

DIRECTIVA DEL CONSEJO
de 24 de noviembre de 1986 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 (86/609/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 100,

Vista la propuesta de la Comisión (1),

Visto el dictamen del Parlamento Europeo (2),

Visto el dictamen del Comité Económico y Social (3),

Considerando que existen divergencias entre las leyes en vigor relativas a la protección de los animales utilizados para determinados fines de experimentación que podrían afectar el funcionamiento del mercado común;

Considerando que, con objeto de eliminar dichas divergencias, se debería proceder a la armonización de las leyes de los Estados miembros; considerando que tal armonización debería garantizar que el número de animales utilizados para la experimentación y otros fines científicos se reduzca al mínimo, que a dichos animales se les conceda la atención adecuada, que no se les cause dolor, sufrimiento, angustia o lesión permanente innecesariamente y que, en caso de no poderse evitar, estos perjuicios sean mínimos;

Considerando en particular que debe evitarse toda duplicación innecesaria de experimentos,

(1) DO N° C 351 de 31. 12. 1985, p. 16.

(2) DO N° C 255 de 13. 10. 1986, p. 250.

(3) DO N° C 207 de 18. 8. 1986, p. 3.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

El objetivo de la presente Directiva es el de garantizar, en el caso de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos, la armonización de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la protección de dichos animales, a fin de evitar que no se perjudique el establecimiento y el funcionamiento del mercado común, en particular mediante distorsiones de la competencia o barreras comerciales.

Artículo 2

A efectos de la presente Directiva se entenderá por:

- a) «animal», sin otro calificativo, cualquier ser vivo vertebrado no humano, incluidas las crías de vida propia y/o las formas de cría en reproducción, pero excluidos los fetos y las formas embrionarias;
- b) «animales de experimentación», los animales utilizados o destinados a ser utilizados en experimentos;
- c) «animales de cría», los animales especialmente criados para su utilización en experimentos en instalaciones aprobadas o registradas por la autoridad;

- d) «experimento», cualquier utilización de un animal para la experimentación y otro fin científico que pueda causarle dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero, incluyendo, entre otros, los experimentos que, de manera intencionada o casual, puedan provocar el nacimiento de un animal en condiciones semejantes a las citadas, pero excluyendo los métodos menos dolorosos aceptados en la práctica moderna (i.e. métodos «humanos») para sacrificar o marcar a los animales; un experimento da comienzo cuando se empieza a preparar un animal para su utilización y acaba cuando ya no se va a hacer ninguna observación ulterior para dicho experimento; la eliminación del dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero mediante la utilización satisfactoria de analgesia o anestesia u otros métodos no excluirá la utilización de un animal del ámbito de esta definición. Quedan excluidas las prácticas no experimentales, agrícolas o de clínica veterinaria;
- e) «autoridad», la autoridad o autoridades designadas por cada Estado miembro como responsables de la supervisión de los experimentos en el marco de aplicación de la presente Directiva;
- f) «persona competente», cualquier persona considerada por un Estado miembro competente para realizar las funciones contempladas en la presente Directiva;
- g) «establecimiento», cualquier instalación, edificio o grupo de edificios u otros locales y puede incluir un lugar que no esté totalmente cerrado o cubierto así como instalaciones móviles;
- h) «establecimiento de cría», cualquier instalación donde se críen animales para utilizarlos en experimentos;
- i) «establecimiento suministrador», cualquier establecimiento diferente de un criadero que suministre animales con vistas a su utilización en experimentos;
- j) «establecimiento usuario», cualquier establecimiento en el que los animales se utilicen para experimentos;
- k) «adecuadamente anestesiados», privados de sensaciones mediante métodos de anestesia (tanto local como general) que sean tan efectivos como aquellos empleados en una buena práctica veterinaria;
- l) «sacrificados con métodos humanos», el sacrificio de un animal con el mínimo de sufrimiento físico y mental, según las especies.

Artículo 3

La presente Directiva se aplicará a la utilización de animales en experimentos que se lleven a cabo para uno de los fines siguientes:

- a) el desarrollo y la fabricación de productos farmacéuticos, alimenticios y otras sustancias o productos, así como la realización de pruebas para comprobar su calidad, eficacia y seguridad:
- ii) para la prevención, profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades, salud deteriorada u otras anomalías o sus efectos en el hombre, los animales o las plantas,
 - ii) la evaluación, detección, regulación o modificación de las condiciones fisiológicas en el hombre, los animales o las plantas;
- b) la protección del medio ambiente natural en interés de la salud o el bienestar del hombre o los animales.

Artículo 4

Cada Estado miembro garantizará que los experimentos en que se utilicen animales considerados en peligro de extinción de acuerdo con el Apéndice I del Convenio sobre el comercio internacional de especies amenazadas de fauna y flora silvestres y el Anexo C, parte 1 del Reglamento (CEE) N° 3626/82 (1) queden prohibidos a menos que se ajusten a lo dispuesto en el Reglamento citado y los objetivos del experimento sean:

- investigación tendente a la protección de las especies de que se trate, o
- fines biomédicos esenciales cuando se compruebe que tales especies son, excepcionalmente, las únicas adecuadas a tales fines;

Artículo 5

Los Estados miembros velarán por que, en lo que se refiere al cuidado general y al alojamiento de los animales:

- a) a cualquier animal de experimentación se deberá proporcionar alojamiento, un medio ambiente, al menos cierto grado de libertad de movimiento, alimentos, agua y cuidados adecuados a su salud y bienestar;
- b) se limitará absolutamente al mínimo cualquier restricción relativa al grado en que un animal de experimentación pueda satisfacer sus necesidades fisiológicas y etológicas.
- c) las condiciones ambientales en las que se críen, custodien o utilicen los animales de experimentación se verifiquen a diario.
- d) el bienestar y el estado de salud de los animales de experimentación sea observado por una persona competente para prevenir el dolor así como el sufrimiento, la angustia o el daño duradero inútiles;
- e) se dispongan medidas que garanticen que cualquier defecto o sufrimiento que se descubra sea eliminado lo más rápidamente posible.

Para la aplicación de las disposiciones de las letras a) y b), los Estados miembros prestarán atención a las líneas directrices establecidas en el Anexo II.

Artículo 6

1. Cada Estado miembro designará a la autoridad o a las autoridades responsables de verificar la aplicación apropiada de las disposiciones de la presente Directiva.

2. En el marco de la aplicación de la presente Directiva, los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que la autoridad designada, mencionada en el apartado 1, pueda recabar el consejo de los expertos competentes en relación con estos problemas.

(1) DO N° L 384 de 31. 12. 1982, p. 1.

Artículo 7

1. Los experimentos sólo se realizarán por personas competentes autorizadas o bajo la responsabilidad directa de tales personas, o cuando el experimento u otro proyecto científico en cuestión se autorice con arreglo a las disposiciones de la legislación nacional.

2. N° deberá realizarse un experimento si se dispone de otro método científicamente satisfactorio, razonable y factible para obtener el resultado perseguido, y que no implique la utilización de un animal.

3. Cuando tenga que realizarse un experimento, la elección de las especies se considerará minuciosamente y, en su caso, se declarará a la autoridad. Al elegir entre diversos experimentos, se seleccionarán aquellos que utilicen el menor número de animales, que afecten a animales con el grado más bajo de sensibilidad neurofisiológica, que causen el menor dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero y que puedan proporcionar los resultados más satisfactorios.

N° podrán llevarse a cabo los experimentos con animales capturados en la naturaleza a menos que los experimentos con otros animales no sean suficientes para los objetivos del experimento.

4. Todos los experimentos deberán realizarse de forma que eviten la angustia y el dolor o el sufrimiento innecesario en los animales de experimentación. Deberán estar sujetos a las disposiciones previstas en el artículo 8. Las medidas establecidas en el artículo 9 deberán adoptarse en todos los casos.

Artículo 8

1. Todos los experimentos deberán llevarse a cabo con anestesia general o local.

2. El anterior apartado 1 no será de aplicación cuando:

a) se considere que la anestesia es más traumática para el animal que el experimento mismo;

b) la anestesia sea incompatible con los fines del experimento. En tales casos, se adoptarán las medidas legislativas y/o administrativas adecuadas para garantizar que no se realice innecesariamente el experimento.

La anestesia debería usarse en el caso de que se inflinjan lesiones graves que puedan causar dolores intensos.

3. Si la anestesia no fuera posible, deberían usarse analgésicos u otros métodos adecuados a fin de garantizar en la medida de lo posible que el dolor, el sufrimiento, la angustia o el daño queden limitados y que, en cualquier caso, el animal no sufra dolor, angustia o sufrimiento intenso.

4. Siempre que tal acción sea compatible con los fines del experimento, un animal anestesiado, que sufra dolor considerable después de haber sufrido la anestesia, deberá ser tratado a tiempo con medios para calmar el dolor o, cuando esto no sea posible, deberá ser sacrificado inmediatamente según métodos humanos.

Artículo 9

1. Al final de todo experimento, deberá decidirse si el animal debe mantenerse vivo o ser sacrificado mediante un método humano, teniéndose en cuenta que no se conservará con vida si, aun habiendo recuperado la salud normal en todos los demás aspectos, es probable que sufra un dolor o angustia duradero.

2. Las decisiones mencionadas en el apartado 1 serán adoptadas por una persona competente, preferiblemente un veterinario.

3. Cuando, al final de un experimento:

a) se vaya a conservar con vida un animal, éste deberá recibir el cuidado adecuado a su estado de salud, ser sometido a la vigilancia de un veterinario u otra persona competente y ser mantenido en las condiciones conformes a las exigencias del artículo 5. Sin embargo, las condiciones

establecidas en la presente letra podrán suspenderse cuando, en opinión de un veterinario, el animal no vaya a sufrir como consecuencia de tal suspensión;

b) no se vaya a conservar con vida a un animal o no pueda beneficiarse éste de las condiciones del artículo 5 relativas a su bienestar, deberá ser sacrificado, lo antes posible, mediante un método humano.

Artículo 10

Los Estados miembros deberán cerciorarse de que toda utilización repetida de los animales en experimentos es compatible con las disposiciones de la presente Directiva.

En particular, no deberá utilizarse un animal más de una vez en los experimentos que entrañen un dolor intenso, angustia o sufrimiento equivalente.

Artículo 11

Nº obstante las demás disposiciones de la presente Directiva, cuando se haga necesario para los fines legítimos del experimento, la autoridad podrá permitir que el animal afectado sea puesto en libertad, siempre que se haya satisfecho la adopción del máximo cuidado posible para salvaguardar el bienestar del animal, en la medida en que su estado de salud lo permita y que no haya peligro para la salud pública y el medio ambiente.

Artículo 12

1. Los Estados miembros deberán establecer procedimientos con arreglo a los cuales se notifiquen anticipadamente a la autoridad los experimentos mismos o los datos relativos a las personas que los efectúen.

2. Cuando se vaya a someter a un animal a un experimento en el que sufra o pueda sufrir un intenso dolor que pueda prolongarse, este experimento tendrá que ser específicamente declarado a la autoridad y justificado o específicamente autorizado por ella. La autoridad adoptará las medidas judiciales o administrativas oportunas cuando la importancia del experimento para satisfacer necesidades esenciales del hombre o de los animales no esté suficientemente demostrada.

Artículo 13

1. Basándose en las solicitudes de autorización y en las notificaciones recibidas, y de acuerdo con los informes elaborados, la autoridad en cada Estado miembro recogerá y, en la medida de lo posible, publicará periódicamente la información estadística sobre la utilización de animales en experimentos con respecto a:

a) el número y las especies de animales utilizados en los experimentos;

b) el número de animales, por categorías seleccionadas, utilizados en los experimentos mencionados en el artículo 3;

c) el número de animales, por categorías seleccionadas, utilizados en los experimentos exigidos por la legislación.

2. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar la protección del carácter confidencial de las informaciones que presenten un interés comercial particular que se comuniquen conforme a la presente Directiva.

Artículo 14

Las personas que lleven a cabo experimentos o tomen parte en ellos y las personas que estén al cuidado de animales utilizados en experimentos, incluyendo las tareas de supervisión, deberán tener la preparación y formación apropiadas.

En particular, las personas que lleven a cabo o supervisen la realización de experimentos deberán haber recibido formación en una disciplina científica relacionada con el trabajo experimental que se realice y deberán ser capaces de tratar y estar al cuidado de animales de laboratorio; deberán también certificar que han alcanzado un nivel suficiente de formación para llevar a cabo dichas tareas.

Artículo 15

Los establecimientos de cría y los establecimientos suministradores deberán ser aprobados o registrados por la autoridad y deberán ajustarse a lo dispuesto en los artículos 5 y 14, salvo que se haya hecho una excepción de acuerdo con el apartado 4 del artículo 19 o el artículo 21. Un establecimiento suministrador sólo podrá obtener animales a partir de establecimientos de cría o de otros establecimientos suministradores, a no ser que el animal haya sido legalmente importado y no sea salvaje o vagabundo. Podrá hacerse una excepción, general o particular, a esta última disposición, para un establecimiento suministrador, conforme a las modalidades que determine la autoridad.

Artículo 16

La aprobación o el registro contemplados en el artículo 15 indicarán la persona competente responsable del establecimiento encargado de administrar u organizar la administración de un cuidado apropiado de los animales criados o mantenidos en el establecimiento y de garantizar la conformidad con lo dispuesto en los artículos 5 y 14.

Artículo 17

1. Los establecimientos de cría y los establecimientos suministradores deberán anotar el número y la especie de animales vendidos o suministrados, la fecha de venta o de suministro, el nombre y dirección del destinatario y el número y especie de los animales muertos durante su estancia en el establecimiento de cría o en el establecimiento suministrador en cuestión.

2. Cada autoridad determinará qué registros deberá conservar y tener a su disposición la persona responsable del establecimiento mencionado en el apartado 1; dichos registros deberán conservarse durante al menos tres años a partir de la fecha de la última inscripción y deberán someterse a inspección periódica a cargo de los funcionarios que designe la autoridad.

Artículo 18

1. Todo perro, gato o primate no humano de cualquier establecimiento de cría, establecimiento suministrador o establecimiento usuario deberá contar, antes de su destete, con una marca de identificación individual realizada de forma que cause el menor daño posible, excepto en los casos contemplados en el apartado 3.
2. Cuando un perro, gato o primate no humano no marcado sea llevado a un establecimiento por primera vez tras su destete, deberá ser marcado lo antes posible.
3. Cuando un perro, gato o primate no humano sea trasladado de un establecimiento de los que se citan en el apartado 1 a otro establecimiento, antes de su destete, y no sea posible marcarlo previamente, el establecimiento receptor deberá conservar un registro documental completo, con indicación, en particular, de los datos de la madre, hasta que sea marcado.
4. Deberán incluirse en los registros de cada establecimiento los detalles particulares relativos a la identidad y origen de todo perro, gato o primate no humano.

Artículo 19

1. Los establecimientos usuarios deberán estar registrados o aprobados por la autoridad. Se harán las adaptaciones oportunas para que los establecimientos usuarios tengan las instalaciones y el equipo apropiado para las especies de animales que se utilicen y para la ejecución de los experimentos que allí se lleven a cabo; su proyecto, construcción y método de funcionamiento deberán garantizar que los experimentos puedan ejecutarse con la mayor efectividad posible, de forma que se obtengan resultados coherentes con el menor número posible de animales y se produzca el mínimo grado de dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero.
2. En cada establecimiento usuario:
 - a) deberán mencionarse el nombre de la persona o personas que sean responsables administrativamente del cuidado de los animales y del funcionamiento del equipo;
 - b) deberá disponerse de personal cualificado y en número suficiente;
 - c) se tomarán las disposiciones oportunas para que se pueda contar con asesoramiento y tratamiento veterinarios;
 - d) se encargará a un veterinario o a otra persona competente de tareas de asesoramiento en relación con el bienestar de los animales.
3. Podrán llevarse a cabo experimentos fuera de los establecimientos usuarios con autorización de la autoridad.
4. En los establecimientos usuarios, sólo se utilizarán animales procedentes de establecimientos de cría o de establecimientos suministradores, salvo excepción, general o particular, concedida según las modalidades que determine la autoridad. Siempre que sea posible se deberán utilizar animales de cría. No se utilizarán en los experimentos los animales vagabundos de especies domésticas. Una excepción general que se haga conforme a las condiciones del presente apartado no podrá extenderse a los perros y gatos vagabundos.
5. Los establecimientos usuarios deberán conservar el registro de todos los animales utilizados y deberán presentarlos siempre que la autoridad lo requiera. En particular, en dichos registros deberá constar el número y especie de todos los animales adquiridos, dónde fueron adquiridos y la fecha de su llegada. Dichos registros deberán conservarse al menos tres años y deberán ser

presentados a la autoridad que así lo solicite. Los establecimientos usuarios deberán estar sujetos a inspecciones periódicas a cargo de los representantes de la autoridad.

Artículo 20

Cuando los establecimientos usuarios críen animales para su uso en sus propias instalaciones, sólo será necesario un registro o aprobación a los fines de los artículos 15 y 19. N° obstante, los establecimientos deberán ajustarse a las disposiciones pertinentes de la presente Directiva en lo que se refiere a los establecimientos de cría y a los establecimientos usuarios.

Artículo 21

Los animales que pertenezcan a las especies enumeradas en el Anexo I destinados a la utilización en experimentos deberán ser animales de cría, a no ser que se haya obtenido una excepción general o especial, conforme a las modalidades que determine la autoridad.

Artículo 22

1. Con objeto de evitar duplicaciones innecesarias de experimentos que tengan como fin cumplir las disposiciones

de las legislaciones nacionales o comunitarias en materia de salud y seguridad, los Estados miembros deberán reconocer, en la medida de lo posible, la validez de los datos obtenidos mediante los experimentos llevados a cabo en el territorio de otro Estado miembro, a no ser que alguna prueba posterior sea necesaria para la protección de la salud pública y la seguridad.

2. A tal fin, los Estados miembros, cuando sea factible y sin perjuicio de lo dispuesto en las directivas comunitarias existentes, deberán proporcionar información a la Comisión sobre su legislación y procedimientos administrativos relativos a experimentos con animales, con inclusión de los requisitos que haya que cumplir antes de la comercialización de los productos; deberán también aportar información objetiva sobre los experimentos realizados en su territorio y sobre las autorizaciones y demás detalles administrativos relacionados con dichos experimentos.

3. La Comisión creará un Comité consultivo permanente en el que estarán representados los Estados miembros y que asistirá a la Comisión en la organización del intercambio de informaciones apropiadas, velando por la confidencialidad de las informaciones, y que asistirá igualmente a la Comisión en lo que respecta a los demás asuntos que se derivan de la aplicación de la presente Directiva.

Artículo 23

1. 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. La Comisión y los Estados miembros seguirán de cerca la evolución de los métodos experimentales.

2. La Comisión informará, antes de finalizar 1987, sobre la posibilidad de modificar las pruebas y orientaciones establecidas en la legislación comunitaria existente, teniendo en cuenta los objetivos contemplados en el apartado 1.

Artículo 24

La presente Directiva no limitará el derecho de los Estados miembros a aplicar o adoptar medidas más estrictas para proteger a los animales utilizados en experimentos, o para controlar o limitar la utilización de animales en experimentos. En particular, los Estados miembros podrán solicitar una autorización previa para experimentos o programas de trabajo que notifiquen de acuerdo con el apartado 1 del artículo 12.

Artículo 25

1. Los Estados miembros tomarán las medidas necesarias para dar cumplimiento a la presente Directiva a más tardar el 24 de noviembre de 1986. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Los Estados miembros comunicarán a la Comisión las disposiciones de la legislación nacional que adopten en el campo que abarca la presente Directiva.

Artículo 26

Con intervalos regulares que no superen los tres años, y por primera vez cinco años después de la notificación de la presente Directiva, los Estados miembros informarán a la Comisión de las medidas que se hayan tomado en este campo y presentarán el correspondiente resumen de la información recogida conforme al artículo 13; la Comisión preparará un informe para el Consejo y para el Parlamento Europeo.

Artículo 27

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 24 de noviembre de 1986.

Por el Consejo

El Presidente

W. WALDEGRAVE