

MARGINAL: LCAT 1997\382

DISPOSICION: DECRETO 30-7-1997, núm. 214/1997

ORGANO-EMISOR: DEPARTAMENT AGRICULTURA, RAMADERIA I PESCA

PUBLICACIONES: DO. GENERALITAT DE CATALUNYA 7-8-1997, núm. 2450, [pág. 9169]

RESUMEN: PROTECCION DE ANIMALES Y PLANTAS

Protección de animales utilizados para experimentación y otras finalidades científicas.

AFECTADO-POR:

- Modificado, anexo 3, por Decreto 8-7-1998, núm. 164/1998 (LCAT 1998\390), art. 2º.
- Modificado, art. 18, por Decreto 8-7-1998, núm. 164/1998 (LCAT 1998\390), art. 1º.
- Modificado, disp. transit. 4ª, por Decreto 31-10-1997, núm. 286/1997 (LCAT 1997\536), art. 3º.

AFECTA:

- Deroga parcialmente, en disp. derog., Orden 28-11-1988 (LCAT 1988\438), art. 3º.2.

TEXTO:

CAPITULO I

Terminología

Artículo 1. Definiciones.

A los efectos de esta disposición se entiende por:

1.1. Centro: toda instalación, edificio, grupo de edificios u otros locales, incluidos aquellos no totalmente cerrados o cubiertos, así como las instalaciones móviles y todos aquellos otros medios personales y materiales organizados por su titular para la cría, el suministro o la utilización de animales en procedimientos de experimentación.

1.2. Centro de cría: centro donde nacen y se crían animales destinados a ser utilizados en procedimientos de experimentación.

1.3. Centro suministrador: centro que suministra animales, no criados en el mismo centro, destinados a ser utilizados en procedimientos de experimentación.

1.4. Centro usuario: cualquier centro en el que se utilicen animales para procedimientos de experimentación, incluidos los que realizan procedimientos con finalidades de enseñanza, formación y reciclaje para el ejercicio de una profesión u otras actividades relacionadas.

1.5. Personal para atender los animales: persona o personas encargadas de tener cuidado de los animales y de los aspectos prácticos de su cría y bienestar.

1.6. Personal experimentador: persona o personas que participan en la realización de procedimientos en los que se utilizan animales de experimentación.

1.7. Personal investigador: persona o personas con titulación universitaria superior específica encargadas del diseño y control de los procedimientos con animales vivos, así como del análisis de sus resultados y de los métodos aplicados para disminuir el sufrimiento del animal.

1.8. Personal asesor en bienestar animal: persona o personas con titulación universitaria superior específica encargadas de supervisar el bienestar y el estado de salud de los animales, así como de las tareas de asesoramiento en relación con el bienestar de los animales.

CAPITULO II

Registro de los centros de cría, suministradores y usuarios

Artículo 2. Creación del Registro.

Se crea el Registro de centros de cría, suministradores y usuarios de animales de experimentación, dependiendo de la Dirección General de Producción e Industrias Agroalimentarias.

Artículo 3. Estructura del Registro.

Están obligados a inscribirse en el Registro todos los centros de cría, los centros suministradores y los centros usuarios ubicados dentro del ámbito territorial de Cataluña. El Registro se estructura en las siguientes secciones, en función de las actividades que desarrollen los centros inscritos:

Centros de cría.

Centros suministradores.

Centros usuarios.

En caso que un mismo centro esté integrado por unidades separadas físicamente y con funcionamiento y organización independiente, cada una de éstas figurará inscrita con carácter de centro, si bien podrán disponer del mismo Comité ético de experimentación animal.

Artículo 4. Inscripción de datos en el Registro.

En el Registro se inscribirán los siguientes datos:

- a) Titular del centro, nombre y, si procede, razón social y número de su DNI o NIF.
- b) Dirección del centro.
- c) Actividad que desarrolla el centro.
- d) Superficie de los locales destinados a alojamiento de los animales.
- e) Especies alojadas.
- f) Relación del personal especializado al que se refiere el artículo 17, con especificación de su formación, titulación y experiencia.

En caso de centros usuarios universitarios y centros públicos de investigación, únicamente se inscribirá la relación del personal para atender a los animales y del personal asesor en bienestar animal.

g) Cuando se trate de un centro usuario, se inscribirá, además, la composición del Comité ético de experimentación animal.

Artículo 5. Ubicación en las secciones del Registro.

5.1. Los centros de cría que realicen además el suministro de los animales criados en sus instalaciones se inscribirán como centros de cría. En el caso de centros de cría que además de suministrar a los animales criados en sus instalaciones, suministren animales procedentes de otros centros de cría, de otros centros suministradores o de otros orígenes, figurarán en el Registro como centro de cría y centro suministrador.

5.2. A efectos de inscripción en el Registro cuando los centros usuarios críen animales para ser utilizados en sus instalaciones, sólo deberán inscribirse como centros usuarios, si bien deberán ajustarse también a las normas establecidas para los centros de cría.

Artículo 6. Solicitud de inscripción y modificación de datos inscritos.

Los centros de cría, suministradores y usuarios deben solicitar la inscripción en el Registro con carácter previo al inicio de su funcionamiento. Cualquier modificación de los datos que figuren inscritos, derivada de ampliaciones, reducciones, traslados, cambios de personal u otras circunstancias, así como en caso de suspensión o cese de la actividad o de cambio de titularidad, deberá ser notificada a la Dirección General de Producción e Industrias Agroalimentarias en el plazo máximo de un mes desde que se haya producido, para que se efectúe la correspondiente modificación registral.

Artículo 7. Documentación requerida para la inscripción de los centros en el Registro.

Para su inscripción en este Registro, los responsables de los centros deben presentar a la Dirección General de Producción e Industrias Agroalimentarias la siguiente documentación:

- a) Impreso normalizado de solicitud, debidamente cumplimentado.
- b) Impreso normalizado de la memoria descriptiva de las características del centro y de las actividades que en él se desarrollan.

- c) Programa higiénico-sanitario que prevea todas las medidas de control establecidas por la normativa vigente.
- d) La relación del personal especializado al que se refiere el artículo 17, con especificación de su formación y titulación y, si procede, experiencia.

En caso de centros usuarios universitarios y centros públicos de investigación, únicamente debe presentarse la relación del personal para atender a los animales y del personal asesor en bienestar animal.

- e) En el caso que se trate de un centro usuario, la composición del Comité ético de experimentación animal.

Artículo 8. Tramitación de las solicitudes de inscripción en los registros.

8.1. Examinada la documentación, si se observan defectos o carencias se comunicarán al interesado para que proceda a su enmienda en el plazo máximo de un mes. Si se cumplen todos los requisitos establecidos y previa visita técnica de inspección se dictará Resolución de inscripción en el Registro, en la cual se podrán establecer obligaciones específicas para determinados tipos de centros, de acuerdo con lo que establece el artículo 38.

8.2. La solicitud de inscripción se entenderá desestimada si una vez transcurridos tres meses desde la fecha de su presentación no se ha dictado resolución expresa.

CAPITULO III

Control de los animales en los centros

Artículo 9. Registro de control de los animales.

9.1. Los centros de cría, suministradores y usuarios deben llevar un Registro de control de los animales en el cual deberán anotarse los siguientes datos:

- a) El nombre y el número de Registro del centro.
- b) El número de animales presentes en el centro en el momento de abrir este Registro indicando la especie o especies a que pertenecen.
- c) Las entradas y salidas de los animales, nacimientos y defunciones, haciendo constar, en este caso, la causa de la muerte, con indicación de la especie, el nombre, la fecha, el origen y el destino, la identificación de los centros de origen o de destino, y, además, en el caso de centros usuarios, si los animales han sido utilizados en procedimientos de experimentación.
- d) Las observaciones efectuadas durante el período de aislamiento y observación de los animales que provienen del exterior del centro.
- e) Los resultados de los exámenes periódicos o de cualquier otro método de diagnóstico efectuado a los animales.
- f) Los casos de enfermedad y los tratamientos administrados.
- g) En caso de realizar necropsias, sus resultados.
- h) En el caso que los animales criados, suministrados o utilizados en procedimientos de experimentación sean perros, gatos o primates, se hará constar la identificación individual.

9.2. Los centros que críen especies sometidas al Decreto 61/1994, de 22 de febrero (LCAT 1994\142), sobre regulación de las explotaciones ganaderas, podrán utilizar como libro de Registro el libro de explotación ganadera, en el cual los datos establecidos en las letras b) y c) del apartado anterior, se harán constar en las hojas de movimiento pecuario y las establecidas en las letras d), e), f) y g) en las hojas de incidencias.

Artículo 10. Modalidades de Registro de control de los animales.

10.1. El Registro de control de los animales se puede instrumentar en un libro con hojas fijas numeradas correlativamente, en fichas numeradas correlativamente, o bien en apoyo informático que permita en cualquier momento, a requerimiento del personal del Departamento de Agricultura,

Ganadería y Pesca, hacer la impresión de los datos que contenga.

10.2. Para llevar el Registro de control de los animales mediante apoyo informático es necesaria autorización previa de la Dirección General de Producción e Industrias Agroalimentarias. Esta autorización será retirada cuando se compruebe que el programa correspondiente no se ajusta a lo que establece el artículo 9 o cuando por cualquier circunstancia el personal del Departamento de Agricultura, Ganadería y Pesca no pueda realizar las comprobaciones oportunas.

10.3. El Registro de control de los animales debe encontrarse permanentemente en el centro y a disposición del personal del Departamento de Agricultura, Ganadería y Pesca.

CAPITULO IV

Centros de cría, suministradores y usuarios

Artículo 11. Instalaciones y equipos de los centros.

11.1. Los centros de cría, suministradores y usuarios de animales de experimentación, además de lo que establece la Ley 5/1995 (LCAT 1995\378), deben disponer de lo siguiente:

- a) Locales o dependencias con sistemas adecuados para el alojamiento de los animales.
- b) Locales o dependencias específicos para el aislamiento y la observación de los animales enfermos o heridos y de aquellos que provengan del exterior del centro.
- c) Locales o dependencias adecuados para el almacenaje de alimentos, de jaulas y otros instrumentos relacionados con la experimentación.
- d) Sistemas oportunos de recogida o tratamiento y eliminación de cadáveres, de excrementos y de otros residuos, con suficientes garantías higiénico-sanitarias, de acuerdo con lo que establece la normativa vigente.

11.2. Los centros usuarios deben disponer, además, de instalaciones adecuadas para realizar necropsias, pruebas sencillas de diagnóstico y toma de muestras.

11.3. Sin perjuicio de lo que establece el apartado primero de este artículo, los centros de cría deben cumplir la normativa vigente sobre ordenación de las explotaciones ganaderas que les sea aplicable.

11.4. Lo que se establece en los apartados anteriores no será de aplicación a los centros suministradores que se dediquen exclusivamente al traslado de animales de un centro de cría a un centro usuario, siempre y cuando los animales no se mantengan en ningún momento en las instalaciones del centro suministrador.

Artículo 12. Requisitos de los locales o dependencias.

12.1. Los locales o dependencias para el alojamiento de los animales deben cumplir los siguientes requisitos, de acuerdo con las directrices establecidas en el Anexo II de la Directiva 86/609/CEE (LCEur 1986\4390) y C) de la Directiva 92/65/CEE (LCEur 1992\2983):

- a) Ser de fácil limpieza y desinfección, de tal manera que permitan mantener un nivel higiénico satisfactorio.
- b) Tener unas características adecuadas a las especies y una capacidad suficiente para el número de animales que se alojen.
- c) Disponer de sistemas adecuados para conseguir una ventilación, temperatura, humedad e iluminación adecuadas a las especies alojadas, así como para el aislamiento de los ruidos.
- d) Estar diseñados de tal manera que se evite la huida de los animales alojados y el acceso de otros animales.
- e) Disponer de áreas independientes para poder alojar de forma separada las especies que requieran condiciones ambientales diferentes o que sean incompatibles entre sí por cualquier característica.

12.2. Los animales deben disponer siempre de agua potable y de alimentos no

contaminados. En caso que el local o dependencia esté dotado de sistemas automáticos de bebida, éstos se revisarán y limpiarán regularmente.

Artículo 13. Normas específicas para los elementos y sistemas de alojamiento.

Los elementos y los sistemas para el alojamiento de los animales deben ser de fácil limpieza y desinfección y deben proyectarse teniendo en cuenta el bienestar de los animales, de tal manera que no se les pueda ocasionar lesiones que permitan un cierto grado de libertad de movimientos y limiten al máximo cualquier restricción que pueda dificultar o impedir que el animal satisfaga sus necesidades fisiológicas y etológicas.

Artículo 14. Condiciones ambientales y asistencia veterinaria.

14.1. Las condiciones ambientales en las que se críen, custodien o se utilicen los animales de experimentación deben verificarse a diario.

14.2. Sin perjuicio de lo que establece el artículo 17 de este Decreto los centros deberán contar con asistencia veterinaria para controlar la salud de los animales.

14.3. En todo caso debe evitarse el acceso al interior de las instalaciones de personal no autorizado.

CAPITULO V

Traslado de los animales

Artículo 15. Transporte de los animales.

15.1. El transporte de los animales utilizados o destinados a ser utilizados en procedimientos de experimentación debe ajustarse, además de lo que disponen las Leyes 3/1988, de 4 de marzo (LCAT 1988\83), de protección de los animales, y 5/1995, de 21 de junio, de protección de los animales utilizados para experimentación y para otras finalidades científicas, a las condiciones de protección que se establecen en este Decreto y en la normativa vigente.

15.2. La documentación sanitaria que debe amparar el traslado de partidas de animales utilizados o destinados a ser utilizados en procedimientos de experimentación durante el transporte es la siguiente:

a) Para los animales de la especie bovina, equina, ovina, cabruna, porcina y las aves no exóticas, procedentes de explotaciones ganaderas: la guía de origen y sanidad pecuaria o documentación sanitaria establecida en la normativa vigente. En todo caso estas explotaciones deberán estar calificadas sanitariamente de acuerdo con la legislación vigente.

b) En el resto de casos, un documento de traslado emitido por el veterinario encargado de controlar la salud de los animales, que tendrá una validez de 5 días, donde deberán figurar, como mínimo, los siguientes datos:

Remitente: en el caso que sea un centro o núcleo zoológico, nombre de su titular, número de Registro y dirección. En caso que sea una explotación ganadera, nombre de su titular, dirección y número de marca oficial.

Destinatario: nombre del centro, número de Registro y dirección.

Lugar de carga.

Medio de transporte.

Especie.

Número de animales.

Identificación, si procede.

Estado sanitario de los animales objeto de traslado, de acuerdo con la normativa que afecte a la especie a trasladar.

Nombre, apellidos y firma del veterinario que extiende el documento.

Fecha.

Artículo 16. Preparación de los animales para su expedición.

16.1. Los centros deben preparar a los animales para su expedición en sistemas adecuados que garanticen su bienestar durante el transporte. El transporte de los animales no se realizará si éstos no se encuentran en condiciones de efectuar el trayecto previsto y no se han adoptado las disposiciones oportunas para su cuidado durante el mismo y a la llegada al lugar de destino.

16.2. Los animales enfermos, heridos o sometidos a restricciones de movimiento por cuestiones de policía sanitaria no se considerarán aptos para el transporte, excepto cuando éste haya sido autorizado por el Departamento de Agricultura, Ganadería y Pesca por ser imprescindible para las finalidades del procedimiento de experimentación.

16.3. Sin embargo, se podrá realizar el transporte de los animales a que se refiere el párrafo anterior para un tratamiento veterinario o un sacrificio de urgencia, siempre y cuando no conlleve sufrimientos innecesarios o maltratamiento a los animales.

16.4. Si el animal enferma o se hiere durante el transporte, debe recibir los primeros auxilios en el plazo más breve posible. Si procede, será sometido a tratamiento veterinario adecuado, y, en caso necesario, sacrificado urgentemente para evitar que sufra innecesariamente, mediante un método humanitario que no conlleve ni dolor, ni estrés, ni sufrimiento físico o psíquico.

CAPITULO VI

Personal de los centros de cría, suministradores y usuarios

Artículo 17. Personal especializado de los centros.

17.1. Los centros de cría y suministro deben disponer de personal para atender a los animales.

17.2. Los centros usuarios deben disponer además, de personal experimentador, de personal investigador y de personal asesor en bienestar animal:

En caso que el personal investigador lleve a cabo los procedimientos de experimentación no será necesario disponer de personal experimentador.

Artículo 18. Calificación del personal.

18.1. El personal para atender a los animales debe tener una formación en las materias que se indican en el anexo 1 de este Decreto, obtenida mediante la realización de un curso homologado de acuerdo con la Orden de 25 de enero de 1991 (LCAT 1991\68), del Departamento de Agricultura, Ganadería y Pesca.

18.2. El personal experimentador debe tener una formación universitaria en el área de ciencias, ciencias de la salud o en el área técnica, rama agraria, que debe complementarse con la realización del curso homologado a que se refiere el anexo 2 de este Decreto, o bien, sin perjuicio de lo que establece la disposición transitoria 3.^a, el personal experimentador debe tener la formación profesional siguiente:

a) Ciclo formativo de explotaciones ganaderas o bien,
b) Ciclo formativo de laboratorio de la familia profesional química, que debe complementarse con la realización del curso homologado a que se refiere el anexo 2 o bien con la superación del módulo de manejo de los animales de experimentación impartido dentro del ciclo formativo al que se refiere el apartado a).

18.3. El personal investigador debe disponer de una licenciatura en biología, medicina, veterinaria, farmacia, psicología o cualquier otra titulación universitaria superior en la que se incluyan enseñanzas específicas en zoología, anatomía y fisiología animales y debe tener una formación de postgrado en las materias que se indican en el anexo 3 de este Decreto.

18.4. El personal asesor en bienestar animal, además de la formación

universitaria exigida al personal investigador, debe tener una experiencia mínima de dos años como personal investigador y acreditar una experiencia práctica o una formación especializada en las temáticas que se indican en el anexo 4 de este Decreto.

Artículo 19. Responsabilidad de los procedimientos.

Los procedimientos de experimentación sólo pueden ser realizados por personal investigador o experimentador y, en todo caso, se desarrollarán bajo la responsabilidad directa del investigador.

Artículo 20. Normas específicas para el personal asesor.

El personal asesor en bienestar de los animales es la persona responsable de las siguientes tareas:

- a) Supervisar las instalaciones y, en general, el manejo y cuidado de los animales con el fin de detectar cualquier deficiencia existente.
- b) Decidir si al final del procedimiento de experimentación el animal se puede mantener vivo o debe ser sacrificado de acuerdo con lo que establece el artículo 15 de la Ley 5/1995.
- c) Si decide que el animal se puede mantener vivo, supervisar que reciba los cuidados adecuados a su estado de salud bajo control veterinario, que se mantenga en las condiciones establecidas en el artículo 5.1 de la Ley 5/1995 y que, en relación a las condiciones de alojamiento, se cumpla lo que dispone el artículo 12 de este Decreto.
- d) En general, de todas las tareas de asesoramiento en materia de bienestar animal, con el fin de prevenir en todo momento el dolor, el sufrimiento, la angustia o daños durables a los animales.

CAPITULO VII

Identificación de los animales

Artículo 21. Identificación previa de los animales.

A los perros, gatos y primates se les dotará, antes de su destete o separación de la madre, de una marca de identificación individual y permanente realizada de forma que se les cause el menor dolor posible.

Artículo 22. Identificación posterior.

Cuando un perro, gato o primate se traslade de un centro de cría o suministrador antes de su destete o separación de la madre, y no haya podido ser identificado adecuadamente, el centro receptor exigirá los datos referentes a la identidad de la madre y procederá a su identificación lo más pronto posible.

CAPITULO VIII

Comisión de experimentación animal

Artículo 23. Composición de la Comisión de experimentación animal.

23.1. La Comisión de experimentación animal establecida en el artículo 20 de la Ley 5/1995 estará integrada por los siguientes miembros, nombrados por el consejero de Agricultura, Ganadería y Pesca por un período de cinco años renovables, a propuesta de las entidades o colectivos respectivos:

- a) Un representante de los centros usuarios.
- b) Un representante de las universidades, propuesto por el Consejo Interuniversitario de Cataluña.
- c) Un representante del Departamento de Sanidad y Seguridad Social.
- d) Un representante del Comisionado para universidades e investigación.
- e) Un representante de la Dirección General del Medio Natural.
- f) Un representante de la Dirección General de Producción e Industrias Agroalimentarias.

- g) Un representante de las entidades de protección de los animales legalmente constituidas.
 - h) Un representante de las asociaciones profesionales especialistas en ciencias de los animales de laboratorio.
- 23.2. Actuará como presidente uno de los representantes del Departamento de Agricultura, Ganadería y Pesca, y como secretario el representante de la Dirección General del Medio Natural.

Artículo 24. Funciones de la Comisión de experimentación animal.

24.1. Las funciones de la Comisión de experimentación animal son las siguientes:

- a) Emitir informe vinculante en relación a las solicitudes de autorización de procedimientos.
- b) Emitir informe sobre la solicitud de exención de la obligación de crear comités éticos de experimentación animal.
- c) Actuar como órgano consultivo del Departamento de Agricultura, Ganadería y Pesca en materia de experimentación animal.

d) Asesorar a los centros usuarios para el cumplimiento de la Ley 5/1995, especialmente sobre las técnicas que evitan procedimientos repetitivos o reiterativos y los métodos alternativos oficialmente validados.

24.2. Los informes citados en el apartado a) y b) anteriores, deben emitirse en el plazo de un mes a contar desde la fecha de la petición respectiva.

Artículo 25. Funcionamiento de la Comisión de experimentación animal.

25.1. La Comisión de experimentación animal se rige por las normas generales de funcionamiento siguientes:

- a) La Comisión se reunirá como mínimo una vez al trimestre con carácter ordinario, y con carácter extraordinario en cualquier momento con la convocatoria previa del presidente o a petición al menos de la mitad de sus componentes. En todo caso, la Comisión se podrá constituir cuando esté presente la totalidad de sus miembros y así lo acuerden por unanimidad.
- b) La convocatoria se hará mediante carta enviada por correo, con especificación de la orden del día, al menos con cuatro días de antelación. En caso de necesidad, cuando así lo requiera la urgencia de la reunión, se utilizarán los medios necesarios para convocar a los vocales con 24 horas de antelación.
- c) Para que la Comisión quede válidamente constituida será necesario que asista la mayoría de sus miembros.
- d) Los acuerdos se tomarán por mayoría de votos. En caso de empate, decidirá el voto del presidente.

25.2. Subsidiariamente serán de aplicación las normas de funcionamiento de los órganos colegiados establecidos por la legislación de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

CAPITULO IX

Comités éticos de experimentación animal

Artículo 26. Creación de los comités éticos de experimentación animal.

Los centros usuarios están obligados a crear comités éticos de experimentación animal, los cuales deben velar por el cuidado y el bienestar de los animales de experimentación.

Artículo 27. Composición de los comités éticos de experimentación animal.

Los comités éticos de experimentación animal deben estar integrados por un mínimo de 3 personas con experiencia y conocimientos para velar por el bienestar y el cuidado de los animales, las instalaciones y los procedimientos de experimentación. Los miembros que, como mínimo, deben formar parte de estos comités, serán los siguientes:

- a) El asesor en bienestar animal del centro.
- b) Un representante de la unidad de garantía de calidad del centro, cuando exista, o en su defecto, un investigador del centro no directamente implicado en el procedimiento que deba informarse.
- c) Una persona con experiencia y conocimientos en bienestar de los animales que no tenga relación directa con el centro o con el procedimiento de que se trate.

Artículo 28. Funciones de los comités éticos de experimentación animal.

Las funciones de los comités éticos de experimentación animal son las siguientes:

- a) Informar sobre la realización de los procedimientos de experimentación, previa evaluación de la idoneidad del procedimiento en relación con los objetivos del estudio, la posibilidad de alcanzar conclusiones válidas con el menor número posible de animales, la consideración de métodos alternativos a la utilización de los animales y la idoneidad de las especies seleccionadas.
- b) Velar para que los animales no sufran innecesariamente y para que se les proporcione, cuando sea necesario, analgésicos, anestésicos u otros métodos destinados a eliminar al máximo el dolor, el sufrimiento o la angustia.
- c) Controlar que se utilicen métodos eutanásicos humanitarios.
- d) Velar para que el personal que participa en los procedimientos esté preparado para llevar a cabo las tareas encargadas.
- e) Revisar procedimientos ya evaluados o suspender cualquier procedimiento ya iniciado que no se ajuste a los requisitos que establece el protocolo.

Artículo 29. Funcionamiento de los comités éticos de experimentación animal.

Los comités éticos de experimentación animal deben regirse por las normas generales de funcionamiento siguientes:

- a) Sus miembros respetarán el principio de confidencialidad.
- b) La aprobación de la realización de los procedimientos de experimentación requerirá las mayorías siguientes:
Si el Comité está formado por 3 miembros, los acuerdos deberán tomarse por unanimidad.
Si el Comité está formado por más de 3 miembros, los acuerdos deberán tomarse por mayoría absoluta.
- c) Cuando se considere oportuno, solicitarán el asesoramiento de personas expertas que no pertenezcan al Comité ético de experimentación animal, las cuales respetarán el principio de confidencialidad.
- d) El investigador directamente implicado en el procedimiento o el personal colaborador en el procedimiento no podrán participar en la toma de decisiones sobre la aprobación de los procedimientos, aunque sean miembros del Comité ético de experimentación animal.
- e) En el caso de procedimientos que no requieran autorización por parte del Departamento de Agricultura, Ganadería y Pesca, los informes del Comité ético de experimentación animal serán vinculantes para el centro usuario.

Artículo 30. Exención de la creación de comités éticos de experimentación animal.

30.1. El Departamento de Agricultura, Ganadería y Pesca podrá eximir de la creación de los comités éticos de experimentación animal en atención a la organización, capacidad y estructura de los centros que lo soliciten. A tal efecto, el centro usuario deberá presentar la solicitud correspondiente en la Dirección General de Producción e Industrias Agroalimentarias, acompañada de una memoria en la que se justifiquen las razones por las que solicitan la exención.

La Dirección General de Producción e Industrias Agroalimentarias someterá a informe de la Comisión de experimentación animal la citada solicitud de exención.

30.2. Transcurrido el plazo de tres meses desde la presentación de la solicitud sin que se haya dictado resolución expresa, la solicitud se entenderá desestimada.

30.3. La Dirección General de Producción e Industrias Agroalimentarias puede revocar la Resolución de que se trate en atención a la modificación de los datos inscritos en el Registro a que se refiere el artículo 3.

Artículo 31. Control de los centros eximidos de la creación de comités éticos de experimentación animal.

31.1. En los centros eximidos de la creación del Comité ético de experimentación animal el personal asesor en bienestar animal realizará las funciones establecidas en el artículo 28 de este Decreto.

31.2. El Departamento de Agricultura Ganadería y Pesca establecerá un plan de controles para los centros eximidos de comités éticos de experimentación animal en función de cada tipo de centro y realizará inspecciones periódicas para comprobar el cumplimiento de lo que establece este Decreto.

CAPITULO X

Control en la utilización de animales de experimentación

Artículo 32. Notificación de procedimientos.

La utilización de animales de experimentación con las finalidades que se establecen en el artículo 2 de la Ley 5/1995, y que no requiere autorización para su realización, debe ser notificada previamente a la Dirección General de Producción e Industrias Agroalimentarias del Departamento de Agricultura, Ganadería y Pesca. La notificación del procedimiento tendrá una validez de dos años, siempre y cuando no exista ninguna modificación en el procedimiento. La validez de esta notificación se podrá prorrogar previa petición del centro usuario.

Artículo 33. Documentación a presentar para la notificación de procedimientos.

Para la notificación del procedimiento de experimentación debe presentarse la siguiente documentación:

a) Memoria descriptiva del procedimiento, en la que se hará constar:

Los objetivos que se persiguen.

La metodología del procedimiento. En caso de que las líneas directivas de un procedimiento estén publicadas con carácter oficial o hayan sido oficialmente validadas, se considerará cumplimentado este extremo siempre que se aporte una copia de la publicación o validación correspondiente.

La especie y el número de animales que se utilizarán.

El tiempo aproximado de duración del procedimiento y frecuencia con que se realizará.

Destino final de los animales y, en caso de sacrificio, el método a utilizar.

La identificación del personal investigador responsable del procedimiento.

b) Informe del Comité ético de experimentación animal.

c) Los centros usuarios universitarios y los centros públicos de investigación deberán presentar además, la relación de personal experimentador y de personal investigador implicados en el procedimiento con especificación de su formación y titulación y, si procede, experiencia.

Artículo 34. Autorización de procedimientos.

De acuerdo con lo que establece el artículo 17.2 de la Ley 5/1995, requiere autorización expresa del Departamento de Agricultura, Ganadería y Pesca:

a) La utilización de animales de las especies incluidas en el anexo 1 de la Ley 5/1995, que no hayan nacido ni hayan sido expresamente criados en centros oficialmente reconocidos.

b) La utilización de animales salvajes capturados en la naturaleza y de

animales protegidos o en peligro de extinción, si lo permite la normativa específica de protección, siempre que los objetivos del procedimiento sean la investigación que tienda a la protección de estas especies o a otros fines biomédicos esenciales y se compruebe que las citadas especies son excepcionalmente las únicas adecuadas para la finalidad que se pretende. Se excluyen las actividades científicas relacionadas con el anillado, el marcaje, y la toma de muestras para análisis rutinarios.

c) La ejecución de procedimientos de experimentación fuera de los centros usuarios.

d) La liberación de los animales durante el procedimiento de experimentación.

e) La realización de procedimientos en los que no se utiliza anestesia, analgesia u otros métodos destinados a eliminar al máximo el dolor, el sufrimiento o la angustia, por ser incompatibles con los resultados perseguidos por el procedimiento o por estar contraindicada.

f) En aquellos procedimientos de experimentación en los que se han utilizado animales capturados en la naturaleza, la liberación al medio originario de estos animales.

g) La ejecución de procedimientos de experimentación en que el animal puede sufrir un dolor grave y prolongado.

h) La realización de procedimientos en el supuesto previsto en el artículo 37.2 de este Decreto.

i) La utilización en procedimientos de experimentación de animales que hayan sido sometidos previamente a otro procedimiento.

Artículo 35. Documentación a presentar para la autorización de procedimientos.

Para la ejecución de los procedimientos de experimentación citados en el artículo anterior deberá presentarse una solicitud de autorización ante la Dirección General de Producción e Industrias Agroalimentarias, acompañada de la misma documentación que se solicita en el artículo 33 de este Decreto.

Artículo 36. Informe de la Comisión de experimentación animal.

36.1. La Dirección General de Producción e Industrias Agroalimentarias enviará a la Comisión de experimentación animal, la solicitud de autorización y el resto de documentación presentada. La Comisión de experimentación animal hará las comprobaciones y observaciones correspondientes, solicitará, si procede, información complementaria y emitirá el informe correspondiente, que tendrá carácter vinculante.

36.2. Transcurrido el plazo de dos meses desde la presentación de la solicitud sin que se haya dictado resolución expresa, la solicitud se entenderá desestimada.

Artículo 37. Modificaciones de la memoria descriptiva de procedimientos autorizados.

37.1. Cualquier modificación de la memoria descriptiva de un procedimiento previamente autorizado será notificada a la Dirección General de Producción e Industrias Agroalimentarias, junto con el informe del Comité ético de experimentación animal.

37.2. En caso de modificaciones relevantes será necesaria una nueva autorización de la Dirección General de Producción e Industrias Agroalimentarias para poder efectuar el procedimiento de experimentación, de acuerdo con lo que se establece en el artículo anterior.

37.3. Se consideran modificaciones relevantes aquellas que conlleven un aumento del número de animales a utilizar en el caso de especies protegidas o la utilización de una nueva especie protegida, un aumento de dolor o sufrimiento del animal, se efectúen en un lugar diferente del previsto inicialmente, o requiera la liberación del animal al medio natural.

Artículo 38. Información requerida a los centros usuarios.

38.1. Los centros usuarios deben comunicar a la Dirección General de Producción e Industrias Agroalimentarias los procedimientos de experimentación realizados, el número de animales y las especies utilizadas en cada uno de ellos en los plazos que para cada centro se fije en la resolución de inscripción en el Registro.

38.2. Estos plazos se fijarán en función de la estructura y organización del centro, del tipo de procedimiento que pretendan realizar y del número de animales que prevé utilizar el centro. En el caso que varíen estos parámetros, el Departamento de Agricultura, Ganadería y Pesca puede modificar los plazos establecidos en la autorización.