

## DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 20 de diciembre de 2013

que corrige el anexo II de la Decisión de Ejecución 2012/707/UE, por la que se establece un formato común para la presentación de la información prevista en la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos

[notificada con el número C(2013) 9220]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2014/11/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista 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 <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 54, apartado 4,

Considerando lo siguiente:

- (1) La verificación de la Decisión de Ejecución 2012/707/UE de la Comisión <sup>(2)</sup> ha puesto de manifiesto la existencia de una serie de errores en su anexo II. El diagrama de flujo de ese anexo indica, incorrectamente, que las categorías «Ensayos de toxicidad y otros ensayos de seguridad requeridos por la legislación» y «Requisitos legislativos» se aplican únicamente a la subcategoría «Ensayos de toxicidad y otros ensayos de seguridad, incluida la farmacología», y no a todas las demás subcategorías de «Utilización reglamentaria y producción por rutina, por tipos». Para aclarar esta cuestión, debe modificarse la disposición del diagrama. Para hacer más hincapié en este particular, el título de la categoría «Ensayos de toxicidad y otros ensayos de seguridad requeridos por la legislación» debe cambiarse por «Ensayos por imposición legislativa». Deben introducirse, además, otros pequeños cambios en la disposición del diagrama para hacerlo más claro.

- (2) Los cambios que se apliquen al diagrama deben quedar reflejados también en la segunda parte del anexo II de la Decisión 2012/707/UE, que contiene instrucciones por-memorizadas.
- (3) Procede, por tanto, corregir la Decisión de Ejecución 2012/707/UE en consecuencia.
- (4) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité establecido por el artículo 56, apartado 1, de la Directiva 2010/63/UE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

El anexo II de la Decisión de Ejecución 2012/707/UE se sustituye por el anexo de la presente Decisión.

*Artículo 2*

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 20 de diciembre de 2013.

*Por la Comisión*

Janez POTOČNIK

*Miembro de la Comisión*

<sup>(1)</sup> DO L 276 de 20.10.2010, p. 33.

<sup>(2)</sup> Decisión de Ejecución 2012/707/UE de la Comisión, de 14 de noviembre de 2012, por la que se establece un formato común para la presentación de la información prevista en la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos (DO L 320 de 17.11.2012, p. 33).

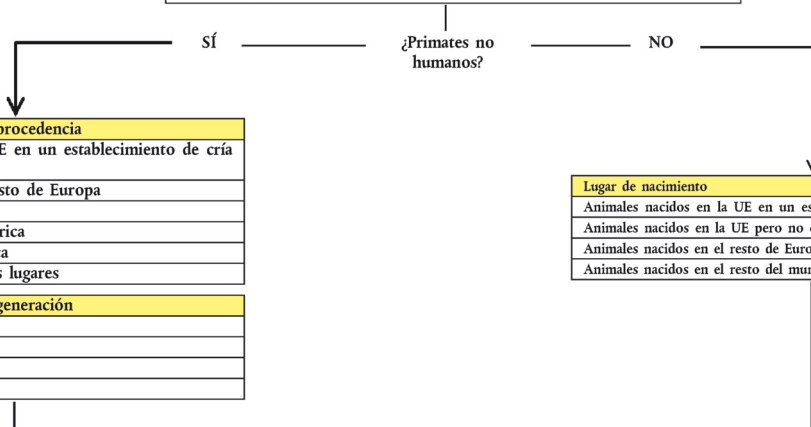
ANEXO

«ANEXO II

PARTE A

**DIAGRAMA DE FLUJO DE LAS CATEGORÍAS DE ENTRADAS DE DATOS ESTADÍSTICOS EN EL MARCO  
DEL ARTÍCULO 54, APARTADO 2**

<b>Tipos de animales</b>
Ratones ( <i>Mus musculus</i> )
Ratas ( <i>Rattus norvegicus</i> )
Cobayas ( <i>Cavia porcellus</i> )
Hámsteres (sirios) ( <i>Mesocricetus auratus</i> )
Hámsteres (chinos) ( <i>Cricetulus griseus</i> )
Gerbos de Mongolia ( <i>Meriones unguiculatus</i> )
Otros roedores ( <i>Rodentia</i> )
Conejos ( <i>Oryctolagus cuniculus</i> )
Gatos ( <i>Felis catus</i> )
Perros ( <i>Canis familiaris</i> )
Hurones ( <i>Mustela putorius furo</i> )
Otros carnívoros ( <i>Carnivora</i> )
Caballos, burros y sus cruces ( <i>Equidae</i> )
Cerdos ( <i>Sus scrofa domesticus</i> )
Cabras ( <i>Capra aegagrus hircus</i> )
Ovejas ( <i>Ovis aries</i> )
Bovinos ( <i>Bos primigenius</i> )
Prosimios ( <i>Prosimia</i> )
Titís y tamarinos (por ejemplo, <i>Callithrix jacchus</i> )
Macacos cangrejeros ( <i>Macaca fascicularis</i> )
Macacos Rhesus ( <i>Macaca mulatta</i> )
Macacos verdes <i>Chlorocebus</i> spp. (normalmente <i>pygerythrus</i> o <i>sabaeus</i> )
Babuinos ( <i>Papio</i> spp.)
Saimiris dorsirrojos (por ejemplo, <i>Saimiri sciureus</i> )
Otras especies de primates no humanos (otras especies de <i>Cebioidea</i> y <i>Cercopithecoidea</i> )
Simios antropoides ( <i>Hominoidea</i> )
Otros mamíferos ( <i>Mammalia</i> )
Aves de corral ( <i>Gallus gallus domesticus</i> )
Otras aves ( <i>Aves</i> )
Reptiles ( <i>Reptilia</i> )
Ranas ( <i>Rana temporaria</i> y <i>Rana pipiens</i> )
Ranas <i>Xenopus</i> ( <i>Xenopus laevis</i> y <i>Xenopus tropicalis</i> )
Otros anfibios ( <i>Amphibia</i> )
Peces cebra ( <i>Danio rerio</i> )
Otros peces ( <i>Pisces</i> )
Cefalópodos ( <i>Cephalopoda</i> )
<b>Reutilización</b>
Reutilización



<b>Primates no humanos — procedencia</b>
Animales nacidos en la UE en un establecimiento de cría registrado
Animales nacidos en el resto de Europa
Animales nacidos en Asia
Animales nacidos en América
Animales nacidos en África
Animales nacidos en otros lugares
<b>Primates no humanos — generación</b>
F0
F1
F2 o siguientes
Colonia autosostenida

<b>Lugar de nacimiento</b>
Animales nacidos en la UE en un establecimiento de cría registrado
Animales nacidos en la UE pero no en un establecimiento registrado
Animales nacidos en el resto de Europa
Animales nacidos en el resto del mundo

<b>Estatus genético</b>
No genéticamente alterado
Genéticamente alterado <i>sin</i> fenotipo patológico
Genéticamente alterado <i>con</i> fenotipo patológico

<b>Creación de una nueva línea genéticamente alterada</b>
Animales utilizados para la creación de una nueva línea/cepa genéticamente alterada

<b>Severidad</b>
Sin recuperación
Leve (como máximo)
Moderada
Severa

<b>Fines</b>
Investigación básica
Investigación traslacional y aplicada
Utilización reglamentaria y producción rutinaria
Protección del medio ambiente natural en interés de la salud o del bienestar de los seres humanos o de los animales
Preservación de especies
Enseñanza superior o formación para la adquisición, mantenimiento o mejora de las competencias profesionales
Investigaciones forenses
Mantenimiento de colonias de animales genéticamente alterados establecidos, no utilizados en otros procedimientos

FIN
FIN
FIN
FIN
FIN

<b>Estudios de investigación básica</b>
Oncología
Sistema cardiovascular, sanguíneo y linfático
Sistema nervioso
Sistema respiratorio
Sistema gastrointestinal, hígado incluido
Sistema músculo-esquelético
Sistema inmunológico
Sistema urogenital/reproductor
Órganos sensoriales (piel, ojos y oídos)
Sistema endocrino/metabolismo
Multisistémico
Etología / Comportamiento animal / Biología animal
Otros
<b>FIN</b>

<b>Investigación traslacional y aplicada</b>
Cáncer humano
Enfermedades infecciosas humanas
Enfermedades cardiovasculares humanas
Enfermedades nerviosas y mentales humanas
Enfermedades respiratorias humanas
Enfermedades gastrointestinales humanas, incluidas las hepáticas
Enfermedades musculares y esqueléticas humanas
Enfermedades inmunológicas humanas
Enfermedades humanas urogenitales y del aparato reproductor
Enfermedades humanas de los órganos sensoriales (piel, ojos y oídos)
Enfermedades endocrinas y metabólicas humanas
Otras enfermedades humanas
Enfermedades animales
Bienestar de los animales
Diagnóstico de enfermedades
Enfermedades de plantas
Toxicología y ecotoxicología no reglamentarias
<b>FIN</b>

<b>Utilización reglamentaria y producción rutinaria, por tipos</b>
Control de calidad (incluidos los ensayos de seguridad y potencia de los lotes)
Otros ensayos (eficacia y tolerancia)
Ensayos de toxicidad y otros ensayos de seguridad, incluida la farmacología
Producción rutinaria

<b>Ensayos por imposición legislativa</b>
Legislación sobre medicamentos de uso humano
Legislación sobre medicamentos de uso veterinario y sobre sus residuos
Legislación sobre aparatos médicos
Legislación sobre productos químicos industriales
Legislación sobre productos fitosanitarios
Legislación sobre biocidas
Legislación alimentaria, incluidos los materiales en contacto con alimentos
Legislación sobre los alimentos para animales, incluida la seguridad de los animales destinatarios, de los trabajadores y del entorno
Legislación sobre cosméticos
Otras

<b>Requisitos legislativos</b>
Legislación que cumple los requisitos de la UE
Legislación que cumple únicamente los requisitos nacionales (dentro de la UE)
Legislación que cumple únicamente requisitos que no son de la UE
<b>FIN</b>

<b>Control de calidad (incluidos los ensayos de seguridad y potencia de los lotes)</b>
Ensayos de seguridad de los lotes
Ensayos de pirogenicidad
Ensayos de potencia de los lotes
Otros controles de calidad

<b>Ensayos de toxicidad y otros ensayos de seguridad, por tipos de ensayo</b>
Métodos de ensayo de toxicidad aguda (dosis única) (incluidos los ensayos de límite)
Irritación/corrosión cutánea
Sensibilización cutánea
Irritación/corrosión ocular
Toxicidad por dosis repetidas
Carcinogenicidad
Genotoxicidad
Toxicidad reproductiva
Toxicidad de desarrollo
Neurotoxicidad
Cinética (farmacocinética, toxicocinética, eliminación de residuos)
Fármaco-dinámica (incluida la farmacología de seguridad)
Fototoxicidad
Ecotoxicidad
Ensayos de seguridad en el ámbito de la alimentación humana y animal
Seguridad de los animales destinatarios
Otros

<b>Ecotoxicidad</b>
Toxicidad aguda
Toxicidad crónica
Toxicidad reproductiva
Actividad endocrina
Bioacumulación
Otros

<b>Toxicidad por dosis repetidas</b>
Hasta 28 días
29-90 días
Más de 90 días

<b>Métodos de ensayo de toxicidad aguda y subaguda</b>
DL50, CL50
Otros métodos letales
Métodos no letales

<b>Utilización de animales para producciones reguladas, por tipos de productos</b>
Productos sanguíneos
Anticuerpos monoclonales
Otros

## PARTE B

**INSTRUCCIONES DETALLADAS PARA PRESENTAR LOS DATOS ESTADÍSTICOS SOBRE LA UTILIZACIÓN DE ANIMALES PARA FINES CIENTÍFICOS EN EL MARCO DEL ARTÍCULO 54, APARTADO 2**

FORMATO DE COMUNICACIÓN PARA LA PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN PREVISTA EN EL ARTÍCULO 54, APARTADO 2, DE LA DIRECTIVA 2010/63/UE

1. Los datos deberán introducirse por cada utilización de un animal.
2. Al introducir los datos de un animal, solo se podrá seleccionar una opción *dentro* de una categoría.
3. Los animales que se sacrifiquen por sus órganos y tejidos, así como los animales centinelas, se excluirán de los datos estadísticos, salvo cuando el sacrificio tenga lugar en el marco de una autorización de proyecto que utilice un método no incluido en el anexo IV o cuando el animal se haya sometido antes de su sacrificio a una intervención en la que el dolor, el sufrimiento, la angustia y los daños duraderos hayan superado el umbral mínimo.
4. Los animales excedentarios que se sacrifiquen no se incluirán en los datos estadísticos aparte de los animales genéticamente alterados que presenten un fenotipo patológico deliberado y expresado.
5. Las formas larvarias de animales se contabilizarán una vez que sean capaces de alimentarse de forma independiente.
6. Las formas fetales y embrionarias de mamíferos no se contabilizarán; solo lo serán los animales que nazcan, incluso por cesárea, y que vivan.
7. Siempre que se sobrepase la clasificación "Severa", con o sin autorización previa, los animales y su utilización se contabilizarán normalmente, como cualquier otra utilización, dentro de la rúbrica "Severa". En la sección reservada a las observaciones de los Estados miembros, deberá añadirse un comentario sobre las especies utilizadas, el número de animales, las excepciones previas que, en su caso, se hayan autorizado, los datos de la utilización y los motivos por los que se haya sobrepasado la categoría "Severa".
8. Los datos deberán referirse al año en el que haya concluido el procedimiento. En el caso de los estudios que se desarrollen en el curso de dos años civiles, se podrán contabilizar juntos todos los animales en el año en el que finalice el último procedimiento, *siempre que esta excepción a la periodicidad anual de las comunicaciones sea autorizada por la autoridad competente*. En el caso de los proyectos cuya realización se prolongue más de dos años civiles, los animales se contabilizarán en el año en el que sean sacrificados o mueran.
9. Cuando se utilice la categoría "Otros", será obligatorio facilitar más información en la sección reservada a las observaciones.

**A. ANIMALES GENÉTICAMENTE ALTERADOS**

1. A los efectos de las comunicaciones estadísticas, la expresión "animales genéticamente alterados" incluye los animales genéticamente modificados (transgénicos, "knock-out" y otras formas de alteración genética) y los animales mutantes de forma natural o inducida.
2. Los animales genéticamente alterados se contabilizarán cuando:
  - a) se utilicen para la creación de una nueva línea;
  - b) se utilicen para el mantenimiento de una línea establecida con un fenotipo patológico deliberado y expresado, o
  - c) se utilicen en otros procedimientos (científicos) (es decir, no para la creación ni el mantenimiento de una línea).
3. Todos los animales que *sean portadores de la alteración genética* deberán contabilizarse durante la creación de la nueva línea. También deberán contabilizarse los que se utilicen para superovulación, vasectomía o implantación embrionaria (independientemente de que ellos mismos estén o no genéticamente alterados). No deberán contabilizarse, en cambio, los animales genéticamente normales (descendencia de tipo salvaje) resultantes de la creación de una nueva línea genéticamente alterada.
4. En la categoría "Fines", los animales utilizados para la *creación* de una nueva línea genéticamente alterada deberán contabilizarse en "Investigación básica" o en "Investigación traslacional y aplicada", *según la categoría para la que se esté creando la línea*.
5. **Se considerará que una nueva cepa o línea de animales genéticamente alterados está "establecida"** cuando la transmisión de la alteración genética sea estable, es decir, tras un mínimo de dos generaciones, y si se ha completado una evaluación del bienestar.
6. La evaluación del bienestar determinará si cabe esperar que la nueva línea creada tenga un *fenotipo patológico deliberado* y, si tal es el caso, los animales, a partir de ese momento, deberán contabilizarse en la rúbrica "Mantenimiento de colonias de animales genéticamente alterados establecidos, no utilizados en otros procedimientos" o, en su caso, en los otros procedimientos para los que se estén utilizando. Cuando, según la evaluación del bienestar, *no quepa esperar* que la línea tenga un fenotipo patológico, su *cría* no se considerará parte del procedimiento y no será preciso ya contabilizarla.

7. La rúbrica "**Mantenimiento de colonias de animales genéticamente alterados establecidos, no utilizados en otros procedimientos**" comprende los animales que son necesarios para el *mantenimiento* de colonias de animales genéticamente alterados de líneas establecidas *con un fenotipo patológico deliberado y que han manifestado* dolor, sufrimiento, angustia o daños duraderos como consecuencia del genotipo patológico. No se registrará el motivo por el que se mantenga la línea.

8. **Todos los animales genéticamente alterados que se utilicen en otros procedimientos** (no para la creación ni el mantenimiento de una línea genéticamente alterada) deberán contabilizarse dentro de su fin respectivo (de la misma forma que cualquier animal no genéticamente alterado). Estos animales podrán o no manifestar un fenotipo patológico.

9. Los animales genéticamente alterados que manifiesten un fenotipo patológico y que sean sacrificados por sus órganos y tejidos deberán contabilizarse dentro de los fines primarios respectivos para los que se hayan utilizado los órganos o tejidos.

## B. CATEGORÍAS DE DATOS

Las secciones que se recogen a continuación siguen el orden de las categorías y rúbricas que figuran en el gráfico.

### 1. Tipos de animales

- i) Todas las especies de cefalópodos deberán comunicarse bajo la rúbrica "Cefalópodos" a partir de la fase en que el animal sea capaz de alimentarse de forma independiente, es decir, inmediatamente después de la eclosión, en el caso de los pulpos y calamares, y alrededor de siete días después de la eclosión, en el de las sepias.
- ii) Los peces deberán contabilizarse a partir de la fase en que sean capaces de alimentarse de forma independiente. Los peces cebra mantenidos en condiciones de cría óptimas (+ 28 °C, aproximadamente) se contabilizarán cinco días después de la fertilización.
- iii) Debido a la pequeña talla de algunas especies de peces y cefalópodos, el recuento podrá hacerse en forma de estimación.

### 2. Reutilización

- i) Cada utilización de un animal deberá registrarse al final de cada procedimiento.
- ii) Las estadísticas presentarán el **número de animales en su primer uso exclusivamente en relación con su especie y su lugar de nacimiento**. Por consiguiente, en el caso de los animales reutilizados, no se registrará su "lugar de nacimiento".
- iii) Toda **categoría subsiguiente** indicará el **número de utilizaciones de animales en procedimientos**. Ese número, por lo tanto, no podrá ser objeto de referencias cruzadas con el número total de animales en su primer uso.
- iv) El número de animales que se reutilicen no puede deducirse de los datos, ya que algunos animales pueden reutilizarse más de una vez.
- v) Deberá registrarse el sufrimiento real que padezca el animal en el procedimiento. Es posible que haya casos en que el sufrimiento pueda verse influenciado por alguna utilización anterior. La severidad, sin embargo, no siempre aumentará con motivo de una utilización subsiguiente, e incluso, en algunos casos, disminuirá (habitación). Por consiguiente, no deberá añadirse automáticamente el grado de severidad registrado en las utilizaciones anteriores. Se trata de un aspecto que deberá analizarse siempre caso por caso.

#### *Reutilización frente a uso continuado*

Por procedimiento se entenderá la utilización de un animal para un único fin científico/experimental/educativo/formativo. Un único uso comprende desde el momento en que se aplica al animal la primera técnica hasta que concluyen la recogida de datos o las observaciones o hasta la consecución del objetivo educativo. Se trata generalmente de un solo experimento, ensayo o formación consagrada a una técnica.

Un procedimiento único puede componerse de varias fases (técnicas), pero todas ellas requieren el uso de un mismo animal y deben orientarse necesariamente a la consecución de un resultado único.

El usuario final informará del **procedimiento completo**, incluido cualquier preparativo (independientemente del lugar en el que este haya tenido lugar), y tendrá presente el grado de severidad asociado a ese preparativo.

Como ejemplos de preparativos figuran los procedimientos quirúrgicos (canulación, implantación de telemetría, ovariectomía, castración, hipofisectomía, etc.) y los procedimientos no quirúrgicos (dietas alimentarias modificadas, inducción de diabetes, etc.). Lo mismo se aplica a la cría de animales genéticamente alterados, es decir, cuando el animal se utilice en el procedimiento para él previsto, el usuario final deberá comunicar el procedimiento completo, teniendo en cuenta el grado de severidad asociado al fenotipo. Para más información, véase la sección consagrada a los animales genéticamente alterados.

Cuando, por motivos excepcionales, un animal preparado no se utilice para un fin científico, el establecimiento que haya realizado la preparación deberá comunicar los datos de esta como procedimiento independiente en las estadísticas en relación con el fin previsto, siempre que, en la preparación del animal, el dolor, el sufrimiento, la angustia y los daños duraderos hayan superado el umbral mínimo.

**3. Lugar de nacimiento**

Animales nacidos en la UE en un establecimiento de cría registrado
Animales nacidos en la UE pero no en un establecimiento registrado
Animales nacidos en el resto de Europa
Animales nacidos en el resto del mundo

- i) El origen se basará en el lugar de nacimiento, es decir, el lugar en el que el animal haya nacido, y no en aquel desde el que se proceda a su suministro.
- ii) La rúbrica "Animales nacidos en la UE en un establecimiento de cría registrado" cubre los animales nacidos en establecimientos de cría autorizados y registrados en virtud del artículo 20 de la Directiva 2010/63/UE.
- iii) La rúbrica "Animales nacidos en la UE pero no en un establecimiento registrado" comprende los animales nacidos fuera de un establecimiento de cría registrado, lo que incluye los animales salvajes, los animales de granja (a menos que el criador se encuentre autorizado y registrado) y los animales cubiertos por cualquier excepción concedida en virtud del artículo 10, apartado 3, de la Directiva 2010/63/UE.
- iv) Los "Animales nacidos en el resto de Europa" y los "Animales nacidos en el resto del mundo" agrupan a todos los animales, independientemente de que se hayan criado en establecimientos registrados o en otros establecimientos, e incluyen los animales que hayan sido capturados en la naturaleza.

**4. Primates no humanos — procedencia**

Animales nacidos en la UE en un establecimiento de cría registrado
Animales nacidos en el resto de Europa
Animales nacidos en Asia
Animales nacidos en América
Animales nacidos en África
Animales nacidos en otros lugares

A los efectos de la comunicación:

- i) Los "Animales nacidos en el resto de Europa" incluirán los animales nacidos en Turquía, Rusia e Israel.
- ii) Los "Animales nacidos en Asia" incluirán los animales nacidos en China.
- iii) Los "Animales nacidos en América" incluirán los animales nacidos en América del Norte, Central y del Sur.
- iv) Los "Animales nacidos en África" incluirán los animales nacidos en Mauricio.
- v) Los "Animales nacidos en otros lugares" incluirán los animales nacidos en Australasia.

El origen de los animales registrados como "Animales nacidos en otros lugares" deberá precisarse a la autoridad competente en el momento de presentarse los datos.

**5. Primates no humanos — generación**

F0
F1
F2 o siguientes
Colonia autosostenida

- i) Mientras la colonia no se autosostenga, los animales nacidos en ella deberán registrarse en F0, F1 o F2 o siguientes en función de su generación por la línea materna.
- ii) Una vez que la totalidad de la colonia se autosostenga, todos los animales que nazcan en ella deberán registrarse como "Colonia autosostenida", independientemente de su generación por la línea materna.

**6. Estatus genético**

No genéticamente alterado
Genéticamente alterado sin fenotipo patológico
Genéticamente alterado con fenotipo patológico



- i) El estatus "No genéticamente alterado" cubre todos los animales que no hayan sido genéticamente alterados, incluidos los animales parentales genéticamente normales que se utilicen para la creación de una nueva línea/cepa genéticamente alterada.
- ii) El estatus "Genéticamente alterado sin fenotipo patológico" incluye los animales utilizados para la **creación de una nueva línea** que presenten la alteración genética pero que no manifiesten ningún fenotipo patológico, así como los animales genéticamente alterados **utilizados** en otros procedimientos (no para la creación ni el mantenimiento) pero que no manifiesten ningún fenotipo patológico.
- iii) El estatus "Genéticamente alterado con fenotipo patológico" comprende:
  - a) los animales utilizados para la **creación de una línea** que manifiesten un fenotipo patológico;
  - b) los animales utilizados para el **mantenimiento de una línea establecida** con un fenotipo patológico deliberado que manifiesten un fenotipo patológico, y
  - c) los animales genéticamente modificados **utilizados** en otros procedimientos (no para la creación ni el mantenimiento) que manifiesten un fenotipo patológico.

#### 7. Creación de una nueva línea genéticamente alterada

Animales utilizados para la creación de una nueva línea/cepa genéticamente alterada
---

La rúbrica "Animales utilizados para la creación de una nueva línea/cepa genéticamente alterada" comprende los animales que se utilizan para la creación de una nueva línea/cepa genéticamente alterada y que se distinguen de otros animales utilizados para los fines de la "investigación básica" o de la "investigación traslacional y aplicada".

#### 8. Severidad

- i) **Sin recuperación:** los animales que, tras someterse a un procedimiento desarrollado íntegramente con anestesia general, no recobren la conciencia se registrarán en la rúbrica "Sin recuperación".
- ii) **Leve (como máximo):** los animales que en el curso de un procedimiento hayan experimentado, como máximo, un dolor, un sufrimiento o una angustia leves de corta duración y aquellos cuyo bienestar o estado general no haya sufrido un deterioro significativo como resultado del procedimiento se registrarán en la rúbrica "Leve". Observación: esta rúbrica incluirá también los animales utilizados en un proyecto autorizado en los que, en último término, no se haya observado un nivel de dolor, sufrimiento, angustia o daños duraderos equivalente al causado por la introducción de una aguja con arreglo a las buenas prácticas veterinarias; quedarán excluidos, en cambio, los animales que se requieran para el *mantenimiento* de colonias de animales genéticamente alterados de líneas establecidas con un *fenotipo patológico deliberado* y que *no hayan manifestado* dolor, sufrimiento, angustia o daños duraderos como consecuencia del genotipo patológico.
- iii) **Moderada:** los animales que en el curso de un procedimiento hayan experimentado un dolor, un sufrimiento o una angustia moderados de corta duración o un dolor, sufrimiento o angustia leves de larga duración o cuyo bienestar o estado general haya sufrido un deterioro moderado como resultado del procedimiento se registrarán en la rúbrica "Moderada".
- iv) **Severa:** los animales que en el curso de un procedimiento hayan experimentado un dolor, un sufrimiento o una angustia severos o un dolor, sufrimiento o angustia moderados de larga duración o cuyo bienestar o estado general haya sufrido un deterioro severo como resultado del procedimiento se registrarán en la rúbrica "Severa".
- v) En caso de que se supere la categoría "Severa", con o sin previa autorización, los animales y su utilización deberán registrarse en esa categoría. En la sección reservada a las observaciones de los Estados miembros, deberá añadirse un comentario sobre las especies utilizadas, el número de animales, las exenciones previas que, en su caso, se hayan autorizado, los datos de la utilización y los motivos por los que se haya sobrepasado la categoría "Severa".

#### 9. Fines

Investigación básica
Investigación traslacional y aplicada
Utilización reglamentaria y producción rutinaria
Protección del medio ambiente natural en interés de la salud o del bienestar de los seres humanos o de los animales
Preservación de especies
Enseñanza superior o formación para la adquisición, mantenimiento o mejora de las competencias profesionales
Investigaciones forenses
Mantenimiento de colonias de animales genéticamente alterados establecidos, no utilizados en otros procedimientos



## i) Investigación básica

La investigación básica abarca los estudios de carácter básico, incluida la fisiología; los estudios que tienen por objeto añadir conocimientos sobre la estructura, el funcionamiento y el comportamiento normales y anormales de los organismos vivos y del medio ambiente, incluidos los estudios básicos en materia de toxicología; las investigaciones y los análisis que se proponen una comprensión mejor o más completa de un tema, de un fenómeno o de una ley fundamental de la naturaleza, y no una aplicación práctica específica de los resultados.

Los animales utilizados para la creación de una nueva línea de animales genéticamente alterados (incluido el cruce de dos líneas) *que se destinen a su utilización para los fines de la investigación básica* (por ejemplo, biología del desarrollo, inmunología, etc.) deberán registrarse *en función del fin* para el que se creen. Además, se registrarán también en la categoría "Creación de una nueva línea genéticamente alterada – Animales utilizados para la creación de una nueva línea/cepa genéticamente alterada".

Todos los animales que sean portadores de la alteración genética deberán registrarse durante la creación de la nueva línea. También se registrarán aquí los animales que se utilicen con fines de creación, como, por ejemplo, la superovulación, la vasectomía o la implantación de embriones. La comunicación excluirá la descendencia no genéticamente alterada (de tipo salvaje).

Se considerará que una nueva cepa o línea de animales genéticamente alterados se encuentra "establecida" cuando la transmisión de la alteración genética sea estable, es decir, tras un *mínimo* de dos generaciones, y si se ha completado una evaluación del bienestar.

## ii) Investigación traslacional y aplicada

La investigación traslacional y aplicada comprende los animales que se utilizan para los fines contemplados en el artículo 5, letras b) y c), exceptuada cualquier utilización reglamentaria de animales.

Dicha investigación incluye también los estudios toxicológicos y las investigaciones que tienen por objeto la preparación de solicitudes reglamentarias y el desarrollo de métodos. No se incluyen en cambio los estudios requeridos para las solicitudes reglamentarias.

Los animales utilizados para la *creación* de una nueva línea de animales genéticamente alterados (incluido el cruce de dos líneas) *que se destinen a su utilización para los fines de la investigación traslacional o aplicada* (por ejemplo, investigación del cáncer, desarrollo de vacunas, etc.) deberán registrarse *en función del fin* para el que se creen. Además, se registrarán también en la categoría "Creación de una nueva línea genéticamente alterada — Animales utilizados para la creación de una nueva línea/cepa genéticamente alterada".

Todos los animales que sean portadores de la alteración genética deberán registrarse durante la creación de la nueva línea. También se registrarán aquí los animales que se utilicen con fines de creación, como, por ejemplo, la superovulación, la vasectomía o la implantación de embriones. La comunicación excluirá la descendencia no genéticamente alterada (de tipo salvaje).

Se considerará que una nueva cepa o línea de animales genéticamente alterados se encuentra "establecida" cuando la transmisión de la alteración genética sea estable, es decir, tras un *mínimo* de dos generaciones, y si se ha completado una evaluación del bienestar.

## iii) Utilización reglamentaria y producción rutinaria, por tipos

Se trata de la utilización de animales en los procedimientos que se llevan a cabo para cumplir exigencias legales en materia de producción, comercialización y mantenimiento en el mercado de productos o sustancias, incluidos los procedimientos de evaluación de la seguridad y los riesgos de los productos alimenticios y de los alimentos para animales. Se incluyen aquí aquellos ensayos que se efectúan con productos o sustancias para los que no se presenta al final una solicitud reglamentaria y que habrían formado parte de ella si esta se hubiera realizado (es decir, los ensayos que se efectúan con productos o sustancias que no llegan a alcanzar el final de su proceso de desarrollo).

Se incluyen también en esta categoría los animales que se utilizan en el proceso de fabricación de productos, si tal proceso exige una aprobación reglamentaria (como, por ejemplo, los animales utilizados en la fabricación de productos medicinales a base de suero).

Se excluyen, en cambio, los ensayos de eficacia realizados durante el desarrollo de nuevos productos medicinales. Esos ensayos deberán comunicarse dentro de la categoría "Investigación traslacional y aplicada".

## iv) Protección del medio ambiente natural en interés de la salud o del bienestar de los seres humanos o de los animales

Esta categoría comprende los estudios destinados a investigar y comprender fenómenos tales como la contaminación medioambiental o la pérdida de biodiversidad, así como los estudios epidemiológicos consagrados a los animales salvajes.

Se excluye toda utilización reglamentaria de animales para fines ecotoxicológicos.

## v) Enseñanza superior o formación para la adquisición, mantenimiento o mejora de las competencias profesionales

Se incluye aquí la formación destinada a la adquisición y mantenimiento de las competencias prácticas necesarias para el ejercicio de las funciones que dispone el artículo 23, apartado 2.

vi) Mantenimiento de colonias de animales genéticamente alterados establecidos, no utilizados en otros procedimientos

En esta categoría deberá registrarse el número de animales que se requieran para el *mantenimiento* de colonias de animales genéticamente alterados de líneas establecidas *con un fenotipo patológico deliberado* y que hayan manifestado dolor, sufrimiento, angustia o daños duraderos como consecuencia del genotipo patológico. No se registrará, en cambio, el fin previsto para el que se críe la línea.

Esta categoría excluirá todos los animales necesarios para la *creación* de una nueva línea genéticamente alterada, así como los utilizados *en otros procedimientos* (distintos de la creación/cría).

**10. Estudios de investigación básica**

Oncología
Sistema cardiovascular, sanguíneo y linfático
Sistema nervioso
Sistema respiratorio
Sistema gastrointestinal, hígado incluido
Sistema músculo-esquelético
Sistema inmunológico
Sistema urogenital/reproductor
Órganos sensoriales (piel, ojos y oídos)
Sistema endocrino/metabolismo
Multisistémico
Etología/Comportamiento animal/Biología animal
Otros

i) Oncología

Todos los trabajos de investigación en materia de oncología deberán incluirse en esta rúbrica, independientemente del sistema diana.

ii) Sistema nervioso

Esta rúbrica abarca la neurociencia, el sistema nervioso periférico o central y la psicología.

iii) Órganos sensoriales (piel, ojos y oídos)

Los estudios consagrados a la nariz deberán registrarse en la rúbrica "Sistema respiratorio" y, los relativos a la lengua, en la rúbrica "Sistema gastrointestinal, hígado incluido".

iv) Multisistémico

Esta rúbrica incluye únicamente aquellos estudios de investigación en los que el interés primario se centra en más de un sistema (como, por ejemplo, los consagrados a algunas enfermedades infecciosas). Se excluye, en cambio, la oncología.

v) La categoría "Etología/Comportamiento animal/Biología animal" comprende tanto los animales en estado salvaje como los animales en cautividad. El objetivo principal es mejorar el conocimiento de una especie concreta.

vi) Otros

En esta rúbrica se incluyen las investigaciones que no se refieren a ninguno de los órganos/sistemas arriba mencionados o que no son específicas de ningún órgano o sistema.

vii) Observaciones

Los animales utilizados para la producción y el mantenimiento de agentes infecciosos, de vectores y de neoplasmas, así como los animales utilizados para otros materiales biológicos y los utilizados para la producción de anticuerpos policlonales en la investigación traslacional/aplicada, excluida la producción de anticuerpos monoclonales por el método de ascitis (que está cubierta por la categoría "Utilización reglamentaria y producción rutinaria, por tipos"), deberán registrarse en los ámbitos que les correspondan dentro de las categorías "Estudios de investigación básica" o "Investigación traslacional y aplicada". El fin de los estudios tendrá que determinarse con claridad, dado que las dos categorías podrían aplicarse y es solo el fin principal el que deberá comunicarse.

**11. Investigación traslacional y aplicada**

Cáncer humano
Enfermedades infecciosas humanas
Enfermedades cardiovasculares humanas
Enfermedades nerviosas y mentales humanas
Enfermedades respiratorias humanas
Enfermedades gastrointestinales humanas, incluidas las hepáticas
Enfermedades musculares y esqueléticas humanas
Enfermedades inmunológicas humanas
Enfermedades humanas urogenitales y del aparato reproductor
Enfermedades humanas de los órganos sensoriales (piel, ojos y oídos)
Enfermedades endocrinas y metabólicas humanas
Otras enfermedades humanas
Enfermedades animales
Bienestar de los animales
Diagnóstico de enfermedades
Enfermedades de plantas
Toxicología y ecotoxicología no reglamentarias

- i) Toda investigación aplicada que estudie el *cáncer humano* y las *enfermedades infecciosas humanas* deberá registrarse con independencia del sistema o aparato diana.
- ii) En cambio, deberán excluirse las utilizaciones reglamentarias de animales, como, por ejemplo, los estudios reglamentarios sobre carcinogenicidad.
- iii) Los estudios consagrados a las enfermedades nasales se registrarán en las "Enfermedades respiratorias humanas" y los dedicados a la lengua, en las "Enfermedades gastrointestinales humanas, incluidas las hepáticas".
- iv) El "Diagnóstico de enfermedades" cubre los animales que se utilizan en el diagnóstico directo de enfermedades tales como la rabia o el botulismo, pero excluye los cubiertos por una utilización reglamentaria.
- v) La "Toxicología no reglamentaria" incluye los estudios toxicológicos y las investigaciones que tienen por objeto la preparación de solicitudes reglamentarias y el desarrollo de métodos. No se incluyen en cambio los estudios requeridos para las solicitudes reglamentarias [estudios preliminares, DMT (dosis máximas toleradas)].
- vi) El "Bienestar de los animales" comprende los estudios previstos en el artículo 5, letra b), inciso iii), de la Directiva 2010/63/UE.
- vii) Observaciones

Los animales utilizados para la producción y el mantenimiento de agentes infecciosos, de vectores y de neoplasmas, así como los animales utilizados para otros materiales biológicos y los utilizados para la producción de anticuerpos policlonales en la investigación traslacional/aplicada, excluida la producción de anticuerpos monoclonales por el método de ascitis (que está cubierta por la categoría "Utilización reglamentaria y producción rutinaria, por tipos"), deberán registrarse en los ámbitos que les correspondan dentro de las categorías "Estudios de investigación básica" o "Investigación traslacional y aplicada". El fin de los estudios tendrá que determinarse con claridad, dado que las dos categorías podrían aplicarse y es solo el fin principal el que deberá comunicarse.

**12. Utilización reglamentaria y producción rutinaria**

- i) Se trata de la utilización de animales en los procedimientos que se llevan a cabo para cumplir exigencias legales en materia de producción, comercialización y mantenimiento en el mercado de productos o sustancias, incluidos los procedimientos de evaluación de la seguridad y los riesgos de los productos alimenticios y de los alimentos para animales.
- ii) Se incluyen aquí los ensayos que se efectúan con productos o sustancias para los que no se presenta al final una solicitud reglamentaria (es decir, aquellos ensayos que se realizan con productos o sustancias para los que se preveía una solicitud reglamentaria, pero que, al final, son considerados inadecuados para el mercado por quien los ha concebido y no llegan por tanto a alcanzar el final del proceso de desarrollo).
- iii) Se incluyen también en esta categoría los animales que se utilizan en el proceso de fabricación de productos, si tal proceso exige una aprobación reglamentaria (como, por ejemplo, los animales utilizados en la fabricación de productos medicinales a base de suero).

**13. Utilización reglamentaria y producción rutinaria, por tipos**

Control de calidad (incluidos los ensayos de seguridad y potencia de los lotes)
Otros ensayos (eficacia y tolerancia)
Ensayos de toxicidad y otros ensayos de seguridad, incluida la farmacología
Producción rutinaria

- i) Se excluyen aquí los ensayos de eficacia realizados durante el desarrollo de nuevos medicamentos. Dichos ensayos deberán registrarse dentro de la categoría "Investigación traslacional y aplicada".
- ii) El "Control de calidad" abarca los animales utilizados en los ensayos de pureza, estabilidad, eficacia, potencia y demás parámetros del control de calidad al que se sometan los productos finales y sus componentes —así como cualquier control que se efectúe durante el proceso de fabricación por necesidades del registro—, a fin de cumplir requisitos reglamentarios nacionales o internacionales o para responder a la política interna del fabricante. Se incluyen aquí los ensayos de pirogenicidad.
- iii) La rúbrica "Otros ensayos (eficacia y tolerancia)" cubre los ensayos de eficacia de biocidas y plaguicidas, así como los ensayos de tolerancia de aditivos destinados a la alimentación animal.
- iv) La rúbrica "Ensayos de toxicidad y otros ensayos de seguridad" (que incluye la evaluación de la seguridad de los productos y aparatos destinados a la medicina y la odontología humanas, así como a la veterinaria) abarca los estudios realizados con productos o sustancias para determinar sus posibles efectos peligrosos o indeseables en los humanos o en los animales como resultado de su uso previsto o anómalo, de su fabricación o de su capacidad potencial o real de contaminación del medio ambiente.
- v) La "Producción rutinaria" comprende la producción de anticuerpos monoclonales (por el método de ascitis) y de productos sanguíneos, incluidos los antisueros policlonales, por métodos establecidos. Esto excluye la inmunización de animales para la producción de hibridomas, que deberá registrarse en la rúbrica que le corresponda dentro de la investigación básica o aplicada.

**14. Ensayos por imposición legislativa**

Legislación sobre medicamentos de uso humano
Legislación sobre medicamentos de uso veterinario y sobre sus residuos
Legislación sobre aparatos médicos
Legislación sobre productos químicos industriales
Legislación sobre productos fitosanitarios
Legislación sobre biocidas
Legislación alimentaria, incluidos los materiales en contacto con alimentos
Legislación sobre los alimentos para animales, incluida la seguridad de los animales destinatarios, de los trabajadores y del entorno
Legislación sobre cosméticos
Otras

- i) Los requisitos legislativos deberán comunicarse en función del uso *primario previsto*.
- ii) La calidad del agua, en caso de que afecte, por ejemplo, al agua del grifo, deberá hacerse constar en la "Legislación alimentaria".

**15. Requisitos legislativos**

Legislación que cumple los requisitos de la UE
Legislación que cumple únicamente los requisitos nacionales (dentro de la UE)
Legislación que cumple únicamente requisitos que no son de la UE

- i) Esta categoría permite conocer el nivel de armonización entre los distintos requisitos legislativos. El factor determinante aquí no es *quién* solicita la realización del ensayo, sino qué legislación es la que se cumple, debiendo darse prioridad al nivel de armonización que sea más amplio.
- ii) Cuando la legislación nacional se derive de la normativa de la UE, únicamente deberá seleccionarse la legislación que cumple los requisitos de la UE.
- iii) La "Legislación que cumple los requisitos de la UE" incluye también cualquier requisito internacional que cumpla al mismo tiempo los requisitos de la UE (como, por ejemplo, las directrices ICH, VICH u OCDE para ensayos o las monografías de la Farmacopea Europea).

- iv) La "Legislación que cumple únicamente los requisitos nacionales (dentro de la UE)" solo deberá seleccionarse cuando el ensayo se efectúe para cumplir los requisitos de uno o más Estados miembros (no necesariamente los de aquel en el que se efectúe el trabajo), sin que haya ningún requisito equivalente a nivel de la UE.
- v) La Legislación que cumple únicamente requisitos que no son de la UE solo se seleccionará cuando no haya ningún requisito equivalente que imponga la realización de un ensayo a fin de cumplir los requisitos de la UE.

**16. Control de calidad (incluidos los ensayos de seguridad y potencia de los lotes)**

Ensayos de seguridad de los lotes
Ensayos de pirogenicidad
Ensayos de potencia de los lotes
Otros controles de calidad

La rúbrica "Ensayos de seguridad de los lotes" excluye los ensayos de pirogenicidad, que deberán contabilizarse dentro de la rúbrica establecida específicamente para ellos ("Ensayos de pirogenicidad").

**17. Ensayos de toxicidad y otros ensayos de seguridad, por tipos de ensayo**

Métodos de ensayo de toxicidad aguda (dosis única) (incluidos los ensayos de límite)
Irritación/corrosión cutánea
Sensibilización cutánea
Irritación/corrosión ocular
Toxicidad por dosis repetidas
Carcinogenicidad
Genotoxicidad
Toxicidad reproductiva
Toxicidad de desarrollo
Neurotoxicidad
Cinética (farmacocinética, toxicocinética, eliminación de residuos)
Fármaco-dinámica (incluida la farmacología de seguridad)
Fototoxicidad
Ecotoxicidad
Ensayos de seguridad en el ámbito de la alimentación humana y animal
Seguridad de los animales destinatarios
Otros

- i) Los estudios inmunotoxicológicos deberán registrarse en la rúbrica "Toxicidad por dosis repetidas".
- ii) En cuanto a la "Cinética (farmacocinética, toxicocinética, eliminación de residuos)", si la toxicocinética se efectúa como parte de un estudio reglamentario sobre la toxicidad por dosis repetidas, deberá comunicarse dentro de esta última rúbrica ("Toxicidad por dosis repetidas").
- iii) La rúbrica correspondiente a los "Ensayos de seguridad en el ámbito de la alimentación humana y animal" cubre los ensayos dedicados al agua potable (incluidos los ensayos de seguridad relativos a los animales destinatarios).
- iv) La "Seguridad de los animales destinatarios" abarca aquellos ensayos que se efectúan para garantizar que un producto destinado a un animal concreto pueda utilizarse en esa especie de forma segura (se excluyen los ensayos de seguridad de los lotes, que están cubiertos por el "Control de calidad").

**18. Métodos de ensayo de toxicidad aguda y subaguda**

DL50, CL50
Otros métodos letales
Métodos no letales

**19. Toxicidad por dosis repetidas**

Hasta 28 días
29-90 días
Más de 90 días

**20. Utilización de animales para producciones reguladas, por tipos de productos**

Productos sanguíneos
Anticuerpos monoclonales
Otros

**21. Ecotoxicidad**

Toxicidad aguda
Toxicidad crónica
Toxicidad reproductiva
Actividad endocrina
Bioacumulación
Otros

**C. OBSERVACIONES DE LOS ESTADOS MIEMBROS**

1. Información general sobre los cambios que se hayan observado en las tendencias desde el período cubierto por el informe anterior.
  2. Información sobre todo aumento o disminución significativos que haya registrado la utilización de animales en alguno de los ámbitos específicos, y análisis de los motivos que expliquen ese aumento o disminución.
  3. Información sobre cualquier cambio de tendencia que se haya producido en los niveles reales de severidad, y análisis de los motivos que lo expliquen.
  4. Información sobre los esfuerzos especiales que se hayan realizado para impulsar el principio de reemplazo, reducción y refinamiento y sobre el impacto que, en su caso, hayan tenido estos en las estadísticas.
  5. Introducción de subdivisiones en las rúbricas "Otros/Otras" en caso de que una proporción significativa de las utilizaciones de animales se contabilice en esas rúbricas.
  6. Datos sobre los casos en que, con o sin previa autorización, se haya sobrepasado la categoría "Severa", indicando las especies utilizadas, el número de animales, las exenciones previas que, en su caso, se hayan autorizado, los datos de la utilización y los motivos por los que se haya sobrepasado esa categoría.»
-