

Informe sobre usos de animales en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia durante 2022

Version 2. Nov 2023





MINISTERIO
DE AGRICULTURA, PESCA Y
ALIMENTACIÓN

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 2023

Versión 2: 15 de noviembre 2023

Modificaciones:

- Rectificación del número de usos realizados durante 2022

		Versión 1	Versión 2
Usos totales		1.148.845	1.123.245
Especies animales	Otros peces	315.008	289.408
Severidad de los usos:	Moderados	346.021	472.501
	Severos	229.763	77.683
Estatus genético de los animales utilizados	No alterados genéticamente	861.862	836.262
Reutilización de animales	Animales utilizados por primera vez	1.138.476	1.112.876
Lugar de nacimiento de los animales que no son primates	Animales nacidos en la UE en un establecimiento registrado	973.339	947.339
Finalidades	Investigación traslacional y aplicada.	631.806	606.206
	Investigación traslacional y aplicada. Enfermedades de los animales	49.822	51.822
	Investigación traslacional y aplicada. Bienestar de los animales	223.393	222.793
	Investigación traslacional y aplicada. Nutrición de los animales	207.440	180.440



MINISTERIO
DE AGRICULTURA, PESCA Y
ALIMENTACIÓN

DIRECCIÓN GENERAL DE
PRODUCCIONES Y MERCADOS
AGRARIOS

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE
PRODUCCIONES GANADERAS Y
CINEGÉTICAS



Contenido

INTRODUCCIÓN	5
1. NÚMERO DE USOS DE CADA ESPECIE O GRUPO DE ESPECIES ANIMALES UTILIZADAS	8
1.1 Vertebrados	10
1.2 Invertebrados	16
2. NUMERO DE USOS DE ACUERDO CON NIVEL DE DOLOR, ESTRÉS O ANGUSTIA OCASIONADA A LOS ANIMALES	17
3. NUMERO DE USOS DE ANIMALES SEGÚN SU ESTATUS GENÉTICO	19
4. NÚMERO DE USOS EN ANIMALES UTILIZADOS POR PRIMERA VEZ O EN ANIMALES REUTILIZADOS.	22
5. NÚMERO DE USOS DE LOS ANIMALES SEGÚN SU ORIGEN	23
6. NÚMERO DE USOS DE ANIMALES SEGÚN LA FINALIDAD DE LOS USOS	27
6.1 Investigación básica	29
6.2 Investigación aplicada	32
6.3 Utilización reglamentaria y producción rutinaria, por tipos	36
6.4 Protección del medio ambiente natural en interés de la salud o el bienestar de los seres humanos o de los animales	43
6.5 Preservación de especies	43
6.6 Educación superior	44
6.7 Formación para la adquisición, mantenimiento o mejora de las competencias profesionales	44
6.8 Investigaciones forenses	44
6.9 Mantenimiento de colonias de animales genéticamente alterados, no utilizados en otros procedimientos	44



INTRODUCCIÓN

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 establece, en su artículo 41.6 la obligatoriedad de publicar anualmente información estadística sobre los animales utilizados en España, si bien no determina la fecha en que esto debe hacerse. La publicación de la información que contiene este informe responde a esta obligación.

Los datos y pormenores se recogen principalmente por los usuarios de animales utilizados con fines científicos, así como por criadores y suministradores de estos animales y por las autoridades competentes de las comunidades autónomas. La información recogida a nivel regional se remite a la Administración General del Estado, que la gestiona para poder dar respuesta a la obligación establecida en el apartado 2 del artículo 54 de la Directiva 2011/63/UE de comunicar a la Comisión Europea cada año, antes del 10 de noviembre, información estadística sobre la utilización de los animales en procedimientos.

Dado que en 2020 se adoptó una Decisión de Ejecución¹ sobre el formato y contenido de los informes, que sustituía a la existente desde 2012 el formato de dichos informes ha cambiado, lo que dificulta la comparación entre ellos.

Para facilitar la recogida, supervisión y transmisión de los datos en España, se creó 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 otra aplicación informática, DECLARE, de la Comisión Europea, una vez finalizado el proceso de comunicación del año civil al que se refiere el informe. Por otra parte, también se obtiene información de la trasladada por las autoridades competentes de las comunidades autónomas, tales como observaciones complementarias a las cifras de usos, que permiten contextualizar dichos usos. A raíz de las modificaciones introducidas en los modelos de remisión de la información, ha sido necesario actualizar mediante la introducción de cambios de gran profundidad en ambas aplicaciones informáticas, especialmente en la nacional.

¹ Decisión de Ejecución (UE) 2020/569 de la Comisión de 16 de abril de 2020 por la que se establecen el formato y el contenido comunes de la información que deben notificar los Estados miembros con arreglo a la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos, y por la que se deroga la Decisión de Ejecución 2012/707/UE de la Comisión [notificada con el número C(2020) 2179] (Texto pertinente a efectos del EEE) http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2020/569/oj



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 los usos de los animales, es decir, cuantas veces se han utilizado animales, contabilizando las circunstancias de cada uno de los usos de los animales, pero no el número de animales utilizados. 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”.

En este informe puede consultarse la siguiente información:

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

La gran cantidad de datos a registrar, el sistema de recogida que implica a varios eslabones de comunicación, desde los establecimientos, las autoridades regionales (que en ocasiones también tienen establecido un sistema con diferentes niveles de comunicación), la gran renovación del personal implicado en sus puestos de trabajo, en los últimos ejercicios la pandemia mundial de la Covid 19, y en 2021 y 2022, tanto la actualización de los modelos empleados para la recogida de datos, como de las aplicaciones informáticas, son factores a



MINISTERIO
DE AGRICULTURA, PESCA Y
ALIMENTACIÓN

DIRECCIÓN GENERAL DE
PRODUCCIONES Y MERCADOS
AGRARIOS

SUBDIRECCIÓN GENERAL DE
PRODUCCIONES GANADERAS Y
CINEGÉTICAS

considerar como elementos que introducen una variabilidad en los detalles aportados en los diferentes ejercicios que son difíciles de cuantificar, y que dificultan las comparaciones a lo largo de los años.

La comunidad autónoma de Andalucía únicamente ha facilitado información parcial de la actividad desarrollada durante 2022 por los centros registrados en esta comunidad autónoma.



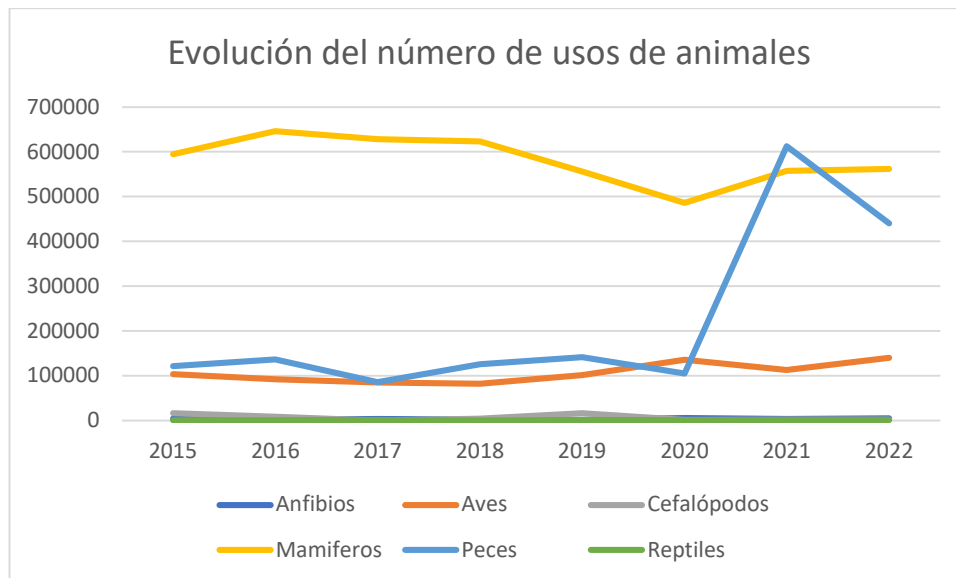
1. NÚMERO DE USOS DE CADA ESPECIE O GRUPO DE ESPECIES ANIMALES UTILIZADAS

Tabla 1

ESPECIE ANIMAL	2020		2021		2022	
	Número de usos	Porcentaje (%)	Número de usos	Porcentaje (%)	Número de usos	Porcentaje (%)
Ratón (<i>Mus musculus</i>)	404.438	55,19	463.290	35,93	468.567	41,72
Rata (<i>Rattus norvegicus</i>)	36.741	5,01	44.788	3,47	48.435	4,31
Cobaya (<i>Cavia porcellus</i>)	9.028	1,23	9.058	0,70	9.153	0,81
Hámsteres (sirios) (<i>Mesocricetus auratus</i>)	713	0,10	1.901	0,15	1.440	0,13
Jerbos de Mongolia (<i>Meriones unguiculatus</i>)	36	0,00	40	0,00	44	0,00
Otros roedores (otros <i>Rodentia</i>)	202	0,03	262	0,02	94	0,01
Conejos (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)	19.925	2,72	21.253	1,65	14.458	1,29
Gatos (<i>Felis catus</i>)	779	0,11	741	0,06	739	0,07
Perros (<i>Canis familiaris</i>)	789	0,11	1.138	0,09	1.511	0,13
Hurones (<i>Mustela putorius furo</i>)	109	0,01	125	0,01	121	0,01
Otros carnívoros (otros <i>Carnivora</i>)	48	0,01	36	0,00	0	0,00
Caballos, burros y sus cruces (<i>Equidae</i>)	235	0,03	303	0,02	444	0,04
Cerdos (<i>Sus scrofa domesticus</i>)	8.273	1,13	9.669	0,75	11.378	1,01
Cabras (<i>Capra aegagrus hircus</i>)	222	0,03	159	0,01	532	0,05
Ovejas (<i>Ovis aries</i>)	1.849	0,25	1.692	0,13	2.147	0,19
Bovinos (<i>Bos primigenius</i>)	2.167	0,30	2.062	0,16	1.560	0,14
Macacos cangrejeros (<i>Macaca fascicularis</i>)	475	0,06	628	0,05	701	0,06
Macacos Rhesus	0	0,00	1	0,00	2	0,00
Babuinos (<i>Papio ssp</i>)	0	0,00	0	0,00	0	0,00
Otros mamíferos (otros <i>Mammalia</i>)	80	0,01	111	0,01	227	0,02
Aves de corral (<i>Gallus gallus domesticus</i>)	129.142	17,62	108.996	8,45	132.826	11,83
Pavos (<i>Meleagris gallopavo</i>)		0,00	123	0,01	40	0,00
Otras aves (otras <i>Aves</i>)		0,85	3.582	0,28	7.499	0,67
Reptiles (<i>Reptilia</i>)	240	0,03	1.158	0,09	894	0,08
Rana (<i>Rana temporaria</i> y <i>Rana pipiens</i>)					176	0,02
Xenopus (<i>Xenopus laevis</i> y <i>Xenopus tropicalis</i>)	596	0,08	354	0,03	460	0,04
Otros anfibios (otros <i>Amphibia</i>)	5.067	0,69	3.123	0,24	3.742	0,33
Pez cebra (<i>Danio rerio</i>)	36.284	4,95	30.386	2,36	44.566	3,97
Lubinas (<i>spp. De las familias Serranidae y Moronidae, por ejemplo</i>)	68.164	9,30	526.820	40,86	66.978	5,96
Salmones, truchas, savelinos, timalos (<i>Salmónidos</i>)			15.411	1,20	13.312	1,19
Gupis, xiphos y platis (<i>Poecillidae</i>)			0	0,00	0	0,00
Otros peces (otros <i>Pisces</i>)			40.568	3,15	289.408	25,77
Cefalópodos (<i>Cephalopoda</i>)	970	0,13	1.537	0,12	1.791	0,16
TOTAL	732.831	100,00	1.289.315	100,00	1.123.245	100,00



A lo largo del año 2022 el número de usos de animales ha disminuido con respecto a 2021 en algo más de 166.000 usos.

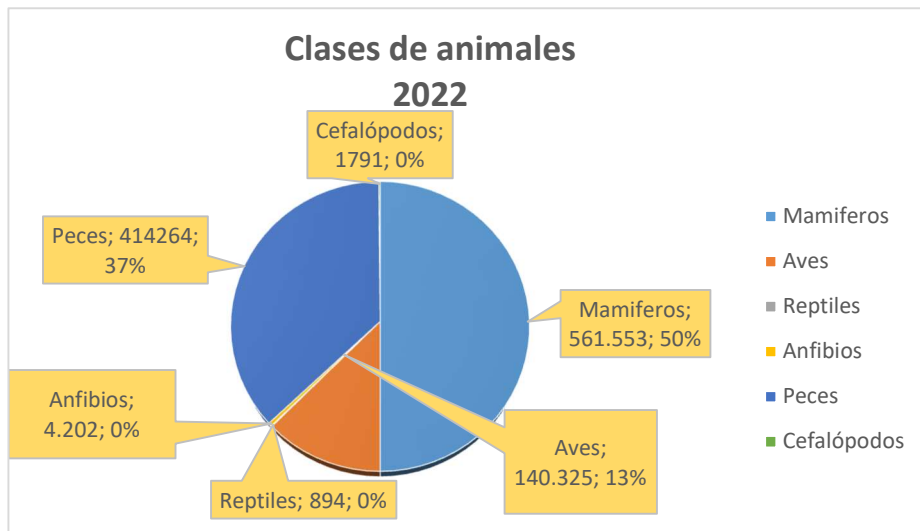
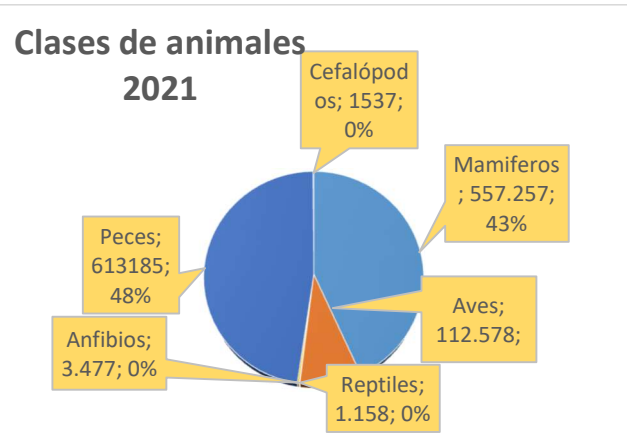
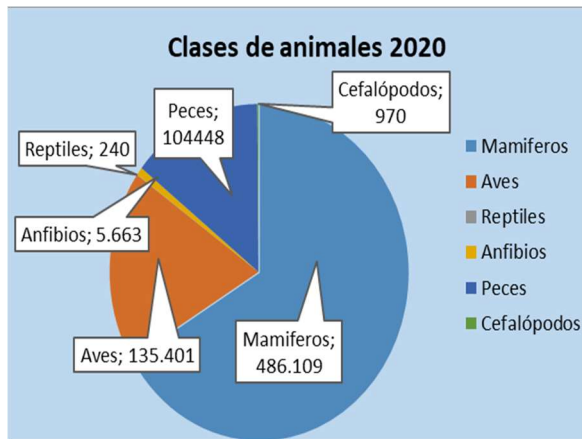


De forma general se observa una tendencia a la baja en el grupo de los mamíferos, los animales más utilizados, y grandes variaciones en el número de usos en peces. Estas variaciones deben evaluarse contextualizando la situación. Por una parte, el número de proyectos autorizados en 2022 ha sido menor que en 2021 y, por otra parte, como viene siendo habitual, con frecuencia, el desarrollo de procedimientos en estadios muy tempranos del desarrollo de peces, o en condiciones de producción similares a las de las explotaciones comerciales, implica grandes cantidades de usos que conllevan oscilaciones de cuantía muy importante en cuanto al número de usos.

Por otra parte, continua el reemplazo de técnicas invasivas para caracterización genética, en particular del corte distal de cola por la utilización de tejido excedente de la identificación, lo que introduce otra fuente de variabilidad que dificulta la identificación de tendencias.

La especie que se ha utilizado en mayor medida en 2022 vuelve a ser el ratón, seguido del grupo "otros peces" a pesar de la subdivisión de este epígrafe en 2021, para asignar una entrada propia, entre otros, a las lubinas y salmónidos. En tercer lugar, lo ocupan los usos de gallinas (*Gallus Gallus domesticus*).

No debe olvidarse que cuando el número de usos de una especie o para una determinada finalidad es pequeño, variaciones que pueden parecer muy significativas en términos relativos, en realidad responden muchas veces al desarrollo o finalización de proyectos puntuales.



1.1 Vertebrados

1.1.1 Mamíferos

Roedores

Durante este ejercicio ha aumentado el uso de ratones, ratas y cobayas, pero se ha producido un descenso en el número de usos. Hay que recordar que, en 2021, su número de usos aumentó notablemente, debido entre otras razones al hecho de poseer receptores de SARS cov2 hace que sea un modelo adecuado de investigación muy útil en la situación sanitaria del momento. Se utilizaron en particular en elaboración de vacunas. En 2022, la bajada en los usos de hámster sirio se produce fundamentalmente en investigación traslacional, en usos para la investigación de enfermedades humanas, en particular, enfermedades infecciosas, cáncer y enfermedades mentales y del sistema nervioso.



Los usos de los denominados “Otros roedores”, que han supuesto el 0.02% de los usos realizados en roedores, prácticamente en su totalidad fueron leves, con un único caso reportado como severo (un *Mus domesticus*) se debió a ser encontrado muerto, sin poder determinar la causa de dicha muerte. Prácticamente un tercio de estos roedores son ratones de campo (*Apodemus sylvaticus*), utilizados en dos proyectos, uno para la caracterización de esta especie (investigación sobre el comportamiento, la etología y la biología animal en una zona geográfica muy delimitada, desarrollada en el medio natural) y otro para el estudio de su comportamiento de cara a su papel en la diseminación de semillas.

Conejos

Utilizados principalmente en control de calidad en la rúbrica de producción reglamentaria, y en el campo de la nutrición animal.

Se están utilizando animales alterados genéticamente en una investigación sobre fertilidad. Las modificaciones genéticas en conejos servirán como biomodelo para la reproducción humana, ya que se pretende evaluar la función de un gen presente en conejos y en humanos, pero no en ratones.

Sin embargo, el número de usos en conejos en 2022 ha disminuido, siendo su uso principal las pruebas para la detección de pirógenos, seguido de test de potencia de lotes, test de seguridad en piensos y alimentos y nutrición animal, siendo en este último campo en el que el descenso de usos ha sido más notable (en 2022 se han utilizado una quinta parte de los usos de 2021).

Carnívoros

En el grupo de carnívoros se ha producido un incremento respecto al año anterior del uso de perros, destacando los utilizados en estudios con finalidades regulatorias (farmacocinética, seguridad de lotes, control de calidad, toxicidad) seguidos de los estudios en investigación traslacional donde el perro es la especie diana, especialmente en estudios relacionados con la nutrición, bienestar y enfermedades, en particular leptospirosis, parvovirus o enfermedades respiratorias.

En 2022 no se ha utilizado “Otros carnívoros”.

Artiodáctilos y équidos

En 2021 se ha producido un ascenso del 15% en el número de usos de este grupo, debido en gran medida al aumento de usos realizados en cerdos.



Los cerdos se utilizan mayoritariamente en la investigación traslacional; por una parte, en estudios como especie de producción ganadera, en relación con la nutrición y con aspectos de mejora del bienestar. En este tipo de estudios se observa un aumento progresivo de la reutilización de los animales. Asimismo, se ha aumentado su uso en estudios de enfermedades donde es la especie diana, destacando los relacionados con la peste porcina africana, enfermedad de gran interés por el gran impacto económico que supone en la producción porcina. Los usos de cerdos también han aumentado en estudios relacionados con diferentes patologías humanas, ya que es frecuente su elección por ser el mejor modelo animal para este tipo de estudios, especialmente las relacionadas con enfermedades cardiovasculares. Asimismo, aumentan notablemente los usos en la formación para la adquisición y mejora de las aptitudes profesionales (técnicas quirúrgicas, especialistas en electrofisiología cardíaca de ablación de taquicardias ventriculares, como algunos ejemplos).

Por el contrario, el número de usos en bovinos ha bajado al nivel de 2018. Los usos han disminuido sobre todo en el campo de la investigación de enfermedades animales, aunque dada la situación sanitaria de la cabaña bovina, es de esperar que esta cifra aumente en 2023.

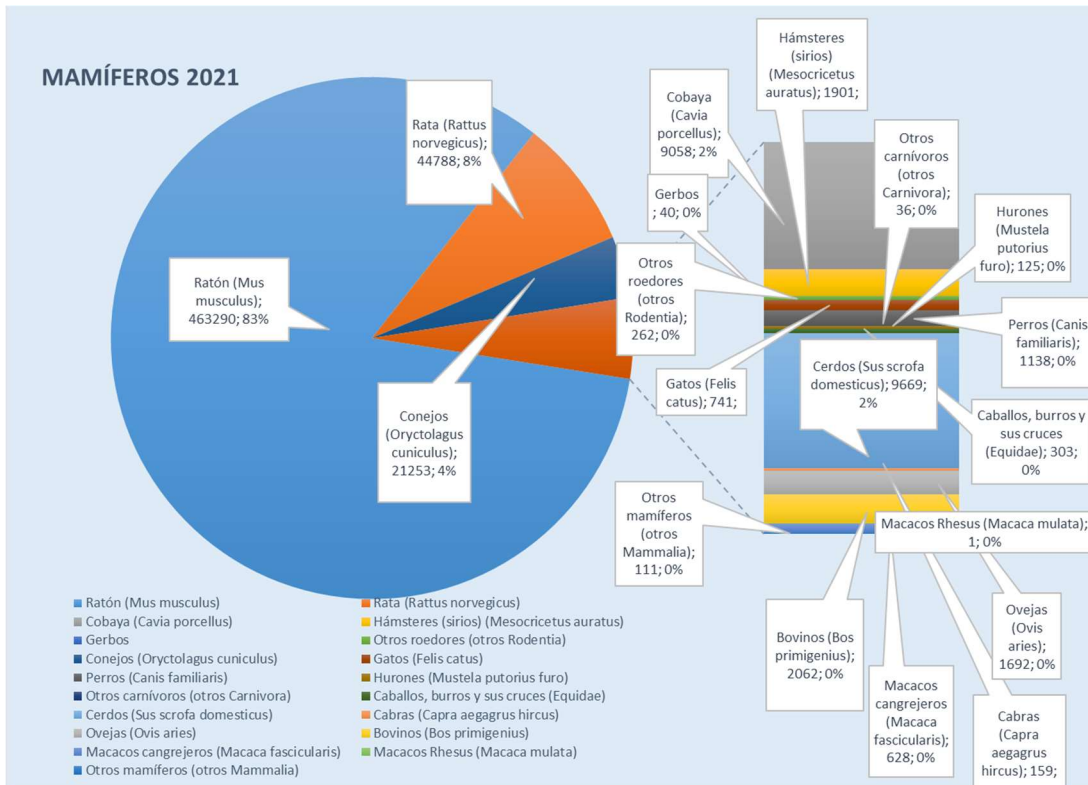
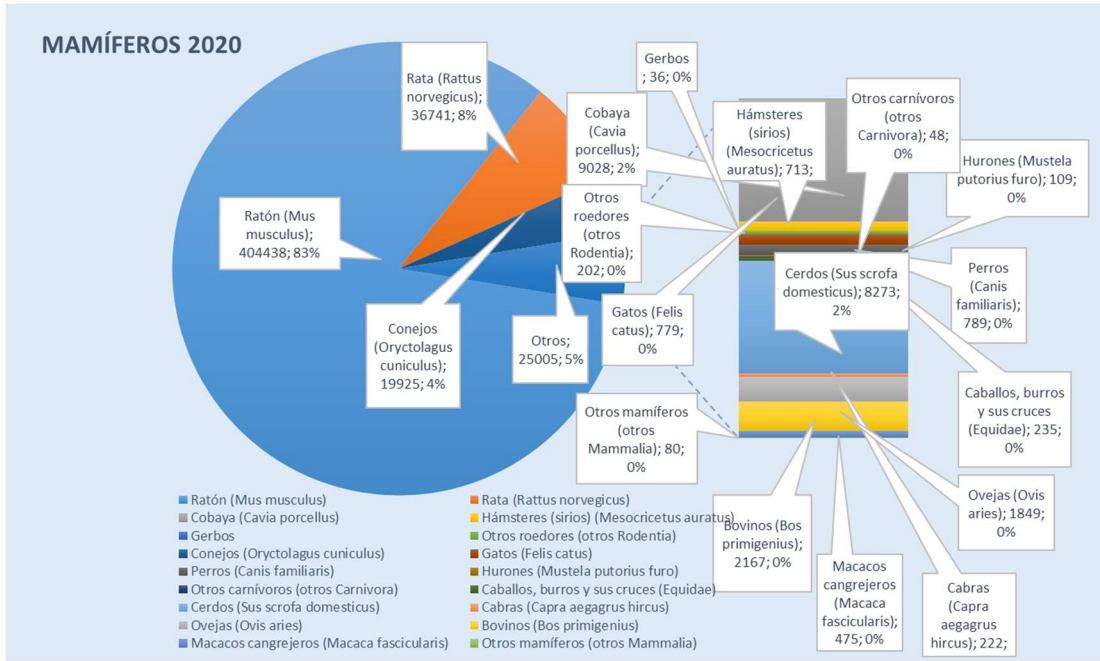
Primates

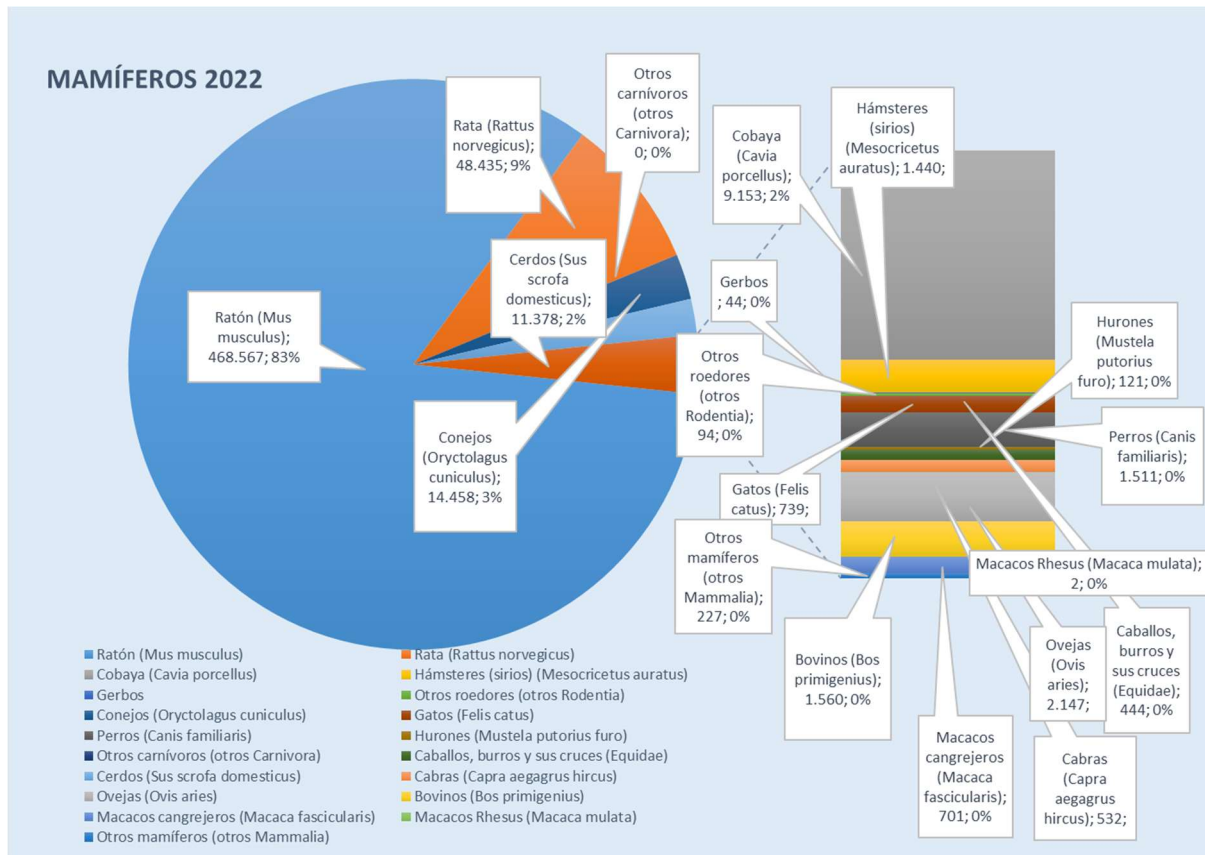
En 2022 vuelve a aumentar, como ya lo hizo en 2021, el número de usos muchos de los cuales, prácticamente la mitad (43%), son reutilizaciones.

Respecto a las finalidades se informan dentro del epígrafe de regulatorias, ensayos donde es la especie animal de elección al no existir reactividad cruzada con el ser humano, como por ejemplo en el caso de productos biotecnológicos o con enfermedades humanas de las que sólo hay equivalencia con primates (como ejemplo, el tratamiento para la hemofilia humana y sólo hay equivalente en el primate; tratamiento con un antimicrobiano utilizado en inmunoterapia y sólo el primate es bioequivalente al humano; anticuerpo monoclonal para el tratamiento de la osteoporosis humana y sólo hay equivalencia en el primate).

Otros mamíferos

Los usos en “Otros mamíferos” suponen apenas un 0.04% de los usos realizados en mamíferos. Destacan los realizados en nóctulo mayor (*Nyctalus lasiopterus*) -casi el 50% de los usos de otros mamíferos-, para profundizar en el conocimiento básico de su biología y comportamiento como primer paso en su preservación y en Musaraña gris (24%), en investigación básica para conocimiento de la biología, el comportamiento y la etología de estos animales





1.1.2 Aves

La inmensa mayoría de los usos se realizan en aves de corral (gallinas), que aumentan con respecto a ejercicios anteriores, en parte por el elevado número de animales que se incluyen en los estudios en los que se mantienen en condiciones comerciales.

Se observa un incremento en los usos informados con aves de corral (gallinas). Destacan los usos en estudios relacionados con la nutrición para la mejora en el crecimiento, salud y bienestar por su interés como animales de producción, ensayos con fines reglamentarios de control de calidad (ensayos de potencia de lotes, especialmente) en estudios relacionados con el desarrollo de nuevas vacunas.

La práctica totalidad de los usos realizados en aves distintas de las aves de corral (han supuesto el 5.34% de los usos realizados en aves) han tenido como finalidad los estudios sobre su biología, comportamiento y etología en el campo de la investigación básica, con una clasificación de severidad de leve. En este epígrafe se informa de usos realizados en especies silvestres, muchas veces especies protegidas como son águilas (imperial, pescadora), busardos ratoneros, gaviotas o milanos. Asimismo, continua un proyecto en el que se utilizan gorriones como especie diana para el estudio en relación con la gripe aviar.



1.1.3 Peces

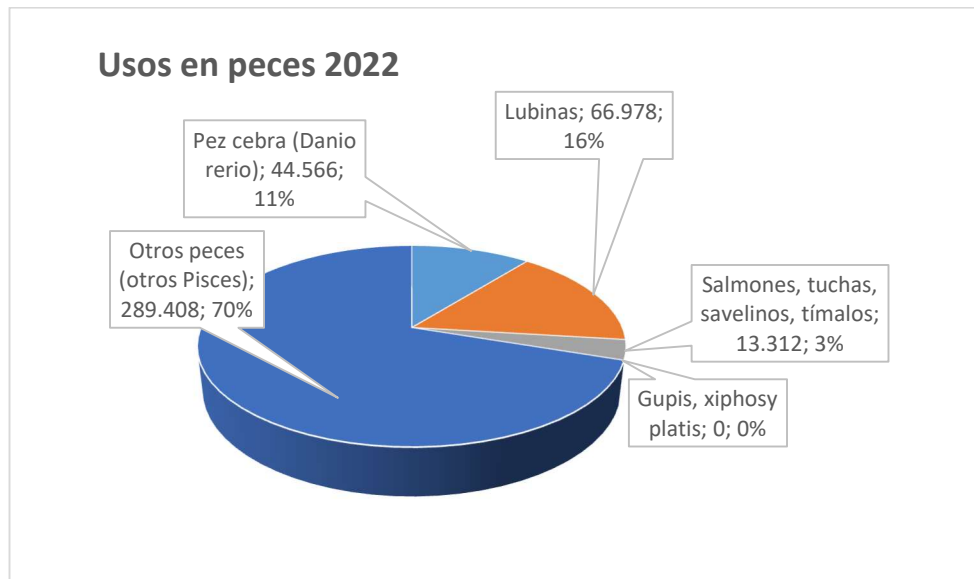
A partir del ejercicio 2021, se permite ofrecer la información más detallada con el desglose del grupo de “otros peces, introduciendo entradas específicas entro otros para el grupo de los salmónidos y de las lubinas, lo que permite tener una idea mucho más detallada de la investigación que se realiza en estas especies, de gran peso en España dada la importancia de la acuicultura.

Puede sorprender en ocasiones las cifras elevadas de usos de algunas especies marinas de peces de producción animal. La explicación radica en que, con frecuencia, en estos casos se trabaja principalmente con las primeras fases de desarrollo de estas especies en cuestiones de manejo, alimentación, biología, reproducción y se hace desde la fase previa a larva autónoma en su alimentación adquiriendo en muy pocos días esa condición de larva autónoma y que por lo tanto estas actuaciones deben estar autorizadas en el marco de un proyecto y deben ser contabilizadas como usos.

A pesar de la segregación comentada, el peso de los peces de acuicultura sigue siendo el más relevante en otros peces. La mayor variación porcentual, al alza, en número de usos se ha producido, por los usos de corvina, y de dorada en pruebas de nutrición animal y de bienestar animal en individuos en fases tempranas de su desarrollo, ligado a investigación con fines productivos, así como investigación sobre enfermedades que afectan a estas especies animales, y sus tratamientos y profilaxis.

En cuanto a los descensos significativos, es muy notorio el producido en usos de lubina, una vez finalizado un proyecto, también sobre la alimentación de fases tempranas de fichas lubinas que se desarrolló en 2021.





1.1.4 Anfibios

En 2022 se ha producido un aumento del 25% en los usos de los anfibios con respecto a 2021. La gran mayoría de los usos se han realizado en especies silvestres en estudios sobre su biología, etología y comportamiento (75% de los usos de anfibios). Se han desarrollado proyectos para investigar sobre la biología del desarrollo, sobre toxicología y ecotoxicología no regulatorias y un proyecto sobre contaminante emergentes en medios acuáticos.

1.1.5 Reptiles

En 2022 los usos en reptiles han disminuido con respecto al 2021 en más de un 20%. Sin embargo, el bajo número de proyectos (5) que implican el uso de reptiles hace que esas variaciones en el número de usos sean poco significativas. La mayoría de los usos (58%) han tenido como finalidad la preservación de especies

1.2 Invertebrados

Cefalópodos

De la misma manera que ocurrió en 2021, en este ejercicio los usos en cefalópodos van ligados a las investigaciones que se están desarrollando para su cría en acuicultura, centrándose en conocer mejor como mejorar su bienestar, cual es la nutrición adecuada en cada fase de su desarrollo y en profundizar en el conocimiento de las enfermedades que puedan afectarles.



2. NUMERO DE USOS DE ACUERDO CON 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 el desarrollo de los proyectos, hasta determinar la evaluación de la severidad «real», lo 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.

Severidad de los procedimientos en los que se han utilizado los animales	2020		2021		2022	
	Número de usos	Porcentaje %	Número de usos	Porcentaje %	Número de usos	Porcentaje %
Sin recuperación	34.202	4,67	33.891	2,63	25.928	2,31
Leve (como máximo)	389.609	53,44	858.625	66,60	547.133	48,71
Moderada	245.898	32,31	321.648	24,95	472.501	42,07
Severa	63.122	9,75	75.151	5,83	77.683	6,92
TOTAL	732.831	100	1.289.315	100	1.123.245	100



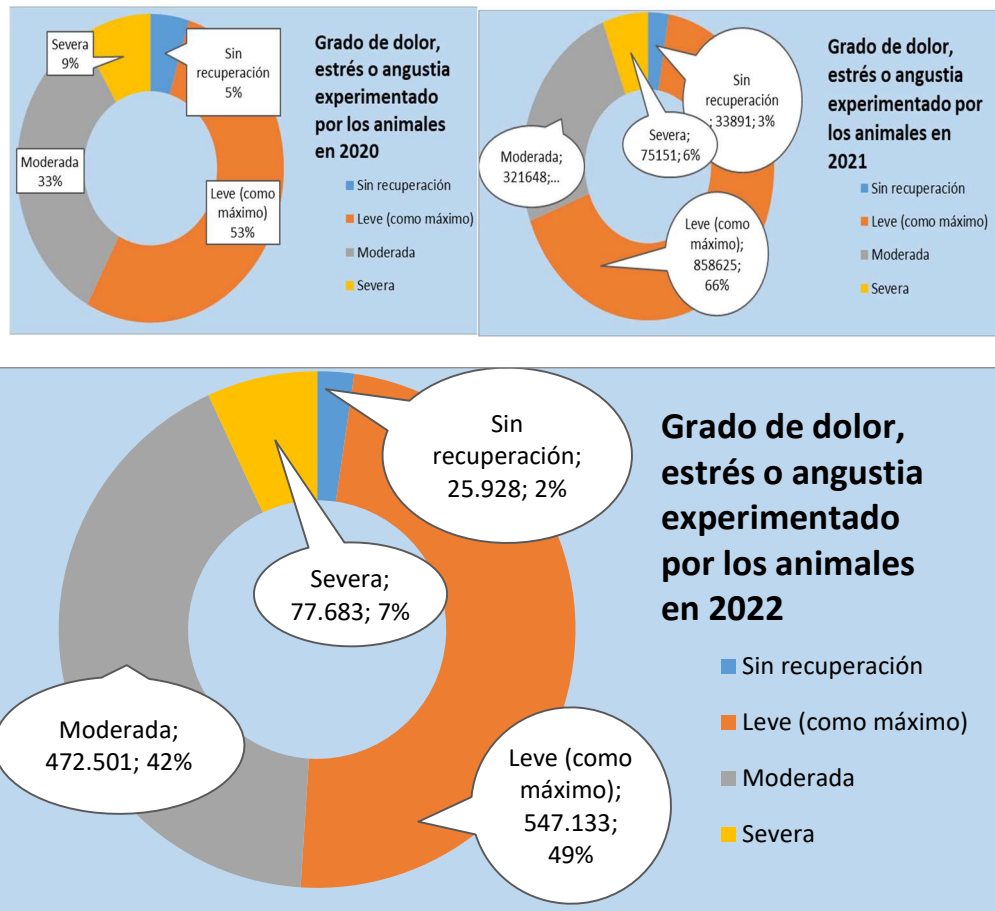
La asignación de severidad a los procedimientos fue una de las novedades más importantes del Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, y se aplicó por primera vez en los procedimientos desarrollados en 2014 e informados en 2015. Es un proceso complejo para el que se necesita, por una parte, considerar y 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 2022 continúa la tendencia a la baja en la proporción de usos sin recuperación, debido en gran medida a que se continúa corrigiendo los cada vez menos numerosos, malentendidos al verdadero significado del concepto de “sin recuperación”.

El notable descenso del número de usos con severidad “hasta leve” va ligado a la finalización de un proyecto sobre nutrición de lubinas que se desarrolló en 2021 y que supuso medio millón de usos en fases muy tempranas de desarrollo.

El número de usos moderados se ha visto aumentado tanto en investigación básica (en estudios sobre los sistema urogenital y reproductor, inmunológico y cardiovascular, en particular), como aplicada (sobre todo en investigación en torno a las enfermedades, la nutrición y el bienestar de los animales), y en especial cuando estos estudios sobre aspectos que afectan a los animales, se realizan en peces como doradas, lubinas o corvinas.

El ascenso en usos severos es consecuencia principalmente de varias pruebas de desafío realizadas en fases tempranas de lubina, corvina y dorada. Estas pruebas de desafío suponen el 66% de los usos severos reportados. Por otra parte, y como ya se indicó en 2021, se percibe a una mayor concienciación y precaución en la valoración de las severidades, y, situaciones que anteriormente se clasificaban como de severidad moderada, en la actualidad se perciben como severas.



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	2020		2021		2022	
	Número de usos	Porcentaje %	Número de usos	Porcentaje %	Número de usos	Porcentaje %
Animales no alterados genéticamente	498.845	68,07	1.017.380	78,91	836.262	74,45
Animales alterados genéticamente sin fenotipo patológico	179.044	24,43	235.951	18,30	244.985	21,81
Animales alterados genéticamente con fenotipo patológico	54.942	7,50	35.984	2,79	41.998	3,74
TOTAL	732.831	100	1.289.315	100,00	1.123.245	100,00

Para valorar la situación desde el punto de vista del estatus genético de los animales deben considerarse varios aspectos.

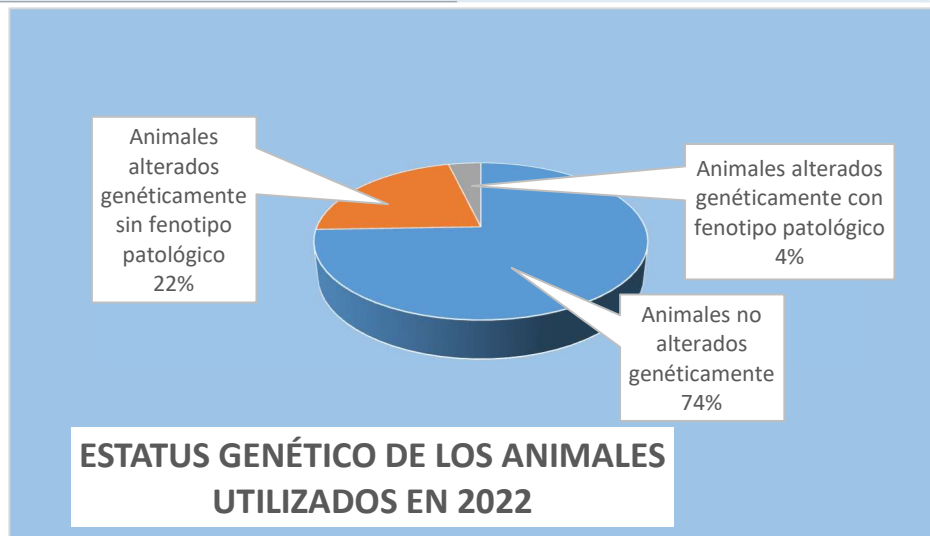
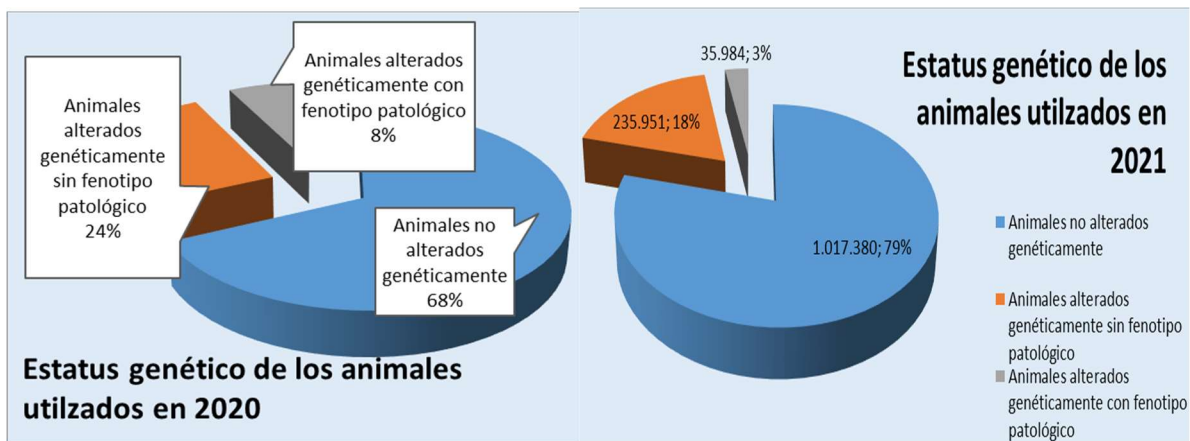
- Animales involucrados en la creación de líneas de animales genéticamente alterados, cuyos usos se informan en el epígrafe al que irá destinada la línea cuando esa línea esté establecida. En 2022, se mantiene en niveles similares a los de los últimos años (en torno al 4% de los usos totales en ratones, por ejemplo). Las especies de animales utilizadas han sido ratón (87% de los usos para la creación de una nueva línea), pez cebra (9.3%), medaka (3.4%), conejos (0.1%) y cerdos (0.2%). Los conejos alterados genéticamente se utilizarán en investigación básica de fertilidad y los cerdos con el objetivo de ser utilizados en estudios posteriores.
- Animales que se destinan al mantenimiento de líneas de animales genéticamente alterados. La evolución del uso de animales para el mantenimiento de líneas ya creadas mantiene la tendencia de crecimiento que se viene observando en los últimos años. Para



esta finalidad, en 2022 se han utilizado de forma mayoritaria ratones (el 91% de los usos), pez cebra (8.5%) ratas (1%) y xenopus (0.5%)

- Animales de líneas establecidas que se utilizan en investigación. Estos usos también vienen aumentando en los últimos años. Proporcionalmente en el campo en que se realizan más usos con animales alterados genéticamente es en la investigación sobre los órganos de los sentidos (piel, ojos y oídos), en el que el 70% de los usos se realizan en animales genéticamente alterados, seguido de la investigación del sistema musculoesquelético (68%), y del sistema cardiovascular, sanguíneo y linfático (67%)

Se mantiene, en línea con los últimos años, el reemplazo de técnicas invasivas para caracterización genética, en particular del corte distal de cola por la utilización de tejido excedente del mercado de los animales.





4. NÚMERO DE USOS 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 clasificado 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

Reutilización de animales	2020		2021		2022	
	Número de usos	Porcentaje %	Número de usos	Porcentaje %	Número de usos	Porcentaje %
Animales utilizados por primera vez	720.549	98,32	1.271.840	98,65	1.112.876	99,08
Animales reutilizados	12.282	1,68	17.455	1,35	10.369	0,92
TOTAL	732.831	100	1.289.315	100	1.123.245	100

Debe tenerse en cuenta que 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.

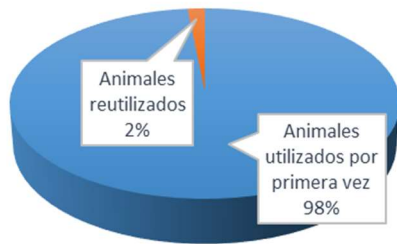
La reutilización en 2022 ha disminuido notablemente con respecto a ejercicios anteriores.

Proporcionalmente las especies que más se han reutilizado son los gatos, en los que casi el 85% de los usos son reutilizaciones, seguidos de los perros (46%), los vacunos (44%) y los macacos cangrejeros (44%).

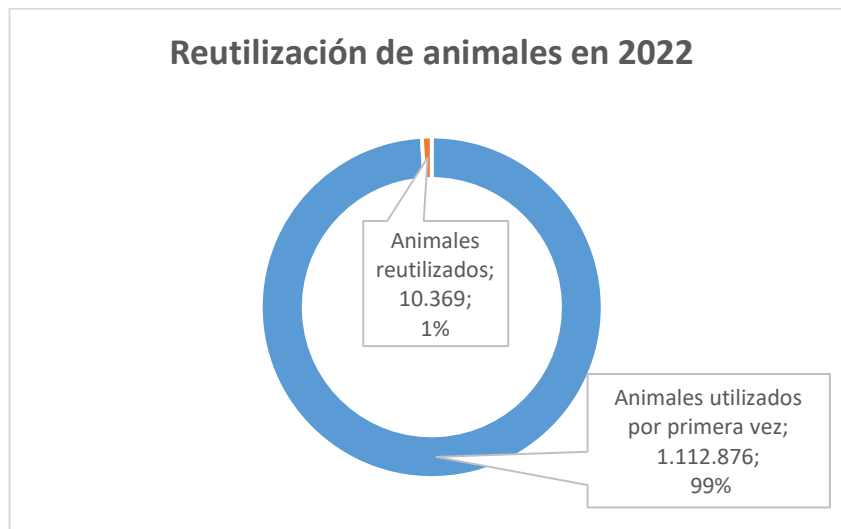


En cuanto a las finalidades, el 29% de las reutilizaciones se han realizado en test de detección de pirógenos, alrededor del 23% en investigaciones sobre nutrición animal, y un 13% de las mismas en enfermedades de los animales.

Reutilización de animales en 2020



Reutilización de animales en 2022



5. NÚMERO DE USOS DE LOS ANIMALES SEGÚN SU ORIGEN

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 del 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 de animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la



docencia, en aquellos casos en que estos animales pertenecen las especies relacionadas en el anexo I del Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero².

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)	2020		2021		2022	
	Número de usos	Porcentaje %	Número de usos	Porcentaje %	Número de usos	Porcentaje %
Animales nacidos en la UE en un establecimiento registrado	664.916	92,31	1.194.426	93,94	947.739	85,19
Animales nacidos en la UE pero no en un establecimiento registrado	54.336	7,54	75.658	5,95	163.607	14,71
Animales nacidos en el resto de Europa	66	0,01	408	0,03	268	0,02
Animales nacidos en el resto del mundo	967	0,13	1.042	0,08	865	0,08
TOTAL	720.285	100	1.271.534	100	1.112.479	100,00

Pese a que se aprecia un aumento en el número de animales nacidos en establecimientos no registrados (de acuerdo con la normativa de animales utilizados con fines científicos), esta variación no puede asegurarse que responda a una variación real. Los informadores en ocasiones han clasificado 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

² 1. Ratón (*Mus musculus*). 2. Rata (*Rattus norvegicus*). 3. Cobaya (*Cavia porcellus*).
4. Hámster sirio (dorado) (*Mesocricetus auratus*). 5. Hámster enano chino (*Cricetulus griseus*).
6. Jerbo de Mongolia (*Meriones unguiculatus*). 7. Conejo (*Oryctolagus cuniculus*).
8. Perro (*Canis familiaris*). 9. Gato (*Felis catus*). 10. Todas las especies de primates no humanos.
11. Rana [*Xenopus (laevis, tropicalis)*, *Rana (temporaria, pipiens)*]. 12. Pez cebra (*Danio rerio*).

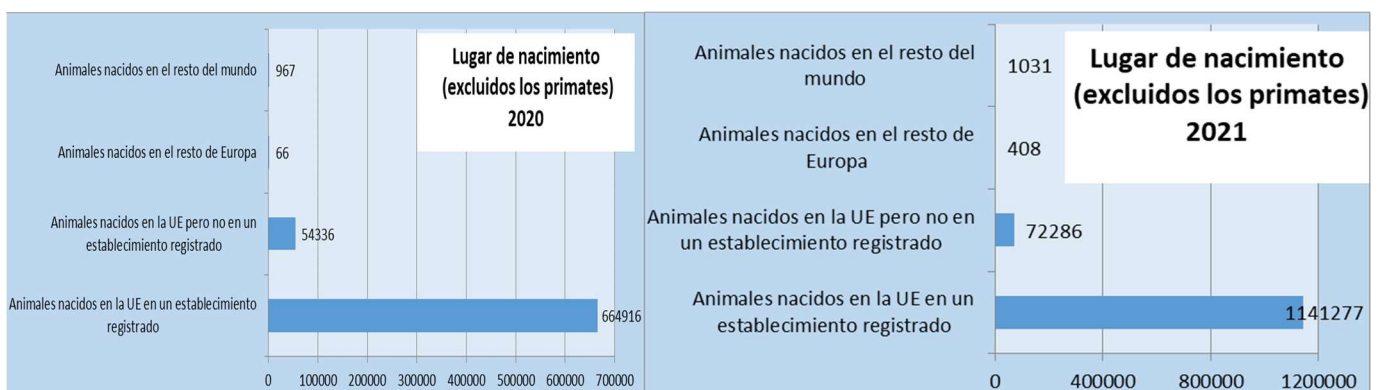


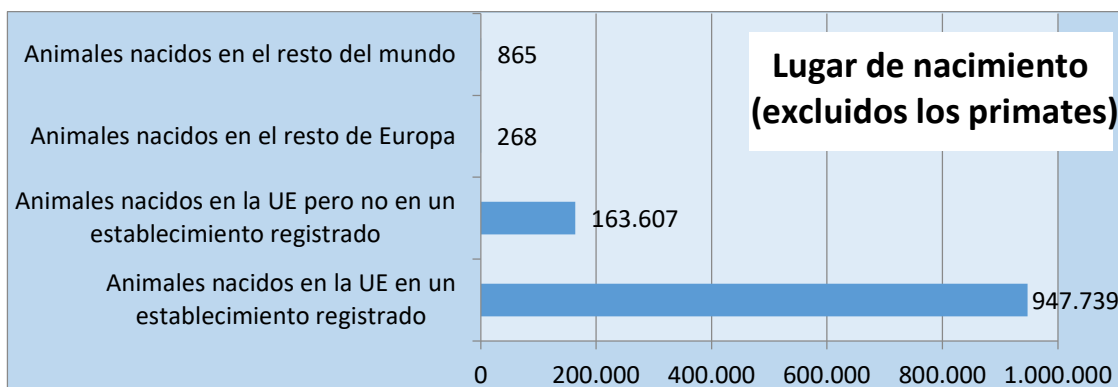
registrados únicamente a efectos sanitarios y de trazabilidad. Gracias al esfuerzo formativo y a la labor informativa de los inspectores, esta imprecisión va desapareciendo.

En 2022 continúa el incremento de los animales nacidos en la Unión Europea fuera de un centro registrado, dato relacionado fundamentalmente con el uso de especies de “producción” como aves de corral, cerdos, pavos, ovejas, vacas, cabras, y sobre todo de especies de acuicultura (lubina, salmón, dorada, corvina) que, como se ha indicado, aunque proceden de centros registrados a efectos sanitarios, no lo están como centros para la cría de animales utilizados con fines científicos.

Con respecto al origen de los animales incluidos en el anexo I, en 2022, la totalidad de los ratones, cobayas, hámster, jerbos, primates y ranas utilizadas habían nacidos en la UE, procedieron de centros registrados como criadores. Los animales de las especies animales del anexo I que con más frecuencia tienen su origen en un establecimiento de la UE que no está registrado como criador son los gatos (39%), los perros (24%) y los conejos (16%). Los perros y gatos afectados por esta situación son habitualmente mascotas que se utilizan con fines científicos o de docencia con el consentimiento de su dueño, habitualmente en estudios de enfermedades animales o en el caso de los gatos, también e estudios del comportamiento.

En cualquier caso, cuando en un proyecto se prevé utilizar animales del anexo I que no procedan de centros registrados como criadores es necesaria una valoración particular de las razones que justifican esa circunstancia para autorizar el proyecto.





Dada la especial sensibilidad ante el uso de primates, la información que se refiere a los mismos, se ofrece segregada de la del resto de los animales, para proporcionar más detalles en cuanto a su lugar de procedencia.

Además de su origen geográfico, es importante conocer la generación de los primates. A partir el 10 de noviembre de 2022 no se pueden utilizar primates que no sean descendientes de primates criados en cautividad (generación F2) o que procedan de colonias autosostenidas, para evitar la angustia de su captura de la naturaleza y transporte posterior.

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 2022, del total de los 703 usos realizados en primates, casi la mitad (306) 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 han sido capturados en la naturaleza o su cría se ha realizado en cautividad.

Respecto al origen de los primates, se informan animales procedentes de África, (algo menos del 11% de los mismos) aunque este origen continúa siendo minoritario con respecto a los procedentes de Asia. Los primates de origen europeo son una mínima proporción de los utilizados en 2022.

En 2022, la totalidad de los primates utilizados en España, eran como mínimo generación F2.



Tabla 5.2

ORIGEN GEOGRÁFICO DE LOS PRIMATES UTILIZADOS	2020		2021		2022	
	Número de animales	Porcentaje %	Número de animales	Porcentaje %	Número de animales	Porcentaje %
Primates nacidos en la UE en un establecimiento registrado	12	4,55	0	0	7	0,03
Primates nacidos en el resto de Europa	0	0	0	0	0	0,00
Primates nacidos en Asia	199	75,38	285	87,42	347	87,41
Primates nacidos en América	0	0	0	0	0	0,00
Primates nacidos en África	53	20,08	41	12,58	43	10,83
Primates nacidos en otros lugares	0	0	0	0	0	0,00
TOTAL	264	100	326	100	397	100,00

Tabla 5.3

GENERACIÓN DE LOS PRIMATES UTILIZADOS	2020		2021		2022	
	Número de animales	Porcentaje %	Número de animales	Porcentaje %	Número de animales	Porcentaje %
F0 (capturados en la naturaleza)	0	0	0	0	0	0
F1 (nacidos en cautividad, hijos de F0)	7	2,65	1	0,31	0	0
F2 o siguientes	257	97,35	325	99,69	397	100,00
TOTAL	264	100	326	100	397	100

6. 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 ³.

En 2021 se introdujeron nuevas subcategorías para informar de forma segregada de los usos desinados a la enseñanza superior y los desinados a la formación para la adquisición, mantenimiento o mejora de las competencias profesionales, así como nuevas rúbricas tanto en

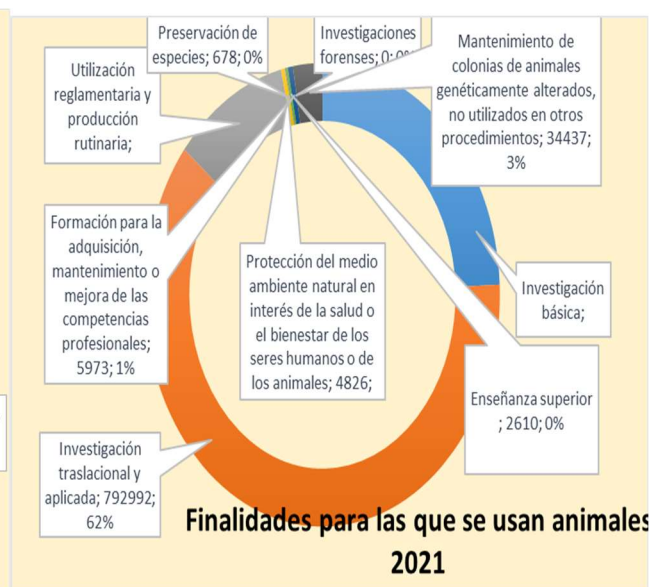
³ Art. 2.5 del Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero.

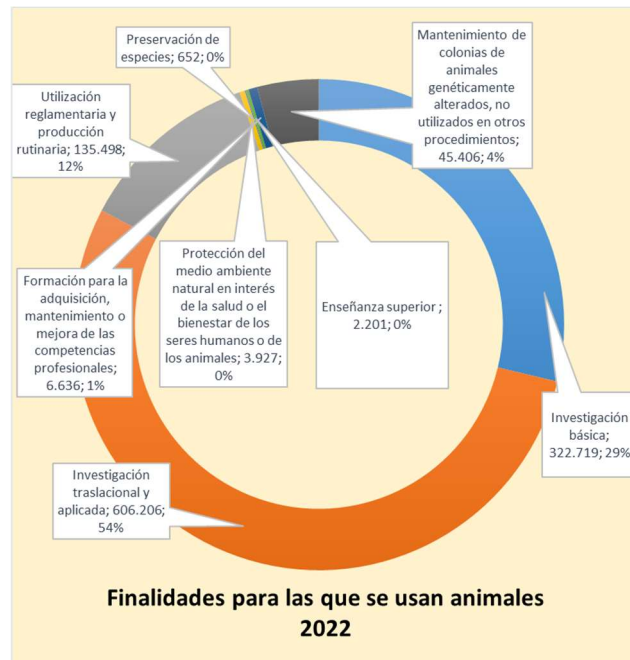


investigación básica, en investigación aplicada y en producción reglamentaria y utilización reglamentaria, segregadas de los conceptos de los que anteriormente se informaba en las respectivas rúbricas “otros”.

Tabla 6.1

FINES	2020		2021		2022	
	Número de usos	Porcentaje %	Número de usos	Porcentaje %	Número de usos	Porcentaje %
Investigación básica	364.036	49,68	313.197	24,29	322.719	28,73
Investigación traslacional y aplicada	200.526	27,36	792.992	61,50	606.206	53,97
Utilización reglamentaria y producción rutinaria	133.558	18,22	134.602	10,44	135.498	12,06
Protección del medio ambiente natural en interés de la salud o el bienestar de los seres humanos o de los animales	3.299	0,45	4.826	0,37	3.927	0,35
Preservación de especies	330	0,05	678	0,05	652	0,06
Enseñanza superior	6.020	0,82	2.610	0,20	2.201	0,20
Formación para la adquisición, mantenimiento o mejora de las competencias profesionales			5.973	0,46	6.636	0,59
Investigaciones forenses	0	0	0	0,00	0	0,00
Mantenimiento de colonias de animales genéticamente alterados, no utilizados en otros procedimientos	25.062	3,42	34.437	2,67	45.406	4,04
TOTAL	732.831	100	1.289.315	100,00	1.123.245	100,00





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.

Los usos para crear líneas de animales alterados genéticamente destinados a utilizarse investigación básica en 2022 han disminuido ligeramente con respecto a 2021. Las especies utilizadas para dicha creación son ratón (87%), pez cebra (9.3%), medaka (3.3%) y en mucha menos medida, conejo y cerdo.

Las líneas de investigación principales en las que se tiene previsto utilizar a estos animales son la investigación que afecta a varios sistemas (multistémica), en un 47% de los casos, en

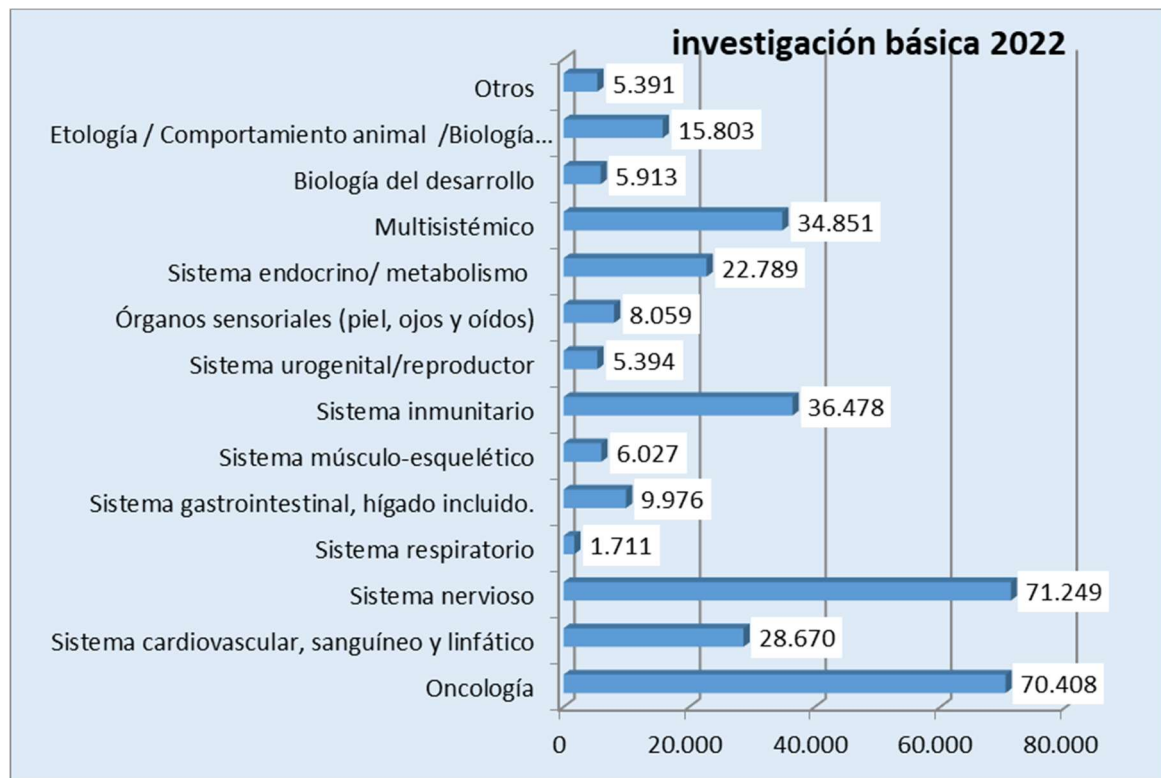
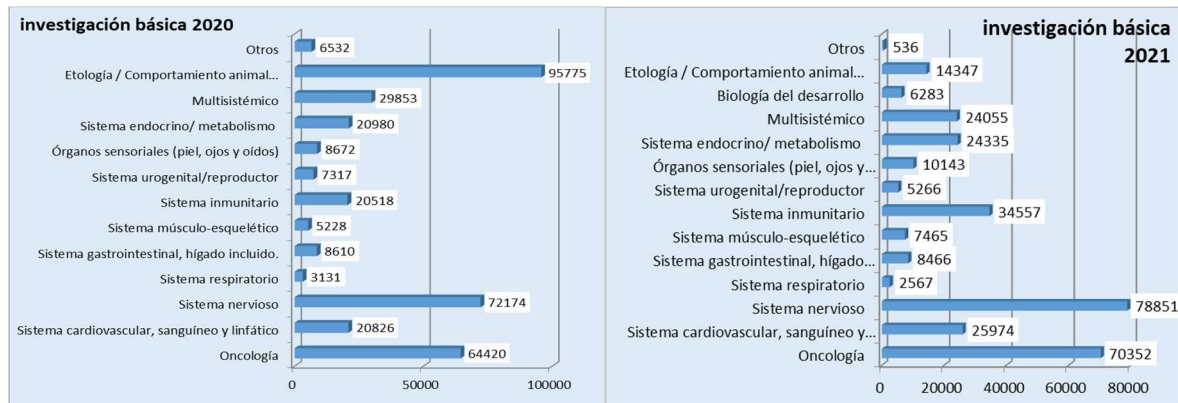


oncología en el 25% y en un 7.4% en investigación del sistema nervioso. En el caso de los conejos el objetivo es utilizar la línea para evaluar el efecto de la modificación genética sobre la fertilidad de los individuos modificados, y en caso de los cerdos el objetivo es ser utilizados en estudios posteriores.

En el ejercicio 2021 se recogieron, por primera vez, información sobre los usos en investigación básica destinada a conocer la biología del desarrollo, que abarca los estudios de los cambios asociados con un organismo, que van desde la embriogénesis (cuando no se realizan como parte de un estudio de toxicidad para la reproducción) hasta la muerte, pasando por el crecimiento y el envejecimiento, e incluye, entre otros aspectos, la diferenciación celular, la diferenciación tisular y la organogénesis.

Tabla 6.1

Investigación básica	2020		2021		2022	
	Número de usos	Porcentaje %	Número de usos	Porcentaje %	Número de usos	Porcentaje %
Oncología	64.420	17,70	70.352	22,46	70.408	21,82
Sistema cardiovascular, sanguíneo y linfático	20.826	5,72	25.974	8,29	28.670	8,88
Sistema nervioso	72.174	19,83	78.851	25,18	71.249	22,08
Sistema respiratorio	3.131	0,86	2.567	0,82	1.711	0,53
Sistema gastrointestinal, hígado incluido.	8.610	2,37	8.466	2,70	9.976	3,09
Sistema músculo-esquelético	5.228	1,44	7.465	2,38	6.027	1,87
Sistema inmunitario	20.518	5,64	34.557	11,03	36.478	11,30
Sistema urogenital/reproductor	7.317	2,01	5.266	1,68	5.394	1,67
Órganos sensoriales (piel, ojos y oídos)	8.672	2,38	10.143	3,24	8.059	2,50
Sistema endocrino/ metabolismo	20.980	5,76	24.335	7,77	22.789	7,06
Multisistémico	29.853	8,20	24.055	7,68	34.851	10,80
Biología del desarrollo			6.283	2,01	5.913	1,83
Etología / Comportamiento animal /Biología animal	95.775	26,31	14.347	4,58	15.803	4,90
Otros	6.532	1,79	536	0,17	5.391	1,67
TOTAL	364.036	100	313.197	100,00	322.719	100,00



El número de usos con la finalidad de investigación en 2022 repunta ligeramente con respecto a 2021, pero no parece un cambio significativo.

El número mayor de usos, pese a que descienden en un 10% con respecto a 2021 es el destinado a la investigación del sistema nervioso, seguido de los usos destinados a investigar en oncología y en el sistema inmunitario.

El incremento porcentual más notable (del 56%) se da en la investigación que afecta a varios sistemas.



Con respecto a la rúbrica sobre “otra investigación básica”, en 2022 ha supuesto el 1.67% de los usos en investigación básica. Casi la mitad de los usos se han destinado a la realización de bioensayos de cadena trófica realizados en rodaballos con severidad leve. Cerca del 23% de los usos se han destinado al estudio de procedimientos reproductivos en ratón. Asimismo, se han desarrollado estudios ligados a la parasitología, la palatabilidad de productos veterinarios, el conocimiento de los mecanismos del dolor o la adaptación y mejora de técnicas de imagen. Como viene siendo habitual, la mayoría de los usos se han realizado en ratón (77%), seguido a gran distancia del en pez cebra (11%) y la rata (5%).

La severidad de los usos es mayoritariamente moderada (52%) o leve (36%).

6.2 Investigación 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.

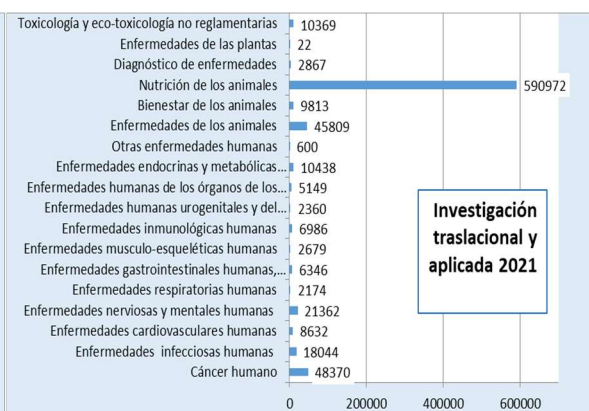
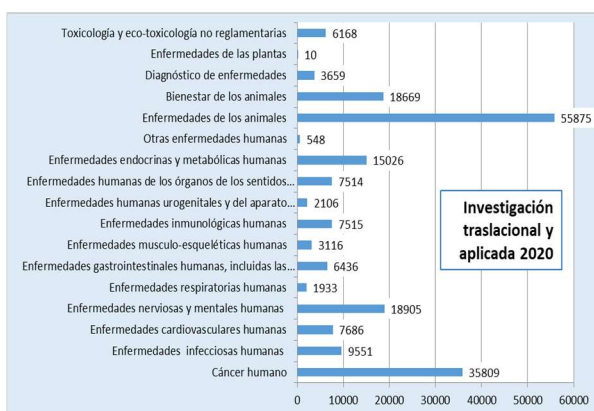
También incluye el desarrollo y la fabricación de productos farmacéuticos, alimentos, piensos y otras sustancias o productos (así como la realización de pruebas para comprobar su calidad, eficacia y seguridad), con cualquiera de los objetivos que se relacionan en los puntos anteriores.

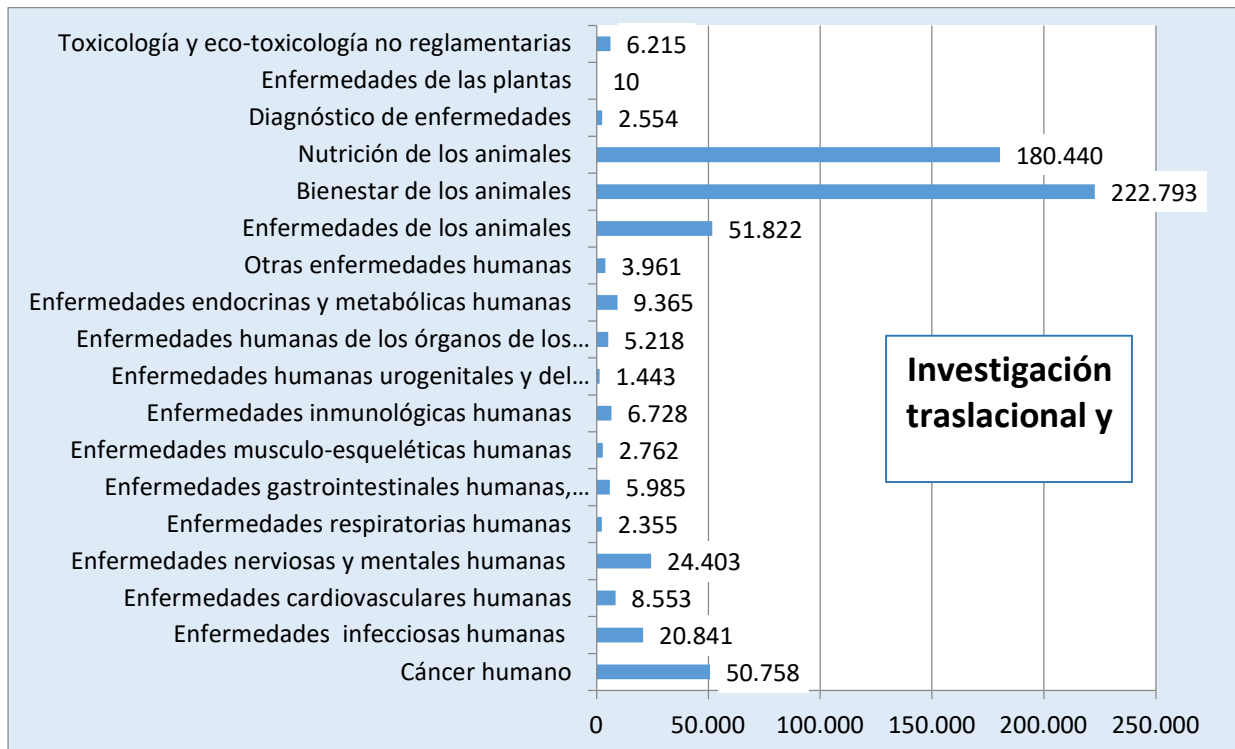
Cuando la razón para crear una nueva línea de animales alterados genéticamente es la utilización de los animales de esa línea en proyectos con fines de investigación traslacional y aplicada, los animales involucrados en la creación de esa línea se registran en la categoría de investigación traslacional y aplicada. El número de animales utilizados para la creación de líneas de animales genéticamente alterados en 2022 ha disminuido un 20% con respecto al número de usos de 2021, y al igual que en 2021, todos los animales utilizados han sido ratones. Los principales usos a que están destinadas esas nuevas líneas son la investigación de enfermedades humanas, musculoesqueléticas (46%), mentales y del sistema nervioso (26%) y cáncer (19%).



Tabla 6.2

Investigación traslacional y aplicada	2020		2021		2022	
	Número de usos	Porcentaje %	Número de usos	Porcentaje %	Número de usos	Porcentaje %
Cáncer humano	35.809	17,86	48.370	6,10	50.758	8,37
Enfermedades infecciosas humanas	9.551	4,76	18.044	2,28	20.841	3,44
Enfermedades cardiovasculares humanas	7.686	3,83	8.632	1,09	8.553	1,41
Enfermedades nerviosas y mentales humanas	18.905	9,43	21.362	2,69	24.403	4,03
Enfermedades respiratorias humanas	1.933	0,96	2.174	0,27	2.355	0,39
Enfermedades gastrointestinales humanas, incluidas las hepáticas	6.436	3,21	6.346	0,80	5.985	0,99
Enfermedades musculoesqueléticas humanas	3.116	1,55	2.679	0,34	2.762	0,46
Enfermedades inmunológicas humanas	7.515	3,75	6.986	0,88	6.728	1,11
Enfermedades humanas urogenitales y del aparato reproductor	2.106	1,05	2.360	0,30	1.443	0,24
Enfermedades humanas de los órganos de los sentidos (piel, ojos y oídos)	7.514	3,75	5.149	0,65	5.218	0,86
Enfermedades endocrinas y metabólicas humanas	15.026	7,49	10.438	1,32	9.365	1,54
Otras enfermedades humanas	548	0,27	600	0,08	3.961	0,65
Enfermedades de los animales	55.875	27,86	45.809	5,78	51.822	8,55
Bienestar de los animales	18.669	9,31	9.813	1,24	222.793	35,75
Nutrición de los animales			590.972	74,52	180.440	29,77
Diagnóstico de enfermedades	3.659	1,82	2.867	0,36	2.554	0,42
Enfermedades de las plantas	10	0,00	22	0,00	10	0,00
Toxicología y ecotoxicología no reglamentarias	6.168	3,08	10.369	1,31	6.215	1,03
TOTAL	200.526	100,00	792.992	100,00	606.206	100,00





Los estudios de investigación trasnacional engloban los estudios en torno a diferentes enfermedades humanas; a la nutrición, bienestar y enfermedades de los animales, al diagnóstico de enfermedades, a las enfermedades de las plantas y a la toxicología y ecotoxicología no reglamentarias.





6.2.1 Enfermedades humanas

El número de usos de animales destinados a la investigación en torno a las enfermedades humanas se ha visto aumentada en más de 9.000 usos con respecto a 2021. La investigación sobre el cáncer continúa en aumento y supone el 36% de los usos para aumentar el conocimiento de las enfermedades humanas, prácticamente todos (99%) realizados en ratones, en procedimientos de severidad moderada (67%) y leve (24%) principalmente.

La investigación sobre enfermedades nerviosas y mentales humanas ha aumentado en un 30% con respecto a los usos de 2020, destinándose a la misma un 17% de los usos. Las especies mayoritariamente utilizadas son ratón (81%) y rata (14%), en procedimientos de severidad moderada (67%) y leve (20%) principalmente.

El número de usos destinados a la investigación sobre enfermedades infecciosas humanas se ha más que duplicado en los últimos tres años y supone casi un 15% de los usos, prácticamente todos (96%) realizados en ratones, en procedimientos de severidad moderada y severa (36% para ambas categorías) principalmente.

Cabe destacar que la investigación aplicada de otras enfermedades humanas ha supuesto casi el 3% del total de usos de animales en enfermedades humanas, y la práctica totalidad de los usos se han destinado al estudio de enfermedades ligadas a la disfunción mitocondrial, utilizando para ello ratones alterados genéricamente sin fenotipo patológico.

Por el contrario, se ha disminuido el número de usos con la finalidad de investigar enfermedades urogenitales.

6.2.2 Nutrición, bienestar y enfermedades de los animales

En el ejercicio 2021 se recogió, por primera vez, información específica sobre los usos en investigación aplicada sobre nutrición animal.

En 2022 destaca el incremento de los proyectos relacionados con la nutrición animal con el uso de las especies “dianas”: como las especies de “producción” (aves de corral, cerdos, vacas) especies de acuicultura (salmón, dorada, lubina, corvina), así como especies tradicionalmente consideradas de “compañía” gatos y perros.

El 98,5% de los usos realizados para investigación de bienestar animal se han efectuado en peces de producción, de forma paralela al interés y desarrollo de la producción en acuicultura de estas especies (lubina, dorada, corvina, rodaballo, ...)

En enfermedades de los animales, los usos aumentan con respecto a 2021, pero se mantiene en niveles inferiores a los de los años anteriores. Es especialmente notable el aumento de usos en salmónidos La severidad de los usos en enfermedades de los animales es de un 38% en el caso de la severidad leve, 27%, de usos con severidad moderada y 35% severa.



6.2.3 Diagnóstico de enfermedades

Los usos para el diagnóstico de enfermedades en 2022 han disminuido en un 11% con respecto a 2021.

Las especies mayoritariamente utilizadas han sido ratón (53%) y rata (42.5%).

6.2.4 Enfermedades de las plantas

El número de usos se mantiene en los niveles que viene siendo habituales, es decir 10 usos de severidad leve de aves domésticas para la obtención de anticuerpos que se utilizan en investigación de enfermedades de las plantas.

6.2.5 Toxicología y ecotoxicología no reglamentarias

Después del notable aumento de usos para determinaciones de toxicología y ecotoxicología no reglamentarias en 2021, en 2022, se recuperan niveles similares a los de 2020.

Las especies animales utilizadas con más frecuencia son el pez cebra (42.6%) y el ratón (26.3%).

La severidad de estos usos es mayoritariamente severa (59.5%) o moderada (22.5%).

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.

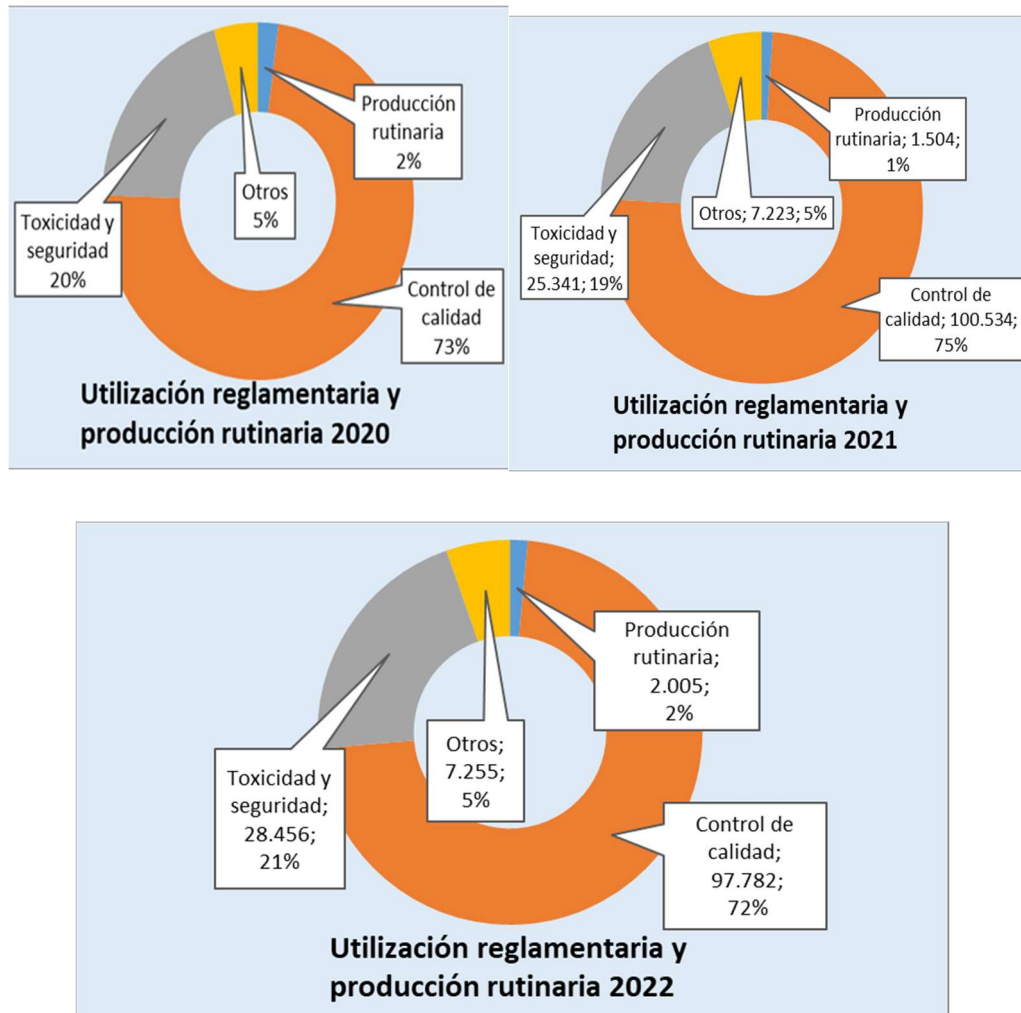
Se contabilizan en este apartado los procedimientos de evaluación de la seguridad y de los riesgos de los productos alimenticios y de los alimentos para animales.

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 rutinaria	2020		2021		2022	
	Número de usos	Porcentaje %	Número de usos	Porcentaje %	Número de usos	Porcentaje %
Producción rutinaria						
Productos sanguíneos	1.786	1,34	818	0,61	899	0,66
Anticuerpos monoclonales por ascitis	20	0,01	0	0,00	16	0,01
Anticuerpos monoclonales y policlonales (no ascitis)	1.012	0,76	86	0,06	43	0,03
Otros			600	0,45	1.047	0,77
Control de calidad						
Ensayos de seguridad de los lotes	23.056	17,26	18.235	13,55	17.064	12,59
Ensayos de pirogenicidad	7.005	5,24	7.055	5,24	6.429	4,74
Ensayos de potencia de los lotes	68.034	50,94	72.798	54,08	71.368	52,67
Otros controles de calidad	3	0,00	2.446	1,82	2.921	2,16
Toxicidad y seguridad						
Aguda y sub-aguda. LD50, LC50	2.941	2,20	3.659	2,72	3.476	2,57
Aguda y subaguda. Otros métodos letales	0	0,00	12	0,01	0	0,00
Aguda y subaguda. Métodos no letales	698	0,52	1.117	0,83	1.210	0,89
Irritación/corrosión cutánea	454	0,34	243	0,18	39	0,03
Sensibilización cutánea	862	0,65	704	0,52	572	0,42
Irritación/corrosión ocular	43	0,03	9	0,01	27	0,02
Toxicidad por dosis repetidas (hasta 28 días).	4.271	3,20	2.864	2,13	1.947	1,44
Toxicidad por dosis repetidas (entre 29 y 90 días).	1.618	1,21	1.637	1,22	2.820	2,08
Toxicidad por dosis repetidas (más de 90 días).	260	0,19	1.201	0,89	934	0,69
Carcinogenicidad	0	0,00	0	0,00	0	0,00
Genotoxicidad	277	0,21	69	0,05	270	0,20
Toxicidad reproductiva	0	0,00	0	0,00	403	0,30
Toxicidad del desarrollo	24	0,02	440	0,33	1.204	0,89
Neurotoxicidad	0	0,00	0	0,00		0,00
Cinética	1.750	1,31	3.243	2,41	4.885	3,61
Farmacodinámica (incluida la farmacología de seguridad).	669	0,50	625	0,46	840	0,62
Fototoxicidad.	0	0,00	0	0,00	0	0,00
Ecotoxicidad. Toxicidad aguda	29	0,02	427	0,32	217	0,16
Ecotoxicidad. Toxicidad crónica	0	0,00	0	0,00	0	0,00
Ecotoxicidad. Toxicidad reproductiva	0	0,00	188	0,14	0	0,00
Ecotoxicidad. Actividad endocrina	0	0,00	0	0,00	0	0,00
Ecotoxicidad. Bioacumulación	0	0,00	0	0,00	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	12.370	9,26	8.306	6,17	9.176	6,77
Seguridad de los animales destinatarios	291	0,22	580	0,43	373	0,28
Otros	15	0,01	17	0,01	63	0,05
Otros						
Otros controles de eficacia y tolerancia.	6.070	4,54	7.223	5,37	7.255	5,35
TOTAL	133.558	100	134.602	100,00	135.498	100,00



6.3.1 Producción rutinaria (por tipos)

En 2022 se ha producido un incremento del 33% en la producción rutinaria, debida principalmente al uso de aves domesticas para la producción de anticuerpos, en susos de severidad leve.

En 2021 se introdujo la subcategoría de producción de anticuerpos monoclonales y policlonales por métodos diferentes de la inducción de ascitis en ratón, rúbrica en la que se informa de la utilización de animales para la producción de anticuerpos con fines comerciales, incluida la inmunización para la subsiguiente producción de hibridomas. Se ha informado de 43 usos en ratones y conejos, todos ellos con severidad leve.



Se han realizado 16 usos severos para producción de anticuerpos monoclonales en ratón por ascitis. Se ha recurrido al uso del modelo animal en momentos puntuales, ante la imposibilidad de afrontar la demanda de producción tanto por falta de funcionalidad de los anticuerpos obtenidos en las plataformas in vitro, como por la falta de rendimiento de dichas plataformas. Mientras, en paralelo, se continua con la optimización de la producción in vitro.

6.3.2 Utilización reglamentaria

En 2022 el número de usos para utilización reglamentaria se mantiene prácticamente igual que en 2021, con descensos notables en el uso de ratones y lubinas que se ven compensados con el aumento en ratas, y y en peces, en particular en *Psetta máxima*.

La base normativa mayoritaria (75% de los usos) para esta producción reglamentaria es la legislación sobre productos de uso veterinario y sus residuos, para satisfacer requisitos de la UE.

6.3.2.1 Control de calidad

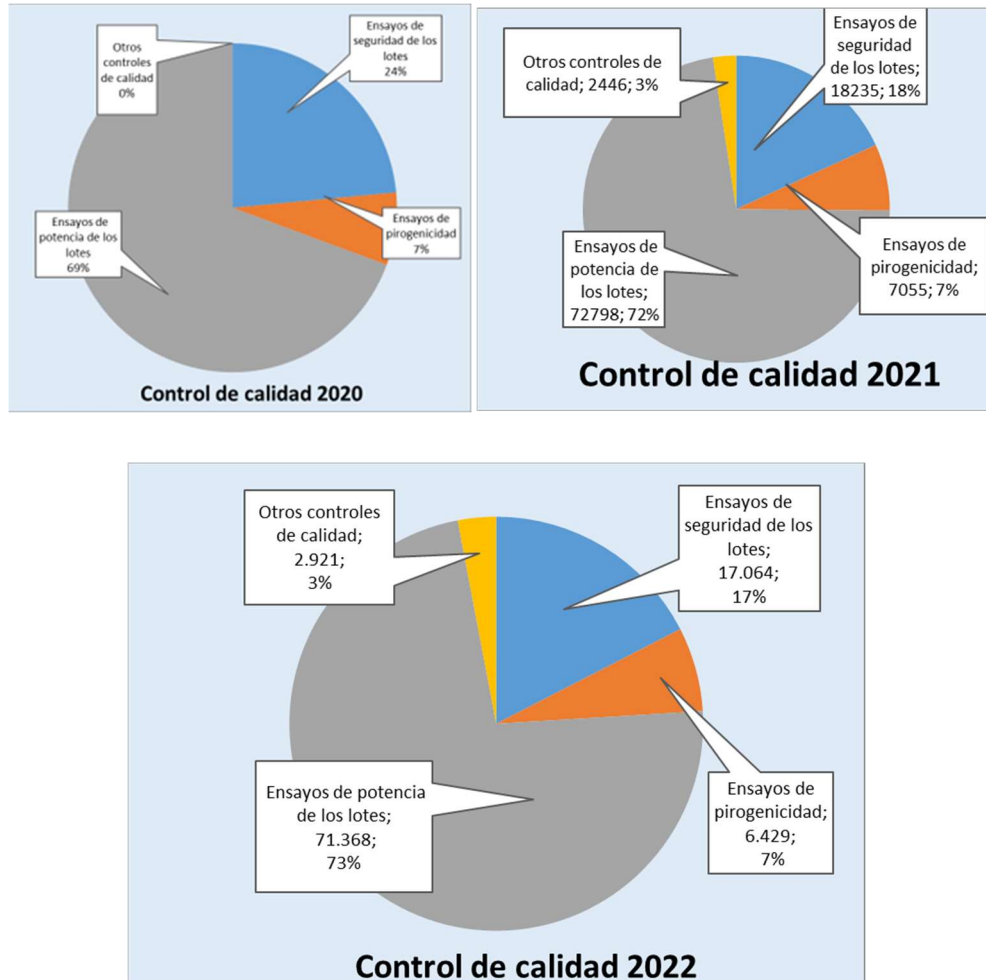
El número de usos ha descendido en 2022 con respecto a 2021 en un 3%. Se aprecian descensos en todos los ámbitos del control de calidad, con la excepción del epígrafe “Otros controles de calidad”, que ha supuesto el 3% del total de los controles de calidad), destinados en su casi totalidad a la determinación de la ausencia de agentes extraños.

Los ensayos de seguridad de los lotes en 2022 supusieron el 17% de los usos de animales destinados a control de calidad. Las especies animales más utilizadas fueron los ratones (54%), aves domésticas (17%, lo que supone un importante descenso con respecto al 33% de 2021) y cobaya (9%). Estos ensayos se realizaron por exigencias de la legislación sobre medicamentos de uso veterinario y sus productos (83%) o medicamentos de uso humano (17%).

Los ensayos de pirogenicidad, realizado en conejos han disminuido, pero siguen realizándose, previa autorización de la autoridad competente. En 2022 ha disminuido de 7.055 usos en 2021 a 6.429 usos, es decir más de un 7%. La mayoría de los usos tienen carácter moderado (más del 98%) y la proporción de usos severos continúa descendiendo, desde el 3.15% de usos severos en 2017 al 1.32% de este ejercicio. Las razones de estos usos son en algunos casos la finalización de la validación correspondiente, en otros la detección de todos los agentes pirogénicos, y no solo endotoxinas, y en la gran mayoría la detección de sustancias pirogénicas no producidas por bacterias Gram negativas.



Un ejercicio más destaca el número de usos destinados a los ensayos de potencia de los lotes, que suponen el 73 % de los usos del control de calidad. que mantiene los niveles alcanzados ya en 2020 y que supuso un aumento muy notorio con respecto al año 2019.



6.3.2.2 Toxicidad y otros ensayos de seguridad

En 2021 se introdujo la rúbrica de puntos finales combinados, para recoger los usos destinados a garantizar que un producto destinado a un animal concreto pueda realizarse de forma segura para esa especie (excluyendo los ensayos de seguridad de los lotes).

En 2022 ha aumentado ligeramente el número de usos para toxicidad y otros ensayos de toxicidad, en particular con las finalidades de ensayos de seguridad en el ámbito de la alimentación humana y animal, ligado a la industria de piensos, la genotoxicidad y la toxicidad del desarrollo y de otras finalidades para la valoración de toxicidad y ensayos de seguridad.



La normativa de acuerdo con la que se realizan estos ensayos es en su totalidad normativa de ámbito comunitario, y en más del 51% de los casos dicha normativa trata sobre medicamentos de uso humano, o sobre medicamentos de uso veterinario y sus residuos (21%) o se trata de legislación alimentaria (16%).

El mayor número de usos se realiza en ensayos de seguridad en el ámbito de la alimentación humana y animal, un 32% de los usos en toxicidad, similar al de 2021.

En segundo lugar, se encuentran los estudios de toxicidad por dosis repetidas (el 20% de los usos), que si bien un número de usos similar al realizado en 2021, hay diferencias significativas en cuanto a la proporción de usos según especie. En cuanto a los macacos cangrejeros, se mantiene e incrementa el número de usos ya apreciado en 2021 y derivado por una parte, de una reclasificación como reutilización lo que anteriormente se había considerado como uso continuado, y por otra del desarrollo durante todo el año 2022 de uno de los proyectos autorizados en 2021.

Los estudios relacionados con la cinética de las sustancias han supuesto el 16% de los usos, y se han realizado de forma mayoritaria en ratón (58.6%) y rata (27.4%), mientras que los de toxicidad aguda y subaguda, que también han supuesto el 16 % de los usos, se han realizado, en las determinaciones de DL50 o CL50, únicamente en ratones y en las determinaciones no letales, en rata (54%), ratón (44.7%) y perros (1%).

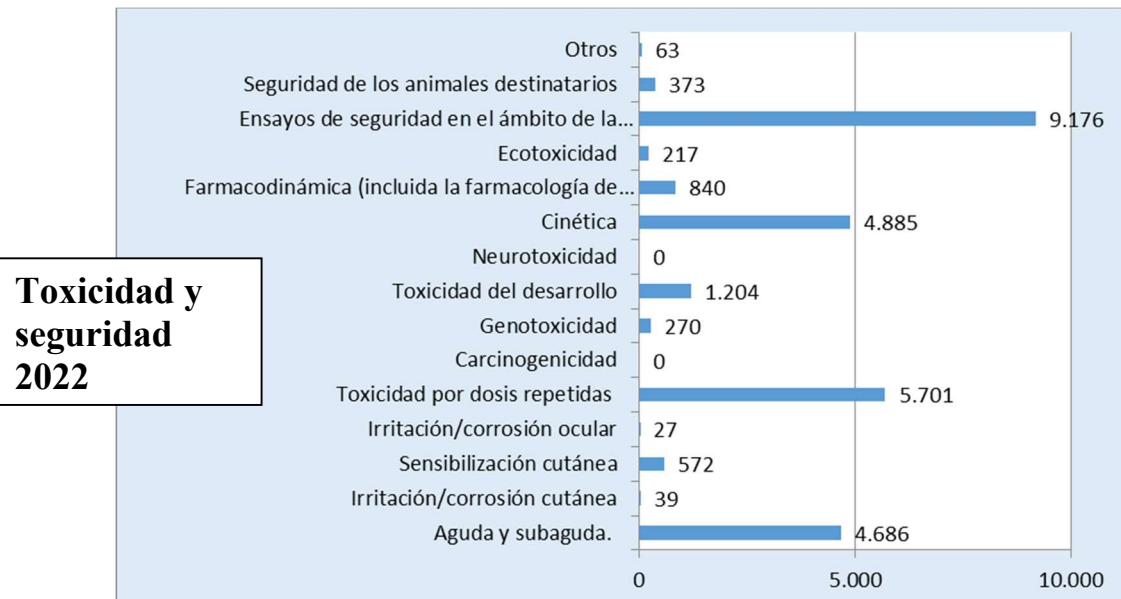
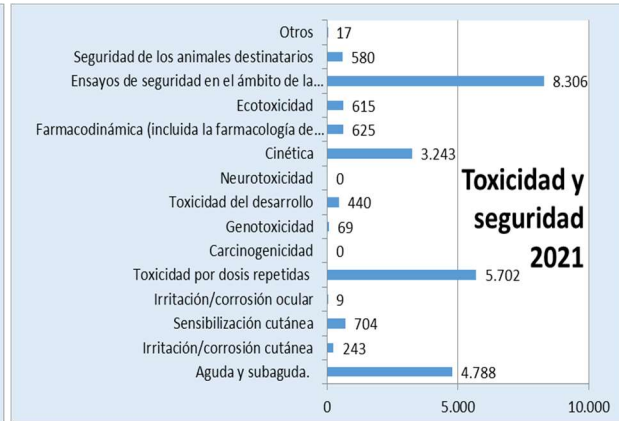
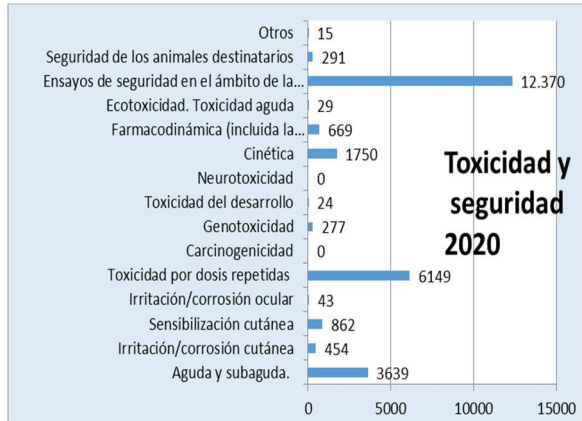
De forma residual se utilizan puntualmente conejos en pruebas de irritación/corrosión ocular o dérmica en conejos. Las razones de estos usos, debidamente autorizados por las autoridades competentes y realizados conforme a las normas ISO 10993-10 o las guías OECD TG 405 y OECD TG 404, son.

- El ensayo in vitro está validado únicamente para productos químicos puros, pero no lo está para extractos sanitarios y farmacéuticos, de forma que, para productos sanitarios, se realiza primeramente el ensayo in vitro, si el producto no es corrosivo, se debe confirmar el resultado con el ensayo in vivo.
- El ensayo in vitro tampoco es válido para ensayos de irritación en dosis repetidas.
- Se han validado diferentes métodos para determinar la irritación dérmica “In Vitro” para productos químicos puros pero estos métodos no están validados para extractos ni materiales sólidos (tejidos, láminas silicona...) de productos sanitarios.

El apartado “Otros controles de toxicidad y seguridad” ha supuesto un 0.22% de los usos destinados a verificar la toxicidad y seguridad de los productos, y han tenido como finalidades



más frecuentes comprobar la reactividad intercutánea (38% de los usos) o la irritación rectal o vaginal (38% de los usos).



6.3.2.3 Otros controles de eficacia y tolerancia

La gran mayoría de los usos (83%) han tenido como finalidad los controles de eficacia en desarrollo de vacunas de salmónidos, o los test de desafío (14%), también en salmónidos.



6.4 Protección del medio ambiente natural en interés de la salud o el 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.

Se mantiene la disminución progresiva en el número de usos que se aprecia desde 2015.

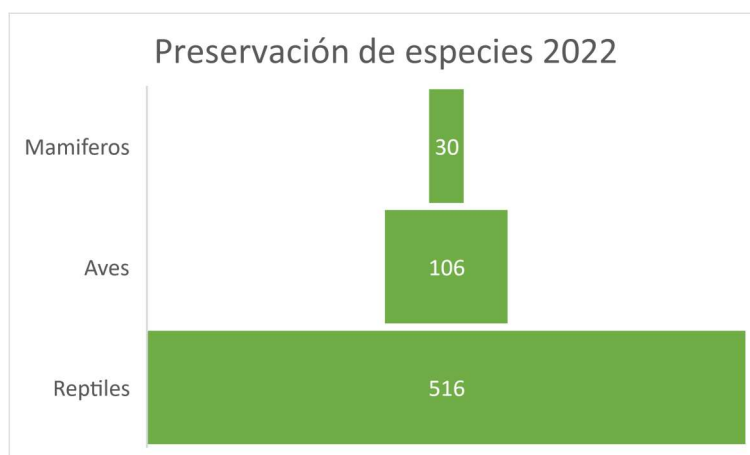
La mayoría de los usos realizados con esta finalidad son moderados, (58%) en particular en el desarrollo de sendos proyectos sobre contaminantes emergentes en medio acuático con *Xenopus laevis* y otro con *Oryzias latipes*

Las aves utilizadas han sido (con severidades clasificadas como leve en el 92% de los usos), sobre todo la *Ficedula Hypoleica* (61% de los usos de aves), *Sturnus unicolor*, *Streptopelia turtur*, *Passer domesticus*, *Calonectris diomedea* y *Larus michahellis*.

Únicamente se ha utilizado dos especies de mamíferos (10 usos de *Mus spretus* y 12 usos de vacunos, en relación con la emisión de gas metano).

6.5 Preservación de especies

También en este epígrafe se observa una continua disminución del número de usos. En el año 2022 los usos con esta finalidad se realizan en un proyecto que afecta a cabra montes y muflón; en águila pescadora águila imperial, busardo ratonero, perdiz roja y, sobre todo en reptiles. La totalidad de los usos realizados en 2022 han tenido severidad leve.





6.6 Educación superior

La información sobre los usos de animales para la impartición de conocimientos dentro de un programa de formación postsecundaria se ha recogido de forma independiente de la formación para la adquisición, mantenimiento o mejora de aptitudes profesionales por primera vez en 2021. Por lo tanto, es difícil establecer tendencias o hacer comparaciones.

En 2022 el mayor número de usos ha descendido en un 15% con respecto a 2021, siendo especialmente notorios los descensos de usos de hámster sirio (reducido a cero usos). Las especies mayoritariamente utilizadas han sido el ratón, la rata y las aves domésticas.

Se informa, por primera vez del uso de peces para esta finalidad (6% de dichos usos).

6.7 Formación para la adquisición, mantenimiento o mejora de las competencias profesionales

Esta categoría se refiere a los animales utilizados en la formación destinada a la adquisición y el mantenimiento de habilidades. Esta categoría se refiere a los animales utilizados en la formación destinada a la adquisición y el mantenimiento de aptitudes profesionales prácticas, en particular del uso de los animales en la formación de médicos. Como ocurre en el epígrafe anterior, es difícil establecer tendencias o hacer comparaciones.

Los usos con esta finalidad se han incrementado con respecto a 2021 en un 11%, siendo los aumentos más notorios en usos los de cabras, cerdos y ratas.

6.8 Investigaciones forenses

En 2022 no se han utilizado animales con esta finalidad.

6.9 Mantenimiento de colonias de animales genéticamente alterados, no utilizados en otros procedimientos

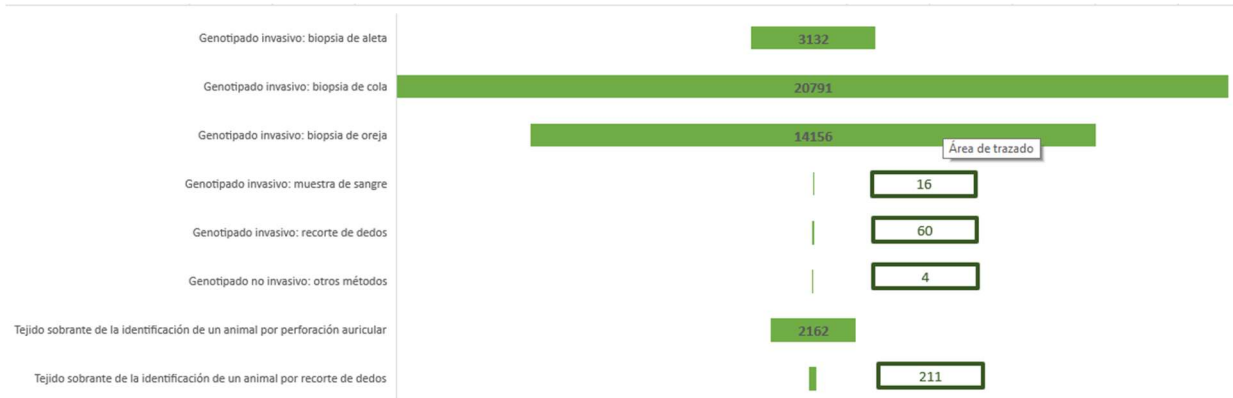
Una vez creadas las líneas de animales alterados genéticamente (reportados en los epígrafes que corresponden a las razones que impulsaron su creación) es necesario mantener en el tiempo estas líneas de animales, sin utilizarlos en otros procedimientos.

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.

En 2022 se mantiene la tendencia de crecimiento que se viene observando en los últimos años. Para esta finalidad se han utilizado de forma mayoritaria ratones (el 91% de los usos), así como pez cebra (8.5%) ratas (1%) y xenopus (0.5%).



Es de reseñar que, de los 45406 usos realizado con la finalidad de mantenimiento de colonias de animales genéticamente alterados, mas de 36.000 no tenían un fenotipo dañino expresado, por lo que la razón de su inclusión en el informe se debe a que han sido genotipados por un método invasivo.



El 70% de los usos se han realizado con una severidad clasificada como “hasta leve” y solo el 2.3 por mil han se han clasificado como “severos”.