

DIRECCIÓN GENERAL DE PRODUCCIONES Y MERCADOS AGRARIOS

PROYECTO DE REAL DECRETO /2020, POR EL QUE SE MODIFICA EL REAL DECRETO 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.

El Reglamento (UE) 2019/1010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2019, relativo a la adaptación de las obligaciones de información en el ámbito de la legislación relativa al medio ambiente y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 166/2006 y (UE) n.º 995/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/49/CE, 2004/35/CE, 2007/2/CE, 2009/147/CE y 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 338/97 y (CE) n.º 2173/2005 del Consejo, y la Directiva 86/278/CEE del Consejo, modifica, entre otras normas, 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, incorporada al ordenamiento jurídico interno por medio del Real Decreto 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.

Por ello, sin perjuicio de la eficacia y aplicabilidad directas del citado reglamento, es preciso, por seguridad jurídica, modificar el mencionado Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero. Las modificaciones, que tienen el objetivo de simplificar y mejorar el acceso a la información, se refieren a la publicación y eventual actualización de los resúmenes no técnicos de los proyectos autorizados por las autoridades competentes, y a los informes sobre la aplicación del real decreto y la comunicación de datos estadísticos sobre usos de animales en el marco del dicho real decreto.

Por otra parte, en la redacción del Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, se ha constado un error en una referencia cruzada en el artículo 34.2.e), que es preciso corregir.

En la tramitación de este real decreto se ha consultado a las comunidades autónomas y entidades representativas de los sectores afectados. Asimismo, el presente real decreto ha sido sometido al procedimiento de audiencia e información públicas.

Esta norma se adecúa a los principios de buena regulación a que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. En concreto, cumple con los principios de necesidad y eficacia, pues se trata del instrumento más adecuado para garantizar que la normativa europea se aplica de un modo homogéneo en todo el territorio nacional, lo que garantiza el interés general. También se adecúa al principio de proporcionalidad, pues no existe otra alternativa menos restrictiva de derechos o que imponga menos obligaciones a los destinatarios. En cuanto a los principios de



DIRECCIÓN GENERAL DE PRODUCCIONES Y MERCADOS AGRARIOS

seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, dicha norma se adecúa a los mismos pues es coherente con el resto del ordenamiento jurídico, y se ha procurado la participación de las partes interesadas, evitando cargas administrativas innecesarias o accesorias.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación y del Ministro de Ciencia e Innovación, con la aprobación previa de la Ministra de Política Territorial y Función Pública, ..... el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día ....... de 2020,

## **DISPONGO:**

**Artículo único.** Modificación del Real Decreto 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.

El Real Decreto 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, queda modificado como sigue:

Uno. La letra e) del artículo 34.2 queda redactada como sigue:

«e) un examen de las situaciones y excepciones previstas en los artículos 6, 7, 9.3, 19, 20, 21, 22, 23, 25.2 y 4, 26 y 29; y»

Dos. El artículo 36 queda redactado como sigue:

«Artículo 36. Resúmenes no técnicos de los proyectos.

- 1. Los órganos competentes presentaran para su publicación los resúmenes no técnicos de los proyectos a más tardar en el plazo de seis meses a partir de su autorización, así como las actualizaciones de éstos, por medios electrónicos a la Comisión Europea. 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.
- 2. Siempre que la propiedad intelectual y la información confidencial queden protegidas, el resumen no técnico del proyecto incluirá, al menos, lo siguiente:
- a) 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;
- b) La demostración del cumplimiento del requisito de reemplazo, reducción y refinamiento.



DIRECCIÓN GENERAL DE PRODUCCIONES Y MERCADOS AGRARIOS

- 3. Los órganos competentes podrán exigir que el resumen no técnico del proyecto especifique si éste debe someterse a una evaluación retrospectiva y, en tal caso, establecer el plazo. En tal caso, el resumen no técnico del proyecto debe actualizarse con los resultados de la evaluación retrospectiva en un plazo de seis meses a partir de la finalización de esta evaluación retrospectiva.
- 4. La información a que se refiere los apartados 1 y 3 se presentará para su publicación en el formato común que establezca la Comisión Europea.»

Tres. El artículo 41.4 queda redactado de la siguiente manera:

«4. Los puntos de contacto establecidos en el apartado anterior, 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 la Comisión Europea o, en su caso, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en coordinación con las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla. Dichos informes se remitirán anualmente a más tardar el 31 de marzo al citado ministerio.»

Disposición final única.

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».