



INFORME SOBRE USOS DE ANIMALES EN EXPERIMENTACIÓN Y OTROS FINES CIENTÍFICOS, INCLUYENDO LA DOCENCIA EN 2019.

El Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia, transpone la Directiva 2010/63/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre, relativa a la protección de los animales utilizados con fines científicos.

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

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

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

Para facilitar la recogida, supervisión y transmisión de los datos en el territorio nacional, se diseñó una aplicación informática. Los centros usuarios autorizados introducen los informes en el sistema, que con la supervisión de las autoridades competentes de las diferentes comunidades autónomas, se remiten al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, que a su vez transmite las comunicaciones a la Comisión Europea. La información que aquí se recoge y resume, se extrae 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.

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. Hay que destacar que también se considera como uso de animales con fines científicos, es decir, los animales implicados se contabilizan en el presente informe, la creación 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 esos animales que lo manifiestan se contabilizan.



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

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

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

En este informe puede consultarse la siguiente información:

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

Durante 2019, una comunidad autónoma, Castilla y León, únicamente ha proporcionado información sobre los usos de animales utilizados con fines científicos y docencia de una parte de los usuarios de su territorio.

En este informe y para facilitar las comparaciones con ejercicios anteriores, se indica con respecto al número de usos en cada especie o grupo de especies animales utilizadas, la totalidad de usos de los que se ha informado (Tabla 1), pero para el resto de la información (el resto de las Tablas) se excluye la información parcial aportada por Castilla y León. En estos casos, se aporta la información sin Castilla y León de los usos de 2018.

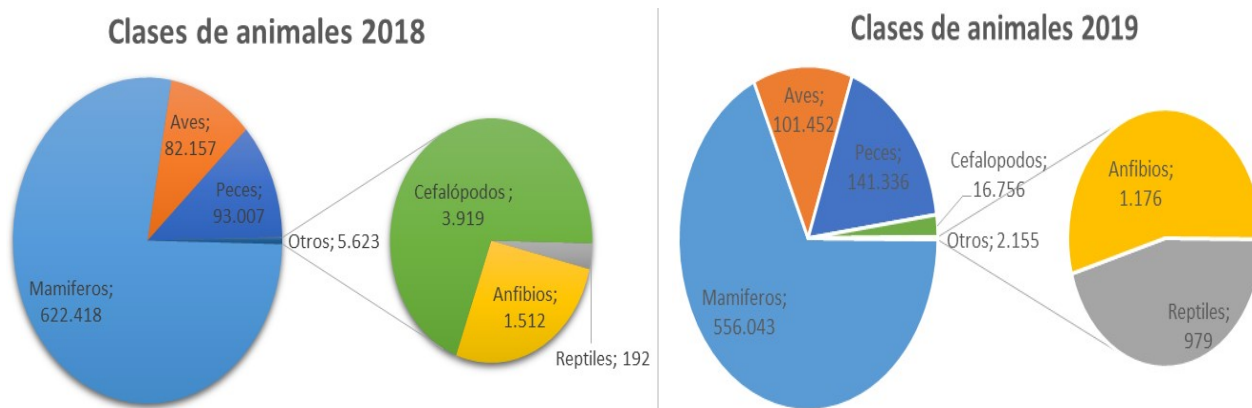


NÚMERO DE USOS DE CADA ESPECIE O GRUPO DE ESPECIES ANIMALES UTILIZADAS

Tabla 1

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

Como se ha indicado, durante 2019, Castilla y León únicamente ha proporcionado información parcial sobre los usos de animales utilizados con fines científicos y docencia, lo que puede dificultar la comparación entre los datos de diferentes ejercicios. En cuanto al número de usos, en 2018 esta comunidad autónoma informó de algo más de 37.000, mientras que en 2019, esta cifra se ha reducido a poco más de 17.000. Teniendo eso en cuenta, puede asumirse que el número de usos ha permanecido en valores similares a 2018, aunque en 2019 ha aumentado ligeramente el número de proyectos autorizados porque se convocaron líneas de financiación de proyectos en el campo I+D+i.

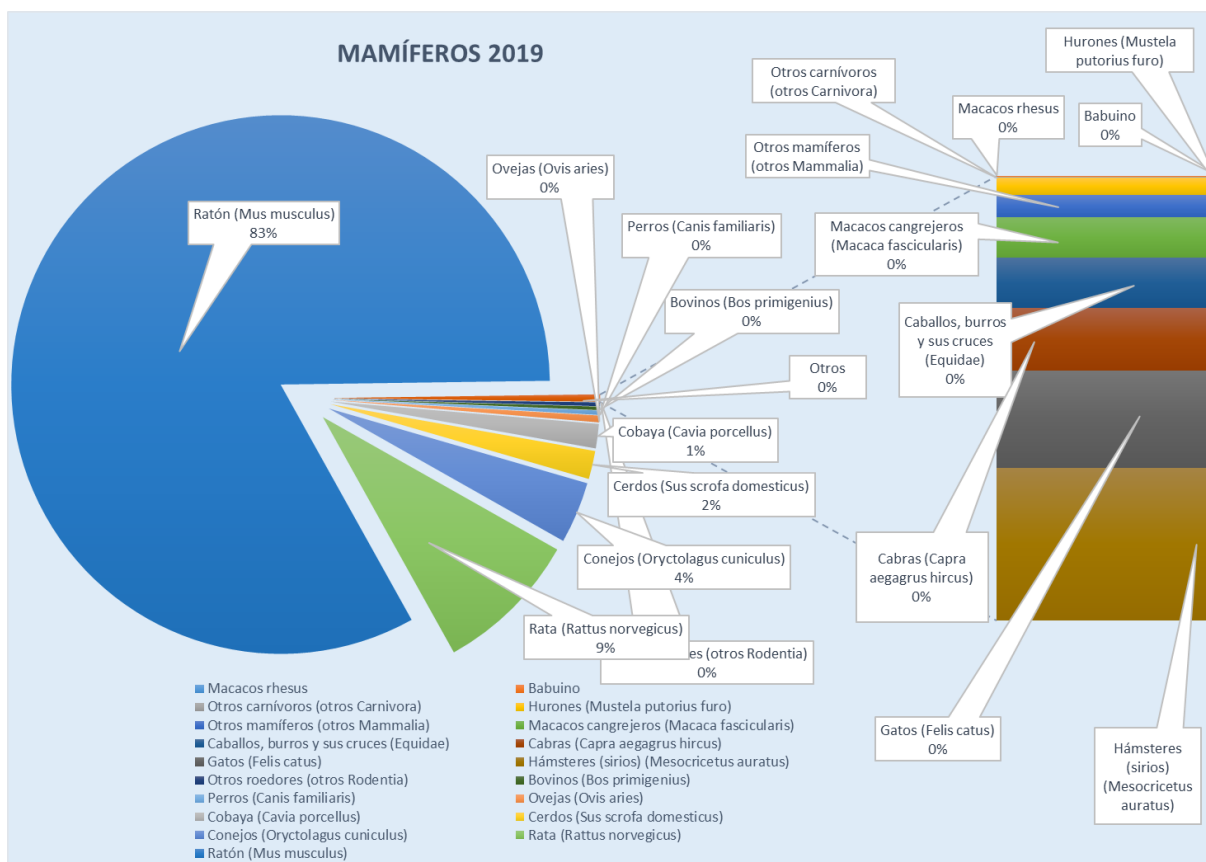
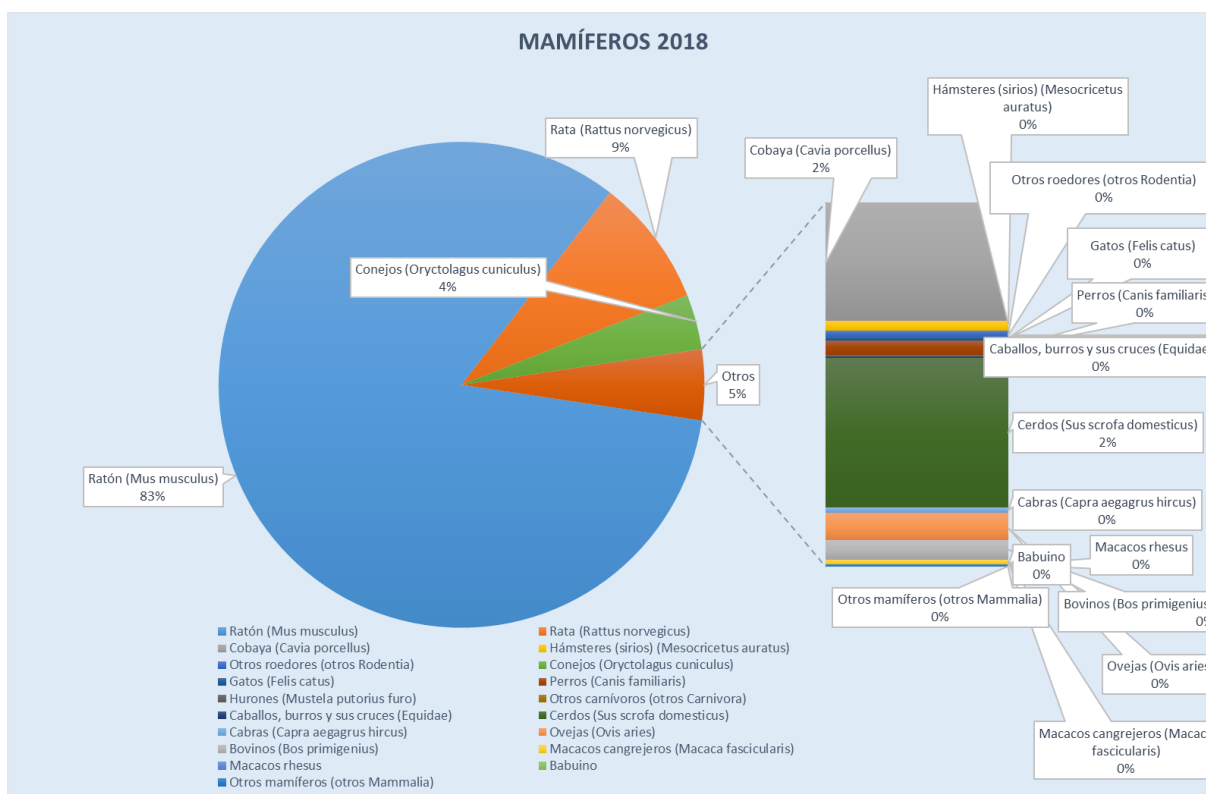


Aunque las cifras globales se hayan mantenido estables, la proporción de usos entre las diferentes clases de animales si ha sufrido variaciones notables, destacando la disminución de usos de mamíferos, en particular los roedores y los primates, y el aumento de usos de peces y cefalópodos.

Los usos de roedores han disminuido en torno a un 10%, debido en parte a que la información de 2019 es parcial, pero también a la modificación de los protocolos de muestreo tisular para caracterización genética. En menor medida, se han disminuido los usos para determinación de toxinas.

El descenso en uso de primates se aprecia en el apartado de producción regulada por normativa sobre productos medicinales para uso humano exigido por legislación de la Unión Europea.

La mayor variación en el número de usos es el aumento en los peces, en concreto en “otros peces”, en los que en muchas ocasiones son investigaciones ligadas a poblaciones de animales y a que se utilizan formas muy tempranas de desarrollo, lo que facilita una gran oscilación en las cifras debido a que se desarrollen o no unos pocos proyectos. La situación es similar para los cefalópodos.

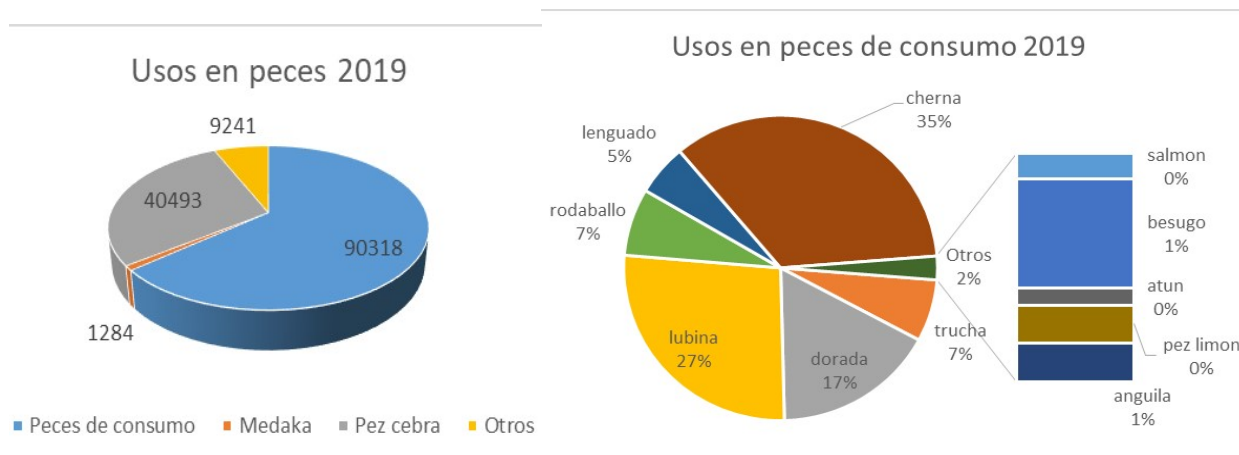




Los llamados animales de producción se destinan en gran medida al estudio de enfermedades animales en el campo de la investigación aplicada (muy relevante en los peces de producción), y a la formación de los estudiantes en las facultades de veterinaria. Esto es especialmente patente en ovejas y équidos.

En cualquier caso, en la valoración de las cifras sobre usos hay que tener en cuenta que, al igual que en años anteriores, en el curso de los proyectos en el campo de la nutrición animal, en los que se usan pequeños animales de producción como pollos de carne, gallinas ponedoras o peces, se trabaja normalmente en condiciones de producción comerciales, por lo que se utilizan grupos de animales relativamente grandes, lo que incrementa significativamente las cifras de usos de animales.

El importante aumento en el número de cefalópodos se debe casi exclusivamente a un único proyecto realizado en larvas autónomas para su alimentación para investigaciones ligadas a la gestión del bienestar del pulpo común.



El uso de “otras” especies animales (otros mamíferos, otras aves, otros peces...) vuelve a aumentar, desde el 11% del total de usos en 2018 a casi el 13%, lo que vuelve a suponer un notable incremento con respecto a años anteriores. Los estudios en larvas de peces de consumo autónomas para su alimentación son los responsables de una gran parte de estos usos.

En general las finalidades de las investigaciones realizadas con los animales incluidos en “otros” son en la mayor parte de los casos son la protección del medio ambiente, la preservación de la biodiversidad y sobre todo el estudio de la propia biología y etología de las especies involucradas (animales silvestres, peces de consumo, ardillas rojas...).



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

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

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

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

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

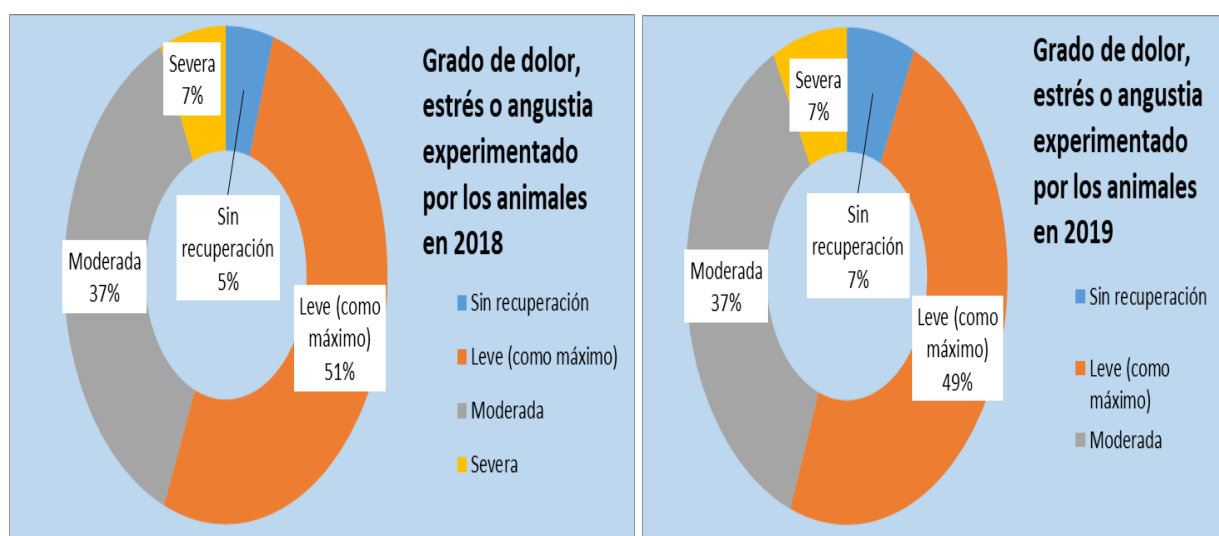
Tabla 3

Severidad de los procedimientos en los que se han utilizado los animales	2018		2019	
	Número de usos	Porcentaje en tanto por ciento	Número de usos	Porcentaje en tanto por ciento
Sin recuperación	38.163	4,77	55.091	6,90
Leve (como máximo)	411.514	51,47	389.917	48,83
Moderada	297.086	37,16	293.355	36,74
Severa	52.818	6,61	60.162	7,53
TOTAL	799.581	100	798.525	100



Como ya se ha señalado en ejercicios anteriores, 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 dado 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.

La correcta valoración de las severidades reales experimentadas por los animales, es uno de los puntos más dificultosos para los usuarios, especialmente en animales diferentes de los mamíferos, ya que las herramientas de valoración en estos animales son muy escasas.



En 2019 se ha roto la tendencia de descenso en la proporción de los animales sometidos a procedimientos sin recuperación, sin embargo, el aumento de usos de animales en procedimientos sin recuperación se debe en gran medida a varios proyectos en los que se trabaja con puestas de miles de huevos que eclosionan y alcanzan el estadio de larvas autónomas para su alimentación.

El número de usos severos ha aumentado por el desarrollo de diferentes proyectos relacionados con el dolor crónico, receptores del dolor y usos de nuevos fármacos y enfermedades discapacitantes, que han conllevado este aumento en la proporción de usos severos, si bien, de forma paralela se ha hecho hincapié en los protocolos de seguimiento de los proyectos, con especial hincapié en los criterios de punto final.



3. NUMERO DE USOS DE ANIMALES SEGÚN SU ESTATUS GENÉTICO

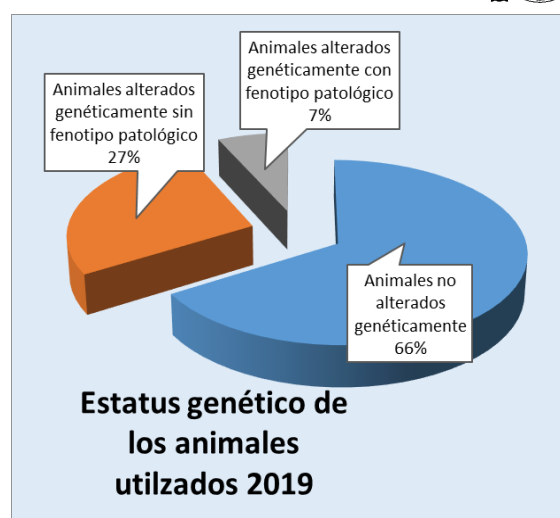
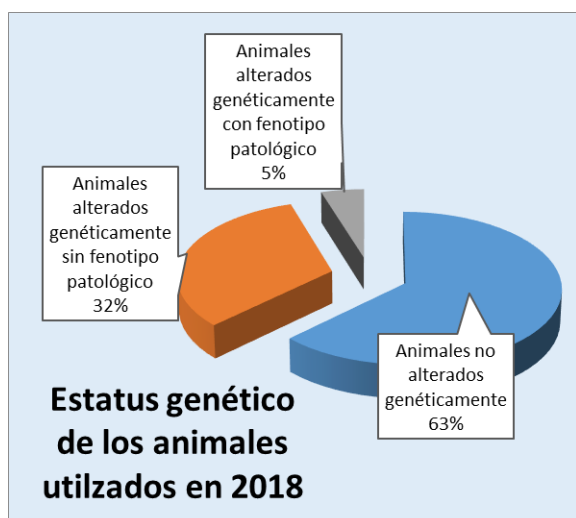
Los animales no alterados genéticamente son aquellos sobre los que no se ha realizado ninguna manipulación que haya supuesto una modificación de su genotipo.

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 4

ESTATUS GENÉTICO DE LOS ANIMALES UTILIZADOS	2018		2019	
	Número de usos	Porcentaje en tanto por ciento	Número de usos	Porcentaje en tanto por ciento
Animales no alterados genéticamente	502.035	62,79	528.953	66,24
Animales alterados genéticamente sin fenotipo patológico	258.922	32,38	214.979	26,92
Animales alterados genéticamente con fenotipo patológico	38.624	4,83	54.593	6,84
TOTAL	799.581	100	798.525	100,00



La severidad manifestada por los animales alterados genéticamente con fenotipo patológico (es decir la suma del sufrimiento, estrés o angustia debido a su fenotipo más la causada durante los procedimientos a que hayan sido sometidos), sigue siendo clasificada mayoritariamente como leve o moderada.

En 2019, varios centros han reemplazado la técnica de corte distal de cola para caracterización genética por la utilización de tejido excedente como consecuencia de la técnica de identificación. Esto ha supuesto la eliminación de miles de usos, sobre todo de ratones, como ya se ha indicado anteriormente. Como los animales a los que se genotipa eran en gran medida animales alterados genéticamente, al disminuir esta cifra, la proporción de usos de animales no alterados genéticamente aumenta.

En 2018 se produjo un aumento de la proporción de animales implicados en la creación de nuevas líneas de animales alterados genéticamente, probablemente ligado al desarrollo de nuevas técnicas para la creación de estas líneas, sin embargo en 2019, esa proporción ha disminuido. Una vez más la modificación de las técnicas de muestreo tisular por la caracterización genética de los animales está dificultando la valoración de la situación.



4. 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:

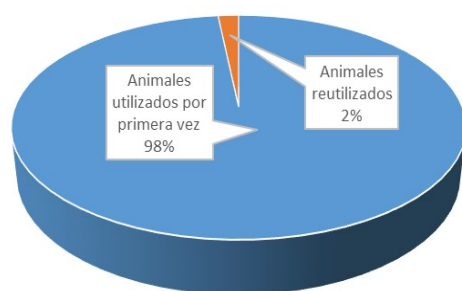
- a) La severidad de los procedimientos anteriores no haya sido clasificado como “severa”.
- b) El animal está en buen estado y ha recuperado totalmente su salud general.
- c) El nuevo procedimiento no se clasifica como “severo”.
- d) Un veterinario ha realizado una evaluación favorable, realizada teniendo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

Tabla 2

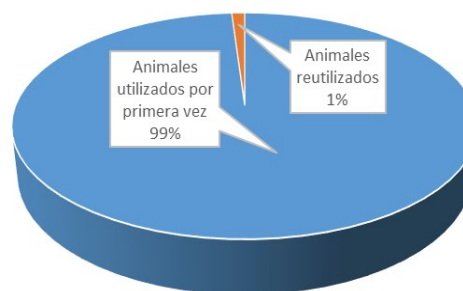
Reutilización de animales	2018		2019	
	Número de usos	Porcentaje en tanto por ciento	Número de usos	Porcentaje en tanto por ciento
Animales utilizados por primera vez	785.650	98,26	789.955	98,93
Animales reutilizados	13.931	1,74	8.570	1,07
TOTAL	799.581	100	798.525	100

En 2019 se ha roto la tendencia a la reutilización de animales, aunque no se puede determinar si es un cambio de tendencia real o está ligado a la modificación de las técnicas de genotipado.

Reutilización de animales en 2018



Reutilización de animales en 2019





En los animales sometidos a muestreo tisular invasivo y que son utilizados a posteriori en procedimientos, si el genotipo del animal es condición necesaria para su utilización en el procedimiento, en el que se utiliza, entonces se considera que el genotipado es el primer paso de ese procedimiento y por tanto el conjunto se considera como un único uso (uso continuado).

Sin embargo, si el genotipo del animal no es condición necesario para su utilización en el procedimiento, se considera que el genotipado es el primer uso, y el uso en un procedimiento a posteriori es reutilización. En esta situación, al no realizarse genotipado invasivo, el procedimiento “a posteriori” pasa a ser primer uso y no reutilización.



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.

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

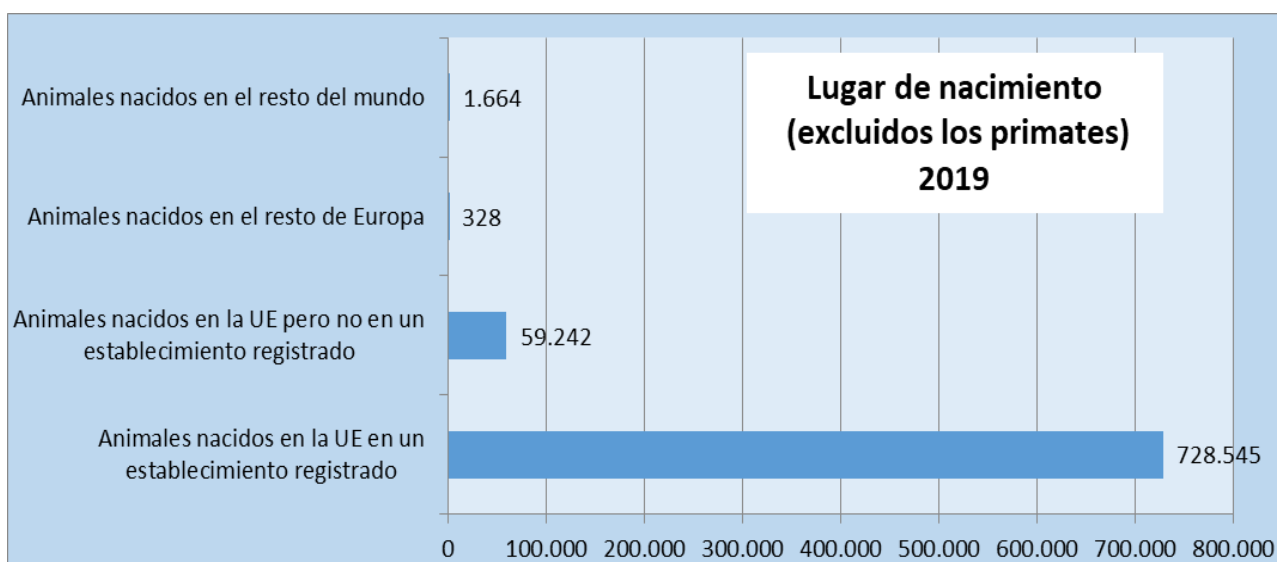
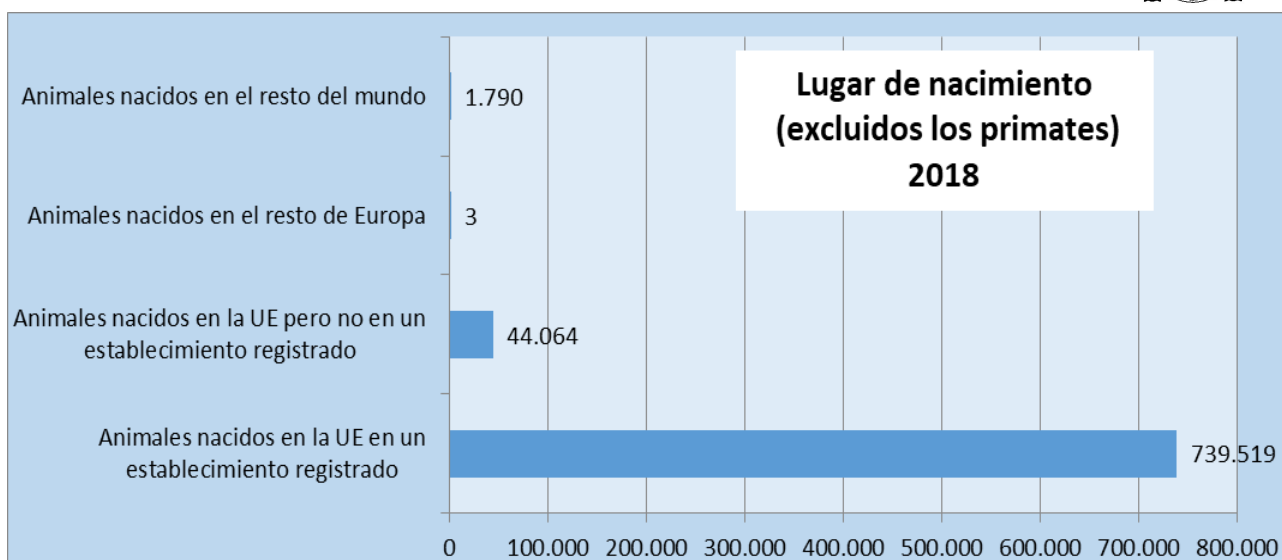
La normativa sólo exige que los animales utilizados provengan de centros registrados como *criadores o suministradores de animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia*, cuando estos animales pertenecen las especies relacionadas en el anexo I del Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero. No obstante, los establecimientos españoles de origen de esos animales no incluidos en el Anexo I cuentan con un registro a efectos sanitarios y de trazabilidad animal. Esta circunstancia viene siendo fuente de confusión.

Tabla 5.1

LUGAR DE NACIMIENTO (no incluye primates)	2018		2019	
	Número de usos	Porcentaje en tanto por ciento	Número de usos	Porcentaje en tanto por ciento
Animales nacidos en la UE en un establecimiento registrado	739.519	94,16	728.545	92,25
Animales nacidos en la UE pero no en un establecimiento registrado	44.064	5,61	59.242	7,50
Animales nacidos en el resto de Europa	3	0,00	328	0,04
Animales nacidos en el resto del mundo	1.790	0,23	1.664	0,21
TOTAL	785.376	100	789.779	100

Las variaciones en cuanto a las cifras y proporciones sobre el origen están ligadas a la variación en el tipo de animales utilizados. Se ha producido tanto una disminución en cifras absolutas de ratones, ratas, cobayas, conejos ..., que, salvo contadas excepciones, proceden de establecimientos registrados como criadores de animales para usos científicos, como un aumento de los usos de animales de especies que tienen un origen muy variado.

Es de reseñar que como viene siendo habitual, la mayor parte de las gallinas (el 85% de las utilizadas), los peces distintos del pez cebra (el 70%) y este año de los cefalópodos (el 95%), también provienen de centros registrados como centros de cría de animales para usos científicos. En estos casos los animales han nacido en el propio establecimiento en el que serán utilizados.



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



En 2019 se mantiene la tendencia a disminuir la reutilización de primates, que se viene observando desde el 45% de 2017 al 23% de 2019.

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

Tabla 5.2

ORIGEN GEOGRÁFICO DE LOS PRIMATES UTILIZADOS	2018		2019	
	Número de usos	Porcentaje en tanto por ciento	Número de usos	Porcentaje en tanto por ciento
Primates nacidos en la UE en un establecimiento registrado	3	1,09	3	3
Primates nacidos en el resto de Europa	0	0,00	0	0
Primates nacidos en Asia	73	26,64	106	106
Primates nacidos en América	0	0,00		0
Primates nacidos en África	198	72,26	67	67
Primates nacidos en otros lugares	0	0,00		0
TOTAL	274	100	176	100

En 2019, por primera vez únicamente se han utilizado primates F2 o procedentes de colonias autosostenidas.

Tabla 5.3

GENERACIÓN DE LOS PRIMATES UTILIZADOS	2018		2019	
	Número de usos	Porcentaje en tanto por ciento	Número de usos	Porcentaje en tanto por ciento
F0 (capturados en la naturaleza)	0	0	0	0
F1 (nacidos en cautividad, hijos de F0)	2	0.81	0	0
F2 o siguientes	244	99.19	176	100
Colonia auto-sostenida	0	0	0	0
TOTAL	246	100	176	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 ¹.

Tabla 6

FINES	2018		2019	
	Número de usos	Porcentaje en tanto por ciento	Número de usos	Porcentaje en tanto por ciento
Investigación básica	395.708	49,49	373.108	46,72
Investigación traslacional y aplicada	218.568	27,34	282.744	35,41
Utilización reglamentaria y producción rutinaria	103.997	13,01	97.536	12,21
Protección del medio ambiente natural en interés de la salud o el bienestar de los seres humanos o de los animales	5.642	0,71	5.355	0,67
Preservación de especies	488	0,06	1.043	0,13
Enseñanza superior o formación para la adquisición, mantenimiento o mejora de las competencias profesionales	9.751	1,22	9.234	1,16
Investigaciones forenses				
Mantenimiento de colonias de animales genéticamente alterados, no utilizados en otros procedimientos	65.427	8,18	29.505	3,69
TOTAL	799.581	100	798.525	100

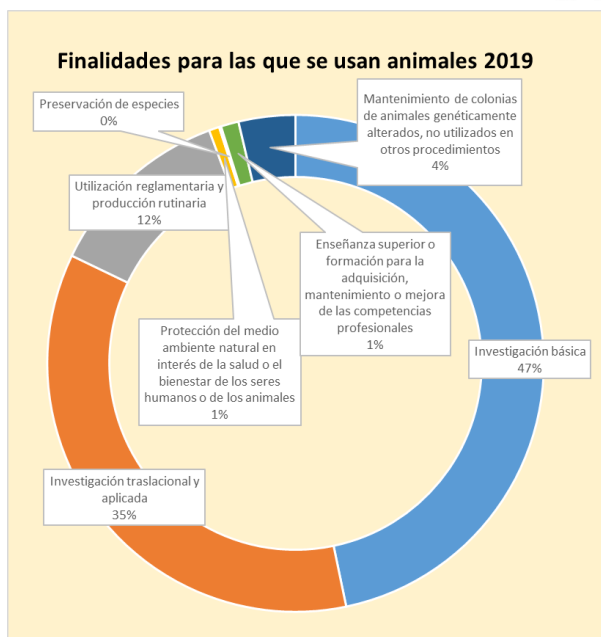
En 2019 se retoma la tendencia interrumpida en 2018 de desplazamiento de usos de animales desde la investigación básica hacia la investigación aplicada.

Las variaciones por áreas de investigación más notables son el aumento de usos de animales para estudios del cáncer humano y oncología, sistema respiratorio y enfermedades respiratorias y aparato locomotor y enfermedades musculoesqueléticas. Disminuyen sin embargo los usos destinados al aparato digestivo y al sistema nervioso y sus respectivas patologías o a las enfermedades nerviosas.

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

Quedan excluidas del ámbito de aplicación:

- Las prácticas agropecuarias no experimentales;
- Las prácticas veterinarias clínicas no experimentales;
- Los estudios veterinarios clínicos necesarios en el marco de la obtención de la autorización de comercialización de medicamentos veterinarios;
- Las prácticas realizadas con fines zootécnicos reconocidos;
- Las prácticas realizadas con el objetivo principal de identificar un animal;
- 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 las buenas prácticas veterinarias.



6.1 Investigación básica

La investigación básica incluye:

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

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



Tabla 6.1

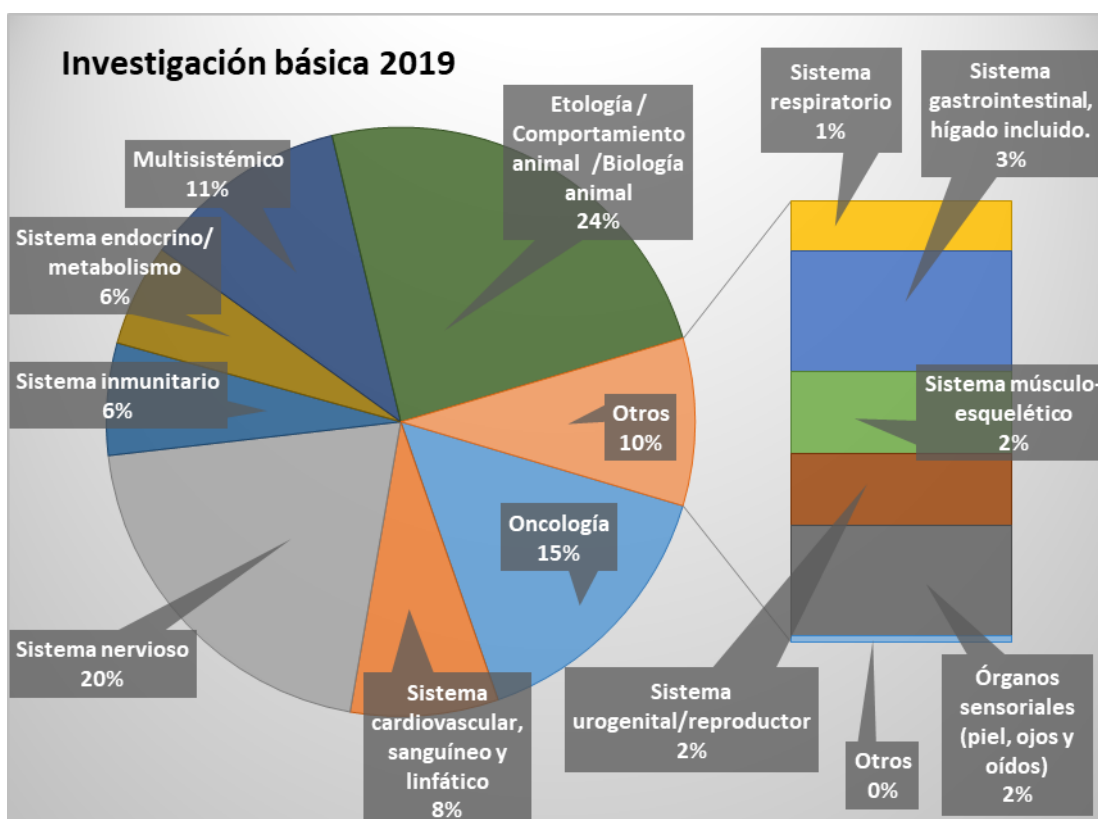
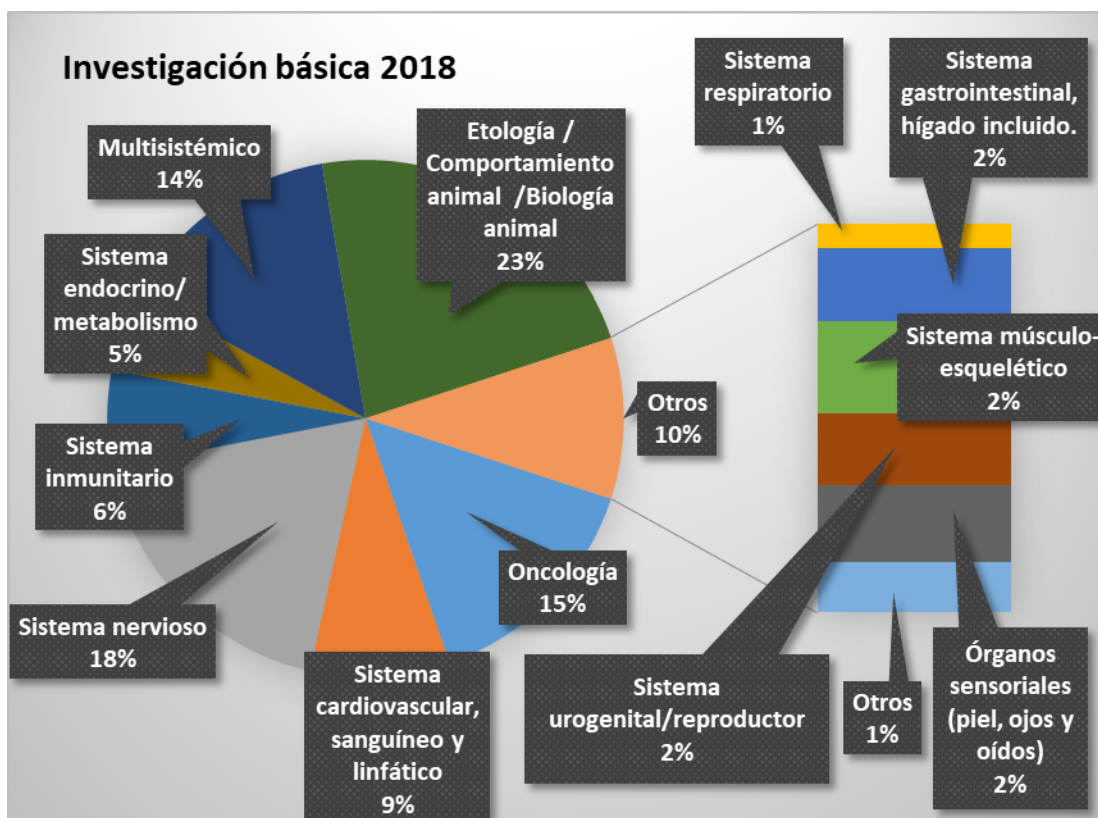
Investigación básica	2018		2019	
	Número de usos	Porcentaje en tanto por ciento	Número de usos	Porcentaje en tanto por ciento
Oncología	58.143	14,69	56.115	15,04
Sistema cardiovascular, sanguíneo y linfático	34.538	8,73	30.268	8,11
Sistema nervioso	73.250	18,51	76.173	20,42
Sistema respiratorio	2.408	0,61	3.916	1,05
Sistema gastrointestinal, hígado incluido.	7.512	1,90	9.320	2,50
Sistema músculo-esquelético	9.540	2,41	6.429	1,72
Sistema inmunitario	23.928	6,05	22.962	6,15
Sistema urogenital/reproductor	7.292	1,84	5.585	1,50
Órganos sensoriales (piel, ojos y oídos)	7.966	2,01	8.513	2,28
Sistema endocrino/ metabolismo	19.800	5,00	20.946	5,61
Multisistémico	56.541	14,29	42.220	11,32
Etología / Comportamiento animal /Biología animal	89.654	22,66	90.094	24,15
Otros	5.136	1,30	567	0,15
TOTAL	395.708	100	373.108	100

En investigación básica se observa un aumento muy notable del uso de peces cebra y gallinas, en detrimento de otras especies.

En el caso de los peces cebra, el aumento es especialmente notable en investigaciones sobre el sistema cardiovascular, sanguíneo y linfático, y en investigaciones sobre varios sistemas (multisistémicos), en los que más del 22% y del 38% respectivamente de los usos con estas finalidades se realizan en peces cebra.

Las gallinas se han utilizado mayoritariamente para estudios de etología, comportamiento o biología animal, en condiciones de granjas comerciales.

Con respecto a las variaciones en los campos de investigación básica las variaciones más notables son el aumento en usos destinados a investigación del sistema nervioso (con el 97% realizados en roedores, y más concretamente, el 84% en ratones), en estudios sobre etología, etología, comportamiento o biología animal, como ya se ha comentado en condiciones de granjas comerciales (pollos de engorde, gallinas ponedoras, conejos o peces), y el descenso porcentual en investigación de varios sistemas, que prácticamente se realiza exclusivamente en ratones y peces cebra.





6.2 Investigación traslacional y aplicada

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

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

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

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

Tabla 6.2 Investigación traslacional y aplicada	2018		2019	
	Número de usos	Porcentaje en tanto por ciento	Número de usos	Porcentaje en tanto por ciento
Cáncer humano	38.363	17,55	42.273	14,95
Enfermedades infecciosas humanas	12.610	5,77	14.863	5,26
Enfermedades cardiovasculares humanas	7.759	3,55	7.907	2,80
Enfermedades nerviosas y mentales humanas	35.493	16,24	28.435	10,06
Enfermedades respiratorias humanas	3.439	1,57	2.218	0,78
Enfermedades gastrointestinales humanas, incluidas las hepáticas	7.286	3,33	7.462	2,64
Enfermedades musculo-esqueléticas humanas	3.474	1,59	4.053	1,43
Enfermedades inmunológicas humanas	6.082	2,78	7.613	2,69
Enfermedades humanas urogenitales y del aparato reproductor	1.591	0,73	2.333	0,83
Enfermedades humanas de los órganos de los sentidos (piel, ojos y oídos)	9722	4,45	12.108	4,28
Enfermedades endocrinas y metabólicas humanas	27.932	12,78	30.101	10,65
Otras enfermedades humanas	82	0,04	382	0,14
Enfermedades de los animales	45.056	20,61	60.105	21,26
Bienestar de los animales	5.186	2,37	54.316	19,21
Diagnóstico de enfermedades	6.963	3,19	1.241	0,44
Enfermedades de las plantas	3	0,00	5	0,00
Toxicología y eco-toxicología no reglamentarias	7.527	3,44	7.309	2,59
TOTAL	218.568	100	282.724	100



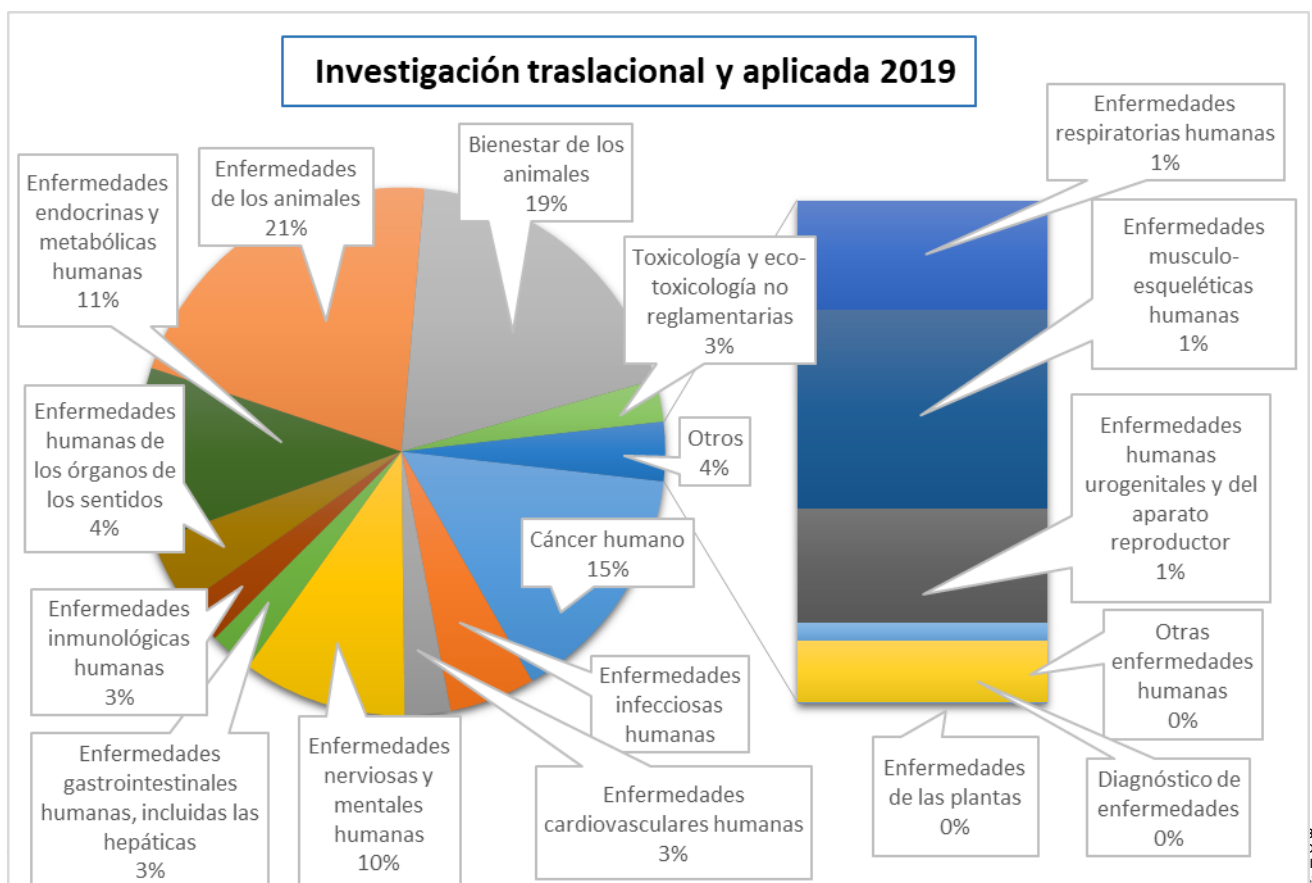
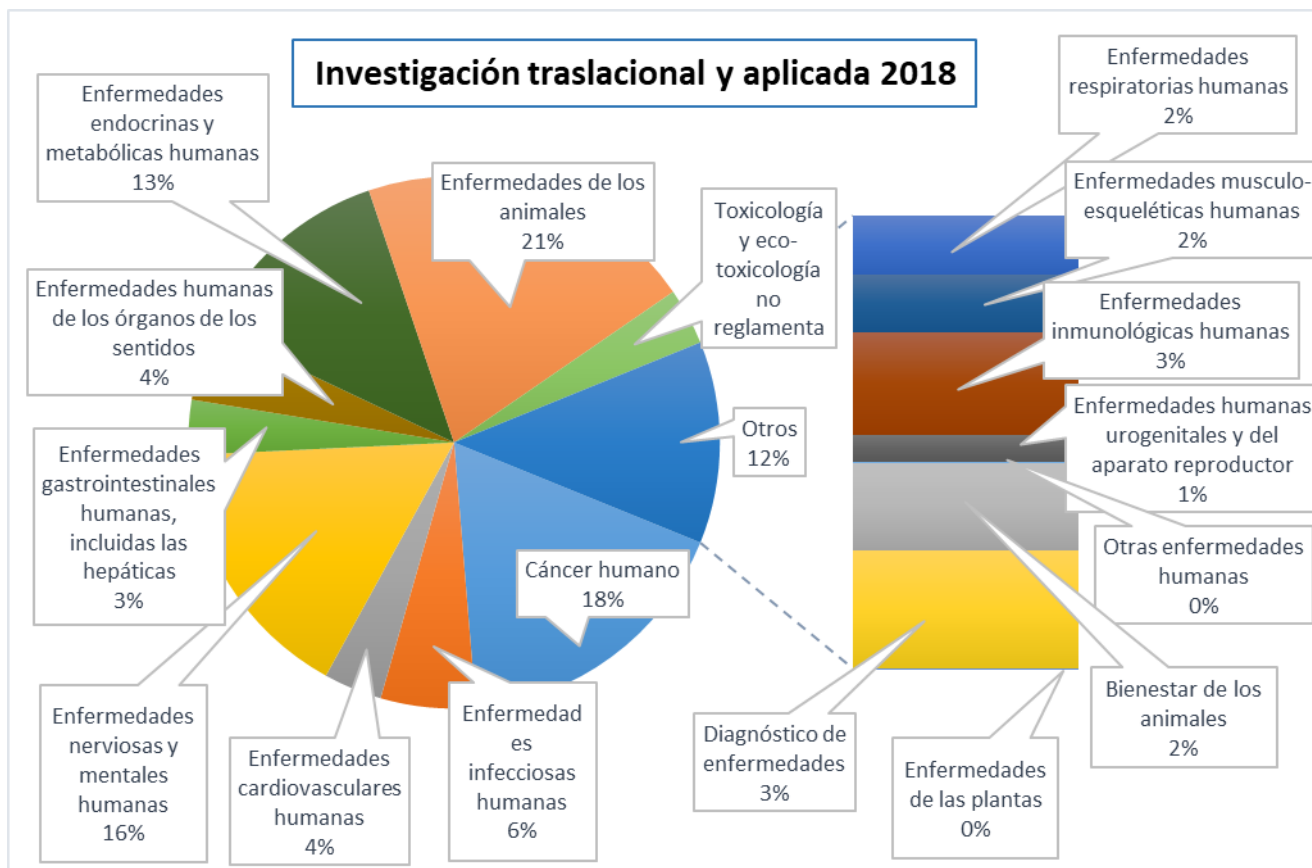
En 2019 se observa un descenso porcentual muy notorio de los usos destinados a enfermedades humanas en relación al total de la investigación aplicada (del 70% en 2018 al 56% de 2019), debido al sustancial aumento de los usos que tienen por objeto el estudio de las enfermedades de los animales, pero sobre todo de su bienestar.

En los estudios de enfermedades humanas destacan por su número de usos los estudios relacionados con el cáncer que continua en aumento desde hace varios años y supone más del 26% del total de los estudios en enfermedades humanas, los realizados sobre enfermedades endocrinas y metabólicas humanas con cerca del 19% y también en ascenso, los que tiene como objeto las enfermedades nerviosas y mentales humanas que suponen casi el 18%, aunque en este caso la tendencia de usos sea descendente, y las infecciosas con el 9% y también en ascenso.

Continúa el ascenso de la investigación traslacional que tiene como objetivo los propios animales, en las dos vertientes que se contemplan en el informe.

La investigación sobre “enfermedades de los animales”, se centra en gallinas y “otros peces” en el caso de las gallinas, el elevado número de usos esta una vez más ligado a los estudios realizados en condiciones comerciales en los que el número de individuos afectado es muy alto necesario para comprobar la el comportamiento de los agentes causantes en situaciones de campo.

El auge de la acuicultura conlleva una gran necesidad de conocer cómo afectan las enfermedades a las especies de peces, y como afecta esa cautividad a su bienestar para poder gestionarlo adecuadamente, razones que tiene como consecuencia el exponencial aumento de usos en estos campos.





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.

Es un epígrafe en que se dan las mayores dificultades en cuanto a cómo clasificar los usos realizados en animales, y por lo tanto en el que resulta más complicado extraer conclusiones sobre la evolución de los usos.

En 2019, la utilización reglamentaria de animales se realiza en la mayor parte de las ocasiones (casi el 90%) para satisfacer requisitos normativos de la Unión Europea (el algo más de 10% de los usos se realizaría por exigencias nacionales o extracomunitarias).

Los campos legislativos que justifican el uso de un mayor número de animales son en orden decreciente:

- legislación sobre medicamentos de uso veterinario y sobre sus residuos, que suponen más de la mitad de los usos reglamentarios. Las especies animales utilizadas son ratones (el 46%), gallinas (el 22%), cobayas (11%) y conejos (8%)
- legislación sobre medicamentos de uso humano, que suponen el 32% de los usos reglamentarios. Las especies animales más utilizadas son ratones (37%), conejo (29%) y rata (25%)
- legislación alimentaria, incluidos los materiales en contacto con los alimentos (15% de los usos reglamentarios, campo en el que la totalidad de los usos se realizan en ratones.



Tabla 6.3

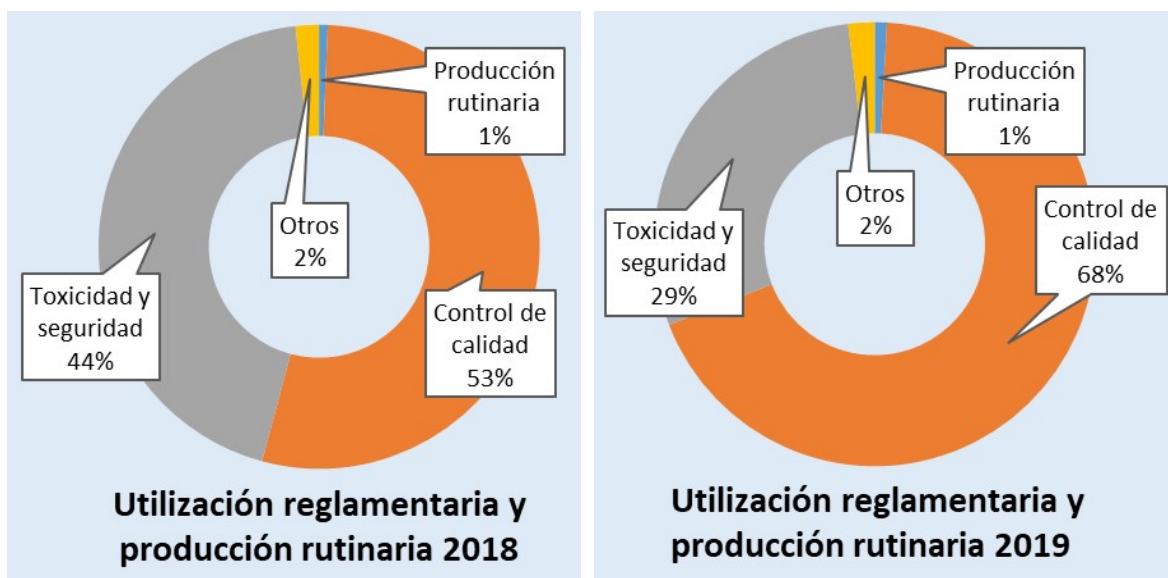
Utilización reglamentaria y producción rutinaria	2018		2019	
	Número de usos	Porcentaje en tanto por ciento	Número de usos	Porcentaje en tanto por ciento
Producción rutinaria				
Productos sanguíneos	60	0,06	678	0,70
Anticuerpos monoclonales	242	0,23	119	0,12
Otros	353	0,34	73	0,07
Control de calidad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



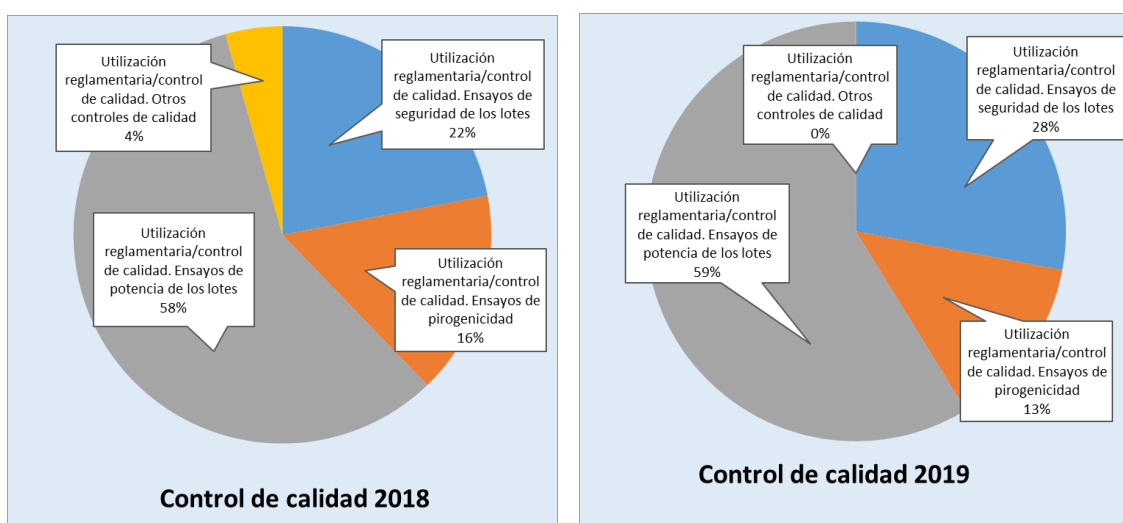
En lo referente a la **utilización reglamentaria y producción rutinaria**, es de reseñar la variación no solo en número absoluto de usos, que continúa desde hace años a la baja, sino el peso diferente que tiene cada subpartado.

Con respecto al menor número de usos, hay que recordar que es en la investigación con la finalidad de utilización reglamentaria y producción rutinaria en la que mayor esfuerzo se ha hecho para la búsqueda de opciones que permitan la aplicación del principio de reemplazo.

La diferente ponderación viene determinada por la combinación de, por una parte, la disminución de los uso de animales en el campo de la toxicología, y en particular en la toxicidad aguda y subaguda y por dosis repetidas, y por otra del aumento de usos animales para valorar la seguridad y la potencia de los lotes.

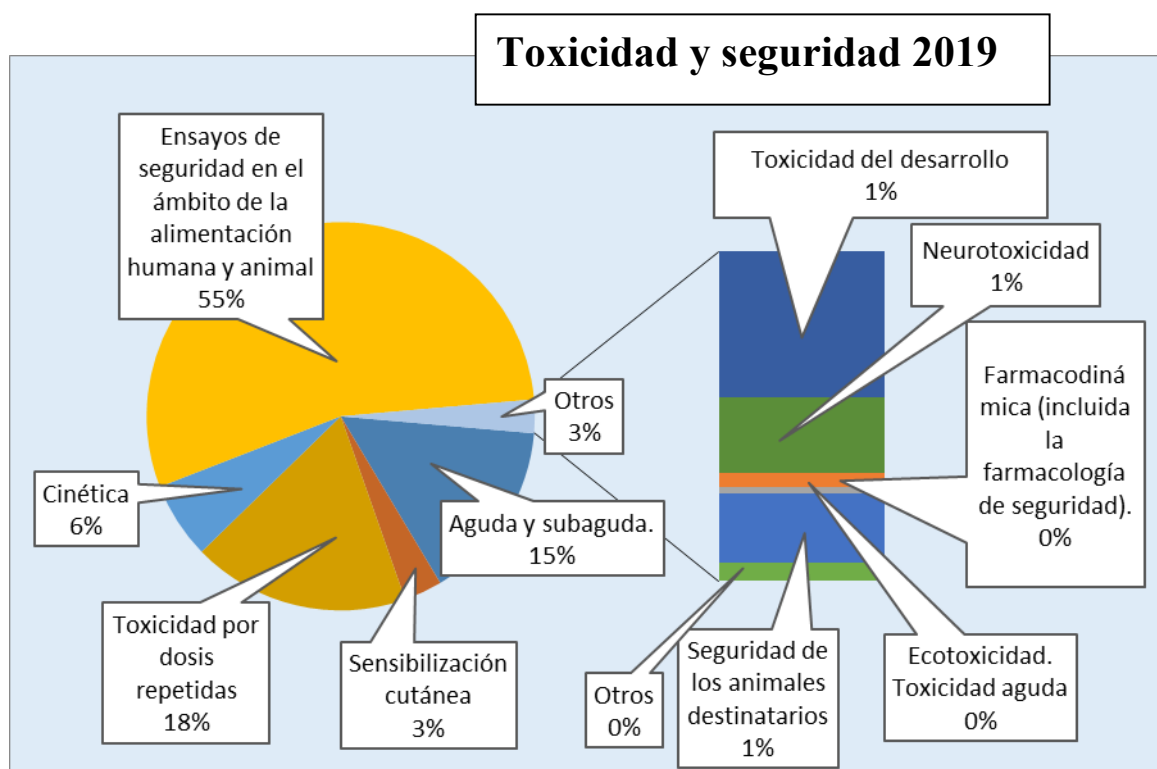
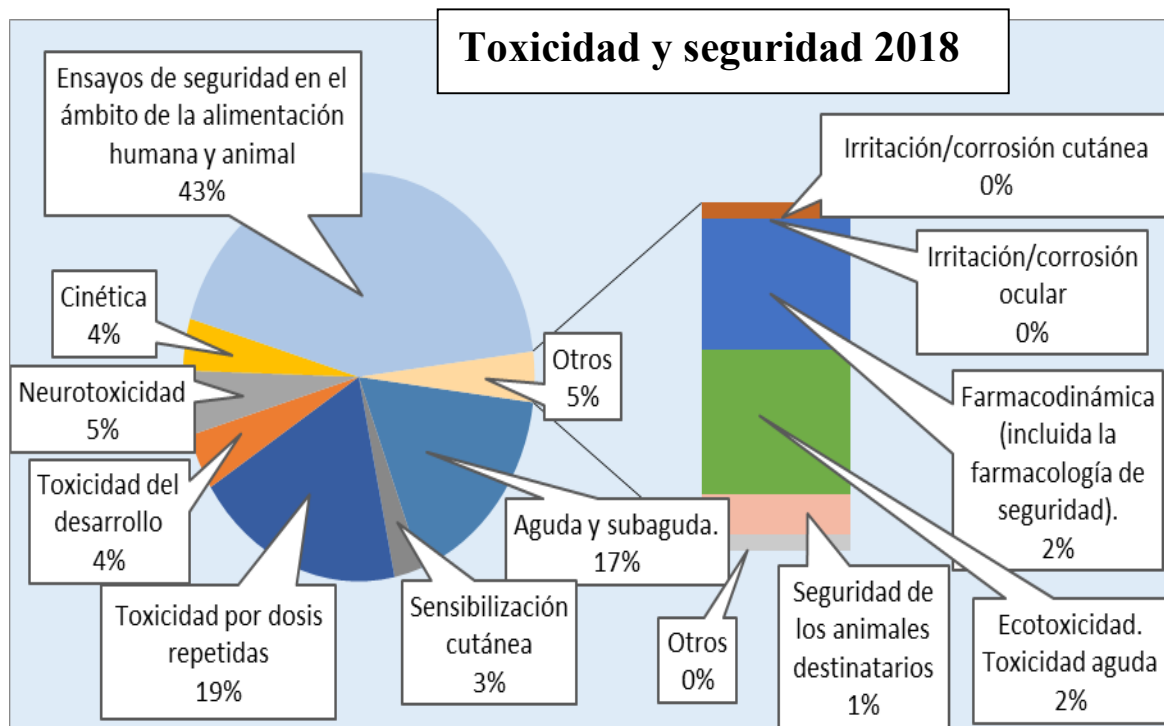


En el campo del **control de la calidad**, el grueso de los animales se utiliza en ensayos de la potencia y la seguridad de los lotes, epígrafes bajo los que se informa del cerca del 90% de los usos de este subpartado (con el 60 y el 28% respectivamente).





En el caso de los test de **toxicidad y seguridad** los descensos más importantes en el uso de animales se han producido en las pruebas de toxicidad aguda y subaguda (tendencia que ya se observó en ejercicios anteriores), en las de toxicidad por dosis repetidas, toxicidad del desarrollo y neurotoxicidad. Este descenso provoca que el número de usos en ensayos de seguridad en el ámbito de la alimentación humana y animal, pese a haber descendido en términos absolutos, porcentualmente aumente notoriamente.





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

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

En 2019 no se han producido variaciones con respecto a 2018 en el número ni tipo de animales utilizados en la protección del medio ambiente natural en interés de la salud o el bienestar de los seres humanos o de los animales.

6.5 Preservación de especies.

En 2019 ha aumentado el número de usos (se ha duplicado), pero los animales involucrados son como en años anteriores animales silvestres.

En estos estudios se han utilizado diferentes especies de aves, entre otras tordos, estorninos, fochas y águilas (pescadora, ratonera, imperial ibérica...); reptiles y en la clase mamífera, lince.

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

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

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

En el año 2019, como viene ocurriendo en los últimos años, se ha disminuido el número de animales utilizados en enseñanza superior o formación para la adquisición, mantenimiento o mejora de las competencias profesionales.

Como se ha señalado en informes anteriores, este es uno de los campos en los que el uso de estrategias alternativas es más importante, con un importante uso de material audiovisual, simuladores, uso de cadáveres y restos de mataderos en lugar de animales vivos, o la implantación de un historiales individuales, para realizar un seguimiento de la participación de los animales en programas de formación.

6.7. Investigaciones forenses

Al igual que en ejercicios anteriores, en 2019 no se han utilizado animales con esta finalidad.

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



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

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

La interpretación que se hace de algunas de las técnicas vinculadas a este mantenimiento, en particular el muestreo tisular para conocer el genotipo de los animales, o la depuración de la técnica utilizada para identificación de los animales de forma que pueda proporcionar tejido suficiente para realizar el genotipado provoca grandes variaciones en las cifras de usos de animales con la finalidad de mantenimiento de colonias de animales genéticamente alterados establecidos, no utilizados en otros procedimientos .

En 2019 varios centros han modificado su protocolo de determinación del genotipo de los animales. Anteriormente se utilizaban técnicas invasivas y en la actualidad se utilizan muestras excedentes de identificación, lo que supone un descenso muy importante en el número de usos de los que se informa.

Hay que señalar que esto en ningún modo significa que el número de líneas de animales alterados genéticamente que se mantiene en los centros sea menor.

Madrid, 5 de noviembre de 2020