



INFORME SOBRE USOS DE ANIMALES EN EXPERIMENTACIÓN Y OTROS FINES CIENTÍFICOS, INCLUYENDO LA DOCENCIA EN 2015.

La Directiva 2010/63/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre, relativa a la protección de los animales utilizados con fines científicos, establece en su artículo 54 la obligación de los Estados Miembros de comunicar a la Comisión Europea cada año antes del 10 de noviembre, información estadística sobre la utilización de los animales en procedimientos

El Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia, transpone la mencionada directiva, y en su artículo 41.6 estipula la obligatoriedad de publicar anualmente información estadística sobre los animales utilizados en España. La publicación de la información que contiene este informe, responde a esta obligación de publicación.

Por segundo año, los datos que se incluyen en este informe se han gestionado de acuerdo a las exigencias derivadas del Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, que implican importantes diferencias con la información publicada en años anteriores. Las principales diferencias son:

- Respecto al número de animales.

En el informe actual se da cuenta, no de cuantos animales se han usado, sino de cuantas veces se han utilizado animales, es decir la información se registra para cada uno de los usos de los animales.

Un animal puede ser utilizado varias veces, cumpliendo unas condiciones. Sin embargo, a pesar de que se indica para cada uno de esos usos si es “primer uso” o “reutilización”, no es posible determinar cuántos animales se han utilizado ya que el concepto “reutilización” no diferencia entre segundo, tercer o usos subsiguientes.

- Respecto a los animales que son objeto de la experimentación.

La normativa en vigor se aplica a animales y situaciones a las que anteriormente no se aplicaba, en particular al uso de los cefalópodos o de los fetos de mamíferos en el último tercio de gestación o a la cría de determinados tipos de animales alterados genéticamente, cuando esa alteración genética es la causa de que manifiesten un determinado nivel de sufrimiento, dolor o angustia.

- Respecto a la severidad de los procedimientos y las consecuencias de las actuaciones sobre los animales.



Este ha sido un enfoque novedoso de la normativa en vigor. El hecho de que la información sobre los usos de los animales se proporcione al finalizar cada procedimiento (aunque el proyecto al que se asocia no haya finalizado), permite registrar el grado de angustia, dolor, estrés o sufrimiento que ese procedimiento ha ocasionado en el animal, clasificándolo en “sin recuperación”, “leve”, “moderado” o “severo”.

El MAGRAMA diseñó una aplicación informática, que se utilizó por primera vez en el pasado ejercicio, para facilitar la recogida, supervisión y transmisión de los datos desde los centros usuarios que utilizan animales hasta la aplicación informática de la Comisión Europea. La información es proporcionada por los centros autorizados, que van introduciendo los informes de cada centro en el sistema, son supervisados por las autoridades competentes de las diferentes comunidades autónomas y se remiten al MAGRAMA, que transmite las comunicaciones a la Comisión Europea. La información que aquí se recoge se extrae de la aplicación informática de la Comisión Europea una vez finalizado el proceso de comunicación.

Dado que tanto la información a recoger como el sistema para hacerlo supusieron importantes novedades, ha sido necesario realizar ajustes tanto de las herramientas utilizadas como de la organización y asignación de los diferentes usos a las diferentes categorías en que se estructura la información, lo que condiciona la posibilidad de comparación entre el informe publicado con respecto a los usos en 2014 y 2015. Esta dificultad debería ir resolviéndose con la experiencia que supondrá la elaboración de los informes venideros.

En este informe puede consultarse la siguiente información:

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



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

Tabla 1

ESPECIE ANIMAL	NÚMERO DE USOS
Ratón (<i>Mus musculus</i>)	491.254
Rata (<i>Rattus norvegicus</i>)	58.408
Cobaya (<i>Cavia porcellus</i>)	7.804
Hamsters (sirios) (<i>Mesocricetus auratus</i>)	665
Hamsters (chinos) (<i>Cricetulus griseus</i>)	0
Gerbos de Mongolia (<i>Meriones unguiculatus</i>)	0
Otros roedores (otros Rodentia)	193
Conejos (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)	31.210
Gatos (<i>Felis catus</i>)	361
Perros (<i>Canis familiaris</i>)	896
Hurones (<i>Mustela putorius furo</i>)	94
Otros carnívoros (otros Carnivora)	0
Caballos, burros y sus cruces (Equidae)	210
Cerdos (<i>Sus scrofa domesticus</i>)	9.264
Cabras (<i>Capra aegagrus hircus</i>)	389
Ovejas (<i>Ovis aries</i>)	1.982
Bovinos (<i>Bos primigenius</i>)	519
Prosimios (Prosimia)	0
Titís y tamarinos (eg. <i>Callithrix jacchus</i>)	0
Macacos cangrejeros (<i>Macaca fascicularis</i>)	342
Macacos Rhesus (<i>Macaca mulatta</i>)	4
Macacos verdess spp. (normalmente <i>pygerythrus</i> or <i>sabaeus</i>)	0
Babuinos (<i>Papio</i> spp.)	18
Samiris dorsirrojos (eg. <i>Saimiri sciureus</i>)	0
Otras especies de primates del Viejo Mundo (Cercopithecoidea)	0
Otras especies de primates del Nuevo Mundo (Ceboidea)	0
Simios antropoides (Hominoidea)	0
Otros mamíferos (otros Mammalia)	607
Aves de corral (<i>Gallus gallus domesticus</i>)	98.626
Otras aves (otras Aves)	4.585
Reptiles (Reptilia)	302
Rana (<i>Rana temporaria</i> y <i>Rana pipiens</i>)	14
Xenopus (<i>Xenopus laevis</i> y <i>Xenopus tropicalis</i>)	1.304
Otros anfibios (otrosr Amphibia)	2.267
Zebra fish (<i>Danio rerio</i>)	55.071
Otros peces (otros Pisces)	76.709
Cephalopodos (Cephalopoda)	15.848
TOTAL	858.946



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

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

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

- a) La severidad de los procedimientos anteriores no haya sido 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 2

Reutilización de animales	NÚMERO DE USOS
Animales utilizados por primera vez	844.473
Animales reutilizados	14.473
TOTAL	858.946



3. NUMERO DE USOS DE ANIMALES DE ACUERDO AL NIVEL DE DOLOR, ESTRÉS O ANGUSTIA OCASIONADA A LOS ANIMALES (NIVEL DE SEVERIDAD)

Los datos recogidos proporcionan información sobre la severidad de los procedimientos en los que han participado los 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 proyecto, hasta determinar la evaluación de la severidad «real» al finalizar el estudio.

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

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

Tabla 3

Severidad de los procedimientos en los que se han utilizado los animales	NÚMERO DE USOS
Sin recuperación	75.027
Leve (como máximo)	384.246
Moderada	331.234
Severa	68.439
	858.946

La asignación de severidad a los procedimientos es una de las novedades más importantes del Real Decreto 53/2013, y se aplicó por primera vez en pos procedimientos desarrollados en 2014 e informados en 2015. Es un proceso complicado, en el que es necesario, por una parte conocer un amplio abanico de circunstancias y, por otra, necesita de una amplia experiencia de aquellos



responsables de asignar la severidad. En estas circunstancias, ha habido 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.



4. 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 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.
 - 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 4

ESTATUS GENÉTICO DE LOS ANIMALES UTILIZADOS	NÚMERO DE USOS
Animales no alterados genéticamente	587.546
Animales alterados genéticamente sin fenotipo patológico	240.635
Animales alterados genéticamente con fenotipo patológico	30.765
TOTAL	858.946



5. NÚMERO DE USOS DE LOS ANIMALES SEGÚN SU ORIGEN

En este apartado se incluye información sobre la procedencia geográfica de los animales utilizados.

En el caso de los animales reutilizados, no se registra su «lugar de nacimiento», por lo que en este apartado sólo figura información sobre el origen de los animales utilizados por primera vez en un procedimiento, razón por la que el número total de usos en esta rúbrica no coincide con el número total de usos de animales.

Hay que resaltar que la normativa sólo exige que los animales utilizados provengan de centros registrados como *criadores o suministradores de animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia* cuando estos animales pertenecen a determinadas especies, las relacionadas en el anexo I del Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero. En cualquier caso, también los establecimientos de origen de esos animales no incluidos en el Anexo I cuentan con un registro a efectos sanitarios y de trazabilidad animal.

Se proporciona la información segregando a los primates del resto de los animales, para proporcionar más detalles en cuanto a su lugar de origen, así como a su origen, ya que hay importantes razones científicas y de bienestar para impulsar el uso de animales nacidos en cautividad en lugar de utilizar animales salvajes, y más aún, que preferentemente procedan de colonias auto-sostenidas. Las colonias auto-sostenidas son aquellas en las que los animales se crían sólo en el seno de la misma o proceden de otras colonias y en las que además se mantiene a los animales de manera que están acostumbrados a los seres humanos.

Tabla 5.1: lugar de nacimiento de los animales que no son primates.

Tabla 5.2: lugar de nacimiento de los primates.

Tabla 5.3: origen de los primates.

Tabla 5.1

LUGAR DE NACIMIENTO (no incluye primates)	NÚMERO DE USOS
Animales nacidos en la UE en un establecimiento registrado	763.787
Animales nacidos en la UE pero no en un establecimiento registrado	76.558
Animales nacidos en el resto de Europa	0
Animales nacidos en el resto del mundo	3.838
TOTAL	844.183



Tabla 5.2

ORIGEN GEOGRÁFICO DE LOS PRIMATES UTILIZADOS	NÚMERO DE USOS
Primates nacidos en la UE en un establecimiento registrado	21
Primates nacidos en el resto de Europa	0
Primates nacidos en Asia	78
Primates nacidos en América	0
Primates nacidos en África	191
Primates nacidos en otros lugares	0
TOTAL	290

Tabla 5.3

ORIGEN GEOGRÁFICO DE LOS PRIMATES UTILIZADOS	NÚMERO DE USOS
F0 (capturados en la naturaleza)	0
F1 (nacidos en cautividad, hijos de F0)	9
F2 o siguientes	185
Colonia auto-sostenida	96
TOTAL	290



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 ¹.

Tabla 6

FINES	NÚMERO DE USOS
Investigación básica	434.277
Investigación traslacional y aplicada	226.059
Utilización reglamentaria y producción rutinaria	144.113
Protección del medio ambiente natural en interés de la salud o el bienestar de los seres humanos o de los animales	17.306
Preservación de especies	13
Enseñanza superior o formación para la adquisición, mantenimiento o mejora de las competencias profesionales	13.994
Investigaciones forenses	1
Mantenimiento de colonias de animales genéticamente alterados, no utilizados en otros procedimientos	23.183
TOTAL	858.946

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).

¹ a) Las prácticas agropecuarias no experimentales;
b) las prácticas veterinarias clínicas no experimentales;
c) los estudios veterinarios clínicos necesarios en el marco de la obtención de la autorización de comercialización de medicamentos veterinarios;
d) las prácticas realizadas con fines zootécnicos reconocidos;
e) las prácticas realizadas con el objetivo principal de identificar un animal;
f) las prácticas en las que no sea probable que se les ocasione dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero equivalentes o superiores a los causados por la introducción de una aguja conforme a la buenas prácticas veterinarias.



Los animales utilizados para la creación de una nueva línea de animales alterados genéticamente que se destinen a su utilización para fines de investigación básica se registran en función del fin para el que se han creado.

Tabla 6.1

Investigación básica	
Oncología	46.399
Sistema cardiovascular, sanguíneo y linfático	35.069
Sistema nervioso	83.966
Sistema respiratorio	2.755
Sistema gastrointestinal, hígado incluido.	49.205
Sistema músculo-esquelético	13.259
Sistema inmunitario	24.369
Sistema urogenital/reproductor	6.680
Órganos sensoriales (piel, ojos y oídos)	7.779
Sistema endocrino/ metabolismo	29.287
Multisistémico	41.301
Etología / Comportamiento animal /Biología animal	18.301
Otros	75.907
TOTAL	434.277

Las variaciones más notables con respecto al año anterior se refieren a los estudios ligados al sistema gastrointestinal, hígado incluido, que ha disminuido notablemente y sobre todo en el epígrafe “otros”, debido a la apertura de una línea de investigación ligada a la nutrición animal.

6.2 Investigación traslacional y aplicada

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

- la prevención, profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades, mala salud u otras anomalías o sus efectos en los seres humanos, los animales o las plantas.
- La evaluación, detección, regulación o modificación de las condiciones fisiológicas en los seres humanos, los animales o las plantas.
- el bienestar de los animales, en particular la mejora de las condiciones de producción de los animales criados con fines agropecuarios.

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



Los animales utilizados para la creación de una nueva línea de animales alterados genéticamente que se destinen a su utilización para fines de investigación traslacional o aplicada, se registran en función del fin para el que se han creado.

Tabla 6.2

Investigación traslacional y aplicada	
Cáncer humano	71.452
Enfermedades infecciosas humanas	22.693
Enfermedades cardiovasculares humanas	5.317
Enfermedades nerviosas y mentales humanas	17.724
Enfermedades respiratorias humanas	5.243
Enfermedades gastrointestinales humanas, incluidas las hepáticas	2.286
Enfermedades musculoesqueléticas humanas	3.072
Enfermedades inmunológicas humanas	3.342
Enfermedades humanas urogenitales y del aparato reproductor	1.563
Enfermedades humanas de los órganos de los sentidos (piel, ojos y oídos)	13.865
Enfermedades endocrinas y metabólicas humanas	16.953
Otras enfermedades humanas	1.048
Enfermedades de los animales	35.427
Bienestar de los animales	18.539
Diagnóstico de enfermedades	5.540
Enfermedades de las plantas	14
Toxicología y eco-toxicología no reglamentarias	1.981
TOTAL	226.059

Dado el poco recorrido acumulado con el sistema de gestión actual de la información sobre usos de los animales con fines científicos y de docencia, no es posible analizar tendencias en ese uso. Si se aprecia en cualquier caso, un desplazamiento desde la investigación básica hacia la investigación aplicada.

Se ha realizado un esfuerzo importante para ajustar el epígrafe al que adjudicar cada uso y evitar en lo posible la adjudicación de usos al epígrafe “otros”.

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	NÚMERO DE USOS
Producción rutinaria	
Utilización reglamentaria y producción rutinaria. Productos sanguíneos	1.759
Utilización reglamentaria y producción rutinaria. Anticuerpos monoclonales	943
Utilización reglamentaria y producción rutinaria. Otros	0
Control de calidad	
Utilización reglamentaria/control de calidad. Ensayos de seguridad de los lotes	16.587
Utilización reglamentaria/control de calidad. Ensayos de pirogenicidad	9.960
Utilización reglamentaria/control de calidad. Ensayos de potencia de los lotes	42.436
Utilización reglamentaria/control de calidad. Otros controles de calidad	3.276
Toxicidad y seguridad	
Aguda y sub-aguda. LD50, LC50	22.475
Aguda y subaguda. Otros métodos letales	75
Aguda y subaguda. Métodos no letales	2.395
Irritación/corrosión cutánea	146
Sensibilización cutánea	639
Irritación/corrosión ocular	51
Toxicidad por dosis repetidas (hasta 28 días).	3.470
Toxicidad por dosis repetidas (entre 29 y 90 días).	1.175
Toxicidad por dosis repetidas (más de 90 días).	879
Carcinogenicidad	0
Genotoxicidad	60
Toxicidad reproductiva	0
Toxicidad del desarrollo	90
Neurotoxicidad	8400
Cinética	2069
Farmacodinámica (incluida la farmacología de seguridad).	3947
Fototoxicidad.	20
Ecotoxicidad. Toxicidad aguda	0
Ecotoxicidad. Toxicidad crónica	0
Ecotoxicidad. Toxicidad reproductiva	0
Ecotoxicidad. Actividad endocrina	0
Ecotoxicidad. Bioacumulación	76
Ecotoxicidad. Otros	0
Ensayos de seguridad en el ámbito de la alimentación humana y animal	19301
Seguridad de los animales destinatarios	3331
Otros	258
Otros	
Otros controles de eficacia y tolerancia.	295
	144.113



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

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

6.5 Preservación de especies

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

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

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

6.7. Investigaciones forenses

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

En esta categoría deberá registrarse el número de animales que se requieran para el *mantenimiento* de colonias de animales alterados genéticamente de líneas establecidas y que hayan manifestado dolor, sufrimiento, angustia o daños duraderos como consecuencia de la alteración genética.