



## INFORMACIÓN PRÁCTICA SOBRE LOS CENTROS Y ACTIVIDADES CON ANIMALES DE EXPERIMENTACIÓN EN NAVARRA

De acuerdo con lo dispuesto en el Decreto Foral 196/1996, de 29 de abril, por el que se asignan a los departamentos de Medio Ambiente, Ordenación del Territorio y Vivienda y de Salud, las competencias derivadas del desarrollo de la Ley Foral 7/1994, de 31 de mayo, de protección de los animales (Publicado en el Boletín Oficial de Navarra de 22 de mayo de 1996), el Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra (ISPLN), es la autoridad competente en las actividades con animales de experimentación cuando sus fines primordiales sean el conocimiento de las enfermedades, la docencia en materia de salud o la realización de ensayos clínicos y la experimentación con fines de desarrollar o evaluar procedimientos diagnósticos, preventivos o terapéuticos destinados, en cualquier caso, a la especie humana.

En el ejercicio de esta competencia, el Instituto realiza las actuaciones de autorización y registro de los centros de animales de experimentación, los controles de su funcionamiento, la autorización de los proyectos y procedimientos, recoge la información de su funcionamiento y es responsable de las relaciones con la administración del estado en este tema. Además, homologa cursos de formación y resuelve solicitudes de acreditaciones de formación.

El pasado día 8 de febrero se ha publicado el *Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.*

Este Real Decreto recoge una serie de importante novedades respecto a la normativa estatal anterior, entre otras el objetivo de promocionar e implementar el *principio de las tres erres*, es decir el reemplazo, la reducción y el refinamiento de los procedimientos, fomentando el uso de métodos alternativos a la experimentación con animales vivos.

Añadir que el Real Decreto traspone a la normativa estatal la *Directiva 2010/63/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre, relativa a la protección de los animales utilizados con fines científicos*, deroga la normativa anterior en esta materia, el *Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos y adapta los requisitos generales mínimos a los avances científicos*, ampliando el ámbito de aplicación de las normas de protección a los cefalópodos y a determinadas formas fetales de los mamíferos.

Solo se podrán utilizar animales cuando su uso esté justificado por la finalidad que se persigue, valorando su oportunidad siempre en términos de sus potenciales beneficios. Se regulan detalladamente las condiciones mínimas en las que han de alojarse los animales y los cuidados que éstos han de recibir, así como los requisitos mínimos exigidos a los criadores, suministradores y usuarios de animales de experimentación, todo ello con el objetivo principal de garantizar su bienestar en la mayor medida posible.



El objetivo final de la norma es el reemplazo de los animales en los procedimientos y fijar normas específicas para la utilización de determinados tipos de animales, como pueden ser los animales vagabundos y asilvestrados, la fauna silvestre, las especies amenazadas y los animales de compañía y se fijan unos requisitos especialmente estrictos en el caso de los primates no humanos.

Entre las novedades más destacadas podemos mencionar aquellas relacionadas con los procedimientos y los proyectos. El Real Decreto define los diferentes tipos de proyecto y marca la necesidad de autorización previa de todos ellos. Además, cada proyecto debe tener un responsable y todos los proyectos requieren una evaluación previa y, según la clasificación, una evaluación retrospectiva. Se elaborarán asimismo resúmenes no técnicos de los proyectos que serán públicos para que quién quiera pueda consultarlos.

En cuanto al personal que trabaja con animales, todas las categorías requieren una capacitación. El reconocimiento de la formación es nacional. En tanto no se desarrolle este punto de una forma más detallada, las Disposiciones transitorias cuarta y quinta del Real Decreto determinan que tienen validez las categorías y las funciones correspondientes de la norma actual.

También se establece la obligatoriedad de que todos los criadores, suministradores y usuarios dispongan de órganos encargados del bienestar de los animales.

Por último designa el régimen de sanciones e infracciones, que se regirá por lo previsto en la *Ley 32/2007, de 7 de noviembre, de protección de los animales en su explotación, transporte, experimentación o sacrificio*, y en la normativa autonómica de aplicación, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que pudieran concurrir.

El Real Decreto marca un mínimo de inspecciones y auditorías anuales a realizar por la Autoridad Competente, algunas de ellas sin previo aviso, de acuerdo a un plan de inspecciones preestablecido. El establecimiento, por tanto, deberá tener a disposición de los inspectores un listado actualizado del personal que realice funciones de las categorías A, B y C, junto con copia de su certificado de capacitación y cualquier otra documentación requerida en aplicación de la nueva norma.

Por último, la Disposición transitoria primera del Real Decreto 53/2013, señala que los criadores, suministradores y usuarios registrados al amparo de lo dispuesto en el Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre, y que se encuentren en funcionamiento, deberán comunicar a los órganos competentes, en un plazo no superior a los seis meses a partir de la publicación del Real Decreto 53/2013, es decir antes de día 8 de agosto de 2013, la información complementaria necesaria según lo dispuesto en el mismo. Los centros en funcionamiento existentes en Navarra, deberán remitir la información sobre la persona responsable de garantizar el cumplimiento del Real Decreto (responsable administrativo), el especialista responsable del bienestar y el veterinario designados indicando si en el centro se realiza cría de animales, aunque sea para uso propio y/o se suministran a otros centros y si se utilizan en el centro.

Añadir que además, los centros deberán solicitar confirmación o renovación de la autorización de funcionamiento ante cambios significativos de estructura o actividades,



cuando vayan a usar nuevas especies y después de 10 años de la emisión o última renovación.

En la Web del ISPLN está disponible el formulario de solicitud y declaración responsable que ha de presentarse para cumplir con este requisito de comunicación de los centros en funcionamiento y la normativa de aplicación en materia de experimentación animal.

Próximamente estarán disponibles en el enlace de la Web del ISPLN los nuevos formularios necesarios para solicitar proyectos de experimentación, para la presentación de los resúmenes “no técnicos” y para la autorización de los órganos habilitados.