

Data dipòsit Instrument
acceptació

Myanmar	05-11-1998
Namíbia	26-03-1999
Nauru	10-03-1999
Nepal	22-08-2003
Níger	04-06-2002
Niue	08-07-2002
Noruega	25-10-1999
Nova Zelanda	16-06-2000
Oman	04-12-1998
Països Baixos D.Territorial pel Regne a Europa, Antilles Neerlandeses i Aruba	08-06-1999
Palau	05-11-1998
Panamà	16-08-2004
Papua Nova Guinea	03-09-2002
Perú	19-08-1998
Portugal	07-01-2005
Qatar	21-06-1999
Regne Unit	15-06-2001
República Arab Síria	24-06-1999
República de Corea	04-06-1999
República Democràtica Popular de Laos	21-02-2002
República Democràtica Popular de Corea	07-10-1998
República Txeca	12-11-2002
República Unida de Tanzània	23-09-1998
Romania	22-06-1999
Rússia, Federació de	25-03-2004
Samoa	19-08-1998
Saint Christopher i Nevis	07-07-2004
San Marino	05-11-1998
Sèrbia i Montenegro	28-12-2004
Seychelles	10-09-1998
Singapur	04-12-1998
Sri Lanka	29-11-2004
Sudan	12-05-1999
Suècia	16-09-1998
Suïssa	13-11-1998
Tadjikistan	21-07-1998
Tailàndia	04-08-1998
Togo	15-12-1998
Tonga	03-09-2002
Trinitat i Tobago	18-10-2004
Tunísia	09-04-1999
Turquia	22-08-2002
Tuvalu	06-09-2001
Txad	20-04-1999
Uganda	16-09-1998
Unió dels Emirats Àrabs	15-12-1998
Uzbekistan	23-04-2004
Vanuatu	05-10-1998
Vietnam	04-06-1999
Xina	06-11-1998
Xipre	29-07-2002
Zimbabwe	14-09-1998

Les esmenes als articles 24 i 25 de l'OMS van entrar en vigor de forma general i per a Espanya el 15 de setembre de 2005, de conformitat amb el que estableix l'article 73 de la Constitució de l'OMS.

Les esmenes als articles 7 i 74 de l'OMS no han entrat en vigor.

Es fa públic per a coneixement general.

Madrid, 5 d'octubre de 2005.-El secretari general tècnic, Francisco Fernández Fábregas.

MINISTERI DE LA PRESIDÈNCIA

17344 REIAL DECRET 1201/2005, de 10 d'octubre, sobre protecció dels animals utilitzats per a experimentació i altres fins científics. («BOE» 252, de 21-10-2005.)

La Directiva 86/609/CEE del Consell, de 24 de novembre de 1986, relativa a l'aproximació de les disposicions legals, reglamentàries i administratives dels estats membres respecte a la protecció dels animals utilitzats per a experimentació i altres fins científics, té com a objecte harmonitzar la legislació dels diferents estats membres de la Unió Europea pel que fa a la protecció dels animals utilitzats per als fins esmentats. Aquesta Directiva pretén garantir que el nombre d'animals utilitzats en aquest tipus de pràctiques es redueixi al mínim i que, en tot cas, als que s'utilitzin, se'ls concedeixi un tracte que eviti al màxim el dolor, el sofriment o la lesió, prolongats innecessàriament. Fomenta, així mateix, la posada a punt de mètodes alternatius que puguin aportar el mateix nivell d'informació que l'obtingut en procediments amb animals i que suposin una utilització menor d'aquests, conceptes que actualment s'engloben en el «principi de les tres erres» (reducció, refinament i reemplaçament). En la mateixa data i partint de la voluntat de definir i limitar l'ús d'animals d'experimentació per a determinats fins com la recerca científica, l'educació i la formació i la recerca medicolegal, els estats membres van adoptar la Resolució 86/C 331/02.

La Directiva 86/609/CEE del Consell es va modificar mitjançant la Directiva 2003/65/CE del Parlament Europeu i el Consell, de 22 de juliol de 2003, per la qual es crea un Comitè de reglamentació per garantir la coherència dels annexos de la Directiva 86/609/CEE amb l'evolució científica i tècnica més recent, i amb els resultats de la recerca en les qüestions de què tracten. No es considera necessari transposar aquesta Directiva a la normativa nacional, ja que es limita a la creació d'un comitè d'àmbit comunitari.

La Directiva 86/609/CEE del Consell es va transposar a l'ordenament jurídic espanyol per mitjà del Reial decret 223/1988, de 14 de març, sobre protecció dels animals utilitzats per a experimentació i altres fins científics, desplegat posteriorment per l'Ordre del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació de 13 d'octubre de 1989, per la qual s'estableixen les normes de registre dels establiments de cria, subministradors i usuaris d'animals d'experimentació de titularitat estatal, així com les d'autorització per a l'ús d'animals en experiments, en desplegament del Reial decret 223/1988, de 14 de març.

D'altra banda Espanya va ratificar, el 25 d'octubre de 1990, el Conveni europeu sobre protecció dels animals vertebrats utilitzats amb fins experimentals i altres fins científics (Estrasburg, 18 de març de 1986), que conté regles generals l'objectiu de les quals és evitar que als animals als quals és aplicable l'esmentat Conveni se'ls causi dolor, sofriment o angoixa innecessaris, així com la limitació de la seva utilització afavorint l'ús de mètodes alternatius.

Així mateix, en aquest marc del Consell d'Europa es van adoptar, en una sèrie de consultes multilaterals, un conjunt de resolucions sobre la interpretació de certes disposicions i expressions del Conveni europeu sobre protecció dels animals vertebrats utilitzats amb fins experimentals i altres fins científics, sobre la formació i educació de les persones que treballen amb animals de laboratori, sobre instal·lacions i atencions als animals de laboratori i sobre l'adquisició i el transport d'aquests.

L'existència de diferents òrgans per a la valoració de l'oportunitat de les pràctiques de recerca revela la conveniència de regular-los com a instrument per aconseguir els fins que enuncia la Directiva esmentada.

La creixent preocupació de la societat per la protecció dels animals i la qualitat de la recerca, en què l'observació, el control, el benestar, el manteniment i l'atenció dels animals que s'utilitzen en experimentació és un pilar bàsic, així com els canvis en la legislació i els continus avenços científics, fan necessària l'actualització de la normativa vigent.

L'article 36.2 de la Llei 8/2003, de 24 d'abril, de sanitat animal, assenyala que les condicions sanitàries bàsiques que han de complir les explotacions d'animals són les que estableixi la normativa vigent, i en la seva disposició final cinquena faculta el Govern per dictar les disposicions necessàries per a l'aplicació i el desplegament de la Llei. En aquest Reial decret es desplega la Llei esmentada en la mesura que afecta els estabularis com a explotacions.

Per tot això, s'ha considerat la necessitat d'adaptar la normativa actual, incloent-hi les disposicions noves i derogant les antigues, i així, amb l'objectiu d'obtenir més claredat i una seguretat jurídica més alta, s'ha determinat la conveniència de promulgar una nova norma.

En la seva tramitació, aquest Reial decret ha estat sotmès a consulta de les comunitats autònomes i de les entitats representatives dels interessos del sector.

En virtut d'això, a proposta de les ministres d'Agricultura, Pesca i Alimentació, d'Educació i Ciència, de Sanitat i Consum i de Medi Ambient, amb l'aprovació prèvia del ministre d'Administracions Públiques, d'acord amb el Consell d'Estat i amb la deliberació prèvia del Consell de Ministres en la reunió del dia 7 d'octubre de 2005,

DISPOSO:

CAPÍTOL I

Objecte, àmbit d'aplicació i definicions

Article 1. *Objecte i finalitat.*

1. L'objecte d'aquest Reial decret és establir les normes aplicables per a la protecció dels animals utilitzats en experimentació i altres fins científics, inclosa la docència.

2. La seva finalitat és assegurar aquesta protecció i, en particular, que als animals utilitzats se'ls concedeixin les atencions adequades; que no se'ls causi innecessàriament dolor, sofriment, angoixa o lesió prolongats; que s'eviti tota duplicació inútil de procediments, i que el nombre d'animals utilitzats en els procediments es redueixi al mínim, aplicant mètodes alternatius en la mesura que sigui possible.

Article 2. *Àmbit d'aplicació.*

1. Aquest Reial decret s'aplica als animals utilitzats en l'experimentació i altres fins científics, així com en la docència. És aplicable en tot el territori nacional.

2. La utilització d'animals en els procediments, docència o altres fins científics només pot tenir lloc quan aquesta persegueixi els fins següents:

a) La recerca científica, incloent-hi aspectes com la prevenció de malalties, alteracions de la salut i altres anomalies o els seus efectes, així com el diagnòstic d'aquestes i el tractament en l'home, els animals o les plantes; el desenvolupament i la fabricació de productes farmacèutics i alimentaris i altres substàncies o productes, així com la realització de proves per verificar-ne la qualitat, l'eficàcia i la seguretat.

b) La valoració, detecció, regulació o modificació de les condicions fisiològiques en l'home, en els animals o les plantes.

c) La protecció del medi ambient natural, en interès de la salut o del benestar de l'home o els animals i manteniment de la biodiversitat.

d) L'educació i la formació.

e) La recerca medicolegal.

3. Queden excloses de l'àmbit d'aplicació d'aquest Reial decret les pràctiques agropecuàries no experimentals i la clínica veterinària.

Article 3. *Definicions.*

Als efectes d'aquest Reial decret, s'entén per:

a) Animal: qualsevol ésser viu vertebrat no humà, incloses les cries de vida pròpia o les formes de cria en reproducció, excloses les formes fetals o embrionàries.

b) Animals de cria: els animals especialment criats per a la seva utilització en els procediments en establiments aprovats o registrats per l'autoritat competent.

c) Animals d'experimentació: els animals utilitzats o destinats a ser utilitzats en els procediments.

d) Animals d'experimentació adequadament anestesiats: els animals privats de sensacions mitjançant l'ús de mètodes efectius d'anestèsia, local o general.

e) Centre o establiment: tota instal·lació, edifici, grup d'edificis o altres locals, inclosos els que no estiguin totalment tancats o coberts, així com les instal·lacions mòbils i tot el conjunt de mitjans personals i materials organitzats pel seu titular per a la cria, el subministrament o la utilització d'animals d'experimentació. Es distingeixen:

1r Centre de cria: qualsevol establiment on es crien animals d'experimentació.

2n Centre subministrador: qualsevol establiment que subministra i manté animals d'experimentació, no nascuts al mateix centre.

3r Centre usuari: qualsevol establiment en el qual s'utilitzin animals d'experimentació.

f) Clos: zona tancada amb parets, barrots o tela metàl·lica, on es mantenen un o més animals, i en la qual la llibertat de moviment dels animals depèn de la mida del recinte i del grau d'ocupació, i que normalment és menys limitada que en una gàbia.

g) CITES: Conveni sobre el comerç internacional d'espècies amenaçades de fauna i flora silvestres. Conveni de Washington, de 3 de març de 1973.

h) Compartiment: petit recinte de tres costats, generalment amb una menjadora i un abeurador amb separacions laterals, on es poden mantenir lligats un o més animals.

i) Corral: zona tancada amb tanques, parets, barrots o tela metàl·lica situada habitualment a l'exterior dels edificis, on els animals allotjats en gàbies o en closos es poden moure lliurement durant determinats períodes de temps segons les seves necessitats fisiològiques i etològiques.

j) Eutanàsia o sacrifici per mètodes humanitaris: el sacrifici d'un animal amb el mínim sofriment físic i mental possible, d'acord amb la seva espècie i el seu estat.

k) Gàbia: receptacle fix o mòbil tancat per parets sòlides i, almenys per un costat, amb barrots o tela metàl·lica o, si s'escau, xarxes, on s'allotgen o es transporten un o més animals.

l) Locals d'allotjament: locals on s'allotja normalment els animals, bé per a cria i manteniment, bé durant la realització d'un procediment.

m) Persona competent: qualsevol persona que, en funció de la seva formació, estigui capacitada legalment,

a l'empara d'aquest Reial decret, per realitzar les funcions que s'hi preveuen.

n) Procediment: tota utilització d'un animal per als fins establerts a l'article 2 que pugui causar-li dolor, sofriment, angoixa o dany prolongats, inclosa tota actuació que de manera intencionada o casual pugui donar lloc al naixement d'un animal en les condicions esmentades anteriorment. Es considera, així mateix, «procediment» la utilització dels animals, encara que s'eliminin el dolor, el sofriment, la lesió, l'angoixa o el dany prolongats, mitjançant l'ús d'anestèsia, analgèsia o altres mètodes. En queden exclosos els mètodes admesos en la pràctica moderna (mètodes humanitaris) per al sacrifici i per a la identificació dels animals. S'entén que un procediment comença en el moment en què s'inicia la preparació d'un animal per a la seva utilització i acaba quan ja no se n'ha de fer cap observació ulterior per a l'esmentat procediment.

ñ) Transportista: qualsevol persona física o jurídica que transporti animals d'experimentació pel seu compte, per compte d'un tercer o mitjançant la posada a disposició d'un tercer d'un mitjà de transport destinat al transport d'animals d'experimentació, transport que ha de tenir caràcter comercial i efectuar-se amb fins lucratiu.

o) Autoritat competent: els òrgans competents de les comunitats autònomes i els òrgans competents de l'Administració General de l'Estat en els seus àmbits respectius.

p) Mètodes alternatius: aquelles tècniques o estratègies experimentals que compleixen el «principi de les tres erres» (reducció, refinament i reemplaçament):

1r Reducció: estratègia encaminada a utilitzar el mínim nombre d'animals necessari per assolir l'objectiu proposat en el procediment.

2n Refinament: inclou la majoria dels procediments que afecten la vida de l'animal d'experimentació i permeten alleujar o reduir el possible dolor o malestar.

3r Reemplaçament: utilització de tècniques alternatives que puguin aportar el mateix nivell d'informació que l'obtingut en procediments amb animals i que no impliquin utilitzar-los.

CAPÍTOL II

De les condicions generals i el personal

Article 4. *Condicions generals d'allotjament i maneig.*

1. Els centres o establiments que preveu aquest Reial decret han de complir els requisits següents en relació amb l'atenció general i allotjament dels animals d'experimentació:

a) Que als animals se'ls proporcionin unes condicions adequades d'allotjament, medi ambient, un cert grau de llibertat de moviments, alimentació, beguda i atencions que els assegurin la salut i el benestar.

b) Que es limiti al mínim imprescindible qualsevol restricció que els impedeixi satisfer les seves necessitats fisiològiques i etològiques.

c) Que les instal·lacions i les condicions ambientals en què es criïn, es mantinguin, es custodiïn o s'utilitzin els animals d'experimentació els garanteixin un nivell adequat de benestar i que això es verifiqui diàriament.

d) Que es disposi de mesures, mitjans i instal·lacions que garanteixin l'eliminació, en el termini més breu possible, de qualsevol deficiència que provoqui alteracions a l'estat de salut o benestar dels animals, amb les alarmes necessàries.

e) Que les normes de treball i instruccions d'ús de tots els elements constin per escrit.

f) Que tinguin previst per escrit un pla d'actuació en cas d'emergència o catàstrofe.

g) Que s'eviti l'accés a l'interior de les instal·lacions de personal no autoritzat.

h) Que el benestar i la salut dels animals siguin supervisats pel personal competent definit a l'annex I, per prevenir el dolor, així com el sofriment, l'angoixa o el dany duradors.

2. Els establiments o centres han de complir el que estableix l'annex II, així com la normativa vigent sobre les explotacions ramaderes que els sigui aplicable.

3. Els centres usuaris han de disposar, a més, d'instal·lacions adequades per a la realització de necropsies, presa de mostres i proves senzilles de diagnòstic.

4. El maneig dels animals d'experimentació s'ha de fer d'acord amb l'annex III, sense perjudici de la normativa vigent en matèria de conservació de les espècies naturals i de la fauna i flora silvestres.

Article 5. *Transport dels animals.*

1. El transport dels animals utilitzats o destinats a ser utilitzats en els procediments s'ha d'ajustar a les condicions que estableixen les normes vigents sobre comerç, sanitat i benestar animal.

2. La documentació que ha d'emparar, durant el transport, el trasllat d'animals utilitzats o destinats a ser utilitzats en els procediments s'ha d'ajustar a les normes vigents sobre comerç, sanitat i benestar animal.

3. Els contenidors de transport han de garantir la contenció dels animals i permetre'ls, alhora, la llibertat de moviments. Els vehicles de transport han de disposar d'un sistema d'ancoratge, si s'escau, per evitar els moviments bruscos dels contenidors.

4. Si durant la realització d'un procediment és necessari traslladar un animal, a més del que estableixen els apartats anteriors, s'ha d'aportar un document de trasllat emès per l'especialista en salut animal del centre d'origen, que té una validesa de cinc dies, on han de figurar, com a mínim, les dades que recull l'annex IV. A més, hi han de figurar instruccions escrites clares sobre el subministrament d'aigua i aliments, i les atencions especials que s'han de dispensar als animals durant el transport.

Article 6. *Identificació dels animals.*

1. Tots els animals pertanyents a espècies amb sistemes d'identificació ja regulats han d'estar identificats d'acord amb la normativa vigent en aquesta matèria. El mètode d'identificació ha d'estar concebut de manera que no es pugui falsificar, que sigui inviolable, fàcilment llegible al llarg de tota la vida de l'animal, que no es pugui tornar a utilitzar i no afecti el seu benestar.

2. Concretament, els gossos, gats i primats no humans han de ser identificats individualment, preferiblement abans de ser deslletats, amb un sistema permanent realitzat de forma que se'ls causi el mínim dolor possible. Quan un gos, gat o primat no humà sigui traslladat d'un centre o establiment a un altre abans de ser deslletat i no sigui possible identificar-lo prèviament, el centre o establiment receptor ha de conservar un registre documental complet, en particular, de les dades de la mare, i s'ha de procedir a la identificació com més aviat millor.

3. Quan el sistema d'identificació utilitzat pugui produir dolor a l'animal, se li ha de proporcionar l'anestèsia o analgèsia adequada.

Article 7. *Identificació d'animals confinats.*

1. Totes les gàbies o sistemes de confinament d'animals han d'estar etiquetats, i a l'etiqueta s'han de consig-

nar les dades d'identificació dels animals que s'hi allotgen. Llevat que no sigui possible per les circumstàncies o les característiques dels animals que hi estan confinats, s'han d'especificar, com a mínim, les dades que detalla l'annex V.

2. En els centres usuaris, aquesta etiqueta ha de permetre, a més, si s'escau, la relació amb el procediment en el qual l'animal estigui sent utilitzat.

Article 8. *Llibre de registre dels animals.*

1. Els centres han de portar un llibre de registre aprovat per l'autoritat competent que ha de contenir, com a mínim, les dades que fixa l'annex VI. L'autoritat competent ha de determinar el format de l'esmentat llibre de registre, que es pot portar de forma manual o informatitzada.

2. El llibre de registre s'ha de trobar permanentment al centre i a disposició de l'autoritat competent. El centre ha de conservar aquest llibre de registre almenys durant tres anys a partir de la data de l'última inscripció.

Article 9. *Personal dels centres.*

1. Les persones que portin a terme procediments o hi prenguin part i les persones que estiguin a càrrec d'animals utilitzats en procediments, incloent-hi les tasques de supervisió, han de tenir la preparació i la formació adequada, acreditada mitjançant la possessió d'un títol acadèmic que hagi estat considerat adequat a aquests efectes per l'autoritat competent. Aquest personal està enquadrat en una de les categories professionals descrites a l'annex I.

2. En cada centre s'ha de designar una persona responsable de l'atenció dels animals i del funcionament dels equips.

3. El responsable del centre s'ha d'assegurar del compliment del que disposa l'apartat anterior.

4. El responsable del centre s'ha d'assegurar del compliment de la normativa sobre organismes genèticament modificats quan aquesta sigui aplicable.

Article 10. *Personal assessor.*

1. Els centres han de disposar de personal especialista en benestar animal i en salut animal.

2. El responsable de la salut dels animals ha de ser un veterinari amb formació complementària especialitzada en animals d'experimentació.

3. Les funcions següents poden ser assumides tant pel responsable en salut animal com pel responsable en benestar animal:

a) Supervisar les instal·lacions, el benestar, el maneig i l'atenció dels animals, amb la finalitat de detectar-hi qualsevol deficiència existent.

b) Si al final d'un procediment decideix que l'animal no se sacrifica, supervisar que rebí les atencions adequades al seu estat de salut sota control d'un especialista en salut animal.

c) En general, de totes les tasques d'assessorament en matèria de benestar animal, amb la finalitat de prevenir en tot moment el dolor, el sofriment, l'angoixa o danys perdurables als animals.

CAPÍTOL III

Dels centres

Article 11. *Obligacions dels centres.*

1. Els centres subministradors només poden obtenir animals a partir de centres de cria o de centres subministradors, a menys que l'animal hagi estat legalment impor-

tat i no sigui salvatge o vagabund, llevat que hi hagi autorització expressa de l'autoritat competent.

2. Els centres usuaris, sempre que sigui possible, han de fer servir animals de cria. No obstant això, també poden utilitzar animals procedents d'establiments subministradors, d'un altre centre usuari que els hagi cedit com a part de l'intercanvi científic o criats per ser utilitzats a les seves pròpies instal·lacions. En aquest últim cas, han de complir, a més, el que disposa aquest Reial decret per als centres de cria. Es preveuen les excepcions següents:

a) Els animals de les espècies que enumera l'annex VII únicament poden ser animals de cria, llevat que no sigui possible disposar d'aquests, i amb l'autorització prèvia de l'autoritat competent.

b) Els animals d'espècies diferents de les enumerades a l'annex VII han de ser animals de cria o bé procedir d'establiments subministradors, llevat que es comprovi que no és possible disposar d'aquests, i amb l'autorització prèvia de l'autoritat competent.

3. Els centres usuaris han de tenir les instal·lacions i l'equip apropiats per a les espècies d'animals que s'utilitzin i per a l'execució dels procediments que s'hi portin a terme; el seu projecte, construcció i funcionament han de garantir que els procediments es puguin executar amb la màxima efectivitat possible, de manera que s'obtinguin resultats coherents amb el mínim nombre possible d'animals i es produeixi en els animals el mínim grau de dolor, sofriment, angoixa o dany durador.

Article 12. *Registre dels centres de cria, subministradors i usuaris.*

1. Els centres o establiments privats, amb caràcter previ a l'inici del seu funcionament, han de ser autoritzats per l'autoritat competent.

2. Una vegada obtinguts tots els permisos, autoritzacions o llicències exigibles per la normativa vigent, cap nou establiment no pot iniciar l'activitat sense estar registrat i sense haver rebut el codi d'identificació corresponent.

3. Els centres o establiments públics, amb caràcter previ a l'inici del seu funcionament, han de ser inscrits en el registre habilitat per a això.

4. Es crea al Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació el registre dels centres de cria, subministradors i usuaris d'animals d'experimentació, de caràcter públic i informatiu, en el qual s'ha d'inscriure directament tot centre o establiment de titularitat estatal.

5. Les comunitats autònomes han de comunicar al dit Ministeri les dades que s'enumeren a l'annex VIII, referides als centres que preveuen els apartats 1 i 2, per trasllar-les al Registre esmentat.

Article 13. *Estructura del registre.*

1. El registre de cadascun dels centres ha de constar com a mínim de les dades següents: nom del centre; adreça completa; titular del centre (nom i, si és procedent, raó social i número de CIF o NIF); tipus d'establiment (cria, subministrador, usuari); codi de registre; espècies animals que s'hi mantenen, i responsable.

2. S'ha d'assignar un codi de registre a cada centre, compost per les lletres «ES», que identifiquen Espanya, seguit d'un codi numèric compost de 12 caràcters, dels quals dos corresponen a la identificació de la província, segons la codificació de l'Institut Nacional d'Estadística; tres, a la identificació del municipi, segons la codificació de l'Institut esmentat, i set, a la identificació del centre. Aquest últim codi permet identificar el centre de forma única dins del municipi.

3. Quan un establiment ja estigui registrat segons el Reial decret 479/2004, de 26 de març, pel qual s'estableix i es regula el Registre general d'explotacions ramaderes, ha de mantenir aquest codi de registre, si bé també s'ha d'incloure en el registre que estableix l'article 12 d'aquest Reial decret.

4. No es registren com a centres diferents les unitats dels centres que estiguin integrats per unitats independents entre si físicament, llevat que tinguin un funcionament i una organització independents.

5. Quan un centre simultaniegi activitats de cria, subministrament o usuari d'animals d'experimentació, en el registre s'han d'incloure totes i cadascuna d'aquestes activitats, encara que quan un establiment usuari criï animals per ser utilitzats a les seves pròpies instal·lacions, només és necessari que es registri com a establiment usuari, si bé també ha de complir totes les exigències que estableix aquest Reial decret per als centres de cria.

Article 14. *Inscripció en el registre del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació.*

1. Per a la seva inscripció en el registre del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, els responsables dels centres de titularitat estatal han de d'adreçar la sol·licitud a la Direcció General de Ramaderia, adjuntant-hi la documentació que indica l'annex IX.

2. Qualsevol modificació de les dades que figurin inscrites, derivada d'ampliacions, de reduccions, de trasllats, de canvis del personal responsable o altres circumstàncies, així com en el cas de suspensió o cessament de l'activitat o de canvi de titularitat, ha de ser notificada al Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació en el termini màxim d'un mes des que s'hagi produït, perquè s'efectui la modificació corresponent en el registre.

Article 15. *Base de dades de centres d'animals d'experimentació.*

Als efectes informatius, s'ha de constituir una base de dades dels centres o establiments al Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació amb les característiques que figuren a l'annex X. Aquesta base de dades s'ha de nodrir de les comunicacions que realitzin les comunitats autònomes i el mateix Ministeri i ha de constar, per a cada centre, com a mínim, de les dades que figuren a l'annex VIII.

CAPÍTOL IV

Dels procediments

Article 16. *Condicions generals dels procediments.*

1. No s'ha de realitzar un procediment, si es disposa d'un altre mètode científicament satisfactori i contrastat, que permeti obtenir el resultat perseguit sense implicar la utilització d'animals, excepte quan la normativa aplicable ho requereixi.

2. Els procediments s'han de realitzar de forma que evitin l'angoixa i el dolor o el sofriment innecessari als animals d'experimentació.

3. Per evitar duplicacions innecessàries de procediments que tinguin com a fi complir les disposicions de les legislacions nacionals o comunitàries en matèria de salut i seguretat, les autoritats competents han de reconèixer, en la mesura que sigui possible, la validesa de les dades obtingudes mitjançant els procediments portats a terme en el territori comunitari, a menys que alguna prova posterior sigui necessària per a la protecció de la salut pública i la seguretat.

4. Les autoritats competents han de fomentar la recerca sobre el desenvolupament i la confirmació de tèc-

niques alternatives que puguin aportar el mateix nivell d'informació que l'obtingut en procediments amb animals, que suposin l'ús de menys animals o que impliquin procediments menys dolorosos.

5. Davant l'elecció entre diversos procediments, s'ha de seleccionar el que permeti obtenir els resultats més satisfactoris i que:

a) Utilitzi el menor nombre d'animals.

b) Es realitzi en animals pertanyents a espècies l'elecció de les quals hagi estat acuradament valorada i el grau de sensibilitat neurofisiològica de les quals sigui el més baix possible.

c) Causi el menor dolor, sofriment, angoixa o lesió als animals.

6. Els procediments només poden ser realitzats per persones competents o sota la seva responsabilitat directa, o quan s'autoritzin d'acord amb les disposicions de la normativa nacional.

7. Cada procediment, als efectes del compliment d'aquest Reial decret, té un únic investigador responsable.

Article 17. *Procediments prohibits.*

1. Queden prohibits els procediments en els quals s'utilitzin els animals considerats en perill d'extinció d'acord amb l'apèndix I del CITES i l'annex A del Reglament (CE) núm. 338/97 del Consell, de 9 de desembre de 1996, relatiu a la protecció d'espècies de la fauna i flora silvestres mitjançant el control del seu comerç, així com aquells que en el Catàleg Nacional d'Espècies Amenaçades de la Llei 4/1989, de 27 de març, de conservació dels espais naturals i de la flora i fauna silvestres, es cataloguin com a tals, llevat que s'ajustin a la normativa esmentada i que els objectius del procediment siguin la recerca tendent a la protecció de les espècies de què es tracti o els fins biomèdics essencials, quan es comprovi que aquestes espècies són excepcionalment les úniques adequades per a aquests fins, i amb l'autorització prèvia de l'autoritat competent.

2. No es poden portar a terme procediments amb animals capturats a la naturalesa o vagabunds, llevat que els realitzats amb altres animals no permetin assolir els objectius perseguits pel procediment, i amb l'autorització prèvia de l'autoritat competent. En cap cas es poden utilitzar gossos o gats vagabunds.

3. No es poden dur a terme procediments amb fins de formació i educació realitzats en centres d'ensenyament no superior, llevat que sigui imprescindible segons el programa de la formació de què es tracti, i amb l'autorització prèvia de l'autoritat competent.

Article 18. *Comunicació i autorització de procediments.*

1. Tots els establiments usuaris estan obligats a comunicar a l'autoritat competent els procediments que tenen previst realitzar.

2. Per poder portar a terme els procediments a què fa referència l'annex XI, es requereix l'autorització prèvia i expressa de l'autoritat competent.

3. Per a la comunicació del procediment s'ha de presentar a l'autoritat competent la documentació que enumera l'annex XII. La validesa de la comunicació del procediment s'ha de correspondre amb la durada que preveu la seva memòria amb un màxim de tres anys, sempre que no hi hagi cap modificació rellevant. La validesa d'aquesta comunicació es pot prorrogar amb la petició prèvia del centre usuari.

4. Per sol·licitar l'autorització del procediment s'ha de presentar a l'autoritat competent la documentació que detalla l'annex XIII.

5. Qualsevol modificació rellevant de les memòries descriptives que recullen els annexos XII i XIII de procediments prèviament comunicats i, si s'escau, autoritzats s'ha de comunicar a l'autoritat competent.

A aquests efectes, es consideren modificacions rellevants:

- a) L'augment en el nombre d'animals que s'hagin d'utilitzar, en el cas d'espècies protegides.
- b) La utilització d'una nova espècie protegida.
- c) L'augment significatiu en el nombre d'animals que s'hagin d'utilitzar d'espècies no protegides.
- d) L'augment del dolor o del sofriment de l'animal.
- e) Canvis del lloc on es preveu realitzar el procediment.
- f) Que es doni qualsevol circumstància de les que enumera l'annex XI.

En el cas de modificacions rellevants a la memòria d'un procediment autoritzat, és necessari sol·licitar una nova autorització de l'autoritat competent per poder efectuar el procediment.

6. L'autoritat competent ha d'adjudicar un codi d'identificació a cadascun dels procediments.

7. Els centres de titularitat estatal han de comunicar i, si s'escau, sol·licitar l'autorització preceptiva a la Direcció General de Ramaderia del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació.

8. En el cas de les autoritzacions de procediments per l'Administració General de l'Estat, és preceptiu l'informe sobre l'esmentat procediment de la Comissió ètica nacional de benestar animal a què es refereix l'article 26.

Article 19. *Lloc de realització dels procediments.*

1. Els procediments s'han de realitzar en centres registrats com a centres usuaris.

2. Es poden portar a terme procediments fora d'aquests centres quan les seves característiques justifiquin aquesta circumstància, i amb l'autorització prèvia de l'autoritat competent.

3. Quan es faci necessari per als fins legítims del procediment, es pot permetre que l'animal afectat sigui posat en llibertat, sempre que s'hagin adoptat les mesures adequades per salvaguardar el benestar de l'animal, en la mesura que el seu estat de salut ho permeti, que no hi hagi perill per a la sanitat animal, la salut pública o el medi ambient, i amb l'autorització prèvia de l'autoritat competent. En qualsevol cas, quan el procediment en el qual s'utilitzen tingui exclusivament fins docents o de formació, no es poden alliberar els animals utilitzats.

Article 20. *Anestèsia i analgèsia durant el procediment.*

1. Els procediments s'han de portar a terme amb anestèsia general o local, llevat que es consideri que aquesta:

- a) És més traumàtica per a l'animal que el procediment en si.
- b) És incompatible amb els fins del procediment; en aquest cas, és preceptiva l'autorització prèvia de l'autoritat competent.

2. Si l'anestèsia no és possible, s'han d'utilitzar analgèsics o altres mètodes idonis per garantir, en la mesura que sigui possible, que el dolor, el sofriment, l'angoixa o la lesió siguin mínims, i, en qualsevol cas, que l'animal no pateixi dolor, angoixa o sofriment intens.

3. Sempre que sigui compatible amb els fins del procediment, quan es prevegi que un animal patirà dolor intens o prolongat després d'haver-se recuperat de l'anestèsia, s'ha de disposar el que sigui necessari perquè sigui tractat, amb l'antelació suficient, amb mitjans adequats per

minimitzar el dolor, o, quan això no sigui possible, ha de ser sacrificat immediatament per mètodes humanitaris.

4. En qualsevol cas, i sempre que es prevegi que l'animal pot patir un dolor greu o prolongat, és necessària l'autorització prèvia del procediment per l'autoritat competent.

5. En cap cas es pot utilitzar un animal més d'una vegada en procediments que comportin dolor intens, angoixa o sofriment equivalent.

Article 21. *Fi del procediment.*

1. Al final de tot procediment, s'ha de decidir si l'animal s'ha de mantenir amb vida o ha de ser sacrificat mitjançant un mètode humanitari. En tot cas, no s'ha de conservar amb vida un animal si, malgrat haver recuperat la salut en tots els altres aspectes, és probable que pateixi un dolor o sofriment duradors. Sobre això, les decisions les ha d'adoptar el veterinari responsable de la salut dels animals.

2. Quan al final d'un procediment:

a) Es conservi amb vida un animal, aquest ha de rebre l'atenció adequada al seu estat de salut, ha de ser sotmès a la vigilància d'un veterinari i ser mantingut en condicions d'acord amb les exigències de l'article 4. La vigilància del veterinari es pot suspendre quan, segons la seva opinió, l'animal no pateixi com a conseqüència de la suspensió.

b) Sigui necessari per als fins del procediment, sense perjudici de les altres disposicions d'aquest Reial decret, l'autoritat competent pot autoritzar que un animal utilitzat en un procediment sigui retornat al seu medi habitual, i ha d'adoptar les mesures adequades per salvaguardar el seu benestar, en la mesura que el seu estat de salut ho permeti i no comporti perill ni per a la sanitat animal, ni per a la salut pública, ni per al medi ambient.

c) Es decideixi no conservar amb vida un animal, o aquest no es pugui beneficiar de les condicions establertes a l'article 4 relatives al seu benestar, ha de ser sacrificat com més aviat millor, mitjançant un mètode humanitari. L'eliminació dels cadàvers i dels subproductes, si n'hi ha, s'ha de realitzar d'acord amb la legislació vigent.

3. En el cas dels animals d'espècies silvestres i, en particular, d'espècies amenaçades, s'han de tenir en compte els criteris relatius a la disposició dels animals establerts en les resolucions derivades de la Convenció sobre el comerç internacional d'espècies amenaçades de fauna i flora silvestres respecte a la presa de decisions sobre el manteniment en captivitat, reintroducció en el medi natural o l'aplicació de l'eutanàsia als animals al final dels procediments.

CAPÍTOL V

Comitès ètics de benestar animal

Article 22. *Creació dels comitès ètics de benestar animal.*

1. Als centres usuaris de titularitat estatal hi ha d'haver un comitè ètic de benestar animal (d'ara endavant, «el comitè»), el qual ha de vetllar pel compliment del que estableixen l'article 11 i el capítol IV.

2. El comitè s'ha de dotar d'un reglament intern que defineixi i desenvolupi, en el seu àmbit, els seus integritats i el seu funcionament bàsic segons criteris de confidencialitat i representativitat, i que garanteixi la imparcialitat en les seves decisions.

Article 23. *Composició.*

1. El comitè ha d'estar integrat per un mínim de tres persones amb l'experiència i els coneixements necessaris per vetllar pel benestar i la cura dels animals. Els membres que, com a mínim, han de formar part d'aquests comitès són els següents:

- a) L'especialista en benestar animal del centre.
 - b) Un representant de la unitat de garantia de qualitat del centre, quan existeixi, o, si no n'hi ha, un investigador del centre no directament implicat en el procediment sobre el qual s'hagi d'emetre informe.
 - c) Una persona amb experiència i coneixements en benestar dels animals que no tingui relació directa amb el centre o amb el procediment de què es tracti.
2. En qualsevol cas, han d'estar constituïts per persones alienes al procediment avaluat.
3. Els membres han de respectar el principi de confidencialitat.
4. Quan es consideri oportú, han de sol·licitar l'assessorament de persones expertes que no pertanyin al comitè, les quals també han de respectar el principi de confidencialitat.

Article 24. *Funcions.*

Les funcions del comitè són les següents:

- a) Informar de la idoneïtat de cada procediment en relació amb els objectius de l'estudi, la possibilitat d'arribar a conclusions vàlides amb el nombre més baix possible d'animals, la consideració de mètodes alternatius a la utilització dels animals i la idoneïtat de les espècies seleccionades.
- b) Informar que cada procediment es porta a terme ajustant-se a la memòria descriptiva notificada o aprovada a què es refereixen els annexos XII i XIII.
- c) Informar sobre la realització dels procediments, en especial que:
 1. Es posen els mitjans perquè els animals no pateixin innecessàriament i perquè se'ls proporcionin, quan sigui necessari, analgèsics, anestèsics o altres mètodes destinats a eliminar al màxim el dolor, el sofriment o l'angoixa.
 2. S'utilitzen mètodes d'eutanàsia adequats a l'espècie animal i al procediment que es realitzi.
 3. El personal que participa en els procediments tingui la formació adequada per portar a terme les tasques que se li encomanin.

Article 25. *Exempció de la creació de comitès.*

1. Els casos excepcionals en què es pugui eximir de la creació d'aquests comitès els ha d'establir la Direcció General de Ramaderia.
2. En els centres eximits de la creació del comitè, les funcions que estableix l'article 24 han de ser assumides per un comitè reconegut per l'autoritat competent.

Article 26. *Comissió ètica estatal de benestar animal.*

1. Per als centres de titularitat estatal, es crea la Comissió ètica estatal de benestar animal (d'ara endavant, «la Comissió») com a òrgan consultiu en matèria de benestar dels animals utilitzats per a l'experimentació i altres fins científics, adscrita al Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació.
2. La Comissió té les funcions següents:
 - a) Informar amb relació a les sol·licituds d'autorització de procediments.

b) Informar amb relació a les sol·licituds d'exempció de l'obligació de crear comitès.

c) Assessorar els centres usuaris per al compliment d'aquesta normativa, especialment sobre els mètodes alternatius i tècniques que evitin procediments repetitius o reiteratius.

d) Actuar com a òrgan de consulta.

3. La Comissió està composta pels membres següents:

- a) President: el director general de Ramaderia del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació.
- b) Vicepresident primer: el director general de Recerca del Ministeri d'Educació i Ciència.
- c) Vicepresident segon: el director general de Farmàcia i Productes Sanitaris del Ministeri de Sanitat i Consum.
- d) Secretari: el cap de Servei de Benestar Animal de la Direcció General de Ramaderia del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació.
- e) Vocals:

1r Set vocals en representació de l'Administració General de l'Estat, pertanyents als ministeris següents:

Un en representació del Ministeri d'Indústria, Turisme i Comerç, amb rang de subdirector general.

Un en representació del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, amb rang de subdirector general.

Un en representació del Ministeri de Sanitat i Consum, amb rang de subdirector general.

Dos en representació del Ministeri d'Educació i Ciència, amb rang de subdirector general.

Dos en representació del Ministeri de Medi Ambient, amb rang de subdirector general.

Els vocals esmentats els designa el subsecretari del departament corresponent, i, en els casos d'absència o malaltia i, en general, quan es doni alguna altra causa justificada, poden ser substituïts per una altra persona al servei de la unitat de la qual depenguin, que es designa de la mateixa manera.

2n Un vocal representant de les organitzacions no governamentals de caràcter nacional que tinguin com un dels seus objectius principals la defensa del benestar animal, designat pel president de la Comissió i a proposta d'aquestes.

3r Un vocal representant de les associacions professionals especialitzades en els animals utilitzats per a experimentació i altres fins científics, designat pel president de la Comissió i a proposta d'aquesta.

4t Un vocal representant del Consell General de Col·legis Veterinaris d'Espanya.

4. Hi poden assistir amb veu, però sense vot, representants dels sectors afectats i de les comunitats autònomes. Amb la invitació prèvia, quan es consideri necessari, també hi poden assistir experts independents.

5. Es poden crear grups de treball específics amb funcions concretes.

6. La Comissió aprova les seves normes de funcionament.

7. La Comissió es reuneix com a mínim cada tres mesos.

8. Sense perjudici de les peculiaritats que preveu aquest Reial decret, la Comissió ha d'acomodar el seu funcionament al règim previst per als òrgans col·legiats en el capítol II del títol II de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú.

CAPÍTOL VI

Subministrament d'informació i controls**Article 27. Subministrament d'informació.**

1. Als efectes de la seva comunicació a la Comissió Europea, els centres usuaris han de comunicar a l'autoritat competent els procediments realitzats, les espècies i el nombre d'animals utilitzats en cada un, en els terminis i la forma que per a cada centre estableixi l'autoritat competent. Les comunitats autònomes han de remetre la informació esmentada a la Direcció General de Ramaderia del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació abans del 31 de març de cada any amb les dades referents a l'any anterior, per tal que aquest la traslladi a la Comissió Europea a través del curs corresponent.

2. Per als centres de titularitat estatal, la comunicació a què es refereix l'apartat 1 s'ha d'efectuar abans del 31 de març de cada any amb les dades referents a l'any anterior.

3. Basant-se en les sol·licituds d'autorització i en les notificacions rebudes, i d'acord amb els informes elaborats, l'autoritat competent ha de recollir i, en la mesura que sigui possible, publicar periòdicament la informació estadística sobre la utilització d'animals en procediments respecte al:

- a) Nombre i les espècies d'animals utilitzats en els procediments.
- b) Nombre d'animals, per categories seleccionades, utilitzades en els procediments esmentats a l'article 2.
- c) Nombre d'animals, per categories seleccionades, utilitzats en els procediments exigits per la legislació.

4. Les autoritats competents han d'adoptar totes les mesures necessàries per garantir la protecció del caràcter confidencial de les informacions que presentin un interès comercial particular que es comuniquin d'acord amb aquest Reial decret.

Article 28. Controls.

1. El control del compliment de les normes que conté aquest Reial decret l'ha d'efectuar l'autoritat competent; amb aquesta finalitat, ha d'efectuar les inspeccions periòdiques necessàries i remetre a la Direcció General de Ramaderia del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació, abans del 31 de març de cada any, un informe sobre el resultat de les inspeccions realitzades l'any precedent.

2. Aquestes inspeccions, que es poden realitzar quan es facin controls efectuats amb altres fins, s'han d'efectuar anualment sobre mostres estadísticament representatives dels centres existents en el territori de cada comunitat autònoma.

3. Cada ministeri, en l'àmbit de les seves competències, ha d'elaborar amb les comunitats autònomes un pla anual de controls d'acord amb una anàlisi de riscos, que pot incloure la determinació de la mida de la mostra que ha de ser objecte d'inspecció en cada comunitat autònoma, així com els criteris bàsics per a l'elecció de la mostra i, si s'escau, el llistat dels centres que s'hagin d'inspeccionar.

4. En el disseny del pla d'inspecció, s'ha de prestar una atenció especial als centres eximits de l'obligació de disposar d'un comitè propi.

Disposició addicional única. Recursos humans i materials.

La creació i el funcionament del Registre dels centres de cria, subministradors i usuaris i de la Comissió ètica estatal de benestar animal han de ser atesos amb els mitjans humans i materials existents al Ministeri d'Agricul-

tura, Pesca i Alimentació, sense que això suposi un increment de la despesa pública.

Disposició transitòria primera. Centres registrats d'acord amb el Reial decret 223/1988, de 14 de març.

Els centres registrats a l'empara del que disposa el Reial decret 223/1988, de 14 de març, que estiguin en funcionament han de comunicar la informació complementària necessària segons el que disposa aquest Reial decret a l'autoritat competent, en un termini no superior als sis mesos, i aquesta ha d'adaptar les inscripcions en els registres al que disposa aquest Reial decret.

Disposició transitòria segona. Procediments en tramitació.

El que disposa l'article 18 sobre expedients de notificació i/o autorització dels procediments que estiguin en tramitació o es tramitin en el termini de sis mesos a partir de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret es poden tramitar d'acord amb el Reial decret 223/1988, de 14 de març.

Disposició transitòria tercera. Homologació de la formació.

No obstant el que disposa l'article 9.1, l'autoritat competent, a sol·licitud de l'interessat, que s'ha de presentar dins dels sis mesos següents a la publicació d'aquest Reial decret en el «Butlletí Oficial de l'Estat», pot decidir no exigir la possessió del títol acadèmic corresponent al personal que acrediti suficientment que està realitzant les tasques i funcions previstes a l'article 9.1 i a l'annex I durant els següents períodes de temps, en funció de cada categoria:

- a) Personal de la categoria A: dos anys abans de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret.
- b) Personal de la categoria B: cinc anys abans de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret.
- c) Personal de la categoria C: 10 anys abans de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret.
- d) Personal de la categoria D: 10 anys abans de l'entrada en vigor d'aquest Reial decret.

Una vegada concedida l'excepció, aquesta té efectes permanents en tot el territori nacional i faculta l'interessat per realitzar les funcions corresponents a la categoria de què es tracti a tot Espanya.

Disposició derogatòria única. Derogació normativa.

Queden derogades totes les normes del mateix rang o inferior que s'oposin al que disposa aquest Reial decret i, específicament, el Reial decret 223/1988, de 14 de març, sobre protecció dels animals utilitzats per a experimentació i altres fins científics, i l'Ordre de 13 d'octubre de 1989, per la qual s'estableixen les normes de registre dels establiments de cria, subministradors i usuaris d'animals d'experimentació de titularitat estatal, així com les d'autorització per a ús d'animals en experiments, en desplegament del Reial decret 223/1988, de 14 de març.

Disposició final primera. Caràcter bàsic i títol competencial.

Aquest Reial decret té caràcter bàsic i es dicta a l'empara de les competències exclusives reconegudes a l'Estat per la Constitució en el seu article 149.1.13a en matèria de bases i coordinació de la planificació general de l'activitat econòmica, i a l'article 149.1.16a en matèria de bases i coordinació general de la sanitat.

Disposició final segona. *Facultat de desplegament i modificació.*

1. Es faculta els ministres d'Agricultura, Pesca i Alimentació i d'Educació i Ciència per dictar, en l'àmbit de les seves competències, les disposicions necessàries per al desplegament i el compliment d'aquest Reial decret i, en particular, per modificar els seus annexos per adaptar-los a la normativa comunitària o per motius urgents de protecció dels animals.

2. Específicament, es faculta el ministre d'Educació i Ciència per establir la formació del personal competent per treballar en els centres.

Disposició final tercera. *Entrada en vigor.*

El present Reial decret entra en vigor un mes després de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat», excepte el capítol V, que ho fa sis mesos després de la publicació.

Madrid, 10 d'octubre de 2005.

JUAN CARLOS R.

La vicepresidenta primera del Govern
i ministra de la Presidència,

MARÍA TERESA FERNÁNDEZ DE LA VEGA SANZ

ANNEX I

Personal competent per treballar en els centres

Es defineixen quatre categories professionals, que es classifiquen de la manera següent:

A. Personal de la categoria A: personal per a l'atenció dels animals. Els programes d'ensenyament per a aquesta categoria han d'incloure com a mínim:

1. Conceptes bàsics relatius als aspectes ètics i normatius de les atencions proporcionades als animals d'experimentació.

2. Manipulació i manteniment dels animals:

a) Medi ambient, equips, gàbies i accessoris en les instal·lacions per als animals: descripció, utilització i manteniment.

b) Manipulació i contenció dels animals.

c) Coneixements bàsics sobre els mètodes d'eutanàsia humanitària de les espècies afectades.

d) Elements generals de fisiologia i de comportament de les espècies animals utilitzades amb fins experimentals.

e) Manteniment dels animals i, en cas que sigui necessari, cria.

f) Verificació de les condicions mediambientals en els estabularis.

3. Reconeixement de l'estat de salut i de les malalties:

a) Higiene i control de les malalties.

b) Elements de fisiologia general i de comportament de les espècies animals utilitzades amb fins experimentals.

4. Reconeixement del dolor, el sofriment i l'angoixa.

5. Normativa referent a la seguretat, l'administració, el transport, la recepció, l'aprovisionament d'animals i l'eliminació dels cadàvers.

6. Formació específica, en cas que sigui necessari, per a tot treball d'assistència durant els procediments.

B. Personal de la categoria B: personal que porta a terme els procediments. Els programes d'ensenyament per a aquesta categoria han d'incloure com a mínim:

1. Coneixements bàsics apropiats sobre el manteniment dels animals i sobre la normativa sobre la seguretat, l'administració, el transport, la recepció i l'aprovisionament d'animals i l'eliminació dels cadàvers.

2. Conceptes bàsics relatius als aspectes ètics i normatius de les atencions proporcionades als animals d'experimentació.

3. Manipulació i principis bàsics del manteniment dels animals:

a) Característiques biològiques, en particular, fisiològiques i del comportament, de les espècies, races i línies dels animals, d'acord amb les tasques que s'hagin d'acomplir.

b) Manipulació i contenció dels animals.

c) Mètodes d'eutanàsia humanitària de les espècies afectades.

4. Reconeixement de l'estat de salut i de les malalties: aspectes pràctics del seguiment de l'estat de salut i de les malalties.

5. Implicacions de l'estatus microbiològic dels animals.

6. Reconeixement del dolor, el sofriment i l'angoixa.

7. Formació apropiada per a la realització dels procediments. En la mesura que sigui necessari per a les tasques que s'hagin de realitzar:

a) Apreciació dels elements que s'han de tenir en compte des de la concepció d'un procediment, incloent el refinament, la reducció i el reemplaçament.

b) Importància del sistema d'allotjament i de l'ambient immediat dels animals per als procediments.

c) Anatomia dels animals utilitzats per a fins experimentals.

d) Anestèsia, analgèsia i apreciació de la necessitat de posar fi al procediment per reduir tant com es pugui els patiments de l'animal.

e) Tècniques apropiades i intervencions quirúrgiques.

El programa de formació del personal de categoria B ha de tenir un important component pràctic, aspecte que s'ha de portar a terme sota la supervisió d'una persona amb àmplia experiència en els aspectes estudiats.

C. Personal de la categoria C: personal responsable per dirigir o dissenyar els procediments. Es considera que els científics responsables del disseny i de la direcció de procediments són competents quan:

1. Siguin titulats superiors amb nivell equivalent a una llicenciatura en una disciplina com la biologia (animal), la medicina, la veterinària o una altra disciplina amb formació adequada en zoologia, anatomia i fisiologia.

2. Hagin participat en un curs bàsic sobre la ciència dels animals de laboratori, amb la finalitat de desenvolupar un nivell de responsabilitat apropiat per a un ús dels animals d'acord amb les normes científiques d'alt nivell, el programa del qual inclogui com a mínim:

a) Aspectes ètics i legislació.

b) Biologia i manteniment dels animals d'experimentació.

c) Microbiologia i malalties.

d) Disseny de procediments amb animals.

e) Anestèsia, analgèsia i procediments experimentals.

f) Alternatives a l'ús d'animals.

g) Anàlisi de la literatura científica apropiada.

D. Personal de la categoria D: personal especialista en ciències de l'animal d'experimentació amb funcions d'assessorament sobre el benestar dels animals.

1. Personal especialista en benestar animal: persona amb titulació universitària superior a l'àrea de Ciències de

la Salut, encarregada de supervisar i assessorar tots els aspectes relacionats amb el benestar dels animals.

2. Personal especialista en salut animal: persona llicenciada en veterinària amb formació complementària especialitzada en animals d'experimentació, encarregada de supervisar i assessorar tots els aspectes relacionats amb la salut dels animals.

ANNEX II

Línies directrius relatives a l'allotjament dels animals

1. Instal·lacions.

1.1 Funcions i projecte general.

1.1.1 Les instal·lacions s'han de construir de manera que subministrin un ambient adequat per a les espècies que s'hi allotgen i s'han de dissenyar per evitar-hi l'accés de persones no autoritzades.

1.1.2 Les instal·lacions que formin part d'un edifici més gran s'han de protegir mitjançant normes de construcció i disposicions que limitin el nombre d'accessos i impedeixin la circulació de persones no autoritzades.

1.1.3 Es recomana l'existència d'un programa de manteniment de les instal·lacions per evitar qualsevol fallada del seu equipament.

1.2 Locals d'allotjament.

1.2.1 S'han de prendre totes les mesures necessàries per garantir la neteja regular i eficaç dels locals, així com el manteniment d'un nivell higiènic satisfactori. Els sostres i les parets han de ser resistents, amb superfícies llisses, impermeables i fàcilment rentables. S'ha de prestar una atenció especial a les juntes amb portes, conductes, tubs i cables. Les portes i finestres, si s'escau, han d'estar construïdes o protegides de forma que evitin l'accés d'animals aliens a l'establiment. Els sòls han de ser llisos, impermeables, no lliscants i fàcilment rentables i han de suportar el pes de les prestatgeries o altres materials pesants. En cas que hi hagi embornals, han d'estar coberts adequadament i disposar d'una barrera que eviti l'accés d'animals aliens al centre.

1.2.2 Les zones on els animals es mouen lliurement han de tenir parets i sòls amb un revestiment especialment resistent per suportar el gran desgast causat per aquests i les operacions de neteja. L'esmentat material no ha de ser perjudicial per a la salut dels animals ni susceptible de causar ferides als animals. En aquestes zones són aconsellables els embornals. Els equips i accessoris s'han de protegir especialment per evitar que els animals els espatllin o es fereixin amb aquests.

1.2.3 Els locals destinats a l'allotjament d'animals d'experimentació de granja (boví, oví, cabrú, porcí, equí, ocells de corral, etc.) han de complir la normativa vigent referent als animals de granja.

1.2.4 No s'han d'allotjar juntes espècies incompatibles.

1.2.5 Els locals d'allotjament poden disposar d'instal·lacions per realitzar procediments o manipulacions de poca importància, si s'escau.

1.3 Laboratoris i locals d'experimentació amb fins generals i especials.

1.3.1 Els establiments de cria o subministradors han de disposar d'instal·lacions adequades per preparar l'expedició d'animals.

1.3.2 Tots els establiments han de disposar, almenys, d'instal·lacions per realitzar proves senzilles de diagnòstic, necròpsies i/o recollida de mostres per a recerques més àmplies.

1.3.3 S'han de prendre mesures en el moment de la recepció dels animals per a l'establiment de quarantenes.

1.3.4 S'ha de disposar de locals d'experimentació amb fins generals i especials, sempre que no sigui conve-

nient realitzar els procediments o les observacions en el local d'allotjament.

1.3.5 S'ha de disposar de locals per allotjar per separat els animals malalts o ferits.

1.3.6 S'ha de disposar, si s'escau, d'una o més sales convenientment equipades per a la realització d'experiments quirúrgics en condicions asèptiques. També és convenient disposar d'instal·lacions per al període postoperatori quan sigui necessari.

1.4 Locals de servei.

1.4.1 Els locals per a l'emmagatzematge dels aliments i/o jaços han de ser frescos, secs i a prova de paràsits i insectes. Altres materials que puguin estar contaminats o presentar perill s'han d'emmagatzemar en un local diferent.

1.4.2 S'ha de disposar de locals per a l'emmagatzematge de gàbies, instruments i qualsevol altre material net.

1.4.3 Els locals de neteja i rentada han de ser suficientment amplis per allotjar-hi les instal·lacions necessàries per descontaminar i netejar el material usat. El procés de neteja s'hauria d'organitzar de manera que quedi separat el circuit de material net del de material brut, per evitar la contaminació del material acabat de netejar. Les parets i els sòls haurien d'estar recoberts amb un material resistent adequat i el sistema de ventilació hauria de tenir suficient capacitat per eliminar l'excés de calor i d'humitat.

1.4.4 S'han d'adoptar disposicions per a l'emmagatzematge i l'eliminació dels cadàvers i residus dels animals en condicions higièniques satisfactòries. S'han de prendre mesures per a l'eliminació de les esmentades restes amb garanties de seguretat i atenent la normativa vigent. S'han d'adoptar precaucions especials amb els residus molt tòxics o radioactius.

1.4.5 El projecte i la construcció de les zones de circulació s'han d'adequar a les normes establertes per als locals d'allotjament. S'aconsella que els passadissos siguin bastant amples per permetre la circulació fàcil del material mòbil.

2. Condicions ambientals en els locals d'allotjament i el seu control.

2.1 Ventilació.

2.1.1 Els locals d'allotjament han de tenir un sistema adequat de ventilació que satisfaci les exigències de les espècies allotjades. L'objecte del sistema de ventilació és subministrar aire net i mantenir baix el nivell d'olors, gasos nocius, pols i agents infecciosos de qualsevol tipus. També ha d'eliminar l'excés de calor i d'humitat.

2.1.2 L'aire en el local s'ha de renovar amb intervals freqüents. En condicions normals el règim de ventilació hauria de ser de 15 a 20 renovacions d'aire per hora.

2.1.3 El sistema de ventilació s'ha de projectar de forma que s'evitin els corrents d'aire.

2.2 Temperatura.

2.2.1 La taula 1 mostra els marges de temperatura recomanats. Les xifres es refereixen només a animals adults normals. S'ha d'ajustar la temperatura dels locals d'acord amb els canvis eventuals en la regulació tèrmica dels animals que puguin ser deguts a condicions fisiològiques especials o als efectes del procediment.

2.2.2 S'ha de disposar d'un sistema de climatització que sigui capaç tant d'escalfar com de refredar l'aire que subministra.

2.2.3 En els establiments usuaris és necessari el control precís de la temperatura dels locals d'allotjament, ja que la temperatura de l'ambient és un factor físic que afecta profundament el metabolisme de tots els animals.

2.3 Humitat.

La humitat relativa òptima en els locals d'allotjament ha de ser de 55% +/- 10%. S'haurien d'evitar els índexs inferiors al 40% i superiors al 70% d'humitat relativa durant períodes prolongats.

2.4 Il·luminació.

En els locals que no tinguin finestres, és necessari disposar d'un sistema d'il·luminació controlada tant per satisfer les necessitats biològiques dels animals com per proporcionar un ambient de treball satisfactori. També és necessari controlar la intensitat i el cicle de llum-fosc.

2.5 Sorolls.

Els sorolls poden constituir una causa important de molèsties per als animals. Els locals d'allotjament i d'experimentació s'han d'aïllar de focus de sorolls forts de freqüències audibles i més altes, amb la finalitat d'evitar trastorns en la conducta i en la fisiologia dels animals.

2.6 Sistemes d'alarma.

2.6.1 Quan la salut i el benestar dels animals depenguin d'un sistema artificial, s'han de preveure sistemes d'emergència apropiats que garanteixin el manteniment de les condicions ambientals adequades, i s'han de tenir sistemes d'alarma que adverteixin en cas d'avaría.

2.6.2 Tant els sistemes d'alarma com d'emergència s'han de revisar amb regularitat, i s'ha de mantenir un registre de les revisions esmentades.

2.6.3 S'ha de disposar d'instruccions clares, exposades en lloc ben visible, sobre els procediments d'emergència i alarma.

2.6.4 S'ha de vetllar perquè el funcionament dels sistemes pertorbi tan poc com sigui possible els animals.

3. Engabiament.

3.1 A les taules 2 a 12 hi ha les línies directrius que se suggereixen per a gàbies, closos, corrals i estables.

3.2 A les figures 1 a 7 hi ha indicacions suplementàries sobre la superfície mínima de les gàbies.

3.3 A les figures 8 a 12 es presenten les indicacions corresponents per a l'estimació del nivell d'ocupació de les gàbies.

3.4 Les gàbies i els closos han de ser de materials no perjudicials per a la salut dels animals.

3.5 S'han de projectar de manera que els animals no es puguin lesionar i, llevat que siguin rebutjables, de material resistent a la neteja i la descontaminació.

3.6 Els sòls de gàbies i closos han de ser apropiats a l'espècie i edat dels animals i s'han de projectar de manera que facilitin l'eliminació dels excrements.

3.7 S'han de dissenyar els closos tenint present el benestar dels animals. Convé que permetin la satisfacció de determinades necessitats etològiques (per exemple, la necessitat de grimpar, amagar-se o resguardar-se temporalment) i que facilitin la seva neteja, i evitin, així mateix, el contacte amb altres animals quan es consideri necessari.

TAULA 1

Línies directrius per a la temperatura ambient (animals allotjats en gàbies o closos)

Espècie o grups d'espècies	Zona òptima en °C
Primats del Nou Món no humans	20-28
Ratolí	20-24
Rata	20-24
Hàmster siriana	20-24
Jerbu	20-24
Conill d'Índies	20-24

Espècie o grups d'espècies	Zona òptima en °C
Primats del Vell Món no humans	20-24
Guatlla	20-24
Conill	15-21
Gat	15-21
Gos	15-21
Fura	15-21
Ocells de corral	15-21
Colom	15-21
Porcina	10-24
Cabrana	10-24
Ovina	10-24
Bovina	10-24
Cavallí	10-24

Nota: en casos especials, per exemple, quan es tracta d'animals molt joves o sense pèl, poden ser necessàries temperatures ambient superiors a les indicades.

TAULA 2

Línies directrius per a l'engabiament de petits rosegadors i conills (en reserva i durant els procediments)

Espècie	Superfície mínima del terra de la gàbia en cm ²	Altura mínima de la gàbia en cm
Ratolí	180	12
Rata	350	14
Hàmster siriana	180	12
Conill d'Índies	600	18
Conill 1 kg	1.400	30
Conill 2 kg	2.000	30
Conill 3 kg	2.500	35
Conill 4 kg	3.000	40
Conill 5 kg	3.600	40

Nota: per «altura de la gàbia» s'entén la distància vertical entre el terra de la gàbia i la part horitzontal superior de la tapa o de la gàbia.

En planificar procediments, convé tenir en compte el creixement potencial dels animals, per disposar sempre de suficient espai d'acord amb aquesta taula en totes les fases de l'experimentació.

Vegeu també les figures 1 a 5 i 8 a 12.

TAULA 3

Línies directrius per a l'engabiament de petits rosegadors durant la cria

Espècie	Superfície mínima del terra de la gàbia per mare i la seva prole en cm ²	Altura mínima de la gàbia en cm
Ratolí	200	12
Rata	800	14
Hàmster	6.500	12
Conill d'Índies	1.200	18
Conill d'Índies en col·lectivitats	1.000 per adult	18

Nota: vegeu la nota de la taula 2 per a la definició d'«altura de gàbia».

TAULA 4

Línies directrius per a l'engabiament de conills durant la cria

Pes de la conilla en kg	Superfície mínima del terra de la gàbia per conilla i la seva prole en m ²	Altura mínima de la gàbia en cm	Superfície mínima del terra del niu en m ²
1	0,30	30	0,1
2	0,35	30	0,1
3	0,40	35	0,12
4	0,45	40	0,12
5	0,50	40	0,14

Nota: per a la definició d'«altura de la gàbia», vegeu la nota de la taula 2.

La superfície mínima del terra de la gàbia per conilla i la seva prole ja inclou la superfície del terra del niu.

Vegeu també la figura 6.

TAULA 5

Línies directrius per a l'allotjament de gats (durant els procediments i la cria)

Pes del gat en kg	Superfície mínima del terra de la gàbia per gat en m ²	Altura mínima de la gàbia en cm	Superfície mínima del terra de la gàbia per gata i la seva prole en m ²	Superfície mínima del terra del clos per gata i la seva prole en m ²
0,5-1	0,2	50	-	-
1-3	0,3	50	0,58	2
3-4	0,4	50	0,58	2
4-5	0,6	50	0,58	2

Nota: s'hauria de limitar al mínim l'allotjament de gats en gàbies. Els gats reclosos d'aquesta manera haurien de sortir a fer exercici almenys una vegada al dia, sempre que això no dificulti el procediment. És aconsellable que els closos per a gats estiguin dotats de safates per a les deposicions, d'ampli espai en prestatges per descansar i d'objectes que permetin grimpar i afilar les urpes.

Per «altura de la gàbia» s'entén la distància entre el punt més alt del terra i el punt més baix del sostre de la gàbia.

La zona dels prestatges es pot incloure en calcular la superfície mínima del terra. La superfície mínima del terra de la gàbia per gata i la seva prole inclou la superfície de 0,18 m² de la caixa per als parts.

Vegeu també la figura 7.

TAULA 6

Línies directrius per a l'allotjament de gossos en gàbies (durant la realització dels procediments)

Altura del gos a nivell de la creu en cm	Superfície mínima del terra de la gàbia per gos en m ²	Altura mínima de la gàbia en cm
30	0,75	60
70	1,00	60
75	1,75	140

Nota: els gossos només haurien d'estar a les gàbies el temps estrictament necessari per als propòsits del procediment. S'aconsella deixar anar els gossos engabiats perquè facin exercici una vegada al dia, sempre que això no sigui incompatible amb l'objectiu del procediment. Es recomana limitar la reclusió dels gossos sense facilitar-los exercici diari. Interessa que les zones per a l'exercici

siguin bastant grans perquè el gos tingui llibertat de moviments. No s'aconsella utilitzar terres de reixeta a les gàbies de gossos, llevat que ho requereixi el procediment.

Tenint en compte les grans diferències en l'altura i la poca relació entre altura i pes en diverses races de gossos, l'altura de la gàbia hauria de basar-se en l'altura del cos a nivell de la creu de l'animal. Com a regla general, s'aconsella que l'altura mínima de la gàbia sigui doble respecte a l'altura de la creu.

Per a la definició d'«altura de la gàbia», vegeu la nota de la taula 5.

TAULA 7

Línies directrius per a l'allotjament de gossos en closos (en reserva i durant experimentació i cria)

Pes del gos en kg	Superfície mínima del terra del clos per gos en m ²	Superfície mínima adjacent per a exercici per gos	
		Fins a tres gossos per m ²	Més de tres gossos per m ²
< 6	0,5	0,5 (1,0)	0,5 (1,0)
6-10	0,7	1,4 (2,1)	1,2 (1,9)
10-20	1,2	1,6 (2,8)	1,4 (2,6)
20-30	1,7	1,9 (3,6)	1,6 (3,3)
> 30	2,0	2,0 (4,0)	1,8 (3,8)

Nota: les xifres entre parèntesis indiquen la superfície total per gos, és a dir, la superfície del terra del clos més la superfície adjacent per fer exercici. Els gossos allotjats permanentment a l'aire lliure haurien de tenir accés a un lloc cobert per protegir-se de la intempèrie. Quan els gossos estiguin allotjats sobre un terra de reixeta, s'aconsella que disposin d'una superfície llisa per dormir. No es recomana utilitzar sòls de reixeta llevat que el procediment ho requereixi. Les divisions entre closos han d'impedir als gossos ferir-se mútuament.

Els closos han de tenir un sistema adequat de desguàs.

TAULA 8

Línies directrius per a l'allotjament de primats no humans (en reserva i durant procediments i cria)

Nota preliminar: a causa de la gran diversitat de mides i característiques dels primats, és especialment important adaptar la forma i els accessoris interns, així com les dimensions de les seves gàbies a les seves necessitats particulars. El volum total de la gàbia és tan important per als primats com la superfície del terra. Com a principi general, l'altura hauria de ser la dimensió més gran de la gàbia, almenys per als antropomorfs i altres simis. Les gàbies han de tenir altura suficient almenys perquè els animals es puguin posar drets. És recomanable que l'altura mínima de la gàbia per als animals que es desplacin suspesos sigui suficient perquè es puguin balancejar estesos totalment sense que arribin a tocar el terra de la gàbia amb els peus. Si s'escau, s'han de disposar els penjadors de manera que els primats puguin utilitzar la part superior de la gàbia.

Es poden allotjar en una mateixa gàbia dos primats compatibles. Quan no es puguin posar en parelles, és convenient col·locar les gàbies de forma que es puguin veure mútuament, però també que existeixi la possibilitat d'evitar-los quan sigui necessari.

Tenint en compte aquestes observacions, la taula següent constitueix una orientació general per engabiar els grups d'espècies més utilitzades (superfamílies Ceboidea i Cercopitheoidea).

Pes del primat en kg	Superfície mínima del terra de la gàbia per a un o dos animals en m ²	Altura mínima de la gàbia en cm
< 1	0,25	60
1- 3	0,35	75
3- 5	0,50	80
5- 7	0,70	85
7- 9	0,90	90
9-15	1,10	125
15-25	1,50	125

Nota: per a la definició d'«altura de la gàbia» vegeu la nota de la taula 5.

TAULA 9

Línies directrius per a l'engabiament de porcs (en reserva i durant l'experimentació)

Pes del porc en kg	Superfície mínima del terra de la gàbia per porc en m ²	Altura mínima de la gàbia en cm
5-15	0,35	50
15-25	0,55	60
25-40	0,80	80

Nota: aquesta taula també s'aplica als garrins. No es recomana mantenir els porcs engabiats llevat que sigui indispensable per a l'objectiu del procediment, i en aquest cas només durant el mínim temps.

Per a la definició d'«altura de la gàbia», vegeu la nota de la taula 5.

TAULA 10

Línies directrius per a l'allotjament d'animals de granja en closos (en reserva i durant l'experimentació en els establiments usuaris)

Espècies i pesos en kg	Superfície mínima del terra del clos en m ²	Longitud mínima del clos en m	Altura mínima de les divisions del clos en m	Superfície mínima del terra del clos per a grups en m ² per animal	Longitud mínima de menjadora per cap en m
Porcina 10- 30	2	1,6	0,8	0,2	0,20
30- 50	2	1,8	1,0	0,3	0,25
50-100	3	2,1	1,2	0,8	0,30
100-150	5	2,5	1,4	1,2	0,35
> 150	5	2,5	1,4	2,5	0,40

Espècies i pesos en kg	Superfície mínima del terra del clos en m ²	Longitud mínima del clos en m	Altura mínima de les divisions del clos en m	Superfície mínima del terra del clos per a grups en m ² per animal	Longitud mínima de menjadora per cap en m
Ovina < 70	1,4	1,8	1,2	0,7	0,35
Cabrana < 70	1,6	1,8	2,0	0,8	0,35
Bovina < 60	2,0	1,1	1,0	0,8	0,30
60- 00	2,2	1,8	1,0	1,0	0,30
100-150	2,4	1,8	1,0	1,2	0,35
150-200	2,5	2,0	1,2	1,4	0,40
200-400	2,6	2,2	1,4	1,6	0,55
> 400	2,8	2,2	1,4	1,8	0,65
Cavallí (adults)	13,5	4,5	1,8	-	-

TAULA 11

Línies directrius per a l'allotjament d'animals de granja en compartiments (en reserva i durant l'experimentació en els establiments usuaris)

Espècies i pesos en kg	Superfície mínima del compartiment en m ²	Longitud mínima del compartiment en m	Altura mínima de les divisions dels compartiments en m
Porcina 100-150	1,2	2,0	0,9
> 150	2,5	2,5	1,4
Ovina < 70	0,7	1,0	0,9
Cabrana < 70	0,8	1,0	0,9
Bovina 60-100	0,6	1,0	0,9
100-150	0,9	1,4	0,9
150-200	1,2	1,6	1,4
200-350	1,8	1,8	1,4
350-500	2,1	1,9	1,4
> 500	2,6	2,2	1,4
Cavallí (adults)	4,0	2,5	1,6

Nota: convé que els compartiments siguin suficientment amples perquè l'animal es pugui ajeure còmodament.

TAULA 12

Línies directrius per a l'engabiament d'aus (en reserva i durant l'experimentació en establiments usuaris)

Espècies i pesos en g	Superfície mínima per a dues aus en cm ²	Superfície mínima per a tres o més aus en cm ² per au	Superfície mínima per a tres o més aus en cm ² per au	Altura mínima de la gàbia en cm	Longitud mínima de menjadora per au en cm
Pollastres	100-300	250	200	150	3
	300-600	500	400	300	7
	600-1.200	1.000	600	450	10
	1.200-1.800	1.200	700	550	12
	1.800-2.400	1.400	850	650	12

Espècies i pesos en g		Superfície mínima per au en cm ²	Superfície mínima per a dues aus en cm ² per au	Superfície mínima per a tres o més aus en cm ² per au	Altura mínima de la gàbia en cm	Longitud mínima de menjadora per au en cm
(Mascles adults)	> 2.400	1.800	1.200	1.000	60	15
Guatlles	120-140	350	250	200	15	4

Nota: per «superfície» s'entén el producte de la longitud per l'amplada de la gàbia mesurades horitzontalment per dins, i no el producte de la longitud per l'amplada del terra.

Per a la definició d'«altura de la gàbia», vegeu la nota de la taula 5.

Les obertures de les malles en els terres de reixeta no han de superar els 10 x 10 mm per als pollets, i els 25 x 25 mm per a pollastres més grans i adults. El gruix del filferro hauria de ser, almenys, de 2 mm. La inclinació del terra no hauria de passar del 14% (8°). És aconsellable que els abeuradors tinguin la mateixa longitud que les menjadores. Si es fan servir abeuradors amb tetina o copes, és convenient que cada au tingui accés a dos. És oportú que les gàbies estiguin equipades amb penjadors i permetin a les aus allotjades en gàbies individuals veure's les unes a altres.

FIGURA 1

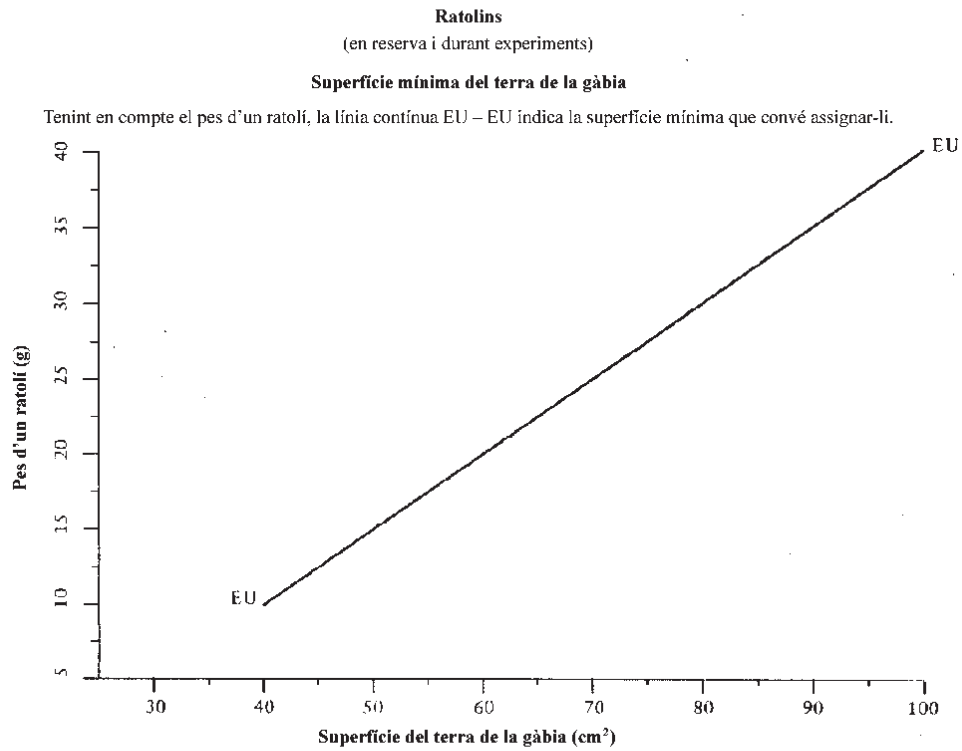


FIGURA 2

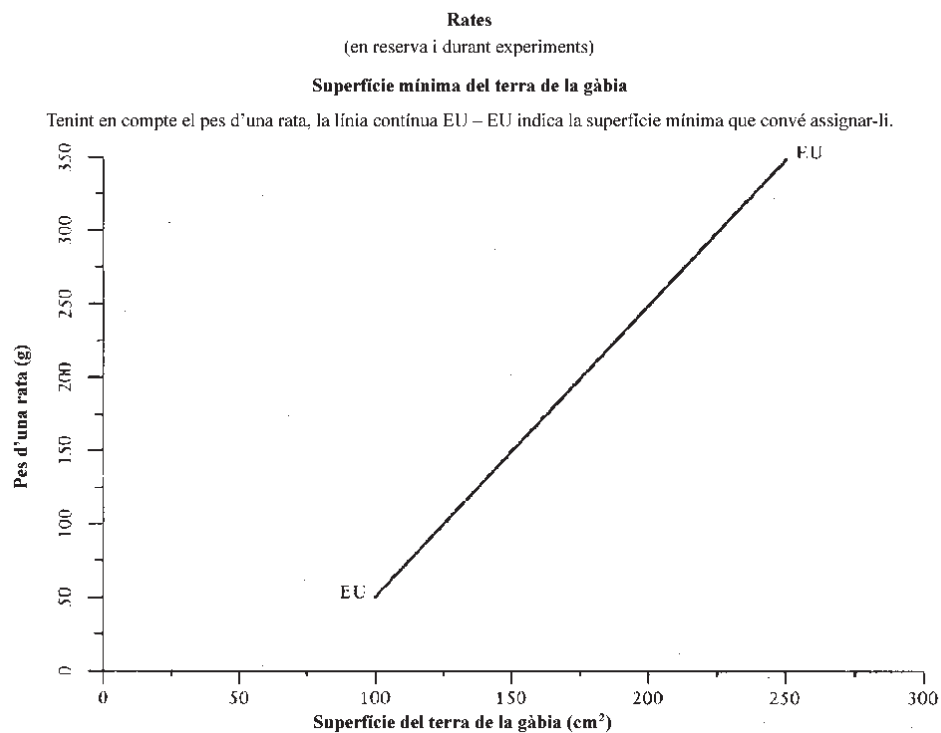


FIGURA 3

Hàmster de Síria

(en reserva i durant experiments)

Superfície mínima del terra de la gàbia

Tenint en compte el pes d'un hámster, la línia contínua EU – EU indica la superfície mínima que convé assignar-li.

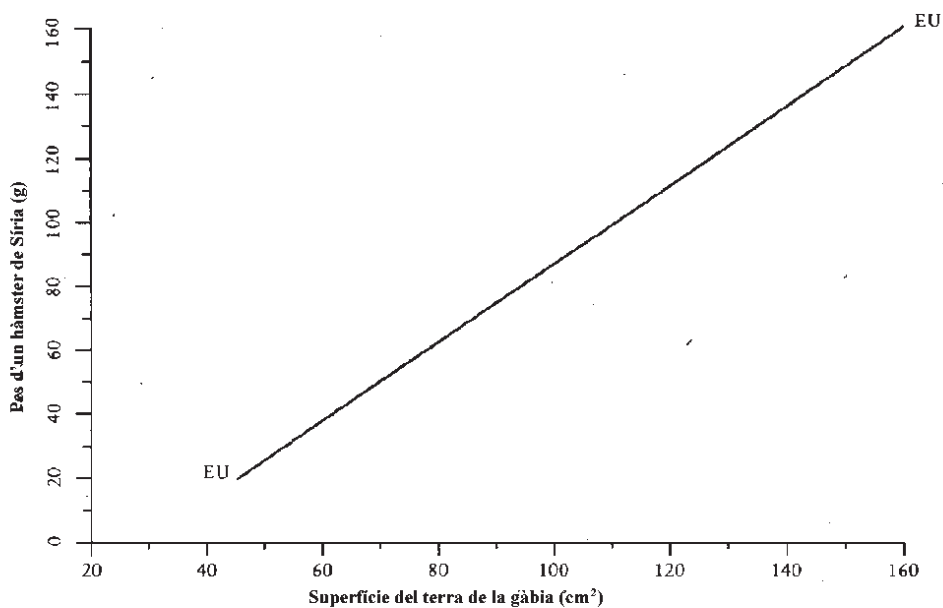


FIGURA 4

Conill d'Índies

(en reserva i durant experiments)

Superfície mínima del terra de la gàbia

Tenint en compte el pes d'un conill d'Índies, la línia contínua EU – EU indica la superfície mínima que convé assignar-li.

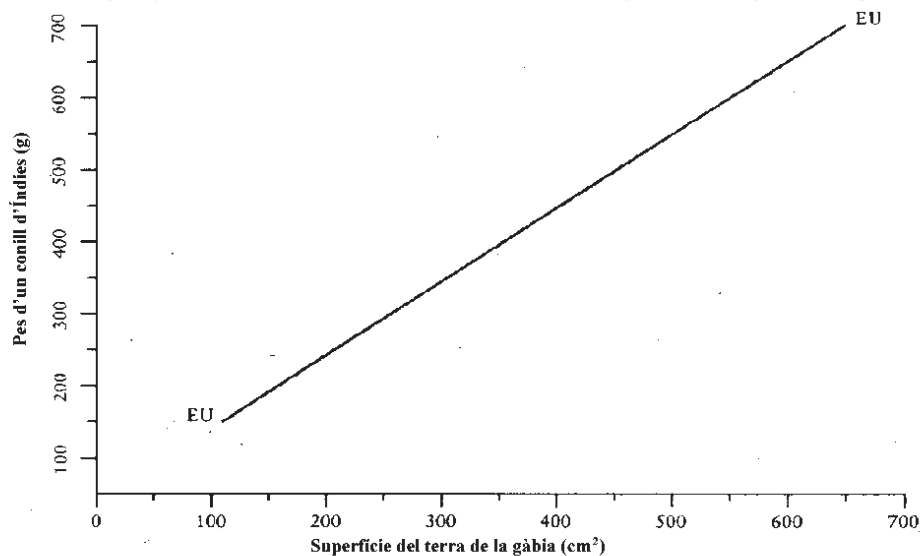


FIGURA 5

Conills

(en reserva i durant experiments)

Superfície mínima del terra de la gàbia

Tenint en compte el pes d'un conill, la línia contínua EU – EU indica la superfície mínima que convé assignar-li.

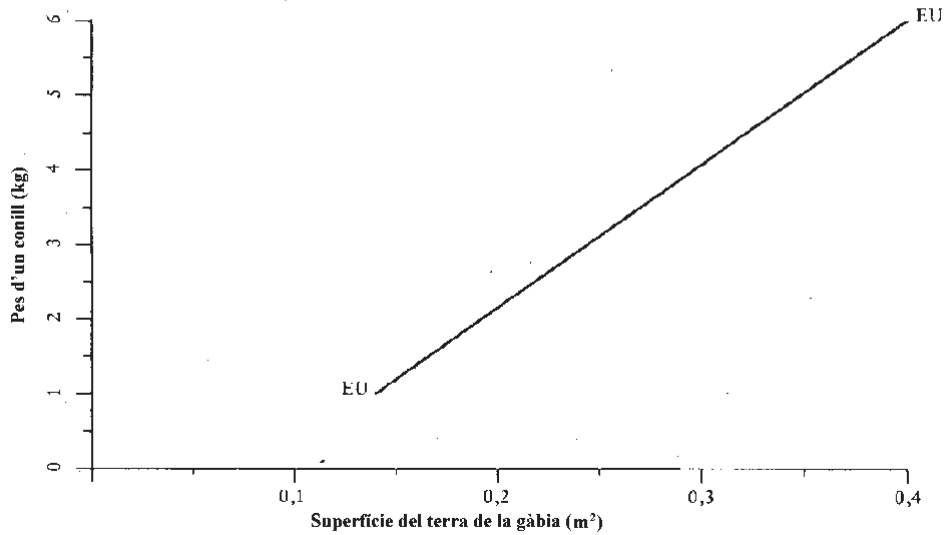


FIGURA 6

Conills

(en cria)

Superfície mínima del terra de la gàbia per a cada conilla amb la seva prole no deslletada

Tenint en compte el pes d'una conilla, la línia contínua EU – EU indica la superfície mínima que convé assignar-li.

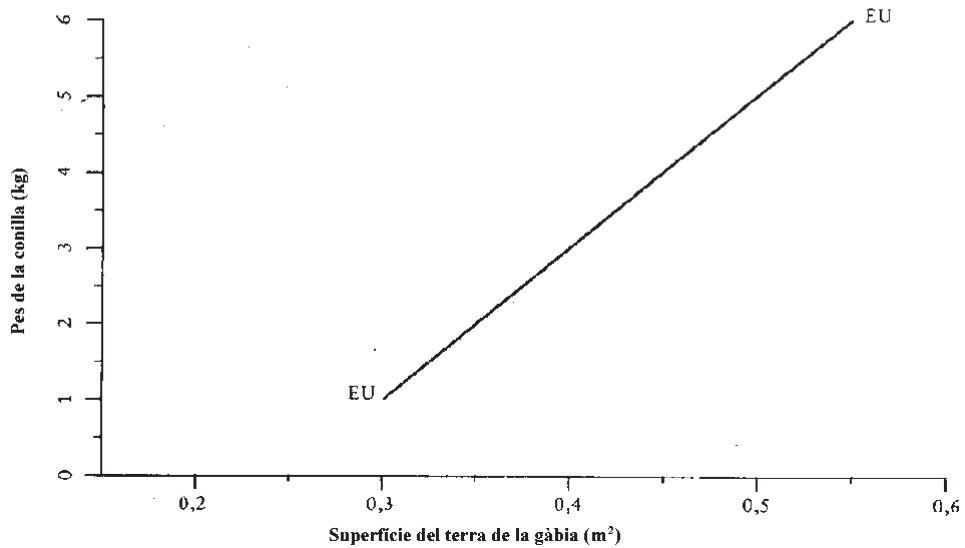


FIGURA 7

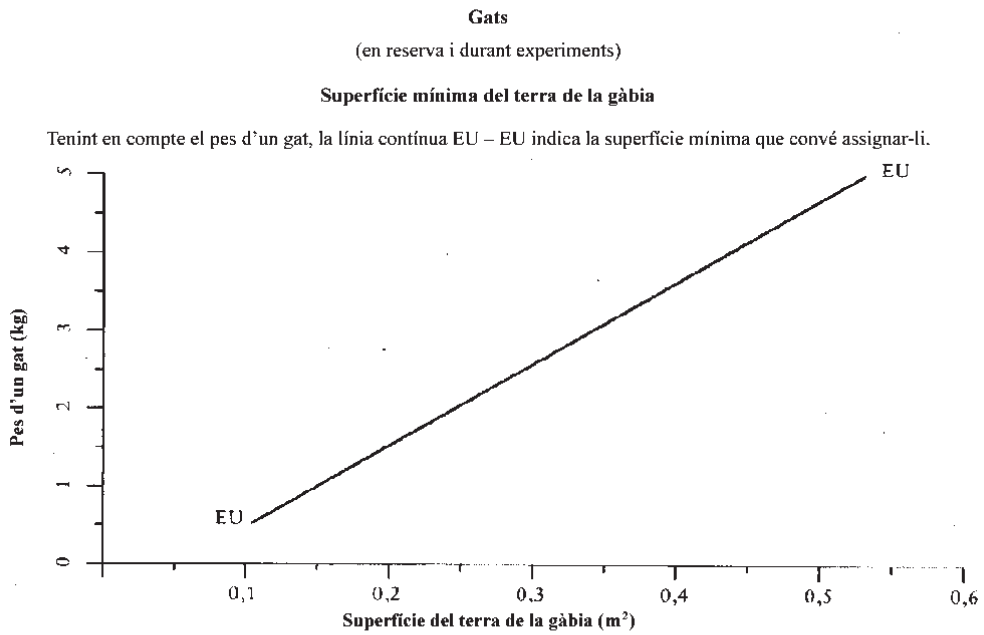


FIGURA 8

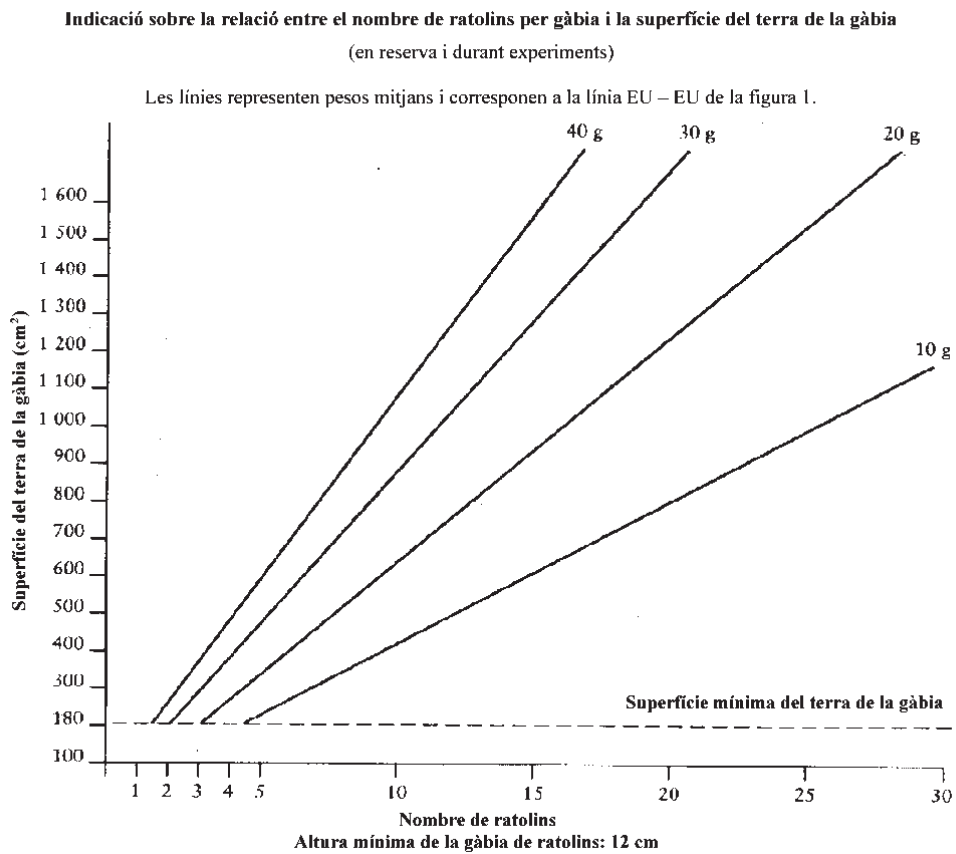


FIGURA 9

Indicació sobre la relació entre el nombre de rates per gàbia i la superfície del terra de la gàbia
(en reserva i durant experiments)

Les línies representen els pesos mitjans i corresponen a la línia EU – EU de la figura 2.

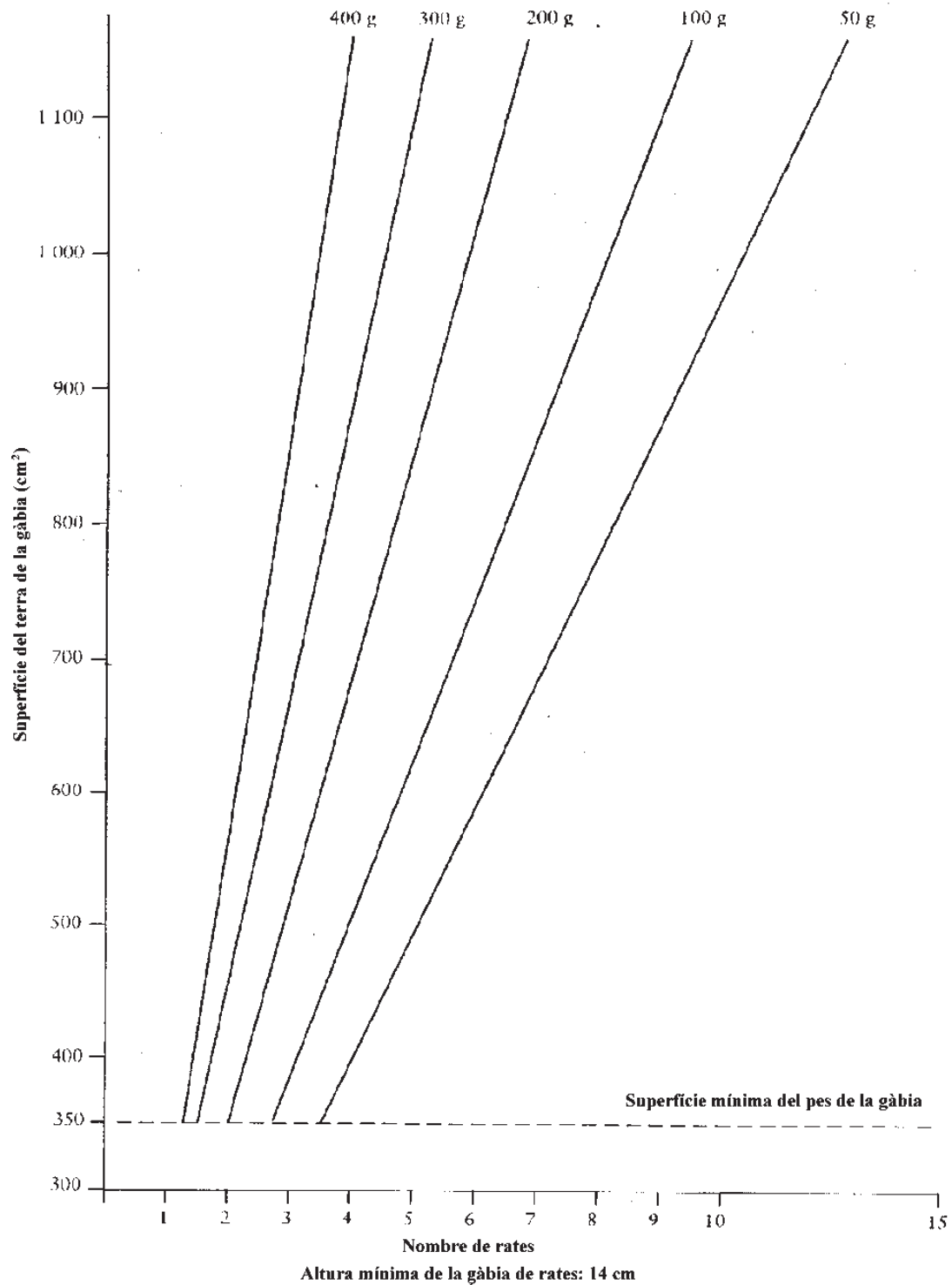


FIGURA 10

Indicació sobre la relació entre el nombre d'hàsters per gàbia i la superfície del terra de la gàbia
(en reserva i durant experiments)

Les línies representen els pesos mitjans i corresponen a la línia EU – EU de la figura 3.

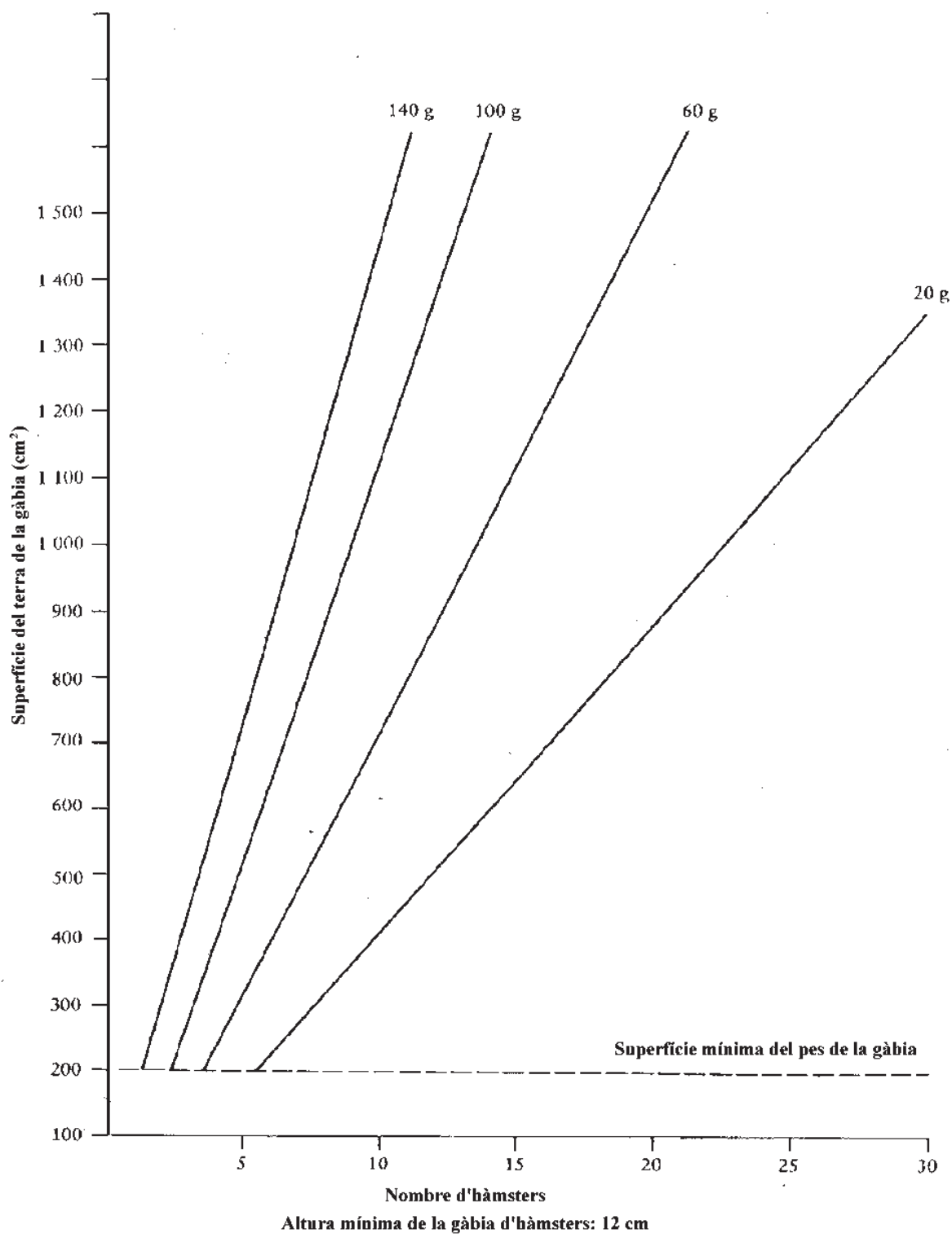


FIGURA 11

Indicació sobre la relació entre el nombre de conills d'Índies per gàbia i la superfície del terra de la gàbia
(en reserva i durant experiments)

Les línies representen els pesos mitjans i corresponen a la línia EU – EU de la figura 4.

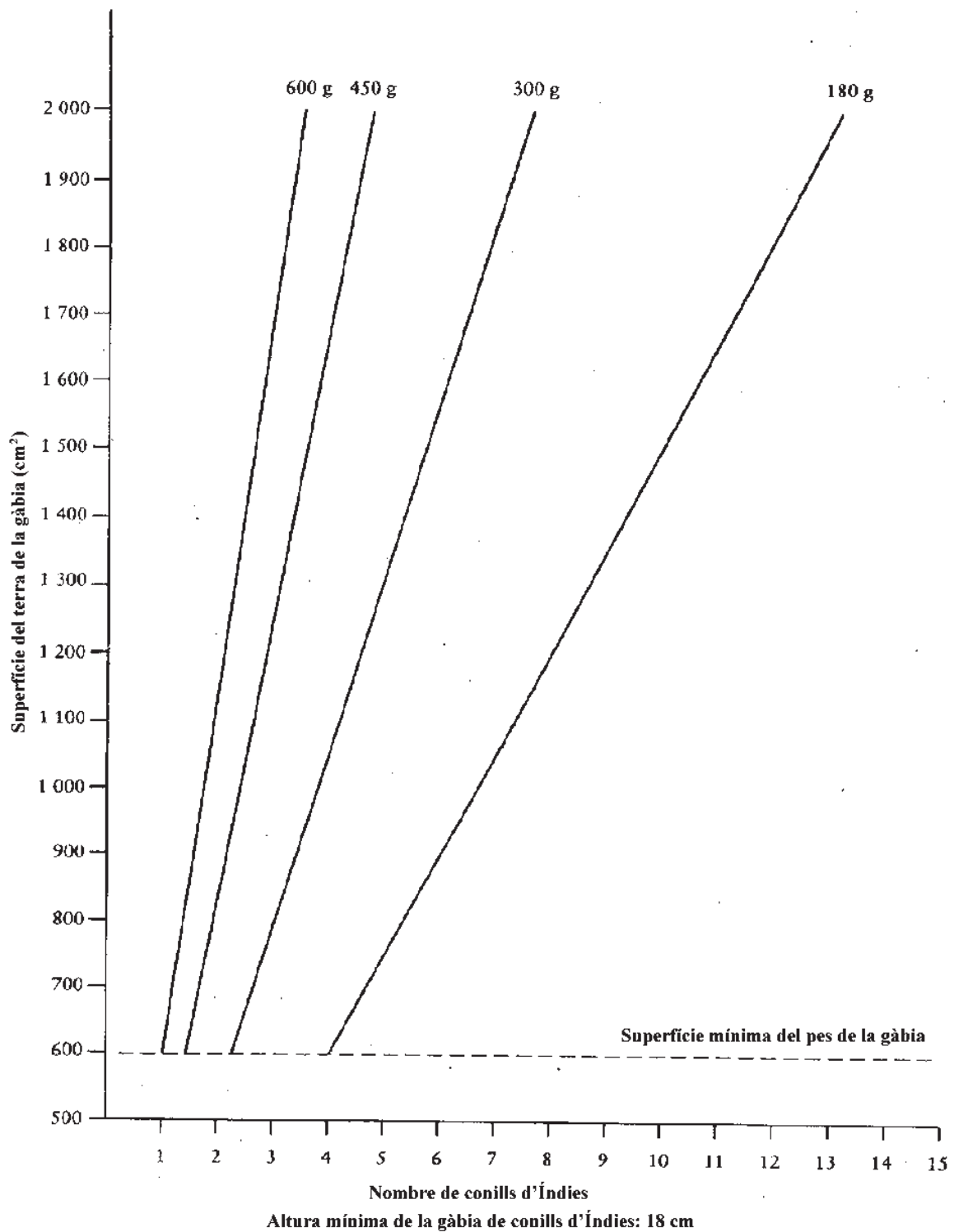
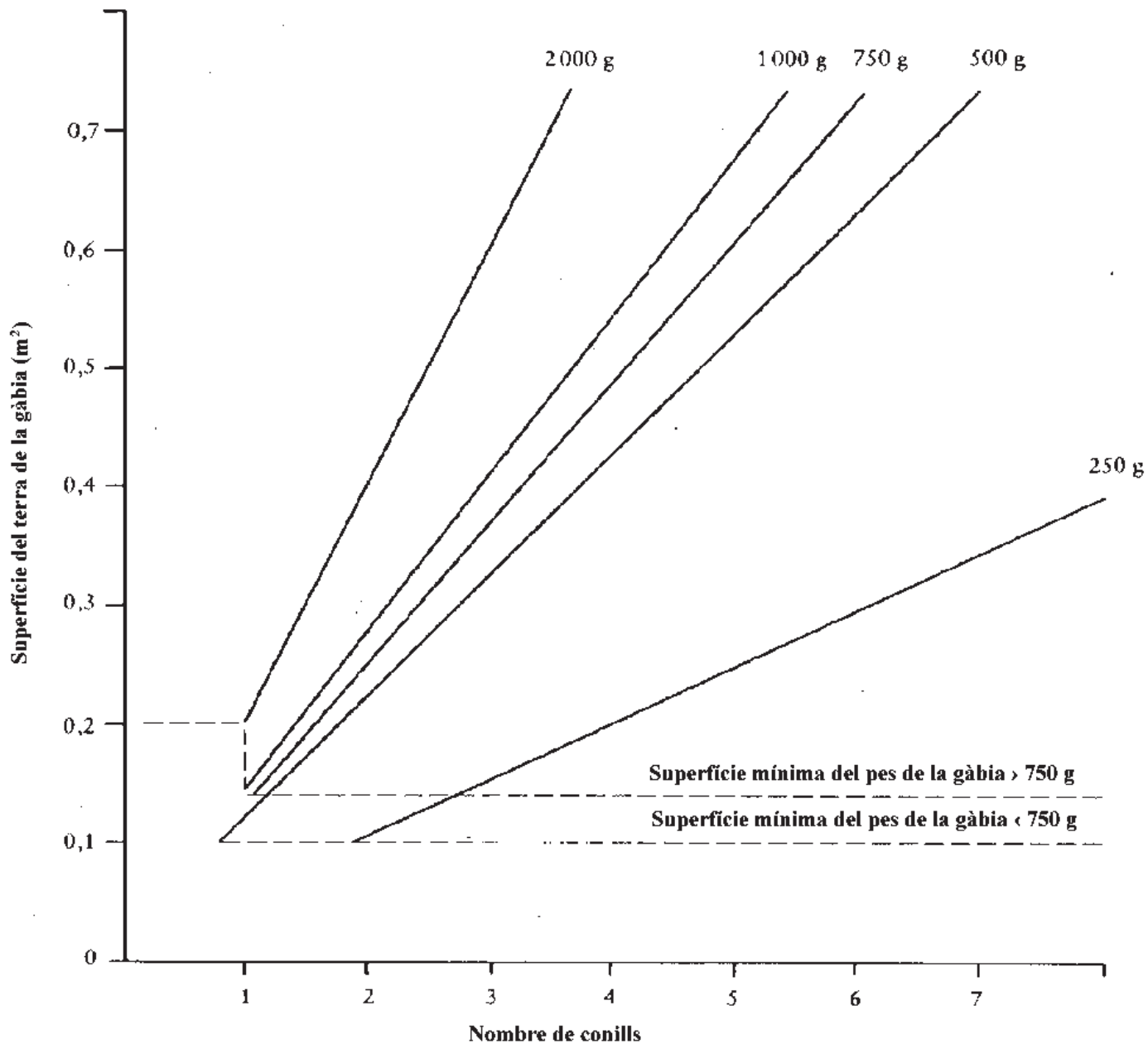


FIGURA 12

Indicació sobre la relació entre el nombre de conills per gàbia i la superfície del terra de la gàbia
(en cria i durant l'experimentació)

Les línies representen els pesos mitjans i corresponen a la línia EU – EU de la figura 5.



Altura mínima de la gàbia de conills: vegeu la taula 3

ANNEX III

Línies directrius relatives a l'atenció dels animals

1. Captura: els animals salvatges s'han de capturar només mitjançant mètodes humanitaris i amb la intervenció d'experts que tinguin un coneixement profund dels costums i l'hàbitat dels animals que interessa atrapar. Si és necessari utilitzar algun anestèsic o un altre fàrmac en l'operació de captura, l'ha d'administrar un veterinar. Qualsevol animal que sigui ferit greument ha de ser sotmès com més aviat millor a les atencions d'un veterinar. Si, segons l'opinió del veterinar, l'animal només pot seguir vivint amb sofriment o lesions, convé sacrificar-lo immediatament per un mètode humanitari. En absència de veterinar, tot animal que pateixi ferides greus és convenient sacrificar-lo immediatament per un mètode humanitari.

2. Recepció i desembalatge.

2.1 S'han de rebre i desembalar els enviaments d'animals evitant qualsevol retard.

2.2 Després d'inspeccionar-los, s'ha d'allotjar els animals en gàbies o closos nets i se'ls ha de donar aliments i aigua en funció de les seves necessitats.

2.3 S'ha de mantenir els animals que estiguin malalts o es trobin malament per qualsevol altra causa en observació i apartats dels altres.

2.4 Un veterinar els ha d'examinar com més aviat millor i, en cas que sigui necessari, els ha de tractar.

2.5 Els animals que no tinguin cap possibilitat de recuperació han de ser sacrificats immediatament mitjançant un mètode humanitari.

2.6 Tots els animals rebuts s'han d'identificar i registrar d'acord amb la normativa vigent.

2.7 Les caixes utilitzades per al transport, si no es poden descontaminar de forma adequada, s'han de destruir immediatament.

3. Quarantena, aïllament i aclimatació.

3.1 S'ha de disposar d'instal·lacions separades per aïllar els animals que, perquè presenten símptomes o són sospitosos de mala salut, puguin representar un perill per a l'home o els altres animals.

3.2 Fins i tot quan els animals presentin bona salut, és convenient sotmetre'ls a un període d'aclimatació abans d'utilitzar-los en un procediment (vegeu taula 1). El temps necessari depèn de diversos factors, com l'estrès a què s'hagi sotmès l'animal, que al seu torn depèn de diversos factors, com ara la durada del transport i l'edat de l'animal. Una persona competent ha de decidir la durada de l'esmentat període.

4. Alimentació.

4.1 L'elaboració d'aliments s'ha d'atènyer a la normativa vigent. Les menjadores, abeuradors i altres estris utilitzats per a l'alimentació s'han de netejar de forma regular i, si s'escau, s'han d'esterilitzar. Si s'utilitzen aliments humits o que es contaminin fàcilment amb aigua, orina, etc., és necessari netejar-los diàriament.

4.2 Encara que el procés de distribució de menjar pot variar segons l'espècie, s'ha de realitzar de manera que satisfaci les necessitats fisiològiques de l'animal. Tots els animals poden accedir a l'aliment.

5. Aigua.

5.1 Tots els animals han de disposar sempre d'aigua potable no contaminada.

5.2 Els biberons han de ser de material transparent per permetre el control del seu contingut. Convé que siguin de boca ampla per facilitar la neteja i, si s'utilitza material plàstic, no han d'alliberar substàncies solubles. Tapes, taps i tubs han de ser esterilitzables i de neteja fàcil. Els biberons i accessoris han de ser desmuntables i s'han de netejar i esterilitzar a intervals regulars.

5.3 Els sistemes automàtics per beure s'han de controlar, revisar i netejar regularment per evitar accidents i la propagació d'infeccions. Si s'utilitzen gàbies de terra llis, convé prendre mesures a fi de reduir el risc d'inundacions. També és necessari el control bacteriològic periòdic del sistema per garantir la qualitat de l'aigua.

5.4 L'aigua procedent de la xarxa pública conté microorganismes que generalment es consideren innocuus, llevat que es treballi amb animals de definició microbiològica. En aquests casos seria necessari tractar l'aigua. L'aigua de subministrament públic sol estar clorada per reduir el creixement de microorganismes. La cloració no sempre és suficient per impedir el creixement d'alguns gèrmens patògens potencials, com, per exemple, les *Pseudomonas* spp. Com a mesura complementària, es pot elevar el nivell de clor de l'aigua o acidificar-la per aconseguir l'efecte desitjat.

5.5 En els peixos, amfibis i rèptils la tolerància a l'acidesa, al clor i a moltes altres substàncies químiques varia àmpliament segons les espècies. Per tant, és necessari prendre les mesures necessàries per adaptar el subministrament d'aigua dels aquaris i vivers a les necessitats i límits de tolerància de cada espècie.

6. Jaç: el jaç ha de ser absorbent, sense pols, no tòxic i lliure d'agents infecciosos, paràsits o qualsevol altra forma de contaminació. S'ha de posar una atenció especial a evitar la utilització de serradures o un altre material de llit derivat de fusta tractada químicament.

7. Exercici i manipulació.

7.1 S'ha d'aprofitar qualsevol oportunitat perquè els animals facin exercici.

7.2 El comportament d'un animal durant un procediment depèn en gran mesura de la seva confiança en les persones que s'ha de desenvolupar. Es recomana mantenir contactes freqüents perquè els animals s'acostumin a la presència i activitat humana.

8. Neteja.

8.1 La qualitat d'una instal·lació depèn en gran mesura d'una bona higiene. S'han de donar instruccions clares per canviar el jaç de les gàbies i closos.

8.2 S'ha d'establir un programa adequat per a la neteja, la rentada, la descontaminació i, quan sigui necessari, l'esterilització de les gàbies, accessoris, biberons i qualsevol altre material. També convé mantenir un alt grau de neteja i ordre als locals d'allotjament, rentada i emmagatzematge.

8.3 El material que recobreix el sòl de les gàbies, closos i corrals s'ha de renovar periòdicament per evitar que es converteixin en un focus d'infecció o d'infestació per paràsits.

9. Sacrifici amb mètodes humanitaris dels animals.

9.1 Tot mètode humà de sacrifici dels animals exigeix coneixements que només es poden adquirir mitjançant una formació adequada.

9.2 No s'ha de permetre l'eliminació dels cadàvers abans que sobrevingui el rigor mortis.

Taula 1

Espècie	Dies
Ratolí	5-15
Rata	5-15
Jerbu	5-15
Conill d'Índies	5-15
Hàmsster siria	5-15
Conill	20-30
Gat	20-30
Gos	20-30
Primats no humans	40-60

ANNEX IV**Dades mínimes per consignar en el document de trasllat emès per l'especialista en salut animal**

- a) Remitent: nom del seu titular, número de registre i adreça.
- b) Destinatari: nom del centre, número de registre i adreça.
- c) Lloc de càrrega, o lloc de captura en el cas d'animals salvatges.
- d) Tipus de mitjà de transport i identificació d'aquest.
- e) Transportista, amb especificació del seu número d'autorització per al transport d'animals vius.
- f) Espècie transportada.
- g) Nombre d'animals.
- h) Identificació individual, si és procedent.
- i) Estat sanitari dels animals objecte de trasllat, d'acord amb la normativa que afecti l'espècie traslladada.
- j) Nom, cognoms, número del document nacional d'identitat i signatura de l'especialista en salut animal que estén el document.
- k) Data.
- l) Si es tracta d'animals salvatges, s'ha d'indicar el permís de captura de l'autoritat competent.
- m) S'ha d'indicar si són animals d'excepció segons l'article 3.1.b)2n del Reial decret 1041/1997, de 27 de juny, pel qual s'estableixen les normes relatives a la protecció dels animals durant el seu transport.
- n) Justificació dels supòsits de l'article 5.4, si n'hi ha.
- ñ) Causa de l'excepció, descripció de la situació, instruccions de maneig i atencions durant el transport.
- o) Dia i hora de la càrrega.
- p) Durada estimada del transport.
- q) Dia i hora prevista de la descàrrega.

ANNEX V**Dades mínimes per a la identificació a les gàbies o sistemes de confinament**

- a) Espècie.
- b) Raça (si s'escau).
- c) Soca (si s'escau).
- d) Sexe.
- e) Data de naixement.
- f) Data d'encreuament (si són parelles).
- g) Nombre d'animals.
- h) Als centres usuaris, si s'escau, investigador responsable del procediment on s'estan utilitzant els animals, departament al qual aquest està adscrit i codi d'identificació del procediment.
- i) Observacions.

ANNEX VI**Dades mínimes del llibre de registre dels animals en els centres**

Tots els centres han de portar un registre dels animals en el qual s'han d'anotar les dades següents:

- a) El nom i el número de registre del centre.
- b) El nombre d'animals presents al centre en el moment d'obrir aquest registre, indicant l'espècie o espècies a què pertanyen.
- c) Les entrades dels animals, la data en què es produeixen, indicant l'espècie, els naixements i les compres, fent constar el seu origen (amb menció del nom i l'adreça del centre criador o subministrador).
- d) Les sortides dels animals, la data en què es produeixen i l'espècie, fent constar el seu destinatari (amb menció del nom i l'adreça del destinatari).

e) Els animals sacrificats o morts no utilitzats en procediments, i les seves causes, i, si s'escau, el mètode de sacrifici utilitzat.

f) Els animals utilitzats en procediments, indicant a quin procediment estan destinats.

g) Les observacions efectuades durant el període de quarantena dels animals que provenen de l'exterior del centre.

h) Els resultats dels exàmens sanitaris efectuats als animals.

i) Els resultats de les necròpsies realitzades.

j) Els casos de malaltia i els tractaments administrats.

k) En el cas dels animals criats, subministrats o utilitzats en procediments, d'espècies en què estigui establert per reglament, s'ha de fer constar la identificació individual de cada animal.

l) S'han de fer constar les dades referents a l'origen i la identificació individual de gossos, gats i primats no humans.

m) En els centres que criïn animals d'espècies ramaderes per a les quals sigui obligatori l'existència i el manteniment d'un llibre de registre, és aplicable la normativa vigent en aquest àmbit.

ANNEX VII**Llista d'espècies animals a què s'apliquen les disposicions de l'article 15**

Ratolí: *Mus musculus*.
 Rata: *Rattus norvegicus*.
 Conill d'Índies: *Cavia porcellus*.
 Hàmsster daurat: *Mesocricetus auratus*.
 Conill: *Oryctolagus cuniculus*.
 Primats no humans.
 Gos: *Canis familiaris*.
 Gat: *Felis catus*.
 Guatlla: *Coturnix coturnix*.

ANNEX VIII**Dades mínimes dels centres inscrits a la base de dades nacional de centres d'animals d'experimentació**

- a) Número de registre.
- b) Nom de l'establiment.
- c) Adreça completa.
- d) Núm. de telèfon, núm. de fax, adreça de correu electrònic.
- e) Tipus d'establiment.
- f) Espècies animals presents a l'establiment.
- g) Responsable del centre (persona física o jurídica).

ANNEX IX**Documentació mínima requerida per a la inscripció dels centres en el registre**

1. Sol·licitud que contingui les dades següents:
 - a) Nom del centre.
 - b) Adreça completa.
 - c) Titular del centre, nom i, si és procedent, raó social i número de codi d'identificació fiscal o número d'identificació fiscal.
 - d) Tipus d'establiment (cria, subministrador o usuari).
2. Informe que contingui, com a mínim:
 - a) Memòria descriptiva i plans o croquis de situació, distribució de les construccions, instal·lacions i dependències, així com la capacitat en nombre d'animals i activitats que es preveu que s'hi han de portar a terme.

- b) Programa higienicosanitari que prevegi totes les mesures de control establertes per la normativa vigent.
- c) Memòria descriptiva dels aspectes fonamentals dels procediments que es preveu realitzar, espècies i nombre d'animals que es criïn, se subministrin o s'utilitzin.
- d) Informes tècnic i sanitari. L'informe sanitari ha d'estar subscrit per l'especialista en salut animal.
- e) Identificació del responsable administratiu del centre.
- f) Identificació del responsable del benestar dels animals.
- g) Identificació del veterinari responsable de la salut dels animals.
- h) Relació del personal especialitzat, amb especificació de la seva formació, titulació i experiència. En el cas de centres usuaris universitaris i centres públics de recerca, únicament s'ha d'inscriure la relació del personal per a l'atenció dels animals, el personal especialista en benestar animal i l'especialista en salut animal.
- i) Quan es tracti d'un centre usuari de titularitat estatal, s'ha d'inscriure, a més, la composició del comitè.

ANNEX X

Característiques del registre

Unitat responsable de la declaració i registre del fitxer: Direcció General de Ramaderia del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació.

Finalitat: registre dels establiments subministradors de cria i usuaris d'animals d'experimentació, en compliment del que estableix la Directiva 86/609/CEE del Consell, de 24 de novembre de 1986.

Usos: control, per mitjà de l'autoritat competent, del compliment de la normativa vigent.

Persones i col·lectius afectats: tot centre subministrador, de cria o usuari d'animals d'experimentació que radiqui a Espanya.

Procediments de recollida de dades: les ha d'aportar el mateix interessat davant els òrgans competents de les autoritats competents.

Estructura bàsica del fitxer i descripció dels tipus de dades de caràcter personal que hi estan incloses: dades de caràcter identificatiu de la persona responsable, de la persona o persones especialistes en benestar animal o en salut animal del centre: nom, document nacional d'identificació, formació.

Cessions de dades de caràcter personal i transferències internacionals de dades: a les comunitats autònomes en l'àmbit de les seves competències.

Òrgan responsable: Direcció General de Ramaderia del Ministeri d'Agricultura, Pesca i Alimentació i comunitats autònomes.

Òrgan davant el qual es poden exercir els drets d'accés, rectificació i cancel·lació: autoritats competents esmentades a l'article 3.o).

Mesures de seguretat amb indicació del nivell exigible: nivell bàsic.

ANNEX XI

Procediments que necessiten autorització prèvia i expressa de l'autoritat competent

- a) La utilització d'animals de les espècies incloses a l'annex VII que no hagin nascut ni hagin estat expressament criats en centres oficialment reconeguts.
- b) La utilització d'animals de les espècies no incloses a l'annex VII que no procedeixin de centres de cria o subministrament.
- c) L'execució de procediments fora dels centres usuaris.
- d) L'alliberament dels animals durant el procediment.

e) La utilització d'animals salvatges capturats en la naturalesa, d'animals vagabunds, d'animals procedents de centres oficials de protecció animal o d'animals protegits o en perill d'extinció, si ho permet la normativa específica de protecció, sempre que els objectius del procediment siguin la recerca que tendeixi a la protecció d'aquestes espècies o a altres fins biomèdics essencials i es comprovi que les espècies esmentades són excepcionalment les úniques adequades per a la finalitat que es pretén. Se n'exclouen les activitats científiques relacionades amb l'anellatge, el marcatge, i la presa de mostres per a anàlisis rutinàries.

f) L'execució de procediments amb fins docents en centres d'ensenyament no superior.

g) La realització de procediments en els quals no s'utilitza anestèsia, analgèsia o altres mètodes destinats a eliminar al màxim el dolor, el sofriment o l'angoixa, perquè són incompatibles amb els resultats perseguits pel procediment o perquè està contraindicada.

h) L'execució de procediments en què l'animal pot patir un dolor greu o prolongat.

i) En els procediments en els quals s'han utilitzat animals capturats en la naturalesa, l'alliberament al medi originari d'aquests animals, una vegada acabats aquells.

ANNEX XII

Documentació mínima per a la comunicació de procediments

1. Una memòria descriptiva del procediment, en la qual s'ha de fer constar:

- a) La denominació del procediment a realitzar.
- b) Els objectius que es persegueixen.
- c) La metodologia del procediment. En cas que les directrius d'un procediment estiguin publicades amb caràcter oficial o hagin estat oficialment validades, es considera complert aquest aspecte, sempre que s'aporti una còpia de la publicació o validació corresponent.
- d) Justificació de la necessitat d'usar animals per a l'obtenció dels resultats perseguits amb el procediment.
- e) L'espècie i el nombre d'animals que es preveu utilitzar.
- f) La durada del procediment i freqüència de realització previstes.
- g) Data prevista d'inici i data prevista de finalització del procediment.
- h) Destí final dels animals i, en el cas de sacrifici, el mètode utilitzat.
- i) La identificació del personal investigador responsable del procediment.
- j) Les dades del centre responsable de l'establiment dels animals durant el procediment, fent-hi constar el seu número de registre corresponent. Qualsevol canvi d'ubicació dels animals a un altre centre registrat ha de quedar reflectit en el llibre de registre d'aquests.

2. En els centres de titularitat estatal, informe del comitè ètic de benestar animal dels animals utilitzats en els procediments. Una còpia de l'informe ha de ser remesa al centre usuari corresponent.

ANNEX XIII

Documentació per a la sol·licitud d'autorització prèvia i expressa de procediments

1. Memòria descriptiva del procediment, en la qual s'ha de fer constar:

- a) La denominació del procediment que es preveu realitzar.
- b) Els objectius que es persegueixen.

c) La metodologia del procediment. En cas que les directrius d'un procediment estiguin publicades amb caràcter oficial o hagin estat oficialment validades, es considera complert aquest aspecte, sempre que s'aporti una còpia de la publicació o validació corresponent.

d) Justificació de la necessitat d'utilitzar animals per a l'obtenció dels resultats perseguits amb el procediment.

e) L'espècie i el nombre d'animals que es preveu utilitzar.

f) La durada del procediment i, si s'escau, freqüència de realització prevista.

g) Data prevista d'inici i data prevista de finalització del procediment

h) Destí final dels animals i, en el cas de sacrifici, el mètode utilitzat.

i) La identificació del personal investigador responsable del procediment.

j) Les dades del centre responsable de l'establiment dels animals durant el procediment, fent-hi constar el seu número de registre corresponent. Qualsevol canvi d'ubicació dels animals en un altre centre registrat ha de quedar reflectit en el llibre de registre d'aquests.

2. Els centres de titularitat estatal han de presentar un informe del comitè ètic.

3. Circumstància per la qual es necessita l'autorització prèvia i expressa de l'autoritat competent, i la seva justificació.

17420 *REIAL DECRET 1262/2005, de 21 d'octubre, pel qual es modifica el Reial decret 118/2003, de 31 de gener, pel qual s'aprova la llista de substàncies permeses per a la fabricació de materials i objectes plàstics destinats a entrar en contacte amb els aliments i es regulen determinades condicions d'assaig.* («BOE» 253, de 22-10-2005.)

El Reial decret 118/2003, de 31 de gener, pel qual s'aprova la llista de substàncies permeses per a la fabricació de materials i objectes plàstics destinats a entrar en contacte amb els aliments i es regulen determinades condicions d'assaig, refon en un únic text els reials decrets 2207/1994, de 16 de novembre, 1752/1998, de 31 de juliol, i 442/2001, de 27 d'abril, i incorpora a l'ordenament jurídic espanyol la Directiva 2001/62/CE, de la Comissió, de 9 d'agost de 2001. Així mateix, el Reial decret esmentat recull les disposicions de la Directiva 2002/72/CE, de la Comissió, de 6 d'agost de 2002, pel fet que suposa una codificació de la Directiva 90/128/CEE, i les seves posteriors modificacions, excepte les introduïdes per la Directiva 2002/17/CE, de la Comissió, de 21 de febrer de 2002.

Posteriorment, l'Ordre SCO/983/2003, de 15 d'abril, per la qual es modifiquen els annexos del Reial decret 118/2003, de 31 de gener, incorpora al nostre ordenament jurídic l'esmentada Directiva 2002/17/CE, per adequar les disposicions vigents a la nova informació disponible sobre materials i objectes plàstics destinats a entrar en contacte amb productes alimentaris.

L'esmentat Reial decret 118/2003, de 31 de gener, autoritza la utilització de l'azodicarbonamida com a agent escumant o expandidor de materials i objectes plàstics destinats a entrar en contacte amb productes alimentaris, de conformitat amb el dictamen del Comitè Científic de l'Alimentació Humana.

L'azodicarbonamida s'utilitza com a agent expandidor en la fabricació de juntes de plàstic destinades a les tapes metàl·liques de flascons de vidre. Nous estudis han posat de manifest que l'azodicarbonamida es descompon en semicarbazida (d'ara endavant SEM) per acció de la calor

aplicada durant la fabricació de la junta inflada i durant l'esterilització del flascó de vidre segellat.

D'acord amb la informació científica existent, s'ha arribat a la conclusió que la SEM presenta una lleugera activitat carcinògena en animals de laboratori i certa genotoxicitat «in vitro», però que l'estat actual del coneixement científic no permet determinar si la SEM presenta un risc carcinogen per a les persones.

No obstant això, tenint en compte la informació actual sobre els nivells de SEM en els aliments, la seva ingesta i la seva toxicologia, així com el probable risc tant per als nens petits com per als adults, és recomanable reduir els nivells de SEM en els aliments amb la rapidesa que permeti el progrés tecnològic i, d'aquesta manera, respectar la seguretat.

Per la qual cosa, tenint en compte la incertesa científica que encara hi ha sobre això, per assolir l'alt nivell de protecció sanitària a què aspira la Unió Europea, convé suspendre provisionalment la utilització de l'azodicarbonamida de la llista incompleta d'additius plenament harmonitzats a escala comunitària, de conformitat amb el principi de cautela que exposa l'article 7 del Reglament (CE) núm. 178/2002 del Parlament Europeu i del Consell, de 28 de gener de 2002, pel qual s'estableixen els principis i els requisits generals de la legislació alimentària, es crea l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària i es fixen procediments relatius a la seguretat alimentària, modificat pel Reglament (CE) núm. 1642/2003 del Parlament Europeu i del Consell, de 22 de juliol de 2003. Aquesta suspensió provisional té vigència mentre la Comunitat Europea busca informació més completa d'altres fonts, que pugui aclarir els dubtes existents en el coneixement actual de la SEM.

S'estan estudiant alternatives a la possible substitució de l'azodicarbonamida en els materials d'envasament dels aliments sense comprometre la seguretat microbiològica dels aliments. Per això, escau establir un període transitori de 18 mesos per tenir en compte el temps mínim de conservació d'aquests aliments envasats.

També cal establir un període transitori per als materials i objectes que entrin en contacte amb aliments abans de la data d'aplicació d'aquest Reial decret. Aquest període transitori ha de tenir en consideració el que estableix la norma general d'etiquetatge, presentació i publicitat dels productes alimentaris.

Per tot el que s'hi exposa, la Directiva 2004/1/CE, de la Comissió, de 6 de gener de 2004, ha modificat la Directiva 2002/72/CE, pel que fa a la suspensió de la utilització de l'azodicarbonamida com a agent expandidor.

D'altra banda, l'existència de noves dades científiques i una revisió de les existents, basades en les avaluacions de l'Autoritat Europea de Seguretat Alimentària (d'ara endavant Autoritat) ha donat lloc a una actualització de les llistes comunitàries de substàncies autoritzades per als materials i objectes plàstics, en les quals s'inclouen nous monòmers i additius, i es modifiquen les restriccions i/o especificacions establertes per a determinades substàncies.

Per completar la llista vigent a escala comunitària d'additius i convertir-la en una llista positiva harmonitzada, es poden presentar dades a l'Autoritat sobre els additius comercialitzats en un o més estats membres, perquè l'Autoritat n'avalui la seguretat. El termini límit per presentar aquestes dades finalitza el 31 de desembre de 2006.

Si les dades s'ajusten als requisits de l'Autoritat, els additius es poden seguir utilitzant d'acord amb la legislació nacional fins a completar-ne l'avaluació. Si les dades no s'ajusten als requisits de l'Autoritat o s'han presentat amb posterioritat al 31 de desembre de 2006, els additius no s'han d'incloure a la primera llista positiva.

La data en què la llista d'additius es converteixi en una llista positiva s'ha de fixar dins d'un termini que finalitzi el