

LUNES, 23 DE SEPTIEMBRE DE 2013 - BOC NÚM. 182

## CONSEJERÍA DE GANADERÍA, PESCA Y DESARROLLO RURAL

**CVE-2013-13907** *Orden GAN/55/2013, de 11 de septiembre, por la que se establecen los procedimientos para la comunicación y autorización de proyectos y para la habilitación de los órganos encargados de su evolución, en el marco 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, en el ámbito territorial de Cantabria.*

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, regula, entre otros, la evaluación y autorización de proyectos en cuyos procedimientos se utilicen animales.

Concretamente, en su artículo 31 se definen los proyectos como de tipo I, II y III, estando los de tipo I sujetos a comunicación al órgano competente y los dos últimos a autorización previa por parte de los órganos competentes de las Comunidades Autónomas. Para la autorización de un proyecto es preciso contar con una evaluación del mismo por parte de un órgano habilitado, entendiéndose como tal cualquier organismo público, o asociación o sociedad privada, autorizada y designada por el órgano competente para ese fin. Además, algunos proyectos de tipo II y los de tipo III deben someterse a una evaluación retrospectiva, a realizar también por los órganos habilitados.

La designación de los órganos habilitados para la evaluación de proyectos debe hacerse de acuerdo con un procedimiento reglado que garantice la libre concurrencia de todos aquellos que cumplan los requisitos previstos en ese real decreto, y que las comunidades autónomas deben desarrollar en el plazo de seis meses.

Además, si bien el Real Decreto recoge los aspectos fundamentales del procedimiento de comunicación y de autorización de proyectos, es preciso normalizar e incorporar éste en el catálogo de procedimientos de la Consejería de Ganadería, Pesca y Desarrollo Rural, en aras de la transparencia e información al ciudadano, además de incorporar al mismo las especialidades de nuestra Comunidad Autónoma.

En consecuencia, de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 3114/1982, de 24 de julio, sobre transferencia en materia de ganadería y agricultura, Ley 8/2003 de 24 de abril de sanidad animal y en virtud de las competencias conferidas en los artículos 33.f) y 112.1 de la Ley 6/2002 de 10 de diciembre, de Régimen Jurídico del Gobierno y de la Administración de la Comunidad Autónoma de Cantabria,

DISPONGO

### CAPÍTULO I. NORMAS GENERALES

#### Artículo 1.- Objeto.

Mediante la presente Orden se establece los procedimientos para la comunicación y autorización de proyectos y para la habilitación de órganos para la evaluación de proyectos en el marco 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, en el ámbito territorial de la Comunidad Autónoma de Cantabria.

#### Artículo 2.- Definiciones.

A los efectos de esta Orden, serán de aplicación las definiciones contenidas en 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.

CVE-2013-13907

LUNES, 23 DE SEPTIEMBRE DE 2013 - BOC NÚM. 182

### Artículo 3.- Ámbito de aplicación.

Su ámbito de aplicación se extiende dentro del territorio de la Comunidad Autónoma de Cantabria a la comunicación y autorización de proyectos cuyos procedimientos se realicen en centros usuarios autorizados de Cantabria y a la habilitación de organismos públicos o asociaciones o sociedades privadas, con sede en Cantabria, para la evaluación de proyectos en cuyos procedimientos se utilicen animales, y que según el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, precisen de evaluación favorable para ser autorizados.

## CAPÍTULO II. AUTORIZACIÓN DE PROYECTOS

### Artículo 4.- Comunicación y solicitud de autorización de los proyectos.

1. La comunicación y solicitud de autorización de los proyectos podrán realizarse por el usuario o la persona responsable del proyecto y se dirigirán a la Dirección General de Ganadería según el modelo recogido en el Anexo I, pudiéndose presentar en el Registro de la Consejería de Ganadería, Pesca y Desarrollo Rural, así como en los demás lugares y forma previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992 de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones y del Procedimiento Administrativo Común y en el artículo 105.4 de la Ley 6/2002 de 10 de diciembre, de Régimen Jurídico del Gobierno y la Administración de la Comunidad Autónoma de Cantabria, acompañándose de la siguiente documentación:

- a) Propuesta del Proyecto.
- b) Informe del Comité Ético del Centro.
- c) Copia de la solicitud de Evaluación del Proyecto.
- d) Memoria con toda la información del Anexo X del Real Decreto 53/2013.
- e) En el caso de tratarse de proyectos de tipo II o III, resumen no técnico del proyecto que se ajustará al modelo del anexo II.

2. Una vez recibida la solicitud se comprobará si la documentación presentada por el solicitante es incompleta o defectuosa, en cuyo caso se notificará al interesado, concediéndole un plazo de 10 días para que subsane la omisión o insuficiencia. Si transcurrido dicho plazo la subsanación no ha sido realizada, la solicitud se archivará sin más trámites.

### Artículo 5.- Tramitación y resolución

1. El órgano encargado de la resolución del procedimiento será la Dirección General de Ganadería

2. La Dirección General de Ganadería sólo podrá resolver favorablemente la autorización de un proyecto cuando disponga del informe de evaluación favorable emitido por el Órgano Habilitado libremente elegido por el solicitante. El plazo máximo para resolver y notificar la correspondiente resolución será de 40 días hábiles. En los proyectos tipo II y III, 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.

3. La autorización especificará los extremos recogidos en el punto 6 del artículo 33 del Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero.

4. Contra la resolución del director general de Ganadería, que no pone fin a la vía administrativa, podrá interponerse recurso de alzada ante la consejera de Ganadería, Pesca y Desarrollo Rural, en el plazo de un mes a contar desde el día siguiente a su notificación.

### Artículo 6.- Suspensión y Revocación.

La Dirección General de Ganadería 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.

LUNES, 23 DE SEPTIEMBRE DE 2013 - BOC NÚM. 182

#### Artículo 7.- Evaluación retrospectiva.

1. Cuando se haya establecido así en la autorización del proyecto, el solicitante deberá presentar a la Dirección General de Ganadería, en los plazos establecidos en la Resolución de Autorización la evaluación retrospectiva realizada por el Órgano Habilitado.

2. La no presentación de la evaluación retrospectiva en plazo, cuando ésta se haya recogido entre las condiciones de la autorización del proyecto, motivará, en su caso, la suspensión y/o revocación de la autorización del proyecto, y será causa para la denegación de posteriores solicitudes de autorización de proyectos en los que participase ese solicitante.

### CAPÍTULO III. AUTORIZACIÓN DE ORGANOS HABILITADOS

#### Artículo 8.- Requisitos.

Podrán ser autorizados y designados como Órganos Habilitados para la evaluación de proyectos en cuyos procedimientos se utilicen animales (a partir de ahora Órganos Habilitados) los comités de ética de experimentación animal de la Comunidad Autónoma de Cantabria y otros Organismos Públicos o Asociaciones o Sociedades Privadas, con sede social en la Comunidad Autónoma de Cantabria.

#### Artículo 9.- Requisitos de los Comités de Ética de Experimentación Animal.

Podrán ser autorizados y designados como Órganos Habilitados los Comités de Ética de Experimentación Animal que cumplan los siguientes requisitos:

- Estarán integrados como mínimo por la persona o las personas responsables del bienestar y cuidado de los animales, una persona con experiencia y conocimientos en bienestar de los animales que no tenga relación directa con el centro usuario de animales de experimentación ni con el proyecto a evaluar y con al menos dos investigadores u otros miembros científicos que no estén relacionados con el proyecto a evaluar. Su composición será pública.
- Dispondrán de un reglamento de funcionamiento, que será público, en el que entre otros se recoja tanto el protocolo para la evaluación de proyectos como los mecanismos que regulen su composición y renovación para evitar conflictos de intereses y que en todo momento se asegure la composición descrita en el párrafo anterior en la evaluación de proyectos.

#### Artículo 10.- Requisitos para otros Organismos Públicos, Asociaciones o Sociedades Privadas.

Podrán ser autorizados y designados como Órganos Habilitados otros Organismos Públicos, Asociaciones o Sociedades Privadas de Cantabria que cumplan los siguientes requisitos:

- Su sede social estará en la Comunidad Autónoma de Cantabria.
- La entidad demostrará experiencia previa en la evaluación de proyectos en los que se hayan utilizado animales de experimentación. Estas evaluaciones contemplarán en cualquier caso todos aquellos aspectos relacionados con la protección de los animales utilizados.
- Estarán integrados como mínimo por una persona con experiencia y conocimientos en bienestar de los animales que no tenga relación directa con el proyecto a evaluar y con al menos dos investigadores u otros miembros científicos que no estén relacionados con el proyecto a evaluar. Su composición será pública.
- Dispondrán de un reglamento de funcionamiento, que será público, en el que entre otros se recoja tanto el protocolo para la evaluación de proyectos como los mecanismos que regulen su composición y renovación para evitar conflictos de intereses y que en todo momento se asegure la composición descrita en el párrafo anterior en la evaluación de proyectos.
- Se puede constatar que poseen los conocimientos técnicos y los medios necesarios para la evaluación de los proyectos. En concreto se demostrará la formación y la experiencia en la evaluación de proyectos en los que se utilicen animales de experimentación de todos los miembros de la entidad que vayan a intervenir en las evaluaciones.

LUNES, 23 DE SEPTIEMBRE DE 2013 - BOC NÚM. 182

— Se puede constatar que no existe conflicto de intereses para la evaluación de proyectos.

#### Artículo 11.- Obligaciones del Órgano Habilitado.

Los Órganos Habilitados están sujetos a las siguientes obligaciones:

a) Figurarán a efectos de su publicidad en la sede electrónica del Ministerio de Economía y Competitividad o del que tenga las competencias en investigación de la Administración General del Estado.

b) La evaluación de los proyectos la realizarán ajustándose a lo recogido en 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. La evaluación deberá reflejarse en un informe en el que se documente adecuadamente la verificación del cumplimiento de los requisitos recogidos en el artículo 34.1 del citado Real Decreto, y en el que se recoja expresamente las evaluaciones, análisis, exámenes y determinaciones exigidas en el artículo 34.2 del citado Real Decreto.

c) Junto con el informe de evaluación del proyecto, el Órgano Habilitado emitirá certificado, dirigido a la autoridad competente, en el que se hará constar los miembros que han intervenido en la evaluación junto con su rol, sobre la ausencia de conflicto de intereses, así como compromiso de confidencialidad suscrito por todos los miembros que participaron en la evaluación, conforme al modelo recogido en el Anexo III.

d) El informe de evaluación se emitirá y remitirá al solicitante en un plazo máximo de 1 mes.

Cuando el proyecto se vaya a desarrollar en la Comunidad Autónoma de Cantabria, el Órgano Habilitado remitirá al mismo tiempo otra copia del informe completo de evaluación junto con el certificado al que se refiere el punto c de este artículo, a la Dirección General de Ganadería mediante correo electrónico a la dirección electrónica que se habilite para ello, sin perjuicio de su registro en la Consejería de, Ganadería, Pesca y Desarrollo Rural directamente, o en los lugares y forma previstos en el artículo 105.4 de la Ley de Cantabria 6/2002 de 10 de diciembre, de Régimen Jurídico del Gobierno y de la Administración de la Comunidad Autónoma de Cantabria.

e) El Órgano Habilitado que haya realizado la evaluación inicial de un proyecto será también el encargado de realizar su evaluación retrospectiva en aquellos casos que sea necesario, siempre según lo establecido en el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero.

Si se diera la circunstancia de que en el momento de realizarse la evaluación retrospectiva se hubiese revocado la autorización al Órgano Habilitado que realizó la evaluación inicial, el responsable del proyecto podrá escoger a otro Órgano Habilitado para la citada evaluación retrospectiva.

f) El Órgano Habilitado deberá remitir anualmente a la Dirección General de Ganadería un informe anual detallado de sus actividades, que incluirá como mínimo una relación de todos los proyectos que haya evaluado o evaluado retrospectivamente. Toda la documentación deberá tenerse a disposición de la Dirección General de Ganadería durante un periodo mínimo de tres años.

#### Artículo 12.- Solicitudes

1. Las solicitudes para la habilitación para la evaluación de proyectos podrán realizarse por el representante legal del organismo, asociación o sociedad y se dirigirán a la Dirección General de Ganadería según el modelo recogido en el Anexo IV, pudiéndose presentar en el Registro de la Consejería de Ganadería, Pesca y Desarrollo Rural, así como en los demás lugares y forma previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992 de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones y del Procedimiento Administrativo Común y en el artículo 105.4 de la Ley 6/2002 de 10 de diciembre, de Régimen Jurídico del Gobierno y la Administración de la Comunidad Autónoma de Cantabria, acompañándose de la siguiente documentación:

a) Acreditación de que actúa como representante legal de la entidad.

LUNES, 23 DE SEPTIEMBRE DE 2013 - BOC NÚM. 182

b) Memoria de actividades de la entidad, que incluya información detallada de los conocimientos técnicos y medios necesarios para la realización de las funciones para las que solicita la habilitación. En la memoria se incluirá también el número, rol que desempeña y titulación/formación/capacitación del personal del que dispone el órgano solicitante.

c) Copia del Reglamento de funcionamiento.

En la solicitud se debe especificar el marco de proyectos a evaluar para los que solicita la habilitación.

2. Una vez recibida la solicitud se comprobará si la documentación presentada por el solicitante es incompleta o defectuosa, en cuyo caso se notificará al interesado, concediéndole un plazo de 10 días para que subsane la omisión o insuficiencia. Si transcurrido dicho plazo la subsanación no ha sido realizada, la solicitud se archivará sin más trámites.

Artículo 13.- Tramitación y resolución.

1. El órgano encargado de la resolución del procedimiento será la Dirección General de Ganadería

2. El plazo máximo para resolver y notificar la correspondiente resolución será de seis meses.

3. La resolución especificará las condiciones con las que se concede la habilitación, así como el marco de proyectos a evaluar.

4. Contra la resolución del Director General de Ganadería, que no pone fin a la vía administrativa, podrá interponerse recurso de alzada ante la consejera de Ganadería, Pesca y Desarrollo Rural, en el plazo de un mes a contar desde el día siguiente a su notificación.

Artículo 14.- Revocación de la autorización

Serán causas de revocación de la autorización:

— La desaparición o alteración de las circunstancias que dieron lugar a la misma.

— El incumplimiento, por el órgano habilitado, de los requisitos, obligaciones y condiciones establecidas en la presente orden.

— El incumplimiento de las obligaciones establecidas en la normativa legal vigente en materia de protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.

— Las irregularidades en la expedición de los informes de evaluación.

La revocación se realizará mediante resolución motivada del director general de Ganadería previa tramitación del expediente correspondiente, en el que se dará trámite de audiencia al interesado. Ello sin perjuicio de otras responsabilidades que se pudieran derivar por los incumplimientos detectados.

#### DISPOSICIONES FINALES

Primera.- Se faculta al director general de Ganadería a dictar cuantas resoluciones sean necesarias para la aplicación y el cumplimiento de la presente Orden.

Segunda.- La presente Orden entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial de Cantabria.

Santander, 11 de septiembre de 2013.  
La consejera de Ganadería, Pesca y Desarrollo Rural,  
Blanca Azucena Martínez Gómez.

CVE-2013-13907

LUNES, 23 DE SEPTIEMBRE DE 2013 - BOC NÚM. 182

ANEXO I

Solicitud de Autorización de Proyecto (RD 53/2013, Experimentación Animal)

1.- Tipo de Proyecto

<input type="radio"/> Tipo I	<input type="radio"/> Tipo II	<input type="radio"/> Tipo III
------------------------------	-------------------------------	--------------------------------

2.- Nombre del Proyecto

--

3.- Datos del solicitante (usuario o responsable del proyecto):

NIF/NIE	Apellido 1		Apellido 2	
Nombre				
Correo electrónico			País	
Dirección	Tipo vía	Nombre vía		Nº
Piso	Puerta	CP	Localidad	Provincia
Fax	Teléfono Fijo		Teléfono Móvil	

4.- Documentación requerida:

TIPO DE DOCUMENTO	Se aporta en la solicitud
Propuesta de proyecto	<input type="checkbox"/>
Informe Comité Ético del Centro	<input type="checkbox"/>
Copia solicitud Evaluación Proyecto	<input type="checkbox"/>
Memoria con toda la información del Anexo X del RD 53/2013	<input type="checkbox"/>
Resumen no Técnico (Proyectos Tipo II y Tipo III)	<input type="checkbox"/>

5- Declaración de responsabilidades:

El solicitante declara que la solicitud de evaluación del proyecto contiene, al menos, la información o documentos requeridos en los apartados 4 a 14 del Anexo X del RD 53/2013

En Santander, a..... de..... de.....

<b>FIRMA</b>

DIRECTOR GENERAL DE GANADERÍA

LUNES, 23 DE SEPTIEMBRE DE 2013 - BOC NÚM. 182

ANEXO II

Resumen no técnico			
<b>Título del proyecto</b>			
<b>Duración del proyecto</b>			
<b>Palabras clave (máx. 5)</b>			
Finalidad del proyecto (Artículo 5)	Investigación básica		
	Investigación traslacional o aplicada		
	Desarrollo y fabricación de prod. farmacéuticos, alimentos, piensos y otras sustancias o productos, así como la realización de pruebas para comprobar su calidad, eficacia y seguridad		
	Protección del medio natural en interés de la salud o el bienestar de los seres humanos o los animales		
	Investigación dirigida a la conservación de las especies		
	Enseñanza superior o formación para la adquisición o mejora de las aptitudes profesionales		
	Medicina legal y forense		
Mantenimiento de colonias o animales genéticamente modificados, no utilizados en otros procedimientos			
Descripción de los objetivos (ej.: aclaración de cuestiones científicas o resolución de necesidades clínicas)			
¿Cuáles son los beneficios potenciales que se esperan de este proyecto? (avances científicos previstos o manera en que las personas/animales se pueden beneficiar del proyecto)			
¿Qué especies y nº aprox. se espera utilizar?			
Teniendo en cuenta lo que se va a hacer con los animales, ¿qué efectos adversos se esperan, qué grado de severidad es más probable y cuál será el destino de los animales?			
<b>Aplicación de las 3R</b>			
<b>1. Reemplazo</b> Explique porqué se necesita el uso de animales y porqué no se pueden utilizar métodos alternativos			
<b>2. Reducción</b> Explique cómo se asegura la utilización de un nº mínimo de animales.			
<b>3. Refinamiento</b> Explique en función de qué se ha elegido el tipo de especies y porqué el modelo o modelos utilizado son los más adecuados en cuanto al Refinamiento, teniendo en cuenta los objetivos científicos. Explique también las medidas legales que se van a tomar para minimizar los daños al bienestar de los animales.			

LUNES, 23 DE SEPTIEMBRE DE 2013 - BOC NÚM. 182

**ANEXO III**  
**CERTIFICACIÓN DEL ORGANO HABILITADO**

**NOMBRE DE LA ENTIDAD**, habilitado por Resolución de **FECHA RESOLUCIÓN** de la Dirección General de Ganadería del Gobierno de Cantabria para la emisión de informes de evaluación de proyectos en el marco 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,

**CERTIFICA:**

Que los miembros de esta entidad que han intervenido en la evaluación del proyecto **REFERENCIA/TÍTULO DEL PROYECTO** son los que se relacionan a continuación:

ROL	NOMBRE Y APELLIDOS
Responsable del bienestar animal de la entidad	
Experto en bienestar animal sin relación directa con el centro usuario ni con el proyecto	
Investigador/miembro científico sin relación directa con el proyecto	
Investigador/miembro científico sin relación directa con el proyecto	

En Santander, a..... de..... de.....

**FIRMADO: El representante legal de la entidad**

------------------



LUNES, 23 DE SEPTIEMBRE DE 2013 - BOC NÚM. 182

Todos miembros anteriormente referenciados,

1º DECLARAN que no ha existido en el momento de la evaluación del proyecto de referencia conflicto de intereses que haya podido influir en la evaluación del mismo.

2º SUSCRIBEN compromiso de confidencialidad sobre el proyecto evaluado y sobre los resultados de la evaluación.

En Santander, a..... de..... de.....

El responsable de bienestar animal de la entidad

Fdo.:

El responsable de bienestar animal sin relación directa con el centro usuario ni con el proyecto

Fdo.:

Investigador/miembro científico sin relación directa con el proyecto

Fdo.:

Investigador/miembro científico sin relación directa con el proyecto

Fdo.:

Fdo.:

Fdo.:

LUNES, 23 DE SEPTIEMBRE DE 2013 - BOC NÚM. 182

ANEXO IV

Solicitud de Órgano Habilitado para Evaluación de Proyectos (RD 53/2013, Experimentación Animal)

1.- Datos de la entidad:

Nombre							
CIF			Razón Social				
Correo electrónico				País			
Dirección	Tipo vía			Nombre vía			Nº
Piso	Puerta	CP	Localidad		Provincia		
Fax			Teléfono Fijo			Teléfono Móvil	

2.- Datos de el/la representante legal de la entidad:

NIF/NIE			Apellido 1			Apellido 2		
Nombre			Razón Social					
Correo electrónico								
Fax			Teléfono Fijo			Teléfono Móvil		

3.- Marco de proyectos a evaluar:

1.- Investigación fundamental	<input type="checkbox"/>
2.- Investigación traslacional o aplicada:	
2.1. Enfermedades humanas	<input type="checkbox"/>
2.2. Enfermedades animales	<input type="checkbox"/>
2.3. Enfermedades de plantas	<input type="checkbox"/>
2.4. Diagnóstico de enfermedades	<input type="checkbox"/>
2.5. Bienestar animal	<input type="checkbox"/>
2.6. Toxicología y ecotoxicología no reglamentaria	<input type="checkbox"/>
3.- 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.	<input type="checkbox"/>
4.- La protección del medio natural en interés de la salud o el bienestar de los seres humanos o los animales.	<input type="checkbox"/>
5.- La investigación dirigida a la conservación de las especies	<input type="checkbox"/>
6.- La enseñanza superior o la formación para la adquisición o mejora de las aptitudes profesionales	<input type="checkbox"/>
7.- La medicina legal y forense	<input type="checkbox"/>

4.- Documentación requerida:

TIPO DE DOCUMENTO	Se aporta en la solicitud
Copia del DNI	<input type="checkbox"/>
Acreditación del representante legal	<input type="checkbox"/>
Memoria de actividades	<input type="checkbox"/>
Reglamento de funcionamiento	<input type="checkbox"/>

5.- Declaración de responsabilidades:

El solicitante declara comprometerse a no evaluar proyectos en los que pudiera existir conflicto de intereses
El solicitante declara su compromiso de confidencialidad en relación a los proyectos evaluados

En Santander, a..... de..... de.....

FIRMA

DIRECTOR GENERAL DE GANADERÍA

2013/13907

CVE-2013-13907