



INFORME SOBRE USOS DE ANIMALES EN EXPERIMENTACIÓN Y OTROS FINES CIENTÍFICOS, INCLUYENDO LA DOCENCIA EN 2017.

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. Esta obligación está recogida en el artículo 54 de 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, que establece que los Estados Miembros deben comunicar a la Comisión Europea cada año, antes del 10 de noviembre, información estadística sobre la utilización de los animales en procedimientos.

La publicación de la información que contiene este informe, responde a esta obligación de la normativa vigente.

Las exigencias derivadas del Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, suponen, desde 2014, un cambio metodológico que limita la comparación con los datos anteriores a esa fecha.

Para facilitar la recogida, supervisión y transmisión de los datos en 2014 se diseñó una aplicación informática. Los centros autorizados van introduciendo los informes en el sistema, que con la supervisión de las autoridades competentes de las diferentes comunidades autónomas, se remiten al Área de bienestar animal del MAPA, que 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 la mera generación de animales alterados genéticamente, e incluso su cría, cuando esa alteración genética es la causa de que manifiesten un determinado nivel de sufrimiento, dolor o angustia.

En este informe no refleja el número animales usados, sino cuantas veces se han utilizado animales. Es decir, se contabilizan 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. Esta dificultad está resolviéndose progresivamente a medida que aumente la experiencia en la elaboración anual de los informes.

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 al 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.



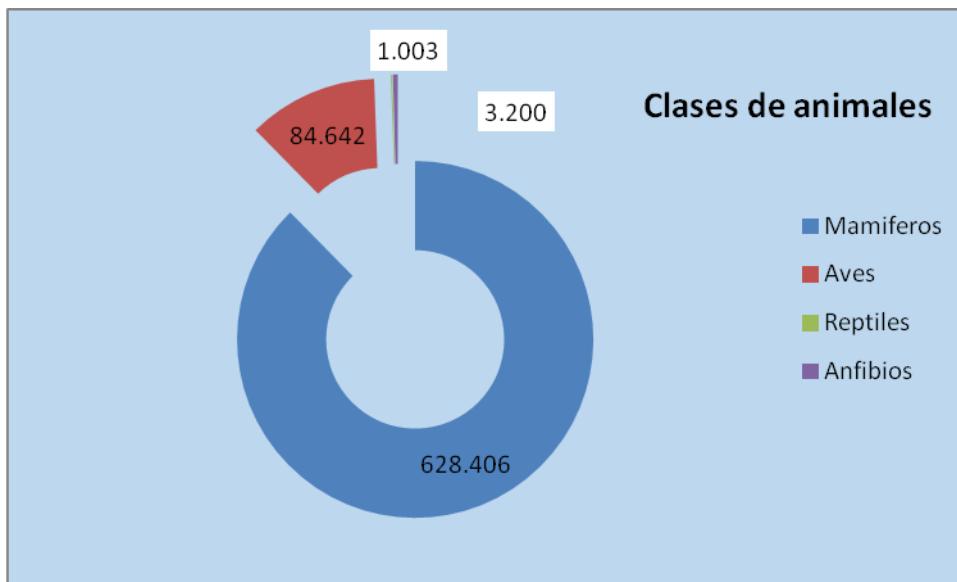
NÚMERO DE USOS DE CADA ESPECIE O GRUPO DE ESPECIES ANIMALES UTILIZADAS

Tabla 1

| ESPECIE ANIMAL | Número de usos | Porcentaje en tanto por ciento |
|---|----------------|--------------------------------|
| Ratón (<i>Mus musculus</i>) | 523.467 | 65,19 |
| Rata (<i>Rattus norvegicus</i>) | 56.036 | 6,98 |
| Cobaya (<i>Cavia porcellus</i>) | 6.747 | 0,84 |
| Hámsteres (sirios) (<i>Mesocricetus auratus</i>) | 599 | 0,07 |
| Hámsteres (chinos) (<i>Cricetulus griseus</i>) | 0 | 0 |
| Gerbos de Mongolia (<i>Meriones unguiculatus</i>) | 0 | 0 |
| Otros roedores (otros <i>Rodentia</i>) | 141 | 0,02 |
| Conejos (<i>Oryctolagus cuniculus</i>) | 25.931 | 3,23 |
| Gatos (<i>Felis catus</i>) | 531 | 0,07 |
| Perros (<i>Canis familiaris</i>) | 1.476 | 0,18 |
| Hurones (<i>Mustela putorius furo</i>) | 164 | 0,02 |
| Otros carnívoros (otros <i>Carnivora</i>) | 25 | 0 |
| Caballos, burros y sus cruces (<i>Equidae</i>) | 61 | 0 |
| Cerdos (<i>Sus scrofa domesticus</i>) | 8.656 | 1,08 |
| Cabras (<i>Capra aegagrus hircus</i>) | 369 | 0,04 |
| Ovejas (<i>Ovis aries</i>) | 1.953 | 0,24 |
| Bovinos (<i>Bos primigenius</i>) | 1.700 | 0,21 |
| Prosimios (<i>Prosimia</i>) | 0 | 0 |
| Titíes y tamarinos (eg. <i>Callithrix jacchus</i>) | 0 | 0 |
| Macacos cangrejeros (<i>Macaca fascicularis</i>) | 451 | 0,06 |
| Macacos Rhesus (<i>Macaca mulatta</i>) | 0 | 0 |
| Macacos verdes spp. (normalmente <i>pygerythrus</i> or <i>sabaeus</i>) | 0 | 0 |
| Babuinos (<i>Papio</i> spp.) | 0 | 0 |
| Samiris dorsirrojos (eg. <i>Saimiri sciureus</i>) | 0 | 0 |
| Otras especies de primates del Viejo Mundo (<i>Cercopithecoidea</i>) | 0 | 0 |
| Otras especies de primates del Nuevo Mundo (<i>Cebidoidea</i>) | 0 | 0 |
| Simios antropoides (<i>Hominoidea</i>) | 0 | 0 |
| Otros mamíferos (otros <i>Mammalia</i>) | 99 | 0,01 |
| Aves de corral (<i>Gallus gallus domesticus</i>) | 82.107 | 10,22 |
| Otras aves (otras Aves) | 2.535 | 0,31 |
| Reptiles (<i>Reptilia</i>) | 1.003 | 0,12 |
| Rana (<i>Rana temporaria</i> y <i>Rana pipiens</i>) | 18 | 0 |
| Xenopus (<i>Xenopus laevis</i> y <i>Xenopus tropicalis</i>) | 1.204 | 0,15 |
| Otros anfibios (otros <i>Amphibia</i>) | 1.996 | 0,25 |
| Pez cebra (<i>Danio rerio</i>) | 41.020 | 5,11 |
| Otros peces (otros <i>Pisces</i>) | 44.667 | 5,56 |
| Cefalópodos (<i>Cephalopoda</i>) | 20 | 0 |



| | | |
|-------|---------|--------|
| TOTAL | 802.976 | 100,00 |
|-------|---------|--------|



En 2017 ha disminuido el número de usos de animales con fines científicos, en todas las especies, excepto en ratas, carnívoros, cabras y vacuno, reptiles y “otros anfibios”.

En el caso de las ratas, el mayor aumento se ha producido en el campo de la investigación aplicada, en relación a la investigación del sistema gastrointestinal, el sistema nervioso y los órganos de los sentidos.

Los carnívoros, cuyo uso ha aumentado en cerca del 45% con respecto a 2016, especialmente en el diagnóstico de enfermedades, aunque también en utilización reglamentaria (cinética y controles de eficacia, principalmente).

Los animales de especies ganaderas cuyo uso se ha visto aumentado, se han destinado a estudios sobre enfermedades de los animales con este tipo de especie como especie diana de dichas enfermedades.

Los reptiles se utilizan principalmente, como en años anteriores en estudios de biología y etología.

Se han utilizado por primera vez, el tejón común, en un estudio sobre enfermedades animales, y el sapo de espuelas en estudios de biología animal.

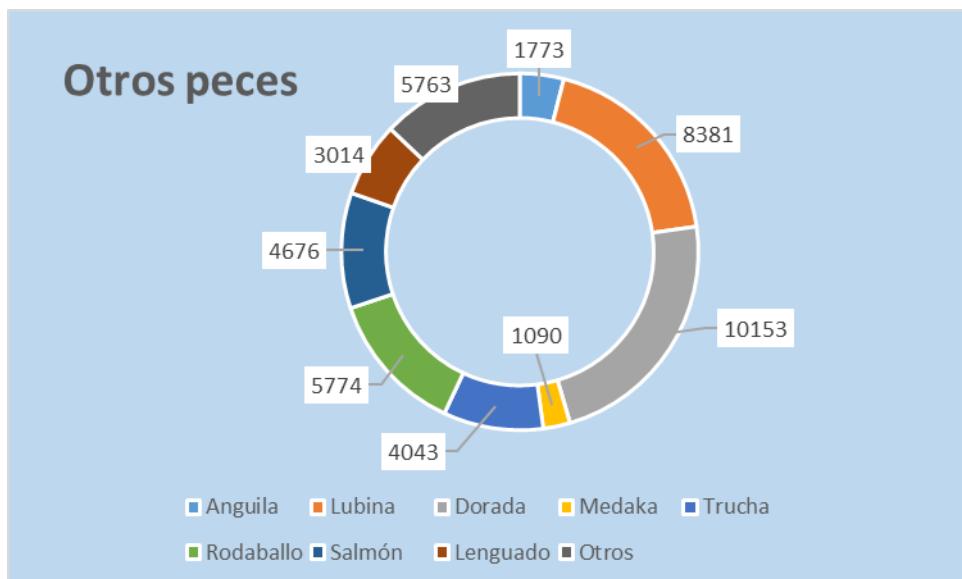
En la valoración de las cifras sobre usos hay que tener en cuenta la existencia de usuarios que investigan en el campo de la nutrición animal, y utilizan grupos relativamente grandes de animales ya que trabaja en condiciones similares a las comerciales, lo que incrementa significativamente las cifras reflejadas, como se puede apreciar debido estudios realizados en el área de la nutrición de pollos de engorde. Esta es la razón también del importante descenso en el uso de cefalópodos, ya que en 2017 ya no llevaron a cabo este tipo de estudios.



El uso de los ratones en su conjunto ha disminuido de forma significativa, pero se ha incrementado su uso en investigación aplicada a cáncer, enfermedades respiratorias y ligadas al sistema nervioso

El número de usos de peces, pese a disminuir en casi un 40%, muestra un importante aumento en el número de uso de estos animales, alterados genéticamente con fenotipo patológico, en parte también por la mejor interpretación del comportamiento y la biología de los peces (que permite reconocer dicho las manifestaciones de dicho fenotipo).

La proporción de “otras especies animales” se mantiene elevada ya que hay registrados varios usuarios que trabajan con especies silvestres, en particular de mamíferos y de aves. Por otra parte el campo de la acuicultura y el desarrollo de tecnologías para ampliar esta actividad conlleva la utilización de especies “no habituales” de peces, en un número significativo. Las principales especies utilizadas son dorada, lubina, rodaballo, salmón y trucha.





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

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”:

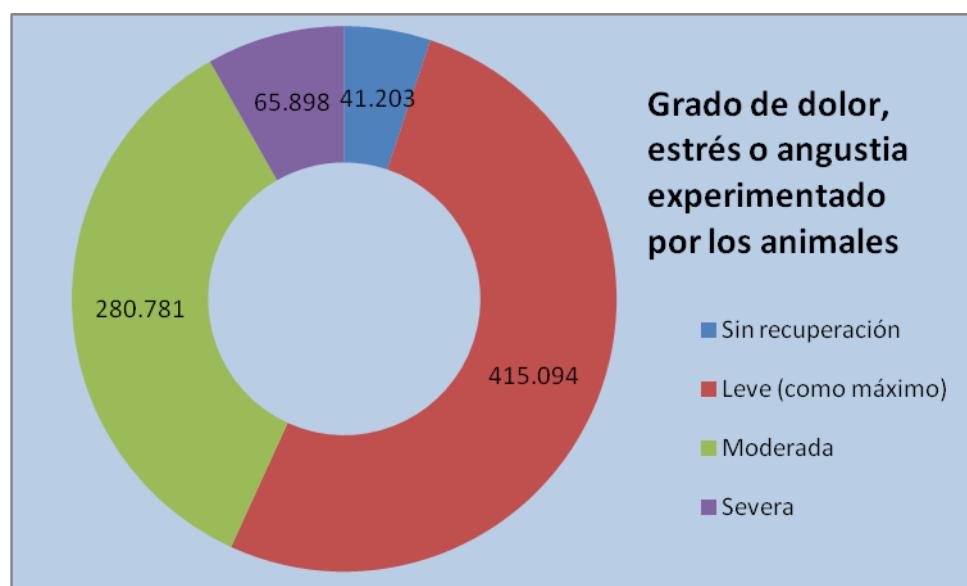
- Sin recuperación: usos de animales que, tras someterse a un procedimiento desarrollado en su totalidad con anestesia general, no recobran la conciencia.
- Leve: usos de animales que en el curso de un procedimiento han experimentado, como máximo, un dolor, un sufrimiento o una angustia leves de corta 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 | Número de usos | Porcentaje en tanto por ciento |
|--|----------------|--------------------------------|
| Sin recuperación | 41.203 | 5.13 |
| Leve (como máximo) | 415.094 | 51.69 |
| Moderada | 280.781 | 34.97 |
| Severa | 65.898 | 8.21 |
| TOTAL | 802.976 | 100,00 |



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.



En 2017, al igual que en años anteriores, la proporción de usos sin recuperación continúa con su aparente descenso, aunque esta variación es más achacable a una mejora de la calidad de la información una vez aclarado el concepto de uso “sin recuperación”, que a una modificación de las características de los estudios.

En 2017 se aprecia un aumento en la severidad observada, especialmente en los procedimientos que se realizan con peces, como resultado de la mayor formación en identificación indicadores de bienestar en este grupo de animales.

Al igual que en 2016, las mayores severidades están vinculadas a usos reglamentarios de animales exigidos por normativas de la Unión Europea. En menor proporción a los estudios de enfermedades de animales.





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

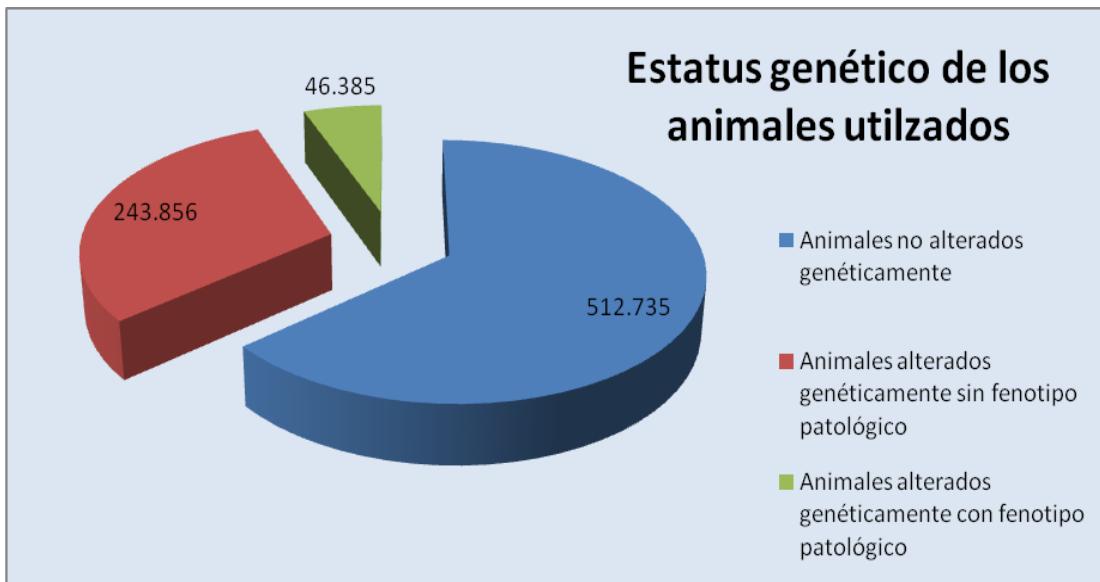
| ESTATUS GENÉTICO DE LOS ANIMALES UTILIZADOS | Número de usos | Porcentaje en tanto por ciento |
|--|----------------|--------------------------------|
| Animales no alterados genéticamente | 512.735 | 63.85 |
| Animales alterados genéticamente sin fenotipo patológico | 243.856 | 30.37 |
| Animales alterados genéticamente con fenotipo patológico | 46.385 | 5.78 |



| | | |
|-------|---------|--------|
| TOTAL | 802.976 | 100,00 |
|-------|---------|--------|

A lo largo de 2017, ha disminuido proporcionalmente tanto el número de animales no alterados genéticamente, como los alterados genéticamente que han manifestado un fenotipo patológico.

Se parecía un aumento de un 4% en uso de animales que teniendo alterado su genotipo, esta alteración no ha supuesto un menoscabo de su bienestar.



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



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 | Número de usos | Porcentaje en tanto por ciento |
|-------------------------------------|----------------|--------------------------------|
| Animales utilizados por primera vez | 792.724 | 98.73 |
| Animales reutilizados | 10.252 | 12.76 |
| TOTAL | 802.976 | 100,00 |

En 2017 se aprecia un repunte en la reutilización de animales, aunque es difícil valorar la tendencia real ya que el concepto “reutilización” no siempre ha sido interpretado de manera homogénea por los informadores.





5. NÚMERO DE USOS DE LOS ANIMALES SEGÚN SU ORIGEN

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 de origen de esos animales no incluidos en el Anexo I cuentan con un registro a efectos sanitarios y de trazabilidad animal.

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.

Así del total de usos de animales utilizados por primera vez (792.724 de los usos, tal como se indica en la tabla 4 de este informe), 792.478 no eran primates (y la información sobre su origen se detalla en la tabla 5.1), frente a los 246 que sí lo eran. 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 5.1

| LUGAR DE NACIMIENTO (no incluye primates) | Número de usos | Porcentaje en tanto por ciento |
|--|----------------|--------------------------------|
| Animales nacidos en la UE en un establecimiento registrado | 745.928 | 94.13 |
| Animales nacidos en la UE pero no en un establecimiento registrado | 45.911 | 5.79 |
| Animales nacidos en el resto de Europa | 33 | 0 |
| Animales nacidos en el resto del mundo | 606 | 0.08 |
| TOTAL | 792.478 | 100,00 |

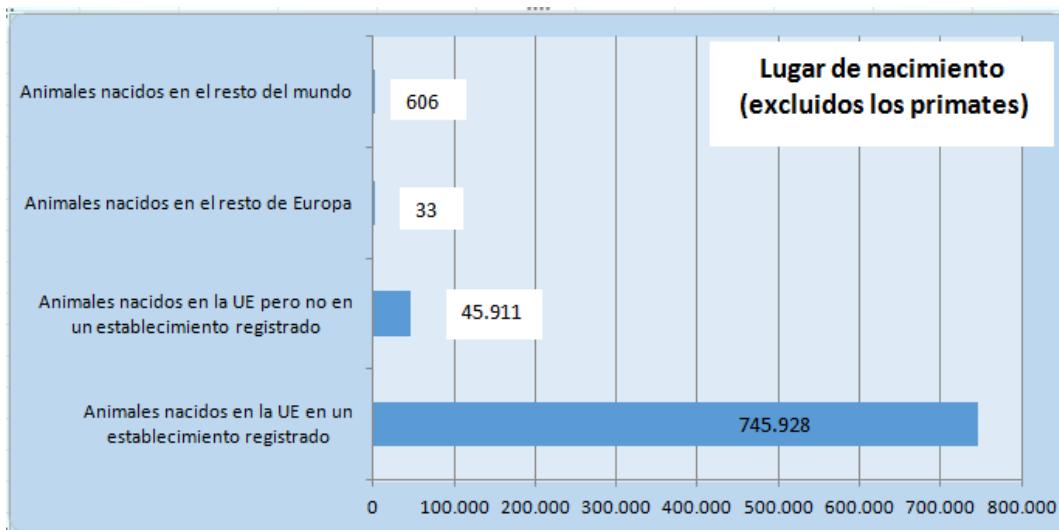


Tabla 5.2

| ORIGEN GEOGRÁFICO DE LOS PRIMATES UTILIZADOS | Número de usos | Porcentaje en tanto por ciento |
|--|----------------|--------------------------------|
| Primates nacidos en la UE en un establecimiento registrado | 0 | 0 |
| Primates nacidos en el resto de Europa | 0 | 0 |
| Primates nacidos en Asia | 104 | 42.28 |
| Primates nacidos en América | 0 | 0 |
| Primates nacidos en África | 142 | 57.72 |
| Primates nacidos en otros lugares | 0 | 0 |
| TOTAL | 246 | 100,00 |

En 2017 se aprecia un aumento en el número de animales procedentes de África, en parte debido a la mejor valoración de varios grupos de investigadores con respecto a las condiciones de los animales con este origen en aspectos de aclimatación y facilidad de manejo de los mismos

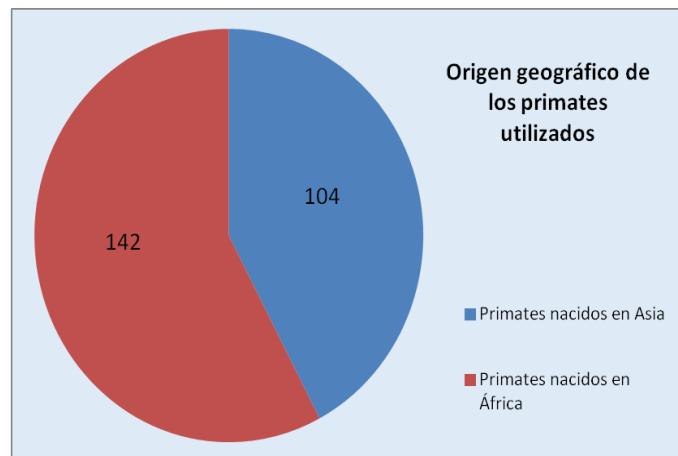
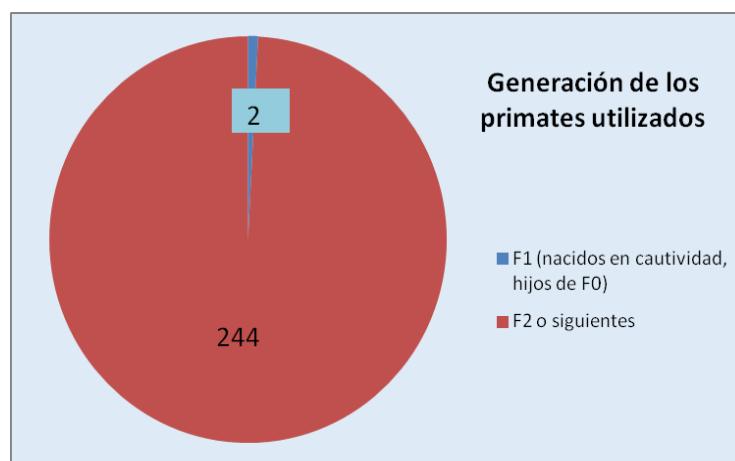




Tabla 5.3

| GENERACIÓN DE LOS PRIMATES UTILIZADOS | Número de usos | Porcentaje en tanto por ciento |
|---|----------------|--------------------------------|
| F0 (capturados en la naturaleza) | 0 | 0 |
| F1 (nacidos en cautividad, hijos de F0) | 2 | 0.81 |
| F2 o siguientes | 244 | 99.19 |
| Colonia auto-sostenida | 0 | 0 |
| TOTAL | 246 | 100,00 |





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 | Porcentaje en tanto por ciento |
|--|----------------|--------------------------------|
| Investigación básica | 329.493 | 41.03 |
| Investigación traslacional y aplicada | 281.804 | 35.09 |
| Utilización reglamentaria y producción rutinaria | 120.273 | 14.98 |
| Protección del medio ambiente natural en interés de la salud o el bienestar de los seres humanos o de los animales | 6.048 | 0.75 |
| Preservación de especies | 371 | 0.05 |
| Enseñanza superior o formación para la adquisición, mantenimiento o mejora de las competencias profesionales | 11.785 | 1.47 |
| Investigaciones forenses | 0 | 0 |
| Mantenimiento de colonias de animales genéticamente alterados, no utilizados en otros procedimientos | 53.202 | 6.63 |
| TOTAL | | |

Se mantiene el desplazamiento en el uso de animales desde la investigación básica (que 2015 supuso más del 50% de los animales, y en 2017 apenas supera el 40 %) a la investigación aplicada (con proporciones relativas de 26% del total de los animales utilizados en 2015 y de 35% en 2017).

Esta tendencia se precisa claramente al observar los datos de los campos de investigación básica con sus homólogos en investigación aplicada.

En el año 2017 se ha aumentado ligeramente el número de animales utilizados en enseñanza superior o formación para la adquisición, mantenimiento o mejora de las competencias

¹ Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero,. Art. 2.5.
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 las buenas prácticas veterinarias.



profesionales, pese a que la actividad en este campo es notoriamente superior. Este es uno de los campos en los que se puede comprobar de forma clara el esfuerzo en reemplazar animales vivos por otras estrategias que permiten la consecución del objetivo buscado.

Continúa el descenso en la proporción 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, cuyo uso en 2017 no ha llegado al 1% del total.

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 | Número de usos | Porcentaje en tanto por ciento |
|--|----------------|--------------------------------|
| Oncología | 28.417 | 8,62 |
| Sistema cardiovascular, sanguíneo y linfático | 26.264 | 7,97 |
| Sistema nervioso | 78.970 | 23,97 |
| Sistema respiratorio | 2.457 | 0,74 |
| Sistema gastrointestinal, hígado incluido. | 8.885 | 2,69 |
| Sistema músculo-esquelético | 6.997 | 2,12 |
| Sistema inmunitario | 24.648 | 7,48 |
| Sistema urogenital/reproductor | 6.548 | 1,99 |
| Órganos sensoriales (piel, ojos y oídos) | 10.279 | 3,12 |
| Sistema endocrino/ metabolismo | 22.634 | 6,87 |
| Multsistémico | 37.812 | 11,47 |
| Etiología / Comportamiento animal /Biología animal | 73.215 | 22,22 |
| Otros | 2.367 | 0,72 |

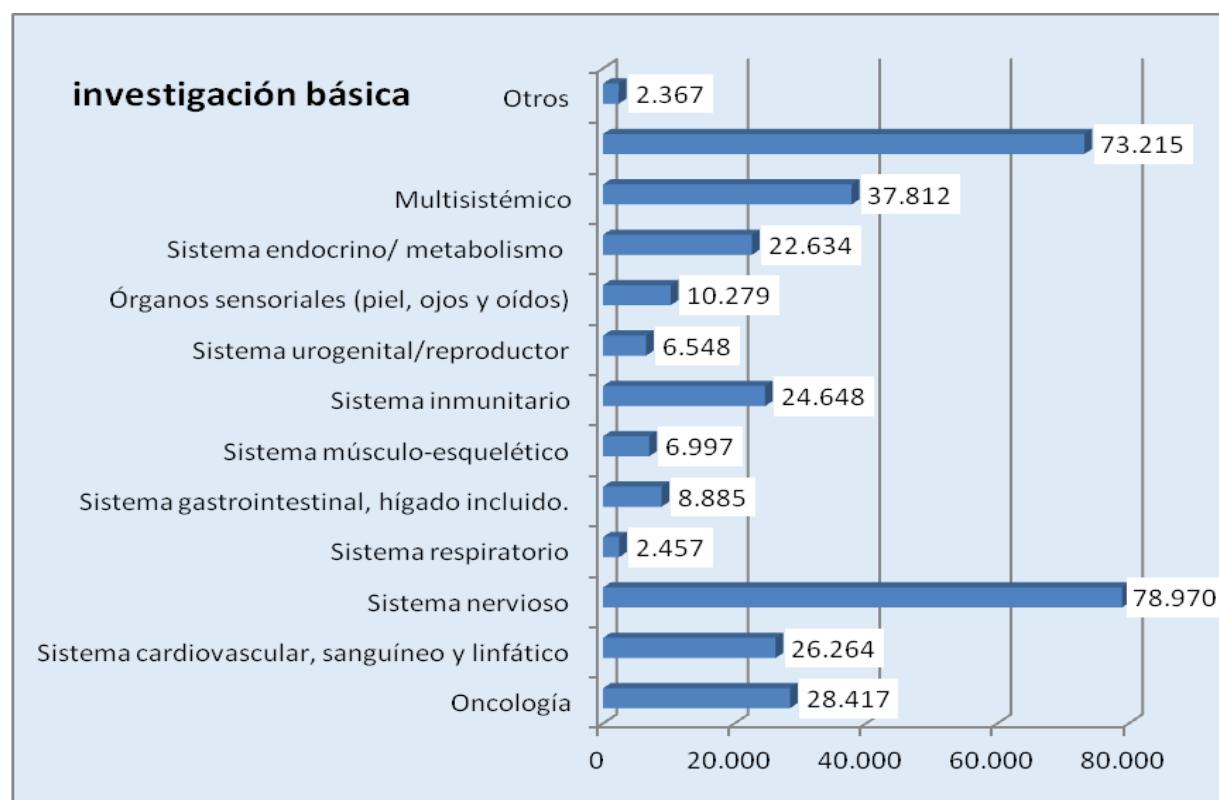


| | | |
|-------|---------|--------|
| TOTAL | 329.493 | 100,00 |
|-------|---------|--------|

Las variaciones más notables con respecto al año anterior se refieren a los estudios ligados a varios sistemas (“multisistémicos”) que se reducen drásticamente y los de “etología, comportamiento animal o biología animal”, que aumentan en un 5% con respecto al año anterior.

El número de animales utilizados en investigación básica encuadrados en el epígrafe “otros” continua descendiendo, reflejo del esfuerzo en ajustar la clasificación de la finalidad por la que se usan animales.

En este apartado es de destacar que el 80% de los animales involucrados en la creación de nuevas líneas de animales alterados genéticamente han tenido como destino este tipo de investigación.



6.2 Investigación traslacional y aplicada



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

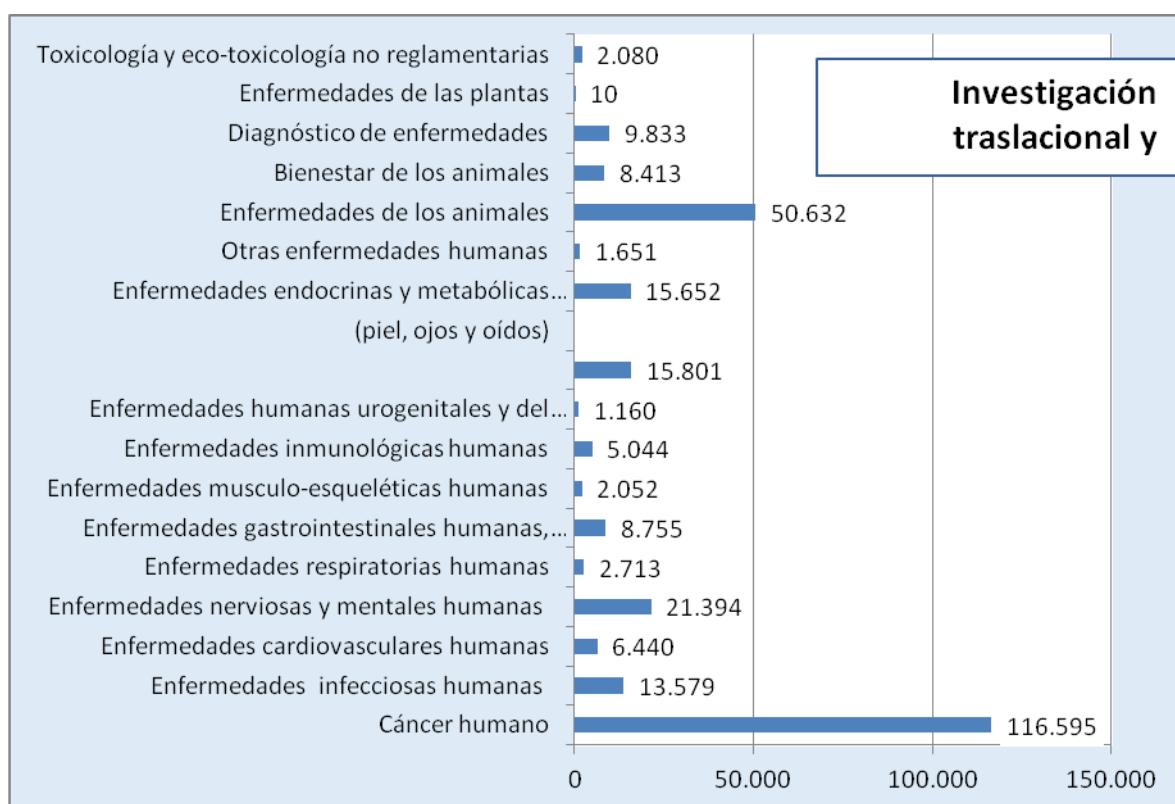
- la prevención, profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades, mala salud u otras anomalías o sus efectos en los seres humanos, los animales o las plantas.
- La evaluación, detección, regulación o modificación de las condiciones fisiológicas en los seres humanos, los animales o las plantas.
- 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 translacional y aplicada, los animales involucrados en la creación de esa línea, se registran en la categoría de investigación translacional y aplicada para la que se tiene previsto utilizar la línea de animales alterados genéticamente en cuestión.

Tabla 6.2

| Investigación translacional y aplicada | Número de usos | Porcentaje en tanto por ciento |
|--|----------------|--------------------------------|
| Cáncer humano | 116.595 | 41,37 |
| Enfermedades infecciosas humanas | 13.579 | 4,82 |
| Enfermedades cardiovasculares humanas | 6.440 | 2,28 |
| Enfermedades nerviosas y mentales humanas | 21.394 | 7,59 |
| Enfermedades respiratorias humanas | 2.713 | 0,96 |
| Enfermedades gastrointestinales humanas, incluidas las hepáticas | 8.755 | 3,11 |
| Enfermedades musculo-esqueléticas humanas | 2.052 | 0,73 |
| Enfermedades inmunológicas humanas | 5.044 | 1,79 |
| Enfermedades humanas urogenitales y del aparato reproductor | 1.160 | 0,41 |
| Enfermedades humanas de los órganos de los sentidos (piel, ojos y oídos) | 15.801 | 5,61 |
| Enfermedades endocrinas y metabólicas humanas | 15.652 | 5,55 |
| Otras enfermedades humanas | 1.651 | 0,58 |
| Enfermedades de los animales | 50.632 | 17,97 |
| Bienestar de los animales | 8.413 | 2,98 |
| Diagnóstico de enfermedades | 9.833 | 3,49 |
| Enfermedades de las plantas | 10 | 0 |
| Toxicología y eco-toxicología no reglamentarias | 2.080 | 0,74 |
| TOTAL | 281.804 | 100,00 |



En 2017 se mantiene el aumento de los usos animales destinados a profundizar en los conocimientos en el campo del cáncer humano, siendo los ratones la especie que se utiliza con más frecuencia (99%), y en menor medida las enfermedades gastrointestinales (incluyendo las hepáticas)

Por el contrario, se han utilizado menos animales en la investigación de las enfermedades infecciosas humanas o los estudios que tienen como objeto el bienestar animal.

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.

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.

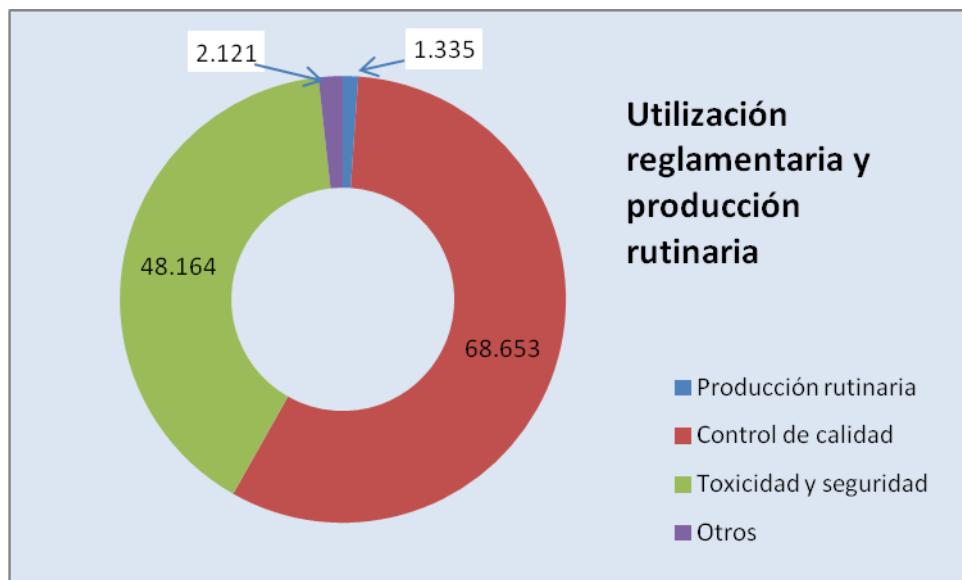


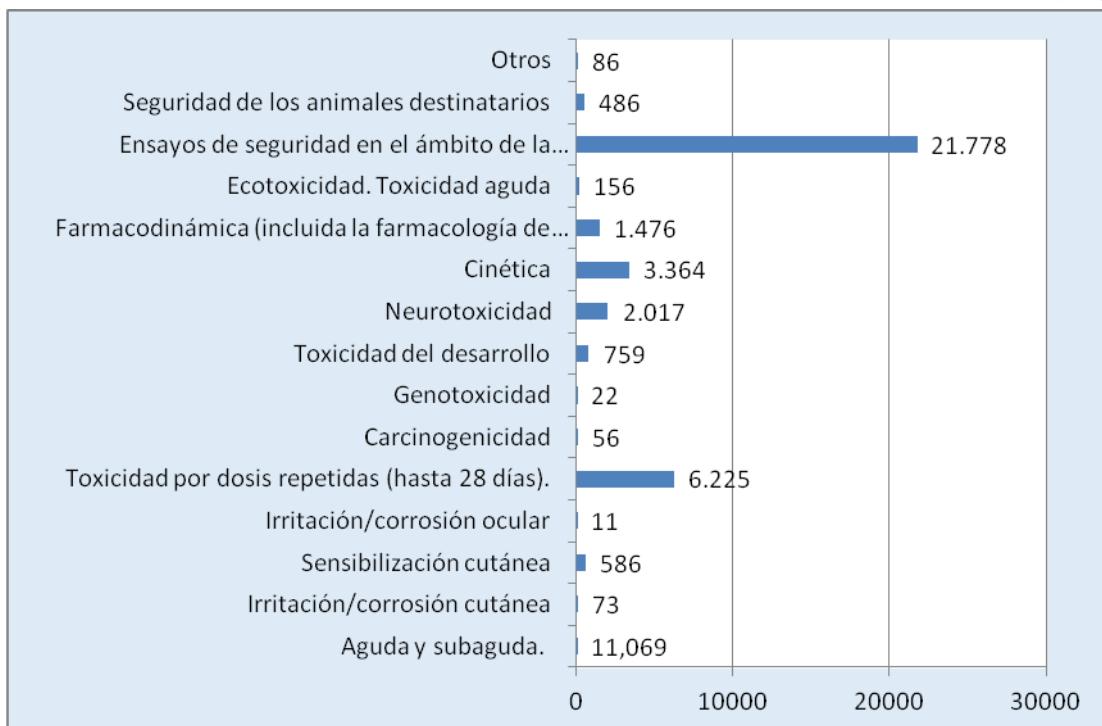
Tabla 6.3

| Utilización reglamentaria y producción reglamentaria | Número de usos | Porcentaje en tanto por ciento |
|---|----------------|--------------------------------|
| Producción rutinaria | | |
| Utilización reglamentaria y producción rutinaria. Productos sanguíneos | 63 | 0,05 |
| Utilización reglamentaria y producción rutinaria. Anticuerpos monoclonales | 127 | 0,10 |
| Utilización reglamentaria y producción rutinaria. Otros | 1.145 | 0,95 |
| Control de calidad | | |
| Utilización reglamentaria/control de calidad. Ensayos de seguridad de los lotes | 23.330 | 19,40 |
| Utilización reglamentaria/control de calidad. Ensayos de pirogenicidad | 9.472 | 7,87 |
| Utilización reglamentaria/control de calidad. Ensayos de potencia de los lotes | 31.416 | 26,12 |
| Utilización reglamentaria/control de calidad. Otros controles de calidad | 4.435 | 3,69 |
| Toxicidad y seguridad | | 0 |
| Aguda y sub-aguda. LD50, LC50 | 10.180 | 8,46 |
| Aguda y subaguda. Otros métodos letales | 0 | 0 |
| Aguda y subaguda. Métodos no letales | 889 | 0,74 |
| Irritación/corrosión cutánea | 73 | 0,06 |
| Sensibilización cutánea | 586 | 0,49 |
| Irritación/corrosión ocular | 11 | 0,01 |
| Toxicidad por dosis repetidas (hasta 28 días). | 1.906 | 1,58 |
| Toxicidad por dosis repetidas (entre 29 y 90 días). | 3.714 | 3,088 |
| Toxicidad por dosis repetidas (más de 90 días). | 605 | 0,50 |
| Carcinogenicidad | 56 | 0,05 |
| Genotoxicidad | 22 | 0,02 |
| Toxicidad reproductiva | 0 | 0 |
| Toxicidad del desarrollo | 759 | 0,63 |
| Neurotoxicidad | 2.017 | 1,68 |
| Cinética | 3.364 | 2,80 |
| Farmacodinámica (incluida la farmacología de seguridad). | 1.476 | 1,23 |
| Fototoxicidad. | 0 | 0 |
| Ecotoxicidad. Toxicidad aguda | 124 | 0,10 |
| Ecotoxicidad. Toxicidad crónica | 0 | 0 |
| Ecotoxicidad. Toxicidad reproductiva | 32 | 0,03 |
| Ecotoxicidad. Actividad endocrina | 0 | 0 |
| Ecotoxicidad. Bioacumulación | 0 | 0 |
| Ecotoxicidad. Otros | 0 | 0 |
| Ensayos de seguridad en el ámbito de la alimentación humana y animal | 21.778 | 18,11 |
| Seguridad de los animales destinatarios | 486 | 0,40 |
| Otros | 86 | 0,071504 |
| Otros | | |



| | | |
|---|----------------|---------------|
| Otros controles de eficacia y tolerancia. | 2.121 | 1,76 |
| TOTAL | 120.273 | 100,00 |





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

En 2017 los uso que se han realizado en especies mamíferos como son el ratón de campo, el ratón moruno o la musaraña; en peces (aguja mula) y en dos especies de aves, el águila imperial ibérica y el águila pescadora.

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”.

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



6.7. Investigaciones forenses

En 2017 no se han realizado usos de 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 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

El importante aumento de usos con esta finalidad (el 2.76% en 2015, 6.63% en 2016 y 7.38 % en 2017) se basa no solo en el propio aumento de colonias de animales genéticamente alterados, sino a la interpretación que se hace de algunas de las técnicas vinculadas a este mantenimiento. En este sentido es relevante el hecho de considerar como procedimiento con fines experimentales la obtención de tejido para el genotipado de los animales con métodos invasivos. En los primeros ejercicios (2014-2015) se consideró que esta práctica formaba parte del manejo habitual de las colonias y que por lo tanto no era necesario informar de su utilización. Sin embargo a partir de 2016 sí se ha considerado procedimiento y de informa del mismo como tal.

Madrid, 7 de noviembre de 2018