



INFORME SOBRE USOS DE ANIMALES EN EXPERIMENTACIÓN Y OTROS FINES CIENTÍFICOS, INCLUYENDO LA DOCENCIA EN 2014.¹

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

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

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

Los datos que se incluyen en este informe se han gestionado de acuerdo a las exigencias derivadas del Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, y que implica importantes diferencias con la información publicada hasta ahora, en base a la normativa anterior.

Las principales diferencias son:

- Respecto al número de animales.

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

Un animal puede ser utilizado varias veces, cumpliendo unas condiciones. Sin embargo, a pesar de que se indica para cada uno de esos usos si es “primer uso” o “reutilización”, no es

¹ Este informe sustituye al publicado en noviembre de 2015, debido a la modificación del informe regional aportado por una comunidades autónoma.



posible determinar cuántos animales se han utilizado ya que el concepto “reutilización” no diferencia entre segundo, tercer o usos subsiguientes.

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

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

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

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

En este informe puede consultarse la siguiente información:

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



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

Tabla 1

| ESPECIE ANIMAL | NÚMERO DE USOS |
|--|----------------|
| Ratón (<i>Mus musculus</i>) | 463.636 |
| Rata (<i>Rattus norvegicus</i>) | 65.944 |
| Cobaya (<i>Cavia porcellus</i>) | 8.435 |
| Hamsters (sirios) (<i>Mesocricetus auratus</i>) | 1.045 |
| Hamsters (chinos) (<i>Cricetulus griseus</i>) | |
| Gerbos de Mongolia (<i>Meriones unguiculatus</i>) | 20 |
| Otros roedores (otros Rodentia) | 210 |
| Conejos (<i>Oryctolagus cuniculus</i>) | 23.881 |
| Gatos (<i>Felis catus</i>) | 52 |
| Perros (<i>Canis familiaris</i>) | 771 |
| Hurones (<i>Mustela putorius furo</i>) | 86 |
| Otros carnívoros (otros Carnivora) | |
| Caballos, burros y sus cruces (Equidae) | 38 |
| Cerdos (<i>Sus scrofa domesticus</i>) | 8.043 |
| Cabras (<i>Capra aegagrus hircus</i>) | 199 |
| Ovejas (<i>Ovis aries</i>) | 3.285 |
| Bovinos (<i>Bos primigenius</i>) | 230 |
| Prosimios (Prosimia) | |
| Titís y tamarinos (eg. <i>Callithrix jacchus</i>) | |
| Macacos cangrejeros (<i>Macaca fascicularis</i>) | 455 |
| Macacos Rhesus (<i>Macaca mulatta</i>) | 2 |
| Macacos verdes spp. (normalmente <i>pygerythrus</i> or <i>sabaeus</i>) | |
| Babuinos (<i>Papio</i> spp.) | 32 |
| Samiris dorsirrojos (eg. <i>Saimiri sciureus</i>) | |
| Otras especies de primates (especies diferentes de Ceboidea y Cercopithecoidea) | |
| Simios antropoides (Hominoidea) | |
| Otros mamíferos (otros Mammalia) | 324 |
| Aves de corral (<i>Gallus gallus domesticus</i>) | 35.298 |
| Otras aves (otras Aves) | 8.871 |
| Reptiles (Reptilia) | |
| Rana (<i>Rana temporaria</i> y <i>Rana pipiens</i>) | |
| Xenopus (<i>Xenopus laevis</i> y <i>Xenopus tropicalis</i>) | 2.296 |
| Otros anfibios (otros Amphibia) | 3.263 |
| Zebra fish (<i>Danio rerio</i>) | 58.793 |
| Otros peces (otros Pisces) | 131.561 |
| Cefalópodos (Cephalopoda) | 4.800 |
| TOTAL | 821.570 |



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

La normativa en vigor asume que el número de animales utilizados en procedimientos científicos puede reducirse si se utiliza el mismo animal más de una vez, en los casos en que ello no vaya en contra del objetivo científico ni tenga como consecuencia un bienestar insuficiente del animal. No obstante, las ventajas de la reutilización de animales deben evaluarse con respecto a los efectos negativos sobre su bienestar, teniendo en cuenta lo experimentado por un animal a lo largo de toda su vida. Así, de acuerdo con la normativa, un animal que ya haya sido utilizado en uno o varios procedimientos, no deberá ser reutilizado en un nuevo procedimiento, a menos que se cumplan una serie de condiciones:

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

Tabla 2

| Reutilización de animales | NÚMERO DE USOS |
|-------------------------------------|-----------------------|
| Animales utilizados por primera vez | 807.018 |
| Animales reutilizados | 14.552 |
| TOTAL | 821.570 |

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

Los datos aquí recogidos proporcionan información sobre la severidad de los procedimientos en los que han participado los animales.



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

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

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

Tabla 3

| Severidad de los procedimientos en los que se han utilizado los animales | NÚMERO DE USOS |
|--|----------------|
| Sin recuperación | 98.948 |
| Leve (como máximo) | 437.227 |
| Moderada | 222.816 |
| Severa | 62.579 |
| | 821.570 |

4. NUMERO DE USOS DE ANIMALES SEGÚN SU ESTATUS GENÉTICO

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

Los animales alterados genéticamente son aquellos que en virtud de una manipulación intencionada o de una mutación espontánea, tiene alterada su dotación genética. La alteración genética de estos animales puede conllevar dolor, estrés o angustia (igual o superior a la causada por una inserción de una aguja en la buena práctica veterinaria). Se denomina *animales genéticamente alterados sin fenotipo patológico* a los que no manifiestan ese dolor, estrés o angustia, y *animales genéticamente alterados con fenotipo patológico* a los que lo manifiestan.



- Se clasifican como animales no alterados genéticamente a los animales que no presentan alteración genética, incluidos los animales parentales que son genéticamente normales que se hayan utilizado para la creación de una nueva línea o cepa genéticamente alterada.
- Se clasifican como animales alterados genéticamente *sin* fenotipo patológico los animales utilizados para la creación de una nueva línea que presenten la alteración genética pero que no manifiesten ningún fenotipo patológico, así como los animales genéticamente alterados utilizados en otros procedimientos (distintos de la creación o el mantenimiento) pero que no manifiesten ningún fenotipo patológico.
- Se clasifican como animales alterados genéticamente.
 - los animales utilizados para la creación de una línea que manifiesten un fenotipo patológico
 - los animales utilizados para el mantenimiento de una línea establecida con un fenotipo patológico deliberado que manifiesten un fenotipo patológico
 - los animales genéticamente modificados utilizados en otros procedimientos (no para la creación ni el mantenimiento) que manifiesten un fenotipo patológico.

Tabla 4

| ESTATUS GENÉTICO DE LOS ANIMALES UTILIZADOS | NÚMERO DE USOS |
|--|----------------|
| Animales no alterados genéticamente | 603.516 |
| Animales alterados genéticamente sin fenotipo patológico | 187.070 |
| Animales alterados genéticamente con fenotipo patológico | 30.984 |
| TOTAL | 821.570 |

5. NÚMERO DE USOS DE LOS ANIMALES SEGÚN SU ORIGEN

En este apartado se podrá obtener sobre la procedencia geográfica de los animales utilizados.

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

Hay que resaltar que, a diferencia de la normativa derogada, la normativa en vigor, sólo exige que los animales utilizados provengan de centros registrados como criadores o suministradores de animales para determinadas especies, las relacionadas en el anexo I del Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero. Eso no implica que los establecimientos de origen de esos animales no incluidos en el Anexo I no cuenten con un registro a efectos sanitarios o de trazabilidad.

Se proporciona la información diferenciando a los primates del resto de las especies animales, para proporcionar más detalles en cuanto a su lugar de origen, así como a su origen, ya que hay importantes razones científicas y de bienestar para impulsar el uso de animales nacidos en



cautividad en lugar de animales salvajes, y preferentemente procedentes de colonias auto-sostenidas. Las colonias auto-sostenidas son aquellas en las que los animales se crían sólo en el seno de la misma o proceden de otras colonias y en las que además se mantiene a los animales de manera que están acostumbrados a los seres humanos.

Tabla 5.1: lugar de nacimiento de los animales pertenecientes a las especies que no son primates.

Tabla 5.2: lugar de nacimiento de los primates.

Tabla 5.3: origen de los primates.

Tabla 5.1

| LUGAR DE NACIMIENTO (no incluye primates) | NÚMERO DE USOS |
|--|-----------------------|
| Animales nacidos en la UE en un establecimiento registrado | 766.990 |
| Animales nacidos en la UE pero no en un establecimiento registrado | 38.973 |
| Animales nacidos en el resto de Europa | |
| Animales nacidos en el resto del mundo | 639 |
| TOTAL | 806.602 |

Tabla 5.2

| ORIGEN GEOGRÁFICO DE LOS PRIMATES UTILIZADOS | NÚMERO DE USOS |
|--|-----------------------|
| Primates nacidos en la UE en un establecimiento registrado | 34 |
| Primates nacidos en el resto de Europa | |
| Primates nacidos en Asia | 218 |
| Primates nacidos en América | |
| Primates nacidos en África | 164 |
| Primates nacidos en otros lugares | |
| TOTAL | 416 |

Tabla 5.3

| ORIGEN GEOGRÁFICO DE LOS PRIMATES UTILIZADOS | NÚMERO DE USOS |
|---|-----------------------|
| F0 (capturados en la naturaleza) | |
| F1 (nacidos en cautividad, hijos de F0) | |
| F2 o siguientes | 378 |
| Colonia auto-sostenida | 38 |
| TOTAL | 416 |



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

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

Tabla 6

| FINES | NÚMERO DE USOS |
|--|----------------|
| Investigación básica | 448.149 |
| Investigación traslacional y aplicada | 171.016 |
| Utilización reglamentaria y producción rutinaria | 181.483 |
| Protección del medio ambiente natural en interés de la salud o el bienestar de los seres humanos o de los animales | 661 |
| Preservación de especies | 430 |
| Enseñanza superior o formación para la adquisición, mantenimiento o mejora de las competencias profesionales | 11.149 |
| Investigaciones forenses | |
| Mantenimiento de colonias de animales genéticamente alterados, no utilizados en otros procedimientos | 8.302 |
| TOTAL | 821.570 |

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).

² a) Las prácticas agropecuarias no experimentales;
b) las prácticas veterinarias clínicas no experimentales;
c) los estudios veterinarios clínicos necesarios en el marco de la obtención de la autorización de comercialización de medicamentos veterinarios;
d) las prácticas realizadas con fines zootécnicos reconocidos;
e) las prácticas realizadas con el objetivo principal de identificar un animal;
f) las prácticas en las que no sea probable que se les ocasione dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero equivalentes o superiores a los causados por la introducción de una aguja conforme a la buenas prácticas veterinarias.



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

Tabla 6.1

| Investigación básica | |
|---|---------|
| Oncología | 60.294 |
| Sistema cardiovascular, sanguíneo y linfático | 36.181 |
| Sistema nervioso | 88.378 |
| Sistema respiratorio | 2.126 |
| Sistema gastrointestinal, hígado incluido. | 106.438 |
| Sistema músculo-esquelético | 12.819 |
| Sistema inmunitario | 23.143 |
| Sistema urogenital/reproductor | 9.898 |
| Órganos sensoriales (piel, ojos y oídos) | 7.359 |
| Sistema endocrino/ metabolismo | 22.735 |
| Multisistémico | 35.623 |
| Etología / Comportamiento animal /Biología animal | 27.525 |
| Otros | 15.630 |
| TOTAL | 448.149 |

6.2 Investigación traslacional y aplicada

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

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

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

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



Tabla 6.2

| Investigación traslacional y aplicada | |
|--|----------------|
| Cáncer humano | 45.572 |
| Enfermedades infecciosas humanas | 20.144 |
| Enfermedades cardiovasculares humanas | 4.418 |
| Enfermedades nerviosas y mentales humanas | 10.967 |
| Enfermedades respiratorias humanas | 14.273 |
| Enfermedades gastrointestinales humanas, incluidas las hepáticas | 3.211 |
| Enfermedades musculoesqueléticas humanas | 1.777 |
| Enfermedades inmunológicas humanas | 2.067 |
| Enfermedades humanas urogenitales y del aparato reproductor | 944 |
| Enfermedades humanas de los órganos de los sentidos (piel, ojos y oídos) | 3.466 |
| Enfermedades endocrinas y metabólicas humanas | 9.179 |
| Otras enfermedades humanas | 19.979 |
| Enfermedades de los animales | 17.799 |
| Bienestar de los animales | 7.973 |
| Diagnóstico de enfermedades | 4.081 |
| Enfermedades de las plantas | |
| Toxicología y eco-toxicología no reglamentarias | 5.166 |
| TOTAL | 171.016 |

6.3 Utilización reglamentaria y producción rutinaria, por tipos

Se trata de usos de animales en procedimientos que se llevan a cabo para cumplir exigencias legales en materia de producción, comercialización y mantenimiento en el mercado de productos o sustancias, sin perjuicio de que el producto finalmente pueda llegar a comercializarse.

Se contabilizan en este apartado los procedimientos de evaluación de la seguridad y de los riesgos de los productos alimenticios y de los alimentos para animales.

Se incluyen también los usos de animales que se utilizan en el proceso de fabricación de productos, si tal proceso exige una aprobación reglamentaria.



Tabla 6.3

| Utilización reglamentaria y producción rutinaria | |
|--|------------------------------|
| | Producción rutinaria |
| Productos sanguíneos | 277 |
| Anticuerpos monoclonales | 596 |
| Otros | 7.887 |
| | Control de calidad |
| Ensayos de seguridad de los lotes | 11.493 |
| Ensayos de pirogenicidad | 9.595 |
| Ensayos de potencia de los lotes | 20.443 |
| Otros controles de calidad | 40.474 |
| Otros controles de eficacia y tolerancia. | 345 |
| | Toxicidad y seguridad |
| Aguda y sub-aguda: LD50, LC50 | 7.833 |
| Aguda y subaguda: Otros métodos letales | 543 |
| Métodos no letales | 3.298 |
| Irritación/corrosión cutánea | 25 |
| Sensibilización cutánea | 610 |
| Irritación/corrosión ocular | 6 |
| Toxicidad por dosis repetidas hasta 28 días | 557 |
| Toxicidad por dosis repetidas entre 29 y 90 días | 2.050 |
| Toxicidad por dosis repetidas más de 90 días | 358 |
| Carcinogenicidad | |
| Genotoxicidad | |
| Toxicidad reproductiva | 1.118 |
| Toxicidad del desarrollo | 492 |
| Neurotoxicidad | 12.000 |
| Cinética | 1622 |
| Farmacodinámica (incluida la farmacología de seguridad) | 479 |
| Fototoxicidad | |
| Ecotoxicidad: Toxicidad aguda | |
| Ecotoxicidad: Toxicidad crónica | |
| Ecotoxicidad: Toxicidad reproductiva | |
| Ecotoxicidad: Actividad endocrina | |
| Ecotoxicidad: Bioacumulación | 5.864 |
| Ecotoxicidad: Otros | |
| Ensayos de seguridad en el ámbito de la alimentación humana y animal | 42.407 |
| Seguridad de los animales destinatarios | 10.511 |
| Otros | 600 |
| | 178.921 |



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

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

6.5 Preservación de especies

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

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

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

6.7. Investigaciones forenses

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

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