

PARTE 1.- Normativa del Consejo de Europa, de la Unión Europea y de España, de ámbito estatal.

[A.- Consejo de Europa](#)

[B.- Unión Europea](#)

[C.- España](#)

[D.- Novedades](#)

PARTE 2.- Normativa de las Comunidades Autónomas

[PARTE 1.- Normativa del Consejo de Europa, de la Unión Europea y de España, de ámbito estatal.](#)

[A.- CONSEJO DE EUROPA](#)

Mediante la elaboración de Convenios, Acuerdos y Recomendaciones, el Consejo de Europa contribuye a la creación de un espacio legal común europeo. En muchos casos, estos instrumentos sirven de referente en todo el continente y constituyen la base para la modificación y armonización de las legislaciones de los diferentes países en las diferentes áreas de trabajo.

Actualmente hay cinco convenios básicos referentes al bienestar animal, incluido el Convenio europeo para la protección de animales vertebrados y otros propósitos científicos, denominado Convenio 123. Este Convenio se abrió a la firma en Estrasburgo el 18 de marzo de 1986. España lo firmó el 11 de agosto de 1988 y lo ratificó el 12 de septiembre de 1989, entrando en vigor el 1 de enero de 1.991. (B.O.E. nº 256 de 25/10/90) [-texto completo en pdf-](#)

Algunas cuestiones concretas contempladas de forma no suficientemente profunda en este

texto, o que podrían considerarse confusas, se han desarrollado mediante diferentes instrumentos:

- Resolución sobre la interpretación de ciertas disposiciones y expresiones del Convenio para la protección de los animales de vertebrados utilizados con fines experimentales y otros fines científicos, adoptada en Consulta Multilateral el 27 de noviembre de 1992.
- Resolución sobre la formación y educación de las personas que trabajan con animales de laboratorio, adoptada en Consulta Multilateral el 3 de diciembre de 1993.
- Resolución sobre instalaciones y cuidados a los animales de laboratorio, adoptada en Consulta Multilateral el 30 de mayo de 1997.
- Resolución sobre adquisición y transporte de los animales de laboratorio, adoptada en Consulta Multilateral el 30 de mayo de 1997
- Declaración de intenciones sobre animales usados con propósitos científicos (4/12/1997). Firmada por España.
- Recomendación Rec (2003) 10 del Comité de Ministros de los estados miembros sobre xenotrasplante. Adoptada por el Comité de Ministros del 19 de junio de 2003, en la reunión 844.

La evolución de la experimentación y, sobre todo, la profundización en los conocimientos acerca de las necesidades de los animales utilizados en experimentación pusieron de manifiesto la necesidad de modificar diferentes aspectos, sobre todo los que se refieren al alojamiento y manejo de estos animales. Para poder adaptar el Convenio 123 a los sucesivos cambios que en estos aspectos se han manifestado necesarios, se elaboró y aprobó el Protocolo de Enmienda al Convenio 123 (Convenio 170), se abrió a la firma el 22 de junio de 1998 en Estrasburgo. España lo firmó el 1 de julio de 2003 y lo ratificó 17 de noviembre, y entro en vigor el 2 de diciembre de 2005.

Este Protocolo de Enmienda [- texto completo en pdf -](#), permite que las modificaciones respecto a las características de alojamiento y manejo detalladas en los apéndices puedan modificarse por un procedimiento mucho más sencillo y dinámico.

La Cuarta Consulta Multilateral de las Partes del Convenio Europeo ETS 123 se reunión el 15 de junio de 2006.

Durante esta reunión, se adoptó por unanimidad el nuevo el Anexo A de dicho Convenio _ Líneas directrices relativas al alojamiento y al cuidado de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.

Este Anexo A consta de una parte A, con una Sección General, que da líneas directrices para el alojamiento y los cuidados de los animales de experimentación o destinados a otros fines científicos. Esta sección se desarrolla con condiciones adicionales para las especies que se utilizan con mayor frecuencia (roedores y conejos, perros, gatos, hurones, animales de granja, aves, primates no humanos, peces, anfibios y reptiles).

En la segunda parte (conocida como parte B), los expertos que han intervenido en la elaboración del anexo, aportan una justificación científica acerca de las directrices que se fijan

en la parte A.

El texto del Anexo A puede encontrarse en:

http://www.coe.int/t/e/legal_affairs/legal_co-operation/biological_safety%2C_use_of_animals/laboratory_animals/Revision%20of%20Appendix%20A.asp#TopOfPage

Para más información sobre dicho Anexo y su aplicación en la Unión Europea, véase el apartado "B. Unión Europea".

Puede encontrarse más información en la página web del Consejo de Europa:

http://www.coe.int/T/E/Legal_affairs/Legal_co-operation/Biological_safety_use_of_animals/

http://www.coe.int/T/F/affaires_juridiques/cooperation_juridique

B.- UNIÓN EUROPEA

La Unión Europea publicó en 1986 la Directiva del Consejo 86/609/CEE de 24 de noviembre, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos. (DOCE L 358). [- texto completo en pdf -,](#)

Dado que la entonces Comunidad Económica Europea no tenía competencias para regular los temas de formación, en esta Directiva no se incluyó dentro de su ámbito de aplicación el uso de animales con fines de formación, por lo que para regular esta utilización en la misma fecha se adoptó la Resolución 86/ C 331/02 (DOCE C 331) en la que los Estados miembros se comprometen a no utilizar animales en experimentos salvo para determinados fines y desarrolla las condiciones de utilización de los mismos en la enseñanza y la formación.

El Consejo de la C.E.E ya había decidido en 1986 firmar el Convenio 123, por lo que instó, mediante la Resolución 86/ C 331/01 (DOCE C 331) [- texto completo en pdf -,](#) a los Estados miembros que todavía no habían procedido a la firma de dicho Convenio a que lo hicieran lo más rápidamente posible. Finalmente, y por la Decisión 1999/575/CE del Consejo, de 23 de marzo de 1998, relativa a la celebración por la Comunidad del Convenio Europeo sobre la protección de los animales vertebrados utilizados para experimentación y otros fines científicos. (D.O.C.E. L 222 de 24 de agosto de 1999, p.29)

[- texto completo en pdf -,](#)

la Comunidad aprueba el Convenio 123.

La Decisión 90/67/CEE de la Comisión, de 9 de febrero de 1990, por la que se establece un Comité consultivo sobre la protección de los animales utilizados para la experimentación y otros fines científicos (D.O.C.E. L 44 de 20 de febrero de 1990, p.29), establece el marco para un intercambio de información sobre experimentos con animales.

La Directiva 86/609/CEE se modificó en 2003, mediante la Directiva 2003/65/CE del

Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de julio. (D.O.U.E. L 230 de 16 de septiembre, p. 32) [- texto completo en pdf -](#),

para poder adoptar el Protocolo de Enmienda al Convenio 123. Esta modificación permite la creación de un Comité de Reglamentación para así poder asumir en la normativa comunitaria los cambios que se produzcan en los anexos del Convenio 123 de Consejo de Europa, ya que de otra manera se correría el riesgo de que los anexos de la Directiva no fueran conformes con las obligaciones que se derivan del Convenio 123.

El 6 de agosto de 2003 se publicó en el Diario Oficial de la Unión Europea la Decisión del Consejo 2003/584/CE, de 22 de julio, relativa a la celebración del Protocolo de Enmienda del Convenio Europeo sobre la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos. (DOUE L 198 de 6 de agosto, p.10). [- texto completo en pdf -](#), La firma del Protocolo por parte de la Comunidad Europea se produjo el 21 de noviembre de 2005, una vez que los Estados miembros que también son Partes en el Convenio 123 hayan finalizado los procedimientos de celebración del Convenio 170.

El 30 de julio de 2007, la Comisión Europea publicó la Recomendación 2007/526/CE, de 18 de junio de 2007, sobre las líneas directrices relativas al alojamiento y al cuidado de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos. [- texto completo en pdf -](#),

http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/es/oj/2007/l_197/l_19720070730es00010089.pdf

El 20 de octubre de 2010 se publicó en el Diario Oficial de la Unión Europea la [Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos](#)

Para más información:

http://www.ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/home_en.htm

[c.- ESPAÑA](#)

El Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre, sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos (BOE nº 252, de 21 de octubre, p. 34367), [- texto completo en pdf -](#),

traspone y desarrolla la Directiva 86/609/CEE. Este Real Decreto regula, entre otros aspectos, las condiciones en que se pueden utilizar animales de experimentación, el registro de establecimientos de cría, suministradores y usuarios de animales de experimentación, los requisitos de las instalaciones y equipos de los mismos, tanto humanos, con especial hincapié en cual debe ser su formación, como materiales. Establece asimismo la creación tanto de Comités éticos de bienestar animal en los centros de titularidad estatal como de la Comisión ética estatal de bienestar animal.

Con este Real Decreto, se deroga el anterior Real Decreto 223/1988, de 14 de marzo, sobre

obre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos, y la Orden de 13 de octubre de 1989, que establece las normas de registro de los establecimientos de cría, suministradores y usuarios de animales de experimentación de titularidad estatal, así como el procedimiento de notificación de experimentación y de solicitud de autorización de empleo de dichos animales en los experimentos que así lo requieran.

Periódicamente la Dirección General de Ganadería elabora [un informe relativo al uso de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos \(informe 2009\)](#) en todo el territorio nacional, a partir de los datos suministrados por las diferentes Autoridades Competentes.

Desde el 8 de diciembre de 2007 es de aplicación la Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio. [- texto completo en pdf -](#),

El objetivo de esta Ley es establecer las normas básicas sobre explotación, transporte y sacrificio de animales, así como en la experimentación con los mismos.

Con esta Ley se completa la normativa nacional ya existente en la materia, incorporando al ordenamiento jurídico algunos aspectos de la normativa comunitaria en materia de protección animal, incluyendo la tipificación de infracciones y sanciones. Comprende en su ámbito de aplicación tanto las explotaciones (incluyendo los centros donde se alojan animales de experimentación) como los medios de transporte y de sacrificio.

Con objeto de poder comprobar el cumplimiento de la normativa, se regulan las inspecciones y se establecen las competencias inspectoras, por las que se determina que las administraciones públicas, en el ámbito de sus competencias, son las encargadas de realizar los controles necesarios para asegurar el cumplimiento de la normativa, así como de las disposiciones de las Comunidades Autónomas en esta materia, correspondiendo a la Administración General del Estado las inspecciones sobre los aspectos de la protección animal en materia de importación y exportación de animales y en los centros que dependen de ella.

También se contempla la posibilidad de adoptar medidas provisionales de carácter cautelar en casos de grave riesgo para la vida de los animales.

Además, se tipifican las distintas clases de infracciones, clasificándolas como leves, graves o muy graves, dependiendo de los criterios, por una parte de riesgo o daño para los animales y por otra, del grado de intencionalidad, estableciendo las sanciones que pueden aplicarse, que podrían consistir en un apercibimiento o en multas con importes comprendidos entre los 600 y los 100.000 euros.

Asimismo, se modifica la Ley 8/2003, de sanidad animal para prever, en la imposición de las sanciones por la comisión de infracciones, la posibilidad de una graduación más proporcional, teniendo en cuenta los casos en los que existe una cualificada disminución de la culpabilidad del imputado.

También se contempla el establecimiento, por parte del Ministerio de Educación y Ciencia, de un procedimiento excepcional para la acreditación de la formación y experiencia de los investigadores que trabajan con animales de experimentación.

[D.- Novedades](#)

a.- Consejo de Europa

La Cuarta Consulta multilateral de las Parte del Convenio Europeo para la protección de los animales vertebrados utilizados en experimentación y otros fines científicos (ETS 123) adoptó, el 15 de junio de 2006, el Anexo A de dicho Convenio. Este anexo da líneas directrices generales sobre el alojamiento y cuidados para los animales usados con estos fines, así como información adicional para el cuidado de algunas especies en particular.

B.- Unión Europea

La Comisión ha presentado una propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la protección de los animales utilizados con fines científicos. Una vez aprobada, sustituiría a la Directiva 86/609/CEE. La propuesta es el resultado de varios años de trabajo para actualizar la normativa en esta materia, y ha estado precedida por grupos de trabajo, celebrados en 2003, de especialistas en diferentes ámbitos relacionados con los animales de experimentación.

Más información sobre esta propuesta puede encontrarse en:

http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/proposal_en.htm

Métodos alternativos

A finales de los años 50, la preocupación por la utilización de animales en experimentación y otros fines científicos se plasmó en el enunciado de lo que se conoce como 'principio de las tres erres', que actualmente constituye la base de los métodos alternativos en experimentación animal.

Estas tres erres son:

- Reducción: estrategia encaminada a utilizar el mínimo número de animales necesario para alcanzar el objetivo propuesto.
- Refinamiento: incluye la mayoría de aquellos procedimientos que afectan a la vida del animal de experimentación y permiten aliviar o reducir el posible dolor o malestar.
- Reemplazo: utilización de técnicas alternativas que puedan aportar el mismo nivel de información que el obtenido con animales y que no impliquen la utilización de éstos.

<http://www.remanet.net>

En el seno de la Unión Europea, en 1991, y mediante una comunicación de la Comisión al Consejo y al Parlamento, se creó ECVAM (European Centre for the validation of alternative

methods), respondiendo a uno de los requerimientos reseñados en la Directiva 86/609/CEE, en la que se especifica en su artículo 23 que 'La Comisión y los Estados miembros deberán fomentar la investigación sobre el desarrollo y la confirmación de técnicas alternativas que puedan aportar el mismo nivel de información que el obtenido en experimentos con animales, que supongan el uso de menos animales o que impliquen procedimientos menos dolorosos, y darán los pasos oportunos, en la medida en que lo consideren apropiado, para fomentar la investigación en este campo'.

Entre las labores de ECVAM destacan:

- 1.- Coordinar la validación de los métodos alternativos a nivel de la Unión Europea.
- 2.- Actuar como punto de intercambio de información en el desarrollo de métodos alternativos.
- 3.- Crear, mantener y gestionar una base de datos sobre métodos alternativos.
4. Promover el diálogo entre los diferentes sectores implicados, para el desarrollo, la validación y el reconocimiento internacional de los métodos alternativos.

Actualmente ECVAM está integrado en el Instituto para la Salud y Protección de los consumidores, en Ispra (Italia)

Para más información:

<http://ecvam.jrc.it/index.htm>

Por otra parte, la Comisión Europea ha impulsado la creación de un partenariado, entre sus servicios (DG Empresa, DG Investigación, DG Sanco, DG Medio ambiente, JRC y ECVAM) y varias compañías y federaciones, el European Partnership for Alternative Approaches to Animal Testing (EPAA). Este partenariado se presentó en una Conferencia "Europa Goes Alternative", y desde entonces se han celebrado Conferencias anualmente, la última el 3 de noviembre de 2008.

Más información sobre esta iniciativa, ver:

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

[PARTE 2.- Normativa de las Comunidades Autónomas.](#)

Lista de la normativa autonómica en materia de protección de los animales utilizados para la experimentación y otros fines científicos [-texto completo en pdf-](#)