

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
Real Decreto 223/1988, de 14 de marzo, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos. (Boe del 18 de marzo de 1988).

El 24 de noviembre de 1986 se aprobó la Directiva del Consejo 86/609/CEE, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los estados miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos, que tiene como objeto armonizar la legislación de los distintos estados miembros de la CEE en lo que se refiere a la protección de los animales utilizados para dichos fines, garantizando al mismo tiempo que el número de animales empleados en este tipo de prácticas se reduzca al mínimo y que, en todo caso, se les conceda un trato que evite al máximo el dolor, el sufrimiento, el estrés o la lesión prolongados innecesariamente y fomentando, asimismo, la puesta a punto de técnicas alternativas que puedan aportar el mismo nivel de información que el obtenido en experimentos con animales y que supongan una menor utilización de estos.

En la legislación española no existe hasta el presente ninguna normativa legal específica en esta materia, si bien la Real Orden Circular de 31 de julio de 1929, actualizada por Orden del Ministerio de la Gobernación de 1 de marzo de 1961 establece las sanciones a las personas que suministren, sin causa justificada, droga o sustancia nociva a un animal no dañino, o lo sometan a cualquier intervención quirúrgica hecha sin el cuidado o la humanidad debidos, o consientan la administración de aquella o la ejecución de ésta.

Se hace necesario, por tanto, la promulgación de una norma que incorpore al ordenamiento legal español lo dispuesto en la citada directiva.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 11 de marzo de 1988,

Dispongo:

Artículo 1.

El objeto del presente Real Decreto es asegurar la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos; que a dichos animales se les concedan los cuidados adecuados; que no se les cause innecesariamente dolor, sufrimiento, estrés o lesión prolongados; que se evite toda duplicación inútil de experimentos y que el número de animales utilizados se reduzca al mínimo.

Artículo 2.

La utilización de animales en experimentación sólo podrá tener lugar cuando ésta persiga los siguientes fines:

a) la prevención de enfermedades, alteraciones de la salud y otras anomalías o sus efectos, así como el diagnóstico y el tratamiento de las mismas en el hombre, los animales vertebrados o invertebrados o las plantas; el desarrollo y la fabricación de

productos farmacéuticos y alimenticios y otras sustancias o productos, así como la realización de pruebas para verificar su calidad, eficacia y seguridad.

b) la valoración, detección, normalización o modificación de las condiciones fisiológicas en el hombre, los animales vertebrados o invertebrados o las plantas.

c) la protección del medio ambiente natural, en beneficio de la salud o bienestar del hombre, los animales vertebrados o invertebrados o las plantas.

d) la investigación científica.

e) la educación y la formación.

f) la investigación médico-legal.

Artículo 3.

A efectos del presente Real Decreto, se entenderá por:

a) "animal" sin otro calificativo: cualquier ser vivo vertebrado no humano, incluidas las formas larvianas autónomas capaces de reproducirse, con exclusión de formas fetales o embrionarias.

b) "animales de experimentación": los animales utilizados o destinados a ser utilizados en experimentos.

c) "animales de cría": los animales especialmente criados para su utilización en experimentos en establecimientos registrados por la autoridad competente.

d) "experimentos": toda utilización de un animal con fines experimentales u otros fines científicos que pueda causarle dolor, sufrimiento, estrés o lesión prolongados, incluida toda actuación que de manera intencionada o casual pueda dar lugar al nacimiento de un animal en las condiciones anteriormente mencionadas. Quedan excluidos los métodos admitidos en la práctica moderna (métodos humanitarios) para el sacrificio e identificación de los animales. Se entiende que un experimento comienza en el momento en que se inicia la preparación de un animal para su utilización y termina cuando ya no se va a hacer ninguna observación ulterior a dicho experimento. Se considera, asimismo, experimento la utilización de los animales, aun cuando se eliminen el dolor, sufrimiento, lesión o estrés prolongados, mediante el empleo de anestesia, analgesia u otros métodos. Quedan excluidas las prácticas agrícolas no experimentales y las de clínica veterinaria.

e) "persona competente": cualquier persona que en función de sus conocimientos se encuentre capacitada, al amparo del presente Real Decreto, para realizar las funciones contempladas en el mismo:

Cuidador: persona con formación acreditada para el adecuado manejo de animales en establecimientos de cría, suministro y usuarios.

Experimentador: titulado de grado medio o superior que posea una formación específica en protección y experimentación animal.

Responsable o especialista: titulado superior en ciencias experimentales que, además, posea una formación específica de posgrado en protección y experimentación animal.

f) "autoridad": los órganos competentes de las administraciones públicas responsables, en cada caso, del cumplimiento de las normas que dicta el presente Real Decreto.

g) "establecimiento": cualquier instalación, edificio o grupo de edificios u otros locales, incluidos excepcionalmente lugares que no estén totalmente cercados o cubiertos, así como instalaciones móviles.

h) "establecimiento de cría": cualquier instalación donde se críen animales para utilizarlos en experimentación.

i) "establecimiento suministrador": cualquier establecimiento que, no siendo de cría, suministre animales para su utilización en experimentación.

j) "establecimiento usuario": cualquier establecimiento en el que los animales se utilicen para experimentación.

k) "animales de experimentación adecuadamente anestesiados": los animales privados de sensaciones mediante el empleo de anestesia, local o general.

l) "sacrificio por métodos humanitarios": el sacrificio de un animal con el menor sufrimiento físico y psíquico, de acuerdo con su especie.

Artículo 4.

1. Las Comunidades Autónomas, en el ámbito de sus respectivos territorios, serán competentes para el cumplimiento de lo dispuesto en el presente Real Decreto. A estos efectos, procederán al registro de los establecimientos de cría, suministradores y usuarios, así como a la autorización, en su caso, de la utilización de animales en los experimentos.

Aquellos establecimientos usuarios que críen animales para su uso exclusivo, bastará que se registren como establecimientos usuarios.

2. Quedan excluidos de lo dispuesto en los párrafos anteriores los establecimientos de cría, suministradores y usuarios de titularidad estatal, respecto de los cuales será competente el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación para su registro y, en su caso, autorizar la utilización de animales en los experimentos.

3. En todo caso, los establecimientos usuarios vendrán obligados a notificar trimestralmente a la autoridad competente los experimentos que se propongan realizar.

Artículo 5.

Las Comunidades Autónomas, a los fines de la protección de los animales, comunicarán trimestralmente al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación los datos registrales de los establecimientos, con mención expresa de su nombre y dirección, tipo de establecimiento, descripción, capacidad, especies y número de animales que se críen, suministren o utilicen, según proceda, y nombre y titulación de la persona competente; los experimentos realizados, con una descripción de los aspectos fundamentales de los mismos, especies y número de animales utilizados, destino final de los mismos y, en su caso, método de sacrificio humanitario utilizado, así como excepciones concedidas en el ámbito de sus respectivas competencias.

Artículo 6.

1. Los establecimientos de cría y los establecimientos suministradores estarán obligados a tener:

a) un libro de registro de entradas, en el que se anotarán el número y las especies de animales adquiridos, con indicación de su procedencia, o nacidos en el propio establecimiento, con indicación de la fecha en ambos casos.

b) un libro de registro de salidas, en el que se anotarán el número y las especies de animales vendidos o suministrados, la fecha de venta o de suministro, el nombre y la dirección del destinatario y el número y las especies de los animales muertos durante su estancia en el establecimiento de cría, o en el establecimiento suministrador en cuestión.

Dichos registros se conservarán durante, al menos, tres años a partir de la fecha de la última inscripción y estarán sometidos a inspección periódica a cargo de la autoridad competente.

2. Los establecimientos suministradores sólo podrán obtener animales a partir de establecimientos de cría, de otros establecimientos suministradores o de importaciones procedentes de estas categorías de establecimientos debidamente autorizados en el país de origen. Las excepciones a esta norma sólo podrán ser acordadas por la autoridad competente.

3. Los establecimientos usuarios estarán obligados a tener un libro de registro en el que quede constancia de todos los animales utilizados, así como del número y especies de animales adquiridos y establecimientos de adquisición y el destino final de aquellos, una vez finalizado el experimento. Este registro deberá conservarse, al menos, tres años a partir de la fecha de la última inscripción y estará sometido a inspección periódica a cargo de la autoridad competente.

4. En el correspondiente libro de registro de cada establecimiento deberán incluirse los detalles particulares relativos a la identidad y origen de todo perro, gato o primate no humano, de acuerdo con lo establecido en el artículo 9.

5. Los establecimientos usuarios sólo podrán utilizar animales de las especies enumeradas en el anexo I del presente Real Decreto, procedentes de establecimientos de cría o suministradores. No se utilizarán en los experimentos, animales vagabundos de las especies domésticas. Las excepciones a esta norma sólo podrán ser concedidas con carácter particular por la autoridad competente.

Artículo 7.

Para que los establecimientos contemplados en el presente Real Decreto puedan ser registrados deberán cumplir los siguientes requisitos en orden al cuidado general y alojamiento de los animales de experimentación:

a) que a los animales se les proporcionen condiciones adecuadas de alojamiento, medio ambiente, alimentación y bebida, así como cierto grado de libertad de movimientos y se limite al mínimo preciso cualquier restricción que les impida satisfacer sus necesidades fisiológicas y etológicas; estas condiciones deberán verificarse diariamente.

b) que el bienestar y estado de salud de los animales sean supervisados por una persona competente con titulación superior.

c) que se disponga de medios e instalaciones que garanticen la eliminación, en el plazo más breve posible, de cualquier deficiencia que provoque alteraciones en el estado de salud o bienestar de los animales; las normas de trabajo e instrucciones de uso de todos los elementos constarán por escrito.

Artículo 8.

1. Los establecimientos usuarios deberán disponer de instalaciones y equipo, tanto humano como material, apropiados a las especies a utilizar y a los experimentos a

realizar, garantizando que los mismos puedan ejecutarse con la mayor efectividad posible, de forma que se obtengan los resultados perseguidos con el menor número posible de animales y produciendo a los mismos el mínimo grado de dolor, sufrimiento, estrés o lesión prolongados. al frente del establecimiento deberá haber una persona responsable administrativamente del cuidado de los animales y del funcionamiento del equipo.

2. Asimismo, deberá contarse con asesoramiento veterinario para el control de todos los aspectos relacionados con la salud de los animales y con un veterinario u otra persona competente para cuidar del bienestar de los animales.

Artículo 9

1. En los establecimientos de cría, suministradores o usuarios, a todo perro, gato o primate no humano, se le deberá dotar, antes de su destete, de una marca de identificación individual realizada de forma que le cause el menor daño posible.

2. Cuando un perro, gato o primate no humano sea trasladado de un establecimiento a otro de los que se citan en el apartado anterior, antes de su destete, y no haya sido posible identificarlo previamente, el establecimiento receptor deberá conservar un registro documental completo, con identificación, en particular, de los datos de la madre, hasta que sea identificado.

Artículo 10.

Quedan prohibidos los experimentos en los que se utilicen animales considerados en peligro de extinción, que figuran en el apéndice I del convenio de Washington de 3 de marzo de 1973, sobre el Comercio Internacional de Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres, modificado el 22 de octubre de 1987; en el anexo c, parte 1, del Reglamento (CEE) 3626/1982, modificado por el Reglamento (CEE) 3143/1987 y en los Reales Decretos 3181/1980 y 1497/1986, a menos que se ajusten a lo dispuesto en las normativas citadas y los objetivos del experimento sean: la investigación tendente a la protección de las especies de que se trate o fines biomédicos esenciales, cuando se compruebe que tales especies son excepcionalmente las únicas adecuadas a tales fines.

La apreciación de estas excepciones y la autorización, en su caso, corresponderá a la autoridad competente, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4. , a solicitud del establecimiento usuario, que la acompañara de una memoria descriptiva del experimento y objetivos que se persigan con el mismo.

Artículo 11.

1. Los experimentos sólo podrán realizarse por personas competentes (experimentador, responsable o especialista) o bajo la responsabilidad directa de las mismas.

2. No deberá realizarse un experimento si se dispone de otro método científicamente satisfactorio y contrastado que permita obtener las mismas conclusiones, sin implicar la utilización de animales.

Ante la elección entre diversos experimentos, se seleccionarán aquellos que permitan obtener los resultados más satisfactorios y que: a) utilicen el menor número de animales;

b) se trate de animales con el menor grado de sensibilidad neurofisiológica, y c) causen el menor dolor, sufrimiento, estrés o lesión prolongados.

3. No podrán llevarse a cabo experimentos con animales salvajes o vagabundos, a menos que los realizados con otros animales no permitan alcanzar los objetivos perseguidos por el experimento.

4. Excepcionalmente y previa autorización de la autoridad competente podrán llevarse a cabo experimentos fuera de los establecimientos usuarios.

Artículo 12.

1. Los experimentos deberán llevarse a cabo con anestesia general o local, salvo que se considere que ésta:

a) es más traumática para el animal que el experimento en sí.

b) es incompatible con los fines del experimento.

Cuando se prevea que en un experimento se van a dar alguna de las dos circunstancias reseñadas en el párrafo anterior y con objeto de garantizar que no se realice innecesariamente, se mencionará expresamente en la notificación a la autoridad competente prevista en el artículo 4.º, para que ésta autorice el experimento.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado anterior, cuando se dé alguna de las excepciones previstas en el mismo, deberán utilizarse analgésicos u otros métodos idóneos para garantizar, en la medida de lo posible, que el dolor, el sufrimiento, el estrés o la lesión sean mínimos.

3. Siempre que sea compatible con los fines del experimento, un animal que vaya a sufrir dolor intenso y prolongado después de haberse recuperado de la anestesia, deberá ser tratado a tiempo, con medios adecuados para calmar el dolor o, cuando ésto no sea posible, deberá ser sacrificado inmediatamente por métodos humanitarios.

Artículo 13.

1. Al término de todo experimento habrá de decidirse si el animal debe mantenerse con vida o ser sacrificado mediante un método humanitario. En todo caso, no se conservará con vida a un animal si, habiendo recuperado la salud en todos los demás aspectos, es probable que padezca un dolor o sufrimiento duraderos. A este respecto, tales decisiones serán adoptadas por el responsable del experimento.

2. Cuando al término de un experimento:

a) se vaya a conservar con vida a un animal, este deberá recibir el cuidado adecuado a su estado de salud, ser sometido a la vigilancia de un veterinario y mantenido en condiciones acordes con las exigencias del artículo 7.

Sin perjuicio de las demás disposiciones del presente Real Decreto, cuando sea necesario para los fines del experimento, la autoridad competente podrá autorizar que un animal utilizado en experimentación sea devuelto a su medio habitual, adoptándose las medidas adecuadas para salvaguardar el bienestar del mismo, en la medida en que su estado de salud lo permita y no entrañe riesgo para la salud pública ni el medio ambiente.

b) se decida no conservar con vida a un animal, este deberá ser sacrificado lo antes posible, mediante un método humanitario.

Artículo 14

En todo experimento en que los animales puedan sufrir un intenso dolor, el responsable del experimento deberá presentar ante la autoridad competente una memoria justificativa, con una antelación mínima de treinta días al inicio del experimento, donde se haga constar la especie y el número de animales a utilizar, así como la inexistencia de procedimientos alternativos. La autoridad competente autorizará, si procede, dicho experimento.

En ningún caso podrá utilizarse un animal más de una vez en experimentos que conlleven un dolor, estrés o sufrimiento intensos.

Artículo 15.

Por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación se publicará anualmente la información recibida de las Comunidades Autónomas, relativa a la utilización de animales en experimentación, con las cauciones necesarias para garantizar la salvaguardia del carácter confidencial de las informaciones que presenten un interés comercial particular.

Disposición adicional

Los criterios establecidos en el anexo ii de la Directiva del Consejo 86/609/CEE, relativos al alojamiento y cuidados de los animales, deberán tenerse en cuenta en todo experimento con animales y en los establecimientos relacionados con los mismos.

Disposiciones transitorias

Primera. Transcurrido un plazo de dieciocho meses, contado desde la entrada en vigor del presente Real Decreto, será imprescindible tener inscrito en el correspondiente registro, el establecimiento de cría, suministrador o usuario, para el ejercicio de su actividad.

Segunda. Todo experimento, para poder ser realizado, deberá ajustarse a lo expuesto en el presente Real Decreto, una vez transcurridos dieciocho meses, contados desde su entrada en vigor.

Disposiciones adicionales

Primera. Se faculta al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación para dictar normas en desarrollo del presente Real Decreto.

Segunda. el presente Real Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

Dado en Madrid a 14 de marzo de 1988.

Juan Carlos R.

El Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación,

Carlos Romero Herrera

Anexo

Ratón: *Mus musculus*.

Rata: *Rattus norvegicus*.

Cobaya. *Cavia porcellus*.

Hamster dorado. *Mesocricetus auratus*.

Conejo. *Orytolagus cuniculus*.

Primates no humanos.

Perro. *Canis familiaris*.

Gato. *Felis catus*.

Codorniz. *Coturnix coturnix*.