

Informe sobre usos de animales en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia durante 2021

(Versión dic 2022)





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 2022

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
	Jerbos	36	202
	Otros roedores	202	36
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 durante 2021

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, en su artículo 41.6 estipula la obligatoriedad de publicar anualmente información estadística sobre los animales utilizados en España, sin determinar 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.

La metodología de recogida de información estadística sobre la utilización de animales con fines científicos se modificó en 2013, y en 2014 se publicó información de acuerdo a la misma. El cambio de formato ha impedido comparar los informes correspondientes a los ejercicios anteriores a 2014 y los posteriores. La publicación de una nueva Decisión de Ejecución en 2020¹ ha supuesto un nuevo cambio en dicha metodología y en los modelos utilizados para la recogida de datos para la elaboración del informe, que se han utilizado por primera vez en el presente ejercicio, es decir el ejercicio 2021.

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

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



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. 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.

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, 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”.

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, y en los últimos ejercicios la pandemia mundial de la Covid 19, y en 2021, tanto la actualización de los modelos empleados para la recogida de datos, como de las aplicaciones informáticas, son factores a 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.

Las comunidades autónomas de Andalucía y País Vasco han facilitado información parcial de la actividad de sus centros durante 2021.



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

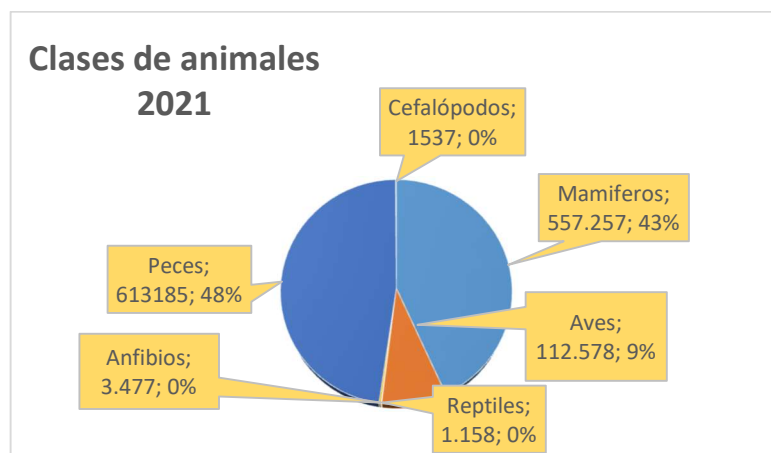
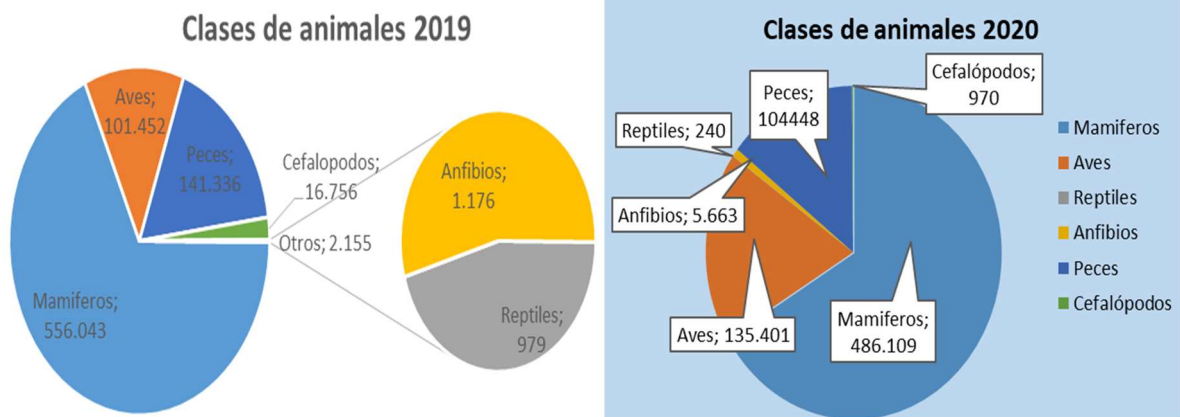
Tabla 1

ESPECIE ANIMAL	2019		2020		2021	
	Número de usos	Porcentaje (%)	Número de usos	Porcentaje (%)	Número de usos	Porcentaje (%)
Ratón (<i>Mus musculus</i>)	460.761	56,35	404.438	55,19	463.290	35,93
Rata (<i>Rattus norvegicus</i>)	48.536	5,94	36.741	5,01	44.788	3,47
Cobaya (<i>Cavia porcellus</i>)	8.116	0,99	9.028	1,23	9.058	0,70
Hámsteres (sirios) (<i>Mesocricetus auratus</i>)	848	0,10	713	0,10	1.901	0,15
Jerbos de Mongolia (<i>Meriones unguiculatus</i>)	0	0,00	36	0,00	40	0,00
Otros roedores (otros <i>Rodentia</i>)	1.279	0,16	202	0,03	262	0,02
Conejos (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)	20.586	2,52	19.925	2,72	21.253	1,65
Gatos (<i>Felis catus</i>)	542	0,07	779	0,11	741	0,06
Perros (<i>Canis familiaris</i>)	1.463	0,18	789	0,11	1.138	0,09
Hurones (<i>Mustela putorius furo</i>)	96	0,01	109	0,01	125	0,01
Otros carnívoros (otros <i>Carnivora</i>)	5	0,00	48	0,01	36	0,00
Caballos, burros y sus cruces (<i>Equidae</i>)	281	0,03	235	0,03	303	0,02
Cerdos (<i>Sus scrofa domesticus</i>)	9.410	1,15	8.273	1,13	9.669	0,75
Cabras (<i>Capra aegagrus hircus</i>)	348	0,04	222	0,03	159	0,01
Ovejas (<i>Ovis aries</i>)	2.261	0,28	1.849	0,25	1.692	0,13
Bovinos (<i>Bos primigenius</i>)	1.155	0,14	2.167	0,30	2.062	0,16
Macacos cangrejeros (<i>Macaca fascicularis</i>)	225	0,03	475	0,06	628	0,05
Macacos Rhesus	1	0,00	0	0,00	1	0,00
Babuinos (<i>Papio ssp</i>)	3	0,00	0	0,00	0	0,00
Otros mamíferos (otros <i>Mammalia</i>)	127	0,02	80	0,01	111	0,01
Aves de corral (<i>Gallus gallus domesticus</i>)	98.252	12,02	129.142	17,62	108.996	8,45
Pavos (<i>Meleagris gallopavo</i>)					123	0,01
Otras aves (otras <i>Aves</i>)	3.200	0,39	6.259	0,85	3.582	0,28
Reptiles (<i>Reptilia</i>)	979	0,12	240	0,03	1.158	0,09
Ranas <i>Xenopus</i> (<i>Xenopus laevis</i> y <i>Xenopus tropicalis</i>)	401	0,05	596	0,08	354	0,03
Otros anfibios (otros <i>Amphibia</i>)	775	0,09	5.067	0,69	3.123	0,24
Pez cebra (<i>Danio rerio</i>)	40.493	4,95	36.284	4,95	30.386	2,36
Lubinas (<i>spp. De las familias Serranidae y MOronidae, por ejemplo</i>)	100.843	12,33	68.164	9,30	526.820	40,86
Salmones, truchas, savelinos, tímalos (<i>Salmónidos</i>)					15.411	1,20
Gupis, xiphos y platis (<i>Poecillidae</i>)					0	0,00
Otros peces (otros <i>Pisces</i>)					40.568	3,15
Cefalópodos (<i>Cephalopoda</i>)	16.756	2,05	970	0,13	1.537	0,12
TOTAL	817.742	100,00	732.831	100,00	1.289.315	100,00



A lo largo del año 2021 el número de usos de animales ha aumentado notablemente con respecto al ejercicio anterior.

Las razones principales para ese notable aumento son dos. Por una parte, se observa un aumento notable en el número de proyectos autorizados, en niveles superiores a los anteriores a la pandemia del Covid-19. Por otra parte, el desarrollo de procesos en estadios muy tempranos del desarrollo de peces ha conllevado que, en un único proyecto, se utilicen medio millón de larvas de lubina que alcanzaron el estado de larvas autónomas para su alimentación. Este proyecto es el principal responsable del aumento en el número de usos en 2021.



1.1 Vertebrados



1.1.1 Mamíferos

Roedores

Durante este ejercicio ha aumentado el uso de todos los roedores con la excepción de las cobayas. Ha aumentado en particular el número de usos de los ratones, las ratas y los hámsteres sirios. La razón de este aumento estriba por una parte en la recuperación de los niveles de trabajo anteriores a la pandemia del Covid 19, y, en el caso de los ratones y de las ratas, también en la necesidad de recuperar y mantener las líneas de animales genéticamente alterados que se tuvieron que suspender a raíz de las dificultades de cuidado y mantenimiento de los animales que se dieron durante la pandemia. En el caso de los hámsteres sirios, el hecho de poseer receptores de SARS cov2 hace que sea un modelo adecuado de investigación muy útil en proyectos sobre este tema. En articular se han utilizado en elaboración de vacunas.

El apartado Otros roedores ha supuesto el 0.05% de los usos realizados en roedores, y en su totalidad se han realizado para fines de investigación básica, en particular en investigación sistema nervioso y del comportamiento, la etología y la biología animal. Prácticamente la mitad de estos roedores utilizados son ratones de campo (*Apodemus sylvaticus*).

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 humanos pero no en ratones.

Carnívoros

En el grupo de carnívoros, respecto al año anterior, destaca el incremento en los usos de perros, con finalidades regulatorias, de investigación de enfermedades y de nutrición en los que son la especie diana.

Asimismo, han aumentado los usos en los hurones, relacionado con la realización de estudios sobre mecanismos fisiológicos del sistema nervioso en los que esta especie animal es el modelo de elección.



Los usos de “otros carnívoros” han supuesto el 1.76% de los usos realizados en carnívoros. En su mayoría se han utilizado *Herpestes ichneumon* (meloncillo) con la finalidad de proteger el medio ambiente y en visones en estudios sobre enfermedades animales.

Artiodáctilos y équidos

En 2021 se ha producido un descenso muy notorio en los usos con finalidad de investigación básica, pero sin embargo se recupera parcialmente el número de uso para formación, en particular en formación para la adquisición, mantenimiento o mejora de las competencias profesionales, sobre todo en pequeños rumiantes.

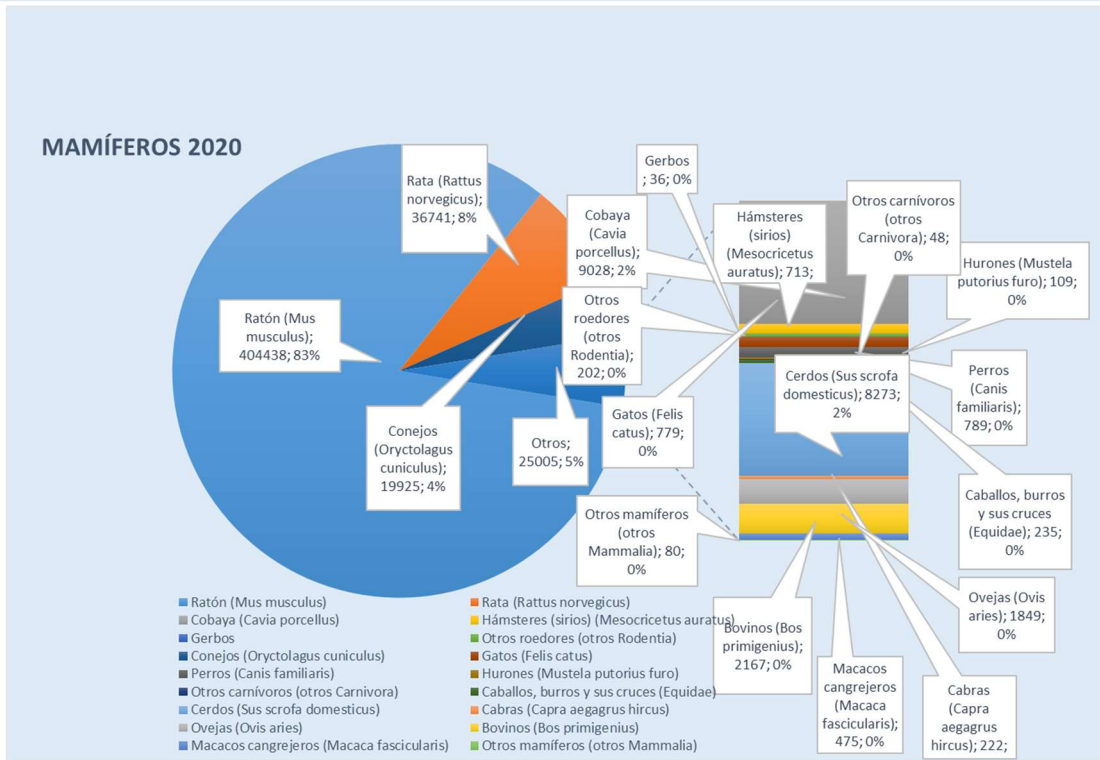
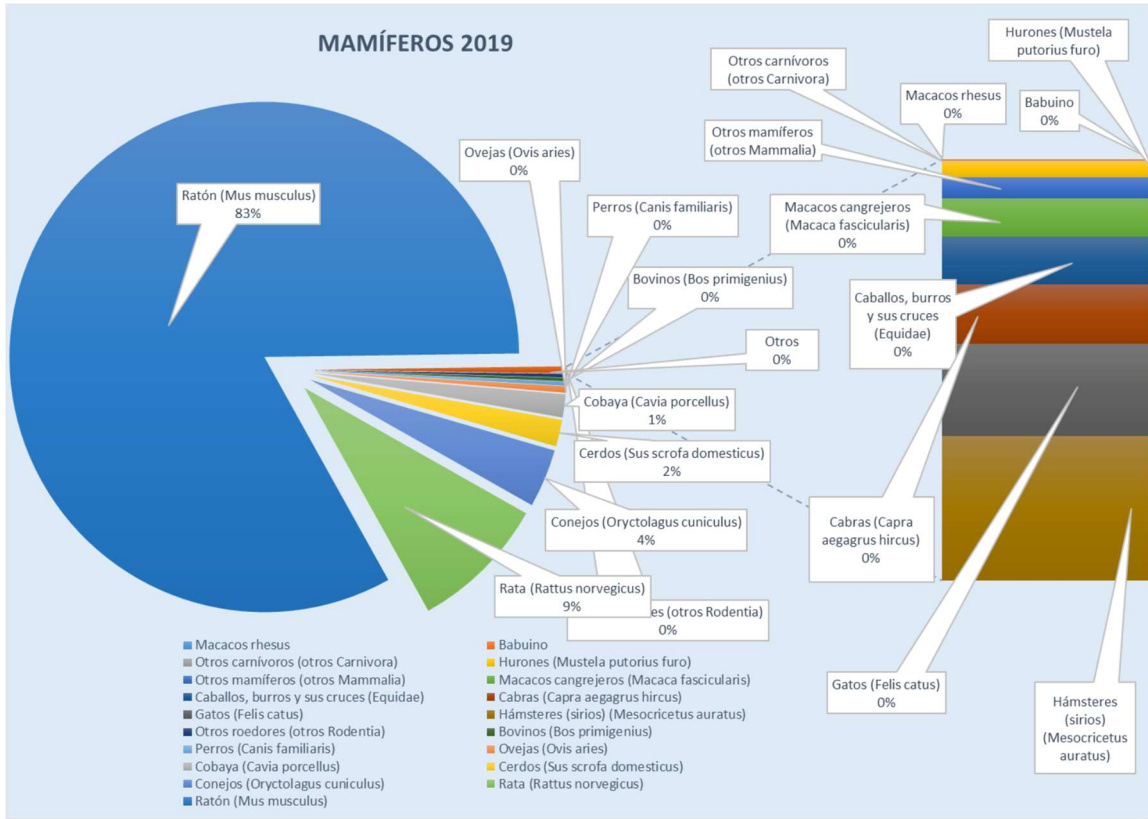
Primates

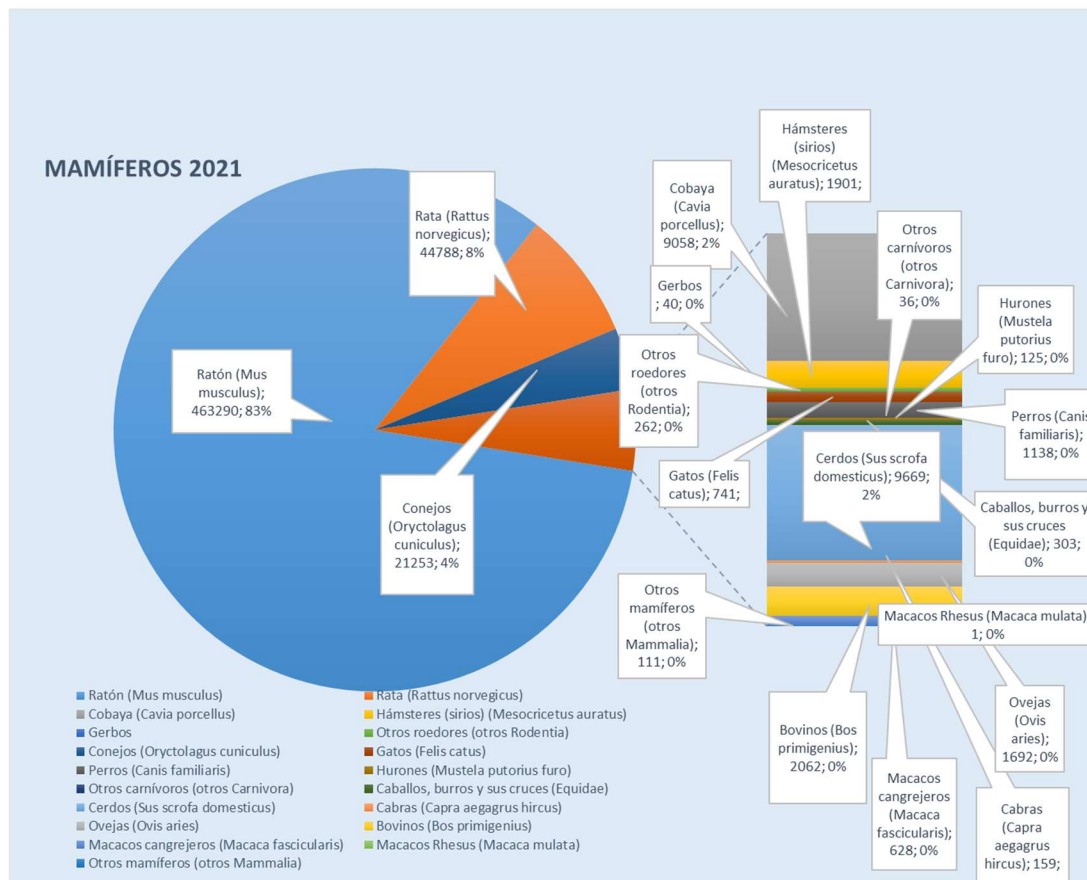
En 2021 se observa un incremento de los usos informados con respecto al año 2020, muchos de los cuales, prácticamente la mitad, son reutilizaciones. Por otra parte, casi el 90% de los usos han tenido una severidad leve, si bien 3 casos se alcanzó la severidad severa, en una investigación sobre porfiria aguda intermitente. Durante el procedimiento se extremó el seguimiento de los animales para aplicar medidas paliativas y los puntos finales establecidos.

Respecto a las finalidades se informan principalmente dentro del epígrafe de regulatorias (más del 80% de los usos), se requiere esta especie animal 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 PNH.

Otros mamíferos

Entre los usos en “Otros mamíferos” destacan la utilización de Musaraña gris (la especie más utilizada, con un 37% de los usos de otros mamíferos), ciervos y belugas en investigación básica para conocimiento de la biología, el comportamiento y la etología de estos animales, así como de jabalíes (que han supuesto el 16% de los usos de otros mamíferos) en investigación aplicada para estudios de enfermedades





1.1.2 Aves

La gran mayoría de los usos se realizan en aves de corral, 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.

En los usos dentro de grupo "otras aves" disminuye el número de usos informados, que se reduce a solo un 3.18% de los usos realizados en aves. El hecho de que los pavos hasta el ejercicio 2021 estuvieran incluidos en el epígrafe "otras aves" puede hacer pensar que la disminución de los usos se debe a la nueva rúbrica específica para los pavos, pero el número de usos en esta especie es bajo, y por tanto, no es la casusa de la disminución de usos en "otras aves".

Es de destacar que la tasa de reutilización, el 15%, es mucho más alta que la media del total de los usos reportados en 2021.



Las finalidades para las que se han usado son principalmente estudios sobre su biología, comportamiento y etología en el campo de la investigación básica; la investigación de enfermedades animales en el caso de la investigación aplicada y la investigación para la preservación de especies y la protección del medio ambiente.

En este epígrafe se informa de usos realizados en especies silvestres, muchas veces protegidas como son alimoche, águila imperial o águila pescadora, buitres como el buitre leonado o herrerillos comunes o perdices.

1.1.3 Peces

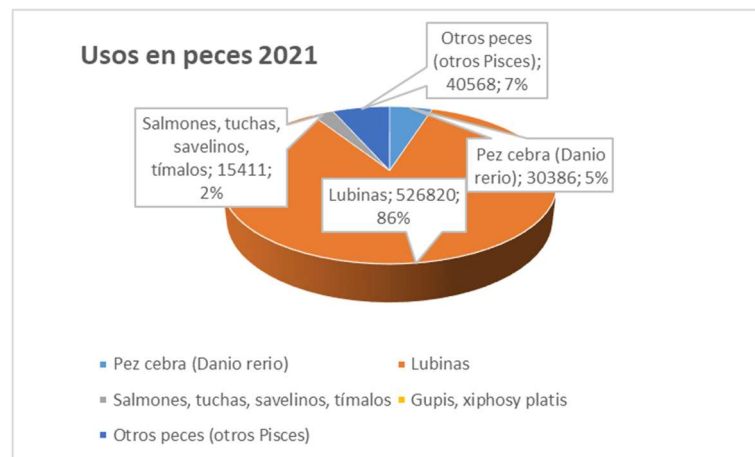
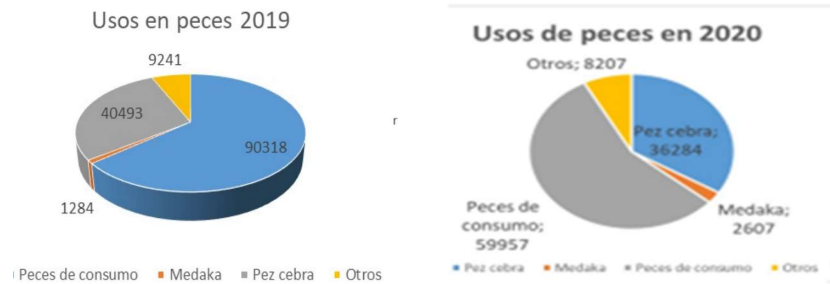
En ejercicio 2021, el desglose que se ha dado introduciendo entradas específicas entre otros para el grupo de los salmónidos y de las lubinas, permite tener una idea mucho más detallada de la investigación que se realiza en estas especies, de gran peso en España dada la importancia de la acuicultura.

Puede sorprender en ocasiones las cifras elevadas de usos de algunas especies marinas de peces de producción animal. La explicación radica en que se trabaja principalmente en estos casos en el estudio de las primeras fases de desarrollo de estas especies, 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 por tanto a contabilizar como uso. En la práctica, tienen los reproductores o se hacen con sus puestas, iniciando sus estudios con una sola puesta que, a modo de ejemplo, en el caso de la lubina puede llegar a tener 250.000 huevos por Kg de peso vivo.

Los usos del apartado "Otros peces" han supuesto el 6.62% de los usos de realizados en peces en 2021. En este epígrafe en particular es complicado valorar tendencias porque se han introducido nuevas rúbricas específicas para lubinas, salmónidos y poecilidos.

El peso de los peces de acuicultura sigue siendo el más relevante en otros peces, a pesar de la segregación de salmónidos y lubinas, encabezados por las investigaciones realizadas en doradas y lenguados. En estos peces las principales finalidades perseguidas son el estudio de las enfermedades de estos animales, su nutrición, biología y comportamiento, bienestar animal y elaboración de vacunas.

Por otra parte, el 10% de los "otros peces" utilizados son medakas, principalmente incluidos en estudios multisistémicos de investigación básica.



1.1.4 Anfibios

Con la disminución de los usos de *Xenopus laevis*, cuyos usos quedan reducidos únicamente prácticamente a la investigación ligada a la protección del medio ambiente natural en interés de la salud o el bienestar de los seres humanos o de los animales tras la finalidad de sendos proyectos centrados en investigación básica, la mayoría de los usos en anfibios, el 90% se realizan en “otros anfibios”, en centros especializados en trabajos con especies silvestres, con la finalidad de profundizar en el conocimiento de su biología, comportamiento y etología, así como en la biología del desarrollo.

1.1.5 Reptiles

En 2021 los usos en reptiles han aumentado notablemente con respecto a años anteriores, por reanudación de la actividad de centros que habían suspendido sus líneas de investigación en reptiles, destinándose en su casi totalidad a investigación básica de su etología, comportamiento y biología y en menor medida a la preservación de las especies involucradas.



1.2. Invertebrados

Cefalópodos

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 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 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	2019		2020		2021	
	Número de usos	Porcentaje %	Número de usos	Porcentaje %	Número de usos	Porcentaje %
Sin recuperación	59.821	7,32	34.202	4,67	33.891	2,63
Leve (como máximo)	400.525	48,98	389.609	53,44	858.625	66,60
Moderada	296.745	36,29	245.898	32,31	321.648	24,95
Severa	60.651	7,42	63.122	9,75	75.151	5,83
TOTAL	817.742	100	732.831	100	1.289.315	100



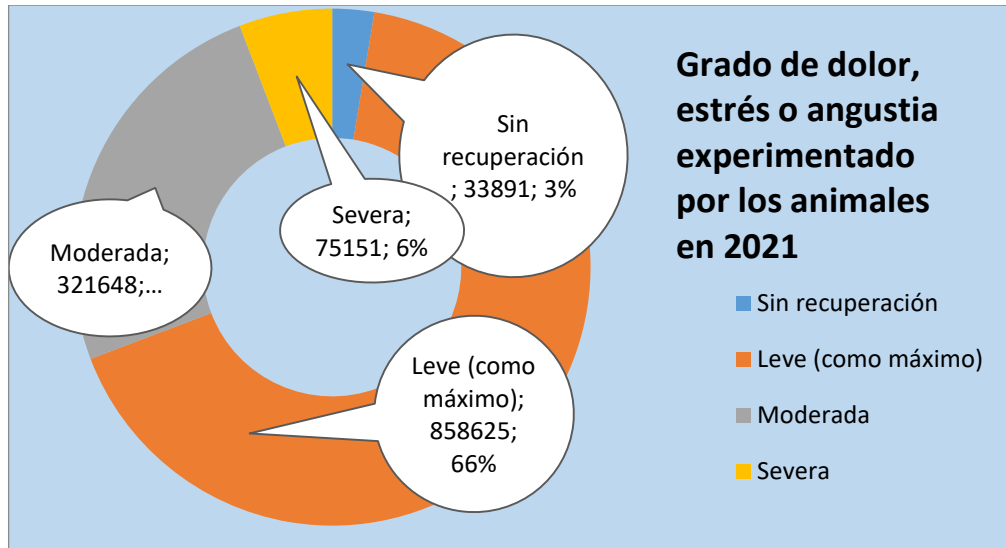
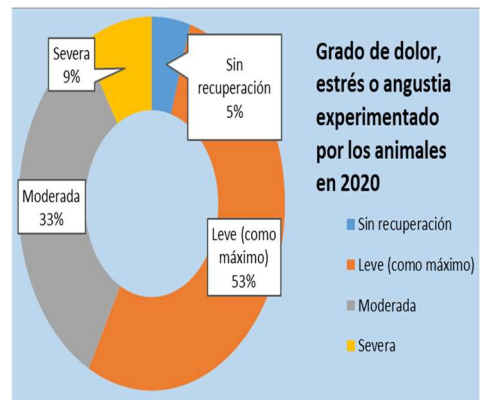
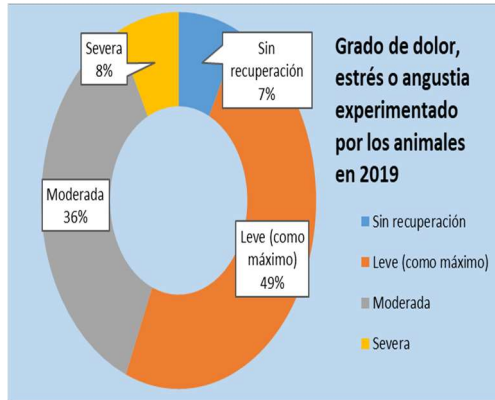
La asignación de severidad a los procedimientos fue una de las novedades más importantes del Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, y se aplicó por primera vez en los procedimientos desarrollados en 2014 e informados en 2015. Es un proceso complejo para el que se necesita, por una parte, considerar y 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 2021 es especialmente dificultoso valorar las tendencias de severidad de los proyectos, por el gran número de larvas de lubina utilizadas con severidad leve. Como ha ocurrido en ocasiones anteriores este tipo de proyectos introducen una incertidumbre en la valoración de tendencias.

En cualquier caso, se mantiene 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”.

Los usos con severidad leve han aumentado enormemente, pero se entiende que este gran aumento es fruto de una situación puntual, debido a un proyecto en particular que ha tenido como finalidad la investigación de piensos especiales para etapas larvarias de lubina.

Tanto los animales que han experimentado severidades moderadas como severas han aumentado en el ejercicio 2021. Las razones de estos aumentos son varias. Por una parte, y como ya se apuntó el año pasado, 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. Por otra, el número de proyectos dedicados a microbiología y a procedimientos reglamentarios en la fabricación de medicamentos o productos veterinarios suponen un aumento en la severidad sufrida por los animales. A esto se suman otros proyectos en los que, pese a establecer puntos finales tempranos, los animales tienen un sufrimiento severo.





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

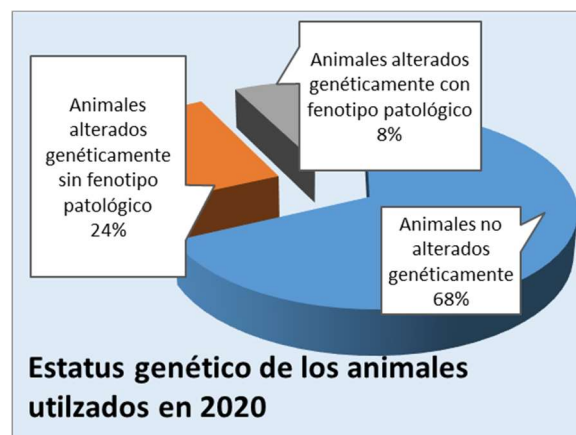
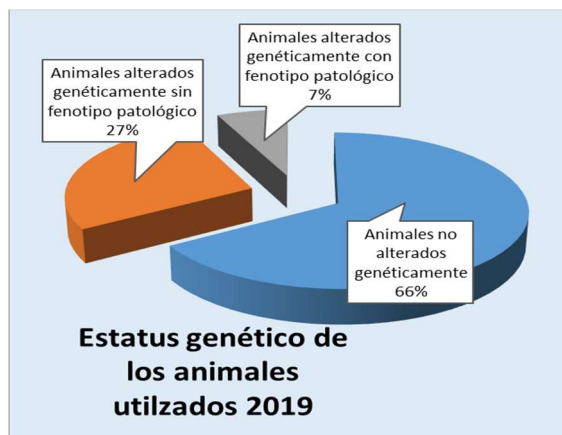
ESTATUS GENÉTICO DE LOS ANIMALES UTILIZADOS	2019		2020		2021	
	Número de usos	Porcentaje %	Número de usos	Porcentaje %	Número de usos	Porcentaje %
Animales no alterados genéticamente	536440	65,60	498.845	68,07	1.017.380	78,91
Animales alterados genéticamente sin fenotipo patológico	225.078	27,52	179.044	24,43	235.951	18,30
Animales alterados genéticamente con fenotipo patológico	56.224	6,88	54.942	7,50	35.984	2,79
TOTAL	817.742	100	732.831	100	1.289.315	100,00

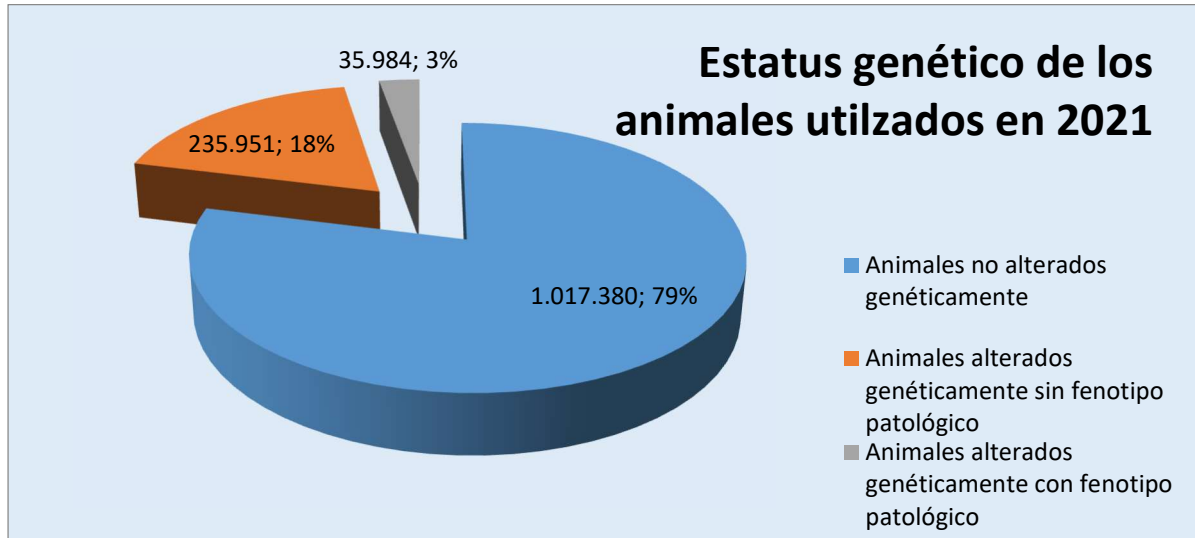


Para valorar la situación desde el punto de vista del estatus genético de los animales deben considerarse varios aspectos.

- 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 2021 se aprecia un incremento en estos usos, muy especialmente para fines de investigación básica. Las especies usadas para la creación de nuevas líneas han sido ratones, peces cebra y medakas, y en muy pequeña medida (20 y 73 usos respectivamente) conejos (para investigación básica de fertilidad y cerdos con el objetivo de ser utilizados en estudios posteriores).
- Animales que se destinan al mantenimiento de líneas de animales genéticamente alterados. En 2021 se ha informado de 34.437 usos en ratones, de los que más del 90% se informan únicamente por haber sido sometidos a genotipado invasivo, y sólo el 8% se han informado en razón de su fenotipo (patológico). De ese 8% la gran mayoría han experimentado un sufrimiento leve, y menos del 1% severo.
- Animales de líneas establecidas que se utilizan en investigación. Estos usos también vienen aumentando en los últimos años, principalmente en investigación ligada a la oncología y en cáncer y al sistema nervoso y sus enfermedades. Los animales genéticamente alterados mas utilizados son los ratones (casi el 93% de los usos), seguidos a gran distancia a por los peces cebra (5.2% de los usos), ratas (1.4%), y de forma casi residual medakas, hámster sirio, conejos y cerdos.

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







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

	2019		2020		2021	
Reutilización de animales	Número de usos	Porcentaje %	Número de usos	Porcentaje %	Número de usos	Porcentaje %
Animales utilizados por primera vez	809.172	98,95	720.549	98,32	1.271.840	98,65
Animales reutilizados	8.570	1,05	12.282	1,68	17.455	1,35
TOTAL	817.742	100	732.831	100	1.289.315	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.

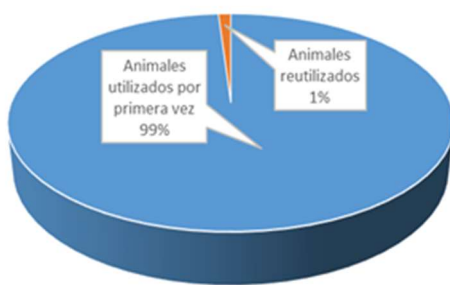
La reutilización en 2021 ha aumentado, probablemente como consecuencia de las medidas tomadas durante la pandemia de Covid-19, que incluyeron un aumento en la eutanasia de animales y por lo tanto menor disponibilidad de los mismos.



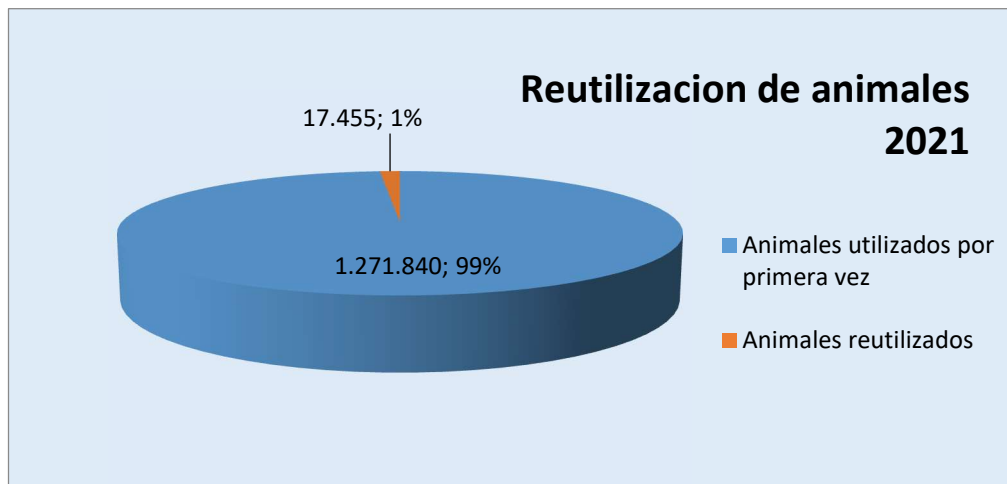
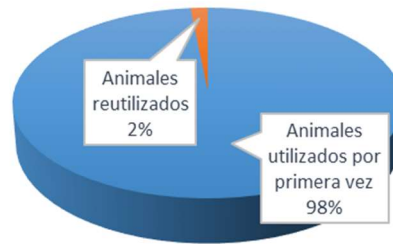
Proporcionalmente las especies que más se han reutilizado son los gatos, en los que casi el 90% de los usos son reutilizaciones, seguidos de los macacos cangrejeros y los perros con casi un 50% de reutilizaciones.

En cuanto a las finalidades, más de la mitad de las reutilizaciones se han realizado en investigaciones sobre nutrición animal, principalmente en peces de acuicultura.

Reutilización de animales en 2019



Reutilización de animales en 2020





5. 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 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, 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)	2019		2020		2021	
	Número de usos	Porcentaje %	Número de usos	Porcentaje %	Número de usos	Porcentaje %
Animales nacidos en la UE en un establecimiento registrado	746.660	92,29	664.916	92,31	1.194.426	93,94
Animales nacidos en la UE pero no en un establecimiento registrado	60.344	7,46	54.336	7,54	75.658	5,95
Animales nacidos en el resto de Europa	328	0,04	66	0,01	408	0,03
Animales nacidos en el resto del mundo	1.664	0,21	967	0,13	1.042	0,08
TOTAL	808.996	100	720.285	100	1.271.534	100



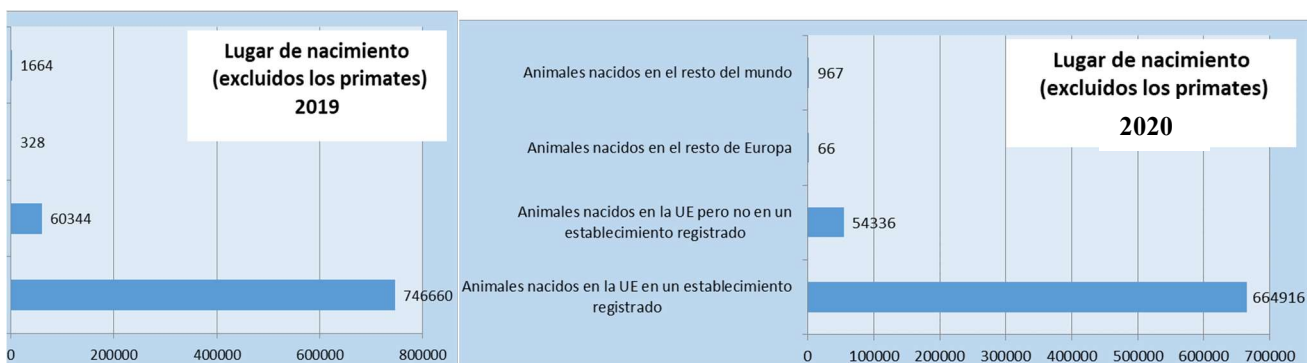
Pese a que se aprecia un aumento en el número de animales nacidos en establecimientos no registrados (de acuerdo con la normativa de animales utilizados con fines científicos), esta variación no puede asegurarse que responda a una variación real. Los informadores en ocasiones han clasificado como animales 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 registrados únicamente a efectos sanitarios y de trazabilidad. Gracias al esfuerzo formativo y a la labor informativa de los inspectores, esta imprecisión va desapareciendo.

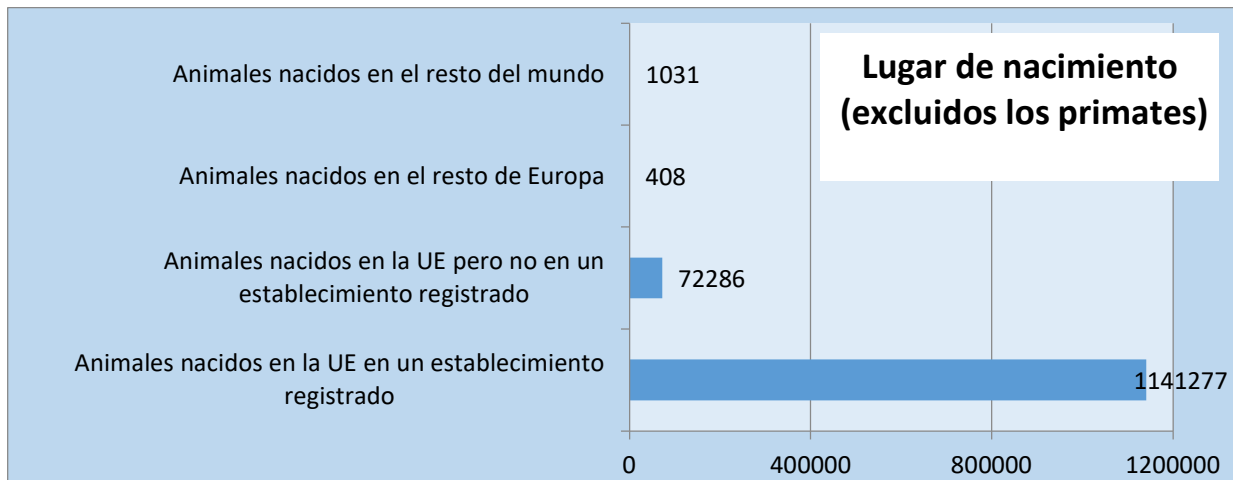
Con respecto al origen de los animales incluidos en el anexo I, en 2021, la totalidad de las cobayas, hámster, jerbos, primates y ranas utilizadas habían nacido en centros registrados como criadores. Los animales de la especie animal del anexo I que con más frecuencia tiene su origen en la UE pero no en un establecimiento registrado como criador son los conejos que suponen un 86% de los mismos 1653 usos en conejos del total de 1916 usos en animales de especies incluidas en el anexo I, pero que no han nacido en un establecimiento registrado de la UE.

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.

En la rúbrica animales nacidos en el resto de Europa se informa de ratones (94% de los animales). Se informa asimismo del uso de 10 cernícalos primilla (*Falco naumani*) para investigación de su biología y comportamiento.

En la rúbrica “animales nacidos en el resto del mundo”, se informa mayoritariamente de usos en pez cebra y ratones.





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 procedencia.

Por otra parte, es importante conocer la generación de los primates. A partir el 10 de noviembre de 2022 no se podrán 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 2021, del total de los 629 usos realizados en primates, casi la mitad (303) 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.



Tabla 5.2

ORIGEN GEOGRÁFICO DE LOS PRIMATES UTILIZADOS	2019		2020		2021	
	Número de animales	Porcentaje %	Número de animales	Porcentaje %	Número de animales	Porcentaje %
Primates nacidos en la UE en un establecimiento registrado	3	1,70	12	4,55	0	0
Primates nacidos en el resto de Europa	0	0	0	0	0	0
Primates nacidos en Asia	106	60,23	199	75,38	285	87,42
Primates nacidos en América	0	0	0	0	0	0
Primates nacidos en África	67	38,07	53	20,08	41	12,58
Primates nacidos en otros lugares	0	0	0	0	0	0
TOTAL	176	100	264	100	326	100

Tabla 5.3

GENERACIÓN DE LOS PRIMATES UTILIZADOS	2019		2020		2021	
	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)	0	0	7	2,65	1	0,31
F2 o siguientes	176	100	257	97,35	325	99,69
TOTAL	176	100	264	100	326	100



6. NÚMERO DE USOS DE ANIMALES SEGÚN LA FINALIDAD DE LOS USOS

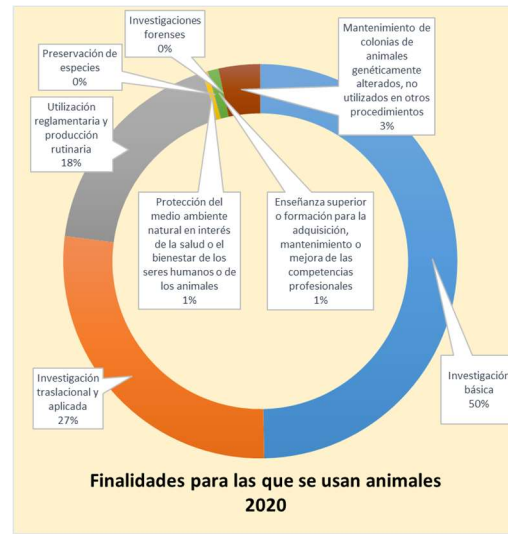
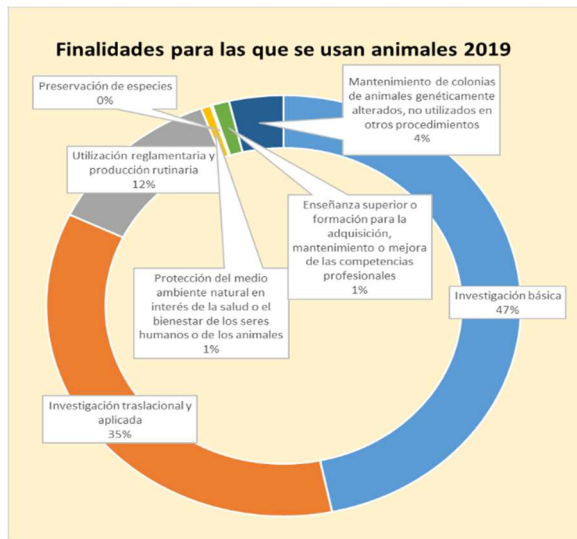
La información recogida en este apartado se refiere a los usos de animales en los ámbitos que se recogen en normativa en vigor, es decir cuando se utilicen o se tenga previsto utilizar animales en procedimientos o cuando se críen animales específicamente para que sus órganos o tejidos puedan utilizarse con fines científicos, excluyendo explícitamente determinadas actuaciones ².

En 2021 se han introducido 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 segregadas de los conceptos de los que anteriormente se informaba en la rúbrica “otros”.

Tabla 6.1

FINES	2019		2020		2021	
	Número de usos	Porcentaje %	Número de usos	Porcentaje %	Número de usos	Porcentaje %
Investigación básica	373.108	46,72	364.036	49,68	313.197	24,29
Investigación traslacional y aplicada	282.744	35,41	200.526	27,36	792.992	61,50
Utilización reglamentaria y producción rutinaria	97.536	12,21	133.558	18,22	134.602	10,44
Protección del medio ambiente natural en interés de la salud o el bienestar de los seres humanos o de los animales	5.355	0,67	3.299	0,45	4.826	0,37
Preservación de especies	1.043	0,13	330	0,05	678	0,05
Enseñanza superior					2.610	0,20
Formación para la adquisición, mantenimiento o mejora de las competencias profesionales	9.234	1,16	6.020	0,82	5.973	0,46
Investigaciones forenses			0	0	0	0,00
Mantenimiento de colonias de animales genéticamente alterados, no utilizados en otros procedimientos	29.505	3,69	25.062	3,42	34.437	2,67
TOTAL	798.525	100	732.831	100	1.289.315	100,00

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



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);



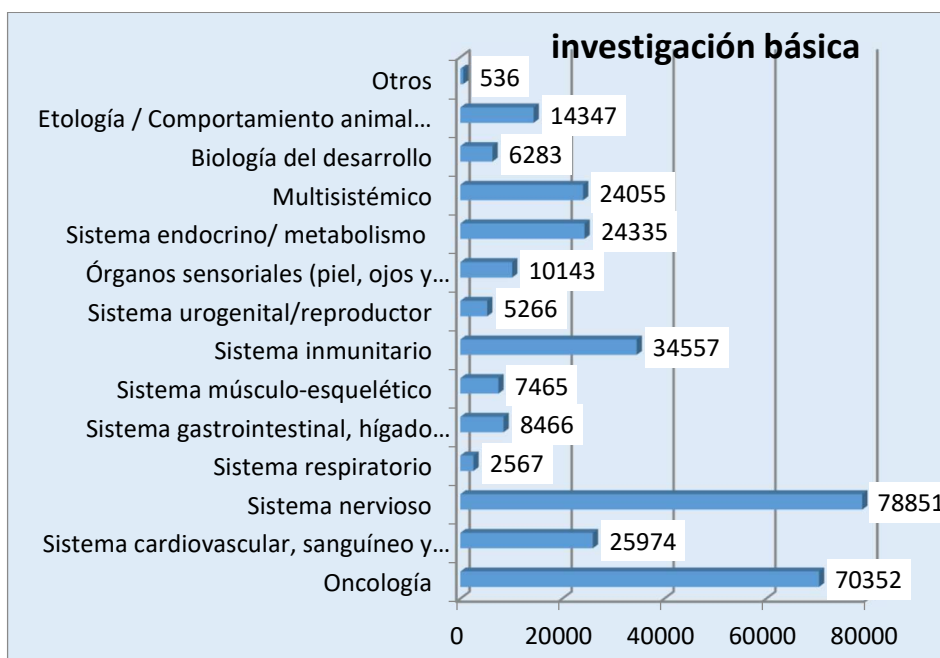
- investigaciones y análisis que proporcionan un mejor conocimiento de un individuo, de un fenómeno, y no una aplicación práctica específica de los resultados.

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.

En el ejercicio 2021 se ha recogido, 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	2018		2019		2020	
	Número de usos	Porcentaje %	Número de usos	Porcentaje %	Número de usos	Porcentaje %
Oncología	58.760	15,35	64.420	17,70	70.352	22,46
Sistema cardiovascular, sanguíneo y linfático	31.291	8,18	20.826	5,72	25.974	8,29
Sistema nervioso	78.022	20,38	72.174	19,83	78.851	25,18
Sistema respiratorio	4.182	1,09	3.131	0,86	2.567	0,82
Sistema gastrointestinal, hígado incluido.	9.593	2,51	8.610	2,37	8.466	2,70
Sistema músculo-esquelético	6.575	1,72	5.228	1,44	7.465	2,38
Sistema inmunitario	23.611	6,17	20.518	5,64	34.557	11,03
Sistema urogenital/reproductor	6.182	1,62	7.317	2,01	5.266	1,68
Órganos sensoriales (piel, ojos y oídos)	9.002	2,35	8.672	2,38	10.143	3,24
Sistema endocrino/ metabolismo	21.926	5,73	20.980	5,76	24.335	7,77
Multisistémico	42.582	11,13	29.853	8,20	24.055	7,68
Biología del desarrollo					6.283	2,01
Etología / Comportamiento animal /Biología animal	90.465	23,64	95.775	26,31	14.347	4,58
Otros	567	0,15	6.532	1,79	536	0,17
TOTAL	382.758	100,00	364.036	100	313.197	100,00



El número de usos con la finalidad de investigación básica mantiene la tendencia descendente que se viene observando en los últimos ejercicios.

Por una parte, han descendido notablemente los usos en investigación del comportamiento, la etología y la biología animal. Este descenso es especialmente notable en conejos y aves domésticas debido a que en varios proyectos con esta finalidad se utilizan animales mantenidos en condiciones comerciales. El alto número de animales que en estas circunstancias compone las manadas, o los grupos, conllevan que cada proyecto realizado implique un número muy elevado de usos. Por otra, una parte de los estudios que en años anteriores se han clasificado



como de biología animal, en 2021 se han comunicado en la nueva subcategoría de nutrición animal.

Además, la finalización de proyectos en sistema urogenital y gastrointestinal en cerdos y sobre el sistema nervioso en ovejas han conllevado un descenso muy relevante en el uso de artiodáctilos en investigación básica.

Sin embargo, han aumentado los usos en oncología, sistema nervioso cardiovascular e inmunitario, con un aumento paralelo de los usos de roedores, y en particular de los genéticamente alterados.

Finalmente, en la nueva rúbrica sobre biología del desarrollo se ha informado de 6283 usos que se han realizado principalmente en ratón (54% de los usos) y en pez cebra (37.5% de los usos). En ambos casos, más de la mitad de los animales utilizados tenían la condición de alterados genéticamente. La severidad experimentada por estos animales ha sido casi en su totalidad leve (87% de los usos).

Con respecto a la rúbrica sobre “otra investigación básica”, continúa el proyecto iniciado en 2019 sobre palatabilidad de productos veterinarios (que suponen el 42% de los usos de esta rúbrica), principalmente en gatos y en menor medida en perros. Los proyectos que investigan sobre el tratamiento dolor y el uso de analgesia se han desarrollado en ratas, suponiendo el 20% del total de usos de investigación básica (es de reseñar que en esta investigación no se ha alcanzado la severidad severa en ningún animal). El tercer grupo mayoritario de usos (con el 12% de los mismos) han tenido la finalidad de adaptación y mejora de técnicas de imagen, y se ha desarrollado utilizando ratones.

Pese a que en los últimos años la proporción de los usos en investigación básica para crear líneas de animales alterados genéticamente venía descendiendo, en 2021 se aprecia un incremento en estos usos, a pesar de la sustitución de técnicas invasivas de genotipado de animales por otras no consideradas como procedimiento. Aunque la inmensa mayoría de los usos se han realizado en ratón (84%), en pez cebra (13%) y en menor medida en medakas. Llama la atención los usos realizados en conejos y cerdos. 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.



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.

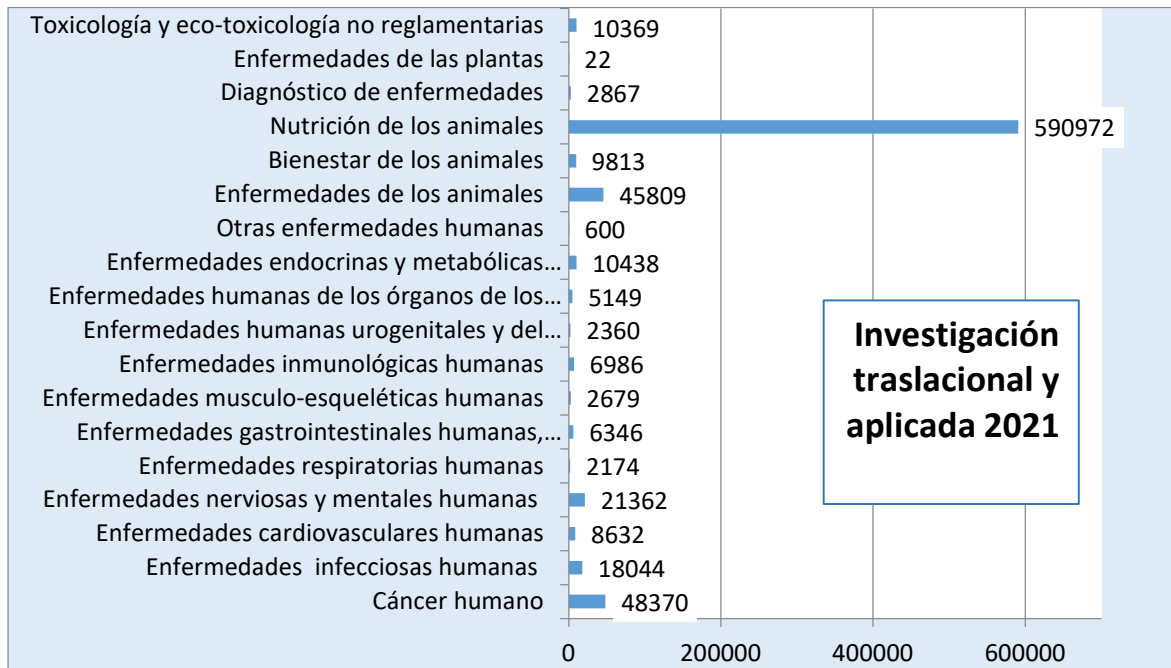
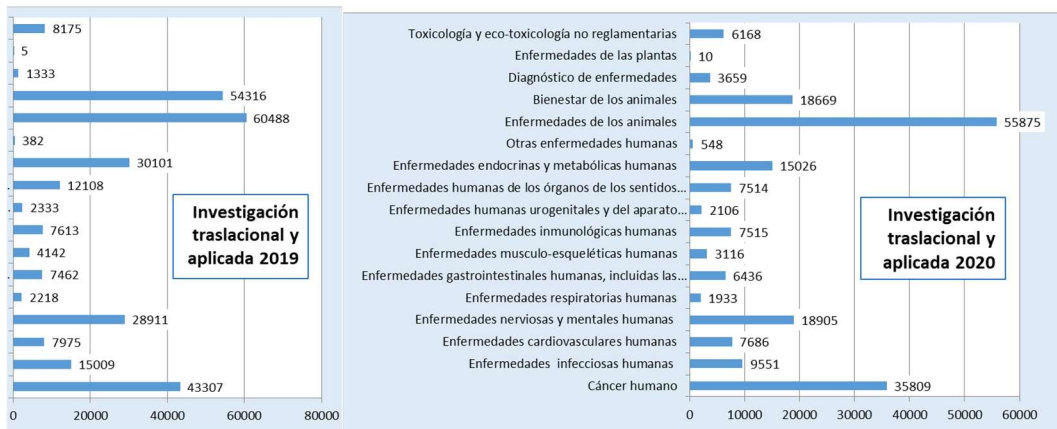
En el ejercicio 2021 se ha recogido, por primera vez, información específica sobre los usos en investigación aplicada sobre nutrición animal.



Tabla 6.2

Investigación traslacional y aplicada	2019		2020		2021	
	Número de usos	Porcentaje %	Número de usos	Porcentaje %	Número de usos	Porcentaje %
Cáncer humano	42.273	14,95	35.809	17,86	48.370	6,10
Enfermedades infecciosas humanas	14.863	5,26	9.551	4,76	18.044	2,28
Enfermedades cardiovasculares humanas	7.907	2,80	7.686	3,83	8.632	1,09
Enfermedades nerviosas y mentales humanas	28.435	10,06	18.905	9,43	21.362	2,69
Enfermedades respiratorias humanas	2.218	0,78	1.933	0,96	2.174	0,27
Enfermedades gastrointestinales humanas, incluidas las hepáticas	7.462	2,64	6.436	3,21	6.346	0,80
Enfermedades musculo-esqueléticas humanas	4.053	1,43	3.116	1,55	2.679	0,34
Enfermedades inmunológicas humanas	7.613	2,69	7.515	3,75	6.986	0,88
Enfermedades humanas urogenitales y del aparato reproductor	2.333	0,83	2.106	1,05	2.360	0,30
Enfermedades humanas de los órganos de los sentidos (piel, ojos y oídos)	12.108	4,28	7.514	3,75	5.149	0,65
Enfermedades endocrinas y metabólicas humanas	30.101	10,65	15.026	7,49	10.438	1,32
Otras enfermedades humanas	382	0,14	548	0,27	600	0,08
Enfermedades de los animales	60.105	21,26	55.875	27,86	45.809	5,78
Bienestar de los animales	54.316	19,21	18.669	9,31	9.813	1,24
Nutrición de los animales					590.972	74,52
Diagnóstico de enfermedades	1.241	0,44	3.659	1,82	2.867	0,36
Enfermedades de las plantas	5	0,00	10	0,00	22	0,00
Toxicología y eco-toxicología no reglamentarias	7.309	2,59	6.168	3,08	10.369	1,31
TOTAL	282.724	100,00	200.526	100,00	792.992	100,00

En este epígrafe destaca de forma fundamental el gran aumento en el uso de lubinas en estudios de nutrición, lo que dificulta el análisis del peso relativo de cada subcategoría de investigación aplicada. Este aumento se debe en gran parte a un único procedimiento en que se utilizaron huevos de una única puesta de lubina en una investigación sobre nutrición. Durante el transcurso del procedimiento, ligado un nuevo pienso para estos animales, los peces alcanzaron el estado de larvas autónomas para su alimentación.



En cuanto a la evolución de las subcategorías de investigación, con carácter general se observa un descenso en las investigaciones ligadas a enfermedades humanas, en particular en enfermedades de los órganos de los sentidos (piel, ojos y oídos), endocrinas y metabólicas, musculoesqueléticas, que no compensan el aumento en usos para enfermedades infecciosas, cáncer y enfermedades cardiovasculares.

Otro epígrafe en el que desciende el número de usos es el de enfermedades de los animales, principalmente por la disminución de usos de animales en los que se trabaja con frecuencia con poblaciones compuestas por numerosos individuos al simular condiciones de cría comerciales (aves, *Gallus gallus* en especial, y peces).



Se observa asimismo un importantísimo número de usos con la finalidad de nutrición animal. La importancia de la acuicultura en España, con una gran preocupación por el desarrollo de tecnología y conocimientos que permitan su desarrollo para paliar en la medida de lo posible la caída de la pesca tradicional, hacen que la investigación en la nutrición de los peces tenga un papel primordial. Por otra parte, los estudios de lotes de animales en condiciones comerciales, conllevan, en especial cuando se trata de aves domésticas o de conejos, que el número de animales implicados y por tanto de usos, sea muy elevado. Esta situación se da también en la investigación sobre bienestar animal (en la que se ha utilizado principalmente peces de acuicultura).

Las especies más utilizadas en investigación en bienestar animal han sido los peces de acuicultura, y en menor medida los vacunos y los porcinos.

En 2021 se ha investigado en cefalópodos en tres centros, con la finalidad de ampliar los conocimientos disponibles en relación a su bienestar y a su nutrición.

En la finalidad de “otra investigación” aplicada, otras enfermedades humanas, los estudios se han centrado sobre todo en la minimización del daño iatrogénico, y en las enfermedades degenerativas y del desarrollo, utilizando para ello pez cebra y ratones.

El número de animales utilizados para la creación de líneas de animales genéticamente alterados ha disminuido a menos de la mitad que en 2020, todos ellos, ratones. La mitad de los mismos para el estudio 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.



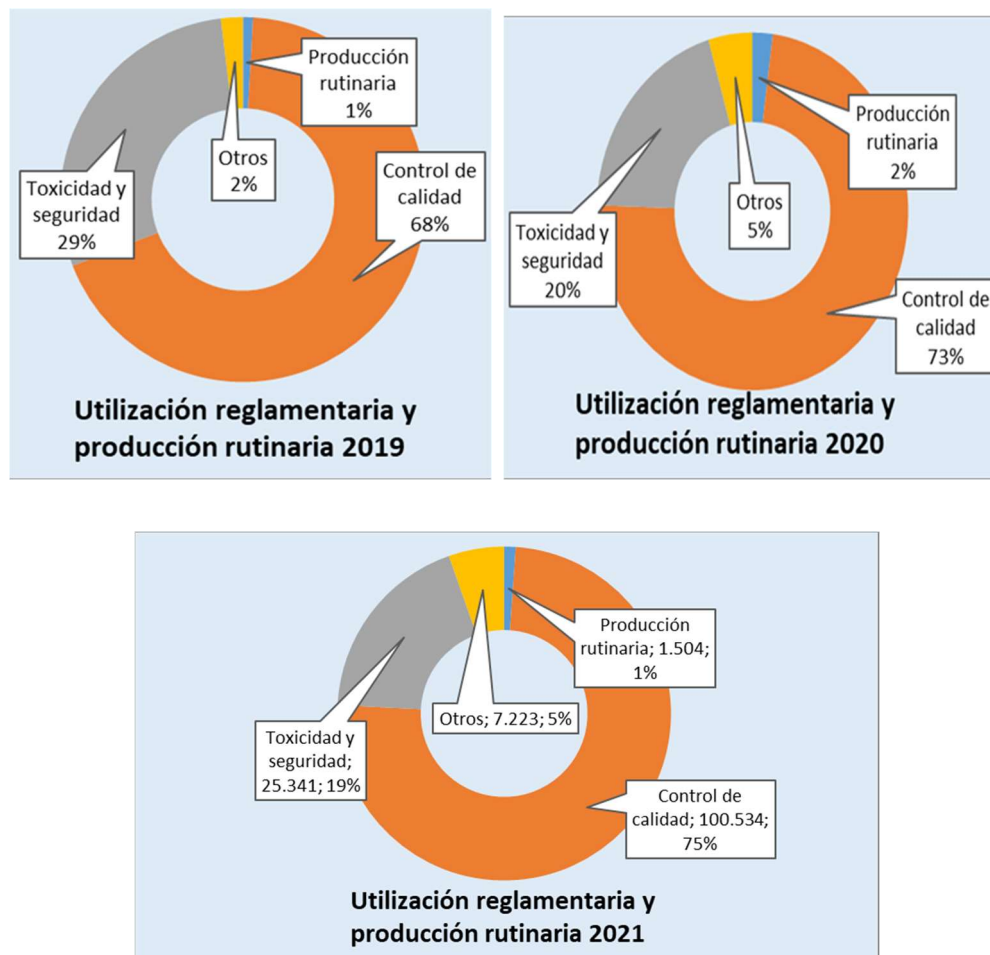
Tabla 6.3

Utilización reglamentaria y producción reglamentaria	2019		2020		2021	
	Número de usos	Porcentaje %	Número de usos	Porcentaje %	Número de usos	Porcentaje %
Producción rutinaria						
Productos sanguíneos	678	0,70	1.786	1,34	818	0,61
Anticuerpos monoclonales por ascitis	119	0,12	20	0,01	0	0,00
Anticuerpos monoclonales y policlonales (no ascitis)	73	0,07	1.012	0,76	86	0,06
Otros					600	0,45
Control de calidad						
Ensayos de seguridad de los lotes	18.595	19,06	23.056	17,26	18.235	13,55
Ensayos de pirogenicidad	8.827	9,05	7.005	5,24	7.055	5,24
Ensayos de potencia de los lotes	39.073	40,06	68.034	50,94	72.798	54,08
Otros controles de calidad	24	0,02	3	0,00	2.446	1,82
Toxicidad y seguridad						
Aguda y sub-aguda. LD50, LC50	3.000	3,08	2.941	2,20	3.659	2,72
Aguda y subaguda. Otros métodos letales	40	0,04	0	0,00	12	0,01
Aguda y subaguda. Métodos no letales	1.188	1,22	698	0,52	1.117	0,83
Irritación/corrosión cutánea	142	0,15	454	0,34	243	0,18
Sensibilización cutánea	895	0,92	862	0,65	704	0,52
Irritación/corrosión ocular	0	0,00	43	0,03	9	0,01
Toxicidad por dosis repetidas (hasta 28 días).	2.299	2,36	4.271	3,20	2.864	2,13
Toxicidad por dosis repetidas (entre 29 y 90 días).	2.246	2,30	1.618	1,21	1.637	1,22
Toxicidad por dosis repetidas (más de 90 días).	547	0,56	260	0,19	1.201	0,89
Carcinogenicidad	0	0,00	0	0,00	0	0,00
Genotoxicidad	0	0,00	277	0,21	69	0,05
Toxicidad reproductiva	0	0,00	0	0,00	0	0,00
Toxicidad del desarrollo	346	0,35	24	0,02	440	0,33
Neurotoxicidad	180	0,18	0	0,00	0	0,00
Cinética	1.793	1,84	1.750	1,31	3.243	2,41
Farmacodinámica (incluida la farmacología de seguridad).	35	0,04	669	0,50	625	0,46
Fototoxicidad.	0	0,00	0	0,00	0	0,00
Ecotoxicidad. Toxicidad aguda	8	0,01	29	0,02	427	0,32
Ecotoxicidad. Toxicidad crónica	0	0,00	0	0,00	0	0,00
Ecotoxicidad. Toxicidad reproductiva	0	0,00	0	0,00	188	0,14
Ecotoxicidad. Actividad endocrina	0	0,00	0	0,00	0	0,00
Ecotoxicidad. Bioacumulación	6	0,01	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	15.333	15,72	12.370	9,26	8.306	6,17
Seguridad de los animales destinatarios	164	0,17	291	0,22	580	0,43
Otros	44	0,05	15	0,01	17	0,01
Otros						
Otros controles de eficacia y tolerancia.	1.881	1,93	6.070	4,54	7.223	5,37
TOTAL	97.536	100	133.558	100	134.602	100,00



En 2020 la pandemia de Covid -19 impulsó el desarrollo de vacunas y de tratamientos para esta enfermedad y, en consecuencia, aumentó de forma muy importante el número de usos de animales con finalidad reglamentaria. En 2021, como continuación de las líneas de investigación que ya se abordaron en 2020, se aprecia un aumento notable de usos con respecto a la tendencia de descenso que se apreciaba hasta el ejercicio 2020.

En cuanto a las especies utilizadas, destaca la importante disminución del uso de ratones, y en menor medida de conejos, y el aumento de usos en peces de especies destinadas a la acuicultura en los que se trabaja para la prevención de enfermedades de los peces durante su cría, campo en el que la experiencia adquirida es menor que en otras especies de producción.





6.3.1 Producción rutinaria (por tipos)

En 2021 se ha introducido 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 86 usos en ratones, conejos y ovejas, todos ellos con severidad leve.

Por otra parte, por primera vez, y aunque el número de usos en años anteriores ya estaba en regresión, en 2021, no se ha utilizado ningún ratón para producción de anticuerpos monoclonales por ascitis.

En el epígrafe “otros usos en producción rutinaria” que han supuesto el 40%, de los usos de producción rutinaria, la finalidad principal ha sido la producción antígenos vacunales en conejos

6.3.2 Producción reglamentaria

En 2021 se mantiene la tendencia al alza en los usos de control de calidad, eficacia y tolerancia y disminuyen los que tienen como objetivo asegurar la inocuidad de los productos (controles de toxicidad y seguridad), campo en el que la oferta de métodos alternativos es más amplia.

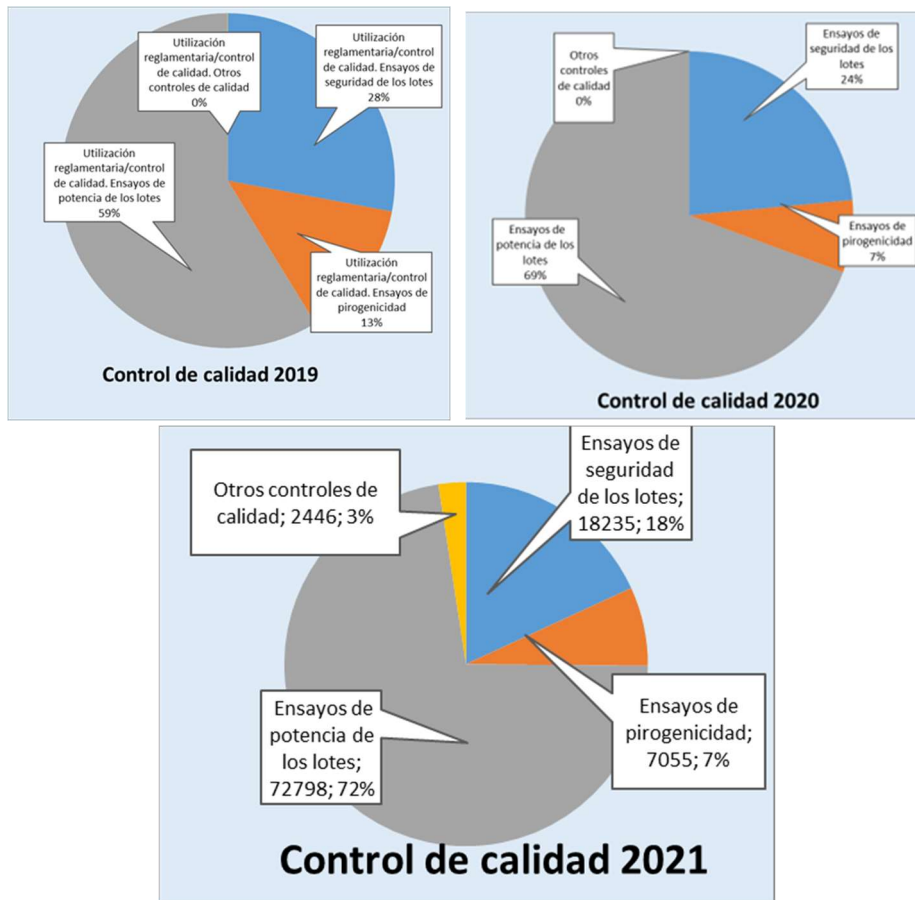
La base normativa mayoritaria para esta producción reglamentaria es la legislación sobre productos de uso veterinario y sus residuos, para satisfacer requisitos de la UE.

6.3.2.1 Control de calidad

Destaca el número de usos destinados a los ensayos de potencia de los lotes, que mantiene los niveles alcanzados en 2020 y que supuso un aumento muy notorio con respecto al año 2019. En lo referente a los ensayos de seguridad de los lotes, se recupera la tendencia a la baja en el número de usos que se vio interrumpida en el ejercicio de 2020.

Se aprecia una importante subida en el número de usos en aves de corral para ensayos de ausencia de agentes extraños, en el epígrafe “otros ensayos de calidad”.

En el epígrafe “otros controles de calidad” se ha informado de usos en Gallus gallus para ensayos de ausencia de agentes extraños y en control en la producción de antisueros.



6.3.2.2 Otros controles de eficacia y tolerancia

La gran mayoría de los usos se han realizado en salmónidos, en pruebas de eficacia en vacunas en fase de investigación y desarrollo, para determinar el grado de protección ante infecciones experimentales para salmónidos.

6.3.2.3 Toxicidad y otros ensayos de seguridad

En 2021 se ha introducido la rúbrica de puntos finales combinados. 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) se informan en esta categoría.

Se mantiene la tendencia de descenso en el número de usos de animales, especialmente notorio en el uso de ratones.

La normativa de acuerdo con la que se realizan estos ensayos es en el 40% de los casos sobre medicamentos de uso humano, en el 33% legislación alimentaria incluyendo los materiales en contacto con los alimentos, y solo el 18% se realizan por exigencias legales sobre los medicamentos de uso veterinario y sus residuos.

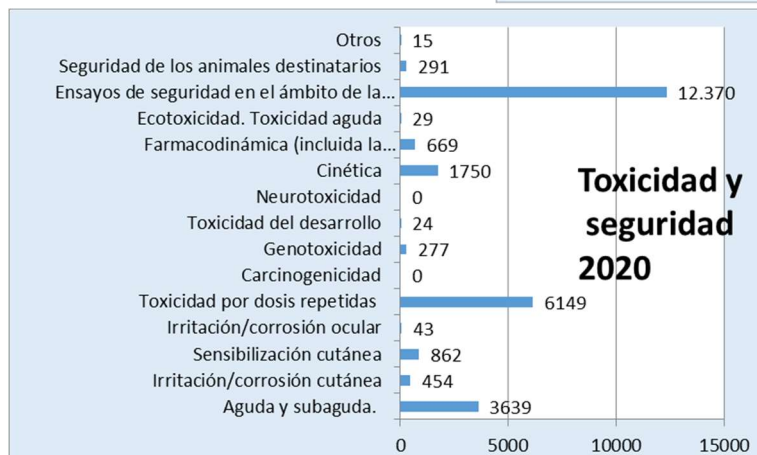
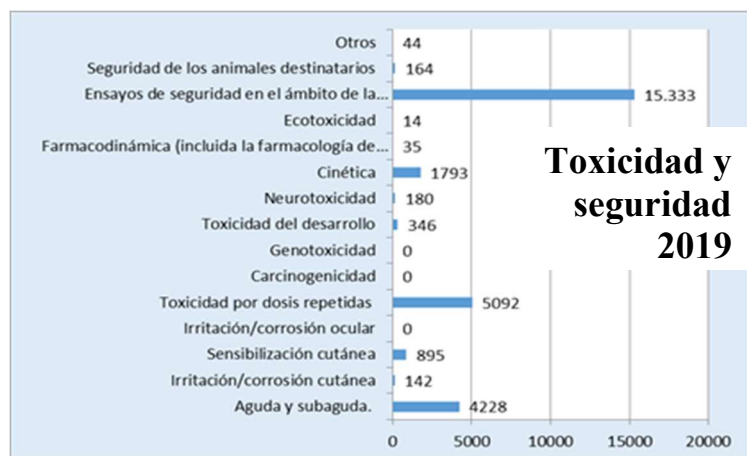


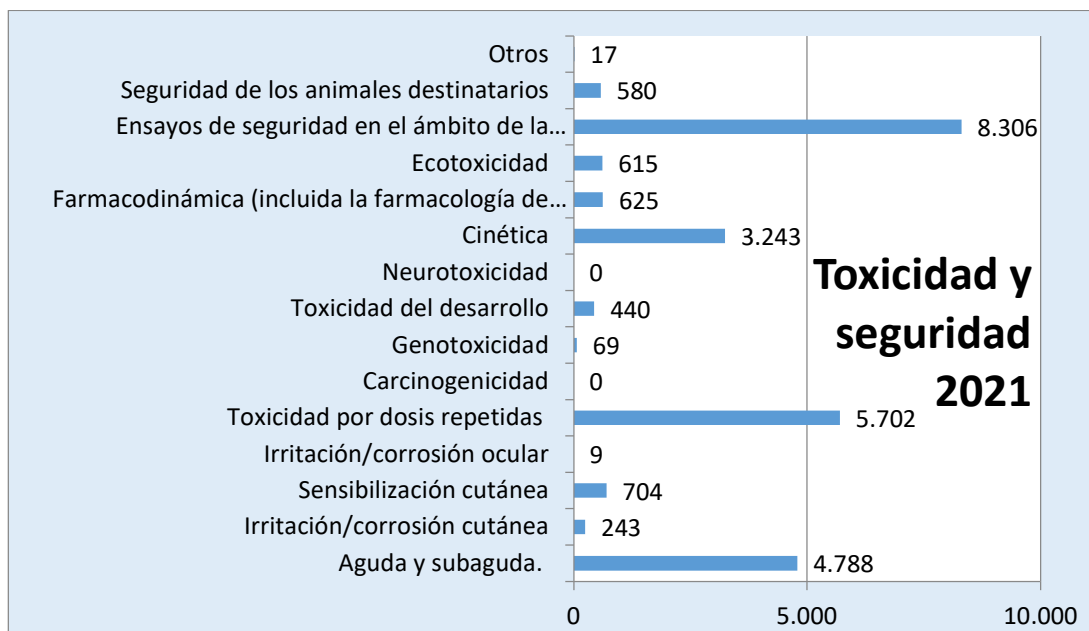
El mayor número de usos se realiza en ensayos de seguridad en el ámbito de la alimentación humana y animal, un 32% de los usos en toxicidad, lo que supone un descenso con respecto a ejercicios anteriores (en 2020 supusieron el 46.5% de los usos) ocasionado en parte por el abandono del bioensayo en ratón para determinación de toxinas PSP.

En segundo lugar, se encuentran los estudios de toxicidad por dosis repetidas (el 22,5 % de los usos), con un aumento significativo en el número de usos de macacos cangrejeros derivado de una reclasificación como reutilización lo que anteriormente se había considerado como uso continuado. Los aumentos en número de usos de perros y cerdos van ligados al desarrollo de nuevos proyectos.

En el campo de la toxicidad aguda, se han utilizado ratones para determinar la máxima dosis tolerada

En el epígrafe "otros controles de toxicidad y seguridad" se ha realizado el diagnóstico de células tumorales con determinación de seguridad mediante histopatología o determinación de seguridad evaluando el daño térmico tisular en laparoscopia.





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, aunque, dadas las cifras pueda verse un repunte con respecto a los usos realizados en 2020.

Una vez más, hay que recordar que en 2020 se produjo un descenso muy relevante como consecuencia de la pandemia de Covid 19, ya que se interrumpieron o suspendieron varios proyectos con esta finalidad.

Los proyectos realizados con esta finalidad son en su mayoría de severidad leve (80%), si bien en dos proyectos realizados en estorninos y rana xenopus se ha alcanzado la severidad moderada, lo que supone algo más del 11% de los usos.

En el epígrafe “Otras especies animales” utilizadas en investigación para preservación del medio ambiente han sido especies consideradas como invasoras, como es la gambusia *Gambusia holbrooki*.



6.5 Preservación de especies

También en este epígrafe se observa una continua disminución del número de usos desde 2015. En el año 2021 los usos con esta finalidad se realizan en “otras especies”, principalmente aves (57% de los usos), entre las que destacan diferentes especies de águilas (como la pescadora o la imperial), buitres, halcones y alimoches. El 34% de los usos han sido realizados en reptiles. La totalidad de los usos realizados en 2021 han tenido severidad leve

6.6 Educación superior y 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 esta finalidad también se mantiene el descenso en el número de usos. Los datos de usos de 2021 pueden resultar engañosos porque pueden parecer un repunte en el número de usos con respecto a 2020. Sin embargo, no hay que olvidar que el gran descenso que se produjo en los usos de animales en el año 2020 se debió en gran parte a la situación creada por la pandemia de Covid 19.

Las especies más utilizadas han sido rata, ratón, conejo y cerdo.

Por otra parte, a partir del ejercicio 2021 la información de este epígrafe se proporciona de forma segregada, por una parte, bajo la subcategoría “Educación superior”, y por otra como “formación para la adquisición, mantenimiento o mejora de las competencias profesionales mantenimiento de las habilidades”. Así, en 2021, el 30% de los usos se han destinado a educación superior, en aves domésticas, ratón y rata principalmente; y el 70% a formación para la adquisición, mantenimiento o mejora de las competencias profesionales, en rata, ratón y cerdo en su mayoría.

6.7 Investigaciones forenses

En 2021 no se han utilizado animales con esta finalidad.



6.8 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 2021 se observa un incremento de los usos informados en la finalidad de “mantenimiento de colonias de animales genéticamente alterados establecidos, no utilizados en otros procedimientos” posiblemente motivado por un incremento en la actividad de cría ralentizada por la crisis sanitaria Covid-19 del año pasado (2020) y una mejor comprensión y registro como “usos” las técnicas de muestreo tisular invasivo en el genotipado de los animales.

En mantenimiento se han utilizado 34.437 ratones, de los que 92% se informan por fenotipado invasivo, ya que bien no son alterados genéticamente, bien no tienen fenotipo patológico, y solo el 8% lo han hecho en razón de su fenotipo patológico. De ese 8% la gran mayoría (60%) han experimentado un sufrimiento leve, y menos del 1% severo.

20 de diciembre de 2022