momento de la captura o después de esta debe ser examinado lo antes posible por una persona competente y deben tomarse medidas para minimizar su sufrimiento, teniendo como prioridad el restablecimiento del animal.
- c) En los lugares de captura, debe disponerse de contenedores y medios de transporte adaptados a las especies consideradas, en caso de que fuera necesario trasladar a los animales para su examen o tratamiento.
- d) Deben tomarse medidas especiales para la aclimatación, cuarentena, alojamiento, zootecnia y cuidados de los animales capturados en estado silvestre.

3.3. Alojamiento y enriquecimiento

a) Alojamiento

Los animales, excepto los que sean naturalmente solitarios, deben ser alojados en grupos estables de individuos compatibles. Cuando se permita el alojamiento individual por razones excepcionales de índole científica o por el bienestar de los animales, respaldadas por una evaluación ética favorable, su duración debe limitarse al mínimo necesario, y debe mantenerse un contacto visual, auditivo, olfativo y/o táctil. La introducción o reintroducción de animales en grupos establecidos debe ser objeto de un seguimiento minucioso para evitar problemas de incompatibilidad o una perturbación de las relaciones sociales.

b) Enriquecimiento ambiental

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

c) Recintos de animales

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

3.4. Alimentación

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

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

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

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

3.5. Agua

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

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

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

3.6. Revestimiento de suelos, sustrato, lecho y materiales para cama y nido

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

b) En el recinto de animales, el revestimiento del suelo debe proporcionar una superficie de reposo sólida y confortable para todos los animales. Todas las zonas para dormir deben mantenerse limpias y secas.

3.7. Manipulación

Los establecimientos deben elaborar programas de formación para la cooperación de los animales durante los procedimientos. Los programas de formación deben estar adaptados a la especie y su origen, los procedimientos y la duración del proyecto. El contacto social con seres humanos debe ser una prioridad y estar adaptado a la especie y su origen, al procedimiento y a la duración del proyecto.

SECCIÓN B: SECCIONES ESPECÍFICAS

1. Ratones, ratas, jerbos, hámsteres y cobayas

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

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

Cuadro 1.1. Ratones

	Peso corporal (g)	Dimensión mínima del recinto (cm ²)	Superficie del suelo por animal (cm ²)	Altura mínima del recinto (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 32, apartado 2
En reserva y durante los procedimientos	Hasta 20	330	60	12	[Enero de 2012]
	De más de 20 a 25	330	70	12	
		330	80	12	
	De más de 25 a 30	330	100	12	
	Más de 30				
Reproducción		330 Para una pareja monógama (no consanguínea/consanguínea) o un trío (consanguíneo) Por cada hembra suplementaria y su camada deben añadirse otros 180 cm ² .		12	
En reserva en criaderos*	Menos de 20	950	40	12	
Dimensión del recinto 950 cm ²					
Dimensión del recinto 1 500 cm ²	Menos de 20	1 500	30	12	

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

Cuadro 1.2. Ratas

	Peso corporal (g)	Dimensión mínima del recinto (cm ²)	Superficie del suelo por animal (cm ²)	Altura mínima del recinto (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 32, apartado 2
En reserva y durante los procedimientos*	Hasta 200	800	200	18	[Enero de 2012]
	De más de 200 a 300	800	250	18	
		800	350	18	
	De más de 300 a 400	800	450	18	
	De más de 400 a 600	1 500	600	18	
Más de 600					
Reproducción		800 Madre y camada. Por cada animal adulto suplementario, introducido de forma permanente en el recinto, deben añadirse otros 400 cm ²		18	
Reserva en criaderos** Dimensión del recinto 1 500 cm ²	Hasta 50	1 500	100	18	
	De más de 50 a 100	1 500	125	18	
		1 500	150	18	
	De más de 100 a 150	1 500	175	18	
De más de 150 a 200					
Reserva en criaderos** Dimensión del recinto 2 500 cm ²	Hasta 100	2 500	100	18	
	De más de 100 a 150	2 500	125	18	
		2 500	150	18	
De más de 150 a 200					

* En los estudios de toda la vida de los animales, estos deben disponer de recintos de dimensiones adecuadas para poder alojarse en grupo. Cuando el espacio mínimo disponible para cada animal sea inferior al indicado más arriba, debe darse prioridad al mantenimiento de estructuras sociales estables.

** Las ratas, una vez destetadas, pueden permanecer con esas densidades de ocupación, en el corto período comprendido entre el destete y la expedición, siempre que estén alojadas en recintos más amplios con un enriquecimiento adecuado. Esas condiciones de alojamiento no deben producir ninguna merma de bienestar, como, por ejemplo, mayor agresividad, morbilidad o mortalidad, estereotipias y otras anomalías de comportamiento, pérdida de peso u otras respuestas fisiológicas o conductuales al estrés.

Cuadro 1.3. Jerbos

	Peso corporal (g)	Dimensión mínima del recinto (cm ²)	Superficie del suelo por animal (cm ²)	Altura mínima del recinto (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 32, apartado 2
En reserva y durante los procedimientos	Hasta 40	1 200	150	18	[Enero de 2012]
	Más de 40	1 200	250	18	
Reproducción		1 200 Pareja monógama o trío con descendencia		18	

Cuadro 1.4. Hámsteres

	Peso corporal (g)	Dimensión mínima del recinto (cm ²)	Superficie del suelo por animal (cm ²)	Altura mínima del recinto (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 32, apartado 2
En reserva y durante los procedimientos	Hasta 60	800	150	14	[Enero de 2012]
	De más de 60 a 100	800	200	14	
		800	250	14	
	Más de 100				
Reproducción		800 Madre o pareja monógama con camada		14	
En reserva en criaderos*	Menos de 60	1 500	100	14	

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

Cuadro 1.5. Cobayas

	Peso corporal (g)	Dimensión mínima del recinto (cm ²)	Superficie del suelo por animal (cm ²)	Altura mínima del recinto (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 32, apartado 2
En reserva y durante los procedimientos	Hasta 200	1 800	200	23	[Enero de 2012]
	De más de 200 a 300	1 800	350	23	
	De más de 300 a 450	1 800	500	23	
	De más de 450 a 700	2 500	700	23	
	Más de 700	2 500	900	23	
Reproducción		2 500 Pareja con camada. Por cada hembra reproductora suplementaria, deben añadirse otros 1 000 cm ²		23	

2. Conejos

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

Cuadro 2.1. Conejos de más de 10 semanas

El cuadro 2.1 se refiere tanto a las jaulas como a los cercados. La superficie de suelo suplementaria es, como mínimo, de 3 000 cm² por conejo para el tercero, el cuarto, el quinto y el sexto animal, mientras que deben añadirse, como mínimo, 2 500 cm² por cada conejo que se introduzca por encima de seis.

Peso corporal final (kg)	Superficie mínima de suelo para uno o dos animales socialmente armoniosos (cm ²)	Altura mínima (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 32, apartado 2
Menos de 3	3 500	45	[Enero de 2012]
Entre 3 y 5	4 200	45	
Más de 5	5 400	60	

Cuadro 2.2. Conejas con camada

Peso de la coneja (kg)	Superficie mínima del recinto (cm ²)	Suplemento para las cajas nido (cm ²)	Altura mínima (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 32, apartado 2
Menos de 3	3 500	1 000	45	[Enero de 2012]
Entre 3 y 5	4 200	1 200	45	
Más de 5	5 400	1 400	60	

Cuadro 2.3. Conejos de menos de 10 semanas

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

Edad	Superficie mínima del recinto (cm ²)	Superficie mínima de suelo por animal (cm ²)	Altura mínima (cm)	
Entre el destete y 7 semanas	4 000	800	40	
Entre 7 y 10 semanas	4 000	1 200	40	

Cuadro 2.4. Conejos: dimensiones óptimas de las superficies elevadas de los recintos que tienen las dimensiones indicadas en el cuadro 2.1

Edad en semanas	Peso corporal final (kg)	Dimensión óptima (cm x cm)	Altura óptima desde el suelo del recinto (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 32, apartado 2
Más de 10	Menos de 3	55 x 25	25	[Enero de 2012]
	Entre 3 y 5	55 x 30	25	
	Más de 5	60 x 35	30	

3. Gatos

Cuadro 3.1. Gatos

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

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

	Suelo* (m ²)	Plataformas (m ²)	Altura (m)	Fecha a que se refiere el artículo 32, apartado 2
Mínimo para un animal adulto	1,5	0,5	2	[Enero de 2017]
Por cada animal suplementario	0,75	0,25	–	

Nota: * Superficie de suelo excepto plataformas.

4. Perros

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

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

Cuadro 4.1. Perros

Los perros alojados por parejas o en grupo se pueden ver confinados, cada uno de ellos, a la mitad del espacio total proporcionado (2 m² para un perro de menos de 20 kg, 4 m² para uno de más de 20 kg), mientras estén sometidos a los procedimientos definidos en la presente Directiva, si esa separación es esencial para fines científicos.

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

Peso (kg)	Dimensión mínima del recinto (m ²)	Superficie mínima de suelo para uno o dos animales (m ²)	Para cada animal suplementario, añadir un mínimo de (m ²)	Altura mínima (m)	Fecha a que se refiere el artículo 32, apartado 2
Hasta 20	4	4	2	2	[Enero de 2017]
Más de 20	8	8	4	2	

Cuadro 4.2. Perros: espacio disponible después del destete

Peso del perro (kg)	Dimensión mínima del recinto (m ²)	Superficie mínima de suelo/animal (m ²)	Altura mínima (m)	Fecha a que se refiere el artículo 32, apartado 2
Hasta 5	4	0,5	2	[Enero de 2017]
De más de 5 a 10	4	1,0	2	
De más de 10 a 15	4	1,5	2	
De más de 15 a 20	4	2	2	
Más de 20	8	4	2	

5. Hurones

Cuadro 5. Hurones

	Dimensión mínima del recinto (cm ²)	Superficie mínima de suelo por animal (cm ²)	Altura mínima (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 32, apartado 2
Animales de hasta 600 g	4 500	1 500	50	[Enero de 2012]
Animales de más de 600 g	4 500	3 000	50	
	6 000	6 000	50	
Machos adultos	5 400	5 400	50	
Hembra y camada				

6. Primates

Cuadro 6.1. Titíes y tamarinos

	Superficie mínima de suelo de los recintos para 1* o 2 animales, más crías de hasta 5 meses (m ²)	Volumen mínimo por animal suplementario de más de 5 meses (m ³)	Altura mínima del recinto (m)**	Fecha a que se refiere el artículo 32, apartado 2
Titíes	0,5	0,2	1,5	[Enero de 2017]
Tamarinos	1,5	0,2	1,5	

* Los animales sólo se alojarán individualmente en circunstancias excepcionales.

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

Cuadro 6.2. Saimiris

Superficie mínima de suelo para 1* o 2 animales (m ²)	Volumen mínimo por cada animal suplementario de más de 6 meses (m ³)	Altura mínima del recinto (m)	Fecha a que se refiere el artículo 32, apartado 2
2,0	0,5	1,8	[Enero de 2017]

* Los animales sólo se alojarán individualmente en circunstancias excepcionales.

Cuadro 6.3. Macacos y monos verdes*

	Dimensión mínima del recinto (m ²)	Volumen mínimo del recinto (m ³)	Volumen mínimo por animal (m ³)	Altura mínima del recinto (m)	Fecha a que se refiere el artículo 32, apartado 2
<i>Animales de menos de 3 años de edad**</i>	2,0	3,6	1,0	1,8	[Enero de 2017]
<i>Animales a partir de los 3 años de edad***</i>	2,0	3,6	1,8	1,8	
<i>Animales para reproducción**</i> **			3,5	2,0	

* Los animales sólo se alojarán individualmente en circunstancias excepcionales.

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

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

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

Cuadro 6.4. Babuinos*

	Dimensión mínima del recinto (m ²)	Volumen mínimo del recinto (m ³)	Volumen mínimo por animal (m ³)	Altura mínima del recinto (m)	Fecha a que se refiere el artículo 32, apartado 2
Animales** de menos de 4 años de edad	4,0	7,2	3,0	1,8	[Enero de 2017]
Animales** a partir de los 4 años de edad	7,0	12,6	6,0	1,8	

Animales para reproducción***			12,0	2,0	
-------------------------------	--	--	------	-----	--

* Los animales sólo se alojarán individualmente en circunstancias excepcionales.

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

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

7. Animales de granja

Cuadro 7.1. Ganado bovino

Peso corporal (kg)	Dimensión mínima del recinto (m ²)	Superficie mínima de suelo/animal (m ² /animal)	Espacio del comedero para la alimentación <i>ad libitum</i> de bovinos descornados (m/animal)	Espacio del comedero restringida de bovinos descornados (m/animal)	Fecha a que se refiere el artículo 32, apartado 2
Hasta 100	2,50	2,30	0,10	0,30	[Enero de 2017]
De más de 100 a 200	4,25	3,40	0,15	0,50	
De más de 200 a 400	6,00	4,80	0,18	0,60	
De más de 400 a 600	9,00	7,50	0,21	0,70	
De más de 600 a 800	11,00	8,75	0,24	0,80	
Más de 800	16,00	10,00	0,30	1,00	

Cuadro 7.2. Ovinos y caprinos

Peso corporal (kg)	Dimensión mínima del recinto (m ²)	Superficie mínima de suelo/animal (m ² /animal)	Altura mínima de las separaciones entre recintos (m)	Espacio del comedero para la alimentación <i>ad libitum</i> (m/animal)	Espacio del comedero restringida (m/animal)	Fecha a que se refiere el artículo 32, apartado 2
Menos de 20	1,0	0,7	1,0	0,10	0,25	[Enero de 2017]
De más de 20 a 35	1,5	1,0	1,2	0,10	0,30	
De más de 35 a 60	2,0	1,5	1,2	0,12	0,40	
Más de 60	3,0	1,8	1,5	0,12	0,50	

Cuadro 7.3. Cerdos y cerdos enanos

Peso en vivo (kg)	Dimensión mínima del recinto* (m ²)	Superficie mínima de suelo por animal (m ² /animal)	Zona de reposo mínima por animal (en condiciones térmicamente neutras) (m ² /animal)	Fecha a que se refiere el artículo 32, apartado 2
Hasta 5	2,0	0,20	0,10	[Enero de 2017]
De más de 5 a 10	2,0	0,25	0,11	
De más de 10 a 20	2,0	0,35	0,18	
De más de 20 a 30	2,0	0,50	0,24	
De más de 30 a 50	2,0	0,70	0,33	
De más de 50 a 70	3,0	0,80	0,41	
De más de 70 a 100	3,0	1,00	0,53	
De más de 100 a 150	4,0	1,35	0,70	
Más de 150	5,0	2,50	0,95	
Verracos adultos (convencionales)	7,5		1,30	

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

Cuadro 7.4. Équidos

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

Altura de la cruz (m)	Superficie mínima de suelo/animal (m ² /animal)			Altura mínima del recinto (m)	Fecha a que se refiere el artículo 32, apartado 2
	Por cada animal alojado individualmente o en grupos de 3 animales como máximo	Por cada animal alojado en grupos de 4 animales o más	Caballeriza de cría/yegua con potro		
De 1,00 a 1,40	9,0	6,0	16	3,00	[Enero de 2017]
De más de 1,40 a 1,60	12,0	9,0	20	3,00	
Más de 1,60	16,0	(2 x AC) ² *	20	3,00	

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

8. Aves

Cuadro 8.1. Gallinas

Si por razones científicas no pudieran respetarse estas dimensiones mínimas, el experimentador debe justificar la duración del confinamiento, en consulta con el personal veterinario. En esas circunstancias, las aves pueden alojarse en recintos más pequeños, convenientemente enriquecidos, y con una superficie mínima de suelo de 0,75 m².

Masa corporal (g)	Dimensión mínima del recinto (m ²)	Superficie mínima por ave (m ²)	Altura mínima (cm)	Longitud mínima del comedero por ave (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 32, apartado 2
Hasta 200	1,00	0,025	30	3	[Enero de 2012]
De más de 200 a 300	1,00	0,03	30	3	
De más de 300 a 600	1,00	0,05	40	7	
De más de 600 a 1 200	2,00	0,09	50	15	
De más de 1 200 a 1 800	2,00	0,11	75	15	
De más de 1 800 a 2 400	2,00	0,13	75	15	
Más de 2 400	2,00	0,21	75	15	

Cuadro 8.2. Pavos domésticos

Todos los lados del recinto deben medir, al menos, 1,5 m de largo. Si por razones científicas no pudieran respetarse estas dimensiones mínimas, el experimentador debe justificar la duración del confinamiento, en consulta con el personal veterinario. En esas circunstancias, las aves pueden alojarse en recintos más pequeños, convenientemente enriquecidos, y con una superficie mínima de suelo de 0,75 m² y una altura mínima de 50 cm en el caso de aves de menos de 0,6 kg, de 75 cm en el caso de aves de menos de 4 kg, y de 100 cm en el caso de aves de más de 4 kg. Esos recintos pueden utilizarse para alojar pequeños grupos de aves de acuerdo con el espacio mínimo disponible indicado en el cuadro 8.2.

Masa corporal (kg)	Dimensión mínima del recinto (m ²)	Superficie mínima por ave (m ²)	Altura mínima (cm)	Longitud mínima del comedero por ave (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 32, apartado 2
Hasta 0,3	2,00	0,13	50	3	[Enero de 2012]
De más de 0,3 a 0,6	2,00	0,17	50	7	

De más de 0,6 a 1	2,00	0,30	100	15	
De más de 1 a 4	2,00	0,35	100	15	
De más de 4 a 8	2,00	0,40	100	15	
De más de 8 a 12	2,00	0,50	150	20	
De más de 12 a 16	2,00	0,55	150	20	
De más de 16 a 20	2,00	0,60	150	20	
Más de 20	3,00	1,00	150	20	

Cuadro 8.3. Codornices

Masa corporal (g)	Dimensión mínima del recinto (m ²)	Superficie por ave alojada en pareja (m ²)	Superficie por ave alojada en suplementaria en grupo (m ²)	Altura mínima (cm)	Longitud mínima del comedero por ave (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 32, apartado 2
Hasta 150	1,00	0,5	0,10	20	4	[Enero de 2012]
Más de 150	1,00	0,6	0,15	30	4	

Cuadro 8.4. Patos y ocas

Si por razones científicas no pudieran respetarse estas dimensiones mínimas, el experimentador debe justificar la duración del confinamiento, en consulta con el personal veterinario. En esas circunstancias, las aves pueden alojarse en recintos más pequeños, convenientemente enriquecidos, y con una superficie mínima de suelo de 0,75 m². Esos recintos pueden utilizarse para alojar pequeños grupos de aves de acuerdo con el espacio mínimo disponible indicado en el cuadro 8.4.

Masa corporal (g)	Dimensión mínima del recinto (m ²)	Superficie por ave (m ²)*	Altura mínima (cm)	Longitud mínima del comedero por ave (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 32, apartado 2
<i>Patos</i>					[Enero de 2012]
Hasta 300	2,00	0,10	50	10	
De más de 300 a 1 200**	2,00	0,20	200	10	
De más de 1 200 a 3 500	2,00	0,25	200	15	

Más de 3 500	2,00	0,50	200	15	
<i>Ocas</i>					
Hasta 500	2,00	0,20	200	10	
De más de 500 a 2 000	2,00	0,33	200	15	
Más de 2 000	2,00	0,50	200	15	

* En esta superficie debe incluirse un estanque de un mínimo de 0,5 m² por cada 2 m² de recinto con una profundidad mínima de 30 cm. El estanque puede ocupar hasta un 50 % del tamaño mínimo del recinto.

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

Cuadro 8.5. Patos y ocas: dimensiones mínimas de los estanques*

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

* Estas dimensiones corresponden a 2 m² de recinto. El estanque puede ocupar hasta un 50 % del tamaño mínimo del recinto.

Cuadro 8.6. Palomas

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

Tamaño del grupo	Dimensión mínima del recinto (m ²)	Altura mínima (cm)	Longitud mínima del comedero por ave (cm)	Longitud mínima de la percha por ave (cm)	Fecha a que se refiere el artículo 32, apartado 2
Hasta 6	2	200	5	30	[Enero de 2012]
Entre 7 y 12	3	200	5	30	
Por ave suplementaria más allá de 12	0,15		5	30	

Cuadro 8.7. Diamantes mandarín

Los recintos deben ser largos y estrechos (por ejemplo, 2 m por 1 m) para que las aves puedan realizar vuelos breves. Para la realización de estudios de reproducción, pueden alojarse parejas en recintos más pequeños, adecuadamente enriquecidos, con una superficie mínima de suelo de 0,5 m² y una altura mínima de 40 cm. El experimentador debe justificar la duración del confinamiento, en consulta con el personal veterinario.

Tamaño del grupo	Dimensión mínima del recinto (m ²)	Altura mínima (cm)	Número mínimo de comederos	Fecha a que se refiere el artículo 32, apartado 2
Hasta 6	1,0	100	2	[Enero de 2012]

Entre 7 y 12	1,5	200	2	
Entre 13 y 20	2,0	200	3	
Por ave suplementaria más allá de 20	0,05		1 por cada 6 aves	

9. Anfibios

Cuadro 9.1. Urodelos acuáticos

Longitud corporal*(cm)	Superficie mínima de agua (cm ²)	Superficie mínima de agua por animal suplementario alojado en grupo (cm ²)	Profundidad mínima del agua (cm)	Temperatura óptima	Humedad relativa	Fecha a que se refiere el artículo 32, apartado 2
Hasta 10	262,5	50	13	15 °C-22 °C	100 %	[Enero de 2012]
De más 10 a 15	525	110	13			
De más de 15 a 20	875	200	15			
De más de 20 a 30	1 837,5	440	15			
Más de 30	3 150	800	20			

* Medida del hocico a la abertura cloacal.

*Cuadro 9.2. Anuros acuáticos**

Longitud corporal **(cm)	Superficie mínima de agua (cm ²)	Superficie mínima de agua por animal suplementario alojado en grupo (cm ²)	Profundidad mínima del agua (cm)	Temperatura óptima	Humedad relativa	Fecha a que se refiere el artículo 32, apartado 2
Menos de 6	160	40	6	18 °C-22 °C	100 %	[Enero de 2012]
Entre 6 y 9	300	75	8			
De más de 9 a 12	600	150	10			
Más de 12	920	230	12,5			

* Estas condiciones se aplican a los acuarios de mantenimiento pero no a los utilizados para el apareamiento natural y la superovulación por razones de eficacia, ya que estos últimos procedimientos requieren acuarios más pequeños. El espacio

mínimo calculado corresponde a adultos de los tamaños indicados; los jóvenes y renacuajos deben excluirse; si no, las dimensiones deben modificarse proporcionalmente.

** Medida del hocico a la abertura cloacal.

Cuadro 9.3. Anuros semiacuáticos

Longitud corporal* (cm)	Dimensión mínima del recinto** (cm ²)	Superficie mínima por animal suplementario o alojado en grupo (cm ²)	Altura mínima del recinto*** (cm)	Profundidad mínima del agua (cm)	Temperatura óptima	Humedad relativa	Fecha a que se refiere el artículo 32, apartado 2
Hasta 5,0	1 500	200	20	10	10 °C- 15 °C	50- 80 %	[Enero de 2012]
De más de 5,0 a 7,5	3 500	500	30	10			
Más de 7,5	4 000	700	30	15			

* Medida del hocico a la abertura cloacal.

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

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

Cuadro 9.4. Anuros semiterrestres

Longitud corporal* (cm)	Dimensión mínima del recinto** (cm ²)	Superficie mínima por animal suplementario alojado en grupo (cm ²)	Altura mínima del recinto*** (cm)	Profundidad mínima del agua (cm)	Temperatura óptima	Humedad relativa	Fecha a que se refiere el artículo 32, apartado 2
Hasta 5,0	1 500	200	20	10	23 °C- 27 °C	50-80 %	[Enero de 2012]
De más de 5,0 a 7,5	3 500	500	30	10			
Más de 7,5	4 000	700	30	15			

* Medida del hocico a la abertura cloacal.

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

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

Cuadro 9.5. Anuros arborícolas

Longitud corporal* (cm)	Dimensión mínima del recinto**	Superficie mínima por animal suplementario	Altura mínima del recinto***	Temperatura óptima	Humedad relativa	Fecha a que se refiere el artículo 32, apartado 2
----------------------------	--------------------------------	--	------------------------------	--------------------	------------------	---

	(cm ²)	alojado en grupo (cm ²)	(cm)			
Hasta 3,0	900	100	30	18 °C- 25 °C	50-70 %	[Enero de 2012]
Más de 3,0	1 500	200	30			

* Medida del hocico a la abertura cloacal.

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

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

10. Reptiles

Cuadro 10.1. Tortugas acuáticas

Longitud corporal* (cm)	Superficie de agua mínima (cm ²)	Superficie de agua mínima por animal suplementario alojado en grupo (cm ²)	Profundidad mínima del agua (cm)	Temperatura óptima	Humedad relativa	Fecha a que se refiere el artículo 32, apartado 2
Hasta 5	600	100	10	20 °C- 25 °C	80- 70 %	[Enero de 2012]
De más de 5 a 10	1 600	300	15			
De más de 10 a 15	3 500	600	20			
De más de 15 a 20	6 000	1 200	30			
De más de 20 a 30	10 000	2 000	35			
Más de 30	20 000	5 000	40			

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

Cuadro 10.2. Serpientes terrestres

Longitud corporal*) (cm)	Superficie mínima de suelo (cm ²)	Superficie mínima por animal suplementario alojado en grupo (cm ²)	Altura mínima del recinto**) (cm)	Temperatura óptima	Humedad relativa	Fecha a que se refiere el artículo 32, apartado 2
Hasta 30	300	150	10	22 °C- 27 °C	60-80 %	[Enero de 2012]
De más de 30 a 40	400	200	12			
De más de 40 a	600	300	15			

50						
De más de 50 a 75	1 200	600	20			
Más de 75	2 500	1 200	28			

*) Medida del hocico a la cola.

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

ANEXO V

Métodos no crueles de sacrificio de animales

Cuadro 1. Métodos no crueles de sacrificio de peces, incluidos los gnatostomados y los ciclóstomos

Agente	Rapidez	Eficacia	Facilidad de utilización	Seguridad del operador	Valor estético	Puntuación global (1-5)	Observaciones
Sobredosis de anestésico	++	++	++	Entre + y ++	++	Entre 4 y 5*	Puede administrarse sedando previamente al animal. *Algunos anestésicos pueden provocar irritaciones cutáneas si se administran a peces.
Aturdimiento eléctrico	++	+	+	+	++	4	Requiere material especial. Inmediatamente después debe procederse al desangrado o a la destrucción del cerebro del animal o a matarlo por otro método.
Maceración	++	++	++	++	+	4	Sólo en el caso de peces de longitud inferior a 2 cm.
Conmoción cerebral	++	+	+	++	-	3	Inmediatamente después debe procederse al desangrado o a la destrucción del cerebro del animal o a matarlo por otro método.
Luxación cervical	++	++	+	++	-	2 – si el animal está	No debe aplicarse en peces de más de 500 g. A

						consciente 5 – si el animal está inconsciente	continuación, debe procederse a la destrucción del cerebro.
--	--	--	--	--	--	--	--

Pueden utilizarse otros métodos si los peces están inconscientes, a condición de que el animal no recobre el conocimiento antes de morir.

Rapidez: ++ muy rápido, + rápido, - lento. **Eficacia:** ++ muy eficaz, + eficaz, - ineficaz. **Facilidad de utilización:** ++ fácil de utilizar, + requiere pericia, - requiere formación especializada. **Seguridad del operador:** ++ sin peligro, + poco peligro, - peligroso. **Valor estético:** ++ estéticamente bueno, + aceptable para la mayoría de la gente, - inaceptable para muchas personas. **Puntuación:** De 1 a 5, siendo 5 la puntuación más satisfactoria.

Cuadro 2. Métodos no crueles de sacrificio de anfibios

Agente	Rapidez	Eficacia	Facilidad de utilización	Seguridad del operador	Valor estético	Puntuación global (1-5)	Observaciones
Sobredosis de anestésico	++	++	++	++	++	5	Puede administrarse sedando previamente al animal.
Conmoción cerebral	++	++	+	++	-	3	Inmediatamente después debe procederse al desangrado o a la destrucción del cerebro del animal o a matarlo por otro método.
Mezclas de NMB/anestésicos*)	+	++	-	+	+	3	Inyectable por vía intravenosa; por consiguiente, requiere pericia.
Irradiación de microondas	++	++	-	+	++	3	Requiere material especial. Para anfibios de pequeño tamaño.
Aturdimiento eléctrico	+	+	+	-	-	2	Requiere material especial. Inmediatamente después debe procederse al desangrado o a la destrucción del cerebro del animal o a matarlo por otro método.

*) *Neuromuscular blocking agent* (agente bloqueante neuromuscular).

Pueden utilizarse otros métodos si los anfibios están inconscientes, a condición de que el animal no recobre el conocimiento antes de morir.

Rapidez: ++ muy rápido, + rápido, - lento. **Eficacia:** ++ muy eficaz, + eficaz, - ineficaz. **Facilidad de utilización:** ++ fácil de utilizar, + requiere pericia, - requiere formación especializada. **Seguridad del operador:** ++ sin peligro, + poco peligro, - peligroso. **Valor estético:** ++ estéticamente bueno, + aceptable para la mayoría de la gente, - inaceptable para muchas personas. **Puntuación:** De 1 a 5, siendo 5 la puntuación más satisfactoria.

Cuadro 3. Métodos no crueles de sacrificio de reptiles

Agente	Rapidez	Eficacia	Facilidad de utilización	Seguridad del operador	Valor estético	Puntuación global (1-5)	Observaciones
Sobredosis de anestésico	++	++	++	+	++	5	Puede administrarse sedando previamente del animal.
Pistola de clavija perforadora	++	++	++	+	+	5	Para reptiles de gran tamaño. Inmediatamente después debe procederse al desangrado o a la destrucción del cerebro del animal o a matarlo por otro método.
Disparo	++	++	++	-	+	4	Debe realizarlo un tirador experimentado. Puede ser necesario un método para rematar. Debe realizarse en condiciones de campo.
Conmoción cerebral	+	+	+	++	-	3	Inmediatamente después debe procederse al desangrado o a la destrucción del cerebro del animal o a matarlo por otro método.

Pueden utilizarse otros métodos si los reptiles están inconscientes, a condición de que el animal no recobre el conocimiento antes de morir.

Rapidez: ++ muy rápido, + rápido, - lento. **Eficacia:** ++ muy eficaz, + eficaz, - ineficaz. **Facilidad de utilización:** ++ fácil de utilizar, + requiere pericia, - requiere formación especializada. **Seguridad del operador:** ++ sin peligro, + poco peligro, - peligroso. **Valor estético:** ++ estéticamente bueno, + aceptable para la mayoría de la gente, - inaceptable para muchas personas. **Puntuación:** De 1 a 5, siendo 5 la puntuación más satisfactoria.

Cuadro 4. Métodos no crueles de sacrificio de aves

Agente	Rapidez	Eficacia	Facilidad de utilización	Seguridad del operador	Valor estético	Puntuación global (1-5)	Observaciones
Mezclas de NMB/anestésicos	++	++	+	+	++	4	Inyectable por vía intravenosa; por consiguiente, requiere pericia.
Gases inertes (Ar, N ₂)	++	++	++	++	+	4	Inmediatamente después debe procederse al desangrado o a la destrucción del cerebro del animal o a matarlo por otro método.
Maceración	++	++	++	++	-	4	Para pollos de hasta 72 horas.
Luxación cervical	++	++	-	++	-	1/3 – si el animal está consciente 5 – si el animal está inconsciente	Para aves jóvenes y de pequeño tamaño (<250 g). Inmediatamente después debe procederse al desangrado o a la destrucción del cerebro del animal o a matarlo por otro método.
Irradiación de microondas	++	++	-	++	+	3	Requiere material especial.
Conmoción cerebral	++	++	-	++	-	3	Inmediatamente después debe procederse al desangrado o a la destrucción del cerebro del animal o a matarlo por otro método.

Aturdimiento eléctrico	++	++	+	-	-	3	Requiere material especial. Inmediatamente después debe procederse al desangrado o a la destrucción del cerebro del animal o a matarlo por otro método.
Monóxido de carbono	+	+	++	-	-	1	Peligroso para el operador.

Pueden utilizarse otros métodos si las aves están inconscientes, a condición de que el animal no recobre el conocimiento antes de morir.

Rapidez: ++ muy rápido, + rápido, - lento. **Eficacia:** ++ muy eficaz, + eficaz, - ineficaz. **Facilidad de utilización:** ++ fácil de utilizar, + requiere pericia, - requiere formación especializada. **Seguridad del operador:** ++ sin peligro, + poco peligro, - peligroso. **Valor estético:** ++ estéticamente bueno, + aceptable para la mayoría de la gente, - inaceptable para muchas personas. **Puntuación:** De 1 a 5, siendo 5 la puntuación más satisfactoria.

Cuadro 5. Métodos no crueles de sacrificio de roedores

Agente	Rapidez	Eficacia	Facilidad de utilización	Seguridad del operador	Valor estético	Puntuación global (1-5)	Observaciones
Sobredosis de anestésico	++	++	++	+	++	5	Puede administrarse sedando previamente al animal.
Mezclas de NMB/anestésicos	++	++	-	+	++	4	Inyectable por vía intravenosa; por consiguiente, requiere pericia.
Gases inertes (Ar)	++	+	++	+	+	4	Inmediatamente después debe procederse al desangrado o a la destrucción del cerebro del animal o a matarlo por otro método aceptado.
Conmoción cerebral	++	++	+	++	-	3	Para roedores de menos de 1 kg de peso. Inmediatamente después debe procederse al desangrado o a la destrucción del cerebro del animal o a matarlo por otro método.
Luxación cervical	++	++	+	++	-	2/3 – si el animal está consciente 5 – si el animal está inconsciente	Para roedores de menos de 150 g de peso. Inmediatamente después debe procederse al desangrado o a la destrucción del cerebro del animal o a matarlo por otro método.
Irradiación de microondas	++	++	-	++	+	3	Requiere material especial.
Decapitación	+	+	+	++	-	1/2 – si el animal está consciente 5 – si el	

						animal está inconsciente	
Dióxido de carbono	+	++	++	+	++	1 – si se administra como agente exclusivo 5 – si el animal está inconsciente	Únicamente con liberación paulatina del gas.
Monóxido de carbono	+	+	+	-	++	1	Peligroso para el operador.

Pueden utilizarse otros métodos si los roedores están inconscientes, a condición de que el animal no recobre el conocimiento antes de morir.

Rapidez: ++ muy rápido, + rápido, - lento. **Eficacia:** ++ muy eficaz, + eficaz, - ineficaz. **Facilidad de utilización:** ++ fácil de utilizar, + requiere pericia, - requiere formación especializada. **Seguridad del operador:** ++ sin peligro, + poco peligro, - peligroso. **Valor estético:** ++ estéticamente bueno, + aceptable para la mayoría de la gente, - inaceptable para muchas personas. **Puntuación:** De 1 a 5, siendo 5 la puntuación más satisfactoria.

Cuadro 6. Métodos no crueles de sacrificio de conejos

Agente	Rapidez	Eficacia	Facilidad de utilización	Seguridad del operador	Valor estético	Puntuación global (1-5)	Observaciones
Sobredosis de anestésico	++	++	++	+	++	5	Puede administrarse sedando previamente al animal.
Mezclas de NMB/anestésicos	++	++	-	+	++	4	Inyectable por vía intravenosa; por consiguiente, requiere pericia.
Pistola clavija perforadora	++	++	-	+	+	4	Inmediatamente después debe procederse al desangrado o a la destrucción del cerebro del animal o a matarlo por otro método.
Luxación cervical	++	++	-	++	-	3 – si el animal está consciente 5 – si el animal está inconsciente	Aceptable para conejos de menos de 1 kg de peso. Inmediatamente después debe procederse al desangrado o a la destrucción del cerebro del animal o a matarlo por otro método.
Conmoción cerebral	++	+	-	++	-	3	Inmediatamente después debe procederse al desangrado o a la destrucción del cerebro del animal o a matarlo por otro método.
Aturdimiento eléctrico	++	+	++	-	+	3	Requiere material especial. Inmediatamente después debe procederse al desangrado o a la destrucción del cerebro del animal o a matarlo

							por otro método.
Irradiación de microondas	++	++	-	++	+	3	Requiere material especial.
Decapitación	+	+	+	-	-	1 – si el animal está consciente 5 – si el animal está inconsciente	Para conejos de menos de 1 kg de peso.
Monóxido de carbono	+	+	++	-	++	1	Peligroso para el operador.
Congelación rápida	+	+	++	++	+	1	Para fetos de menos de 4 g de peso.

Pueden utilizarse otros métodos si los conejos están inconscientes, a condición de que el animal no recobre el conocimiento antes de morir.

Rapidez: ++ muy rápido, + rápido, - lento. **Eficacia:** ++ muy eficaz, + eficaz, - ineficaz. **Facilidad de utilización:** ++ fácil de utilizar, + requiere pericia, - requiere formación especializada. **Seguridad del operador:** ++ sin peligro, + poco peligro, - peligroso. **Valor estético:** ++ estéticamente bueno, + aceptable para la mayoría de la gente, - inaceptable para muchas personas. **Puntuación:** De 1 a 5, siendo 5 la puntuación más satisfactoria.

Cuadro 7. Métodos no crueles de sacrificio de perros, gatos, hurones y zorros

Agente	Rapidez	Eficacia	Facilidad de utilización	Seguridad del operador	Valor estético	Puntuación global (1-5)	Observaciones
Sobredosis de anestésico	++	++	-	+	++	5	Puede administrarse sedando previamente al animal.
Mezclas de NMB/anestésicos	++	++	-	+	+	4	Inyectable por vía intravenosa; por consiguiente, requiere pericia.
Disparo con rifles, pistolas y municiones adecuados	++	++	-	-	-	4	Debe realizarlo un tirador experimentado. Puede ser necesario un método para rematar.
Pistola de clavija perforadora	++	++	-	++	+	3	Inmediatamente después debe procederse al desangrado o a la destrucción del cerebro del animal o a matarlo por otro método.
Aturdimiento eléctrico	++	++	-	-	-	3	Requiere material especial. Inmediatamente después debe procederse al desangrado o a la destrucción del cerebro del animal o a matarlo por otro método.
Conmoción cerebral	++	++	+	++	-	2	Para recién nacidos. Inmediatamente después debe procederse al desangrado o a la destrucción del

							cerebro del animal o a matarlo por otro método.
--	--	--	--	--	--	--	--

Pueden utilizarse otros métodos si los perros, gatos, hurones o zorros están inconscientes, a condición de que el animal no recobre el conocimiento antes de morir.

Rapidez: ++ muy rápido, + rápido, - lento. **Eficacia:** ++ muy eficaz, + eficaz, - ineficaz. **Facilidad de utilización:** ++ fácil de utilizar, + requiere pericia, - requiere formación especializada. **Seguridad del operador:** ++ sin peligro, + poco peligro, - peligroso. **Valor estético:** ++ estéticamente bueno, + aceptable para la mayoría de la gente, - inaceptable para muchas personas. **Puntuación:** De 1 a 5, siendo 5 la puntuación más satisfactoria.

Cuadro 8. Métodos no crueles de sacrificio de grandes mamíferos

Agente	Rapidez	Eficacia	Facilidad de utilización	Seguridad del operador	Valor estético	Puntuación global (1-5)	Observaciones
Sobredosis de anestésico	++	++	-	+	++	5	Puede administrarse sedando previamente al animal.
Pistola de clavija perforadora	++	++	+	+	+	5	Inmediatamente después debe procederse al desangrado o a la destrucción del cerebro del animal o a matarlo por otro método.
Disparo con rifles, pistolas y municiones adecuados	++	++	+	-	+	4	Debe realizarlo un tirador experimentado. Puede ser necesario un método para rematar. Debe realizarse en condiciones de campo.
Mezclas de NMB/anestésicos	++	++	-	+	++	4	Inyectable por vía intravenosa; por consiguiente, requiere pericia.
Gases inertes (Ar)	++	++	+	+	+	4	Inmediatamente después debe procederse al desangrado o a la destrucción del cerebro del animal o a matarlo por otro método. Aceptable para cerdos.
Aturdimiento eléctrico	++	++	+	-	-	3	Requiere material especial. Inmediatamente después debe procederse al desangrado o a la destrucción del

							cerebro del animal o a matarlo por otro método.
Conmoción cerebral	++	+	-	+	+	3 – si el animal está consciente 5 – si el animal está inconsciente	Inmediatamente después debe procederse al desangrado o a la destrucción del cerebro del animal o a matarlo por otro método.

Pueden utilizarse otros métodos con otros grandes mamíferos inconscientes, a condición de que el animal no recobre el conocimiento antes de morir.

Rapidez: ++ muy rápido, + rápido, - lento. **Eficacia:** ++ muy eficaz, + eficaz, - ineficaz. **Facilidad de utilización:** ++ fácil de utilizar, + requiere pericia, - requiere formación especializada. **Seguridad del operador:** ++ sin peligro, + poco peligro, - peligroso. **Valor estético:** ++ estéticamente bueno, + aceptable para la mayoría de la gente, - inaceptable para muchas personas. **Puntuación:** De 1 a 5, siendo 5 la puntuación más satisfactoria.

Cuadro 9. Métodos no crueles de sacrificio de primates

Agente	Rapidez	Eficacia	Facilidad de utilización	Seguridad del operador	Valor estético	Puntuación global (1-5)	Observaciones
Sobredosis de anestésico	++	++	-	+	++	5	Puede administrarse sedando previamente al animal.

Pueden utilizarse otros métodos si los primates están inconscientes, a condición de que el animal no recobre el conocimiento antes de morir.

Rapidez: ++ muy rápido, + rápido, - lento. **Eficacia:** ++ muy eficaz, + eficaz, - ineficaz. **Facilidad de utilización:** ++ fácil de utilizar, + requiere pericia, - requiere formación especializada. **Seguridad del operador:** ++ sin peligro, + poco peligro, - peligroso. **Valor estético:** ++ estéticamente bueno, + aceptable para la mayoría de la gente, - inaceptable para muchas personas. **Puntuación:** De 1 a 5, siendo 5 la puntuación más satisfactoria.

ANEXO VI

Lista de los elementos mencionados en el artículo 20, apartado 4

1. Legislación nacional en vigor relacionada con la adquisición, zootecnia, cuidados y utilización de animales en procedimientos científicos.
2. Principios éticos de la relación entre los seres humanos y los animales, valor intrínseco de la vida y argumentos a favor y en contra de la utilización de animales en procedimientos científicos.
3. Biología fundamental en relación con la anatomía, los aspectos fisiológicos, la reproducción, la genética y las modificaciones genéticas.
4. Etología, zootecnia y enriquecimiento ambiental.
5. Gestión de la salud de los animales e higiene.
6. Reconocimiento de la angustia, dolor y sufrimiento característicos de las especies más comunes de animales de laboratorio.
7. Anestesia, métodos para calmar el dolor y eutanasia.
8. Uso de parámetros incruentos.

Requisitos de sustitución, reducción y perfeccionamiento.

ANEXO VII
Lista de los elementos mencionados en el artículo 36, punto 3

1. Pertinencia y justificación de lo siguiente:
 - (a) utilización de animales, incluso por lo que se refiere a su origen, número estimado, especies y etapas de su vida;
 - (b) procedimientos.
2. Demostración de que se han aplicado métodos existentes para sustituir, reducir y perfeccionar la utilización de animales en procedimientos.
3. Demostración de la competencia de las personas que participan en el proyecto.
4. Uso previsto de anestésicos, analgésicos y otros medios para calmar el dolor.
5. Medidas adoptadas para reducir, evitar y aliviar cualquier forma de sufrimiento de los animales a lo largo de toda su vida.
6. Condiciones de alojamiento, zootécnicas y de cuidado de los animales.
7. Uso de parámetros incruentos y de observación rápida.
8. Estrategia experimental o de observación y modelo estadístico utilizados para reducir al mínimo el número de animales utilizados, su sufrimiento y el impacto ambiental.
9. Experiencia a lo largo de la vida y reutilización de animales.
10. Medidas adoptadas para evitar la repetición innecesaria de procedimientos.

**FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA PARA PROPUESTAS CON INCIDENCIA
PRESUPUESTARIA EXCLUSIVAMENTE LIMITADA A LOS INGRESOS**

1. DENOMINACIÓN DE LA PROPUESTA:

Propuesta de Directiva relativa a la protección de los animales utilizados con fines científicos y por la que se deroga la Directiva 86/609/CEE sobre la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.

2. LÍNEAS PRESUPUESTARIAS:

Capítulo y artículo:

Importe presupuestado para el año en cuestión:

3. INCIDENCIA FINANCIERA

La propuesta no tiene incidencia financiera

La propuesta no tiene incidencia financiera en los gastos, pero sí en los ingresos; el efecto es el siguiente:

millones de euros (al primer decimal)

Línea presupuestaria	Ingresos ³²	Período de 12 meses a partir de dd/mm/aaaa	[Año n]
Artículo	<i>Incidencia en los recursos propios</i>		
Artículo	<i>Incidencia en los recursos propios</i>		

³² Los importes de los recursos propios tradicionales (exacciones reguladoras agrícolas, cotizaciones del azúcar y derechos de aduana) deben ser cantidades netas, es decir, tras deducir de las cantidades brutas el 25 % por gastos de recaudación.

Situación después de la acción					
	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5]
Artículo					
Artículo					

4. MEDIDAS ANTIFRAUDE

5. OTRAS OBSERVACIONES