

**Informe sobre usos de animales en  
experimentación y otros fines científicos,  
incluyendo la docencia durante 2020**

(versión 2)





MINISTERIO  
DE AGRICULTURA, PESCA  
Y ALIMENTACION

DIRECCIÓN GENERAL DE  
PRODUCCIONES Y MERCADOS  
AGRARIOS

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE  
PRODUCCIONES GANADERAS Y  
CINEGÉTICAS

**Elaboración:**

Subdirección General de Producciones Ganaderas y Cinegéticas.

Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios.

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación



**MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA  
Y ALIMENTACIÓN**

**Edita:**

© Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación

Secretaría General Técnica

Centro de Publicaciones

Referenciar el documento como: “Protocolo sobre la protección de los animales durante su transporte: exportación vía aérea por los aeropuertos en España”

**Catálogo de Publicaciones de la Administración General del Estado:**

<https://cpage.mpr.gob.es/>

NIPO: 003221579

Versión 1: 8 de noviembre de 2021

Versión 2: 20 de diciembre de 2022

Modificaciones:

- Inserción de portada
- Inserción de página de créditos
- Rectificación del número de usos realizados durante 2019

|   |   | Versión 1 | Versión 2 |
|---|---|-----------|-----------|
| Usos totales  |   | 761.012   | 732.831   |
| Especies animales                                       | Ratones   | 463.290   | 404.438   |
|   | Cobayas   | 10.905    | 9.028     |
| Severidad de los usos:                                  | Leves   | 406.692   | 389.609   |
|   | Severos   | 74.220    | 63.122    |
| Estatus genético de los animales utilizados             | No alterados genéticamente  | 527.026   | 498.845   |
| Reutilización de animales                               | Animales utilizados por primera vez   | 748.720   | 720.549   |
| Lugar de nacimiento de los animales que no son primates | Animales nacidos en la UE en un establecimiento registrado                          | 692.922   | 664.916   |
|   | Animales nacidos en la UE pero no en un establecimiento registrado                  | 54.511    | 54.336    |
| Finalidades   | Investigación traslacional y aplicada. Enfermedades de los animales                 | 62.037    | 55.875    |
|   | Utilización reglamentaria y producción rutinaria. Ensayos de seguridad de los lotes | 35.513    | 23.056    |
|   | Utilización reglamentaria y producción rutinaria. Ensayos de potencia de los lotes  | 77.596    | 68.034    |

## **INFORME SOBRE USOS DE ANIMALES EN EXPERIMENTACIÓN Y OTROS FINES CIENTÍFICOS, INCLUYENDO LA DOCENCIA EN 2020.**

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, transpone la Directiva 2010/63/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre, relativa a la protección de los animales utilizados con fines científicos.

Esta Directiva establece que los Estados Miembros deben recopilar y comunicar a la Comisión Europea cada año, antes del 10 de noviembre, información estadística sobre la utilización de los animales en procedimientos. Por su parte, el Real Decreto que la transpone estipula en su artículo 41.6 la obligatoriedad de publicar anualmente información estadística sobre los usos de los animales utilizados en España, si bien no se establece ningún plazo para realizar esa publicación.

La publicación de la información que contiene el presente informe responde a esa obligación de la normativa vigente.

La metodología de recogida de información estadística sobre la utilización de animales con fines científicos se modificó en 2013, y se publicó información de acuerdo a la misma por primera vez en 2014. El cambio de formato impide comparar los informes correspondientes a los ejercicios anteriores a 2014 y los posteriores.

Para facilitar la recogida, supervisión y transmisión de los datos en el territorio nacional, se diseñó una aplicación informática. Los centros usuarios autorizados introducen los informes en el sistema, que con la supervisión de las autoridades competentes de las diferentes comunidades autónomas, se remiten al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA), que a su vez transmite las comunicaciones a la Comisión Europea. La información que el presente informe recoge y resume, se extrae, por una parte de la aplicación informática DECLARE de la Comisión Europea, una vez finalizado el proceso de comunicación del año civil al que se refiere el informe, y por otra de la información trasladada por las autoridades competentes de las comunidades autónomas como observaciones complementarias a las cifras de usos, que permiten contextualizar dichos usos.

La normativa en vigor se aplica, y así se refleja en el informe, a un amplio abanico de animales y situaciones, incluido el uso de los cefalópodos en investigación, o de los fetos de mamíferos en el último tercio de gestación. Además, el mantenimiento de líneas de animales alterados



genéticamente, en aquellos casos en los que la alteración genética es la causa de que manifiesten un determinado nivel de sufrimiento, dolor o angustia, también se incluye en este informe.

Este informe refleja cuantas veces se han utilizado animales, no el número de animales utilizados, contabilizando las circunstancias de cada uno de los usos de los animales. Cabe la posibilidad de utilizar varias veces a un mismo animal, siempre cumpliendo unos determinados requisitos. En este informe se aclara esta circunstancia, indicando para cada uno de los usos si es “primer uso” o “reutilización”. No es posible, por tanto, determinar exactamente a partir de esta información, el número de animales utilizados, ya que el concepto “reutilización” no diferencia entre segundo, tercer o usos subsiguientes.

La información sobre los usos de los animales se proporciona una vez que los procedimientos en los que se utilizan los animales han finalizado (aunque el proyecto al que se asocia no haya finalizado), de forma que es posible conocer y registrar el grado de angustia, dolor, estrés o sufrimiento real que cada procedimiento ha ocasionado en cada animal, clasificándolo en “sin recuperación”, “leve”, “moderado” o “severo”.

Dado que tanto la información a recoger desde 2014, como el sistema para hacerlo han supuesto importantes novedades, se han ido realizando ajustes tanto de las herramientas utilizadas como de la organización y de la asignación de los diferentes usos a las diferentes categorías en que se estructura la información, en la base de datos. Es necesario tener en cuenta esta circunstancia al valorar la evolución de los datos reflejados.

En este informe puede consultarse la siguiente información:

1. Número de usos en cada especie o grupo de especies animales utilizadas.
2. Número de usos de acuerdo con el dolor, estrés o angustia ocasionada a los animales.
3. Número de usos de animales según su estatus genético.
4. Número de usos según si se realizan en animales utilizados por primera vez o reutilizados.
5. Número de usos de los animales según el origen de los mismos.
6. Número de usos de animales según la finalidad de los usos.

En 2020, la Comunidad Autónoma del País Vasco no ha aportado sus observaciones complementarias a las cifras de usos, por lo que no es posible contextualizar dichos usos.

Como se indicó en 2019, una de las comunidades autónomas, Castilla y León, únicamente proporcionó información parcial sobre los usos de animales utilizados con fines científicos y docencia, lo que dificultó la comparación entre los datos de diferentes ejercicios. En 2020 todas las comunidades autónomas han aportado datos estadísticos. Para facilitar la valoración de la evolución de las cifras, se incluyen en este informe los datos de los años 2018, 2019 y 2020.



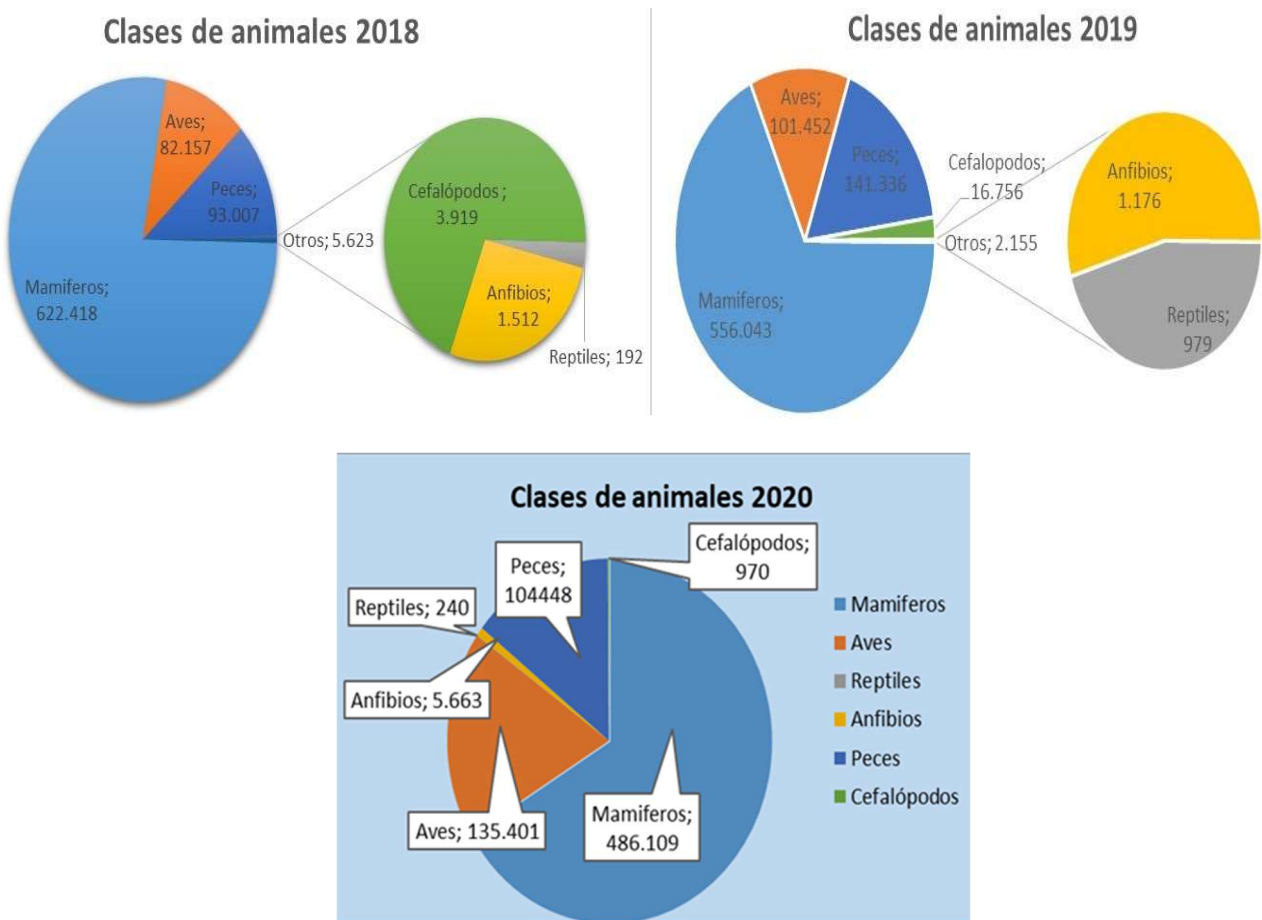
# 1. NÚMERO DE USOS DE CADA ESPECIE O GRUPO DE ESPECIES ANIMALES UTILIZADAS

Tabla 1

| ESPECIE ANIMAL  | 2018           |                | 2019           |                | 2020           |                |
|---|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
|   | Número de usos | Porcentaje (%) | Número de usos | Porcentaje (%) | Número de usos | Porcentaje (%) |
| Ratón ( <i>Mus musculus</i> )                                 | 518.282        | 61,95          | 460.761        | 56,35          | 404.438        | 55,19          |
| Rata ( <i>Rattus norvegicus</i> )                             | 53.149         | 6,35           | 48.536         | 5,94           | 36.741         | 5,01           |
| Cobaya ( <i>Cavia porcellus</i> )                             | 9.519          | 1,14           | 8.116          | 0,99           | 9.028          | 1,23           |
| Hámsteres (sirios) ( <i>Mesocricetus auratus</i> )            | 766            | 0,09           | 848            | 0,10           | 713            | 0,10           |
| Otros roedores (otros <i>Rodentia</i> )                       | 539            | 0,06           | 1.279          | 0,16           | 202            | 0,00           |
| Jerbos de Mongolia ( <i>Meriones unguiculatus</i> )           |                |                |                |                | 36             | 0,03           |
| Conejos ( <i>Oryctolagus cuniculus</i> )                      | 22.806         | 2,73           | 20.586         | 2,52           | 19.925         | 2,72           |
| Gatos ( <i>Felis catus</i> )                                  | 276            | 0,03           | 542            | 0,07           | 779            | 0,11           |
| Perros ( <i>Canis familiaris</i> )                            | 1.132          | 0,14           | 1.463          | 0,18           | 789            | 0,11           |
| Hurones ( <i>Mustela putorius furo</i> )                      | 130            | 0,02           | 96             | 0,01           | 109            | 0,01           |
| Otros carnívoros (otros <i>Carnivora</i> )                    | 3              | 0,00           | 5              | 0,00           | 48             | 0,01           |
| Caballos, burros y sus cruces ( <i>Equidae</i> )              | 169            | 0,02           | 281            | 0,03           | 235            | 0,03           |
| Cerdos ( <i>Sus scrofa domesticus</i> )                       | 11.987         | 1,43           | 9.410          | 1,15           | 8.273          | 1,13           |
| Cabras ( <i>Capra aegagrus hircus</i> )                       | 445            | 0,05           | 348            | 0,04           | 222            | 0,03           |
| Ovejas ( <i>Ovis aries</i> )                                  | 2.188          | 0,26           | 2.261          | 0,28           | 1.849          | 0,25           |
| Bovinos ( <i>Bos primigenius</i> )                            | 1.572          | 0,19           | 1.155          | 0,14           | 2.167          | 0,30           |
| Macacos cangrejeros ( <i>Macaca fascicularis</i> )            | 400            | 0,05           | 225            | 0,03           | 475            | 0,06           |
| Macacos rhesus  | 0              | 0,00           | 1              | 0,00           |                | 0,00           |
| Babuinos  | 3              | 0,00           | 3              | 0,00           |                | 0,00           |
| Otros mamíferos (otros <i>Mammalia</i> )                      | 184            | 0,02           | 127            | 0,02           | 80             | 0,01           |
| Aves de corral ( <i>Gallus gallus domesticus</i> )            | 79.663         | 9,52           | 98.252         | 12,02          | 129.142        | 17,62          |
| Otras aves (otras Aves)                                       | 2.494          | 0,30           | 3.200          | 0,39           | 6.259          | 0,85           |
| Reptiles ( <i>Reptilia</i> )                                  | 192            | 0,02           | 979            | 0,12           | 240            | 0,03           |
| Xenopus ( <i>Xenopus laevis</i> y <i>Xenopus tropicalis</i> ) | 1.246          | 0,15           | 401            | 0,05           | 596            | 0,08           |
| Otros anfibios (otros <i>Amphibia</i> )                       | 266            | 0,03           | 775            | 0,09           | 5.067          | 0,69           |
| Pez cebra ( <i>Danio rerio</i> )                              | 36.218         | 4,33           | 40.493         | 4,95           | 36.284         | 4,95           |
| Otros peces (otros <i>Pisces</i> )                            | 89.088         | 10,65          | 100.843        | 12,33          | 68.164         | 9,30           |
| Cefalópodos ( <i>Cephalopoda</i> )                            | 3.919          | 0,47           | 16.756         | 2,05           | 970            | 0,13           |
| <b>TOTAL</b>  | <b>836.096</b> | <b>100</b>     | <b>817.742</b> | <b>100</b>     | <b>732.831</b> | <b>100</b>     |

El número total de usos ha disminuido, un 10% con respecto a 2019 y más del 12% con respecto a 2018, en línea con la disminución en el número de proyectos autorizados.

El descenso observado se debe a la situación de pandemia que ha conllevado la ralentización o incluso la paralización de algunos proyectos y la reducción de recursos económicos en determinadas líneas de investigación. A este descenso contribuye también el reemplazo de la técnica de corte distal de cola para caracterización genética por la utilización de tejido excedente como consecuencia de la técnica de identificación. Este reemplazo, que ya se hizo patente a lo largo de 2019 se debe a que actualmente ya se dispone de herramientas de marcado gracias a los que la calidad del tejido excedentario de identificación permite su uso para muestreo genético.



Por grupos de animales, el número de usos en de animales mamíferos han disminuido notablemente, un 22%, con respecto a 2018. Los descensos más notorios se aprecian en el número de usos de cerdos (con una disminución porcentual de más del 30% con respecto a 2018 y del 12% con respecto a 2019). Los descensos son también notables en cuanto al uso de roedores y en menor medida, de conejos.

Con respecto a los usos de cerdos, el descenso se debe a la importante sustitución de los cerdos



en estudios regulatorios (ha supuesto una disminución del 70% de los usos), destinándose la comprobación de la calidad de los lotes producidos , en particular a su seguridad y potencia, y a la disminución de las actividades de perfeccionamiento de las habilidades quirúrgicas, y otras formas de capacitación del personal, ligado a la concentración de los recursos sanitarios en la lucha contra la pandemia del coronavirus.

En carnívoros hay un incremento de los usos informados en gatos que está relacionado con procedimientos dónde el gato es la especie objeto de estudio tanto en investigación básica relacionados con el metabolismo, palatabilidad de productos veterinarios como en estudios relacionados con los usos de eficacia y seguridad de vacunas. El aumento de usos en esta especie y en este tipo de estudios evoluciona paralelamente al interés social por esta especie como animal de compañía. Los usos en perros y hurones han disminuido en 2020.

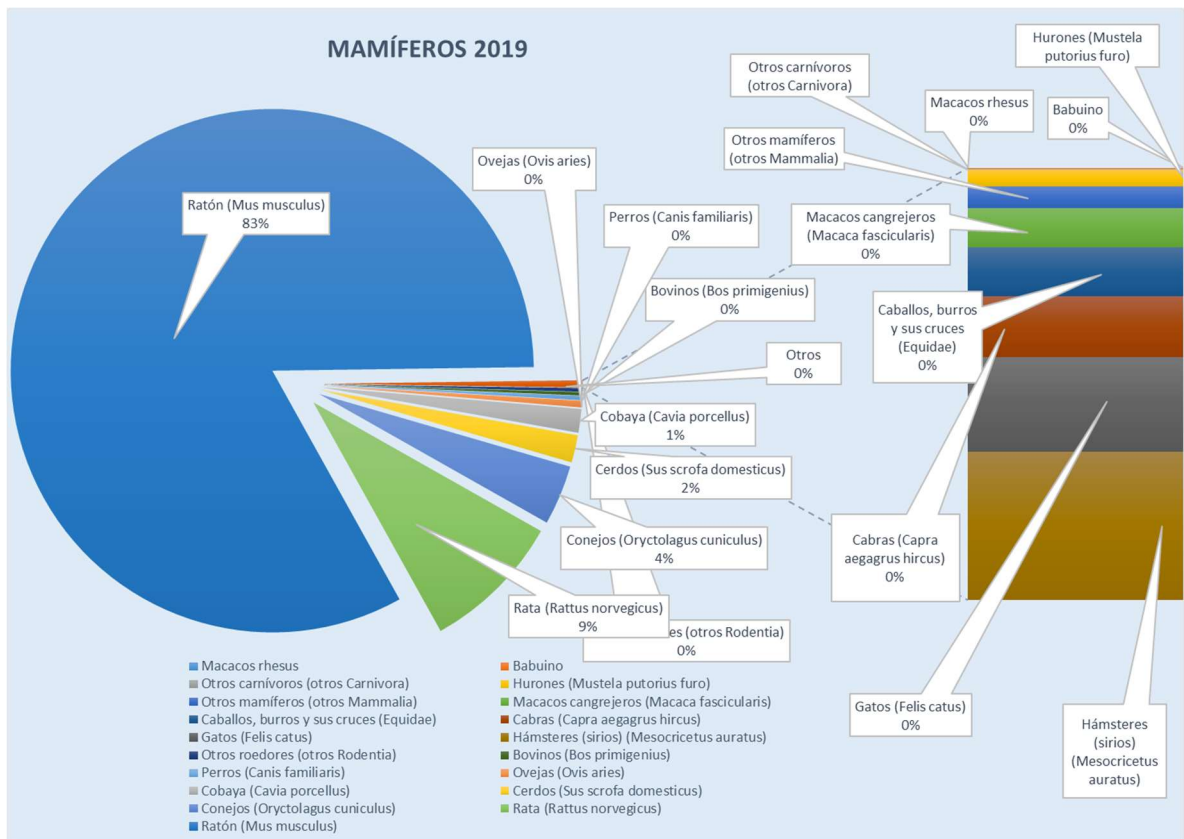
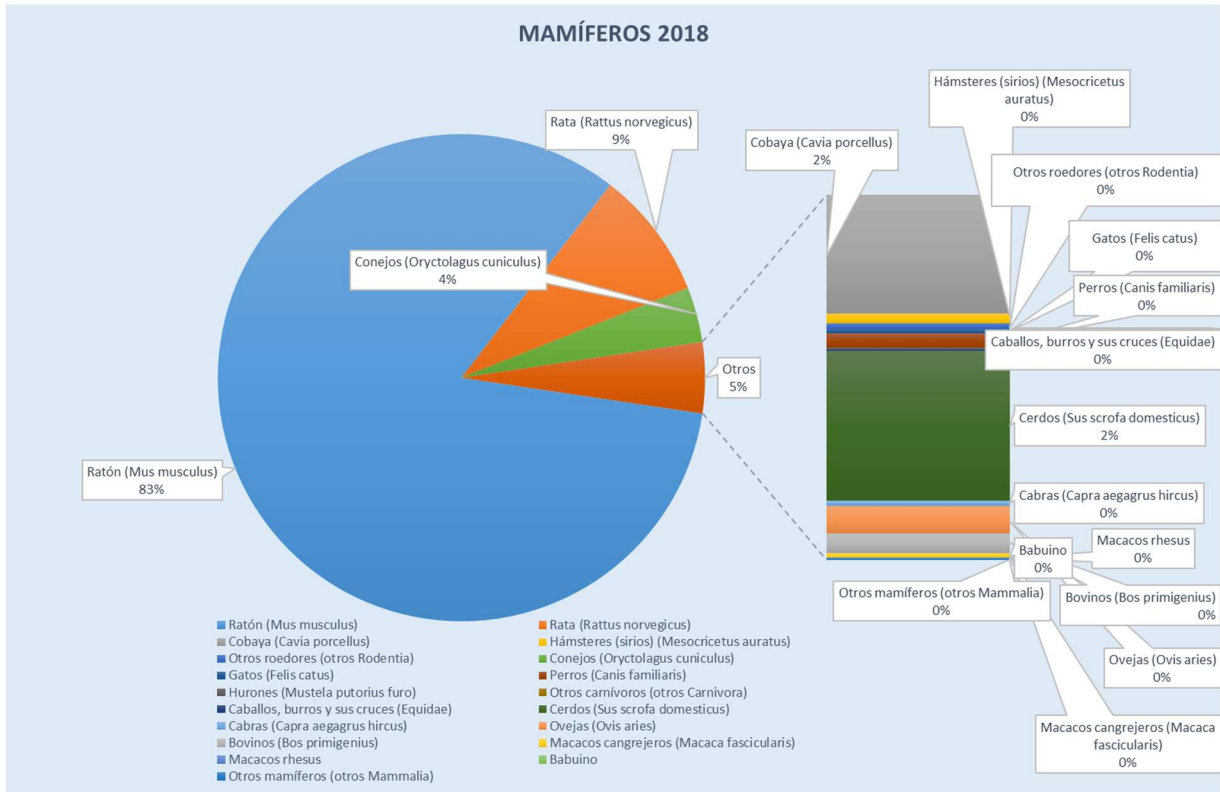
En lo referente a roedores, destaca el descenso en el número de ratones utilizados, debido en parte a que varios centros han modificado su protocolo de determinación del genotipo de los animales (este hecho ya se apreció de forma importante en 2019), y a la suspensión de buena parte de las actividades formativas de las universidades.

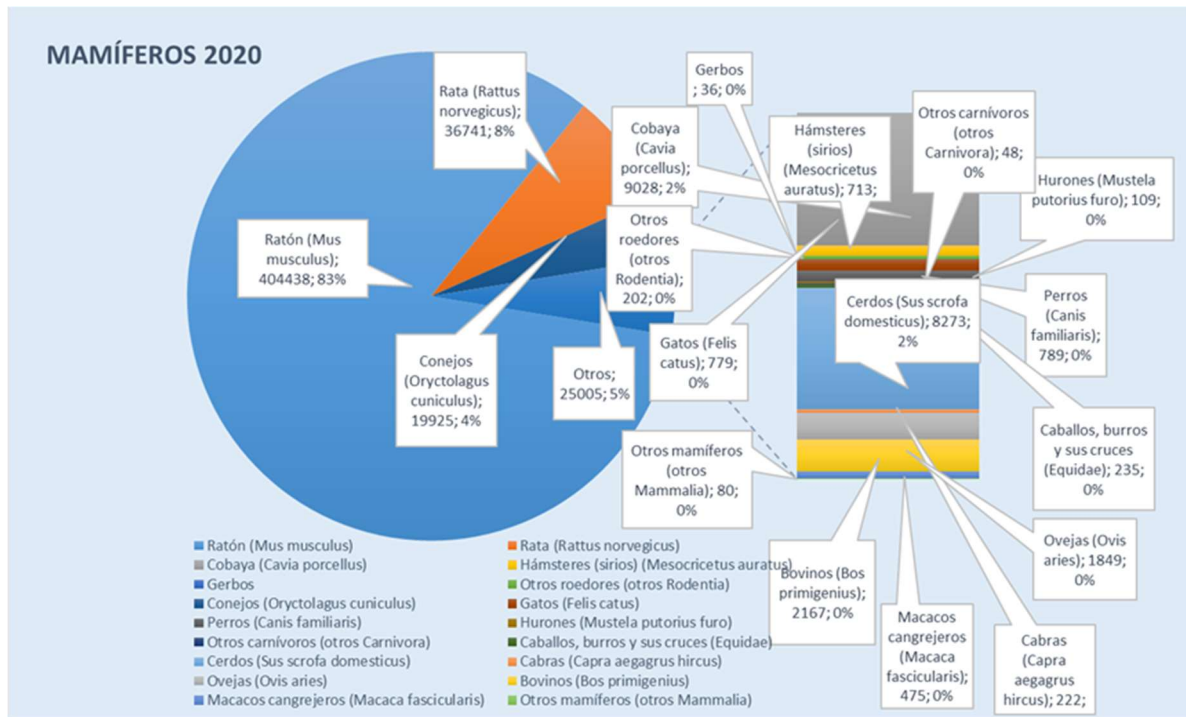
Aumenta notablemente el uso de primates debido a la puesta en marcha en 2020 de 3 proyectos de toxicidad de productos medicinales para uso humano exigido por legislación de la Unión Europea y uno sobre enfermedades nerviosas.

Los mamíferos de especies no listadas explícitamente se han utilizado principalmente para conocer mejor diversas enfermedades animales y para estudios vinculados a la preservación de especies.

En menor medida se han utilizado en investigación básica y trasnacional. Así se ha investigado el sistema urogenital en cabras pirenaicas y muflones, chinchillas lanígera se han utilizado en investigación sobre los órganos de los sentidos, y tejones y murciélagos en enfermedades infecciosas humanas.







El número de usos de aves ha aumentado en un 30% con respecto al año 2019, sobre todo en pruebas para valorar la potencia y seguridad de lotes de medicamentos de uso veterinario y de estudios nutricionales en condiciones comerciales.

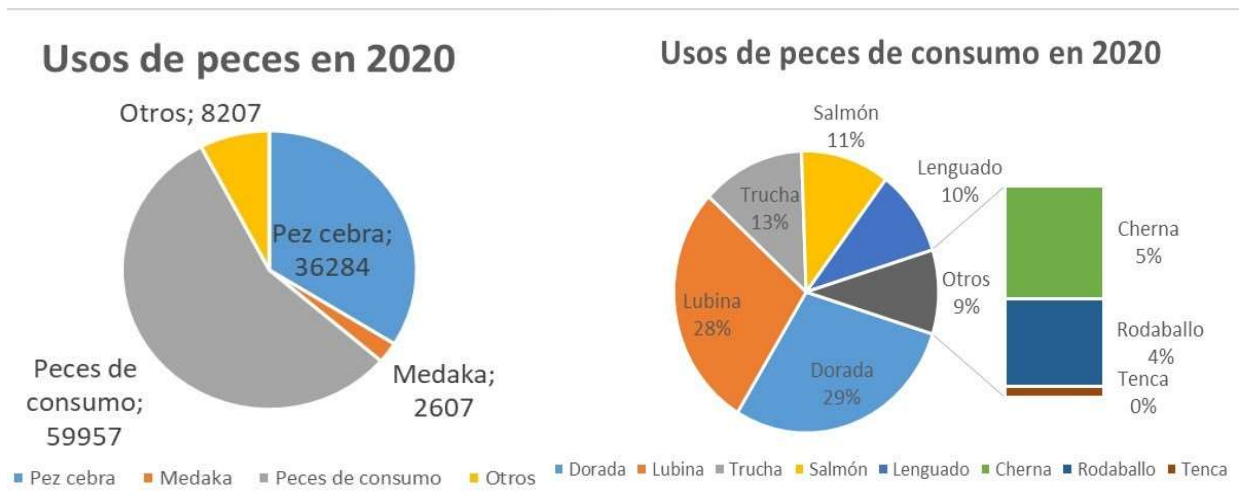
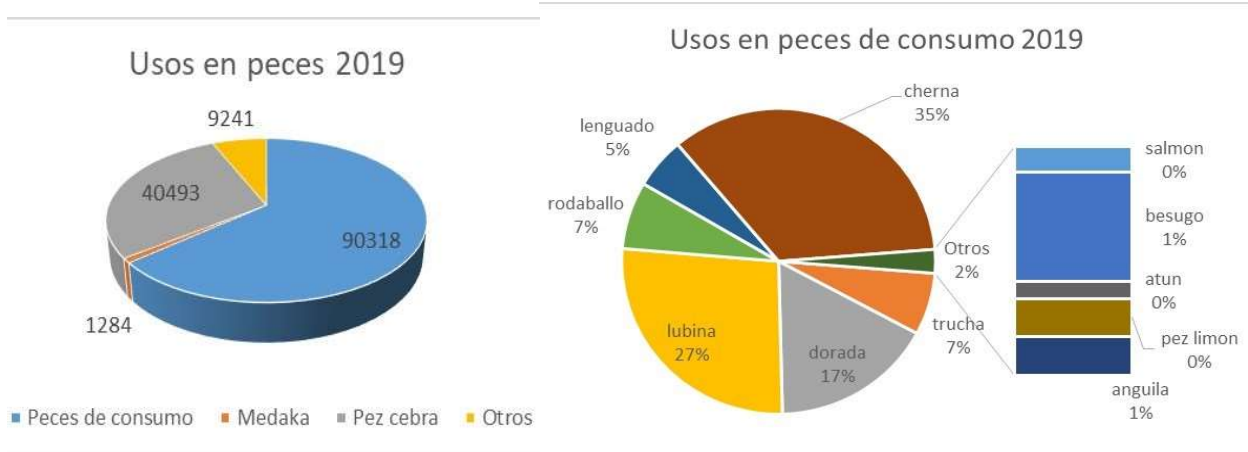
En 2020 han aumentado los usos informados como “otras aves” respecto al año anterior relacionado principalmente con los usos de pavos en estudios sobre la eficacia de productos en el tratamiento de los coccidios en esta especie animal, con el objetivo de la mejorasanitaria en los sistemas de producción en esta especie.

En cuanto a los anfibios, en los tres últimos años, no se han utilizado ranas con fines científicos. La proporción de usos ha aumentado mucho en el epígrafe “otros anfibios” aspecto que se desarrolla en el punto 5 de este informe. La práctica totalidad de los usos de anfibios han tenido como finalidad los estudios ligados a la biología de los animales y a su etología y comportamiento.

Los otros anfibios utilizados son animales silvestres (sapos de diferentes tipos, sapillos, salamandras...), todos en estudios de etología, comportamiento y biología animal.

Los usos en peces y cefalópodos han disminuido de forma notable. Una vez más, la mayor parte de los usos se realizaron en “otros peces”, si bien, debido al menor uso de estudios en formas inmaduras, el número de usos informado es menor que en años anteriores, muchas ocasiones en investigaciones ligadas a poblaciones de animales y en las que se utilizan formas

muy tempranas de desarrollo. Esto, además de aumentar mucho la cifra de usos con muy pocos proyectos, da lugar a una gran oscilación en las cifras de usos de unos años a otros. Gran parte de la investigación realizada en otros peces tienen como objetivo conocer mejor la biología y las circunstancias que afectan a su bienestar, para mejorar las condiciones de su cría, la prevención de enfermedades o el tratamiento de las mismas en acuicultura (doradas, lubinas, rodaballo, seriola, lenguado).



Asimismo, siguen usándose especies silvestres, y en estos casos las finalidades de las investigaciones son en la mayor parte de los casos, la protección del medio ambiente, la preservación de la biodiversidad o el estudio de la propia biología y etología de las especies involucradas (animales terrestres silvestres, como gato montés o aves como la perdiz roja o diferentes especies de águilas.)

En 2020, únicamente dos centros han utilizado cefalópodos con fines científicos, con el objeto en uno de ellos de avanzar en el conocimiento de su biología, y en el segundo, en sus patologías.



## **2. NUMERO DE USOS DE ACUERDO AL NIVEL DE DOLOR, ESTRÉS O ANGUSTIA OCASIONADA A LOS ANIMALES**

Los datos recogidos proporcionan información sobre la severidad a que han sido sometidos los animales en el transcurso de los procedimientos en los que han sido utilizados, es decir, el grado de dolor, estrés o sufrimiento que han experimentado esos animales.

La clasificación de severidad de los usos de los animales es resultado de una valoración continua, mediante el seguimiento específico diario de los animales durante desarrollo de los proyectos, hasta determinar la evaluación de la severidad «real», aspecto que sólo es posible al finalizar el estudio.

Cada uso para cada animal se clasifica en “sin recuperación”, “leve”, “moderado” o “severo”:

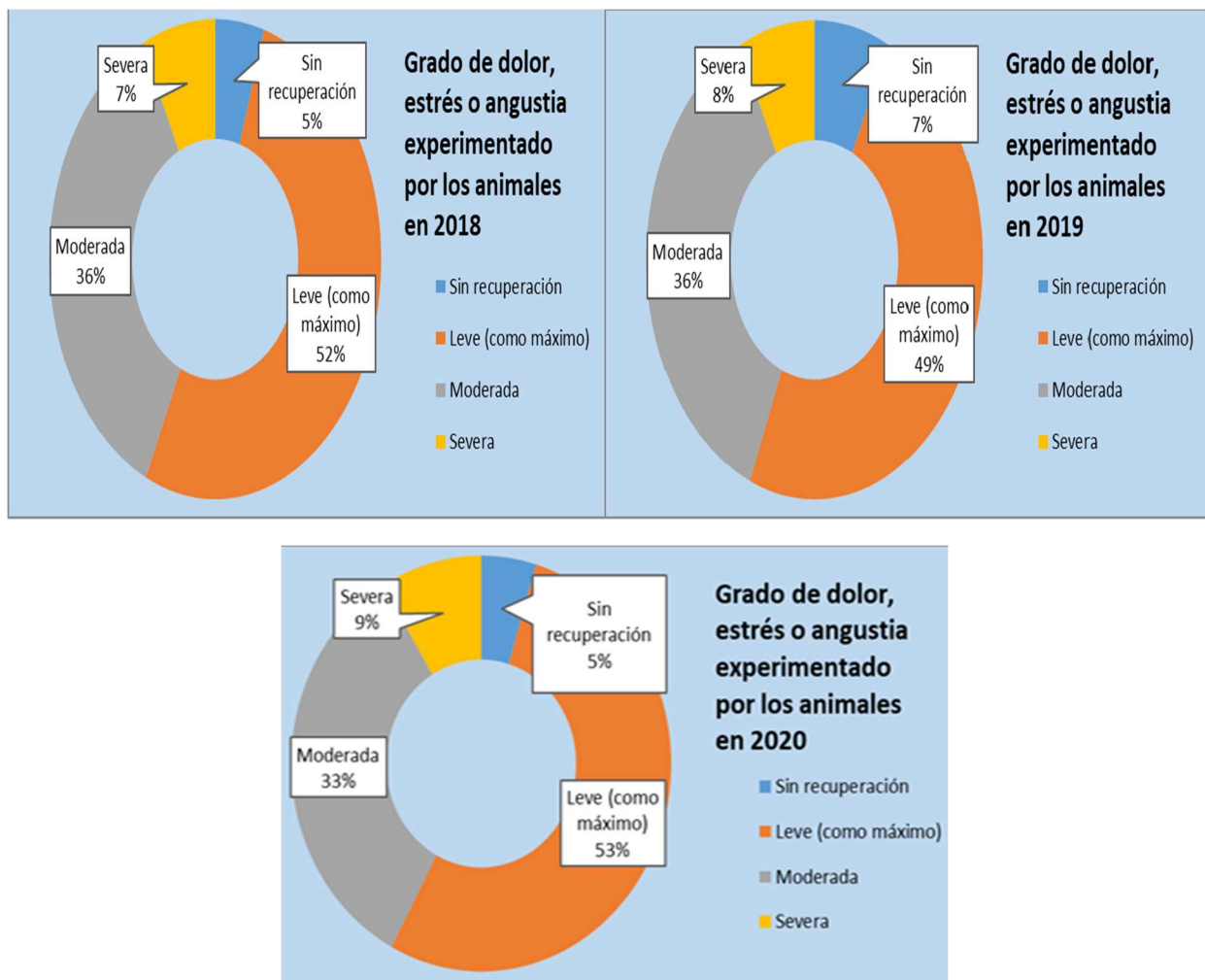
- Sin recuperación: usos de animales que, tras someterse a un procedimiento desarrollado en su totalidad con anestesia general, no recobran la conciencia.
- Leve: usos de animales que en el curso de un procedimiento han experimentado, como máximo, un dolor, un sufrimiento o una angustia leves de corta duración y aquellos cuyo bienestar o estado general no haya sufrido un deterioro significativo como resultado del procedimiento.
- Moderada: usos de animales que en el curso de un procedimiento han experimentado un dolor, un sufrimiento o una angustia moderados de corta duración o un dolor, sufrimiento o angustia leves de larga duración o cuyo bienestar o estado general haya sufrido un deterioro moderado como resultado del procedimiento.
- Severa: usos de animales que en el curso de un procedimiento han experimentado un dolor, un sufrimiento o una angustia severos o un dolor, sufrimiento o angustia moderados de larga duración o cuyo bienestar o estado general haya sufrido un deterioro importante como resultado del procedimiento.

Tabla 2

| Severidad de los procedimientos en los que se han utilizado los animales | 2018           |              | 2019           |              | 2020           |              |
|--|----------------|--------------|----------------|--------------|----------------|--------------|
|  | Número de usos | Porcentaje % | Número de usos | Porcentaje % | Número de usos | Porcentaje % |
| Sin recuperación   | 39.689         | 4,75         | 59.821         | 7,32         | 34.202         | 4,67         |
| Leve (como máximo)   | 435.810        | 52,12        | 400.525        | 48,98        | 389.609        | 53,44        |
| Moderada   | 300.199        | 35,90        | 296.745        | 36,29        | 245.898        | 32,31        |
| Severa   | 60.398         | 7,22         | 60.651         | 7,42         | 63.122         | 9,75         |
| <b>TOTAL</b>   | <b>836.096</b> | <b>100</b>   | <b>817.742</b> | <b>100</b>   | <b>732.831</b> | <b>100</b>   |

La asignación de severidad a los procedimientos fue una de las novedades más importantes del Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, y se aplicó por primera vez en los procedimientos desarrollados en 2014 e informados en 2015. Es un proceso complejo para el que se necesita, por una parte, considerar y evaluar un amplio abanico de circunstancias y, por otra, tener una amplia experiencia.

Esto ha venido dando lugar a un cambio en la proporción de las diferentes clasificaciones de la severidad, que se debe principalmente a un mejor entendimiento de cuál es el significado de cada una de las categorías. También se debe en parte a una aplicación tácita del principio de precaución, que lleva a asignar el nivel superior de severidad real a un uso cuando se plantean dudas entre dos niveles de severidad.



En 2019 se modificó la tendencia a la baja en la proporción de usos sin recuperación, debido a un único proyecto que utilizó más de 15.000 larvas de pulpo común. Una vez finalizado ese proyecto, en 2020 se recupera la tendencia observada hacia una disminución de los usos sin recuperación de los animales



Los usos con severidad leve vienen aumentando en los últimos años, debido en gran parte a los estudios nutricionales desarrollados en especies de producción ganadera en condiciones comerciales, y en particular en peces de consumo.

A lo largo de los años se observa que los usos con severidades moderadas han descendido de forma ligera, pero sostenida, debido a una mayor concienciación y precaución en la valoración de las severidades, de forma que situaciones que anteriormente se clasificaban como de severidad moderada, en la actualidad se perciben como severas.

La severidad severa, cuya proporción ha aumentado en 2020, se observa en mayor medida en estudios con finalidades de Investigación básica, en investigación aplicada y en producción por requisitos legales. Es de reseñar que la presentación parcial de informes estadísticos de usos de animales afectó a centros que trabajan en estas líneas de investigación. La proporción relativa de animales a los que se somete a procedimientos severos en estudios de investigación básica está en descenso en los últimos años (de cerca de la mitad del total de los usos severos reportados, a menos de un cuarto de los mismos), y especialmente en oncología y en estudios del sistema nervioso. De forma inversa, la severidad en los animales involucrados en estudios de investigación aplicada va aumentando a lo largo de los últimos años (en especial en estudios de enfermedades de animales, ya que supone el 30% de los usos totales que han alcanzado esta severidad). Paralelamente, y debido a los controles de calidad de los medicamentos de uso veterinario, en este apartado también ha aumentado.

Este aumento en la proporción de usos severos no debe entenderse como una relajación en los esfuerzos de implementación de estrategias alternativas, y en una menor atención al principio de las tres erres. Así, en particular se elaboran un análisis estadístico exhaustivo que permite ajustar la muestra de animales utilizados al mínimo imprescindible para obtener resultados estadísticamente significativos. En aras de la reducción en el uso de animales se estimula la realización de estudios secuenciales. En el campo de la formación el uso de simuladores y modelos ex vivo también contribuyen a la reducción del número de animales utilizados.

Es de reseñar el abandono del genotipado invasivo en varios centros, para utilizar el tejido excedente del mercado como muestra. Por otra parte, aumenta la utilización de anestesia local cuando el muestreo tisular se realiza por corte de cola.

En las evaluaciones de proyectos, la determinación de puntos finales adecuados es uno de los puntos a los que se presta una especial atención para eliminar el sufrimiento inútil de los animales.

A lo largo de 2020 se ha observado un esfuerzo suplementario en la implantación de la cultura del cuidado en los centros españoles.



### 3. NUMERO DE USOS DE ANIMALES SEGÚN SU ESTATUS GENÉTICO

Los animales no alterados genéticamente son aquellos sobre los que no se ha realizado ninguna manipulación que haya supuesto una modificación de su genotipo.

Los animales alterados genéticamente son aquellos que en virtud de una manipulación intencionada o de una mutación espontánea, tiene alterada su dotación genética. La alteración genética de estos animales puede, en ocasiones, conllevar dolor, estrés o angustia (igual o superior a la causada por una inserción de una aguja en la buena práctica veterinaria). Se denomina *animales genéticamente alterados sin fenotipo patológico* a los que no manifiestan ese nivel de dolor, estrés o angustia, y *animales genéticamente alterados con fenotipo patológico* a los que sí que lo manifiestan.

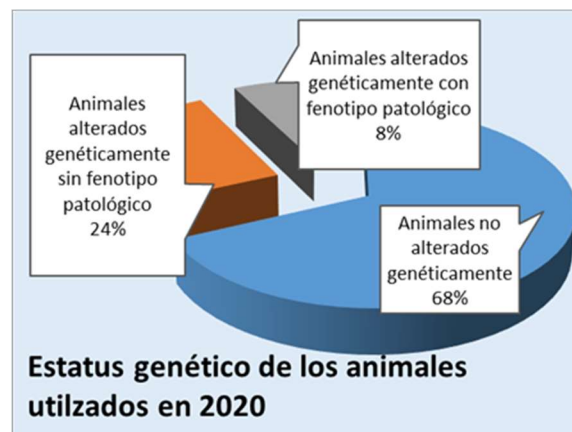
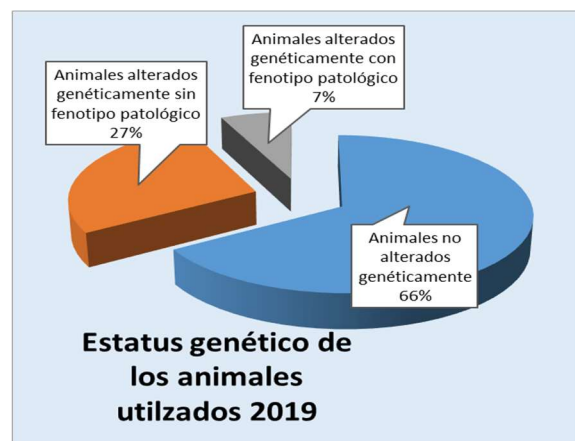
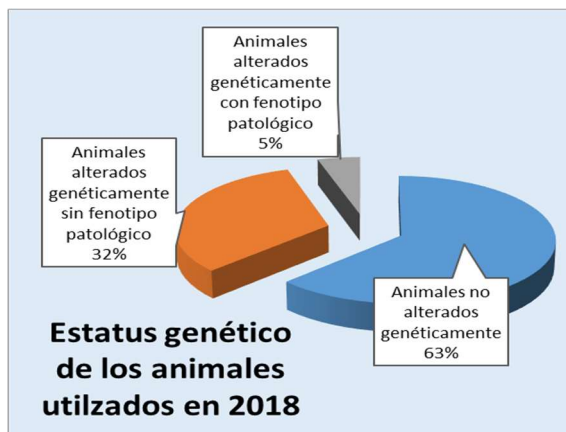
- Se clasifican como animales no alterados genéticamente a los animales que no presentan alteración genética, incluidos los animales parentales que son genéticamente normales que se hayan utilizado para la creación de una nueva línea o cepa genéticamente alterada.
- Se clasifican como animales alterados genéticamente *sin* fenotipo patológico los animales utilizados para la creación de una nueva línea que presenten la alteración genética pero que no manifiesten ningún fenotipo patológico, así como los animales genéticamente alterados utilizados en otros procedimientos (distintos de la creación o el mantenimiento) pero que no manifiesten ningún fenotipo patológico.
- Se clasifican como animales alterados genéticamente *con* fenotipo patológico.
  - los animales utilizados para la creación de una línea que manifiesten un fenotipo patológico
  - los animales utilizados para el mantenimiento de una línea establecida con un fenotipo patológico deliberado que manifiesten un fenotipo patológico
  - los animales genéticamente modificados utilizados en otros procedimientos (no para la creación ni el mantenimiento) que manifiesten un fenotipo patológico.



Tabla 3

| ESTATUS GENÉTICO DE LOS ANIMALES UTILIZADOS              | 2018           |              | 2019           |              | 2020           |              |
|--|----------------|--------------|----------------|--------------|----------------|--------------|
|  | Número de usos | Porcentaje % | Número de usos | Porcentaje % | Número de usos | Porcentaje % |
| Animales no alterados genéticamente                      | 529.652        | 63,35        | 536440         | 65,60        | 498.845        | 68,07        |
| Animales alterados genéticamente sin fenotipo patológico | 267.574        | 32,00        | 225.078        | 27,52        | 179.044        | 24,43        |
| Animales alterados genéticamente con fenotipo patológico | 38.870         | 4,65         | 56.224         | 6,88         | 54.942         | 7,50         |
| <b>TOTAL</b>   | <b>836.096</b> | <b>100</b>   | <b>817.742</b> | <b>100</b>   | <b>732.831</b> | <b>100</b>   |

En 2020 continúa el descenso en la proporción de animales implicados en la creación de nuevas líneas de animales alterados genéticamente, ligado al desarrollo de nuevas técnicas mucho más precisas para la creación de estas líneas, así como al creciente uso de tejido excedente del mercado de los animales para la determinación del genotipo de los animales, lo que implica que la obtención de dicho tejido no tenga la consideración de procedimiento de investigación.







Los animales alterados genéticamente con fenotipo patológico son, en su práctica totalidad, ratones. La severidad que experimentan estos animales (es decir la suma del sufrimiento, estrés o angustia debido a su fenotipo más la causada durante los procedimientos a que hayan sido sometidos), sigue siendo clasificada mayoritariamente como leve o moderada (50 y 38 por ciento de los usos, respectivamente).

### **3. NÚMERO DE USOS SEGÚN SI SE REALIZAN EN ANIMALES UTILIZADOS POR PRIMERA VEZ O EN ANIMALES REUTILIZADOS.**

El número de animales utilizados en procedimientos científicos se ve reducido si se utiliza el mismo animal en más de un procedimiento, en los casos en que ello no vaya en contra del objetivo científico ni tenga como consecuencia un bienestar insuficiente del animal.

No obstante, las ventajas de la reutilización de animales deben evaluarse con respecto a los efectos negativos sobre su bienestar, teniendo en cuenta lo experimentado por un animal a lo largo de toda su vida. Así, de acuerdo con la normativa, un animal que ya haya sido utilizado en uno o varios procedimientos no deberá ser reutilizado en un nuevo procedimiento, a menos que se cumplan una serie de condiciones:

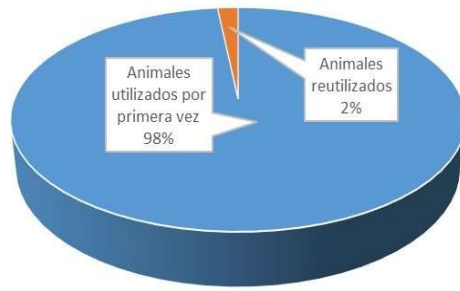
- a) La severidad de los procedimientos anteriores no haya sido clasificada como “severa”.
- b) El animal está en buen estado y ha recuperado totalmente su salud general.
- c) El nuevo procedimiento no se clasifica como “severo”.
- d) Un veterinario ha realizado una evaluación favorable, realizada teniendo en cuenta las experiencias del animal a lo largo de toda su vida.

Tabla 4

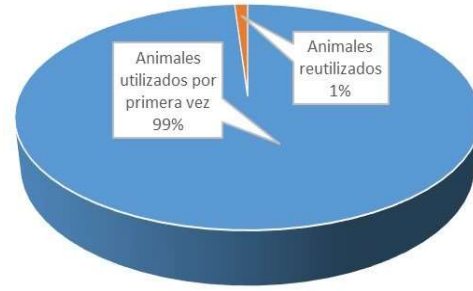
|                                     | 2018           |              | 2019           |              | 2020           |              |
|-------------------------------------|----------------|--------------|----------------|--------------|----------------|--------------|
| Reutilización de animales           | Número de usos | Porcentaje % | Número de usos | Porcentaje % | Número de usos | Porcentaje % |
| Animales utilizados por primera vez | 822.165        | 98,33        | 809.172        | 98,95        | 720.549        | 98,32        |
| Animales reutilizados               | 13.931         | 1,67         | 8.570          | 1,05         | 12.282         | 1,68         |
| <b>TOTAL</b>                        | <b>836.096</b> | <b>100</b>   | <b>817.742</b> | <b>100</b>   | <b>732.831</b> | <b>100</b>   |

En 2020 se mantiene la proporción de animales reutilizados. El concepto de reutilización en ocasiones se presta a confusión cuando se trata de diferenciarlo del concepto de “uso continuado”, en particular en el proceso del genotipado de animales por métodos invasivos.

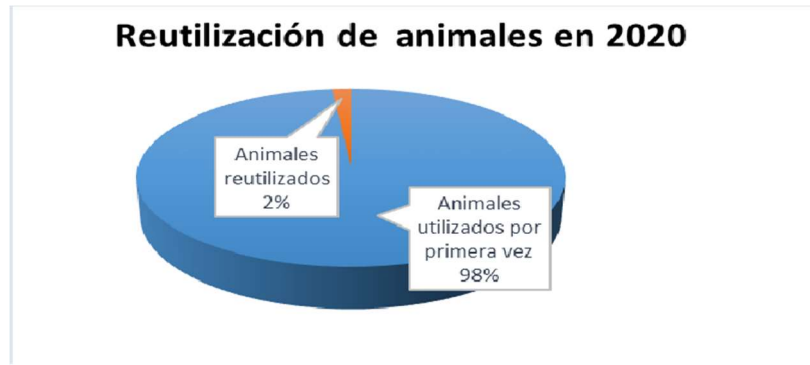
Reutilización de animales en 2018



Reutilización de animales en 2019



Reutilización de animales en 2020



En 2020 no se han reutilizado cefalópodos, reptiles ni anfibios y apenas peces. Destaca, sin embargo, que el 70% de los usos de gatos son reutilizaciones de los mismos, así como la mitad de los usos de animales vacunos, caprinos y perros. En los gatos y los perros la finalidad de las reutilizaciones tienen como objetivo profundizar en la comprensión de las enfermedades que padecen (muchas veces con carácter zoonótico) y de su propio bienestar. Las reutilizaciones de vacunos y caprinos se centran en explorar la aplicación de los conocimientos en mejorar el bienestar de estas especies.

Es de destacar las elevadas reutilizaciones de primates, ya que casi el 45% de los usos en estos animales son usos subsiguientes. Todas las reutilizaciones han sido clasificadas con severidad leve, y en su práctica totalidad, se han desarrollado en estudios debidos a la legislación de medicamentos de uso humano.

#### 4. NÚMERO DE USOS DE LOS ANIMALES SEGÚN EL ORIGEN DE LOS MISMOS

En este apartado se incluye información sobre la procedencia geográfica de los animales utilizados. La información sobre los primates se proporciona de forma independiente de la de resto de las especies.



Únicamente se registra el «lugar de nacimiento» la primera vez que se somete a los animales a un procedimiento, razón por la que el número total de usos en esta rúbrica no coincide con el número total de usos de animales.

La normativa sólo exige que los animales utilizados provengan de centros registrados como *criadores o suministradores de animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia*, cuando estos animales pertenecen las especies relacionadas en el anexo I del Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero.

En España, no obstante, independientemente de la normativa sobre animales utilizados con fines científicos, a efectos sanitarios y de trazabilidad animal, todos los establecimientos con animales, tienen que estar también incluidos en el Registro de explotaciones ganaderas (REGA).

A efectos de este informe, se consideran como “establecimientos registrados” aquellos que lo están como centros registrados como criadores o suministradores de animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia, y como animales nacidos en la UE pero no en un establecimiento registrado, tanto los capturados en la naturaleza como los nacidos en establecimientos únicamente incluidos en REGA.

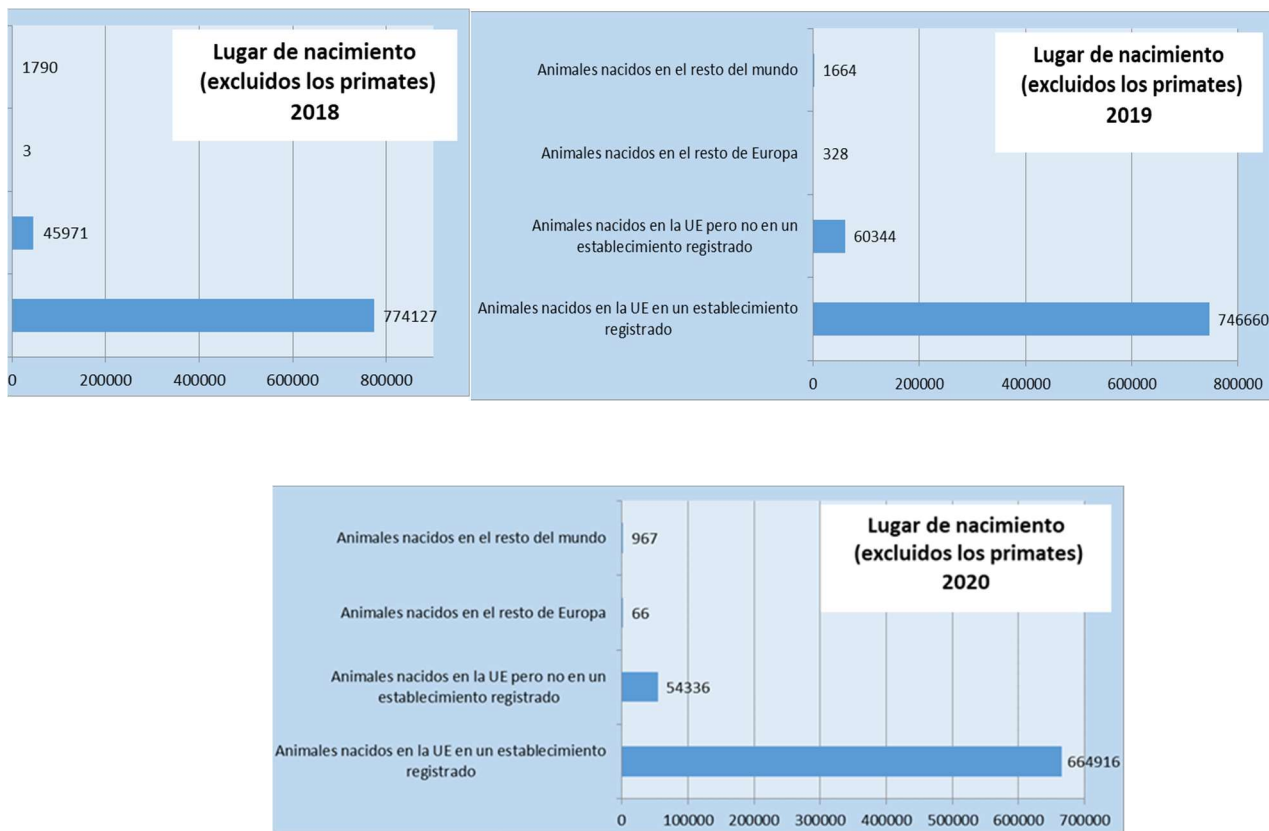
Tabla 5.1

| LUGAR DE NACIMIENTO (no incluye primates)                          | 2018           |              | 2019           |              | 2020           |              |
|--|----------------|--------------|----------------|--------------|----------------|--------------|
|  | Número de usos | Porcentaje % | Número de usos | Porcentaje % | Número de usos | Porcentaje % |
| Animales nacidos en la UE en un establecimiento registrado         | 774.127        | 94,19        | 746.660        | 92,29        | 664.916        | 92,31        |
| Animales nacidos en la UE pero no en un establecimiento registrado | 45.971         | 5,59         | 60.344         | 7,46         | 54.336         | 7,54         |
| Animales nacidos en el resto de Europa                             | 3              | 0            | 328            | 0,04         | 66             | 0,01         |
| Animales nacidos en el resto del mundo                             | 1.790          | 0,22         | 1.664          | 0,21         | 967            | 0,13         |
| <b>TOTAL</b>   | <b>821.891</b> | <b>100</b>   | <b>808.996</b> | <b>100</b>   | <b>720.285</b> | <b>100</b>   |

Pese a que se aprecia una aparente disminución en el número de animales nacidos en establecimientos registrados en la UE, a favor de los animales nacidos en establecimientos no registrados (de acuerdo con la normativa de animales utilizados con fines científicos), esta variación no responde a una variación real, sino a la confusión que esta clasificación suscita en los responsables de proporcionar la información. Los informadores en ocasiones clasifican como animales provenientes de “centro registrado en la UE” no solo a los establecimientos que lo están a efectos de la normativa de protección de los animales utilizados con fines científicos y de docencia, sino también cuando proceden de centros registrados únicamente a efectos sanitarios y de trazabilidad.

Es de destacar que la totalidad de los hurones, y la práctica totalidad de cefalópodos y gallinas utilizados han nacido en establecimientos registrados. En estos casos los animales han nacido en establecimientos registrados como criadores.

Con respecto al origen de los animales incluidos en el anexo I, de los 531.860 primeros usos realizados en animales del anexo I, 1628 usos, es decir menos del 0,3% se han realizado en animales nacidos en la UE pero no en un establecimiento registrado a efectos de la normativa de animales utilizados para fines científicos o de docencia, que en cualquier caso, necesitan de una valoración particular para autorizar el proyecto que justifica su utilización. Más de la mitad de esos usos se han realizado en conejos.



Dada la especial sensibilidad ante el uso de primates, la información que se refiere a los mismos, se ofrece segregando sus usos de los del resto de los animales, para proporcionar más detalles en cuanto a su lugar de origen (geográfico), así como a su “generación”, ya que dado lo angustioso que es para los primates su captura y transporte es importante impulsar el uso de animales nacidos en cautividad en lugar de utilizar animales salvajes, y más aún, que preferentemente procedan de colonias auto-sostenidas. Las colonias auto-sostenidas son aquellas en las que los animales se crían sólo en el seno de la misma o proceden de otras colonias y en las que además se mantiene a los animales de manera que están acostumbrados a los seres humanos.



En 2020, del total de los 475 usos realizados en primates, casi la mitad (21) fueron reutilizaciones.

Se proporciona a continuación, en las tablas 5.2 y 5.3 datos referentes al lugar de nacimiento de los primates y a si su cría se ha realizado en cautividad o han sido capturados.

Tabla 5.2

| ORIGEN GEOGRÁFICO DE LOS PRIMATES UTILIZADOS               | 2018           |              | 2019           |              | 2020           |              |
|--|----------------|--------------|----------------|--------------|----------------|--------------|
|  | Número de usos | Porcentaje % | Número de usos | Porcentaje % | Número de usos | Porcentaje % |
| Primates nacidos en la UE en un establecimiento registrado | 3              | 1,09         | 3              | 1,70         | 12             | 4,55         |
| Primates nacidos en el resto de Europa                     | 0              | 0            | 0              | 0            | 0              | 0            |
| Primates nacidos en Asia                                   | 73             | 26,64        | 106            | 60,23        | 199            | 75,38        |
| Primates nacidos en América                                | 0              | 0            | 0              | 0            | 0              | 0            |
| Primates nacidos en África                                 | 198            | 72,26        | 67             | 38,07        | 53             | 20,08        |
| Primates nacidos en otros lugares                          | 0              | 0            | 0              | 0            | 0              | 0            |
| <b>TOTAL</b>   | <b>274</b>     | <b>100</b>   | <b>176</b>     | <b>100</b>   | <b>264</b>     | <b>100</b>   |

Tabla 5.3

| GENERACIÓN DE LOS PRIMATES UTILIZADOS   | 2018           |              | 2019           |              | 2020           |              |
|---|----------------|--------------|----------------|--------------|----------------|--------------|
|   | Número de usos | Porcentaje % | Número de usos | Porcentaje % | Número de usos | Porcentaje % |
| F0 (capturados en la naturaleza)        | 0              | 0            | 0              | 0            | 0              | 0            |
| F1 (nacidos en cautividad, hijos de F0) | 2              | 0.81         | 0              | 0            | 7              | 2,65         |
| F2 o siguientes                         | 244            | 99.19        | 176            | 100          | 257            | 97,35        |
| Colonia auto-sostenida                  | 0              | 0            | 0              | 0            | 0              | 0            |
| <b>TOTAL</b>                            | <b>246</b>     | <b>100</b>   | <b>176</b>     | <b>100</b>   | <b>264</b>     | <b>100</b>   |

En 2020, 7 de los primates utilizados, aunque nacidos en cautividad en Africa, eran hijos de animales capturados en la naturaleza. Los 7 animales se utilizaron, con un sufrimiento moderado, en un estudio sobre enfermedades del sistema nervioso.

## 7. NÚMERO DE USOS DE ANIMALES SEGÚN LA FINALIDAD DE LOS USOS

La información recogida en este apartado se refiere a los usos de animales en los ámbitos que se recogen en normativa en vigor, es decir cuando se utilicen o se tenga previsto utilizar animales en procedimientos o cuando se críen animales específicamente para que sus órganos o tejidos puedan utilizarse con fines científicos, excluyendo explícitamente determinadas actuaciones <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero. Art. 2.5.

Tabla 6

| FINES  | 2018           |              | 2019           |              | 2020           |              |
|--|----------------|--------------|----------------|--------------|----------------|--------------|
|  | Número de usos | Porcentaje % | Número de usos | Porcentaje % | Número de usos | Porcentaje % |
| Investigación básica   | 395.708        | 49,49        | 373.108        | 46,72        | 364.036        | 49,68        |
| Investigación traslacional y aplicada  | 218.568        | 27,34        | 282.744        | 35,41        | 200.526        | 27,36        |
| Utilización reglamentaria y producción rutinaria   | 103.997        | 13,01        | 97.536         | 12,21        | 133.558        | 18,22        |
| Protección del medio ambiente natural en interés de la salud o el bienestar de los seres humanos o de los animales | 5.642          | 0,71         | 5.355          | 0,67         | 3.299          | 0,45         |
| Preservación de especies   | 488            | 0,06         | 1.043          | 0,13         | 330            | 0,05         |
| Enseñanza superior o formación para la adquisición, mantenimiento o mejora de las competencias profesionales       | 9.751          | 1,22         | 9.234          | 1,16         | 6.020          | 0,82         |
| Investigaciones forenses   |                |              |                |              | 0              | 0            |
| Mantenimiento de colonias de animales genéticamente alterados, no utilizados en otros procedimientos               | 65.427         | 8,18         | 29.505         | 3,69         | 25.062         | 3,42         |
| <b>TOTAL</b>   | <b>799.581</b> | <b>100</b>   | <b>798.525</b> | <b>100</b>   | <b>761012</b>  | <b>100</b>   |

En 2020 la proporción de usos realizados en investigación básica y en investigación aplicada se mantiene en valores muy similares a la de 2018. Sin embargo, tanto los valores porcentuales como incluso las cifras absolutas de usos en utilización reglamentaria, han aumentado de forma muy notable.

Como se ha comentado en apartados anteriores, debido a la pandemia se han reducido en gran medida las actividades formativas, con el consiguiente descenso en el número de usos en enseñanza superior o formación para la adquisición, mantenimiento o mejora de las competencias profesionales.

La tendencia descendente en el uso de animales para el mantenimiento de líneas de animales genéticamente alterados se mantiene, ya que continúa la sustitución del uso de excedentes de tejido proveniente del marcado de los animales en lugar de cortar el extremo distal de su cola o de utilizar otra técnica invasiva de muestreo tisular.

Quedan excluidas del ámbito de aplicación:

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



## 6.1 Investigación básica

La investigación básica incluye:

- estudios de carácter básico, incluida la fisiología;
- estudios que tienen por objeto conocer la estructura, el funcionamiento y el comportamiento normales y anormales de los organismos vivos y del medio ambiente (incluidos los estudios básicos en materia de toxicología);
- investigaciones y análisis que proporcionan un mejor conocimiento de un individuo, de un fenómeno... (y no una aplicación práctica específica de los resultados).





Cuando la razón para crear una nueva línea de animales alterados genéticamente es la utilización de los animales de esa línea en proyectos con fines de investigación básica, los animales involucrados en la creación de esa línea, se registran en la categoría de investigación básica para la que se tiene previsto utilizar la línea de animales alterados genéticamente en cuestión.

Tabla 6.1

| Investigación básica                              | 2018           |              | 2019           |               | 2020           |              |
|---|----------------|--------------|----------------|---------------|----------------|--------------|
|   | Número de usos | Porcentaje % | Número de usos | Porcentaje %  | Número de usos | Porcentaje % |
| Oncología   | 59.034         | 14,80        | 58.760         | 15,35         | 64.420         | 17,70        |
| Sistema cardiovascular, sanguíneo y linfático     | 34.985         | 8,77         | 31.291         | 8,18          | 20.826         | 5,72         |
| Sistema nervioso                                  | 73.536         | 18,44        | 78.022         | 20,38         | 72.174         | 19,83        |
| Sistema respiratorio                              | 2.539          | 0,64         | 4.182          | 1,09          | 3.131          | 0,86         |
| Sistema gastrointestinal, hígado incluido.        | 7.772          | 1,95         | 9.593          | 2,51          | 8.610          | 2,37         |
| Sistema músculo-esquelético                       | 9.560          | 2,40         | 6.575          | 1,72          | 5.228          | 1,44         |
| Sistema inmunitario                               | 24.238         | 6,08         | 23.611         | 6,17          | 20.518         | 5,64         |
| Sistema urogenital/reproductor                    | 7.292          | 1,83         | 6.182          | 1,62          | 7.317          | 2,01         |
| Órganos sensoriales (piel, ojos y oídos)          | 8.509          | 2,13         | 9.002          | 2,35          | 8.672          | 2,38         |
| Sistema endocrino/ metabolismo                    | 20.212         | 5,07         | 21.926         | 5,73          | 20.980         | 5,76         |
| Multisistémico                                    | 56.821         | 14,25        | 42.582         | 11,13         | 29.853         | 8,20         |
| Etología / Comportamiento animal /Biología animal | 89.243         | 22,37        | 90.465         | 23,64         | 95.775         | 26,31        |
| Otros   | 5.136          | 1,29         | 567            | 0,15          | 6.532          | 1,79         |
| <b>TOTAL</b>                                      | <b>398.877</b> | <b>100</b>   | <b>382.758</b> | <b>100,00</b> | <b>364.036</b> | <b>100</b>   |

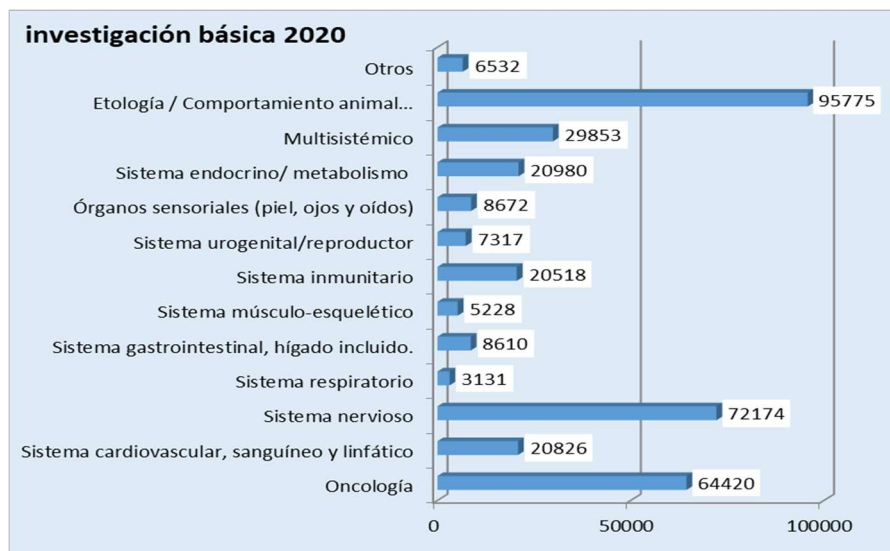
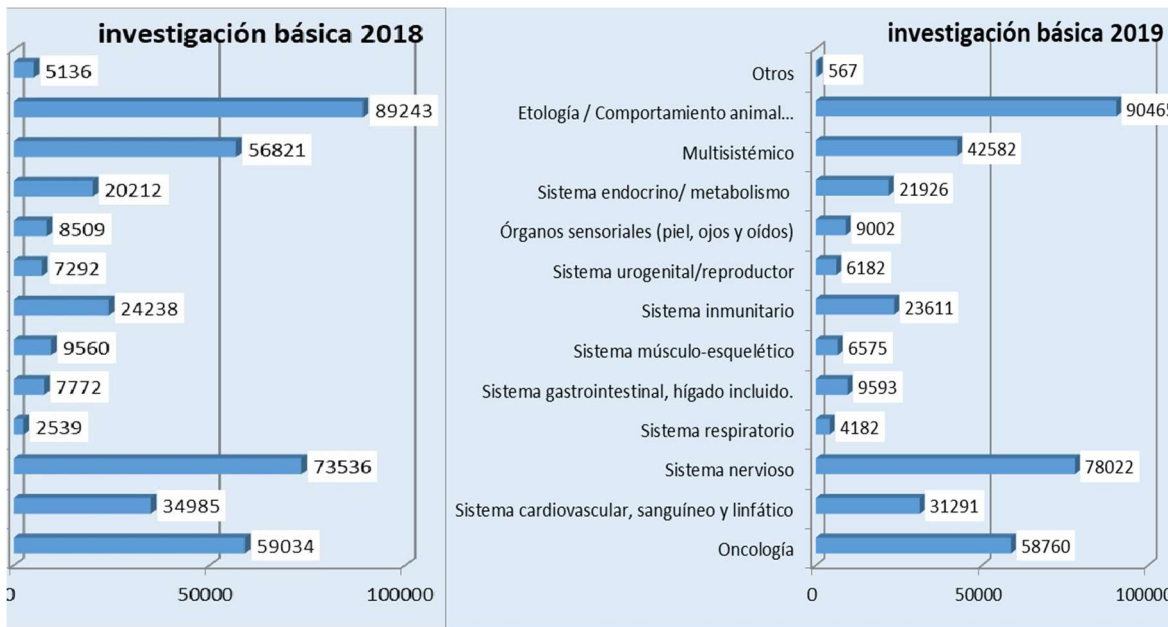
La mayor cantidad de usos en 2020 en investigación básica han tenido como finalidad ampliar los conocimientos en el campo de la etología, el comportamiento de los animales y su biología, seguido de los usos ligados a estudios sobre el sistema nervioso o la oncología.

El importante aumento de los estudios de etología, el comportamiento de los animales y su biología, viene dado por la gran cantidad de animales que se utilizan cuando se trata de investigar en poblaciones de animales de producción (especialmente en gallinas y peces) en condiciones comerciales. La política de reducción de antimicrobianos en producción ganadera y de prohibición en el uso de determinados aditivos ha impulsado la búsqueda de estrategias alternativas a estos usos. A modo de ejemplo, casi 69.000 de los poco más de 70.000 usos realizados en gallinas en investigación básica, lo han sido para mejorar el conocimiento de su biología y etología (todos estos usos han tenido severidad leve).

En el informe del año 2020 continúan algunos proyectos iniciados en 2019 de investigación básica sobre estudios de palatabilidad, nanopartículas para administración de sustancias, y se han desarrollado otros sobre dietas, establecimiento y mantenimiento de un banco de embriones de ratón o sobre biodiversidad.



En los últimos años la proporción de los usos de investigación básica que lo han sido para crear líneas de animales alterados genéticamente, ha descendido, desde 6,28 % de 2018 al 4,70 de 2020. Estas líneas en 2020 tenían como destino su utilización para estudios de que afectan a varios sistemas, para oncología, y, en menor medida para estudios del sistema nervioso.



## 6.2 Investigación traslacional y aplicada

La investigación traslacional y aplicada incluye (con la excepción de cualquier utilización reglamentaria de animales) la investigación que pretende:

- la prevención, profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades, mala salud u otras anomalías o sus efectos en los seres humanos, los animales o las plantas.



- La evaluación, detección, regulación o modificación de las condiciones fisiológicas en los seres humanos, los animales o las plantas.
- el bienestar de los animales, en particular la mejora de las condiciones de producción de los animales criados con fines agropecuarios.

También incluye el desarrollo y la fabricación de productos farmacéuticos, alimentos, piensos y otras sustancias o productos (así como la realización de pruebas para comprobar su calidad, eficacia y seguridad), con cualquiera de los objetivos que se relacionan en los puntos anteriores.

Cuando la razón para crear una nueva línea de animales alterados genéticamente es la utilización de los animales de esa línea en proyectos con fines de investigación traslacional y aplicada, los animales involucrados en la creación de esa línea se registran en la categoría de investigación traslacional y aplicada para la que se tiene previsto utilizar la línea de animales alterados genéticamente en cuestión.

Tabla 6.2

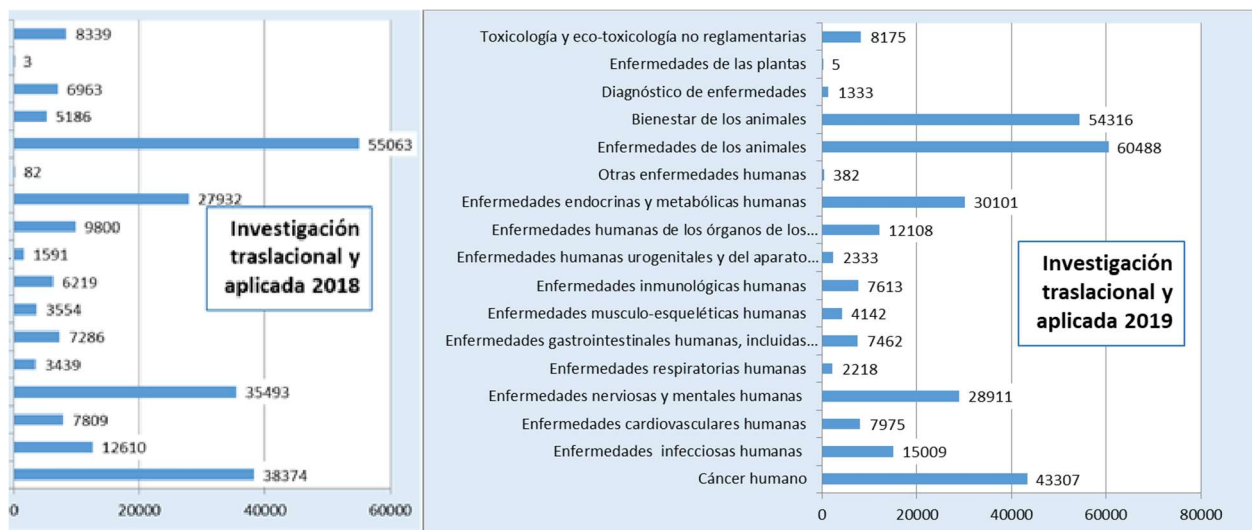
| Investigación traslacional y aplicada                                    | 2018           |               | 2019           |               | 2020           |               |
|--|----------------|---------------|----------------|---------------|----------------|---------------|
|  | Número de usos | Porcentaje %  | Número de usos | Porcentaje %  | Número de usos | Porcentaje %  |
| Cáncer humano  | 38.363         | 17,55         | 42.273         | 14,95         | 35.809         | 17,86         |
| Enfermedades infecciosas humanas   | 12.610         | 5,77          | 14.863         | 5,26          | 9.551          | 4,76          |
| Enfermedades cardiovasculares humanas                                    | 7.759          | 3,55          | 7.907          | 2,80          | 7.686          | 3,83          |
| Enfermedades nerviosas y mentales humanas                                | 35.493         | 16,24         | 28.435         | 10,06         | 18.905         | 9,43          |
| Enfermedades respiratorias humanas                                       | 3.439          | 1,57          | 2.218          | 0,78          | 1.933          | 0,96          |
| Enfermedades gastrointestinales humanas, incluidas las hepáticas         | 7.286          | 3,33          | 7.462          | 2,64          | 6.436          | 3,21          |
| Enfermedades musculoesqueléticas humanas                                 | 3.474          | 1,59          | 4.053          | 1,43          | 3.116          | 1,55          |
| Enfermedades inmunológicas humanas                                       | 6.082          | 2,78          | 7.613          | 2,69          | 7.515          | 3,75          |
| Enfermedades humanas urogenitales y del aparato reproductor              | 1.591          | 0,73          | 2.333          | 0,83          | 2.106          | 1,05          |
| Enfermedades humanas de los órganos de los sentidos (piel, ojos y oídos) | 9722           | 4,45          | 12.108         | 4,28          | 7.514          | 3,75          |
| Enfermedades endocrinas y metabólicas humanas                            | 27.932         | 12,78         | 30.101         | 10,65         | 15.026         | 7,49          |
| Otras enfermedades humanas   | 82             | 0,04          | 382            | 0,14          | 548            | 0,27          |
| Enfermedades de los animales   | 45.056         | 20,61         | 60.105         | 21,26         | 55.875         | 27,86         |
| Bienestar de los animales  | 5.186          | 2,37          | 54.316         | 19,21         | 18.669         | 9,31          |
| Diagnóstico de enfermedades  | 6.963          | 3,19          | 1.241          | 0,44          | 3.659          | 1,82          |
| Enfermedades de las plantas  | 3              | 0,00          | 5              | 0,00          | 10             | 0,00          |
| Toxicología y eco-toxicología no reglamentarias                          | 7.527          | 3,44          | 7.309          | 2,59          | 6.168          | 3,08          |
| <b>TOTAL</b>   | <b>218.568</b> | <b>100,00</b> | <b>282.724</b> | <b>100,00</b> | <b>200.526</b> | <b>100,00</b> |

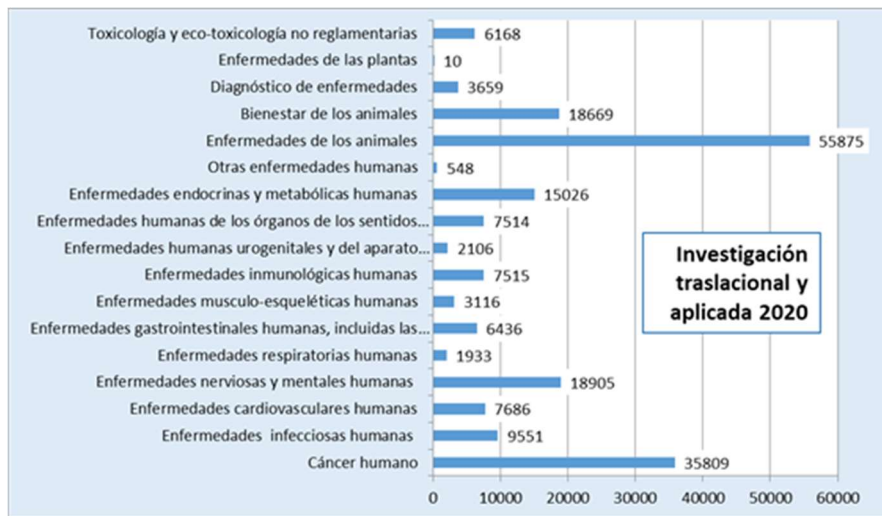
En el año 2020, se ha mantenido la disminución en el uso de animales, en particular de ratones, para el estudio de enfermedades metales, en endocrinas y metabólicas, con un marcado descenso en el uso de ratas y ratones. Sin embargo, se ha aumentado la proporción de usos en animales en investigación ligada a enfermedades inmunológicas, estudios en los que únicamente se han utilizado ratas y ratones, y sobre todo en la mejora del conocimiento de las enfermedades de los animales

En cuanto a los estudios sobre bienestar animal, la línea de aumento en su uso con esta finalidad se mantiene, siempre que se tenga en cuenta que el pico en el número de usos en 2019, vino motivado por la realización de dos proyectos utilizando individuos que alcanzaron la fase de larvas autónomas para su alimentación y que supuso el uso de 15.000 pulpos y 30.000 chernas.

En la finalidad de otra investigación aplicada, otras enfermedades humanas, los estudios se han centrado sobre todo en la minimización del daño iatrogénico, las enfermedades de origen genético, estudios del dolor, entre otros.

La proporción de animales utilizados para la creación de animales alterados genéticamente que se utilizarán en investigación aplicada se ha reducido con respecto a ejercicios anteriores, constituyendo el 1,34 % de usos, la mitad de los mismos para el estudio de enfermedades mentales y del sistema nervioso





### 6.3 Utilización reglamentaria y producción rutinaria, por tipos

Se trata de usos de animales en procedimientos que se llevan a cabo para cumplir exigencias legales en materia de producción, comercialización y mantenimiento en el mercado de productos o sustancias, sin perjuicio de que el producto finalmente pueda llegar a comercializarse.

Se contabilizan en este apartado los procedimientos de evaluación de la seguridad y de los riesgos de los productos alimenticios y de los alimentos para animales.

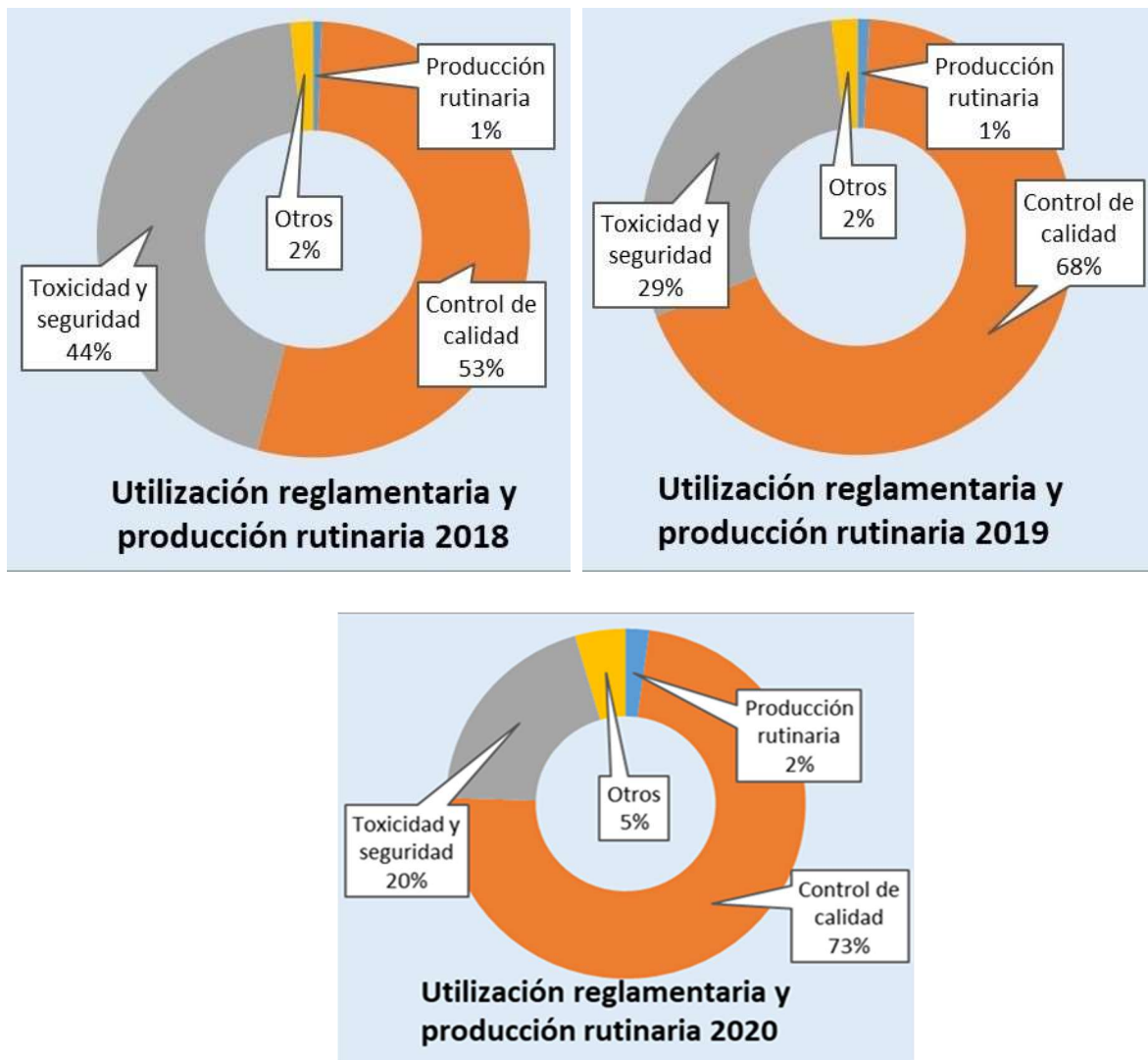
Se incluyen también los usos de animales que se utilizan en el proceso de fabricación de productos, si tal proceso exige una aprobación reglamentaria.

Tabla 6.3

| Utilización reglamentaria y producción reglamentaria                 | 2018           |              | 2019           |              | 2020           |              |
|--|----------------|--------------|----------------|--------------|----------------|--------------|
|  | Número de usos | Porcentaje % | Número de usos | Porcentaje % | Número de usos | Porcentaje % |
| <b>Producción rutinaria</b>  |                |              |                |              |                |              |
| Productos sanguíneos   | 60             | 0,06         | 678            | 0,70         | 1.786          | 1,34         |
| Anticuerpos monoclonales   | 242            | 0,23         | 119            | 0,12         | 20             | 0,01         |
| Otros  | 353            | 0,34         | 73             | 0,07         | 1.012          | 0,76         |
| <b>Control de calidad</b>  |                |              |                |              |                |              |
| Ensayos de seguridad de los lotes                                    | 12.238         | 11,77        | 18.595         | 19,06        | 23.056         | 17,26        |
| Ensayos de pirogenicidad   | 8.802          | 8,46         | 8.827          | 9,05         | 7.005          | 5,24         |
| Ensayos de potencia de los lotes                                     | 32.174         | 30,94        | 39.073         | 40,06        | 68.034         | 50,94        |
| Otros controles de calidad   | 2.454          | 2,36         | 24             | 0,02         | 3              | 0,00         |
| <b>Toxicidad y seguridad</b>   |                |              |                |              |                |              |
| Aguda y sub-aguda. LD50, LC50  | 6.435          | 6,19         | 3.000          | 3,08         | 2.941          | 2,20         |
| Aguda y subaguda. Otros métodos letales                              | 30             | 0,03         | 40             | 0,04         | 0              | 0,00         |
| Aguda y subaguda. Métodos no letales                                 | 1.426          | 1,37         | 1.188          | 1,22         | 698            | 0,52         |
| Irritación/corrosión cutánea   | 80             | 0,08         | 142            | 0,15         | 454            | 0,34         |
| Sensibilización cutánea  | 1.165          | 1,12         | 895            | 0,92         | 862            | 0,65         |
| Irritación/corrosión ocular  | 3              | 0,00         | 0              | 0,00         | 43             | 0,03         |
| Toxicidad por dosis repetidas (hasta 28 días).                       | 4.466          | 4,29         | 2.299          | 2,36         | 4.271          | 3,20         |
| Toxicidad por dosis repetidas (entre 29 y 90 días).                  | 1.506          | 1,45         | 2.246          | 2,30         | 1.618          | 1,21         |
| Toxicidad por dosis repetidas (más de 90 días).                      | 2.842          | 2,73         | 547            | 0,56         | 260            | 0,19         |
| Carcinogenicidad   | 0              | 0,00         | 0              | 0,00         | 0              | 0,00         |
| Genotoxicidad  | 0              | 0,00         | 0              | 0,00         | 277            | 0,21         |
| Toxicidad reproductiva   | 0              | 0,00         | 0              | 0,00         | 0              | 0,00         |
| Toxicidad del desarrollo   | 2.038          | 1,96         | 346            | 0,35         | 24             | 0,02         |
| Neurotoxicidad   | 2.352          | 2,26         | 180            | 0,18         | 0              | 0,00         |
| Cinética   | 1.878          | 1,81         | 1.793          | 1,84         | 1.750          | 1,31         |
| Farmacodinámica (incluida la farmacología de seguridad).             | 692            | 0,67         | 35             | 0,04         | 669            | 0,50         |
| Fototoxicidad.   | 0              | 0,00         | 0              | 0,00         | 0              | 0,00         |
| Ecotoxicidad. Toxicidad aguda  | 284            | 0,27         | 8              | 0,01         | 29             | 0,02         |
| Ecotoxicidad. Toxicidad crónica                                      | 472            | 0,45         | 0              | 0,00         | 0              | 0,00         |
| Ecotoxicidad. Toxicidad reproductiva                                 | 0              | 0,00         | 0              | 0,00         | 0              | 0,00         |
| Ecotoxicidad. Actividad endocrina                                    | 0              | 0,00         | 0              | 0,00         | 0              | 0,00         |
| Ecotoxicidad. Bioacumulación   | 0              | 0,00         | 6              | 0,01         | 0              | 0,00         |
| Ecotoxicidad. Otros  | 0              | 0,00         | 0              | 0,00         | 0              | 0,00         |
| Ensayos de seguridad en el ámbito de la alimentación humana y animal | 19.917         | 19,15        | 15.333         | 15,72        | 12.370         | 9,26         |
| Seguridad de los animales destinatarios                              | 211            | 0,20         | 164            | 0,17         | 291            | 0,22         |
| Otros  | 88             | 0,08         | 44             | 0,05         | 15             | 0,01         |
| <b>Otros</b>   |                |              |                |              |                |              |
| Otros controles de eficacia y tolerancia.                            | 1.779          | 1,71         | 1.881          | 1,93         | 6.070          | 4,54         |
| <b>TOTAL</b>   | <b>103.987</b> | <b>100</b>   | <b>97.536</b>  | <b>100</b>   | <b>133.558</b> | <b>100</b>   |

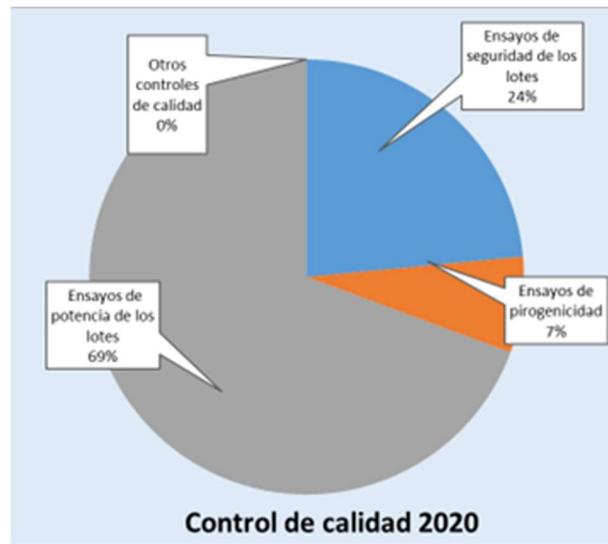
En 2020, tras varios años con tendencia a la disminución en el uso de animales en utilización reglamentaria y producción rutinaria, el número de usos de animales ha aumentado hasta constituir más del 18% del total de los usos realizados. En 2018, por ejemplo, esta proporción fue del 14%.

En cuanto a los usos en **producción rutinaria**, los destinados a la producción de productos sanguíneos como son los sueros hiperinmunes para utilizarlos como controles positivo en kits de detección o en el desarrollo de vacunas han aumentado notablemente con respecto a años anteriores y han disminuido los destinados a la validación de métodos analíticos.

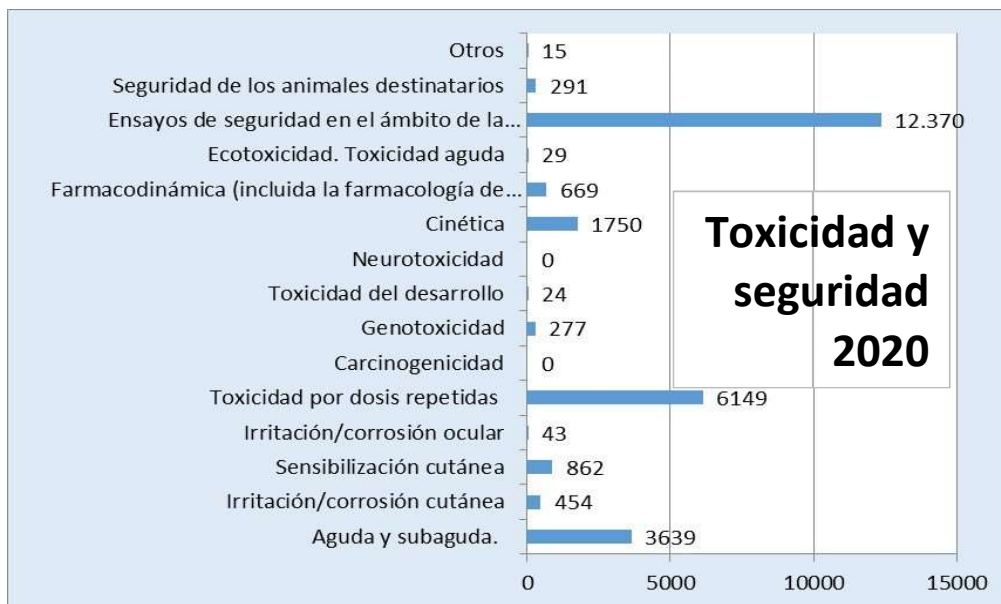
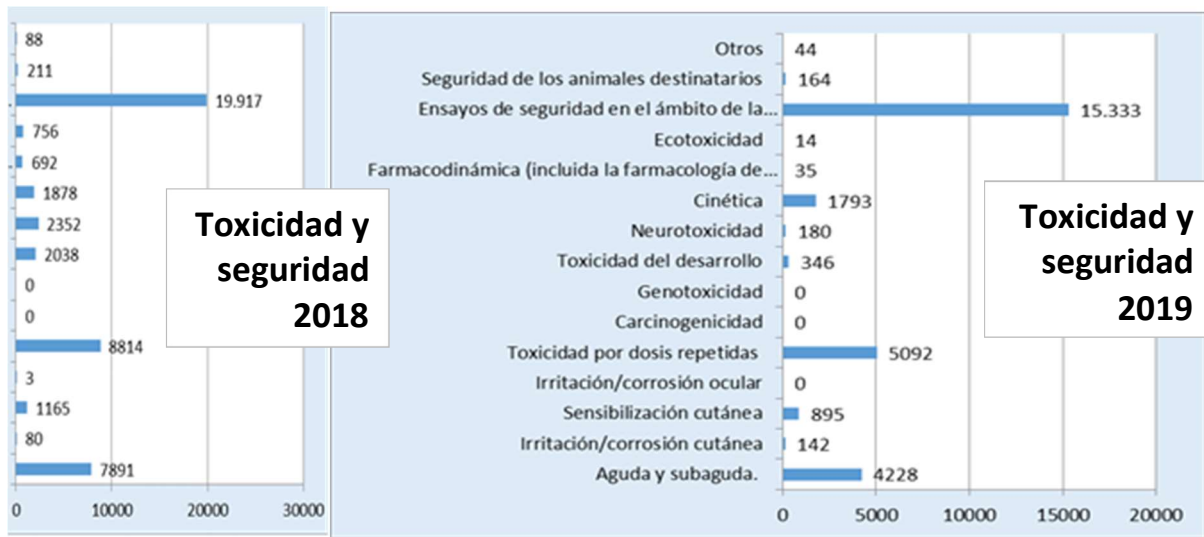


En el campo del **control de la calidad**, destaca el gran aumento de usos en pruebas de control de seguridad y potencia de los lotes a los que obliga, en particular, la normativa de medicamentos de uso veterinario y sus residuos, debido que en 2020 hay seis centros, dos de ellos con un número de usos muy elevado, que no habían informado de actividad en este campo en el año 2019. En el año 2020 se han realizado asimismo diferentes pruebas de calidad de respiradores artificiales





En el caso de los test de toxicidad y seguridad continua el marcado descenso en los usos de animales en ensayos de seguridad en el ámbito de la alimentación humana y animal y en las pruebas de toxicidad aguda, tanto en los métodos letales como son las pruebas de dosis o concentración letal 50, como los métodos no letales de comprobación de la toxicidad aguda y subaguda.







#### **6.4 Protección del medio ambiente natural en interés de la salud o del bienestar de los seres humanos o de los animales.**

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

En 2020 se ha disminuido a la mitad los usos realizados de animales utilizados en la protección del medio ambiente natural en interés de la salud o el bienestar de los seres humanos o de los animales, siendo la práctica totalidad de los mismos, leves.

#### **6.5 Preservación de especies.**

En 2020 los usos se han realizado en gato montés, perdiz roja, águila imperial ibérica y en águila pescadora.

La mitad (46, 97%) de los usos para la preservación de las especies se realizan en animales que ya han sido utilizados con anterioridad.

La finalización del único proyecto que utilizó reptiles en 2019 con la finalidad de preservar la especie afectada ha supuesto una reducción porcentual a la mitad en estos usos, lo que puede resultar engañoso.

#### **6.6 Enseñanza superior o formación para la adquisición, mantenimiento o mejora de las competencias profesionales.**

Se incluye aquí también la formación destinada a la adquisición y mantenimiento de capacitación del personal que maneje animales utilizados, criados o suministrados con fines de experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.

Los procedimientos a que son sometidos los animales con esta finalidad no pueden superar la clasificación de “moderados”.

En 2020, y debido a la pandemia de la Covid-19 el número de actividades formativas se ha visto significativamente disminuido, lo que se ha reflejado en una bajada importante del número de animales utilizados con esta finalidad. En 2018 y 2019, se rondaron los 10.000 usos, y en 2020 han sido apenas 6.000.

Este es uno de los campos en los que el uso de estrategias alternativas es más importante, con un importante uso de material audiovisual, simuladores y uso de cadáveres y restos de mataderos en lugar de animales vivos.



## 6.7. Investigaciones forenses

Como viene siendo habitual, en 2020 no se han utilizado animales con esta finalidad.

## 6.8 Mantenimiento de colonias de animales genéticamente alterados establecidos, no utilizados en otros procedimientos

Una vez creadas las líneas de animales alterados genéticamente (reportados en los epígrafes que corresponden a las razones que impulsaron su creación) es necesario mantener en el tiempo estas líneas de animales, sin utilizarlos en otros procedimientos.

Dado que *los animales alterados genéticamente con fenotipo patológico* están sujetos como consecuencia de su alteración a un estrés, sufrimiento, angustia o dolor, se registran en esta categoría. Asimismo, se informa de uso de animales cuando se les ha sometido a determinadas técnicas, como es el muestreo tisular por técnicas invasivas, por ejemplo.

El importante aumento tradicional en los usos con esta finalidad (el 2.76% en 2015, 6.63% en 2016, 7.38 % en 2017, y 8.36% en 2018) se ha basado no solo en el propio aumento de colonias de animales genéticamente alterados, sino a la interpretación de la consideración como procedimiento de las técnicas de muestreo tisular invasivo.

Sin embargo, a partir de 2019, año en que la proporción de animales utilizados para esta finalidad fue del 4.2%, se ha invertido la tendencia, no solo porque se esté manteniendo un menor número de colonias en 2020 (por la ralentización de la actividad investigadora por la Covid-19), sino principalmente debido al ya mencionado cambio en el sistema de muestreo tisular para la determinación del genotipo de los animales. En 2020 el número de usos para el mantenimiento de colonias de animales genéticamente alterados establecidos, no utilizados en otros procedimientos supuso el 3.3% del total de los usos de ese ejercicio

**Madrid, 22 de diciembre de 2022**