



INFORME SOBRE USOS DE ANIMALES EN EXPERIMENTACIÓN Y OTROS FINES CIENTÍFICOS, INCLUYENDO LA DOCENCIA EN 2018.

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 traspone en su artículo 41.6 estipula la obligatoriedad de publicar anualmente información estadística sobre 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.

Con anterioridad a 2013 ya se recogía y comunicaba información estadística sobre la utilización de animales con fines científicos. Esa información también se publicaba, si bien de forma voluntaria, en la página web del departamento competente. Sin embargo, no es posible comparar los informes correspondientes a los ejercicios anteriores a 2014 y los posteriores, debido a que la metodología de recogida y tratamiento de la información son sustancialmente diferentes en ambos períodos.

En 2014 se diseñó una aplicación informática para facilitar la recogida, supervisión y transmisión de los datos. 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 Área de bienestar animal del MAPA, 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:

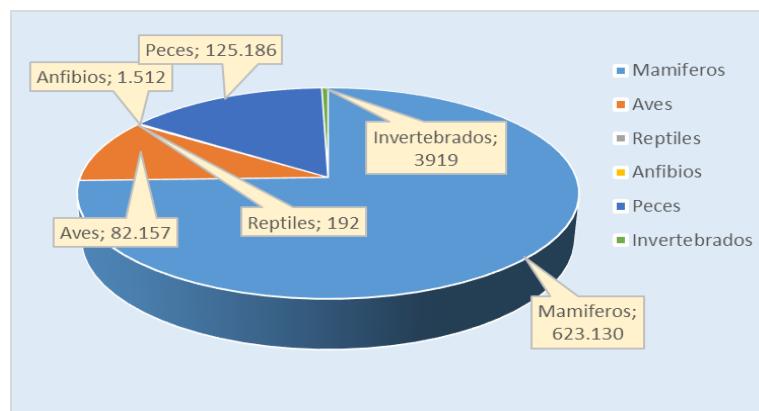
1. Número de usos en cada especie o grupo de especies animales utilizadas.
2. Número de usos de acuerdo con el dolor, estrés o angustia ocasionada a los animales.
3. Número de usos de animales según su estatus genético.
4. Número de usos según si se realizan en animales utilizados por primera vez o reutilizados.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

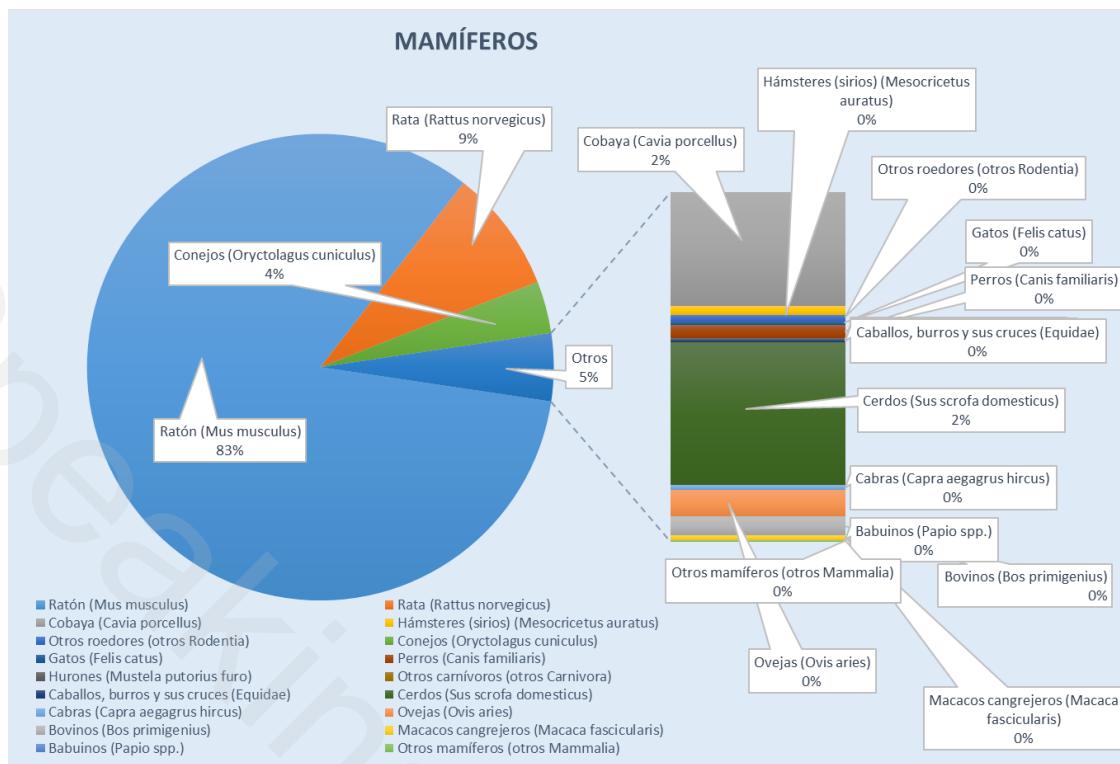


1. NÚMERO DE USOS DE CADA ESPECIE O GRUPO DE ESPECIES ANIMALES UTILIZADAS

Tabla 1

ESPECIE ANIMAL	Número de usos	Porcentaje (%)
Ratón (<i>Mus musculus</i>)	518.242	61,98
Rata (<i>Rattus norvegicus</i>)	53.149	6,36
Cobaya (<i>Cavia porcellus</i>)	9.519	1,14
Hámsteres (sirios) (<i>Mesocricetus auratus</i>)	766	0,09
Otros roedores (otros <i>Rodentia</i>)	539	0,06
Conejos (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)	22.466	2,69
Gatos (<i>Felis catus</i>)	276	0,03
Perros (<i>Canis familiaris</i>)	1.132	0,14
Hurones (<i>Mustela putorius furo</i>)	130	0,02
Otros carnívoros (otros <i>Carnivora</i>)	3	0,00
Caballos, burros y sus cruces (<i>Equidae</i>)	169	0,02
Cerdos (<i>Sus scrofa domesticus</i>)	11.987	1,43
Cabras (<i>Capra aegagrus hircus</i>)	405	0,05
Ovejas (<i>Ovis aries</i>)	2.188	0,26
Bovinos (<i>Bos primigenius</i>)	1.572	0,19
Macacos cangrejeros (<i>Macaca fascicularis</i>)	400	0,05
Babuinos	3	0,00
Otros mamíferos (otros <i>Mammalia</i>)	184	0,02
Aves de corral (<i>Gallus gallus domesticus</i>)	79.663	9,53
Otras aves (otras Aves)	2.494	0,30
Reptiles (<i>Reptilia</i>)	192	0,02
Xenopus (<i>Xenopus laevis</i> y <i>Xenopus tropicalis</i>)	1.246	0,15
Otros anfibios (otros <i>Amphibia</i>)	266	0,03
Pez cebra (<i>Danio rerio</i>)	36.218	4,33
Otros peces (otros <i>Pisces</i>)	88.968	10,64
Cefalópodos (<i>Cephalopoda</i>)	3919	0,47
TOTAL	836.096	100,00





El número de usos de mamíferos en 2018 con respecto a años anteriores no se ha visto modificado sustancialmente, sin embargo, si se aprecian variaciones relativas en el uso de peces, anfibios, reptiles y cefalópodos.

En lo referente al uso de peces, los estudios que afectan muchas veces a fases muy tempranas (larvas autónomas para su alimentación) se realizan sobre el conjunto de los peces procedentes de la misma puesta, lo que supone el uso de un número relativamente elevado de individuos.

En cuanto al uso de anfibios, en el caso de los animales del género xenopus se mantiene estable, ligado a proyectos en los que se aprovecha su mayor capacidad de regeneración o la temprana funcionalidad de sus órganos. En lo referente a “otros anfibios”, se utilizan en investigaciones sobre biología de la conservación, sobre el impacto de especies invasoras en el medio natural, utilizando para ellos formas larvarias en diferentes estadios, con grupos de individuos en número variable.

En lo referente al uso de los reptiles, dado el escaso número de centros que los utilizan (cuatro en total) y el escaso número de proyectos en los que se utilizan, implica que la mera finalización de un único proyecto se refleje como una variación aparentemente significativa en su uso.

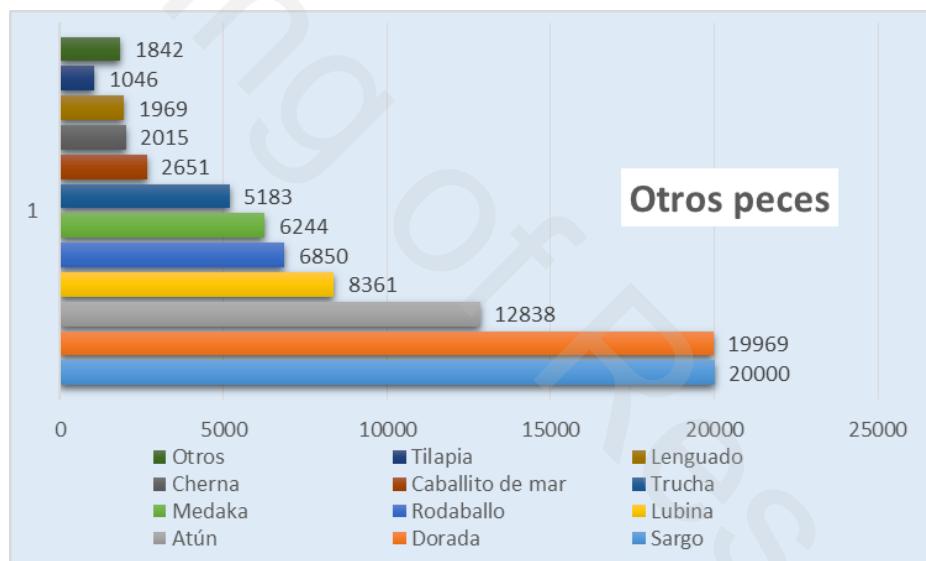
El uso de cefalópodos se ha visto aumentado con respecto a 2018 por el desarrollo de varias líneas de investigación de enfermedades, y para mayor conocimiento de su biología y reproducción.



Al igual que en años anteriores, en el curso de los proyectos en el campo de la nutrición animal es frecuente que se trabaje 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, aspecto importante en la valoración de lo que reflejan las fluctuaciones en las cifras sobre usos de animales con fines científicos. Esto ocurre por ejemplo con los animales de la especie *Gallus gallus*.

El uso de “otras” especies animales (otros mamíferos, otras aves, otros peces...) representa más del 11% del total de usos en 2018 en España, lo que supone un notable incremento con respecto a altos anteriores.

La mayor parte de los usos se realizaron en “otros peces (más del 96% de los mismos), muchas veces en fases muy tempranas del desarrollo, en poblaciones numerosas. La mayor parte de los peces involucrados pertenecen a especies de explotación comercial o de especies que se está tratando de criar en acuicultura, por lo que además de investigar sobre su propia biología se trabaja en las enfermedades que los afectan y en su prevención y tratamiento.



En general las finalidades de las investigaciones realizadas con los animales incluidos en “otros” son en la mayor parte de los casos la protección del medio ambiente, la preservación de la biodiversidad o el estudio de la propia biología y etología de las especies involucradas (animales silvestres, mamíferos marinos, lince...)

En algunos casos se utilizan en proyectos para estudios relacionados con el sistema nervioso (ciervos) o con el ámbito reproductor (muflón).

Algunos grupos de aves se han utilizado en estudios de enfermedades animales (palomas relacionadas con estudios de la influenza aviar de alta patogenicidad, por ejemplo), toxicología no regulatoria, y raramente para la formación y mantenimiento y mejora de las competencias profesionales.



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”:

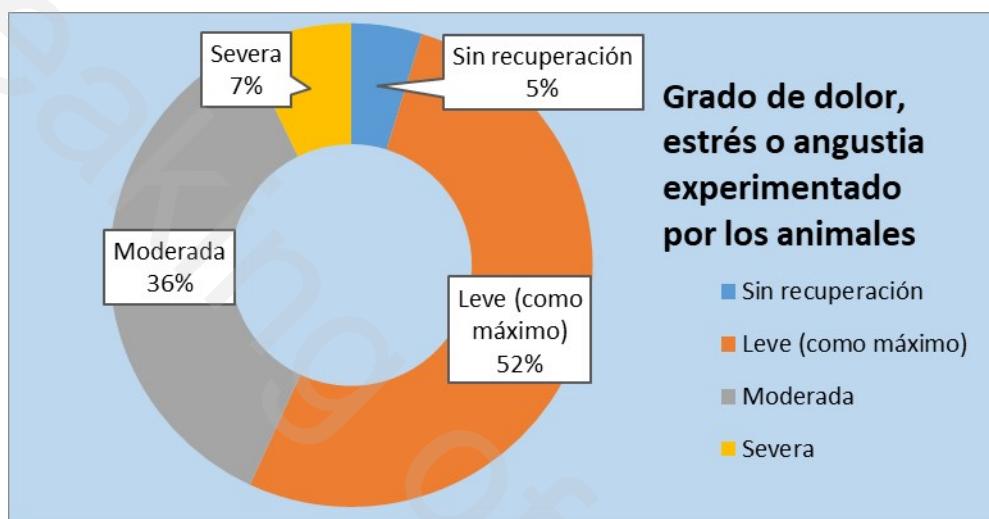
- Sin recuperación: usos de animales que, tras someterse a un procedimiento desarrollado en su totalidad con anestesia general, no recobran la conciencia.
- Leve: usos de animales que en el curso de un procedimiento han experimentado, como máximo, un dolor, un sufrimiento o una angustia leves de corta 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	Número de usos	Porcentaje en tanto por ciento
Sin recuperación	39.689	4,75
Leve (como máximo)	435.810	52,12
Moderada	300.199	35,90
Severa	60.398	7,22
TOTAL	836.096	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 2018 continúa el descenso en la proporción de los animales sometidos a procedimientos sin recuperación, pero no se considera que sea un cambio real, sino que es debido a un mejor conocimiento de que es un procedimiento sin recuperación a una mejor valoración de las severidades reales, en lugar de informar de las severidades prospectivas autorizadas en los proyectos.

Por otra parte, también se hace hincapié en la mejora en el diseño y en la aplicación de protocolos de supervisión adaptados a las particularidades de cada procedimiento experimental (como por ejemplo incluir la valoración de parámetros clínicos asociados al procedimiento) así como con el establecimiento de criterios de punto final bien definidos de acuerdo con la tipología del procedimiento, y en la aplicación temprana de criterios de punto final específicos a la tipología del procedimiento.



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.

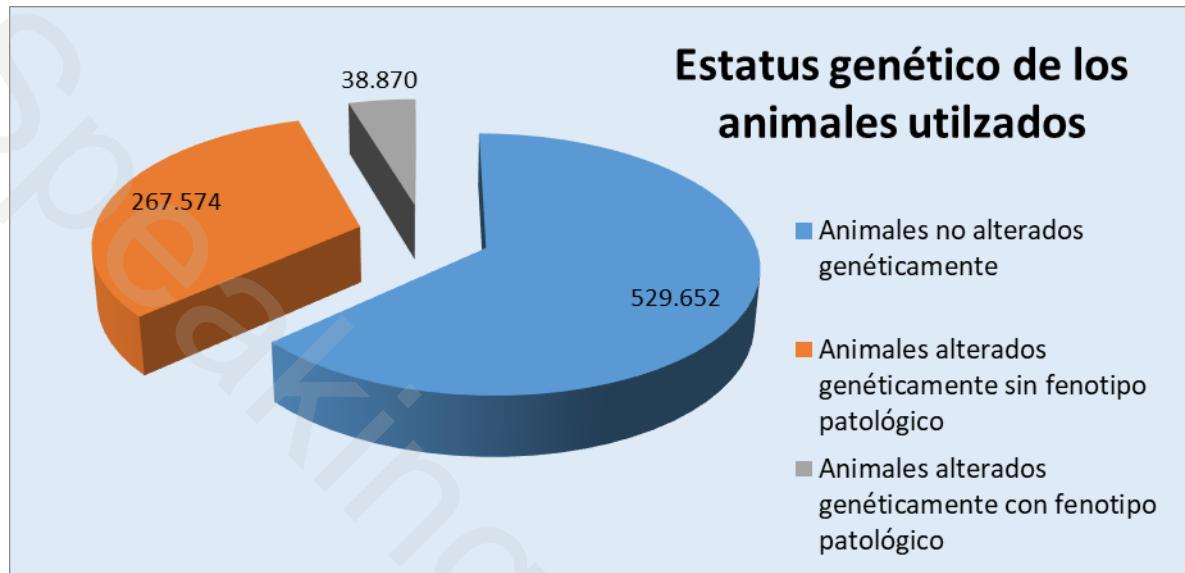
- Se clasifican como animales no alterados genéticamente a los animales que no presentan alteración genética, incluidos los animales parentales que son genéticamente normales que se hayan utilizado para la creación de una nueva línea o cepa genéticamente alterada.
- Se clasifican como animales alterados 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	529.652	65,96
Animales alterados genéticamente sin fenotipo patológico	267.574	33,32
Animales alterados genéticamente con fenotipo patológico	38.870	4,84
TOTAL	836.096	100,00



En 2018 se ha producido con respecto a 2017 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.



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.



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.

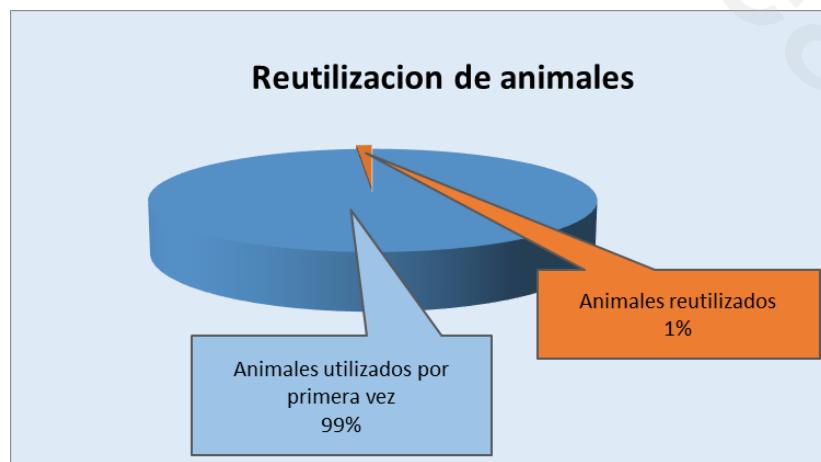
No obstante, las ventajas de la reutilización de animales deben evaluarse con respecto a los efectos negativos sobre su bienestar, teniendo en cuenta lo experimentado por un animal a lo largo de toda su vida. Así, de acuerdo con la normativa, un animal que ya haya sido utilizado en uno o varios procedimientos 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	822.165	98,33
Animales reutilizados	13.931	1,67
TOTAL	836.096	100

En 2018 continúa el aumento en la reutilización de animales, aunque es difícil valorar la tendencia real ya que el concepto “reutilización” ha venido siendo interpretado de manera heterogénea por los informadores.





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.

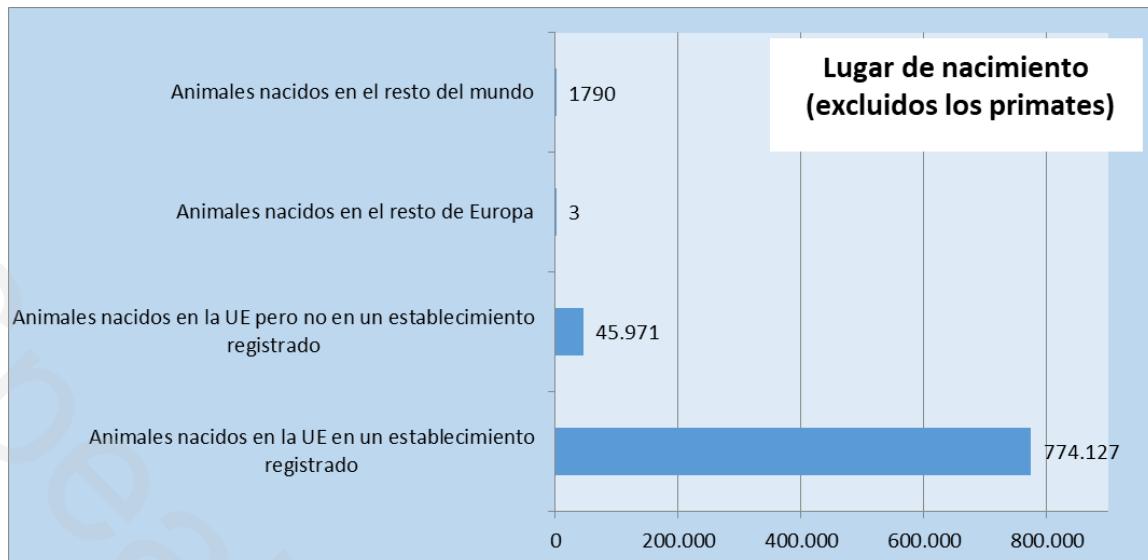
La normativa sólo exige que los animales utilizados provengan de centros registrados como *criadores o suministradores de animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia*, cuando estos animales pertenecen las especies relacionadas en el anexo I del Real Decreto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

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	774.127	94,19
Animales nacidos en la UE pero no en un establecimiento registrado	45.971	5,59
Animales nacidos en el resto de Europa	3	0,00
Animales nacidos en el resto del mundo	1790	0,22
TOTAL	821.891	100

Pese a que se aprecia una aparente disminución en el número de animales nacidos en establecimientos registrados en la UE, a favor de los animales nacidos en establecimientos no registrados (de acuerdo con la normativa de animales utilizados con fines científicos), esta variación no responde a una variación real, sino a la confusión que esta clasificación suscita en los responsables de proporcionar la información. Los informadores en ocasiones clasifican como animales provenientes de “centro registrado en la UE” no solo a los establecimientos que lo están a efectos de la normativa de protección de los animales utilizados con fines científicos y de docencia, sino también cuando proceden de centros registrados únicamente a efectos sanitarios y de trazabilidad.

Es de destacar el elevado número de gallinas y de “otros peces” utilizados han nacido en establecimientos registrados. 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 2018, del total de los 274 usos de primates, 129 fueron reutilizaciones de los mismos y sólo 173 primeros usos.

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	Número de usos	Porcentaje en tanto por ciento
Primates nacidos en la UE en un establecimiento registrado	3	1,09
Primates nacidos en el resto de Europa	0	0,00
Primates nacidos en Asia	73	26,64
Primates nacidos en América	0	0,00
Primates nacidos en África	198	72,26
Primates nacidos en otros lugares	0	0,00
TOTAL	274	100,00



El aumento en el número de animales procedentes de África, ya patente en el ejercicio 2017, se mantiene en 2018. El uso de estos animales se debe entre otras razones a la mejor valoración de varios grupos de investigadores en aspectos de aclimatación y facilidad de manejo.

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	398.837	47,70
Investigación translacional y aplicada	229.606	27,46
Utilización reglamentaria y producción rutinaria	119.045	14,24
Protección del medio ambiente natural en interés de la salud o el bienestar de los seres humanos o de los animales	6.245	0,75
Preservación de especies	488	0,06
Enseñanza superior o formación para la adquisición, mantenimiento o mejora de las competencias profesionales	10.021	1,20
Investigaciones forenses	0	0
Mantenimiento de colonias de animales genéticamente alterados, no utilizados en otros procedimientos	71.854	8,59
TOTAL	836.096	100

En 2018 se ha detenido el desplazamiento en el uso de animales que se venía produciendo desde la investigación básica a la investigación aplicada. No es posible determinar aún un cambio de tendencia en este sentido. Es de resaltar en cualquier caso el peso que tienen en las cifras de 2018 los usos de peces (de especies como atún, dorada o sargo entre otras) que suponen más de 60.000 usos, la mayoría destinada al conocimiento de su etología, su comportamiento o aspectos de su biología o bien en proyectos que afectan a la fisiología de varios sistemas de los animales.

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

Quedan excluidas del ámbito de aplicación:

- 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.



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	59.034	14,80
Sistema cardiovascular, sanguíneo y linfático	34.985	8,77
Sistema nervioso	73.536	18,44
Sistema respiratorio	2.539	0,64
Sistema gastrointestinal, hígado incluido.	7.772	1,95
Sistema músculo-esquelético	9.560	2,40
Sistema inmunitario	24.238	6,08
Sistema urogenital/reproductor	7.292	1,83
Órganos sensoriales (piel, ojos y oídos)	8.509	2,13
Sistema endocrino/ metabolismo	20.212	5,07
Multsistémico	56.821	14,25
Etiología / Comportamiento animal /Biología animal	89.243	22,38
Otros	5.096	1,28
TOTAL	398.837	100

Las variaciones más notables con respecto al año anterior se refieren a los usos ligados a estudios sobre oncología, realizados mayoritariamente en ratones y que han aumentado drásticamente (si bien han disminuido los usos en estudios en este campo en investigación aplicada), o los usos realizados en el marco de estudios del sistema cardiovascular, sanguíneo y linfático, los ligados a varios sistemas (“multsistémicos”), o los de “etología, comportamiento animal o biología animal”, que sean visto aumentados con respecto al año anterior.



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

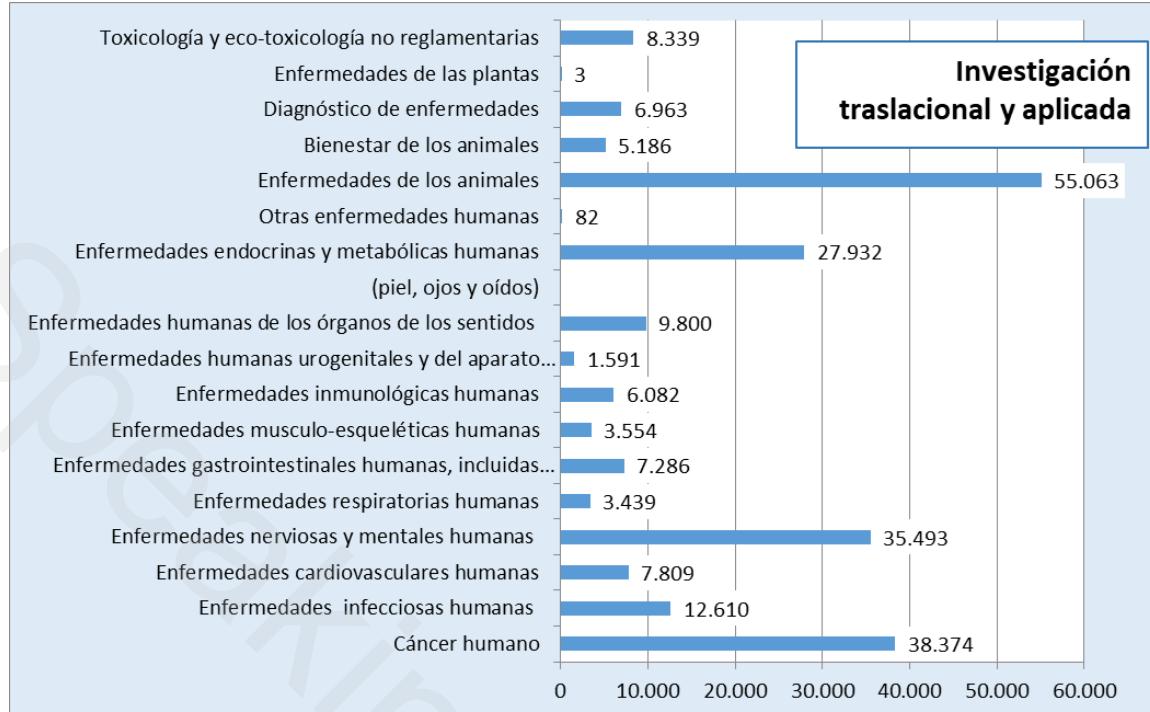
Investigación traslacional y aplicada	Número de usos	Porcentaje en tanto por ciento
Cáncer humano	38.374	16,71
Enfermedades infecciosas humanas	12.610	5,49
Enfermedades cardiovasculares humanas	7.809	3,40
Enfermedades nerviosas y mentales humanas	35.493	15,46
Enfermedades respiratorias humanas	3.439	1,50
Enfermedades gastrointestinales humanas, incluidas las hepáticas	7.286	3,17
Enfermedades musculo-esqueléticas humanas	3.554	1,55
Enfermedades inmunológicas humanas	6.082	2,65
Enfermedades humanas urogenitales y del aparato reproductor	1.591	0,69
Enfermedades humanas de los órganos de los sentidos (piel, ojos y oídos)	9.800	4,27
Enfermedades endocrinas y metabólicas humanas	27.932	12,17
Otras enfermedades humanas	82	0,04
Enfermedades de los animales	55.063	23,98
Bienestar de los animales	5.186	2,26
Diagnóstico de enfermedades	6.963	3,03
Enfermedades de las plantas	3	0,00
Toxicología y eco-toxicología no reglamentarias	8.339	3,63
TOTAL	229.606	100

En 2018 se observa un aumento dentro del grupo de enfermedades humanas relacionadas especialmente con el sistema respiratorio, seguido del grupo de enfermedades del sistema nervioso y endocrino. Posiblemente esta desviación está relacionada con las líneas de financiación de proyectos de investigación, así como por el interés y repercusión de este tipo enfermedades en la salud pública y en la sociedad.

Asimismo, aumenta el uso destinado a investigación sobre “enfermedades de los animales”, debido al interés en la mejora y competitividad por parte de los diferentes sectores productivos, y sobre todo a la preocupación por la situación sanitaria de la ganadería europea y norteafricana. En particular, se observa un aumento en el número de usos de la especie porcina especialmente en estudios relacionados con enfermedades que afectan a esta especie animal. Se relaciona con la gran importancia económica que tiene el sector porcino dentro de la producción ganadera nacional y la preocupación del sector en la mejora de la calidad y competitividad de la producción.



Investigación traslacional y aplicada



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.

En 2018 se mantiene a tendencia al descenso de usos de animales, especialmente manifiestos en el campo de la toxicidad y seguridad, por el descenso de las pruebas de toxicidad aguda de dosis letal 50 o concentración letal 50

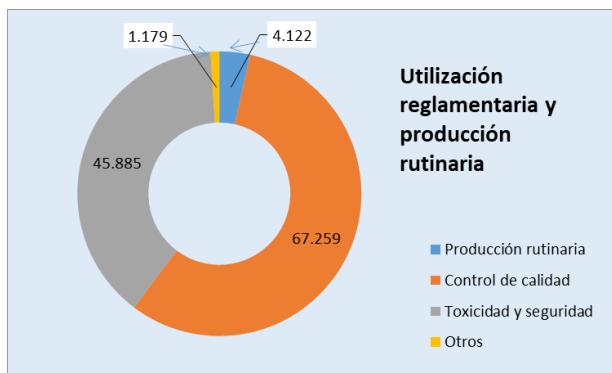


Tabla 6.3

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

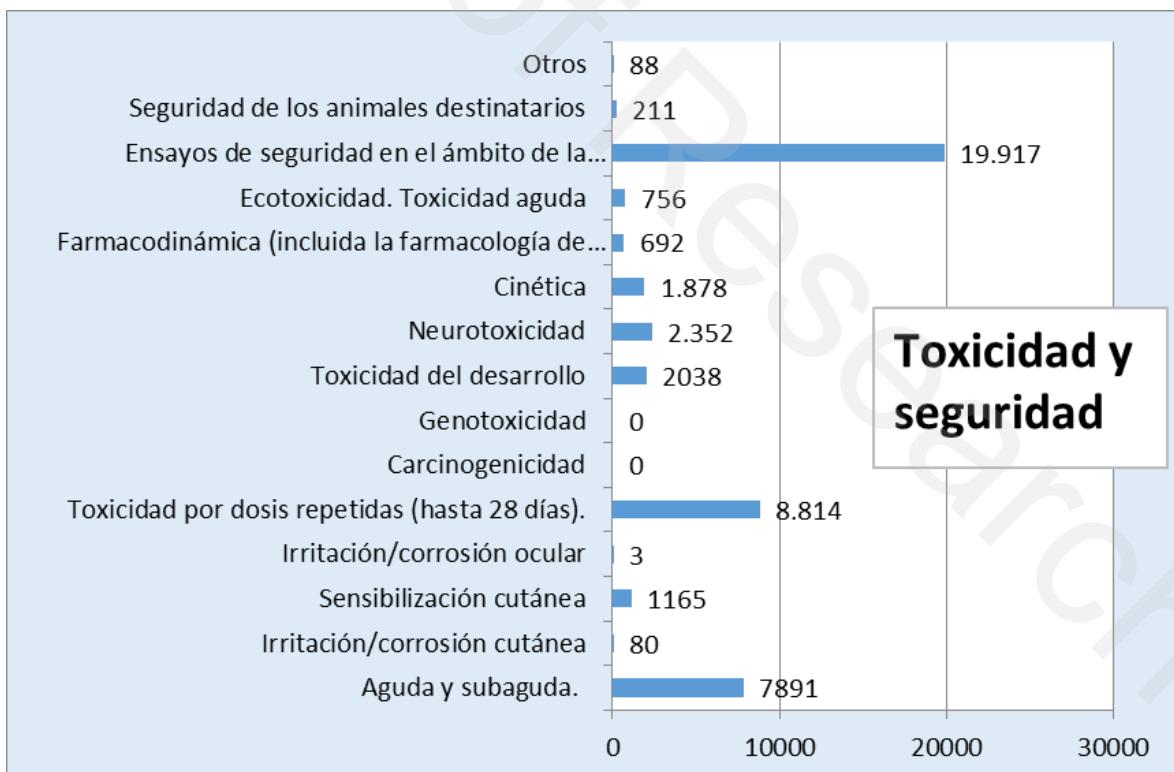


En lo referente a la **utilización reglamentaria y producción rutinaria**, es de reseñar que pese a la disminución del número total de usos de animales con esta finalidad, el subapartado producción rutinaria ha aumentado notablemente con respecto a los años precedentes. Destaca el uso de animales para la validación de métodos analíticos, o la determinación y comprobación de los períodos de supresión de medicamentos o la detección de desarrollo de toxicidades anormales.



En el campo del **control de la calidad**, el grueso de los animales se utiliza en el ensayo de la potencia de los lotes (prácticamente el 50% de los usos de este subapartado)

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, en los test de farmacodinámica y en estudios de cinética, compensados parcialmente por el aumento de los usos en pruebas de determinación de la toxicidad por dosis repetidas.





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.

Se mantiene el descenso proporcional (ligero en 2018) 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.

6.5 Preservación de especies.

En 2018 los uso que se han realizado en peces (aguja mula, pez fusta, pez pipa de raya negras...) y en tres especies de aves, la tórtola europea, 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”.

En el año 2018 se ha disminuido el número de animales utilizados en enseñanza superior o formación para la adquisición, mantenimiento o mejora de las competencias profesionales, reflejando la menor proporción de uso de estos animales sobre el total de usos efectuados desde 2014.

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 2018 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.

El importante aumento de usos con esta finalidad (el 2.76% en 2015, 6.63% en 2016, 7.38 % en 2017, y 8.36% en 2018) 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

Madrid, 4 de noviembre de 2019