

# Normativa sobre procedimientos, proyectos y controles en experimentación animal

*Monografías do IBADER - Serie Pecuaria*

Jesús Cantalapiedra Álvarez  
José Luis Puerta Villegas  
María del Mar Yllera Fernández  
Alberto Centeno Cortés  
Julia Melgar Riol  
Víctor Arce Vázquez  
Mercedes Camiña García



## Normativa sobre procedimientos, proyectos y controles en experimentación animal

**Autores:** Jesús Cantalapiedra Álvarez, José Luis Puerta Villegas, María del Mar Yllera Fernández, Alberto Centeno Cortés, Julia Melgar Riol, Víctor Arce Vázquez, Mercedes Camiña García.

### **A efectos bibliográficos a obra debe citarse:**

Cantalapiedra Álvarez, J., Puerta Villegas, J.L., Yllera Fernández, M.M, Centeno Cortés, A., Melgar Riol, J., Arce Vázquez, V., Camiña García, M. (2018). Normativa sobre procedimientos, proyectos y controles en experimentación animal. Monografías do Ibader - Serie Pecuaria 5. Ibader. Universidade de Santiago de Compostela. Lugo

Esta publicación foi sometida a un proceso de revisión por pares.

**Diseño e Maquetación:** L. Gómez-Orellana

**ISSN edición dixital:** 1988-8341

**Depósito Legal:** C 173-2008

**Edita:** IBADER. Instituto de de Biodiversidade Agraria e Desenvolvemento Rural. Universidade de Santiago de Compostela, Campus Universitario s/n. E-27002 Lugo, Galicia.

<http://www.ibader.gal>

[info@ibader.gal](mailto:info@ibader.gal)

**Copyright:** Instituto de Biodiversidade Agraria e Desenvolvemento Rural (IBADER).

# Normativa sobre procedimientos, proyectos y controles en experimentación animal

---

**Jesús Cantalapiedra Álvarez**  
Xunta de Galicia (XUGA)  
**José Luis Puerta Villegas**  
Xunta de Galicia (XUGA)  
**María del Mar Yllera Fernández**  
Universidade de Santiago de Compostela (USC)  
**Alberto Centeno Cortés**  
Centro Tecnológico de Formación (CHUAC)  
**Julia Melgar Riol**  
Universidade de Santiago de Compostela (USC)  
**Víctor Arce Vázquez**  
Universidade de Santiago de Compostela (USC)  
**Mercedes Camiña García**  
Fundación Rof Codina

 **IBADER**  
Instituto de Biodiversidade  
Agraria e Desenvolvemento Rural

Monografías do IBADER - Serie Pecuaria  
Lugo 2018



# Monografías do IBADER

Instituto de Biodiversidade Agraria e Desenvolvemento Rural

## Temática e alcance

O Instituto de Biodiversidade Agraria e Desenvolvemento Rural (IBADER) é un instituto mixto universitario, situado na cidade de Lugo e conformado pola Universidade de Santiago de Compostela, as Consellerías da Xunta de Galicia con competencias en Medio Ambiente e Medio Rural e a Deputación de Lugo.

Unha das actividades do IBADER é a publicación e difusión de información científica e técnica sobre o medio rural desde unha perspectiva pluridisciplinar. Con este obxectivo publícanse a revista Recursos Rurais e as Monografías do IBADER, espazos orientados a fortalecer as sinerxías entre colectivos vinculados ao I+D+I no ámbito da conservación e xestión da Biodiversidade e do Medio Ambiente nos espazos rurais e nas áreas protexidas, os Sistemas de Producción Agrícola, Gandeira, Forestal e a Planificación do Territorio, tendentes a propiciar o Desenvolvemento Sostible dos recursos naturais.

A Revista científico-técnica Recursos Rurais publica artigos, revisións, notas de investigación e reseñas bibliográficas. A revista inclúe unha Serie Cursos, que publica os resultados de reunións, seminarios e xornadas técnicas ou de divulgación. As Monografías do IBADER divulgan traballos de investigación de maior entidade, manuais e textos de apoio a docencia ou investigación e obras de divulgación científico-técnica.

A revista Recursos Rurais atópase incluída na publicación dixital Unerevistas da UNE (Unión de Editoriales Universitarias Españolas) e na actualidade inclúese nas seguintes bases de datos especializadas: CIRBIC, Dialnet, ICYT (CSISC), Latindex, Rebiun e REDIB.

## Política de revisión

Todos os traballos publicados polo IBADER, deben ser orixinais. Os traballos presentados serán sometidos á avaliación confidencial de dous expertos anónimos designados polo Comité Editorial, que poderá considerar tamén a elección de revisores suxeridos polo propio autor. Nos casos de discrepancia recorrerase á intervención dun terceiro avaliador. Finalmente corresponderá ao Comité Editorial a decisión sobre a aceptación do traballo. Caso dos avaliadores propoñeren modificacións na redacción do orixinal, será de responsabilidade do equipo editorial -unha vez informado o autor- o seguimento do proceso de reelaboración do traballo. Caso de non ser aceptado para a súa edición, o orixinal será devolto ao seu autor, xunto cos ditames emitidos polos avaliadores. En calquera caso, os orixinais que non se suxeiten ás seguintes normas técnicas serán devoltos aos seus autores para a súa corrección, antes do seu envío aos avaliadores.

IBADER  
Instituto de Biodiversidade Agraria e Desenvolvemento Rural  
Universidade de Santiago de Compostela  
Campus Universitario s/n  
E 27002 Lugo, Galicia (España)

Tfno 982 824500  
Fax 982 824501

<http://www.ibader.gal>  
[info@ibader.gal](mailto:info@ibader.gal)

## ÍNDICE

<i>Introducción</i> .....	5
Aspectos normativos.....	6
Principales novedades de la nueva normativa: .....	7
Ámbito de aplicación.....	9
Definiciones .....	10
Procedimientos .....	13
<b><i>Finalidad de los procedimientos.....</i></b>	<b>14</b>
<b><i>Condiciones generales de los procedimientos.....</i></b>	<b>14</b>
<b><i>Animales utilizados en procedimientos .....</i></b>	<b>16</b>
<b><i>Animales capturados en la naturaleza .....</i></b>	<b>18</b>
<b><i>Animales asilvestrados y vagabundos.....</i></b>	<b>18</b>
<b><i>Requisitos aplicables al personal.....</i></b>	<b>18</b>
<b><i>Clasificación de la severidad de los procedimientos.....</i></b>	<b>20</b>
<b><i>Categorías de severidad.....</i></b>	<b>20</b>
<b><i>Criterios de clasificación.....</i></b>	<b>20</b>
<b><i>Tipos de procedimiento atribuidos a cada categoría de severidad sobre la base de los factores relativos al tipo de procedimiento.....</i></b>	<b>21</b>
Proyectos.....	25
<b><i>Tipos de proyectos.....</i></b>	<b>26</b>
<b><i>Condiciones generales de los proyectos.....</i></b>	<b>28</b>
<b><i>Solicitud y autorización de proyectos .....</i></b>	<b>28</b>
<b><i>Evaluación de proyectos .....</i></b>	<b>30</b>
<b><i>Evaluación retrospectiva.....</i></b>	<b>31</b>
<b><i>Resúmenes no técnicos de los proyectos .....</i></b>	<b>32</b>
<b><i>Órgano encargado del bienestar animal (OEBA) y órganos habilitados.....</i></b>	<b>33</b>
<b><i>Definición .....</i></b>	<b>34</b>
<b><i>Funciones del OEBA .....</i></b>	<b>34</b>
<b><i>Composición del OEBA.....</i></b>	<b>35</b>
<b><i>Órganos habilitados .....</i></b>	<b>35</b>

<i>Información, controles y comité para la protección de animales utilizados con fines científicos (CEPAFIC)</i> .....	37
<b><i>Inspecciones y controles</i></b> .....	<b>38</b>
<b><i>Coordinación y publicidad de la información</i></b> .....	<b>38</b>
<b><i>Controles de la comisión europea</i></b> .....	<b>39</b>
<b><i>Comité español para la protección de animales utilizados con fines científicos (CEPAFIC)</i></b> .....	<b>39</b>
Régimen sancionador y otras cuestiones.....	41
<b><i>Régimen sancionador</i></b> .....	<b>42</b>
<b><i>Inspecciones</i></b> .....	<b>43</b>
<b><i>Infracciones</i></b> .....	<b>44</b>
<b><i>Sanciones</i></b> .....	<b>45</b>
<b><i>Otras cuestiones</i></b> .....	<b>47</b>
<b><i>Cláusula de salvaguardia</i></b> .....	<b>47</b>
<b><i>Régimen transitorio</i></b> .....	<b>48</b>
Casos prácticos.....	49
Preguntas.....	52
Abreviaturas.....	57
Índice de cuadros	
<b><i>Cuadro 1: Especies criadas para Experimentación (Anexo I del RD 53/2013)</i></b> .....	<b>11</b>
<b><i>Cuadro 2: Especies y fechas que pueden utilizarse en procedimientos si son descendientes de primates criados en cautividad o si proceden de colonias autosostenidas</i></b> .....	<b>17</b>
<b><i>Cuadro 3: Elementos para establecer los requisitos mínimos relativos a la educación y formación del personal</i></b> .....	<b>19</b>
<b><i>Cuadro 4: Resumen de los diferentes tipos de proyectos</i></b> .....	<b>26</b>
<b><i>Cuadro 5 : Información y datos mínimos sobre el proyecto a evaluar/autorizar (Art. 33.1 del Rd 53/2013)</i></b> .....	<b>29</b>
<b><i>Cuadro 6: Órganos habilitados en Galicia</i></b> .....	<b>36</b>





## Introducción

La utilización de animales para la investigación y docencia ha generado una gran controversia ética desde finales del siglo XIX. De esta preocupación moral surgieron diferentes corrientes filosóficas y de pensamiento que niegan la legitimidad de emplear a animales con estos fines y por el contrario otras que asumen la necesidad de utilizarlos, siempre que se eviten en la medida de lo posible las situaciones que les puedan causar dolor o sufrimientos innecesarios.

Aunque la normativa europea es la más garantista a nivel mundial en relación a las pautas de manejo de los animales de experimentación y establece como principio general la promoción de la 3 –erres- y en futuro cercano el reemplazo total de los animales en los procedimientos, actualmente y mientras no se consiga este último objetivo, existe la obligación de establecer y aplicar los mayores requisitos legales para garantizar la protección de los animales utilizados, criados o suministrados con fines de científicos o de experimentación.

Este manual que refleja fidedignamente la legislación actual tanto europea como nacional pretende facilitar el conocimiento a los investigadores y docentes de las normas básicas que afectan al desarrollo de los procedimientos en los bioterios.

## Aspectos Normativos

En la actualidad existe un amplio corpus legislativo y de recomendaciones sobre experimentación animal a nivel mundial, europeo y nacional. Así, la Organización Mundial de la Sanidad Animal, conocida por las siglas OIE<sup>1</sup>, le dedica el capítulo 7.8 (dentro del título 7) del “Código Sanitario para los Animales Terrestres” a la “Utilización de Animales en Investigación y Educación”<sup>2</sup>.

El Consejo de Europa (COE), organización que cuenta a día de hoy con 47 países miembros y cuyo objetivo es la creación de un espacio legal común europeo, aprobó en 1986 el “Convenio de protección de los animales vertebrados dedicados a la experimentación y otros fines científicos”<sup>3</sup>. Este Convenio está ratificado por el estado español en 1991 y aprobado por la UE por la Decisión 2003/584/CE<sup>4</sup>. La Comisión Europea también ha adoptado alguna recomendación específica relativa a este Convenio<sup>5</sup>.

Ya en el ámbito específico de la Unión Europea (UE), en el actual tratado de funcionamiento (que forma parte del Tratado de Lisboa), en su artículo 13, encontramos la siguiente disposición:

*“Al formular y aplicar las políticas de la Unión en materia de agricultura, pesca, transporte, mercado interior, investigación y desarrollo tecnológico la UE y los Estados miembros tendrán plenamente en cuenta las exigencias en materia de bienestar de los animales como seres sensibles.”*

La actual normativa europea es 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. Como directiva, precisa de una norma de trasposición al ordenamiento jurídico español, lo que habitualmente se realiza a través de un Real Decreto. En este caso el RD 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.

Finalmente, y siguiendo las previsiones del RD anterior, la Orden ECC/566/2015, de 20 de marzo, establece los requisitos de capacitación que debe cumplir el personal que maneje animales

<sup>1</sup> Pese al cambio de nombre de la institución a “Organización Mundial de Sanidad Animal”, se conservan las siglas históricas OIE (Oficina Internacional de Epizootias).

<sup>2</sup> Versión 25ª de julio de 2016 disponible en [www.oie.int/Infografia/NormasAW/index.html](http://www.oie.int/Infografia/NormasAW/index.html).

<sup>3</sup> CETS (*Council of Europe Treaty Series*) nº 123 enmendado en 2005 por CETS nº 170. Disponible en [www.coe.int/t/e/legal\\_affairs/legal\\_co-operation/biological\\_safety\\_and\\_use\\_of\\_animals](http://www.coe.int/t/e/legal_affairs/legal_co-operation/biological_safety_and_use_of_animals)

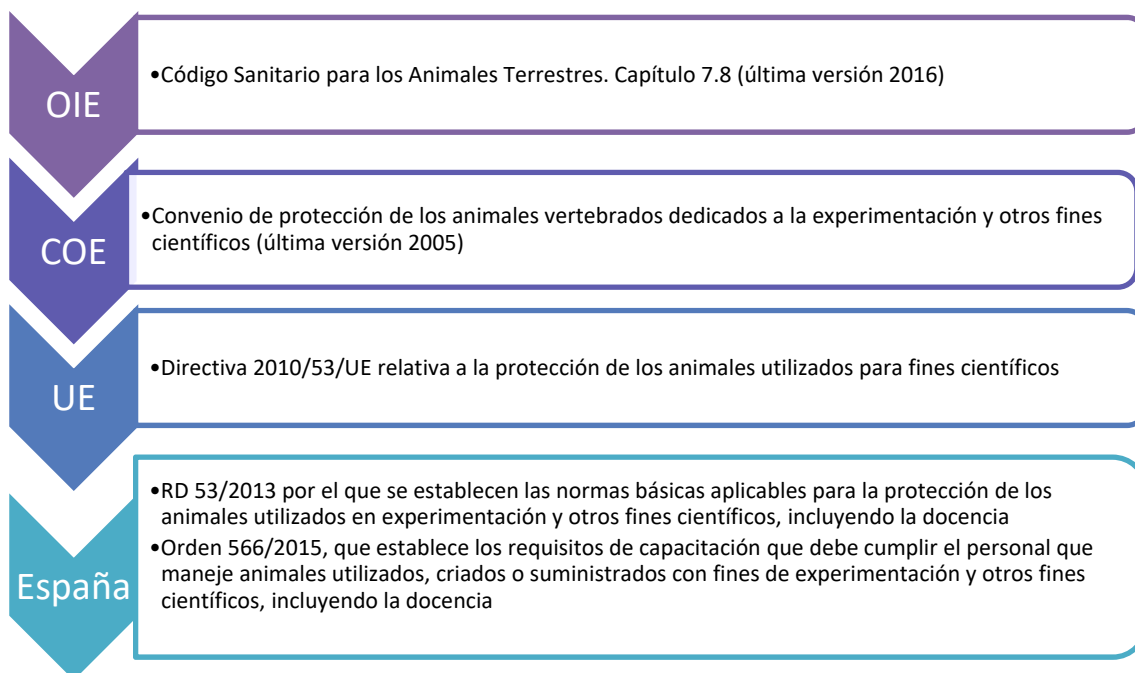
<sup>4</sup> Decisión 2003/584/CE del Consejo, de 22 de julio de 2003, relativa a la celebración del Protocolo de enmienda del Convenio Europeo sobre la protección de los animales vertebrados utilizados para experimentación y otros fines científicos

<sup>5</sup> Recomendación de la Comisión, 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 (notificada con el número C(2007) 2525)

utilizados, criados o suministrados con fines de experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.

En el ordenamiento español también habría que citar la Ley 32/2007<sup>6</sup>, que aunque no aporta nuevos requisitos o condicionantes al Bienestar Animal supone un soporte legal para todas las disposiciones relacionadas con la materia y establece las obligaciones de los responsables de los animales y el régimen sancionador derivado de las posibles infracciones.

### RESUMEN DE LAS PRINCIPALES DISPOSICIONES DE EXPERIMENTACIÓN ANIMAL



### Principales novedades de la nueva normativa

Esta legislación adapta los requisitos generales mínimos a los avances científicos actuales y amplía el ámbito de aplicación de las normas de protección a los cefalópodos y a determinadas formas fetales de los mamíferos.

Además:

- Establece como principio general la promoción e implementación del «principio de las 3-erres», es decir el reemplazo, la reducción y el refinamiento de los procedimientos, fomentando el uso de métodos alternativos a la experimentación con animales vivos.
- Se marca como objetivo último el total reemplazo de los animales en los procedimientos.

<sup>6</sup> Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio. Modificada por la Ley 6/2013 (versión consolidada de 12/6/2013).

- Sólo permite utilizar animales cuando su uso esté justificado por la finalidad que se persigue, valorando su oportunidad siempre en términos de sus potenciales beneficios.
- Dispone de normas específicas para la utilización de determinados tipos de animales, como: animales vagabundos y asilvestrados, la fauna silvestre, las especies amenazadas y los animales de compañía. En este sentido, se fijan unas exigencias especialmente estrictas en el caso de procedimientos con primates no humanos.
- Regula detalladamente las condiciones mínimas en las que han de alojarse los animales y los cuidados que éstos han de recibir.
- Marca los requisitos mínimos exigidos a los criadores, suministradores y usuarios.
- Indica las normas a las que deben atenerse los proyectos y procedimientos desde que se inician hasta que finalizan. En concreto se establece la necesidad de una evaluación previa de los proyectos y de una evaluación retrospectiva en determinados casos, en función de su grado de severidad.
- Aumenta las exigencias de transparencia e información (publicación de resúmenes no técnicos y otros datos).
- Implanta asimismo los criterios básicos sobre la capacitación necesaria para la realización de determinadas funciones y el reconocimiento de dicha capacitación para facilitar el movimiento de personal entre los EEMM.

### REEMPLAZO

- Substituir en todos los procedimientos que sea posible el uso de animales vivos por otras técnicas que permitan llegar a resultados científicos o docentes equivalentes.

### REDUCCIÓN

- Utilizar el número mínimo de animales vivos que sea posible sin comprometer los resultados científicos o docentes
- Coordinarse y compartir información con otros centros para evitar duplicidades y reiteraciones innecesarias en los proyectos

### REFINAMIENTO

- Evitar a los animales todos los sufrimientos innecesarios: reducir la severidad, usar anestesia/analgesia, etc...
- Mantenerlos en unas condiciones óptimas para su BA mediante alojamientos, decuados, alimentación, agua de bebida, luz, enriquecimiento ambiental, etc...

## Ámbito de aplicación

El objeto de esta normativa<sup>7</sup> es establecer los requisitos exigibles para la protección de los animales utilizados, criados o suministrados con fines de experimentación y otros fines científicos, incluyendo la educación y docencia. Para ello regula:

- El reemplazo y reducción de la utilización de animales en procedimientos y el refinamiento de la cría, el alojamiento, los cuidados y la utilización de animales en tales procedimientos.
- El origen, cría, marcado, manejo, instalaciones y la eutanasia de los animales.
- Las actividades de los criadores, suministradores o usuarios.
- La evaluación y autorización de proyectos en cuyos procedimientos se utilicen animales.

Se aplicará:

- Cuando se utilicen o se tenga previsto utilizar animales en procedimientos o cuando se críen animales específicamente para que sus órganos o tejidos puedan utilizarse con fines científicos.
- Hasta que los animales se eutanasién, o sean realojados o reintegrados a un hábitat o sistema zootécnico conveniente.
- Se entenderán incluidos todos los animales utilizados en los procedimientos, aunque se haya conseguido la eliminación del dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero mediante el empleo satisfactorio de analgesia, anestesia u otros métodos.
- Destinado a los animales:
  - Vertebrados y otros incluidos por las normas europeas<sup>8</sup>:
    - Animales vertebrados no humanos vivos, incluidos:
      - ❖ Las larvas autónomas para su alimentación
      - ❖ Los fetos de mamíferos a partir del último tercio de su desarrollo
    - Cefalópodos vivos
  - Animales que se encuentren en una fase de desarrollo anterior si se va a permitir que el animal viva más allá de esa fase de desarrollo y como resultado de los procedimientos realizados sea probable que padezca dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero después de haber alcanzado dicha fase de desarrollo<sup>9</sup>.

Además de la protección animal tiene como finalidad que:

- El número de animales utilizados en los procedimientos se reduzca al mínimo, aplicando en lo posible métodos alternativos.
- No se les cause innecesariamente dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero.
- Se evite toda duplicación inútil de procedimientos.

<sup>7</sup> RD 53/2013

<sup>8</sup> En concreto la Directiva 2010/63/UE es la que contempla los apartados que se exponen.

<sup>9</sup> Este apartado sólo aparece en la norma española (RD 53/2013)

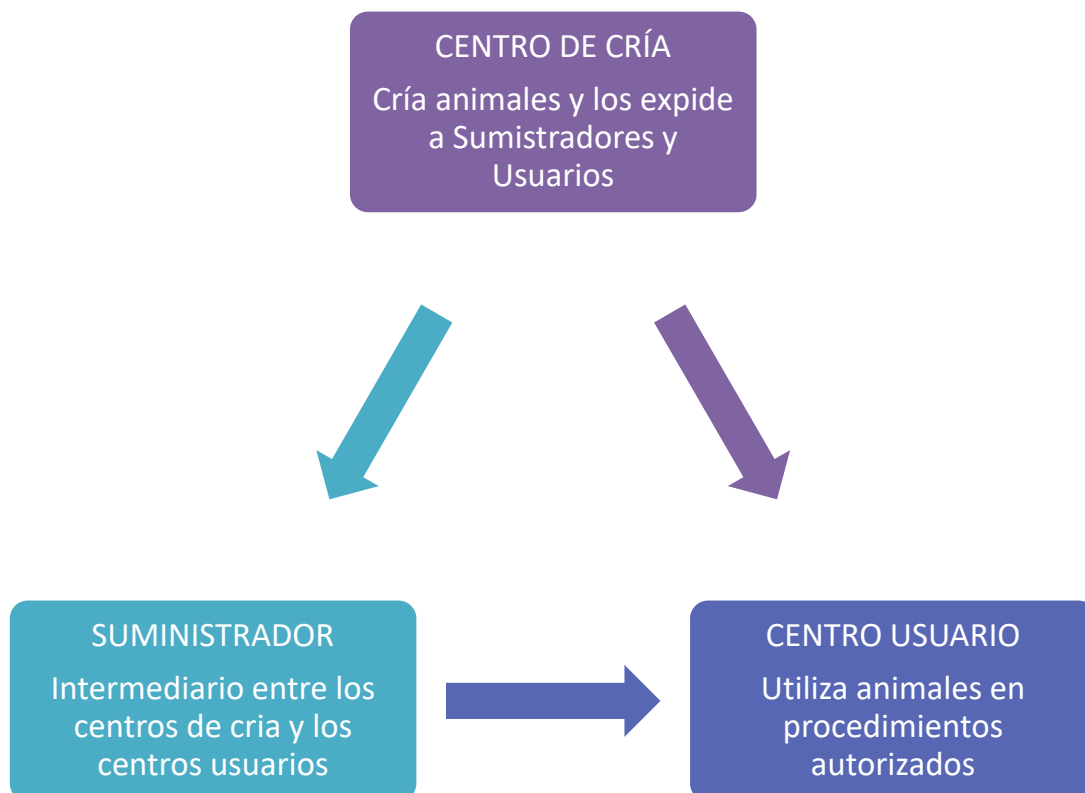
- Que a los animales utilizados, criados o suministrados se les concedan los cuidados adecuados.

Quedan excluidas de su ámbito de aplicación:

- Las prácticas agropecuarias no experimentales.
- Las prácticas veterinarias clínicas no experimentales.
- Los estudios veterinarios clínicos necesarios en el marco de la obtención de la autorización de comercialización de medicamentos veterinarios.
- Las prácticas realizadas con fines zootécnicos reconocidos.
- Las prácticas realizadas con el objetivo principal de identificar a los animales.
- Las prácticas en las que no sea probable que se les ocasione dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero equivalentes o superiores a los causados por la introducción de una aguja conforme a las buenas prácticas veterinarias.

### Definiciones:

- **Centro o establecimiento:** Toda instalación, edificio, grupo de edificios u otros locales e instalaciones móviles, incluidos aquellos no totalmente cerrados o cubiertos.



Es importante recordar que un mismo establecimiento puede obtener autorización para distintas actividades. Por ejemplo, un centro usuario puede autoabastecerse actuando también como centro de cría para sus propios procedimientos.

- **Colonia autosostenida:** Se entenderá como «colonia autosostenida» aquella en la que los animales se crían sólo en el seno de la misma o proceden de otras colonias, pero no son animales capturados en estado silvestre; y en la que además se mantiene a los animales de manera que estén acostumbrados a los seres humanos.
- **Criador:** Cualquier persona que críe animales de las especies incluidas en el Anexo I<sup>10</sup>(Cuadro 1) con el fin de utilizarlos en procedimientos o para utilizar sus tejidos u órganos con fines científicos, así como cualquier persona que críe animales de otras especies principalmente con estos fines, con o sin ánimo de lucro.

**Cuadro 1: Especies criadas para Experimentación (Anexo I del RD 53/2013)**

Ratón	• <i>Mus musculus</i>
Rata	• <i>Rattus norvegicus</i>
Cobaya	• <i>Cavia porcellus</i>
Hámster	• Hámster sirio o dorado ( <i>Mesocricetus auratus</i> ) • Hámster enano chino ( <i>Cricetulus griseus</i> )
Jerbo de Mongolia	• <i>Meriones unguicolatus</i>
Conejo	• <i>Oryctolagus cuniculus</i>
Perro	• <i>Canis familiaris</i>
Gato	• <i>Felix catus</i>
Primates	• Todas las especies de Primates no humanos
Ranas	• <i>Xenopus laevis</i> y <i>Xenopus tropicalis</i> • <i>Rana temporaria</i> y <i>Rana pipiens</i>
Pez Cebra	• <i>Danio rerio</i>

- **Órgano competente:** Los entes, autoridades o unidades administrativas de las CCAA competentes en cada una de las materias reguladas con esta norma.
- **Órgano habilitado:** Organismo público, o asociación o sociedad privada, autorizada y designada por el órgano competente para realizar algunas de las funciones específicas que se establecen en la normativa. Cabe distinguir, a este respecto, el órgano habilitado para la evaluación de proyectos que se prestará en régimen de libre concurrencia, de la habilitación para la realización de otras actuaciones de carácter técnico, que se registrarán por lo que al efecto, disponga el órgano competente.

- **Primate:** Cualquier primate no humano<sup>11</sup>.
- **Procedimiento:** la utilización, tanto invasiva como no invasiva, de un animal con fines experimentales u otros fines científicos, cuyos resultados sean predecibles o impredecibles, o con fines educativos siempre que dicha utilización pueda causarle al animal un nivel de dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero equivalente o superior al causado por la introducción de una aguja conforme a las buenas prácticas veterinarias.

Asimismo, se considera procedimiento cualquier intervención que de forma intencionada o casual provoque, o pueda provocar, el nacimiento de un animal, la eclosión de un huevo o la creación y mantenimiento de una línea de animales modificados genéticamente en las condiciones de dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero citadas en el párrafo anterior. No se considera procedimiento la eutanasia de los animales cuando se realiza con el único fin de utilizar sus órganos o tejidos.

Un procedimiento se considerará concluido cuando ya no se va a hacer ninguna observación ulterior para dicho procedimiento o, en el caso de nuevas líneas animales modificadas genéticamente, cuando la progenie no se observe ni se espere que experimente dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero equivalente o superior al causado por la introducción de una aguja.

- **Proyecto:** Programa de trabajo con un objetivo científico definido y en el que se realicen uno o varios procedimientos.
- **Suministrador:** Cualquier persona, distinta del criador, que adquiera o mantenga animales con el fin de que éstos se utilicen en procedimientos o de que sus tejidos u órganos se utilicen con fines científicos, y suministre dichos animales con alguno de estos fines, con o sin ánimo de lucro.
- **Usuario:** Cualquier persona que utilice animales en procedimientos, con o sin ánimo de lucro.

<sup>11</sup> El grupo de los primates incluye los prosimios (como los lémures), los simios del nuevo mundo (titís, mono araña,...), los cercopitecos (babuinos, mandriles, macacos,...) y el grupo de los grandes simios (gorila, chimpancé, orangután, etc...)



# Procedimientos

## Finalidad de los procedimientos

La utilización de animales en los procedimientos sólo podrá tener lugar cuando persiga alguno de los siguientes fines:

- Investigación fundamental.
- Investigación traslacional o aplicada, y los métodos científicos con cualquiera de las finalidades siguientes:
  - La prevención, profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades, mala salud u otras anomalías o sus efectos en los seres humanos, los animales o las plantas.
  - La evaluación, detección, regulación o modificación de las condiciones fisiológicas en los seres humanos, los animales o las plantas.
  - El bienestar de los animales, en particular la mejora de las condiciones de producción de los animales criados con fines agropecuarios.
- El desarrollo y la fabricación de productos farmacéuticos, alimentos, piensos y otras sustancias o productos, así como la realización de pruebas para comprobar su calidad, eficacia y seguridad, con cualquiera de las finalidades indicadas en el apartado anterior.
- La protección del medio natural en interés de la salud o el bienestar de los seres humanos o los animales.
- La investigación dirigida a la conservación de las especies.
- La enseñanza superior o la formación para la adquisición o mejora de las aptitudes profesionales.
- La medicina legal y forense.

## Condiciones generales de los Procedimientos

No deberá realizarse un procedimiento, si la normativa de la UE reconoce otro método u otra estrategia de ensayo para obtener el resultado perseguido que no implique la utilización de animales vivos.

Cuando se pueda elegir entre diversos procedimientos, se optará por aquellos que tengan las mayores probabilidades de proporcionar resultados satisfactorios y que cumplan el mayor número de los siguientes requisitos (3R):

- Que utilicen el menor número de animales.
- Que afecten a animales con la menor capacidad de sentir dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero.
- Que causen menor dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero.

Con objeto de evitar duplicaciones innecesarias, los órganos competentes deberán aceptar los datos de otros EEMM obtenidos mediante procedimientos reconocidos por la legislación de la UE, salvo que deban realizarse otros procedimientos adicionales en relación con dichos datos para la protección de la salud pública, la seguridad o el medio ambiente.

Sólo se podrán realizar si están incluidos dentro del marco de un proyecto autorizado y se realizarán en centros usuarios autorizados, salvo permiso del órgano competente (OC), previa justificación científica de la necesidad o conveniencia de que se realicen fuera de dichos centros y únicamente por personas capacitadas o autorizadas de forma temporal bajo supervisión responsable.

Tan pronto como se haya conseguido la finalidad por el que estaban diseñados se tomarán las medidas adecuadas para minimizar el sufrimiento del animal.

La muerte como criterio de punto final (PF) debe evitarse en lo posible y sustituirse por un criterio de finalización más humanitario que se pueda observar y aplicar en un momento anterior del procedimiento. En caso de que no pueda evitarse la muerte como criterio de PF, se concebirá de tal manera que:

- Muera el menor número de animales posible.
- Se reduzca al mínimo la duración e intensidad del sufrimiento del animal y, en la medida de lo posible, se garantice una muerte sin dolor.

Se llevarán a cabo con anestesia general o local, salvo que se considere que es inapropiada porque:

- Es más traumática para el animal que el procedimiento en sí.
- Es incompatible con los fines del procedimiento.

Deberán utilizarse analgésicos u otros métodos idóneos para garantizar, en la medida de lo posible, que el dolor, el sufrimiento, la angustia o la lesión sean mínimos. Su aplicación, cuando proceda, debe ser realizada o supervisada por un veterinario. Los procedimientos que impliquen lesiones graves que puedan causar dolores intensos no se llevarán a cabo sin anestesia.

No se suministrará a un animal ningún medicamento que impida o restrinja sus manifestaciones de dolor, salvo que haya recibido una dosis adecuada de anestesia o analgesia. En caso de que se suministre ese tipo de medicamentos deberá proporcionarse una justificación científica acompañada de una descripción del tratamiento por anestesia o analgesia, que estará a disposición del órgano competente.

Siempre que sea compatible con los fines del procedimiento, cuando se prevea que un animal va a sufrir dolor después de haberse recuperado de la anestesia, se le aplicará un tratamiento analgésico preventivo y paliativo, u otro método adecuado para calmar el dolor.

La AGE y las CCAA fomentarán la investigación en este campo y velarán por la promoción de los planteamientos alternativos y la difusión de la información sobre éstos a escala nacional.

## Animales utilizados en procedimientos

Los animales pertenecientes a las especies del anexo I<sup>12</sup> sólo podrán utilizarse en procedimientos cuando hayan sido criados a tal fin. Los órganos competentes podrán conceder excepciones a lo anterior si está justificado científicamente.

En el caso de los animales de especies amenazadas, no se utilizarán en procedimientos animales de las especies amenazadas CITES A<sup>13</sup>, salvo que:

- Esté contemplado en los supuesto previsto en CITES de ser criado en cautividad.
- Cumple estas 2 condiciones:
  - El procedimiento tiene una finalidad prioritaria (enfermedades, medicamentos, conservación, etc).
  - Se ha justificado científicamente que la finalidad del procedimiento no puede conseguirse utilizando animales de otras especies.

En el caso de Primates (no se les aplica el apartado anterior sino directamente este) y nunca se utilizarán:

- ***Gorilla gorilla*** (gorila)
- ***Pan troglodytes*** (chimpancé)
- ***Pan paniscus*** (bonobo o «chimpancé pigmeo»)
- ***Pongo pygmaeus*** (orangután).

No se utilizarán primates de las especies CITES A<sup>14</sup>, que no estén contemplados en el supuesto de cría en cautividad previsto en dicho reglamento, salvo que se cumplan estas dos condiciones:

- El procedimiento tiene una de las siguientes finalidades:
  - La investigación (profilaxis, diagnóstico o tratamiento) de enfermedades o el desarrollo o fabricación de sustancias, piensos, alimentos o fármacos relacionados con las pruebas para comprobar su eficacia, calidad y seguridad. En concreto con el fin de evitar, prevenir, diagnosticar o tratar enfermedades discapacitantes o que potencialmente puedan poner en peligro la vida de los seres humanos.
  - La investigación de conservación de especies
- Se ha justificado científicamente que el objetivo del procedimiento no puede conseguirse utilizando animales diferentes de los primates ni con animales de especies no incluidas en el CITES Anexo A.

<sup>12</sup> Del RD 53/2013

<sup>13</sup> Anexo A del Reglamento (CE) n.º 338/97, del Consejo, de 9 de diciembre de 1996, relativo a la protección de especies de la fauna y flora silvestres mediante el control de su comercio

<sup>14</sup> CITES A es la lista de especies con mayor protección y que presentan importantes restricciones a su movimiento internacional.

El resto de primates no se utilizarán en procedimientos, salvo si se cumplen las dos condiciones siguientes:

- Se ha justificado científicamente que la finalidad del procedimiento no puede conseguirse utilizando animales no primates.
- El procedimiento tiene una de las finalidades prioritarias (enfermedades, fármacos) y se realiza con fines de prevención, profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades discapacitantes o que puedan poner en peligro la vida de seres humanos; o también la investigación fundamental y la de conservación de especies.

Se entenderá por enfermedad discapacitante, el proceso patológico que curse con una reducción de la capacidad física o psicológica normal de una persona.

Los primates de las especies Tití común, Macaco cangrejero, Macaco Rhesus y otras especies de primates no humanos a partir de las fechas fijadas en el mismo (Cuadro 2), sólo podrán utilizarse en procedimientos si son descendientes de primates criados en cautividad o si proceden de colonias autosostenidas.

Los órganos competentes podrán conceder excepciones a lo expuesto anteriormente si está justificado científicamente.

### **Cuadro 2: Especies y fechas que pueden utilizarse en procedimientos si son descendientes de primates criados en cautividad o si proceden de colonias autosostenidas**

<b>Especie</b>	<b>Fecha</b>
<b>Tití común (<i>Callithrix jacchus</i>)</b>	<b>1 de enero de 2013</b>
<b>Macaco cangrejero (<i>Macaca fascicularis</i>)</b>	<b>5 años</b> a partir de la publicación del estudio de viabilidad previsto en la Directiva 2010/63, siempre que el estudio no recomiende un plazo prorrogado.
<b>Macaco Rhesus (<i>Macaca mulatta</i>)</b>	<b>5 años</b> a partir de la publicación del estudio de viabilidad a que se refiere el artículo 10, apartado 1, párrafo cuarto de la Directiva 2010/63, de 22 de septiembre, siempre que el estudio no recomiende un plazo prorrogado.
<b>Otras especies de primates no humanos</b>	<b>5 años</b> a partir de la publicación del estudio de viabilidad a que se refiere el artículo 10, apartado 1, párrafo cuarto de la Directiva 2010/63, de 22 de septiembre, siempre que el estudio no recomiende un plazo prorrogado.

## Animales capturados en la naturaleza

No se utilizarán en procedimientos animales capturados en la naturaleza, salvo autorización expresa del OC, que podrá concederla previa justificación científica de que la finalidad del procedimiento no puede alcanzarse utilizando animales criados para su utilización en procedimientos.

La captura de animales en la naturaleza únicamente se efectuará por una persona competente con métodos que no causen dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero que pueda evitarse. Todo animal que se encuentre herido o en mal estado de salud en el momento de su captura o con posterioridad a ésta, deberá ser examinado por un veterinario, o en casos justificados, por otra persona capacitada, debiéndose adoptar las medidas necesarias para reducir al mínimo su sufrimiento. Solo excepcionalmente y previa justificación científica podrá el órgano competente autorizar que no se tomen estas medidas.

## Animales asilvestrados y vagabundos

No se utilizarán en procedimientos animales asilvestrados ni animales vagabundos de especies domésticas. El órgano competente podrá excepcionalmente autorizar su uso, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

- Existe una necesidad esencial de realizar estudios relacionados con la salud y bienestar de estos animales o con amenazas graves para el medio ambiente o para la salud humana o animal.
- Se ha justificado científicamente que la finalidad del procedimiento únicamente puede conseguirse utilizando animales vagabundos o animales asilvestrados.

## Requisitos aplicables al personal

Los criadores, suministradores y usuarios dispondrán de suficiente personal "in situ". Las personas que realicen las funciones siguientes deberán poseer la capacitación previa adecuada en las diferentes categorías:

- Cuidado de los animales (**CA**).
- Eutanasia de los animales (**EA**).
- Realización de los procedimientos (**RP**).
- Diseño de los proyectos y procedimientos (**DPP**).
- Asumir la responsabilidad de la supervisión in situ del bienestar y cuidados de los animales (**SBYCA**).
- Asumir las funciones de veterinario designado (**VD**).

El personal que realice estas funciones debe cumplir los requisitos de capacitación acreditados por la autoridad competente.

El órgano competente podrá autorizar que personas (CA), (EA) y (RP) que aún no hayan demostrado su total capacitación desempeñen esas funciones de forma temporal y bajo supervisión responsable. El personal que realice la función (DPP) deberá además haber recibido instrucción en una disciplina científica pertinente para el proyecto o procedimiento y un conocimiento específico de la especie/es involucradas.

Los órganos competentes garantizarán por medio de autorización u otros medios adecuados, la capacitación del personal para llevar a cabo de todas las funciones relacionadas. Además:

- La capacitación del personal podrá tener una estructura modular basada, en su caso, en guías, directrices o recomendaciones publicadas por la UE.
- Los requisitos mínimos de formación previa o de otra índole se expresarán, en su caso, en resultados de aprendizaje. Para las funciones CA, EA, RP y DPP se basarán en los elementos establecidos en el Cuadro 3.

El reconocimiento de la capacitación para la realización de las funciones relacionadas por parte de un órgano competente surtirá efecto en todo el territorio nacional. Igualmente el realizado por parte de las autoridades competentes de otro EEMM, conforme al principio de reciprocidad tal como desarrolla la Orden EEC/566/2015.

### **Cuadro 3: Elementos para establecer los requisitos mínimos relativos a la educación y formación del personal**

Normativa nacional en vigor relacionada con la adquisición, zootecnia, cuidados y utilización de animales para fines científicos.
Principios éticos de la relación entre los seres humanos y los animales, valor intrínseco de la vida y argumentos a favor y en contra de la utilización de animales para fines científicos.
Biología fundamental y ajustada a cada una de las especies en relación con la anatomía, los aspectos fisiológicos, la reproducción, la genética y las modificaciones genéticas.
Etología, zootecnia y enriquecimiento ambiental.
Métodos para el manejo de cada una de las especies y procedimientos, cuando proceda. Gestión de la salud e higiene de los animales.
Reconocimiento de la angustia, dolor y sufrimiento característicos de las especies más comunes de animales de laboratorio.
Anestesia, métodos para calmar el dolor y eutanasia
Uso de puntos finales humanitarios.
Requisitos de reemplazo, reducción y refinamiento.
Diseño de procedimientos y proyectos, cuando proceda

## **Clasificación de la severidad de los procedimientos**

La severidad de un procedimiento se determinará por el grado de dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero que se prevé que pueda experimentar un animal de forma individual durante el procedimiento. Por tanto, todos y cada uno de los procedimientos se clasificarán en 4 categorías: sin recuperación, leves, moderados y severos.

### ***Categorías de severidad***

- Sin recuperación: Los procedimientos que se realizan en su totalidad bajo anestesia general de la cual el animal no recupera la consciencia, deben clasificarse como «sin recuperación».
- Leve: Los procedimientos a consecuencia de los cuales los animales es probable que experimenten dolor, sufrimiento o angustia leves de corta duración, así como los procedimientos sin alteración significativa del buen estado o del estado general de los animales, deben clasificarse como «leves».
- Moderado: Los procedimientos a consecuencia de los cuales es probable que los animales experimenten dolor, sufrimiento o angustia moderados de corta duración, o leves pero duraderos, así como los procedimientos que pudieran causar una alteración moderada del buen estado o del estado general de los animales, deben clasificarse como «moderados».
- Severo: Los procedimientos a consecuencia de los cuales es probable que los animales experimenten dolor, sufrimiento o angustia intensos o moderados pero duraderos, así como los procedimientos que pudieran causar una alteración grave del buen estado o del estado general de los animales, deben clasificarse como «severos».

### ***Criterios de clasificación***

La clasificación de la categoría de severidad tendrá en cuenta cualquier intervención o manipulación de un animal en un procedimiento determinado. Se basará en el efecto más severo que pueda experimentar un animal después de aplicar todas las técnicas apropiadas de refinamiento.

En la asignación a un procedimiento de una categoría particular se han de tener en cuenta el tipo de procedimiento y otros muchos factores, los cuales habrán de considerarse caso por caso.

Los factores relativos al procedimiento deben incluir:

- Tipos de manipulación y manejo.
- Naturaleza del dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero causados por todos los elementos del procedimiento, así como su intensidad, duración, frecuencia y la multiplicidad de técnicas empleadas.
- Sufrimiento acumulativo en el procedimiento.
- Impedimento de expresar el comportamiento natural, incluidas las restricciones en los estándares de alojamiento, zootécnicos y de cuidado de los animales.



Sin embargo, a efectos de la clasificación final de severidad de los procedimientos, se han de tener en cuenta los siguientes factores adicionales, valorados caso por caso:

- Tipo de especie y genotipo.
- Madurez, edad y sexo del animal.
- Grado de aprendizaje del animal para el procedimiento.
- Si se reutiliza el animal, la severidad real de los procedimientos anteriores.
- Métodos utilizados para reducir o suprimir el dolor, el sufrimiento y la angustia, incluidos el refinamiento de las condiciones de alojamiento, zootécnicas y de cuidado de los animales.
- Uso de puntos finales humanitarios.

### ***Tipos de procedimiento atribuidos a cada categoría de severidad sobre la base de los factores relativos al tipo de procedimiento***

Con este criterio se facilita la primera indicación relativa a la clasificación más adecuada para un determinado tipo de procedimiento.

#### **Leve:**

- Administración de anestesia, salvo para el único propósito de eutanasia.
- Estudio farmacocinético donde se administra una única dosis y se recoge un número limitado de muestras de sangre (totalizando < 10 por cien del volumen circulante) y no se prevé que la sustancia cause ningún efecto nocivo detectable.
- Técnicas no invasivas de diagnóstico por imagen en animales (por ejemplo, resonancia magnética) con la sedación o la anestesia apropiada.
- Procedimientos superficiales, por ejemplo, biopsias de oreja y rabo, implantación subcutánea no quirúrgica de minibombas y transpondedores.
- Aplicación de dispositivos exteriores de telemetría que únicamente causan al animal un debilitamiento menor o una interferencia menor con la actividad y el comportamiento normales.
- Administración de sustancias por vía subcutánea, intramuscular, intraperitoneal, por sonda gástrica e intravenosa a través de los vasos sanguíneos superficiales, donde la sustancia sólo tiene un efecto leve en el animal, y los volúmenes se encuentran dentro de límites apropiados para el tamaño y la especie del animal.
- Inducción de tumores, o tumores espontáneos, que no causan ningún efecto nocivo clínico perceptible (por ejemplo, nódulos pequeños, subcutáneos, no invasivos).
- Cría de animales genéticamente modificados que se prevé que dé lugar a un fenotipo con efectos leves.
- Alimentación con dietas modificadas, que no cubren las necesidades nutricionales de todos los animales y se prevé que causen una anomalía clínica leve en el periodo de estudio.
- Confinamiento a corto plazo (< 24h) en jaulas metabólicas.
- Estudios que implican la privación a corto plazo de compañeros sociales, enjaulado solitario a corto plazo de ratas o ratones adultos de estirpes gregarias.

- Modelos que exponen al animal a estímulos nocivos que se asocian brevemente con dolor, sufrimiento o angustia leve, y que el animal puede evitar.
- Una combinación o una acumulación de los siguientes ejemplos:
  - Evaluación de la composición corporal a través de mediciones no invasivas y restricción mínima.
  - Supervisión ECG con técnicas no invasivas con una restricción mínima o nula de animales habituados.
  - Aplicación de dispositivos exteriores de telemetría que no se prevé que causen ningún impedimento a animales socialmente adaptados y que no interfieren con la actividad y el comportamiento normales.
  - Cría de animales genéticamente modificados que no se espera que tengan ningún fenotipo adverso clínicamente perceptible.
  - Adición a la dieta de marcadores inertes para seguir el paso de la digesta.
  - Retirada de la alimentación durante un periodo inferior a 24h en ratas adultas.
  - Ensayos en campo abierto.

### **Moderado:**

- Aplicación frecuente de sustancias de prueba que producen efectos clínicos moderados, y extracción de muestras de sangre (> 10 por cien de volumen circulante) en un animal consciente en el plazo de algunos días sin sustitución del volumen.
- Estudios de determinación de la gama de dosis causante de toxicidad aguda, pruebas de toxicidad crónica/carcinogenicidad, con puntos finales no letales.
- Cirugía bajo anestesia general y analgesia apropiada, asociada con dolor o sufrimiento posquirúrgicos o alteración posquirúrgica de la condición general. Los ejemplos incluyen: toracotomía, craneotomía, laparotomía u orquiectomía, linfodectomía, tiroidectomía, cirugía ortopédica con estabilización efectiva y cuidado de heridas, trasplante de órganos con tratamiento efectivo del rechazo, implantación quirúrgica de catéteres, o dispositivos biomédicos (por ejemplo, transmisores de telemetría, minibombas, etc.)
- Modelos de inducción de tumores, o tumores espontáneos, que se prevé que causen dolor o angustia moderados o interferencia moderada con el comportamiento normal.
- Irradiación o quimioterapia con una dosis subletal, o con una dosis que de otro modo sería letal, pero con reconstitución del sistema inmunitario. Cabría esperar que los efectos nocivos fueran leves o moderados y que fueran efímeros (< 5 días).
- Cría de animales genéticamente modificados que se espera den lugar a un fenotipo con efectos moderados.
- Producción de animales genéticamente modificados mediante procedimientos quirúrgicos.
- Uso de jaulas metabólicas que impliquen una restricción moderada de movimientos durante un período duradero (hasta 5 días).
- Estudios con dietas modificadas que no cubren las necesidades nutricionales de todos los animales y que se espera que causen una anomalía clínica moderada en el periodo de estudio.
- Retirada de la alimentación durante 48 horas en ratas adultas.

- Provocación de reacciones de escape y evitación cuando el animal no pueda escapar o evitar el estímulo, y que se espera que dé lugar a una angustia moderada.

### Severo:

- Ensayos de toxicidad en los que la muerte sea el punto final, o en los que se prevean muertes y se causen estados fisiopatológicos intensos. Por ejemplo, ensayo de toxicidad aguda de dosis única<sup>15</sup>.
- Ensayos de dispositivos en las que el fracaso pueda causar dolor o angustia severos o la muerte del animal (por ejemplo, dispositivos de reanimación cardiaca).
- Ensayo de potencia de una vacuna caracterizada por la alteración persistente del estado del animal, enfermedad progresiva que causa la muerte, asociada con dolor, angustia o sufrimiento moderado duradero.
- Irradiación o quimioterapia con una dosis letal sin reconstitución del sistema inmunitario, o reconstitución con la producción de enfermedad de injerto contra huésped.
- Modelos con inducción de tumores, o con tumores espontáneos, que se espera causen enfermedad mortal progresiva asociada con dolor, angustia o sufrimiento moderado duradero. Por ejemplo; tumores que causan caquexia, tumores óseos invasivos, tumores que dan lugar a diseminación metastásica, y tumores que se permite que se ulceren.
- Intervenciones quirúrgicas y otras en animales bajo anestesia general que se espera den lugar a dolor, sufrimiento o angustia postoperatorios moderados severos o persistentes, o a una alteración severa y persistente de la condición general del animal. Producción de fracturas inestables, toracotomía sin analgesia adecuada, o traumatismo para producir el fallo multiorgánico.
- Trasplante de órgano donde es probable que el rechazo del órgano origine angustia o la alteración severa del estado general del animal (por ejemplo, xenotransplante).
- Reproducción de animales con trastornos genéticos que se espera experimenten una alteración severa y persistente de su estado general, por ejemplo, la enfermedad de Huntington, distrofia muscular, modelos de neuritis crónicas recurrentes, etc.
- Uso de jaulas metabólicas que impliquen una restricción severa de los movimientos durante un período duradero.
- Descarga eléctrica ineludible (por ejemplo, para producir indefensión aprendida).
- Aislamiento completo durante períodos duraderos de especies gregarias, por ejemplo, perros y primates.
- Tensión de inmovilización para inducir úlceras gástricas o fallo cardiaco en ratas.
- Natación forzada o pruebas de ejercicio con el agotamiento como punto final.

No se realizarán procedimientos si implican un nivel severo de dolor, sufrimiento o angustia que con probabilidad vaya a ser duradero y que no pueda ser aliviado Aunque excepcionalmente<sup>16</sup>

<sup>15</sup> Existen directrices específicas adoptadas por la OCDE (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico: [www.oecd.org](http://www.oecd.org)) sobre los métodos de ensayo para determinadas evaluaciones toxicológicas.

<sup>16</sup> Cláusula de salvaguardia prevista por la disposición adicional segunda del RD 53/2013

se podrán autorizar, cuando, por razones singulares y científicamente fundadas, se considere necesaria la realización de dicho procedimiento.

Al término de todo procedimiento se decidirá si los animales deben mantenerse con vida o ser sacrificados. La decisión será tomada por un veterinario y en casos justificados, por otra persona capacitada. Se deberá optar por la eutanasia de los animales siempre que sea probable que vayan a padecer un nivel moderado o severo de dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero. Cuando se vaya a conservar con vida a un animal, éste deberá recibir el cuidado y alojamiento acordes a su especie, condiciones fisiológicas y estado de salud.

Un animal que ya haya sido utilizado en uno o varios procedimientos, no deberá ser reutilizado en un nuevo procedimiento cuando en su lugar pudiera ser utilizado otro animal con el que no se haya realizado previamente ningún procedimiento, a menos que se den las condiciones siguientes:

- Que la severidad real de los procedimientos anteriores haya sido clasificada como «leve» o «moderada».
- Que se haya demostrado la recuperación total del estado de salud general y de buen estado del animal.
- Que el nuevo procedimiento se haya clasificado como leve, moderado o sin recuperación.
- Que cuente con asesoramiento veterinario favorable, realizado teniendo en cuenta las experiencias del animal a lo largo de toda su vida.

El órgano competente, en circunstancias excepcionales y previo examen veterinario, podrá autorizar la reutilización de un animal, aunque no se cumpla que la severidad real de los procedimientos anteriores haya sido clasificada como «leve» o «moderada». Dicho animal no podrá haber sido utilizado más de una vez en un procedimiento que le haya provocado angustia y dolor severos o un sufrimiento equivalente.

El órgano competente podrá autorizar que un animal pueda ser dado en adopción, realojado o devuelto a un hábitat, explotación u otro medio que sea adecuado para la especie de que se trate. Para ello deberán cumplirse las siguientes condiciones:

- Que su estado de salud lo permita.
- Que no suponga un peligro para la salud pública, la sanidad animal ni el medio ambiente.
- Que se hayan tomado las medidas adecuadas para salvaguardar el buen estado del animal.
- Que, en el caso de realojamiento o adopción, los criadores, suministradores y usuarios tengan un programa adecuado que garantice su socialización.
- Que, en el caso de liberación de animales silvestres en su hábitat, se disponga de un programa de adaptación adecuado.

# Proyectos

## Tipos de proyectos

La legislación clasifica los proyectos en 3 tipos en función de las circunstancias que se planteen y el modo en que afecten al sistema de control y autorización: severidad de los procedimientos, empleo de primates, etc...

Los Proyectos de **tipo I**, son aquellos proyectos en los que se den simultáneamente las 3 circunstancias siguientes:

- Implican exclusivamente procedimientos clasificados como «sin recuperación», «leves» o «moderados».
- No utilizan primates.
- Se realizan para cumplir requisitos legales o reglamentarios, o con fines de producción o diagnóstico por métodos establecidos.

Podrán ser tramitados por un procedimiento simplificado y no ser sometidos a evaluación retrospectiva.

En los Proyectos de **tipo II**, se producen simultáneamente las circunstancias siguientes:

- Implican exclusivamente procedimientos clasificados como «sin recuperación», «leves» o «moderados».
- No utilizan primates.

Quedarán sujetos al procedimiento de autorización y podrán no ser sometidos a evaluación retrospectiva.

Los Proyectos de tipo **III**, son proyectos diferentes de los tipos I o II. Sin perjuicio de las autorizaciones adicionales a las que puedan estar condicionados determinados proyectos, todos los proyectos tipo III quedarán sujetos al procedimiento de autorización y serán sometidos posteriormente a una evaluación retrospectiva.

**Cuadro 4: Resumen de los diferentes tipos de proyectos**



## Condiciones generales de los proyectos

Los proyectos de tipo I se llevarán a cabo de conformidad con la solicitud enviada al órgano competente, o, en el caso de que éste dé instrucciones en otro sentido, de acuerdo con las mismas.

Los proyectos de tipo II y III, se realizarán con arreglo a la correspondiente autorización.

Todos los proyectos tendrán una persona física que será responsable<sup>17</sup> de su ejecución general, y en particular:

- Garantizará que se detenga cualquier procedimiento en el que se esté infringiendo dolor, sufrimiento angustia o daño duradero innecesario a un animal en el curso del procedimiento.
- Se asegurará de que los proyectos se lleven a cabo conforme a esta norma.
- Velará porque en caso de no conformidad se adopten las medidas adecuadas y éstas medidas se registren.

Los órganos competentes podrán autorizar proyectos genéricos múltiples realizados por el mismo usuario, cuando deban realizarse para cumplir requisitos normativos, o cuando estos proyectos utilicen animales a efectos de producción o de diagnóstico con métodos establecidos.

No se podrá realizar ningún proyecto que no haya sido previamente evaluado con resultados favorables por el órgano habilitado.

Cualquier cambio del proyecto que pueda tener un impacto negativo en el BA implicará una nueva evaluación y, cuando proceda, autorización del proyecto.

La documentación pertinente de los proyectos, incluidas las autorizaciones e informes de evaluación, se conservará a disposición del órgano competente durante al menos 3 años desde la fecha de expiración de su período de autorización.

La documentación de los proyectos que deban someterse a una evaluación retrospectiva se conservará hasta que se haya completado dicha evaluación, o, en su caso, hasta la expiración del plazo señalado en el apartado anterior (3 años desde la expiración del plazo de autorización).

## Solicitud y autorización de proyectos

Para la comunicación y solicitud de autorización de un proyecto el usuario o la persona responsable del proyecto debe presentar al órgano competente la propuesta del proyecto, acompañada de:

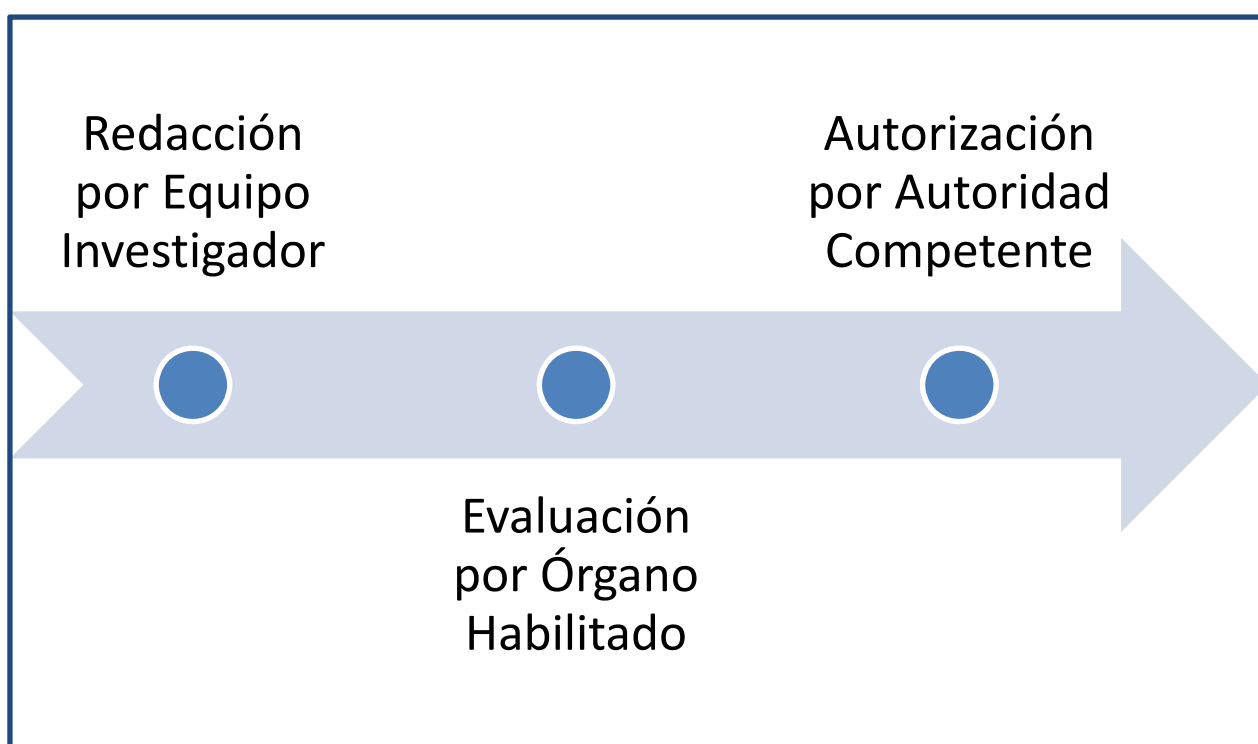
- Un informe del comité ético
- Copia de la solicitud de evaluación del proyecto
- Información mínima sobre el proyecto (Cuadro 5)

<sup>17</sup> Normalmente en cada proyecto existe la figura del Investigador Principal

- Resumen no técnico, en el caso de los proyectos de tipo II y III

La solicitud de evaluación del proyecto irá dirigida al órgano habilitado **libremente elegido** por el solicitante, de entre los que figuren en el listado de órganos habilitados<sup>18</sup>. Contendrá, al menos, la información o documentos que se relacionan en el Cuadro 5:

**REDACCIÓN, EVALUACIÓN PREVIA Y AUTORIZACIÓN DE PROYECTOS  
SIN EVALUACIÓN RETROSPECTIVA**



<sup>18</sup> Hay que tener en cuenta la posibilidad de que concurran cualesquiera de las causas de abstención o recusación previstas en los artículos 28 y 29 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de régimen jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común



**Cuadro 5 : Información y datos mínimos sobre el proyecto a evaluar/autorizar (Art. 33.1 del RD 53/2013)**

- Identificación del usuario y establecimiento en el que se llevarán a cabo los procedimientos del proyecto.
- Responsable del proyecto.
- Visto bueno del responsable administrativo del centro usuario.
- Relevancia y justificación de los datos siguientes:
  - Utilización de animales, incluyendo su origen, número estimado, especies y etapas de vida.
  - Procedimientos.
  - Aplicación de métodos para reemplazar, reducir y refinar el uso de animales en procedimientos.
  - Uso de anestésicos, analgésicos y otros medios para aliviar el dolor.
  - Medidas para reducir, evitar y aliviar cualquier forma de sufrimiento de los animales a lo largo de toda su vida, cuando proceda.
  - Uso de puntos finales humanitarios.
  - Estrategia experimental o de observación y modelo estadístico para reducir al mínimo el número de animales utilizados, el dolor, sufrimiento, angustia y el impacto ambiental, cuando proceda.
  - Reutilización de animales y su efecto acumulativo sobre el animal.
  - Propuesta de clasificación de los procedimientos en función de su severidad.
  - Medidas para evitar la repetición injustificada de procedimientos, en su caso.
  - Condiciones de alojamiento, zootécnicas y de cuidado de los animales.
  - Métodos de eutanasia.
  - Capacitación de las personas que participan en el proyecto.

Los órganos competentes acusarán recibo al solicitante. En caso de una solicitud incompleta o incorrecta, el órgano competente informará al solicitante de la necesidad de subsanar su solicitud así como de cualquier posible consecuencia sobre el período aplicable.

El órgano habilitado para la evaluación del proyecto, remitirá al solicitante o, a instancias de éste, al órgano competente, el resultado de la evaluación.

El plazo máximo para resolver y notificar la correspondiente resolución será de 40 días hábiles. Este periodo incluye la evaluación del proyecto, que deberá ser favorable. En los proyectos tipo II y III, y cuando esté justificado por la complejidad o la naturaleza multidisciplinaria del proyecto, el órgano competente podrá ampliar este plazo una vez por un periodo adicional no superior a 15 días hábiles. La ampliación y su duración deben motivarse debidamente y se notificarán al solicitante antes de la expiración del período inicial.

Las autorizaciones de proyectos se concederán por un período máximo de 5 años. En la autorización del proyecto se especificará, al menos:

- El usuario que llevará a cabo el proyecto.
- El responsable del proyecto.
- El establecimiento o, en el caso de trabajos de campo, lugares geográficos, donde se llevará a cabo.
- La necesidad, en su caso, de realizar una evaluación retrospectiva y, en tal caso, el plazo para su presentación.
- Cualesquiera otras condiciones específicas que establezca el órgano competente a la vista de la evaluación del proyecto.

El órgano competente podrá suspender la autorización de un proyecto si éste no se lleva a cabo de acuerdo con la autorización, y retirarla, previo expediente tramitado con audiencia del interesado.

Si se retira la autorización de un proyecto, se tomarán las medidas necesarias para que el BA no se vea afectado negativamente.

### **Evaluación de proyectos**

La evaluación de cada proyecto se realizará por el órgano habilitado con un nivel de detalle apropiado al tipo de proyecto y consistirá en verificar que el proyecto cumple los requisitos siguientes:

- Está justificado desde el punto de vista científico o educativo, o debe realizarse por imposición legal o reglamentaria.
- Su finalidad justifica la utilización de animales.
- Está diseñado de manera que los procedimientos se realicen de la forma más humanitaria y respetuosa con el medio ambiente que sea posible.

La evaluación del proyecto incluirá:

- Una evaluación de su finalidad, de los beneficios científicos que se prevén alcanzar o de su valor docente.
- Una evaluación de su conformidad con los requisitos de reemplazo, reducción y refinamiento.
- Una evaluación y clasificación de sus procedimientos en función del grado de severidad.
- Un análisis de los daños y beneficios, para determinar si los daños, el sufrimiento, el dolor y la angustia que se les puedan causar a los animales están justificados por los resultados esperados, teniendo en cuenta consideraciones éticas y los beneficios que, en definitiva, pueda suponer el proyecto para los seres humanos, los animales o el medio ambiente.
- De ser el caso, un examen de las situaciones y excepciones previstas en la norma

- Una determinación en cuanto a si el proyecto debe evaluarse de forma retrospectiva y, en su caso, cuándo debería realizarse.

En la evaluación del proyecto podrá recurrirse al asesoramiento de expertos, en particular en los campos siguientes:

- Las áreas de aplicación científica para las que van a utilizarse los animales, incluidos el reemplazo, la reducción y el refinamiento en las respectivas áreas.
- El diseño experimental, con estadísticas, si procede.
- La práctica veterinaria, en animales silvestres o en la ciencia de animales de laboratorio, si procede.
- La zootecnia y el cuidado de las especies de animales que vayan a utilizarse.

El proceso de evaluación del proyecto deberá ser transparente, realizándose de modo imparcial, pudiendo integrar la opinión de partes independientes.

### Evaluación retrospectiva

El órgano habilitado realizará una evaluación retrospectiva de aquellos proyectos:

- En los que se utilicen primates.
- En los que se incluyan procedimientos clasificados como «severos».
- En los contemplados en la cláusula de salvaguardia (excepción que permite procedimientos con efectos lesivos duraderos)<sup>19</sup>.
- En aquellos cuya evaluación así lo haya determinado.

Salvo decisión en otro sentido del órgano competente, quedan eximidos de someterse a evaluación retrospectiva los proyectos tipo I y los proyectos tipo II en los que únicamente se incluyan procedimientos clasificados como «sin recuperación» o leves.

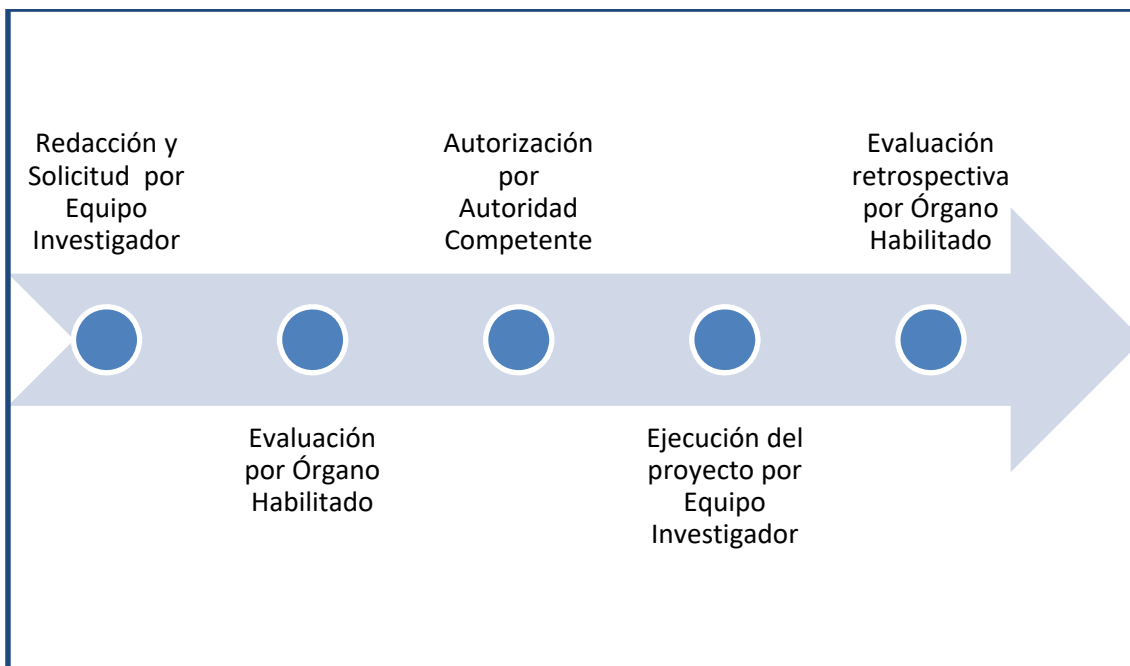
Los proyectos de tipo II que incluyan procedimientos clasificados como «moderados» se someterán a evaluación retrospectiva cuando así se haya establecido en la autorización.

La evaluación retrospectiva se realizará sobre la base de la preceptiva documentación presentada por el usuario, y evaluará lo siguiente:

- Si se han alcanzado los objetivos del proyecto.
- El daño infligido a los animales, incluidos el número y las especies de animales utilizados, y la severidad de los procedimientos.
- Cualquiera de los elementos que puedan contribuir a una mejor aplicación del requisito de reemplazo, reducción y refinamiento.

<sup>19</sup> Disposición adicional segunda del RD 53/2013

## REDACCIÓN, EVALUACIÓN PREVIA Y AUTORIZACIÓN DE PROYECTOS CON EVALUACIÓN RETROSPECTIVA



### Resúmenes no técnicos de los proyectos

Los órganos competentes publicarán los resúmenes no técnicos de los proyectos autorizados y sus eventuales actualizaciones. Dichos resúmenes, que serán presentados por los responsables de los proyectos, serán anónimos y no contendrán nombres ni direcciones de los usuarios ni de las personas, ni ningún otro dato de carácter personal.

Siempre que la propiedad intelectual y la información confidencial queden protegidas, el resumen no técnico del proyecto incluirá, al menos, lo siguiente:

- Información sobre los objetivos del proyecto, incluidos los perjuicios y los beneficios previstos, así como el número y tipo de animales que van a utilizarse.
- La demostración del cumplimiento del requisito de reemplazo, reducción y refinamiento.

Los órganos competentes podrán determinar que el resumen no técnico del proyecto especifique si éste debe someterse a un análisis retrospectivo y en qué plazo. En este caso, el resumen no técnico del proyecto deberá actualizarse con los resultados del análisis retrospectivo.

# **Órgano encargado del bienestar animal (OEBA) y órganos habilitados**

## Definición

Cada criador, suministrador y usuario establecerá un OEBA u órgano encargado del Bienestar animal. En los centros usuarios, este órgano se denominará comité de ética de experimentación animal.

El OEBA se dotará de un reglamento interno que defina y desarrolle, su composición y su funcionamiento básico según criterios de confidencialidad y representatividad, que garantice la imparcialidad en las decisiones tomadas por el mismo. Quedarán eximidos de este requisito los OEBA unipersonales.

## Funciones del OEBA

El OEBA se encargará de:

- Asesorar al personal que se ocupa de los animales sobre cuestiones relacionadas con el BA en cuanto a su adquisición, alojamiento, cuidado y utilización.
- Aconsejar al personal sobre la aplicación del requisito de reemplazo, reducción y refinamiento, y mantenerlo informado sobre los avances técnicos y científicos en la aplicación de ese requisito.
- Establecer y revisar los procesos operativos internos con respecto al control, la comunicación y el seguimiento de la información relacionada con el BA.
- Asesorar sobre regímenes de realojamiento o adopción, incluida la socialización adecuada de los animales que vayan a realojarse o darse en adopción.
- En los centros usuarios, además elaborará el informe que se adjunta a la solicitud del proyecto y realizará el seguimiento de los mismos teniendo en cuenta su efecto sobre los animales utilizados así como determinar y evaluar los elementos que mejor contribuyen al reemplazo, la reducción y el refinamiento.

Los comités de ética de experimentación animal podrán, además, cuando así lo determine el órgano competente, ser designados órganos habilitados para realizar la evaluación y la evaluación retrospectiva, siempre que cumplan los requisitos establecidos. En este caso, el órgano habilitado deberá remitir un informe anual detallado de sus actividades al órgano competente, que incluirá como mínimo una relación de todos los proyectos que haya evaluado o evaluado retrospectivamente. Toda la documentación deberá tenerse a disposición del órgano competente durante un periodo mínimo de 3 años.

Se conservarán, al menos durante 3 años, los registros de las recomendaciones del OEBA y las decisiones adoptadas en relación con dichas recomendaciones. Estos registros se pondrán a disposición del órgano competente, a solicitud de éste.

## Composición del OEBA

- En el caso de los centros criadores y suministradores, el OEBA estará formado como mínimo por la persona o las personas responsables del bienestar y cuidado de los animales.
- En el caso de los centros usuarios, el comité ético de experimentación animal estará formado como mínimo por la persona o las personas responsables del bienestar y cuidado de los animales y por un investigador u otro miembro científico.
- En el caso de que el comité ético de experimentación animal actúe como órgano habilitado para realizar la evaluación o la evaluación retrospectiva de los proyectos, su composición incluirá además investigadores u otros miembros científicos que no estén directamente relacionados en el proyecto y una persona con experiencia y conocimientos en bienestar de los animales que no tenga relación directa con el usuario ni con el proyecto (independiente).

Funcionamiento:

- Los miembros respetarán el principio de confidencialidad.
- El OEBA recibirá el asesoramiento del veterinario designado, debiéndose conservar durante al menos 3 años las aportaciones que éste realice.
- Cuando el OEBA lo considere oportuno, solicitará el asesoramiento de expertos las cuales también respetarán el principio de confidencialidad.
- Los órganos competentes podrán autorizar excepcionalmente que en pequeños centros criadores, suministradores y usuarios las funciones sean asumidas por un OEBA de otro criador, suministrador o usuario autorizado. En ningún caso podrán acogerse a esta autorización excepcional los criadores, suministradores o usuarios de primates.

## Órganos habilitados

Solo podrán ser designados como órganos habilitados aquellos organismos de los cuales haya constancia de que:

- Poseen los conocimientos técnicos y los medios necesarios para la realización de las funciones.
- No existe conflicto de intereses para la realización de dichas funciones.

En particular, solo se podrán habilitar para realizar funciones de control e inspección a órganos en las condiciones siguientes:

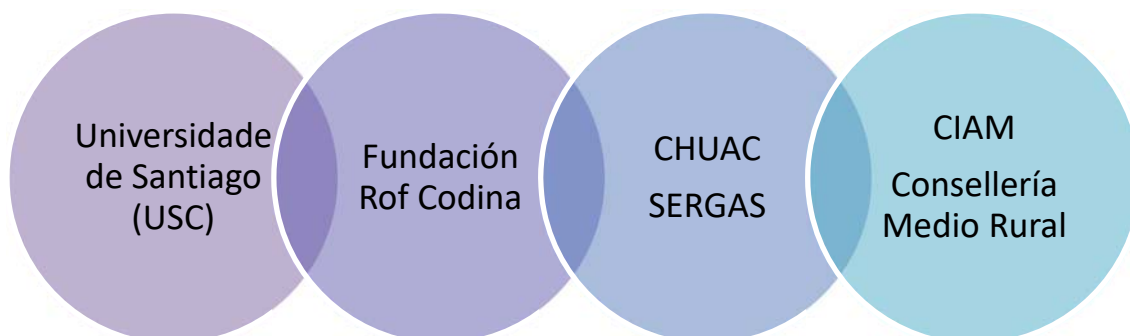
- Se describen con precisión las tareas que dicho órgano habilitado puede llevar a cabo y las condiciones en las que puede realizarlas.
- El órgano habilitado trabaja y está acreditado de acuerdo con la norma UNE-EN ISO/IEC 17020 (Criterios generales para el funcionamiento de los diversos tipos de organismos que realizan la inspección) o con otra norma que resulte más pertinente para las tareas delegadas de que se trate.
- El órgano habilitado comunica al órgano competente, con regularidad y siempre que este último lo solicite, los resultados de los controles llevados a cabo. Si los resultados de los

controles revelan o hacen sospechar un incumplimiento, el órgano habilitado informará inmediatamente de ello al órgano competente.

- Existe una coordinación efectiva y eficaz entre el órgano competente y el órgano habilitado.
- El órgano competente realiza auditorías o inspecciones de los órganos habilitados.

Los órganos habilitados para la evaluación de proyectos serán designados por los órganos competentes de acuerdo con un procedimiento reglado que garantice la libre concurrencia de todos aquellos que cumplan los requisitos previstos en los apartados anteriores. La relación de órganos habilitados, deberá mantenerse actualizada, debiendo remitirse copia de la misma al Ministerio de Economía y Competitividad, a los efectos de su publicidad a través de su sede electrónica.

**Cuadro 6: Órganos habilitados en Galicia** (fuente MINECO 2016)





**Información, Controles y  
Comité para la  
protección de animales  
utilizados con fines  
científicos (CEPAFIC)**

## **Inspecciones y controles**

Los órganos competentes o habilitados efectuarán controles o inspecciones regulares a los criadores, suministradores y usuarios. Una proporción adecuada de inspecciones deberá realizarse sin previo aviso.

Los órganos competentes adaptarán la frecuencia de las inspecciones o controles, que podrán realizarse con ocasión de controles efectuados con otros fines, en función de un análisis de riesgo que tenga en consideración:

- Las especies y la cantidad de animales alojados.
- El historial de cumplimiento o incumplimiento por parte del criador, suministrador o usuario;
- En el caso de los usuarios, la cantidad y los tipos de proyectos.
- Cualquier dato que pueda indicar un posible incumplimiento.

Los órganos competentes o habilitados inspeccionarán cada año, al menos una vez:

- A todos los centros criadores, suministradores y usuarios de primates.
- A un tercio de los demás usuarios.

Los órganos competentes que hayan designado órganos habilitados efectuarán controles regulares a dichos órganos habilitados. Los registros de las inspecciones se conservarán durante al menos 5 años.

## **Coordinación y publicidad de la información**

Los criadores, suministradores y usuarios comunicarán a los órganos competentes, en los plazos y forma que se establezcan, los datos necesarios para que se puedan cumplir las obligaciones establecidas en la normativa nacional y de la UE.

El MAGRAMA es el punto de contacto a efectos del cumplimiento de la norma y a efectos de asesoramiento sobre la pertinencia normativa y conveniencia de los planteamientos alternativos propuestos para su validación, que establece la Directiva 2010/63/UE.

Las CCAA establecerán un punto de contacto que comunicarán al MAGRAMA. Los puntos de contacto, a efectos del cumplimiento de la obligación de comunicación de información a la Comisión Europea, elaborarán informes con la frecuencia, el formato y el contenido que establezca el MAGRAMA. Dichos informes se remitirán anualmente a más tardar el 31 de marzo.

El MAGRAMA implantó en 2014, una plataforma informática denominada “Hamelin” para transmitir esta información. Incluye la información estadística y la exposición pública de la misma y de los resúmenes no técnicos:

<http://www.magrama.gob.es/es/ganaderia/temas/produccion-y-mercados-ganaderos/bienestanimal/en-la-investigacion/>

## Controles de la Comisión europea

Los órganos competentes prestarán a los expertos de la Comisión Europea toda la ayuda y asistencia que éstos necesiten para realizar los controles de la infraestructura y el funcionamiento de las inspecciones nacionales. En estos controles, los representantes del MAGRAMA podrán acompañar a los expertos de la Comisión Europea y a los representantes de los órganos competentes de las CCAA.

Los órganos competentes y el MAGRAMA establecerán los correspondientes mecanismos de coordinación y colaboración de las actuaciones relativas a la realización y resultados de estos controles. Los OC adoptarán las medidas necesarias para tener en cuenta los resultados de los controles y de las inspecciones.

## Comité español para la protección de animales utilizados con fines científicos (CEPAFIC)

Según lo previsto en la Directiva, se crea el CEPAFIC, en adelante el Comité, como órgano colegiado, de carácter interdepartamental, que será el órgano encargado de asesorar a la AGE, las CCAA y a los OEBA, en cuestiones relacionadas con la adquisición, cría, alojamiento, cuidado y utilización de animales en procedimientos, así como de garantizar que se compartan las mejores prácticas, y existe la debida coordinación.

El Comité intercambiará información con los Comités Nacionales del resto de EEMM sobre el funcionamiento de los OEBA y la evaluación de proyectos, y compartirá las mejores prácticas en la UE. El Comité estará adscrito al MAGRAMA a través de la DG de Producciones y Mercados Agrarios.

El Comité estará integrado por los siguientes miembros:

- Presidente, Vicepresidente y secretario del MAGRAMA.
- Vocales designados por parte de:
  - La Administración general del estado (AGE): Ministerios competentes (MAGRAMA, MINECO y MSSSI)

- Organismos públicos de investigación adscritos a la AGE:
  - Consejo de Universidades
  - AEMPS (Cuando se vayan a tratar aspectos relativos a medicamentos)
  - MSSSI (cuando se vayan a tratar temas relativos a productos cosméticos)
  - MECD (cuando se vayan a tratar temas relativos a educación, formación o capacitación del personal)
- Las CCAA.
- Otros:
  - ONGs de carácter nacional que tengan como uno de sus objetivos principales la defensa del BA en experimentación.
  - Asociaciones profesionales especializadas en los animales utilizados con fines científicos de carácter nacional<sup>20</sup>
  - Organizaciones de carácter nacional<sup>21</sup> que tengan como uno de sus objetivos principales el desarrollo y promoción de los métodos alternativos a la experimentación con animales:
  - Consejo General de Colegios Veterinarios de España
  - De las asociaciones profesionales científicas de carácter nacional.

Podrán asistir, previa invitación por el Presidente, con voz, pero sin voto, expertos independientes.

El Comité podrá crear grupos de trabajo, aprobar sus propias normas de funcionamiento y se reunirá mediante convocatoria de su Presidente o a solicitud de un tercio de sus miembros.

El funcionamiento del Comité no supondrá incremento del gasto público y será atendido con los medios materiales y de personal existentes en el MAGRAMA. Los gastos en concepto de indemnización por realización de servicios, dietas y desplazamientos que se originen por la participación en reuniones de los integrantes del Comité, serán por cuenta de sus respectivas administraciones u organizaciones de origen.

<sup>20</sup> SECAL: Sociedad Española para las Ciencias del Animal de Laboratorio

<sup>21</sup> REMA: Red Española para el Desarrollo de Métodos Alternativos a la Experimentación Animal

# **Régimen sancionador y otras cuestiones**

## Régimen sancionador

El régimen de sanciones e infracciones se regirá por lo previsto en la Ley 32/2007<sup>22</sup>, y en la normativa autonómica de aplicación, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que pudieran concurrir.

Hay que tener en cuenta que los centros o establecimientos relacionados con la experimentación animal también están sometidos al registro REGA (RD 479/2004) y por lo tanto, en los aspectos sanitarios a la Ley 8/2003 de Sanidad Animal.

Esta norma (Ley 32/2007) tiene por objeto:

- Establecer las normas básicas sobre explotación, transporte, experimentación y sacrificio para el cuidado de los animales y un régimen común de infracciones y sanciones para garantizar su cumplimiento.
- Regular la potestad sancionadora de la AGE sobre exportación e importación de animales desde o hacia Estados no miembros de la UE en lo que respecta a su atención, cuidado y también sobre los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos en procedimientos de su competencia.

Se aplicará a:

- Los animales vertebrados de producción.
- Los animales, proyectos y procedimientos contemplados en la normativa de la UE o internacional en la materia de animales utilizados con fines de experimentación u otros fines científicos, incluyendo la educación y la docencia.

No se aplicará a:

- La caza y la pesca.
- La fauna silvestre, incluida aquella existente en los parques zoológicos (regulada por la Ley 31/2003).
- Los espectáculos taurinos (regulados por la Ley 10/1991), y las competiciones deportivas regladas incluidas las actuaciones precisas para el control del dopaje de los animales.
- Los animales de compañía (con excepciones).

Las Administraciones Públicas adoptarán las medidas necesarias para asegurar que, en las explotaciones, incluidos los centros y establecimientos de experimentación animal, se cumpla la normativa vigente.

Los centros o establecimientos destinados a la cría, suministro o uso de animales utilizados para experimentación y otros fines científicos, incluida la docencia, deben estar autorizados o inscritos en el correspondiente registro administrativo, con carácter previo al inicio de su

<sup>22</sup> Ley 32/2007, de 7 de noviembre, de protección de los animales en su explotación, transporte, experimentación o sacrificio

actividad y los procedimientos y proyectos donde se utilizan deben ser regulados, evaluados y autorizados en los términos en que se determine en la normativa de la UE.

En las explotaciones los animales no padecerán dolores, sufrimientos o daños inútiles. Para ello, se tendrán en cuenta su especie, grado de desarrollo, adaptación y domesticación, así como sus necesidades fisiológicas y etológicas de acuerdo con la experiencia adquirida, los conocimientos científicos y la normativa comunitaria y nacional de aplicación en cada caso.

Se adoptarán las medidas necesarias para que:

- Sólo se transporten animales que estén en condiciones de viajar.
- El transporte se realice sin causar a los animales lesiones o sufrimientos innecesarios.
- Se reduzca al mínimo posible la duración del viaje.
- Se atiendan las necesidades de los animales durante el trayecto.

Los medios de transporte y las instalaciones de carga y descarga se concebirán, construirán, mantendrán y utilizarán adecuadamente, de modo que se eviten lesiones y sufrimiento innecesarios a los animales y se garantice su seguridad.

El personal que manipule los animales estará convenientemente formado o capacitado para ello y realizará su cometido sin recurrir a la violencia o a métodos que puedan causar a los animales temor, lesiones o sufrimientos innecesarios.

Los transportistas de animales, sus vehículos, contenedores o medios de transporte deben disponer de la correspondiente autorización y estar registrados, en los términos que reglamentariamente se determinen.

En el caso de importaciones desde terceros países de animales vivos la AGE exigirá el cumplimiento de las obligaciones fijadas en la normativa europea.

El personal que realiza la eutanasia de animales de experimentación debe poseer la capacitación necesaria de acuerdo con la actual regulación (Orden ECC/ 566).

## Inspecciones

Las Administraciones Públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias, establecerán los programas o planes periódicos de inspecciones y controles oficiales que se precisen, sin perjuicio de las inspecciones que resulten necesarias ante situaciones o casos singulares.

Para el desempeño de las funciones inspectoras el personal al servicio de las Administraciones Públicas deberá tener cualificación y formación suficiente para el ejercicio de estas tareas. Asimismo, tendrá el carácter de agente de la autoridad, pudiendo recabar de las AACCC y, en general, de quienes ejerzan funciones públicas, incluidas las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado o cuerpos policiales autonómicos y locales, el concurso, apoyo y protección que le sean precisos.

Las personas físicas o jurídicas a quienes se practique una inspección estarán obligadas a:

- Permitir el acceso de los inspectores a todo establecimiento, explotación, instalación, vehículo, contenedor o medio de transporte, o lugar en general, con la finalidad de realizar su actuación inspectora, siempre que aquéllos se acrediten debidamente ante el empresario, su representante legal o persona debidamente autorizada o, en su defecto, ante cualquier empleado que se hallara presente en el lugar. Si la inspección se practicase en el domicilio de una persona física, deberán obtener su consentimiento expreso o, en su defecto, la preceptiva autorización judicial previa.
- Suministrar toda clase de información sobre instalaciones, productos, animales, servicios y, en general, sobre aquellos aspectos relativos a la protección animal que se le solicitaran, permitiendo su comprobación por los inspectores.
- Facilitar que se obtenga copia o reproducción de la información en materia de protección animal.
- Permitir la práctica de diligencias probatorias del incumplimiento de la normativa vigente en materia de protección animal.
- En general, a consentir y colaborar en la realización de la inspección.
- En todo caso, el administrado tendrá derecho a mostrar y ratificar su disconformidad respecto a lo recogido en el acta de inspección.

## Infracciones

Las infracciones se califican como muy graves, graves o leves, atendiendo a los criterios de riesgo o daño para los animales y al grado de intencionalidad.

En relación con la experimentación animal son infracciones muy graves las siguientes:

- El incumplimiento de las obligaciones exigidas por las normas de protección animal, cuando concurra la intención de provocar la tortura o muerte de los mismos.
- Utilizar en procedimientos animales prohibidos, o iniciar o llevar a cabo un procedimiento sin la autorización previa.
- Provocar, facilitar o permitir la salida de los animales de experimentación u otros fines científicos del centro o establecimiento, sin autorización por escrito del responsable del mismo, cuando dé lugar a la muerte del animal o cree un riesgo grave para la salud pública.
- Suministrar documentación falsa a los inspectores o a la Administración.
- Utilizar perros o gatos vagabundos en procedimientos.
- Liberación incontrolada y voluntaria de animales.
- Iniciar o llevar a cabo procedimientos en condiciones distintas de las incluidas en la autorización del proyecto, en la evaluación favorable del mismo en caso de silencio administrativo, o incumpliendo los requisitos, condiciones y obligaciones contenidos en dicha autorización o evaluación favorable, cuando se utilicen en dicho procedimiento primates no humanos, animales de especies amenazadas incluidas en el Anexo A del Reglamento (CE) n.º 338/97 (CITES), animales capturados en la naturaleza, animales vagabundos o asilvestrados.



Son infracciones graves:

- Las mutilaciones no permitidas a los animales.
- Iniciar o llevar a cabo procedimientos en condiciones distintas de las incluidas en la autorización del proyecto, o en la evaluación favorable del mismo en caso de silencio administrativo, o incumpliendo los requisitos, condiciones y obligaciones contenidos en dicha autorización o evaluación favorable, cuando no constituya infracción muy grave.
- Realizar cualquiera de las actividades reguladas en esta Ley sin contar con la autorización administrativa o la inscripción registral exigible según las normas de protección animal aplicables.
- El incumplimiento de las obligaciones exigidas por las normas de protección animal, cuando produzca lesiones permanentes, deformaciones o defectos graves de los mismos.
- La oposición, obstrucción o falta de colaboración con la actuación inspectora y de control de las Administraciones Públicas, cuando se impida o dificulte gravemente su realización.
- Emitirse una evaluación favorable por un órgano habilitado para ello, para un proyecto, incumpliendo la normativa reguladora en cuanto a los requisitos de conflicto de intereses o permitiendo el uso de animales prohibidos en procedimientos, o en condiciones distintas a las requeridas para los autorizados.

Se consideran infracciones leves:

- El incumplimiento de obligaciones exigidas por las normas de protección animal en cuanto al cuidado y manejo de los animales, siempre que no se produzcan lesiones permanentes, deformidades o defectos graves, o la muerte de los animales.
- El incumplimiento de las obligaciones en cuanto a la forma, métodos y condiciones para el sacrificio o matanza de animales, excepto el aturdimiento, cuando no concurra el supuesto de rito religioso.
- Abandonar a un animal, con el resultado de la ausencia de control sobre el mismo o su efectiva posesión.
- La oposición, obstrucción o falta de colaboración con la actuación inspectora y de control de las Administraciones Públicas, cuando no impida o dificulte gravemente su realización.

Existe reincidencia si se produce la comisión de más de una infracción de la misma naturaleza en el término de un año y así se declara en la nueva resolución sancionadora, siempre que asimismo la primera resolución sancionadora fuera firme en vía administrativa. La fecha a partir de la cual se contará dicho plazo será el día que conste en autos que se cometió la primera infracción o, si es continuada, desde el día que dejó de cometerla. La reincidencia tendrá como consecuencia el incremento de la sanción correspondiente.

## Sanciones

Cuantía de las multas:

- En el caso de infracciones muy graves, se aplicará una multa de, al menos, 6.001 euros y hasta un límite máximo de 100.000 euros.

- En el caso de infracciones graves, se aplicará una multa de, al menos, 601 euros y hasta un límite máximo de 6.000 euros.
- En el caso de infracciones leves, se aplicará una sanción de multa hasta un límite máximo de 600 euros o apercibimiento en su defecto.

Cuando un solo hecho sea constitutivo de dos o más infracciones, se sancionará solamente por la más grave. Los ingresos procedentes de las sanciones se destinarán a actuaciones que tengan por objeto la protección de los animales.

La comisión de infracciones graves y muy graves puede llevar aparejada la imposición de las siguientes sanciones accesorias:

- Medidas de corrección, seguridad o control, que impidan la continuidad en la producción del daño.
- Decomiso de los animales. En este caso el órgano sancionador determinará el destino definitivo del animal, con sujeción a los principios de bienestar y protección animal.
- Cese o interrupción de la actividad, para sanciones muy graves.
- Clausura o cierre de establecimientos, en el caso de sanciones muy graves.

Las sanciones pecuniarias se graduarán en función de los siguientes criterios:

- Los conocimientos, el nivel educativo y otras circunstancias del responsable.
- El tamaño y la ubicación geográfica de la explotación.
- El grado de culpa.
- El beneficio obtenido o que se esperase obtener.
- El número de animales afectados, el daño causado a los animales.
- El incumplimiento de advertencias previas y la alarma social que pudiera producirse.

Si, en razón de las circunstancias concurrentes, se apreciara una cualificada disminución de la culpabilidad del imputado, el órgano sancionador podrá establecer la cuantía de la sanción aplicando la escala relativa a la clase de infracciones de menor gravedad que aquélla en que se integra la considerada.

El órgano sancionador podrá reducir la cuantía de la sanción pecuniaria hasta en un 20% si el presunto infractor reconoce la comisión de la infracción, una vez recibida la notificación de la incoación del procedimiento sancionador, sin efectuar alegaciones ni proponer prueba alguna. Asimismo, podrá incrementar la cuantía hasta en un 50% si el infractor es reincidente. Si la reincidencia concurre en la comisión de infracciones leves, no procederá la sanción de apercibimiento.

El ejercicio de la potestad sancionadora en aplicación de la presente Ley corresponderá a los órganos competentes de las CCAA, y a la AGE, en el ámbito de sus respectivas competencias. Cuando se trate de infracciones en importaciones o exportaciones de animales, o en materia de procedimientos que sean competencia de la AGE, la iniciación del procedimiento corresponderá

al MAGRAMA, y la instrucción al órgano de dicho Ministerio que tenga atribuidas las funciones en materia de protección animal. La resolución correspondiente a los supuestos contemplados en el apartado anterior, será dictada por:

- El Ministro del MAGRAMA en los supuestos de infracciones leves y graves, sin perjuicio de la posibilidad de delegación.
- El Consejo de Ministros en los supuestos de infracciones muy graves.

En los casos de grave riesgo para la vida del animal, podrán adoptarse medidas provisionales para poner fin a la situación de riesgo para el animal, antes de la iniciación del procedimiento sancionador. Entre otras, podrán adoptarse las siguientes:

- La incautación de animales.
- La no expedición, por parte de la AC de documentos legalmente requeridos para el traslado de animales.
- La suspensión o paralización de las actividades, instalaciones o medios de transporte y el cierre de locales, que no cuenten con las autorizaciones o registros preceptivos.

No tendrán carácter de sanción la clausura o cierre de establecimientos o instalaciones que no cuenten con las previas autorizaciones o registros preceptivos, o la suspensión de su funcionamiento hasta tanto se subsanen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos por razones de protección animal.

En el supuesto de que el interesado no ejecute las medidas provisionales, cumpla las sanciones impuestas o las medidas previstas en el párrafo anterior, la AC podrá requerir a los afectados para que, en un plazo suficiente, procedan al cumplimiento de aquéllas, con apercibimiento de que, en caso contrario, se impondrá una multa coercitiva, con señalamiento de cuantía y hasta un máximo de 6.000 euros.

## Otras cuestiones

Los registros previstos en el RD 53/2013 serán atendidos con los medios humanos y materiales existentes en el MAGRAMA, sin que su creación y funcionamiento supongan incremento del gasto público. Asimismo, lo dispuesto en este RD no supondrá en ningún caso incremento ni de dotaciones, ni de retribuciones, ni de otros gastos de personal.

## Cláusula de salvaguardia

El órgano competente podrá tomar medidas provisionales para permitir excepcionalmente:

- La utilización de primates para fines que no sean los de evitar, prevenir, diagnosticar ni tratar condiciones clínicas debilitantes o que potencialmente puedan poner en peligro la vida, siempre que no pueda alcanzarse dicha finalidad utilizando otras especies de

animales, cuando tenga razones científicamente fundadas para considerar su utilización como esencial.

- La realización de un procedimiento aunque conlleve dolor, sufrimiento o angustia severos para los animales y sea probable que dichos efectos sean duraderos y no puedan ser aliviados, cuando, por razones excepcionales y científicamente fundadas, se considere necesaria la realización de dicho procedimiento.

El órgano competente que decida adoptar una medida provisional de este tipo informará inmediatamente al órgano con competencia en bienestar animal del MAGRAMA, justificando su decisión y aportando pruebas de la situación que ha motivado la adopción de aquella. El MAGRAMA actuará en consecuencia y dará inmediatamente traslado a la Comisión y a los

demás EEMM de la citada información y documentación.

Así mismo, el MAGRAMA informará inmediatamente al órgano competente sobre la decisión que, en su caso, tome la Comisión Europea. El órgano competente adoptará inmediatamente las medidas oportunas para dar cumplimiento al contenido de la mencionada decisión.

### Régimen transitorio

No se aplicará el nuevo sistema de autorizaciones a los procedimientos que se hayan aprobado antes del 1/1/2013 y que finalicen antes del 1/1/2018. Los proyectos aprobados antes del 1/1/2013 y que finalicen después del 1/1/2018, deberán obtener una autorización conforme a la nueva normativa, a más tardar el 1/1/2018.

Las personas facultadas por los órganos competentes para realizar las funciones correspondientes a las categorías establecidas conforme a las disposiciones de la normativa anterior mantendrán dicha facultad en referencia a las mencionadas funciones, sin perjuicio de los requisitos de adaptación a la nueva normativa que puedan adoptar dichos órganos. Los órganos competentes podrán mantener disposiciones cuyo objeto sea garantizar una mayor protección a los animales dentro de su territorio, siempre que las mismas estuvieran ya vigentes el 9 de noviembre de 2010, que sean compatibles con los principios generales del Tratado de Funcionamiento de la UE y que se comuniquen a la Comisión Europea en el plazo más breve posible. Las CCAA autorizarán y designarán a los órganos habilitados para la evaluación de proyectos, y remitirán, a los solos efectos de su publicidad, la relación de los mismos al MINECO, el cual hará pública la lista a través de su sede electrónica, y la mantendrá debidamente actualizada a disposición de los interesados.

**Para ampliar esta información se puede consultar la página web:**

<https://sede.micinn.gob.es/portal/site/eSede/menuitem.df29f2378d5d10a0cee63510223041a0?vgnextoid=4625f3781efed310VgnVCM1000001d04140aRCRD>

# Casos prácticos

## CASO PRÁCTICO 1

Vamos a realizar un proyecto de investigación donde utilizaremos ratones y ratas. El proyecto tendrá 3 procedimientos que calificamos como “sin recuperación, moderado y leve”, respectivamente. Se trata de un proyecto de investigación aplicada para estudiar el comportamiento de células tumorales. Dependemos de una universidad cuyo comité de bioética está reconocido como órgano habilitado por la autoridad competente.

### Preguntas:

- 1) Qué documentación debemos presentar para autorizar el proyecto?
- 2) A quién se la debemos presentar?
- 3) A qué órgano habilitado debemos recurrir para que nos evalúen el proyecto? Podemos recurrir a un órgano habilitado de otra comunidad autónoma?
- 4) A qué categoría pertenece nuestro proyecto (I, II o III)?
- 5) Necesita Evaluación retrospectiva?
- 6) Si en vez de ratones usamos primates, sin variar la severidad de los procedimientos, cambiaría el tipo de proyecto?
- 7) Necesita un “Resumen no técnico”?
- 8) Cuál será el plazo máximo que contemplará la autorización del proyecto?

## CASO PRÁCTICO 2

Vamos a realizar un proyecto de investigación en donde utilizaremos conejos y ovejas. El proyecto tendrá 3 procedimientos que calificamos como “sin recuperación”, “moderado” y “severo”, respectivamente. Se trata de un proyecto de investigación aplicada para estudiar un neurotransmisor. Dependemos de un centro usuario cuyo comité de bioética no está reconocido como órgano habilitado por la autoridad competente.

### Preguntas:

- 1) Qué documentación debemos presentar para autorizar el proyecto?
- 2) A quién se la debemos presentar?
- 3) A qué órgano habilitado debemos recurrir para que nos evalúen el proyecto?
- 4) A qué categoría pertenece nuestro proyecto (I, II o III)?
- 5) Necesita Evaluación retrospectiva?
- 6) Necesitamos obtener los animales de un centro de cría o suministrador o podemos acudir a una granja convencional?
- 7) Necesita un “Resumen no técnico”?
- 8) Describir el cuadro de personal y sus respectivas capacitaciones/cualificaciones que intervendrán en el diseño y ejecución del proyecto.

# Preguntas



**1) Son infracciones “graves” en un centro de experimentación:**

- a) No estar autorizados por la consejería competente para esta actividad
- b) No llevar los libros de registro correctamente cumplimentados
- c) Carecer de buenas condiciones higiénico-sanitarias y de locales adecuados para las condiciones fisiológicas de los animales que alberguen
- d) Todas las respuestas anteriores son correctas

**2) Son infracciones “muy graves” en un centro de experimentación:**

- a) El maltrato de los animales que les cause lesiones irreversible e incluso la muerte
- b) La venta de animales para experimentación a centros no autorizados
- c) El intercambio de animales para experimentación sin autorización
- d) Todas las respuestas anteriores son correctas

**3) La Directiva 2010/63/UE se aplicará a:**

- a) Larvas autónomas para la alimentación de animales invertebrados
- b) Formas embrionarias de mamíferos antes del último tercio de gestación, cuando se va a dejar que el feto viva más allá del último tercio de su desarrollo normal y, como resultado de los procedimientos utilizados existan probabilidades de que padezca dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero
- c) Cefalópodos y crustáceos muertos
- d) Las respuestas “a” y “b” son correctas

**4) La Directiva 2010/63/UE se aplicará a:**

- a) Las prácticas veterinarias clínicas no experimentales
- b) Las prácticas que probablemente ocasionarán dolores, sufrimientos, angustia o daño duradero equivalentes a los causados por la introducción de una aguja
- c) Al trabajo bajo supervisión
- d) Las respuestas “a” y “b” son correctas

**5) En España la disposición actualmente vigente, relativa a la protección de animales utilizados para experimentación y otros fines científicos, es el:**

- a) RD 1302/2007
- b) RD 1201/2005
- c) RD 63/2006
- d) RD 53/2013

**6) Los procedimientos tipo III:**

- a) Requieren evaluación retrospectiva
- b) Son distintos al tipo I y II
- c) Requieren autorización por la AC
- d) Todas las respuestas anteriores son correctas

**7) Los procedimientos se clasifican según sus severidad en:**

- a) 2 clases
- b) 3 clases
- c) 4 clases
- d) 5 clases

**8) Los procedimientos obligatoriamente se realizarán:**

- a) En centros usuarios autorizados únicamente
- b) Por personas que cuenten con capacitación previa únicamente
- c) Por personas capacitadas o autorizadas de forma temporal
- d) Las respuestas "a" y "b" son correctas

**9) La clasificación de la severidad de los procedimientos se realizará teniendo en cuenta:**

- a) Especie, genotipo, madurez, edad y sexo del animal
- b) El impedimento de expresar el comportamiento natural, incluidas las restricciones en los estándares de alojamiento, zootécnicos y de cuidado de los animales
- c) El sufrimiento acumulativo en el procedimiento y el uso de punto final humanitario
- d) Todas las respuestas anteriores son correctas

**10) Se atribuye a la categoría de procedimientos leves:**

- a) La administración de anestesia, salvo para el único propósito de eutanasia.
- b) Un estudio farmacocinético donde se administra una única dosis y se recoge un número limitado de muestras de sangre (totalizando < 10 por cien del volumen circulante) y no se prevé que la sustancia cause ningún efecto nocivo detectable.
- c) Técnicas no invasivas de diagnóstico por imagen en animales (por ejemplo resonancia magnética) con la sedación o la anestesia apropiada.
- d) Todas las as respuestas anteriores son correctas

**11) Para la comunicación y solicitud de autorización de un proyecto el usuario o la persona responsable del proyecto debe presentar al órgano competente la propuesta del proyecto, acompañada de:**

- a) Un informe del comité ético
- b) Una copia de la solicitud de evaluación del proyecto
- c) Un resumen no técnico, en el caso de los proyectos de tipo II y III
- d) Todas las respuestas anteriores son correctas

**12) Se consideran datos mínimos sobre el proyecto a evaluar/autorizar:**

- a) La identificación del usuario y establecimiento en el que se llevarán a cabo los procedimientos del proyecto
- b) El responsable del proyecto
- c) El visto bueno del responsable administrativo del centro usuario
- d) Todas las respuestas anteriores son correctas

**13) Se consideran datos mínimos sobre el proyecto a evaluar/autorizar:**

- a) La aplicación de métodos para reemplazar, reducir y refinar el uso de animales en procedimientos
- b) El uso de anestésicos, analgésicos y otros medios para aliviar el dolor
- c) Las medidas para reducir, evitar y aliviar cualquier forma de sufrimiento de los animales a lo largo de toda su vida, cuando proceda
- d) Todas las respuestas anteriores son correctas

**14) Las autorizaciones de proyectos se concederán por un período máximo de:**

- a) 2 años
- b) 3 años
- c) 4 años
- d) 5 años

**15) La evaluación del proyecto incluirá:**

- a) Una evaluación de su finalidad, de los beneficios científicos que se prevén alcanzar o de su valor docente
- b) Una evaluación de su conformidad con los requisitos de reemplazo, reducción y refinamiento
- c) Una evaluación y clasificación de sus procedimientos en función del grado de severidad
- d) Todas las respuestas anteriores son correctas

**16) El órgano habilitado realizará una evaluación retrospectiva de aquellos proyectos:**

- a) En los que se utilicen primates
- b) En los que se incluyan procedimientos clasificados como “severos”
- c) En los contemplados en la cláusula de salvaguardia
- d) Todas las respuestas anteriores son correctas

**17) Son funciones del OEBA:**

- a) Asesorar al personal que se ocupa de los animales sobre cuestiones relacionadas con el BA en cuanto a su adquisición, alojamiento, cuidado y utilización
- b) Asesorar al personal sobre la aplicación del requisito de reemplazo, reducción y refinamiento, y mantenerlo informado sobre los avances técnicos y científicos en la aplicación de ese requisito
- c) Establecer y revisar los procesos operativos internos con respecto al control, la comunicación y el seguimiento de la información relacionada con el BA
- d) Todas las respuestas anteriores son correctas

**18) Los registros de las recomendaciones del OEBA y las decisiones adoptadas en relación con dichas recomendaciones se conservarán, al menos durante:**

- a) 2 años
- b) 3 años
- c) 4 años
- d) 5 años

**19) Las recetas se conservarán por un periodo de:**

- a) 3 años
- b) 5 años
- c) 6 años
- d) Será establecido en la memoria técnica del proyecto

**20) Una de las finalidades del RD 53/2013 es promover:**

- a) El remplazo de animales por otras técnicas o sistemas y la reducción del número de animales en los experimentos
- b) El refinamiento de los procedimientos
- c) Las inspecciones de los centros de educación donde trabajen con animales
- d) Son correctas las respuestas a y b

## **ABREVIATURAS**

**AC/AACC:** Autoridad/es Competente/s

**AEMPS:** Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

**AGE:** Administración General del Estado

**BA:** Bienestar Animal

**CA/CCAA:** Comunidad/es Autónoma/s

**EM/EEMM:** Estado/s Miembro/s (de la UE)

**ETS:** Serie de Tratados del Consejo de Europa (*European Treaty Series*)

**MAGRAMA:** Ministerio de Agricultura, Pesca, Alimentación y Medio Ambiente

**MECD:** Ministerio de Educación, Cultura y Deporte

**MINECO:** Ministerio de Economía, Industria y Competitividad

**MSSI:** Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

**OAC:** Oficina Agraria Comarcal

**OC/OOCC:** Órgano/s Competente/s

**OEBA:** Órgano Encargado del BA de cada Centro o Establecimiento

**OH/OOHH:** Órgano/s Habilitado/s

**ONG:** Organización no Gubernamental

**PF:** Punto Final

**RD:** Real Decreto

**REGA:** Registro de Explotaciones Ganaderas

**UE:** Unión Europea

# Recursos Rurais

*Revista do Instituto de Biodiversidade Agraria e Desenvolvemento Rural (IBADER)*

## Proceso de selección e avaliación de orixinais

Recursos Rurais publica artigos, revisións, notas de investigación e reseñas bibliográficas. Os artigos, revisións e notas deben ser orixinais, sendo avaliados previamente polo Comité Editorial e o Comité Científico Asesor. Os traballos presentados a Recursos Rurais serán sometidos á avaliación confidencial de dous expertos alleos ao equipo editorial, seguindo criterios internacionais. Caso dos avaliadores propoñeren modificacións na redacción do orixinal, será de responsabilidade do equipo editorial -unha vez informado o autor- o seguimento do proceso de reelaboración do traballo. Caso de non ser aceptado para a súa edición, o orixinal será devolto ao seu autor, xunto cos ditames emitidos polos avaliadores. En calquera caso, os orixinais que non se suxeiten ás seguintes normas técnicas serán devoltos aos seus autores para a súa corrección, antes do seu envío aos avaliadores.

## Normas para a presentación de orixinais

### Procedemento editorial

A Revista Recursos Rurais aceptará para a súa revisión artigos, revisións e notas vinculados á investigación e desenvolvemento tecnolóxico no ámbito da conservación e xestión da biodiversidade e do medio ambiente, dos sistemas de produción agrícola, gandeira, forestal e referidos á planificación do territorio, tendentes a propiciar o desenvolvemento sostible dos recursos naturais do espazo rural. Os artigos que non se axusten ás normas da revista, serán devoltos aos seus autores.

### Preparación do manuscrito

#### Comentarios xerais

Os manuscritos non deben exceder de 20 páxinas impresas en tamaño A4, incluíndo figuras, táboas, ilustracións e a lista de referencias. Todas as páxinas deberán ir numeradas, aínda que no texto non se incluírán referencias ao número de páxina. Os artigos poden presentarse nos seguintes idiomas: galego, castelán, portugués, francés ou inglés. Os orixinais deben prepararse nun procesador compatible con Microsoft Word®, a dobre espazo nunha cara e con 2,5 cm de marxe. Empregarase a fonte tipográfica "arial" a tamaño 11 e non se incluírán tabulacións nin sangrías, tanto no texto como na lista de referencias bibliográficas. Os parágrafos non deben ir separados por espazos. Non se admitiran notas ao pé.

Os nomes de xéneros e especies deben escribirse en cursiva e non abreviados a primeira vez que se mencionen. Posteriormente o epíteto xenérico poderá abreviarse a unha soa letra. Debe utilizarse o Sistema Internacional (SI) de unidades. Para o uso correcto dos símbolos e observacións máis comúns pode consultarse a última edición do CBE (Council of Biology Editors) Style manual.

#### Páxina de Título

A páxina de título incluír un título conciso e informativo (na lingua orixinal e en inglés), o nome(s) do autor(es), a afiliación(s) e a dirección(s) do autor(es), así como a dirección de correo electrónico, número de teléfono e de fax do autor co que se manterá a comunicación.

#### Resumo

Cada artigo debe estar precedido por un resumo que presente os principais resultados e as conclusións máis importantes, cunha extensión máxima de 200 palabras. Ademais do idioma orixinal no que se escriba o artigo, presentárase tamén un resumo en inglés.

#### Palabras clave

Deben incluírse ata 5 palabras clave situadas despois de cada resumo distintas das incluídas no título.

#### Organización do texto

A estrutura do artigo debe axustarse na medida do posible á seguinte distribución de apartados: Introducción, Material e métodos, Resultados e discusión, Agradecementos e Bibliografía. Os apartados irán resaltados en negraíña e tamaño de letra 12. Se se necesita a inclusión de subapartados estes non estarán numerados e tipografaríanse en tamaño de letra 11.

#### Introdución

A introdución debe indicar o propósito da investigación e prover unha revisión curta da literatura pertinente.

#### Material e métodos

Este apartado debe ser breve, pero proporcionar suficiente

información como para poder reproducir o traballo experimental ou entender a metodoloxía empregada no traballo.

#### Resultados e Discusión

Neste apartado expóranse os resultados obtidos. Os datos deben presentarse tan claros e concisos como sexa posible, se é apropiado na forma de táboas ou de figuras, aínda que as táboas moi grandes deben evitarse. Os datos non deben repetirse en táboas e figuras. A discusión debe consistir na interpretación dos resultados e da súa significación en relación ao traballo doutros autores. Pode incluírse unha conclusión curta, no caso de que os resultados e a discusión o propicien.

#### Agradecementos

Deben ser tan breves como sexa posible. Calquera concesión que requira o agradecemento debe ser mencionada. Os nomes de organizacións financiadoras deben escribirse de forma completa.

#### Bibliografía

A lista de referencias debe incluír unicamente os traballos que se citan no texto e que se publicaron ou que foron aceptados para a súa publicación. As comunicacións persoais deben mencionarse soamente no texto. No texto, as referencias deben citarse polo autor e o ano e enumerar en orde alfabética na lista de referencias bibliográficas.

#### Exemplos de citación no texto:

Descricións similares danse noutros traballos (Fernández 2005a, b; Rodrigo et al. 1992).

Andrade (1949) indica como....

Segundo Mario & Tinetti (1989) os factores principais están....

Moore et al. (1991) suxiren iso....

#### Exemplos de lista de referencias bibliográficas:

##### Artigo de revista:

Mahaney, W.M.M., Wardrop, D.H. & Brooks, P. (2005). Impacts of sedimentation and nitrogen enrichment on wetland plant community development. *Plant Ecology*. 175, 2: 227-243.

##### Capítulo nun libro:

Campbell, J.G. (1981). The use of Landsat MSS data for ecological mapping. En: Campbell J.G. (Ed.) *Matching Remote Sensing Technologies and Their Applications*. Remote Sensing Society, London.

Lowel, E.M. & Nelson, J. (2003). Structure and morphology of Grasses. En: R.F. Barnes et al. (Eds.). *Forages. An introduction to grassland agriculture*. Iowa State University Press. Vol. 1. 25-50

##### Libro completo:

Jensen, W (1996). *Remote Sensing of the Environment: An Earth Resource Perspective*. Prentice-Hall, Inc. Saddle River, New Jersey.

##### Unha serie estándar:

Tutin, T.G. et al. (1964-80). *Flora Europaea*, Vol. 1 (1964); Vol. 2 (1968); Vol. 3 (1972); Vol. 4 (1976); Vol. 5 (1980). Cambridge University Press, Cambridge.

##### Obra institucional:

MAPYA (2000). *Anuario de estadística agraria*. Servicio de Publicaciones del MAPYA (Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación), Madrid, España.

##### Documentos legais:

BOE (2004). Real Decreto 1310/2004, de 15 de enero, que modifica la Ley de aprovechamiento de residuos ganaderos. BOE (Boletín Oficial del Estado), nº 8, 15/1/04. Madrid, España.

##### Publicacións electrónicas:

Collins, D.C. (2005). *Scientific style and format*. Disponível en: <http://www.councilscience.org/publications.cfm> [5 xaneiro, 2005]

Os artigos que fosen aceptados para a súa publicación incluíranse na lista de referencias bibliográficas co nome da revista e o epíteto "en prensa" en lugar do ano de publicación.

## Ilustracións e táboas

Todas as figuras (fotografías, gráficos ou diagramas) e as táboas deben citarse no texto, e cada unha deberá ir numerada consecutivamente. As figuras e táboas deben incluírse ao final do artigo, cada unha nunha folla separada na que se indicará o número de táboa ou figura, para a súa identificación. Para o envío de figuras en forma electrónica vexa máis adiante. Debuxos lineais. Por favor envíe impresións de boa calidade. As inscricións deben ser claramente lexíbeis. O mínimo grosor de liña será de 0,2 mm en relación co tamaño final. No caso de Ilustracións en tons medios (escala de grises): Envíe por favor as impresións ben contrastadas. A ampliación débese indicar por barras de escala. Acéptanse figuras en cores.

#### Tamaño das figuras

As figuras deben axustarse á anchura da columna (8.5 centímetros) ou ter 17.5 centímetros de ancho. A lonxitude

máxima é 23 centímetros. Deseñe as súas ilustracións pensando no tamaño final, procurando non deixar grandes espazos en branco. Todas as táboas e figuras deberán ir acompañadas dunha lenda. As lendas deben consistir en explicacións breves, suficientes para a comprensión das ilustracións por si mesmas. Nas mesmas incluírase unha explicación de cada unha das abreviaturas incluídas na figura ou táboa. As lendas débense incluír ao final do texto, tras as referencias bibliográficas e deben estar identificadas (ex: Táboa 1 Características...). Os mapas incluírán sempre o Norte, a latitude e a lonxitude.

### Preparación do manuscrito para o seu envío

#### Texto

Grave o seu arquivo de texto nun formato compatible con Microsoft Word.

#### Táboas e Figuras

Cada táboa e figura gardarase nun arquivo distinto co número da táboa e/ou figura. Os formatos preferidos para os gráficos son: Para os vectores, formato EPS, exportados desde o programa de debuxo empregado (en todo caso, incluírán unha cabeceira da figura en formato TIFF) e para as ilustracións en tons de grises ou fotografías, formato TIFF, sen comprimir cunha resolución mínima de 300 ppp. En caso de enviar os gráficos nos seus arquivos orixinais (Excel, Corel Draw, Adobe Illustrator, etc.) estes acompañaríanse das fontes utilizadas. O nome do arquivo da figura (un arquivo diferente por cada figura) incluír á o número da ilustración. En ningún caso se incluír á no arquivo da táboa ou figura a lenda, que debe figurar correctamente identificada ao final do texto. O material gráfico escaneado deberá aterse aos seguintes parámetros: Debuxos de liñas: o escaneado realizarase en liña ou mapa de bits (nunca escala de grises) cunha resolución mínima de 800 ppp e recomendada de entre 1200 e 1600 ppp. Figuras de medios tons e fotografías: escanearanse en escala de grises cunha resolución mínima de 300 ppp e recomendada entre 600 e 1200 ppp.

### Recepción do manuscrito

Os autores enviarán un orixinal e dúas copias do artigo completo ao comité editorial, xunto cunha copia dixital, acompañados dunha carta de presentación na que ademais dos datos do autor, figuren a súa dirección de correo electrónico e o seu número de fax, á seguinte dirección:

#### IBADER

Comité Editorial da revista Recursos Rurais  
Universidade de Santiago  
Campus Universitario s/n  
E-27002 LUGO - Spain

Enviar o texto e cada unha das ilustracións en arquivos diferentes, nalgún dos seguintes soportes: CD-ROM ou DVD para Windows, que irán convenientemente rotulados indicando o seu contido. Os nomes dos arquivos non superarán os 8 caracteres e non incluírán acentos ou caracteres especiais. O arquivo de texto denominarase polo nome do autor.

Ou ben enviar unha copia dixital dos arquivos convintemente preparados á dirección de e-mail:  
[ibader@usc.es](mailto:ibader@usc.es)

Cos arquivos inclúe sempre información sobre o sistema operativo, o procesador de texto, así como sobre os programas de debuxo empregados nas figuras.

Copyright: Unha vez aceptado o artigo para a publicación na revista, o autor(es) debe asinar o copyright correspondente.

Decembro 2015

# Recursos Rurais

*Revista do Instituto de Biodiversidade Agraria e Desenvolvimento Rural (IBADER)*

## Proceso de selección y evaluación de originales

Recursos Rurais publica artículos, revisiones, notas de investigación y reseñas bibliográficas. Los artículos, revisiones y notas deben ser originales, siendo evaluados previamente por el Comité Editorial y el Comité Científico Asesor. Los trabajos presentados a Recursos Rurais serán sometidos a la evaluación confidencial de dos expertos ajenos al equipo editorial, siguiendo criterios internacionales. En el caso de que los evaluadores propongan modificaciones en la redacción del original, será responsabilidad del equipo editorial -una vez informado el autor- el seguimiento del proceso de reelaboración del trabajo. Caso de no ser aceptado para su edición, el original será devuelto a su autor, junto con los dictámenes emitidos por los evaluadores.

En cualquier caso, los originales que no se ajusten a las siguientes normas técnicas serán devueltos a sus autores para su corrección, antes de su envío a los evaluadores.

## Normas para la presentación de originales

procedimiento editorial

La Revista Recursos Rurais aceptará para a su revisión artículos, revisiones y notas vinculados a la investigación y desenvolvimiento tecnológico en el ámbito de la conservación y gestión de la biodiversidad y del medio ambiente, de los sistemas de producción agrícola, ganadera, forestal y referidos a la planificación del territorio, tendientes a propiciar el desarrollo sostenible de los recursos naturales del espacio rural y de las áreas protegidas. Los artículos que no se ajusten a las normas de la revista, serán devueltos a sus autores.

Preparación del manuscrito

*Comentarios generales*

Los manuscritos no deben exceder de 20 páginas impresas en tamaño A4, incluyendo figuras, tablas, ilustraciones y la lista de referencias. Todas las páginas deberán ir numeradas, aunque en el texto no se incluirán referencias al número de página. Los artículos pueden presentarse en los siguientes idiomas: galego, castellano, portugués, francés o inglés. Los originales deben prepararse en un procesador compatible con Microsoft Word®, a doble espacio en una cara y con 2,5 cm de margen. Se empleará la fuente tipográfica "arial" a tamaño 11 y no se incluirán tabulaciones ni sangrías, tanto en el texto como en la lista de referencias bibliográficas. Los párrafos no deben ir separados por espacios. No se admitirán notas al pie.

Los nombres de géneros y especies deben escribirse en cursiva y no abreviados la primera vez que se mencionen. Posteriormente el epíteto genérico podrá abreviarse a una sola letra. Debe utilizarse el Sistema Internacional (SI) de unidades. Para el uso correcto de los símbolos y observaciones más comunes puede consultarse la última edición de CBE (Council of Biology Editors) Style manual.

*Página de Título*

La página de título incluirá un título conciso e informativo (en la lengua original y en inglés), el nombre(s) de los autor(es), la afiliación(s) y la dirección(s) de los autor(es), así como la dirección de correo electrónico, número de teléfono y de fax del autor con que se mantendrá la comunicación.

*Resumen*

Cada artículo debe estar precedido por un resumen que presente los principales resultados y las conclusiones más importantes, con una extensión máxima de 200 palabras. Además del idioma original en el que se escriba el artículo, se presentará también un resumen en inglés.

*Palabras clave*

Deben incluirse hasta 5 palabras clave situadas después de cada resumen, distintas de las incluidas en el título.

*Organización del texto*

La estructura del artículo debe ajustarse a la medida de lo posible a la siguiente distribución de apartados: Introducción, Material y métodos, Resultados y discusión, Agradecimientos y Bibliografía. Los apartados irán resaltados en negrita y tamaño de letra 12. Si se necesita la inclusión de subapartados estos no estarán numerados y se tipografiarán en tamaño de letra 11.

*Introducción*

La introducción debe indicar el propósito de la investigación y

proveer una revisión corta de la literatura pertinente.

*Material y métodos*

Este apartado debe ser breve, pero proporcionar suficiente información como para poder reproducir el trabajo experimental o entender la metodología empleada en el trabajo.

*Resultados y Discusión*

En este apartado se expondrán los resultados obtenidos. Los datos deben presentarse tan claros y concisos como sea posible, si es apropiado en forma de tablas o de figuras, aunque las tablas muy grandes deben evitarse. Los datos no deben repetirse en tablas y figuras. La discusión debe consistir en la interpretación de los resultados y de su significación en relación al trabajo de otros autores. Puede incluirse una conclusión corta, en el caso de que los resultados y la discusión lo propicien.

*Agradecimientos*

Deben ser tan breves como sea posible. Cualquier concesión que requiera el agradecimiento debe ser mencionada. Los nombres de organizaciones financiadoras deben escribirse de forma completa.

*Bibliografía*

La lista de referencias debe incluir únicamente los trabajos que se citan en el texto y que estén publicados o que hayan sido aceptados para su publicación. Las comunicaciones personales deben mencionarse solamente en el texto. En el texto, las referencias deben citarse por el autor y el año y enumerar en orden alfabético en la lista de referencias bibliográficas.

ejemplos de citación en el texto:

Descripciones similares se dan en otros trabajos (Fernández 2005a, b; Rodrigo et al. 1992).

Andrade (1949) indica como....

según Mario & Tinetti (1989) los factores principales están....

Moore et al. (1991) sugieren eso....

Ejemplos de lista de referencias bibliográficas:

*Artículo de revista:*

Mahaney, W.M.M., Wardrop, D.H. & Brooks, P. (2005). Impacts of sedimentation and nitrogen enrichment on wetland plant community development. *Plant Ecology*, 175, 2: 227-243.

*Capítulo en un libro:*

Campbell, J.G. (1981). The use of Landsat MSS data for ecological mapping. En: R.F. Barnes et al. (Eds.) *Matching Remote Sensing Technologies and Their Applications*. Remote Sensing Society, London.

Lowell, E.M. & Nelson, J. (2003). Structure and morphology of Grasses. En: R.F. Barnes et al. (Eds.). *Forrages. An introduction to grassland agriculture*. Iowa State University Press. Vol. 1. 25-50

*Libro completo:*

Jensen, W (1996). *Remote Sensing of the Environment: An Earth Resource Perspective*. Prentice-Hall, Inc. Saddle River, New Jersey.

*Una serie estándar:*

Tutin, T.G. et al. (1964-80). *Flora Europaea*, Vol. 1 (1964); Vol. 2 (1968); Vol. 3 (1972); Vol. 4 (1976); Vol. 5 (1980). Cambridge University Press, Cambridge.

*Obra institucional:*

MAPYA (2000). Anuario de estadística agraria. Servicio de Publicaciones del MAPYA (Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación), Madrid, España.

*Documentos legales:*

BOE (2004). Real Decreto 1310/2004, de 15 de enero, que modifica la Ley de aprovechamiento de residuos ganaderos. BOE (Boletín Oficial del Estado), nº 8, 15/11/04. Madrid, España.

*Publicaciones electrónicas:*

Collins, D.C. (2005). Scientific style and format. Disponible en: <http://www.councilscience.org/publications.cfm> [5 xaneiro, 2005]

Los artículos que fuesen aceptados para su publicación se incluirán en la lista de referencias bibliográficas con el nombre de la revista y el epíteto "en prensa" en lugar del año de publicación.

*Ilustraciones y tablas*

Todas las figuras (fotografías, gráficos o diagramas) y las tablas deben citarse en el texto, y cada una deberá ir numerada consecutivamente. Las figuras y tablas deben incluirse al final del artículo, cada una en una hoja separada en la que se indicará el número de tabla o figura, para su identificación. Para el envío de figuras en forma electrónica vea más adelante. Dibujos lineales. Por favor envíe impresiones de buena calidad. Las inscripciones deben ser claramente legibles. El mínimo grosor de línea será de 0,2 mm en relación con el tamaño final. En el caso de ilustraciones en tonos medios (escala de grises): Envíe por favor las impresiones bien contrastadas. La ampliación se debe indicar mediante barras de escala. Se aceptan figuras en color.

*Tamaño de las figuras*

Las figuras deben ajustarse a la anchura de la columna (8.5 centímetros) o tener 17.5 centímetros de ancho. La longitud máxima es de 23 centímetros. Diseñe sus ilustraciones pensando en el tamaño final, procurando no dejar grandes espacios en blanco. Todas las tablas y figuras deberán ir acompañadas de una leyenda. Las leyendas deben consistir en explicaciones breves, suficientes para la comprensión de las ilustraciones por sí mismas. En las mismas se incluirá una explicación de cada una de las abreviaturas incluidas en la figura o tabla. Las leyendas se deben incluir al final del texto, tras las referencias bibliográficas y deben estar identificadas (ej: Tabla 1 Características...). Los mapas incluirán siempre el Norte, la latitud y la longitud.

Preparación del manuscrito para su envío

*Texto*

Grave su archivo de texto en un formato compatible con Microsoft Word.

*Tablas y Figuras*

Cada tabla y figura se guardará en un archivo distinto con número da tabla y/o figura. Los formatos preferidos para los gráficos son: Para los vectores, formato EPS, exportados desde el programa de dibujo empleado (en todo caso, incluirán una cabecera de la figura en formato TIFF) y para las ilustraciones en tonos de grises o fotografías, formato TIFF, sin comprimir con una resolución mínima de 300 ppp. En caso de enviar los gráficos en sus archivos originales (Excel, Corel Draw, Adobe Illustrator, etc.) estos se acompañaran de las fuentes utilizadas. El nombre de archivo de la figura (un archivo diferente por cada figura) incluirá el número de la ilustración. En ningún caso se incluirá en el archivo de la tabla o figura la leyenda, que debe figurar correctamente identificada al final del texto. El material gráfico escaneado deberá atenerse a los siguientes parámetros: Dibujos de líneas: el escaneado se realizará en línea o mapa de bits (nunca escala de grises) con una resolución mínima de 800 ppp y recomendada de entre 1200 y 1600 ppp. Figuras de medios tonos y fotografías: se escanearan en escala de grises con una resolución mínima de 300 ppp y recomendada entre 600 y 1200 ppp.

Recepción del manuscrito

Los autores enviarán un original y dos copias del artículo completo al comité editorial junto con una copia digital, acompañados de una carta de presentación en la que además de los datos del autor, figuren su dirección de correo electrónico y su número de fax, a la siguiente dirección:

IBADER

Comité Editorial da revista Recursos Rurais

Universidade de Santiago.

Campus Universitario s/n

E-27002 LUGO - Spain

Enviar el texto y cada una de las ilustraciones en archivos diferentes, en alguno de los siguientes soportes: CD-ROM o DVD para Windows, que irán convenientemente rotulados indicando su contenido. Los nombres de los archivos no superarán los 8 caracteres y no incluirán acentos o caracteres especiales. El archivo de texto se denominará por el nombre del autor.

O bien enviar una copia digital de los archivos convenientemente preparados la dirección de e-mail: [ibader@usc.es](mailto:ibader@usc.es)

Con los archivos incluya siempre información sobre el sistema operativo, el procesador de texto, así como sobre los programas de dibujo empleados en las figuras.

Copyright: Una vez aceptado el artículo para su publicación en la revista, el autor(es) debe firmar el copyright correspondiente.

Diciembre 2015

# Recursos Rurais

Revista do Instituto de Biodiversidade Agrária e Desenvolvimento Rural (IBADER)

## Selection process and manuscript evaluation

The articles, reviews and notes must be original, and will be previously evaluated by the Editorial Board and the Scientific Advisory Committee. Manuscripts submitted to Recursos Rurais will be subject to confidential review by two experts appointed by the Editorial Committee, which may also consider choosing reviewers suggested by the author. In cases of dispute the intervention of a third evaluator will be required. Finally it is for the Editorial Committee's decision on acceptance of work. In cases in which the reviewers suggest modifications to the submitted text, it will be the responsibility of the Editorial Team to inform the authors of the suggested modifications and to oversee the revision process. In cases in which the submitted manuscript is not accepted for publication, it will be returned to the authors together with the reviewers' comments. Please note that any manuscript that does not adhere strictly to the instructions detailed in what follows will be returned to the authors for correction before being sent out for review.

## Instructions to authors

### Editorial procedure

Recursos Rurais will consider for publication original research articles, notes and reviews relating to research and technological developments in the area of sustainable development of natural resources in the rural and conservation areas contexts, in the fields of conservation, biodiversity and environmental management, management of agricultural, livestock and forestry production systems, and land-use planning.

### Manuscript preparation

### General remarks

Articles may be submitted in Galician, Spanish, Portuguese, French or English.

Manuscripts should be typed on A4 paper, and should not exceed 15 pages including tables, figures and the references list. All pages should be numbered (though references to page numbers should not be included in the text). The manuscript should be written with Microsoft Word or a Word-compatible program, on one side of each sheet, with double line-spacing, 2.5 cm margins on the left and right sides, Arial font or similar, and font size 11. Neither tabs nor indents should be used, in either the text or the references list. Paragraphs should not be separated by blank lines.

Species and genus names should be written in italics. Genus names may be abbreviated (e.g. *Q. robur* for *Quercus robur*), but must be written in full at first mention. SI (Système International) units should be used. Technical nomenclatures and style should follow the most recent edition of the CBE (Council of Biology Editors) Style Manual.

### Title page

The title page should include a concise and informative title (in the language of the text and in English), the name(s) of the author(s), the institutional affiliation and address of each author, and the e-mail address, telephone number, fax number, and postal address of the author for correspondence.

### Abstract

Each article should be preceded by an abstract of no more than 200 words, summarizing the most important results and conclusions. In the case of articles not written in English, the authors should supply two abstracts, one in the language of the text, the other in English.

### Key words

Five key words, not included in the title, should be listed after the Abstract.

### Article structure

This should where possible be as follows: Introduction, Material and Methods, Results and Discussion, Acknowledgements, References. Section headings should be written in bold with font size 12. If subsection headings are required, these should be written in italics with font size 11, and should not be numbered.

### Introduction

This section should briefly review the relevant literature and clearly state the aims of the study.

### Material and Methods

This section should be brief, but should provide sufficient information to allow replication of the study's procedures.

### Results and Discussion

This section should present the results obtained as clearly and concisely as possible, where appropriate in the form of tables and/or figures. Very large tables should be avoided. Data in tables should not repeat data in figures, and vice versa. The discussion should consist of interpretation of the results and of their significance in relation to previous studies. A short conclusion subsection may be included if the authors consider this helpful.

### Acknowledgements

These should be as brief as possible. Grants and other funding should be recognized. The names of funding organizations should be written in full.

### References

The references list should include only articles that are cited in the text, and which have been published or accepted for publication. Personal communications should be mentioned only in the text. The citation in the text should include both author and year. In the references list, articles should be ordered alphabetically by first author's name, then by date.

### Examples of citation in the text:

Similar results have been obtained previously (Fernández 2005a, b; Rodrigo et al. 1992).

Andrade (1949) reported that...

According to Mario & Tinetti (1989), the principal factors are...

Moore et al. (1991) suggest that...

### Examples of listings in References:

#### Journal article:

Mahaney, W.M.M., Wardrop, D.H. & Brooks, P. (2005). Impacts of sedimentation and nitrogen enrichment on wetland plant community development. *Plant Ecology*, 175, 2: 227-243.

#### Book chapter:

Campbell, J.G. (1981). The use of Landsat MS ata for ecological mapping. In: Campbell J.G. (Ed.) *Matching Remote Sensing Technologies and Their Applications*. Remote Sensing Society, London.

Lowell, E.M. & Nelson, J. (2003). Structure and Morphology of Grasses. In: R.F. Barnes et al. (Eds.). *Forages: An Introduction to Grassland Agriculture*. Iowa State University Press. Vol. 1. 25-50.

#### Complete book:

Jensen, W. (1996). *Remote Sensing of the Environment: An Earth Resource Perspective*. Prentice-Hall, Inc., Saddle River, New Jersey.

#### Standard series:

Tutin, T.G. et al. (1964-80). *Flora Europaea*, Vol. 1 (1964); Vol. 2 (1968); Vol. 3 (1972); Vol. 4 (1976); Vol. 5 (1980). Cambridge University Press, Cambridge, UK

#### Institutional publications:

MAPYA (2000). *Anuario de estadística agraria*. Servicio de Publicaciones del MAPYA (Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación), Madrid, Spain.

#### Legislative documents:

BOE (2004). Real Decreto 1310/2004, de 15 de enero, que modifica la Ley de aprovechamiento de residuos ganaderos. BOE (Boletín Oficial del Estado), no. 8, 15/104, Madrid, Spain.

#### Electronic publications:

Collins, D.C. (2005). *Scientific style and format*. Available at: <http://www.counciljnce.org/publications.cfm> [5 January 2005]

#### Articles not published but accepted for publication:

Such articles should be listed in References with the name of the journal and other details, but with "in press" in place of the year of publication.

## Figures and tables

### Numbering:

All figures (data plots and graphs, photographs, diagrams, etc.) and all tables should be cited in the text, and should be numbered consecutively.

Figure quality. Please send high-quality copies. Line thickness in the publication-size figure should be no less than 0.2 mm. In the case of greyscale figures, please ensure that the different tones are clearly distinguishable. Labels and other text should be clearly legible. Scale should be indicated by scale bars. Maps should always include indication of North, and of latitude and longitude. Colour figures can be published.

### Figure size

Figures should be no more than 17.5 cm in width, or no more than 8.5 cm in width if intended to fit in a single column. Length should be no more than 23 cm. When designing figures, please take into account the eventual publication size, and avoid excessively white space.

## Figures and table legends

All figures and tables require a legend. The legend should be a brief statement of the content of the figure or table, sufficient for comprehension without consultation of the text. All abbreviations used in the figure or table should be defined in the legend. In the submitted manuscript, the legends should be placed at the end of the text, after the references list.

## Preparing the manuscript for submission

### Text

The text should be submitted as a text file in Microsoft Word or a Word-compatible format.

### Tables and figures

Each table and each figure should be submitted as a separate file, with the file name including the name of the table or figure (e.g. Table-1.DOC). The preferred format for data plots and graphs is EPS for vector graphics (though all EPS files must include a TIFF preview), and TIFF for greyscale figures and photographs (minimum resolution 300 dpi). If graphics files are submitted in the format of the original program (Excel, CorelDRAW, Adobe Illustrator, etc.), please ensure that you also include all fonts used. The figure or table legend should not be included in the file containing the figure or table itself; rather, the legends should be included (and clearly numbered) in the text file, as noted above. Scanned line drawings should meet the following requirements: line or bit-map scan (not greyscale scan), minimum resolution 800 dpi, recommended resolution 1200 - 1600 dpi. Scanned halftone drawings and photographs should meet the following requirements: greyscale scan, minimum resolution 300 dpi, recommended resolution 600 - 1200 dpi.

## Manuscript submission

Please submit a digital copy of the files properly prepared to the e-mail address:

info@ibader.gal

Or send a) the original and two copies of the manuscript, b) copies of the corresponding files on CD-ROM or DVD for Windows, and c) a cover letter with author details (including e-mail address and fax number), to the following address:

IBADER,  
Comité Editorial de la revista Recursos Rurais,  
Universidad de Santiago,  
Campus Terra s/n,  
E-27002 Lugo,  
Spain.

As noted above, the text and each figure and table should be submitted as separate files, with names indicating content, and in the case of the text file corresponding to the first author's name (e.g. Alvarez.DOC, Table-1.DOC, Fig-1.EPS). File names should not exceed 8 characters, and must not include accents or special characters. In all cases the program used to create the file must be clearly identifiable.

## Copyright

Once the article is accepted for publication in the journal, the authors will be required to sign a copyright transfer statement.



