

PLAN ANDALUZ DE CONTROLES E INSPECCIONES EN SANIDAD ANIMAL (PAIS)

PROGRAMA DE CONTROL OFICIAL SOBRE EL BIENESTAR DE ANIMALES EN LA INVESTIGACIÓN Y DOCENCIA

Versión 21/01/2020

Nota Importante.- Este Plan de Control se ha definido únicamente en el ámbito de las Competencias de la Consejería de Agricultura, Ganadería, Pesca y Desarrollo Sostenible.

Las novedades sobre la anterior versión 2019 se han puesto de diferente color



JUNTA DE ANDALUCÍA

Índice

1. Introducción.....	4
2. Normativa legal reguladora.....	5
3. Objetivos específicos del Programa Oficial.....	5
4. DURACIÓN.....	6
5. Ámbito de aplicación.....	6
6. Autoridad Competente y organismos de control.....	7
6.1 Autoridad Competente y organismos de Control.....	7
6.2 Personal a cargo de los controles oficiales.....	10
6.3 Laboratorios oficiales de control.....	11
7. Organización y Gestión del Control Oficial.....	12
7.1. Naturaleza y tipo de los controles.....	12
7.1.1 Naturaleza Puntos de control.....	12
7,1,2 Naturaleza y tipo de controles.....	13
7.2. Autorización de Centros y procedimientos. Estadísticas de experimentación y solicitud de certificación de competencia para trabajar con animales de experimentación.....	16
7.3 Proceso de Categorización del riesgo. Priorización.....	19
7.4 Frecuencia de los controles en Centros de Experimentación.....	19
7.5 Métodos o técnicas usadas para el control oficial.....	20
7.6 Procedimientos normalizados establecidos documentalmente y flujo de información...	21
8. Procedimientos de evaluación y verificación de la eficacia del control oficial.....	22
8,1 Métodos usados para asegurar eficacia del control.....	22
8,2 Seguimiento del Programa.....	23

9. Revisión del Programa.....	23
10. Planes de Emergencia.....	23
11. Auditorias.....	23
12. Mecanismos de coordinación.....	23
12,1 Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación	23
12,2 Descripción de la existencia de procesos de coordinación y cooperación con otras autoridades competentes.....	24
12,3 Otras Comunidades Autónomas.....	25
12,4 Coordinación dentro de la CAGPDS.....	25
13. Informe anual de actividades realizadas.....	25
14. Anexos.....	25

1. Introducción.

El bienestar de los animales es un valor de la Unión consagrado en el artículo 13 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) y fruto de ello ha sido la publicación de una serie de normas. La DECISIÓN DEL CONSEJO de 23 de marzo de 1998 relativa a la celebración por la Comunidad del Convenio Europeo sobre la protección de los animales vertebrados utilizados para experimentación y otros fines científicos indica y reconoce que el hombre tiene la obligación moral de respetar a todos los animales y de tener debidamente en cuenta su capacidad de sufrimiento y memoria. Aceptando, sin embargo, que en su búsqueda del conocimiento, la salud y la seguridad, el hombre tiene necesidad de utilizar animales cuando haya una esperanza razonable de que el resultado redunde en progreso del conocimiento o en beneficio general del hombre o del animal, por la misma razón que los utiliza como alimento, vestido y bestias de carga. Resueltos a limitar la utilización de los animales con fines experimentales y otros fines científicos, con objeto de sustituir esa utilización siempre que sea posible, en particular, tratando de encontrar métodos alternativos y fomentando la aplicación de éstos.

La última reglamentación ha sido 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, cabe destacar de su preámbulo:

Hay nuevos conocimientos científicos sobre los factores que influyen en el bienestar de los animales y su capacidad de sentir y expresar dolor, sufrimiento, angustia y daño duradero. Resulta, pues, necesario, aumentar el bienestar de los animales utilizados en procedimientos científicos elevando los niveles mínimos de protección de esos animales de acuerdo con los avances científicos más recientes.

La presente Directiva constituye un importante paso hacia el objetivo final de pleno reemplazo de los procedimientos con animales vivos para fines científicos y educativos, tan pronto como sea científicamente posible hacerlo.

El cuidado y el uso de animales vivos para fines científicos se rige por los principios establecidos internacionalmente de reemplazo, reducción y refinamiento.

La elección de los métodos y de las especies que van a utilizarse tiene un impacto directo tanto sobre el número de animales utilizados como sobre su bienestar. Debe seleccionarse, por tanto, el método que pueda proporcionar los resultados más satisfactorios y provocar el mínimo de dolor, sufrimiento y angustia. Los métodos elegidos deben utilizar el menor número de animales con el que puedan obtenerse resultados fiables y requieren el uso de las especies con la menor capacidad de experimentar dolor, sufrimiento, angustia y daño duradero que sean óptimas para la extrapolación a las especies objetivo.

La elección de métodos inadecuados para matar a un animal puede provocarle dolor, angustia y sufrimiento considerables. También es importante el grado de competencia de la persona que realiza esa operación. Por consiguiente, los animales deben ser sacrificados solo por una persona competente y utilizando un método adecuado para la especie.

Los establecimientos de criadores, suministradores y usuarios deben tener las instalaciones y el equipo

FIRMADO POR	MANUEL GOMEZ GALERA	29/01/2020	PÁGINA 4/27
VERIFICACIÓN	640xu043PFIRMAwLjZmsxZPELVucas	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

adecuados para cumplir los requisitos en materia de alojamiento de las especies de animales consideradas y para que los procedimientos científicos puedan realizarse con eficacia y causando el mínimo de angustia a los animales. Los criadores, suministradores y usuarios sólo deben ejercer si han recibido la autorización de las autoridades competentes.

Las evaluaciones exhaustivas de los proyectos, que deben tener en cuenta consideraciones éticas en el uso de los animales, constituyen el fundamento de la autorización de los proyectos y deben garantizar la aplicación de los principios de reemplazo, reducción y refinamiento en ellos.

Para controlar el cumplimiento de la presente Directiva, los Estados miembros deben realizar inspecciones periódicas a los criadores, suministradores y usuarios, en función de los riesgos.

El documento de este Programa de control, anexos, resultados de los controles y documentos asociados son públicos y están publicados en la página Web de la Consejería.

<https://juntadeandalucia.es/organismos/agriculturaganaderiapescaydesarrollosostenible/areas/ganaderia/inspeccion-control/paginas/programas-bienestar-animal-animales-experimentacion-documentacion-control-sol-act.html>

2. Normativa legal reguladora.

La normativa de aplicación europea nacional y autonómica esta publicada en :

<https://juntadeandalucia.es/organismos/agriculturaganaderiapescaydesarrollosostenible/areas/ganaderia/inspeccion-control/paginas/programas-bienestar-animal-experimentacion-normativa.html>

3. Objetivos específicos del Programa Oficial

Los objetivos perseguidos: contribuir a la mejora del bienestar animal en animales destinados a fines experimentales y de docencia, por medio de la vigilancia y control de la correcta implementación de la normativa que lo regula y armonizar las inspecciones en todo el territorio andaluz, para que éstas se lleven a cabo de forma coherente, coordinada y sistemática en toda Andalucía.

Los objetivos específicos de este programa son .

- **Autorizar los centros** dedicados a la cría, distribución y uso de animales destinados a

FIRMADO POR	MANUEL GOMEZ GALERA	29/01/2020	PÁGINA 5/27
VERIFICACIÓN	640xu043PFIRMAwLjZmsxZPELVucas	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

procedimientos de experimentación o docencia. Con anterioridad a la estabulación y uso de los animales es necesario inspeccionar y comprobar que los centros reúnen todos los requisitos y medios: humanos, materiales, documentales, medio ambientales y de instalaciones dispuestos en la normativa, *(Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero)*

- Inspeccionar y controlar **los centros ya autorizados**: el mantenimiento y funcionamiento de las instalaciones y equipos . las condiciones de salud y bienestar de los animales existentes, los medios y métodos de sacrificio empleados, la capacitación del personal responsable del cuidado y uso de los animales, la existencia de órgano encargado del bienestar de los animales, que los proyectos en curso están autorizados, que existe constancia documental sobre registros, instrucciones y programas *(Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero.)*
- **Autorizar los proyectos**, la Dirección General de la Producción Agrícola y ganadera debe autorizar los proyectos en el marco del RD 53/2013 de 1 de febrero **Todos** los proyectos **deben ser evaluados** previamente a su autorización por un órgano habilitado La evaluación estará basada en un análisis de los daños o severidad para los animales teniendo en cuenta consideraciones éticas (reemplazo, reducción y refinamiento) y los beneficios que, en definitiva, pueda suponer el proyecto para los seres humanos, los animales o el medio ambiente; Los procedimientos sólo se podrán realizar si están incluidos dentro del marco de un **proyecto autorizado** El proyecto debe contar con la autorización de la Dirección General de Gestión del Medio Natural de la Consejería de Medio Ambiente de la Junta de Andalucía, cuando ocurran capturas en medio natural
- Autorizar y controlar los **órganos habilitados** con sede en Andalucía para la evaluación de proyectos

4. Duración

El programa tendrá una vigencia continuada respecto al control, autorización de los proyectos y a las inspecciones para autorizar nuevos centros de cría suministro y usuario

La inspección y control de centros de cría suministro y usuario ya autorizados se llevará a cabo desde el inicio y firma del programa hasta el 31 de diciembre

FIRMADO POR	MANUEL GOMEZ GALERA	29/01/2020	PÁGINA 6/27
VERIFICACIÓN	640xu043PFIRMAwLjZmsxZPELVucas	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

5. Ámbito de aplicación

En cuanto al ámbito de aplicación se consideran incluidos dentro de este Programa los siguientes Centros de cría, suministro y usuarios con animales ubicados en Andalucía aunque su titularidad sea estatal

6. Autoridad Competente y organismos de control

6.1 Autoridad Competente y organismos de Control

Es competencia de las Comunidades Autónomas la organización, programación, coordinación, ejecución, control y evaluación del programa

De acuerdo al Decreto 103/2019, de 12 de febrero, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Agricultura, Ganadería, Pesca y Desarrollo Sostenible en la Comunidad Autónoma de Andalucía la autoridad competente en la materia objeto del presente Programa es la Consejería de Agricultura, Ganadería, Pesca y Desarrollo Sostenible, a través de la Dirección General de la Producción Agrícola y Ganadera (DGPAG) como órgano directivo central y de las Delegaciones Territoriales como órgano directivo periférico.

En la Dirección General de la Producción Agrícola y Ganadera (DGPAG), las funciones referidas al presente programa corresponden al Servicio de Sanidad Animal y en las Delegaciones Territoriales a los Servicios de Agricultura, Ganadería, Industria y Calidad.

Recientemente se ha firmado “Protocolo de actuación para el ejercicio por parte de la Agapa de sus competencias y funciones a través de las Ocas” por parte del Viceconsejero en fecha 02/10/2017. Este documento concreta funciones y responsabilidad de los órganos y unidades administrativas e indica:

- **Centros directivos centrales de la Consejería:** son los órganos que, en ejercicio de sus respectivas competencias, realizan la planificación y coordinación de las funciones y competencias que tiene atribuida la Agencia; es decir, la aplicación de planes, programas o realización de actuaciones de cualquier índole que por sus características requieran de su ejecución con los recursos humanos y materiales de las OCAs, siempre que estas actuaciones respondan a las competencias propias de la Agencia y se desarrollen conforme a las previsiones del contrato plurianual de gestión, el plan de acción anual correspondiente y el protocolo que, en

FIRMADO POR	MANUEL GOMEZ GALERA	29/01/2020	PÁGINA 7/27
VERIFICACIÓN	640xu043PFIRMAwLjZmsxZPELVucas	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

su caso, se haya aprobado por el Consejo Rector de la Agencia de acuerdo con lo previsto en el artículo 13 e) de los Estatutos de la Agencia. También podrá consistir en la ejecución de una encomienda de gestión a la Agencia conforme a los requisitos establecidos en la normativa aplicable a esta figura.

- **Servicios Centrales de la Agencia:** bajo esta denominación se agrupan las personas titulares de los órganos superiores de gobierno, así como las respectivas unidades administrativas que de ellos dependan, las cuales trasladarán a las personas titulares de las Delegaciones Territoriales en su condición de direcciones provinciales de la agencia, los planes, programas y demás actuaciones que la Agencia debe ejecutar en el marco de la planificación realizada por los centros directivos de la CAGPDS y que se llevarán a cabo por las OCAs. En esta tarea, los servicios centrales de la Agencia desarrollarán cuantas reuniones, encuentros y directrices se estimen necesarios con el personal de la DT para organizar los recursos de las OCAs de manera eficiente y coordinada, de forma que se asegure el resultado final esperado. A tal efecto, se establecen los niveles de planificación y coordinación que se recogen en el anexo a este protocolo.

Con la finalidad de favorecer la coordinación dentro de la propia agencia, se dará traslado por parte de los servicios centrales de la agencia de los planes, programas y demás actuaciones que la Agencia debe ejecutar a las jefaturas de área provincial.

- **Delegaciones Territoriales de la CAGPDS:** son los órganos directivos periféricos de la CAGPDS que, en su condición de direcciones provinciales de la agencia organizan, coordinan y supervisan los trabajos que las OCAs deban desarrollar en ejecución de los planes, programas y demás actuaciones planificadas por los centros directivos centrales de la Consejería a la Agencia en el marco de sus competencias. Del mismo modo, le corresponderá la gestión y tramitación de los recursos humanos y económicos de las OCAs necesarios para la ejecución de estos trabajos. En esta tarea, las personas titulares de las DD.TT. contarán con la estructura y recursos personales y materiales de la DT en tanto que dirección provincial de la agencia, especialmente la Secretaría General Provincial y jefaturas de servicio competentes según la materia, así como la asistencia que las jefaturas de área provincial puedan darle como parte de la estructura periférica de la AGAPA.

- **Secretarías Generales Provinciales:** son los servicios periféricos provinciales de la CAGPDS, adscritos a la Delegación Territorial, cuya función es la coordinación de las actividades de los servicios provinciales y de las OCAs, adquiriendo una posición clave en el funcionamiento del sistema de relaciones y responsabilidades que se establece en este protocolo.

- **Jefaturas de Área Provincial:** son las personas que ejercen la coordinación del personal laboral de

FIRMADO POR	MANUEL GOMEZ GALERA	29/01/2020	PÁGINA 8/27
VERIFICACIÓN	640xu043PFIRMAwLjZmsxZPELVucas	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

catálogo de la Agencia, con dependencia orgánica de la AGAPA y funcional del Director Provincial. Sus funciones estarán orientadas a la gestión de recursos humanos y de administración general del personal bajo su dependencia. En el ámbito de las competencias de la Dirección Provincial se coordinarán con las Secretarías Generales Provinciales.

• **Oficinas Comarcales Agrarias (OCAs):** son las unidades administrativas que bajo la dirección de la persona titular de la dirección de la OCA, ejecuta las actuaciones requeridas a la Agencia por los órganos directivos centrales de la Consejería. De dicha ejecución se dará cuenta a las personas responsables de los servicios de la DT competente según la materia, con conocimiento de las jefaturas de área provinciales. Las personas responsables de los servicios de la DT reportarán a las unidades administrativas competentes y, en su caso, a los órganos superiores de gobierno de la Agencia, el resultado obtenido; lo anterior, sin perjuicio de su comunicación directa a los órganos directivos centrales de la Consejería en ejercicio de sus funciones y competencias asignadas.

Las funciones bajo responsabilidad de cada uno de estos centros directivos, sin perjuicio de lo establecido en el Decreto 103/2019, de 12 de febrero, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Agricultura, Ganadería, Pesca y Desarrollo Sostenible y el Decreto 99/2011, de 19 de abril, por el que se aprueban los Estatutos de la Agencia de Gestión Agraria y Pesquera de Andalucía son las siguientes:

Las funciones de cada órgano serán las siguientes:

Dirección General de la Producción Agrícola y Ganadera (Servicio de Sanidad Animal)

- Elaborar y aprobar el Programa de Control Oficial
- Realizar la coordinación y seguimiento de la ejecución de dicho programa, así como la evaluación de los mismos en el ámbito de sus competencias.
- Favorecer la coordinación entre unidades dentro de la propia Comunidad Autónoma y con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA). Informar al MAPA de los resultados de la aplicación del programa.
- Elaborar el Plan Anual de Control con la planificación de la muestra a controlar
- Coordinación con el Comité español para la protección de animales utilizados con fines científicos.
- Coordinación con el Comité Andaluz de experimentación animal.
- Resolución de los expedientes de solicitud de autorización de órganos habilitados y control sobre los mismos
- Resolución de los proyectos que conllevan investigación o docencia con animales , en determinadas ocasiones se podrá solicitar colaboración a personal de las Delegaciones Territoriales para la

FIRMADO POR	MANUEL GOMEZ GALERA	29/01/2020	PÁGINA 9/27
VERIFICACIÓN	640xu043PFIRMAwLjZmsxZPELVucas	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

resolución de los mismos

Instituto de Investigación y Formación Agraria, Pesquera, Alimentaria y de la Producción Ecológica

Competencia para la formación.: Los cursos de formación en bienestar animal se impartirán por el IFAPA o por centros docentes de formación o entidades de formación, tanto privadas como públicas, de carácter docente, previamente acreditadas por dicho Instituto.

El IFAPA emite los certificados de acreditación en formación necesarios para realizar las determinadas funciones para trabajar con animales en la investigación, experimentación y docencia según artículo 15 del RD 53/2013 de 1 de febrero

Delegaciones Territoriales

Coordinar, planificar y evaluar el Programa de Control en su ámbito territorial. Las Delegaciones Territoriales, en el ámbito provincial, sin perjuicio de las competencias de la AGAPA, coordinarán las actuaciones de las Oficinas Comarcales Agrarias.

Realizar el seguimiento y la evaluación de los resultados del Programa de Control.

Grabación de la documentación necesaria en las aplicaciones informáticas, de acuerdo al presente Programa

Así mismo, cuando sea procedente, iniciación de los expedientes sancionadores.

Emisión de los informes y propuestas de control recogidos en el presente Programa.

Mantener actualizados los datos de titularidad, estructuras, capacidades, censos, en SIGGAN.

Resolución de los expedientes de autorización, baja, modificaciones de los centros de cría, suministro y usuarios de animales de experimentación

Ejecutar el Programa de Control Oficial se realizará a ser posible por personal que disponga de la acreditación de categoría C o que esté específicamente formado en la materia, solicitando colaboración si es preciso

Agencia de Gestión Agraria y Pesquera de Andalucía:

-Ejecutar el Programa de Control Oficial en los centros, se realizará por personal que disponga de la acreditación de categoría C o que esté específicamente formado en la materia, solicitando colaboración si es preciso, de personal de las Delegaciones Territoriales.

-Informar a la Dirección General de la Producción Agrícola y Ganadera de los resultados de los mismos.

-Formar al personal encargado de llevar a cabo los controles oficiales.

-Gestionar y planificar los recursos humanos y materiales para la ejecución de los controles oficiales.

-Colaborar con las Delegaciones Territoriales en el mantenimiento actualizado de los datos de titularidad,

FIRMADO POR	MANUEL GOMEZ GALERA	29/01/2020	PÁGINA 10/27
VERIFICACIÓN	640xu043PFIRMAwLjZmsxZPELVucas	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

estructuras, capacidades, censos, y orientaciones zootécnicas de los centros en SIGGAN.

6.2 Personal a cargo de los controles oficiales

La CAGPDS, las Delegaciones Territoriales y la AGAPA garantizarán, en su ámbito, que todo el personal encargado de efectuar los controles oficiales, tal y como se establece en el Reglamento (CE) nº 882/2004:

1. Recibe la formación adecuada a su ámbito de actuación que le capacita para cumplir su función de manera competente y efectuar los controles de manera coherente.
2. Está al día en su ámbito de competencia y recibe con regularidad la formación adicional necesaria.
3. Tiene aptitudes para la cooperación multidisciplinar.

El personal encargado de realizar los controles oficiales deberá cumplir los siguientes requisitos:

4. Poseer la capacidad jurídica necesaria para efectuar los controles oficiales y tomar las medidas que establece la normativa.
5. No estar sometidos a ningún conflicto de intereses.
6. Ser personal con cualificación, experiencia y formación adecuada.
7. Ser suficiente en número y contar con instalaciones y equipos apropiados para desempeñar correctamente sus funciones.

6.3 Laboratorios oficiales de control

Para la ejecución de este Programa no se requiere el apoyo de los laboratorios.

6.4. Delegación de tareas en órganos externos.

Con relación a este programa hay delegación de tareas en órganos externos denominados **Órganos habilitados** y definidos en el RD 53/2013 de 1 e febrero como 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 el Real Decreto.

Los órganos habilitados serán designados por los órganos competentes de cada comunidad autónoma **para la evaluación de proyectos** de acuerdo con un procedimiento reglado que garantice la libre concurrencia de todos aquellos que cumplan los requisitos previstos en el RD 53/2013 de 1 de febrero Solo podrán ser designados como órganos habilitados aquellos organismos de los cuales haya constancia de que: poseen los conocimientos técnicos y los medios necesarios y no existe conflicto de intereses para la realización de las funciones.

La relación de órganos habilitados, deberá mantenerse actualizada, debiendo remitirse copia de la misma al

FIRMADO POR	MANUEL GOMEZ GALERA	29/01/2020	PÁGINA 11/27
VERIFICACIÓN	640xu043PFIRMAwLjZmsxZPELVucas	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

Ministerio de Ciencia Innovación y Universidades , a los solos efectos de su publicidad a través de su sede electrónica.

<http://www.ciencia.gob.es/portal/site/MICINN/menuitem.8ce192e94ba842bea3bc811001432ea0/?vgnextoid=56faafa1353a0510VgnVCM1000001d04140aRCRD&vgnnextchannel=3838afa1353a0510VgnVCM100001d04140aRCRD>

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, exceptuados aquellos en quienes concurran cualesquiera de las causas de abstención o recusación previstas en la Ley 39/2015, de 1 octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas

7. Organización y Gestión del Control Oficial.

7.1. Naturaleza y tipo de los controles.

7.1.1 Naturaleza Puntos de control.

Toda instalación, edificio, grupo de edificios u otros locales, incluidos aquellos no totalmente cerrados o cubiertos, así como las instalaciones móviles y todo el conjunto de medios personales y materiales organizados por su titular **para la cría, el suministro o la utilización de animales de experimentación**. Se distinguen:

- 1.º **Centro de cría**: cualquier establecimiento donde se crían animales de experimentación.
- 2.º **Centro suministrador**: cualquier establecimiento que suministra y mantiene animales de experimentación, no nacidos en el mismo centro.
- 3.º **Centro usuario**: cualquier establecimiento en el que se usen animales de experimentación.

Los animales presentes tienen autorización para estar en las instalaciones(en la memoria descriptiva, presentada previamente a la resolución de autorización del centro, constan las especies que van a estabular) además han sido criados en el centro o trasladados conforme a normas de transporte, no existen animales vagabundos, ni en peligro de extinción ,salvo que tengan autorización expresa, los capturados en medio ambiente tienen autorización expresa de la DG de Gestión del Medio Natural, están identificados conforme a norma, no presentan signos de padecer sufrimiento o dolor, están separados los enfermos de los sanos así como las especies incompatibles.

Los proyectos:

Todos los proyectos requieren evaluación previa y autorización expresa de la Dirección General de la Producción Agrícola y Ganadera. El proyecto, cuando ocurran capturas en medio natural, debe tener la autorización de la Dirección General de Gestión del Medio Natural de la Consejería de Medio Ambiente de la Junta de Andalucía, I

FIRMADO POR	MANUEL GOMEZ GALERA	29/01/2020	PÁGINA 12/27
VERIFICACIÓN	640xu043PFIRMAwLjZmsxZPELVucas	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

Para la comunicación y solicitud de autorización de un proyecto ,el usuario o la persona responsable del proyecto, debe presentar al órgano competente según lo regulado en RD 53/2013 de 1 de febrero: la propuesta del proyecto, acompañada del informe del comité ético, copia de la solicitud de evaluación del proyecto, que contendrá, al menos, la información o documentos que se relacionan en los apartados 4 a 14 del su anexo X. En el caso de los proyectos de tipo II y III, resumen no técnico previsto en su artículo 36.a documentación aportada garantiza el cumplimiento de la norma sobre el uso de animales de experimentación se valorará que: *Todos los proyectos, previamente a su autorización ,deben ser evaluados por órganos habilitados por la autoridad competente de cualquier comunidad autónoma . La evaluación estará basada en un análisis de los daños o severidad teniendo en cuenta consideraciones éticas (reemplazo, reducción y refinamiento) y los beneficios que, en definitiva, pueda suponer el proyecto para los seres humanos, los animales o el medio ambiente;*

Según lo regulado en La Disposición transitoria segunda: No se aplicará lo relacionado en el párrafo anterior para los proyectos que se hayan aprobado antes del 1 de enero de 2013 y que finalicen antes del 1 de enero de 2018 y los procedimientos administrativos en tramitación en el momento de la entrada en vigor de este real decreto, serán resueltos de acuerdo con la normativa en vigor en el momento del inicio de los mismos Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre. Según esto:

1. Todos los proyectos que se estén ejecutando en 2019 deben tener autorización de Dirección General conforme al lo dispuesto en el artículo 33 del RD 53/2013 de i de febrero
2. Para poder llevar a cabo los procedimientos a los que hace referencia los artículos :6.3; 7,3; 19; 20; 21; 22; 23; 25.4; 29.2 *Real Decreto 53/2013 de 1 de febrero* se requiere **la autorización previa y expresa de la autoridad competente.**

Órganos habilitados de acuerdo con el artículo 38.2 del RD 53/2013 La Dirección General de la Producción Agrícola y Ganadera efectuarán controles regulares a los órganos habilitados que hayan sido designados por ella

Las personas las personas responsables del cuidado de los animales, del bienestar, de la salud de realizar procedimientos y realizar eutanasia así como los científicos responsables del diseño de los procedimientos, han de tener la acreditación por la autoridad competente de cualquier comunidad autónoma o de cualquier estado miembro de la Unión Europea

SIGGAN-modulo explotaciones ganaderas todos los centros de cría, suministro y usuarios deben tener asignado un código REGA

7.1.2. Naturaleza y tipo de controles.

7.1.2.1 Controles de los establecimientos previos a la autorización

Documentales

Previamente a la autorización de los establecimientos, las personas físicas o jurídicas interesadas presentarán las solicitudes en la Delegación territorial correspondiente, conforme al modelo de

FIRMADO POR	MANUEL GOMEZ GALERA	29/01/2020	PÁGINA 13/27
VERIFICACIÓN	640xu043PFIRMAwLjZmsxZPELVucas	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

anexo II disponible en la Web de la Consejería (enlace citado en este documento) y publicado en la Orden de 17 de febrero de 2014, por la que se establecen los modelos y sistemas normalizados de las solicitudes y comunicaciones previstas en el decreto 65/2012 de 13 de marzo, por el que se regulan las condiciones de sanidad y zootécnicas de los animales.

La solicitud se acompañará de los documentos relacionados en el **punto 7 del anexo II**

Una vez presentadas las solicitudes, se comprobará que la documentación aportada se corresponde con la requerida y es adecuada

Físicos

Una vez comprobada que toda la documentación es correcta se procederá a la inspección del centro cumplimentándose la lista de chequeo **Anexo I** disponible en la Web de la Consejería (enlace citado en este documento)

Previo al inicio de la actividad, de conformidad con lo establecido en Decreto 65/2012 de 13 marzo, deberán inscribirse en el Registro Único de Ganadería de Andalucía, en la sección de Explotaciones Ganaderas de Andalucía, deberán contar para su inscripción con la autorización

El procedimiento de autorización, inscripción, suspensión y cancelación en el registro será el recogido en los artículos 6, 9 y 10, respectivamente, del Decreto 14/2006, de 18 de enero.

Los controles previos a la autorización serán grabados en el PAIS

7.1..2.2 Controles de los establecimientos posteriores a la autorización.

Controles documentales. *Se verifica:*

- La inscripción en el Registro Único de ganadería de Andalucía (artículo 19 del Decreto 65/2012)
- Los Certificados de capacitación del personal (categoría A, D1 Y D2) adscrito al establecimiento,.Se consideran capacitados para realizar las funciones del artículo 15.2.a,b,c,d, del RD 53/2013 de 1 de febrero al personal reconocido u homologado con las categorías que se establece en el anexo I del Real Decreto 1201/2005, de 10 de octubre o según lo regulado en la nueva Orden ECC/566/2015, de 20 de marzo, por la que se establecen los requisitos de capacitación que debe cumplir el personal que maneje animales utilizados, criados o suministrados con fines de experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.
- Los proyectos disponen de la autorización por parte de la Autoridad Competente
- Libros de registros, comprobando que los animales proceden de centros autorizados o con autorización expresa y que los registros se guardan por tres años Cada perro, gato y primate, tendrá un historial que acompañará al animal mientras viva.
- Anotaciones o gráficas de temperatura y humedad de las zonas de estabulación.
- Normas de trabajo e instrucciones de uso para el buen mantenimiento de los animales por escrito.
- Los procedimientos de emergencia ante situaciones de emergencias o catástrofes, existen por escrito y con señalización a la vista de los usuarios..
- Hay registros de los sistemas de alarmas.
- Las jaulas disponen de la identificación de los animales y datos de los animales (en caso de identificación obligatoria) y el proyecto o investigador que los está utilizando

FIRMADO POR	MANUEL GOMEZ GALERA	29/01/2020	PÁGINA 14/27
VERIFICACIÓN	640xu043PFIRMAwLjZmsxZPELVucas	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

- Documentación que acredite la destrucción de Cadáveres según normativa reguladora(SANDACH)

Controles Físico.

El cuidado de los animales:

- Los animales enfermos o heridos están aislados en lugar conveniente con lechos secos y confortable.
- Siempre que el procedimiento lo permita estarán alojados en grupo
- Existe separación adecuada entre especies incompatibles,
- La superficie mínima de las jaulas y el nivel de ocupación de las mismas es satisfactorio según lo dispuesto en el anexo II RD 53/2012 de 1 de febrero
- Los cercados están diseñados de manera que permiten satisfacer las necesidades etológicas y de bienestar de los animales(por ejemplo, la necesidad de trepar, esconderse o resguardarse temporalmente).
- Si existen signos manifiestos de dolor comprobar que existe un protocolo que incluye la observación de los mismos y aplicación de analgésicos
- Deben contar con material de enriquecimiento
- En el marco de una investigación de índole agropecuaria, cuando el objetivo del proyecto disponga que los animales se mantengan en condiciones similares a las de los animales de las explotaciones comerciales, el alojamiento de los animales debe cumplir como mínimo las normas contempladas en el Real Decreto 348/200, de 10 de marzo, por el que se incorpora al ordenamiento jurídico la Directiva 98/58/CE, relativa a la protección de los animales en las explotaciones ganaderas, en el Real Decreto 1047/1994, de 20 de mayo, relativo a las normas mínimas de protección de terneros, y en el Real Decreto 1135/2002, de 31 de octubre, relativo a las normas mínimas para la protección de cerdos. La Directiva 98/58/CE, relativa a la protección de los animales en las explotaciones ganaderas, en el Real Decreto 2/2002, de 1 de enero, por el que se establecen las normas mínimas de protección de las gallinas ponedoras, y el Real Decreto 692/2010, de 20 de mayo, por el que se establecen las normas mínimas para la protección de los pollos destinados a la producción de carne y se modifica el Real Decreto 1047/21994, de 20 de mayo, relativo a las normas mínimas para la protección de terneros.

Condiciones ambientales:

El aislamiento, la calefacción y la ventilación de los locales de alojamiento asegurarán que la circulación del aire, los niveles de polvo y las concentraciones de gas se mantengan dentro de unos límites que no sean nocivos para los animales alojados. los sistemas de calefacción y ventilación disponen de sistemas de alarma que funcionan

La temperatura y la humedad relativa en los locales de alojamiento deben estar adaptadas a las especies y a los grupos de edad de los animales alojados. **La temperatura** debe medirse y **registrarse diariamente.**

Los animales no deben estar obligados a permanecer en zonas exteriores en condiciones climáticas que puedan ser potencialmente perjudiciales o puedan causarles angustia. (los locales de alojamiento deben tener un sistema adecuado de **ventilación** que satisfaga las necesidades de las especies alojadas y evite las corrientes de aire, recomendable régimen de ventilación cuando es forzada de mínimo: 15 a 20 renovaciones de aire por hora y que se disponga de un sistema de **climatización** que sea capaz tanto de calentar como de enfriar el aire que suministra la **humedad**, los valores óptimos oscilan entre 55% +/- 10%. En los locales

FIRMADO POR	MANUEL GOMEZ GALERA	29/01/2020	PÁGINA 15/27
VERIFICACIÓN	640xu043PFIRMAwLjZmsxZPELVucas	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

que carezcan de ventanas, es necesario que exista un sistema de **iluminación** controlada tanto para satisfacer las necesidades biológicas de los animales como para controlar la intensidad y el ciclo de luz-oscuridad. Los locales están aislados de focos de **ruidos** fuertes.

Edificios y Establos:

Se inspeccionará la limpieza y que se aplica un programa activo de mantenimiento a fin de evitar y reparar defectos. Existen condiciones adecuadas en el almacenamiento y destrucción de residuos y animales muertos. Existen las condiciones para preservar la calidad de piensos y camas.

Alimentación, agua y otras sustancias:

Cada animal tiene acceso al alimento. El suministro de agua es constante y no contaminada. Las camas están limpias.

7.2. Autorización de Centros y procedimientos. Estadísticas de experimentación y solicitud de certificación de competencia para trabajar con animales de experimentación.

Autorización de centros

Las personas titulares de instalaciones que pretendan desarrollar en estas las actividades reguladas por el R. D. 53/2013 de 1 de febrero, deberán solicitar autorización a la Delegación Territorial de la Consejería de Agricultura, Ganadería, Pesca y Desarrollo Sostenible (**ANEXO II y documentación relacionada en este anexo**, Disponible en página web de la Consejería de Agricultura, Ganadería, Pesca y Desarrollo Sostenible, y Orden por la que se establecen los modelos y sistemas normalizados previstos en el Decreto 65/2012) deberán solicitar autorización con anterioridad a desarrollar actividad en el centro; una vez que se produzca el control documental y físico (utilizar para la inspección el **ANEXO I**).

Los criadores, suministradores y usuarios deberán solicitar la **confirmación o renovación de su autorización:**

- Ante cualquier cambio significativo de la estructura o de las actividades del criador, suministrador o usuario que pueda tener efectos negativos sobre el bienestar de los animales.
- Cuando vayan a criar, suministrar o utilizar nuevas especies.
- Transcurridos **10 años** desde la emisión o última renovación de la autorización.

Comunicación y autorización de proyectos

Es necesario que los usuarios o persona responsable del proyecto **comunique** a la DGPAG los **Proyectos I** que tienen previsto realizar. Para la comunicación del Proyecto tipo I, deben presentar **ANEXO III** y la documentación enumerada en el mismo. La validez de la comunicación del procedimiento se corresponderá con la duración prevista en su memoria, máximo cinco años, siempre y cuando no exista ninguna

FIRMADO POR	MANUEL GOMEZ GALERA	29/01/2020	PÁGINA 16/27
VERIFICACIÓN	640xu043PFIRMAwLjZmsxZPELVucas	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

modificación relevante en él. La validez de esta comunicación se podrá prorrogar previa petición del centro usuario.

Es necesario que los usuarios o persona responsable del proyecto **soliciten la autorización previa y expresa** de la DGPAG. para los **proyectos tipo II y III** mediante presentación del **ANEXO III** mas anexo complementario (anexo B de la web de la Consejería) y la documentación relacionada en el mismo. Una vez que se produzca el control documental, se procederá a resolver sobre la autorización conforme al RD 53/2013 de 1 de febrero y la ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas

El plazo máximo para resolver y notificar la correspondiente resolución será de 40 días hábiles. Este periodo incluye la **evaluación del proyecto por un Órgano habilitado, que deberá ser favorable**. 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. La ampliación y su duración deben motivarse debidamente y se notificarán al solicitante antes de la espiración del período inicial.

Las autorizaciones de proyectos se concederán por un período máximo de **cinco años**

Cualquier modificación relevante del proyecto previamente comunicados y, en su caso, autorizados será comunicada a la autoridad competente. A estos efectos, se consideran modificaciones relevantes:

- El aumento en el número de animales que se vayan a utilizar, en el caso de especies protegidas
- La utilización de una nueva especie protegida.
- El aumento significativo en el número de animales que se vayan a utilizar de especies no protegidas.
- El aumento del dolor o del sufrimiento del animal.
- Cambios del lugar en el que se prevé realizar el procedimiento.

Los proyectos que incurran en uso de vagabundos, monos, especies protegidas y severidad alta de procedimientos (TIPO III) se enviarán al **Comité Andaluz de experimentación animal**, se enviarán con anterioridad a emitir resolución, para que elabore un informe sobre las condiciones de bienestar de los animales, por si considera necesario modificarlo en beneficio de los animales

Es necesario que los centros comuniquen todos los años los proyectos realizados, las especies y el número de animales usados en cada uno de ellos, en los plazos y la forma en que le sean requerido por esta DG, con los datos referentes al año anterior, por el cauce correspondiente a los efectos de la comunicación que la DGPA ha de remitir al Ministerio para su envío a la Comisión Europea antes del 31 de marzo de cada año

Estadísticas

La Directiva 2010/63/UE, en su artículo 54.2 obliga a la recopilación y transmisión de información referente a cómo se usan los animales afectados por esa directiva, esta obligación se recoge en el artículo 40 del RD 53/2013, de 1 de febrero. La información que se debe recopilar y transmitir se detalla en la Decisión de Ejecución de la Comisión 2012/707/UE. la información a comunicar se estructura en tres partes,

FIRMADO POR	MANUEL GOMEZ GALERA	29/01/2020	PÁGINA 17/27
VERIFICACIÓN	640xu043PFIRMAwLjZmsxZPELVucas	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

desarrollada mediante los tres anexos de esta Decisión:

- **Anexo I:** se trata de información que hay que remitir a la Comisión Europea con carácter quinquenal, y que en parte se trata de información global de los cinco años del periodo de informe, parte de la información únicamente del último año del periodo y parte de información de cada uno de los años que conforman el quinquenio. El último informe cubrió el periodo comprendido entre 2013 y 2017, ambos inclusive. El Ministerio por operatividad lo exige anualmente

- **Anexo II:** se refiere a información estadística de remisión anual.

Para facilitar esa recopilación y transmisión de información, la Comisión Europea ha diseñado una aplicación que permite realizar esos procesos de forma dinámica. Esa aplicación europea se ha completado por los servicios informáticos del MAPA gracias a HAMELIN. Actualmente existe un Seminario de Pilar León patrocinado por SECAL y realizado en colaboración con la plataforma de formación online Nanocursos (por cortesía de la Universidad Miguel Hernández de Elche) instrumento para aprender y saber como transmitir la información sobre el uso de los animales en la aplicación y de esta forma obtener datos estadísticos coherentes y ciertos

HAMELIN tiene dos componentes principales:

1. Permite que **los usuarios** de animales utilizados con fines científicos y docentes carguen la información en el sistema **sobre el uso de los animales** y la envíen a autoridad competente. Esta autoridad competente, tras verificar esa información, la transmitirá al MAPA, quien a su vez la facilitará a la Comisión Europea.
2. Permite cargar a las **autoridades competentes los resúmenes no técnicos** de los proyectos que aprueben, para su publicación en la sede electrónica del MAPA, y así dar cumplimiento al artículo 36.1 del Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero.

El acceso a HAMELIN se realiza a través de la página del MAPA

https://www.mapa.gob.es/es/ganaderia/temas/produccion-y-mercados-ganaderos/bienestanimal/en-la-investigacion/Informes_y_publicaciones.aspx

con un sistema de identificación de usuarios autorizados y contraseña, similar al de otras aplicaciones del Ministerio

Los nanocursos están en :

https://docs.google.com/form/d/e/1FAIpQLSdre_Aq_W6n4_NbO3Zn3Jp1D97zR7soPuvTYXxL8kpRqHFxi/viewform

- **Anexo III:** recoge información sobre las excepciones concedidas en cuanto a los sistemas de eutanasia de los animales. La Decisión 2012/707/UE establece el modelo de cuadro con el que informar

Personal

Todo personal que lleven a cabo las funciones recogidas en el artículo 15 del RD53/2013 1 febrero deberán tener la preparación y la formación adecuada, acreditada mediante la posesión certificado que haya sido

FIRMADO POR	MANUEL GOMEZ GALERA	29/01/2020	PÁGINA 18/27
VERIFICACIÓN	640xu043PFIRMAwLjZmsxZPELVucas	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

considerado adecuado a estos efectos por la autoridad competente.(Disposición transitoria segunda del RD1201/2005 o Decreto 80-2011, de 12 de abril formación bienestar animal u O Orden ECC/566/2015, de 20 de marzo, por la que se establecen los requisitos de capacitación que debe cumplir el personal que maneje animales utilizados, criados o suministrados con fines de experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.)

- a) Cuidado de los animales.
- b) Eutanasia de los animales.
- c) Realización de los procedimientos.
- d) Diseño de los proyectos y procedimientos
- e) Asumir la responsabilidad de la supervisión in situ del bienestar y cuidados de los animales.
- f) Asumir las funciones de veterinario designado.

7.3. Proceso de Categorización del Riesgo. Priorización.

Teniendo en cuenta la información contenida en la base de datos relativa a los proyectos autorizados en 2018 y los datos de la aplicación PAIS los factores que pueden ser tenidos en cuenta para la elección de la muestra serán los siguientes:

- El tiempo que ha transcurrido desde la inspección anterior / última.
- Número de animales mantenidos en el establecimiento
- Especies de animales-especialmente primates, también los gatos / perros
- Número de proyectos
- Número de procedimientos realizado.
- El historial de cumplimiento o incumplimiento por parte del usuario;
- Interés en el seguimiento de algún proyectos concreto
- Naturaleza y severidad de los proyectos
- Naturaleza del establecimiento (por ejemplo, instalaciones móviles, especiales por requerimiento del procedimiento)
- Eficacia / composición / funcionamiento del CEEA
- Actitudes del personal hacia los temas éticos, el bienestar animal y la integridad de la investigación
- Sospecha o denuncia conflicto de interés económico o científico de interés por parte de personal
- Inspecciones de otros organismos (UE)

FIRMADO POR	MANUEL GOMEZ GALERA	29/01/2020	PÁGINA 19/27
VERIFICACIÓN	640xu043PFIRMAwLjZmsxZPELVucas	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

En el año 2020 se han tenido en cuenta los siguientes criterios para obtener la muestra:

- El tiempo que ha transcurrido desde la inspección anterior / última.
- Número de animales mantenidos en el establecimiento (descontando peces)
- Número, naturaleza y severidad de los proyecto

7.4. Frecuencia de los controles en Centros de Experimentación.

Se inspeccionarán en el año en curso:

- a) Todos los criadores, suministradores y usuarios que soliciten la adquisición y autorización expresa para primates.
- b) Mínimo un tercio de los todos los centros autorizados.
- c) Los criadores, suministradores y usuarios de nueva creación que soliciten autorización e inscripción en el Registro Oficial

La muestra de control se publicará antes del 1 de marzo de cada año en la aplicación informática PAIS en el siguiente apartado:

Menú principal- Muestras de Control Inicial (MCI)-Consulta de muestra y actuaciones

Una vez dentro de ese menú se seleccionará la campaña en curso y el programa -

7.5. Métodos o técnicas usadas para el Control Oficial.

El personal que realiza la inspección debe estar acreditado por el titular del órgano al que pertenece (DT, AGAPA o DGPAG) y debe tener formación específica en animales de experimentación

El proceso de inspección deberá contribuir, a través del conocimiento experto del inspector, al cumplimiento de la normativa en los establecimientos, mediante la difusión de información sobre: cuestiones jurídicas, requisitos de la legislación, así como, de las prácticas de uso, zootécnicas y de cuidado de los animales de laboratorio. El inspector debe promover positivamente la aplicación de las tres R.

Dependiendo del tamaño, naturaleza, complejidad y el motivo de la inspección, es aconsejable que la inspección la realicen dos veterinarios a veces alguno involucrado en la evaluación de proyectos o responsables de la autorización de los establecimientos. Debe poseer conocimiento del programa, de los proyectos científicos que se desarrollan en el establecimiento a controlar, la justificación para el uso de animales, los procedimientos correspondientes y la aplicación de las tres R.

Durante el desarrollo de la visita o inspección, es importante tener una buena comunicación entre el personal del establecimiento y el inspector, para asegurarse de que ambas partes obtengan el máximo beneficio de la inspección.

En algunos casos, los inspectores están acompañados en su inspección por parte de la Dirección del establecimiento, y aunque esto puede tener beneficios en términos de conocimiento de las prácticas de atención general y de uso, es útil e interesante tener interacciones directas con el personal de investigación y

FIRMADO POR	MANUEL GOMEZ GALERA	29/01/2020	PÁGINA 20/27
VERIFICACIÓN	640xu043PFIRMAwLjZmsxZPELVucas	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

cuidado, ya que puede proporcionar una buena visión sobre la actitud general y la cultura dentro del establecimiento. La presencia de la Dirección en algunos casos puede ser intimidante para el personal de menor rango.

Los inspectores deben tener una reunión previa a la llegada con el personal clave, para explicar el propósito de la visita. Esto puede facilitar el programa previsto con respecto a las inspecciones de las instalaciones y del personal (asegurando que los individuos implicados están en el lugar y están disponibles).

Comentarios sobre la conclusión de la visita, tanto positivas como negativas, se consideran muy importantes y beneficiosos, así como darle reconocimiento y trato especial al responsable de bienestar animal en el centro

Todos los aspectos de la utilización, la cría y prácticas de cuidado son inspeccionados en cada inspección:

- Inspección de instalaciones, para verificar el grado de cumplimiento de la legislación
- Comprobación de las condiciones de los animales.(importante comprobar signos de dolor y protocolo de supervisión y tratamiento en caso necesario)
- Examen de la documentación escrita: instrucciones, proyectos, procedimientos y registros obligatorios, acreditación personal y registros de presencia de los mismos.
- La inspección debe incluir conversaciones en profundidad de los proyectos, el progreso científico, los objetivos perseguidos y los efectos experimentados por los animales

En algunas ocasiones puede haber visitas selectivas específicas, por ejemplo, para investigar o dar seguimiento a las cuestiones de incumplimiento, para inspeccionar un nuevo procedimiento quirúrgico en el curso, un nuevo edificio, o ampliación de instalaciones para el alojamiento de los animales, o para inspeccionar el grado de cumplimiento del personal tales como: el veterinario designado.

Debe proporcionarse una información inmediata al establecimiento, en lo posible antes de abandonar el establecimiento en el final de la visita, deben ser identificados los incumplimientos así como acordar un calendario para corregir estos,

Se necesita la confirmación de que las cuestiones se han resuelto satisfactoriamente esto puede requerir una visita de seguimiento. En cualquier caso, la visita posterior debe confirmar que los problemas identificados han sido rectificados, debe reconocer las buenas prácticas y el estímulo dado a nuevas mejoras. Se debe proporcionar información por escrito al establecimiento. (copia del cuestionario de inspección dejando constancia en apartado observaciones)

Los registros de las inspecciones se conservarán durante al menos cinco años.

7.6. Procedimientos normalizados establecidos documentalmente y flujo de información.

FIRMADO POR	MANUEL GOMEZ GALERA	29/01/2020	PÁGINA 21/27
VERIFICACIÓN	640xu043PFIRMAwLjZmsxZPELVucas	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

7.6.1 Procedimientos normalizados

Para realizar las actuaciones de control en estos establecimientos el presente Programa cuentan con cuestionario de inspección disponible en :

<https://juntadeandalucia.es/organismos/agriculturaganaderiapescaydesarrollosostenible/areas/ganaderia/inspeccion-control/paginas/programas-bienestar-animal-animales-experimentacion-documentacion-control-sol-act.html>

En la misma localización hacia abajo se encuentran los enlaces para la solicitudes telemática de autorización de centros, proyectos y órganos habilitados

[Solicitud:autorización e inscripción de establecimientos de cría, suministradores y usuarios de animales destinados a fines experimentales, científicos y educativos. Autorización de órganos habilitados para la evaluación de proyectos de experimentación y documento de acompañamiento de animales de experimentación.](#)

[Autorización para proyectos de investigación o docencia con animales: Solicitud](#)

[Informe complementario a la solicitud de autorización del proyecto, Anexo III.](#)

[Documento de acompañamiento para el traslado de animales de experimentación en el marco de un proyecto. Anexo V.](#)

[Anexo VII: Resumen no Técnico .pdf](#)

[Anexo VII: Resumen no técnico .doc](#)

[Anexo VIII: Modelo de informe del Órgano Habilitado .doc](#)

[Anexo VIII: Modelo de Informe del Órgano Habilitado .pdf](#)

[Anexo IX: Modelo Informe Comité Ético .doc](#)

[Anexo IX: Modelo Informe Comité Ético .pdf](#)

[Anexo X: Adjunto al acuse de recibo](#)

[Anexo XI: Documentación a presentar según normativa RD 53/2013](#)

[Anexo IV Solicitud de autorización de Órgano Habilitado para evaluación de proyectos de experimentación animal](#)

7.6.2 Flujo de información

Será obligatorio la grabación en la aplicación informática PAIS los resultados de las inspecciones, los seguimientos, el plazo para llevar a cabo dicha grabación será lo más breve posible y nunca superior a 7 días

FIRMADO POR	MANUEL GOMEZ GALERA	29/01/2020	PÁGINA 22/27
VERIFICACIÓN	640xu043PFIRMAwLjZmsxZPELVucas	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

desde que se ejecuten las inspecciones.

La Subdirección General de Control e Inspección Agroalimentaria elaborará un resumen anual del resultado de la inspección y seguimiento de incumplimientos, en este informe contendrá número de incidentes con subsanación y resultado de estas verificaciones (subsanado, no subsanado, nuevo plazo y expediente sancionador).

Todas las actas levantadas y cuestionario de inspección se guardaran en la OCA o Delegación Territorial.

Las Delegaciones territoriales enviarán a la Dirección General copia escaneada de las autorizaciones, bajas y modificaciones de los centros (nuevas especies, cambios personal etc) de los centros al objeto de actualización de esos datos

8. Procedimientos de evaluación y verificación de la eficacia del control oficial

8.1. Métodos usados para asegurar eficacia del Control.

El control oficial realizado debe asegurar que es eficaz mediante la justificación de los siguientes elementos:

- ✓ Imparcialidad, calidad y coherencia en el control.
- ✓ Ausencia de conflicto de intereses del personal de control.
- ✓ Personal suficiente y cualificado.
- ✓ Recursos materiales y económicos suficientes para que el personal realice los controles con eficacia.
- ✓ Capacidad jurídica necesaria para la realización del control y medidas siguientes.
- ✓ Cooperación de los operadores económicos.
- ✓ Disponibilidad de procedimientos documentados para el desarrollo del control por los distintos agentes.
- ✓ Disponibilidad de informes de control o cualquier medio escrito de constancia del control efectuado

FIRMADO POR	MANUEL GOMEZ GALERA	29/01/2020	PÁGINA 23/27
VERIFICACIÓN	640xu043PFIRMAwLjZmsxZPELVucas	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

y sus resultados.

- ✓ Aunque es supuesto que los controles oficiales cumplen todos estos requisitos, que garantizan su eficacia, imparcialidad y calidad, la autoridad competente correspondiente debe velar por el cumplimiento de estos criterios a través de los métodos que considere oportunos.
- ✓ Estos criterios garantizan la eficacia de los controles oficiales.

8.2. Seguimiento del Programa.

La Dirección General de la Producción Agrícola y Ganadera será la encargada de realizar el seguimiento y la evaluación de la ejecución del presente Programa.

La Subdirección General de Control e Inspección Agroalimentaria registrará en la base PAIS los resultados de los controles oficiales, así como los seguimientos realizados.

9. Revisión del programa

El presente Programa será revisado periódicamente por la Dirección General de la Producción Agrícola y Ganadera, teniendo en cuenta los resultados de los controles oficiales de los años precedentes, las sugerencias aportadas por las distintas partes que conforman el Programa, las modificaciones o novedades de la legislación, los avances tecnológicos, informáticos o científicos que puedan afectar al desarrollo del Programa o por cambios en la estructura de la autoridad competente

El documento de este Programa, anexos, resultados de los controles y documentos asociados, son públicos y están publicados en la página Web de la Consejería

<https://juntadeandalucia.es/organismos/agriculturaganaderiapescaydesarrollosostenible/areas/ganaderia/inspeccion-control/paginas/programas-bienestar-animal-experimentacion.html>

10. Planes de Emergencia

No está previsto ningún plan de emergencia

11. Auditorias

Este programa no está sujeto a auditorias

FIRMADO POR	MANUEL GOMEZ GALERA	29/01/2020	PÁGINA 24/27
VERIFICACIÓN	640xu043PFIRMAwLjZmsxZPELVucas	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

12. Mecanismos de coordinación.

12.1. Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación

Periódicamente están establecidas una serie de reuniones de coordinación con el Ministerio, a través de una mesa de coordinación constituida por representantes tanto de la administración central como de las comunidades autónomas. La Dirección General de la Producción Agrícola y Ganadera, como responsable de la coordinación del Programa, es la que asiste a la mesa de coordinación en representación de la Comunidad Autónoma de Andalucía.

12.2. Descripción de la Existencia de Procesos de Coordinación y Cooperación con otras Autoridades Competentes .

Existe un convenio marco de colaboración entre el Ministerio del Interior y la Consejería de Agricultura y Pesca en materias relacionadas con la Sanidad Animal mediante Resolución de 22 de noviembre de 2007, de la Secretaría General Técnica, por la que se publica el Convenio de colaboración entre el Ministerio del Interior y la Consejería de Agricultura y Pesca de la Junta de Andalucía, en las materias relacionadas con la sanidad animal, sanidad vegetal y protección de los recursos pesqueros

LA DGPAG 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 previstos en el artículo 40 RD 53/2013 de 1 de febrero. En estos controles, los representantes del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente podrán acompañar a los expertos de la Comisión Europea.

La DGPAG, los órganos competentes de las CCAA y el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación establecerán los correspondientes mecanismos de coordinación y colaboración de las actuaciones relativas a la realización y resultados de estos controles. De conformidad con lo previsto en el artículo 49 de 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, el artículo 44 del RD 53/2013 de 1 de febrero crea el **Comité español para la protección de animales** utilizados con fines científicos, en adelante el Comité, como órgano colegiado, de carácter interdepartamental, que será el órgano encargado de asesorar a la Administración General del Estado, las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla y a los órganos encargados del bienestar de los animales previstos en el Capítulo VI, en cuestiones relacionadas con la adquisición, cría, alojamiento, cuidado y utilización de animales en procedimientos, así como de garantizar que se comparten las mejores prácticas, y para la debida coordinación.

El Comité intercambiará información con los Comités Nacionales del resto de Estados miembros sobre el funcionamiento de los órganos encargados del bienestar de los animales y la evaluación de proyectos, y compartirá las mejores prácticas en la Unión Europea.

El Comité estará adscrito al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación a través de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios.

FIRMADO POR	MANUEL GOMEZ GALERA	29/01/2020	PÁGINA 25/27
VERIFICACIÓN	640xu043PFIRMAwLjZmsxZPELVucas	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

EL Artículo 9. *DECRETO 142/2002, de 7 de mayo*, crea **el Comité. Andaluz de Experimentación Animal** como órgano colegiado adscrito a la Consejería de Agricultura y Pesca en el que forman parte organismos públicos y privados relacionados con la investigación con animales y la protección de estos para planificar coordinar actuaciones de vigilancia y la emisión de informes sobre determinadas autorizaciones a petición de la DGPAG

12.3. Otras Comunidades Autónomas

La Dirección General de la Producción Agrícola y Ganadera prestará asistencia y colaboración cuando una autoridad competente de otra comunidad autónoma u otro organismo la solicite, y coordinará las actuaciones necesarias para la realización del Programa a nivel nacional con otras comunidades autónomas.

En 2015 la Subdirección General de Sistemas Informáticos y Comunicaciones del Ministerio ha puesto en marcha una aplicación que permite la creación de un **foro de discusión restringidos para las Autoridades Competentes del Real Decreto 53/2013.**

<https://servicio.magrama.gob.es/foros/Foros.aspx?idforo=4>

12.4. Coordinación dentro de la CAGPDS

La Dirección General de la Producción Agrícola y Ganadera, como competente en la coordinación del presente programa en el ámbito de la Consejería de Agricultura, Ganadería, Pesca y Desarrollo Sostenible realizará reuniones de coordinación con las Delegaciones Territoriales, y con la Subdirección General de Control e Inspección Agroalimentaria.

La Dirección General de la Producción Agrícola y Ganadera, como competente en la coordinación del presente programa en el ámbito de la Consejería de Agricultura, Ganadería, Pesca y Desarrollo Sostenible, realizará reuniones de coordinación con las Delegaciones Territoriales, y con la Subdirección General de Control e Inspección Agroalimentaria.

13. Informes anuales de actividades realizadas

Anualmente, la Dirección General de la Producción Agrícola y Ganadera de la Consejería de Agricultura, Ganadería, Pesca y Desarrollo Sostenible elaborará un Informe autonómico de resultados en los que se reflejen todos los resultados obtenidos de los distintos tipos de controles, incluido el número, los resultados y el porcentaje de los mismos así como el nº de proyectos autorizados. Este informe se hará en base a la Disposición Transitoria Tercera del RD 53/2013 de 1 de febrero

FIRMADO POR	MANUEL GOMEZ GALERA	29/01/2020	PÁGINA 26/27
VERIFICACIÓN	640xu043PFIRMAwLjZmsxZPELVucas	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	

14. Anexos

[Los anexos estan disponibles en la pag web](#)

- [Anexo I Cuestionario de inspección de centros de animales de experimentación. \(CCAE001\) 31/05/2013](#)
- [Solicitud de Autorización e inscripción de establecimientos. Anexo II.](#)
- [Solicitud de Autorización para proyectos de experimentación. Anexo III.](#)
- [Informe complementario a la solicitud de autorización del proyecto, Anexo III.](#)
- [Solicitud de Autorización de Órgano habilitado. Anexo IV.](#)
- [Documento de acompañamiento para el traslado de animales de experimentación en el marco de un proyecto. Anexo V.](#)
- [Anexo VII Resumen no técnico. doc](#)
- [Anexo VIII Modelo de informe del Órgano Habilitado](#)
- [Anexo IX Modelo Informe Comité Ético](#)
- [Anexo XI Documentación a presentar según normativa RD 53/2013](#)