

**Informe sobre usos de animales en
experimentación y otros fines científicos,
incluyendo la docencia durante 2023**





MINISTERIO
DE AGRICULTURA, PESCA Y
ALIMENTACIÓN

DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD
DE LA PRODUCCIÓN
AGROALIMENTARIA Y BIENESTAR
ANIMAL

DIVISIÓN DE BIENESTAR ANIMAL



Aviso Legal: los contenidos de esta publicación podrán ser reutilizados, citando la fuente y la fecha, en su caso, de la última actualización.

Título:

Informe sobre usos de animales en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia durante 2023.

Edita:

© Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.
Secretaría General Técnica. Centro de Publicaciones.

Unidad proponente:

Dirección General de Sanidad de la Producción Agroalimentaria y Bienestar Animal.
División de bienestar animal.

NIPO línea: 003221579

Tienda online:

www.mapa.gob.es

<https://servicio.mapama.gob.es/tienda/>

e-mail:

centropublicaciones@mapa.es

Catálogo de Publicaciones de la Administración General del Estado:

<https://cpage.mpr.gob.es/>

Las opiniones expresadas en esta obra corresponden exclusivamente a sus autores y no reflejan necesariamente los puntos de vista del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (si el autor no es del Ministerio).

	GOBIERNO DE ESPAÑA	MINISTERIO DE AGRICULTURA, PESCA Y ALIMENTACIÓN	SUBSECRETARIA
			SECRETARIA GENERAL TECNICA



Contenido

INTRODUCCIÓN	3
1. NÚMERO DE USOS DE CADA ESPECIE O GRUPO DE ESPECIES ANIMALES UTILIZADAS	6
1.1 Vertebrados	8
1.2 Invertebrados	15
2. NUMERO DE USOS DE ACUERDO CON NIVEL DE DOLOR, ESTRÉS O ANGUSTIA OCASIONADA A LOS ANIMALES	16
3. NUMERO DE USOS DE ANIMALES SEGÚN SU ESTATUS GENÉTICO	19
4. NÚMERO DE USOS EN ANIMALES UTILIZADOS POR PRIMERA VEZ O EN ANIMALES REUTILIZADOS.	22
5. NÚMERO DE USOS DE LOS ANIMALES SEGÚN SU ORIGEN	24
6. NÚMERO DE USOS DE ANIMALES SEGÚN LA FINALIDAD DE LOS USOS.	28
6.1 Investigación básica	30
6.2 Investigación aplicada	33
6.3 Utilización reglamentaria y producción rutinaria, por tipos	37
6.4 Protección del medio ambiente natural en interés de la salud o el bienestar de los seres humanos o de los animales	45
6.5 Preservación de especies	45
6.6 Educación superior	46
6.7 Formación para la adquisición, mantenimiento o mejora de las competencias profesionales	46
6.8 Investigaciones forenses	46
6.9 Mantenimiento de colonias de animales genéticamente alterados, no utilizados en otros procedimientos	46



INTRODUCCIÓN

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 establece, en su artículo 41.6 la obligatoriedad de publicar anualmente información estadística sobre los animales utilizados en España, si bien no determina la fecha en que esto debe hacerse. La publicación de la información que contiene este informe responde a esta obligación.

Los datos y pormenores se recogen principalmente por los usuarios de animales utilizados con fines científicos, así como por criadores y suministradores de estos animales y por las autoridades competentes de las comunidades autónomas. La información recogida a nivel regional se remite a la Administración General del Estado, que la gestiona para poder dar respuesta a la obligación establecida en el apartado 2 del artículo 54 de la Directiva 2011/63/UE de comunicar a la Comisión Europea cada año, antes del 10 de noviembre, información estadística sobre la utilización de los animales en procedimientos.

En 2020 se adoptó una Decisión de Ejecución¹ sobre el formato y contenido de los informes, que sustituía a la existente desde 2012, y que modificó el formato los informes a presentar a partir de 2022 con la información sobre 2021.

Para facilitar la recogida, supervisión y transmisión de los datos en España, se creó una aplicación informática. Los centros usuarios autorizados introducen los informes en el sistema que, con la supervisión de las autoridades competentes de las diferentes comunidades autónomas, se remiten al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA), que a su vez transmite las comunicaciones a la Comisión Europea. La información que el presente informe recoge y resume, se extrae, por una parte, de otra aplicación informática, DECLARE, de la Comisión Europea, una vez finalizado el proceso de comunicación del año civil al que se refiere el informe. Por otra parte, también se obtiene información de la trasladada por las autoridades competentes de las comunidades autónomas, tales como observaciones complementarias a las cifras de usos, que permiten contextualizar dichos usos. A raíz de las modificaciones introducidas en los modelos de

¹ Decisión de Ejecución (UE) 2020/569 de la Comisión de 16 de abril de 2020 por la que se establecen el formato y el contenido comunes de la información que deben notificar los Estados miembros con arreglo a la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos, y por la que se deroga la Decisión de Ejecución 2012/707/UE de la Comisión [notificada con el número C(2020) 2179] (Texto pertinente a efectos del EEE)
http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2020/569/oj



remisión de la información, ha sido necesario actualizar mediante la introducción de cambios de gran profundidad en ambas aplicaciones informáticas, especialmente en la nacional.

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. Además, el mantenimiento 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 se incluye en este informe.

Este informe refleja los usos de los animales, es decir, cuantas veces se han utilizado animales, contabilizando las circunstancias de cada uno de los usos de los animales, pero no el número de animales utilizados. 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”.

En este informe puede consultarse la siguiente información:

1. Número de usos de animales en cada especie o grupo de especies animales utilizadas.
2. Número de usos de animales 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 de animales utilizados por primera vez o si se reutilizan (usos subsiguientes).
5. Número de usos de animales según el origen de los mismos.
6. Número de usos de animales según la finalidad de los usos.

La gran cantidad de datos a registrar, el sistema de recogida que implica a varios eslabones de comunicación, desde los establecimientos, las autoridades regionales (que en ocasiones también tienen establecido un sistema con diferentes niveles de comunicación), la gran



renovación del personal implicado en sus puestos de trabajo, la actualización de los modelos empleados para la recogida de datos y de las aplicaciones informáticas, son factores a considerar como elementos que introducen una variabilidad en los detalles aportados en los diferentes ejercicios que son difíciles de cuantificar, y que condicionan las comparaciones a lo largo de los años.



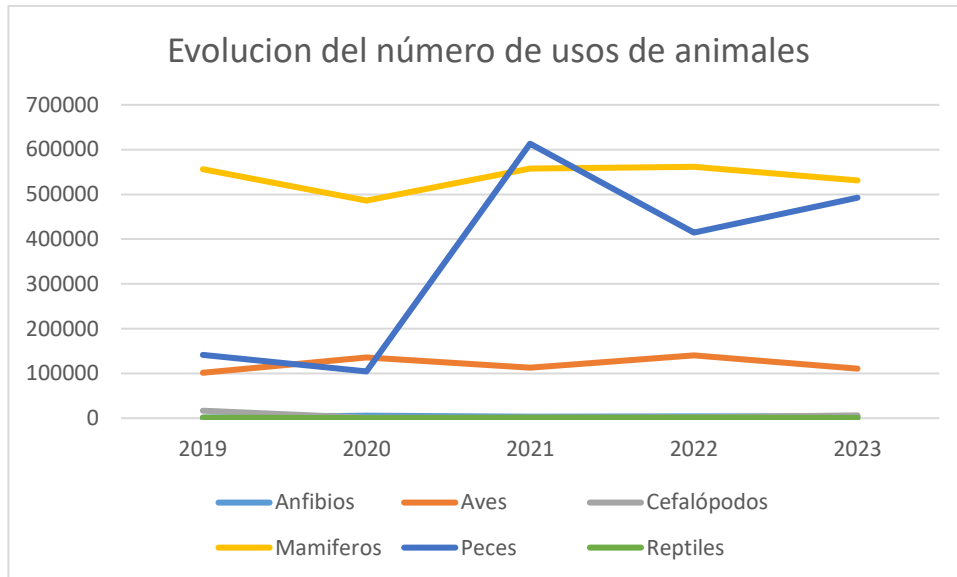
1. NÚMERO DE USOS DE CADA ESPECIE O GRUPO DE ESPECIES ANIMALES UTILIZADAS

Tabla 1

ESPECIE ANIMAL	2021		2022		2023	
	Número de usos	Porcentaje (%)	Número de usos	Porcentaje (%)	Número de usos	Porcentaje (%)
Ratón (<i>Mus musculus</i>)	463.290	35,93	468.567	41,72	439.229	38,39
Rata (<i>Rattus norvegicus</i>)	44.788	3,47	48.435	4,31	46.283	4,04
Cobaya (<i>Cavia porcellus</i>)	9.058	0,70	9.153	0,81	8.436	0,74
Hámsteres (sirios) (<i>Mesocricetus auratus</i>)	1.901	0,15	1.440	0,13	999	0,09
Hámsteres (chinos) (<i>Mesocricetus auratus</i>)	0	0,00	0	0,00	9	0,00
Jerbos de Mongolia (<i>Meriones unguiculatus</i>)	40	0,00	44	0,00	33	0,00
Otros roedores (otros <i>Rodentia</i>)	262	0,02	94	0,01	695	0,06
Conejos (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)	21.253	1,65	14.458	1,29	15.669	1,37
Gatos (<i>Felis catus</i>)	741	0,06	739	0,07	1.035	0,09
Perros (<i>Canis familiaris</i>)	1.138	0,09	1.511	0,13	1.491	0,13
Hurones (<i>Mustela putorius furo</i>)	125	0,01	121	0,01	44	0,00
Otros carnívoros (otros <i>Carnivora</i>)	36	0,00	0	0,00	6	0,00
Caballos, burros y sus cruces (<i>Equidae</i>)	303	0,02	444	0,04	322	0,03
Cerdos (<i>Sus scrofa domesticus</i>)	9.669	0,75	11.378	1,01	12.390	1,08
Cabras (<i>Capra aegagrus hircus</i>)	159	0,01	532	0,05	360	0,03
Ovejas (<i>Ovis aries</i>)	1.692	0,13	2.147	0,19	1.608	0,14
Bovinos (<i>Bos primigenius</i>)	2.062	0,16	1.560	0,14	1.362	0,12
Macacos cangrejeros (<i>Macaca fascicularis</i>)	628	0,05	701	0,06	295	0,03
Macacos Rhesus	1	0,00	2	0,00	0	0,00
Babuinos (<i>Papio ssp</i>)	0	0,00	0	0,00	0	0,00
Otros mamíferos (otros <i>Mammalia</i>)	111	0,01	227	0,02	778	0,07
Aves de corral (<i>Gallus gallus domesticus</i>)	108.996	8,45	132.826	11,83	104.446	9,13
Pavos (<i>Meleagris gallopavo</i>)	123	0,01	40	0	0	0
Otras aves (otras <i>Aves</i>)	3.582	0,28	7.499	0,67	5.934	0,52
Reptiles (<i>Reptilia</i>)	1.158	0,09	894	0,08	306	0,03
Rana (<i>Rana temporaria</i> y <i>Rana pipiens</i>)			176	0,02	0	0,00
Xenopus (<i>Xenopus laevis</i> y <i>Xenopus tropicalis</i>)	354	0,03	460	0,04	185	0,02
Otros anfibios (otros <i>Amphibia</i>)	3.123	0,24	3.742	0,33	3.754	0,33
Pez cebra (<i>Danio rerio</i>)	30.386	2,36	44.566	3,97	36.974	3,23
Lubinas (<i>ssp. De las familias Serranidae y Moronidae, por ejemplo</i>)	526.820	40,86	66.978	5,96	337.536	29,50
Salmones, truchas, savelinos, tímalo (<i>Salmónidos</i>)	15.411	1,20	13.312	1,19	14.007	1,22
Gupis, xiphos y platis (<i>Poecillidae</i>)	0	0,00	0	0,00	42	0,00
Otros peces (otros <i>Pisces</i>)	40.568	3,15	289.408	25,77	103.930	9,08
Cefalópodos (<i>Cephalopoda</i>)	1.537	0,12	1.791	0,16	6.056	0,53
TOTAL	1.289.315	100,00	1.123.245	100,00	1.144.214	100,00



En 2023 el número de usos de animales con fines científicos y de docencia aumentó con respecto a 2022 en 20.969. Este aumento es consecuencia del mayor número de proyectos autorizados en 2023, un 12.5% más que el año precedente.



De forma general se mantiene la tendencia a la baja en el grupo de los mamíferos, que continúan siendo el grupo de animales más utilizados, seguido muy de cerca por los peces, que 2023 han visto muy aumentado su uso. Estas variaciones, como ya se ha indicado en otros ejercicios, deben evaluarse contextualizando la situación.

Por una parte, ha aumentado el número de proyectos autorizados que utilizan peces en 2023 (un 6%) y, por otra parte, como viene siendo habitual, con frecuencia, el desarrollo de procedimientos en estadios muy tempranos del desarrollo de peces, o en condiciones de producción similares a las de las explotaciones comerciales, implica el uso de grandes cantidades de larvas que conllevan oscilaciones de cuantía muy importante en cuanto al número de usos.

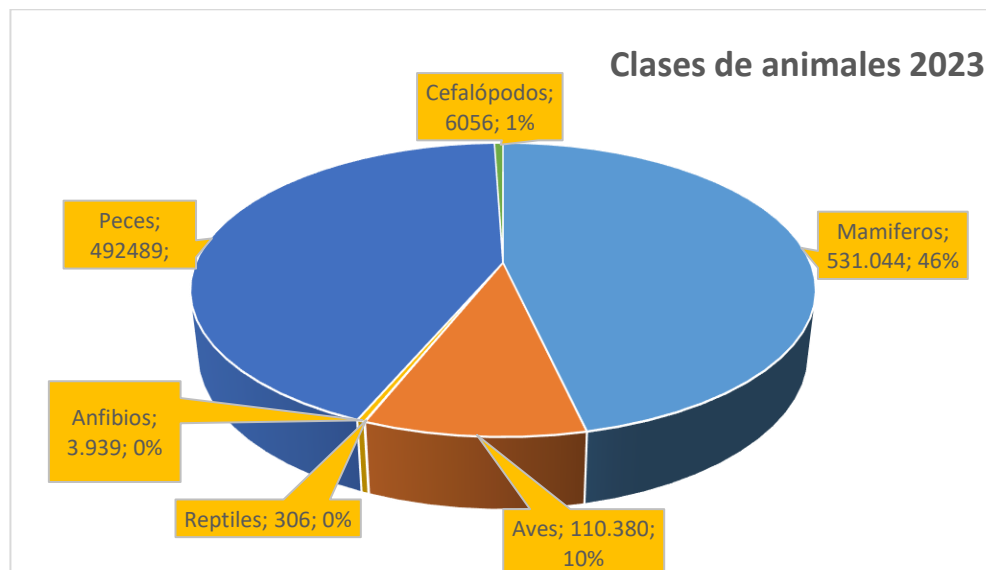
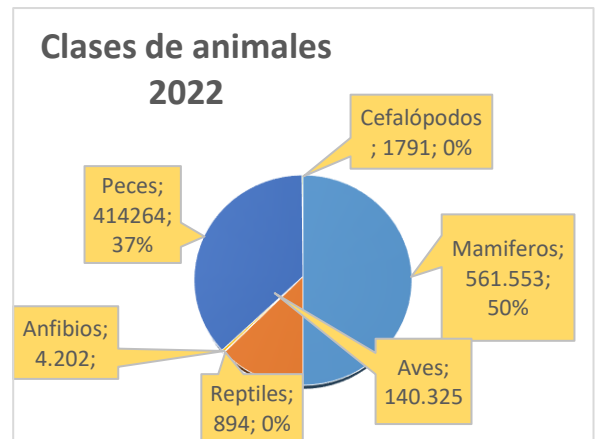
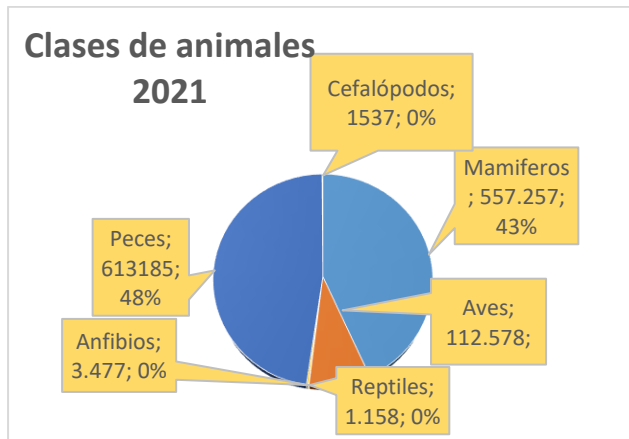
La especie que se ha utilizado en mayor medida en 2023 continúa siendo el ratón con casi un 40% de los usos realizados, seguido de la lubina cuyos usos suponen un 30% del total.

A gran distancia en número les siguen los usos en aves de corral y en otros peces, con un 10% del total de los usos para cada grupo de animales.

En 2023 no se realizaron usos en pavos ni en macaco Rhesus, especies que si se venían utilizando en muy bajo número en ejercicios anteriores. Por el contrario, especies menos habituales como los hámster chino o especies de la familia de los poecílidos se han utilizado en 2023 en sendos proyectos.



No debe olvidarse que cuando el número de usos de una especie o para una determinada finalidad es pequeño, variaciones que pueden parecer muy significativas en términos relativos, en realidad responden muchas veces al desarrollo o finalización de proyectos puntuales.



1.1 Vertebrados

1.1.1 Mamíferos

Roedores

Durante este ejercicio ha disminuido el uso de los roedores, en torno a un 6% con respecto al año 2022. Esto ha supuesto el uso en torno a 30.000 ratones menos, con un descenso muy notable en los usos con la finalidad de mantenimiento de colonias establecidas de animales



genéticamente alterados. Los únicos roedores que han visto aumentado su uso son los hámster chinos (no utilizados con anterioridad) y el grupo de “otros roedores”.

Los usos de los denominados “Otros roedores”, han aumentado notablemente (de 94 usos en 2022 a 695 en 2023 (es decir del 0.02 % de los usos en roedores al 0.14%):

- La especie en la que se observa mayor proporción de usos es el *Apodemus sylvaticus*, cuyos usos han aumentado de 29 usos en 2022 a 241 en 2023, principalmente para el estudio de los efectos de los cambios en los usos del suelo en la fauna silvestres, o el papel de esta fauna en la repoblación forestal.
- Se usan por primera vez *Crodiura russula*, *Microtus arvalis* y *Mustela nivalis*, con la finalidad de mejorar en la protección del medioambiente.

Conejos

Utilizados principalmente en control de calidad en la rúbrica de producción reglamentaria (más del 80% de los usos realizados), y en el campo de las enfermedades de los animales, la mayoría sobre mixomatosis.

Los controles de calidad en los que se utilizan conejos son en su mayoría (57%) pruebas de pirogenicidad y valoraciones de potencia de los lotes (33%).

Continúa el proyecto en el que se están utilizando animales alterados genéticamente en una investigación sobre fertilidad. Las modificaciones genéticas en conejos servirán como biomodelo para la reproducción humana, ya que se pretende evaluar la función de un gen presente en conejos y en humanos, pero no en ratones.

Carnívoros

En el grupo de carnívoros se ha producido un ligero incremento respecto al año anterior del número de usos, debido a la duplicación en el número de usos de gatos, que se utilizan en estudios de nutrición (dietas específicas o efectos sobre el pH urinario de dichas dietas) y de palatabilidad de las dietas, principalmente.

Este año se han utilizado por primera vez 4 lobos y 2 osos pardos ambos para la preservación de especies, en un proyecto con para mejorar la detección y cuantificación de los impactos del desarrollo eólico sobre la biodiversidad.



Artiodáctilos y équidos

El número de usos de artiodáctilos considerados en su conjunto apenas ha sufrido variación con respecto a 2022. Sin embargo, al considerar las diferentes especies si hay cambios considerables. Los usos de vacunos, ovejas y cabras han disminuido en un 20%, sin embargo, el número de usos en cerdos se ha incrementado en un 9%.

Los usos de cerdos tienen en más del 17 % de los casos finalidades formativas (tanto de mantenimiento de habilidades como de educación superior). Continúa los estudios de enfermedades dónde es la especie diana, destacando los relacionados con la peste porcina africana, la disentería porcina o infecciones por *Mycoplasma hyopneumoniae*. Es de destacar la investigación utilizando animales genéricamente alterados, para valorar las posibles utilidades de estos modelos porcinos en investigación biomédica, y en particular se ha trabajado en la creación de un modelo animal para el estudio del síndrome de Timothy (TS), enfermedad altamente letal responsable de muerte súbita infantil.

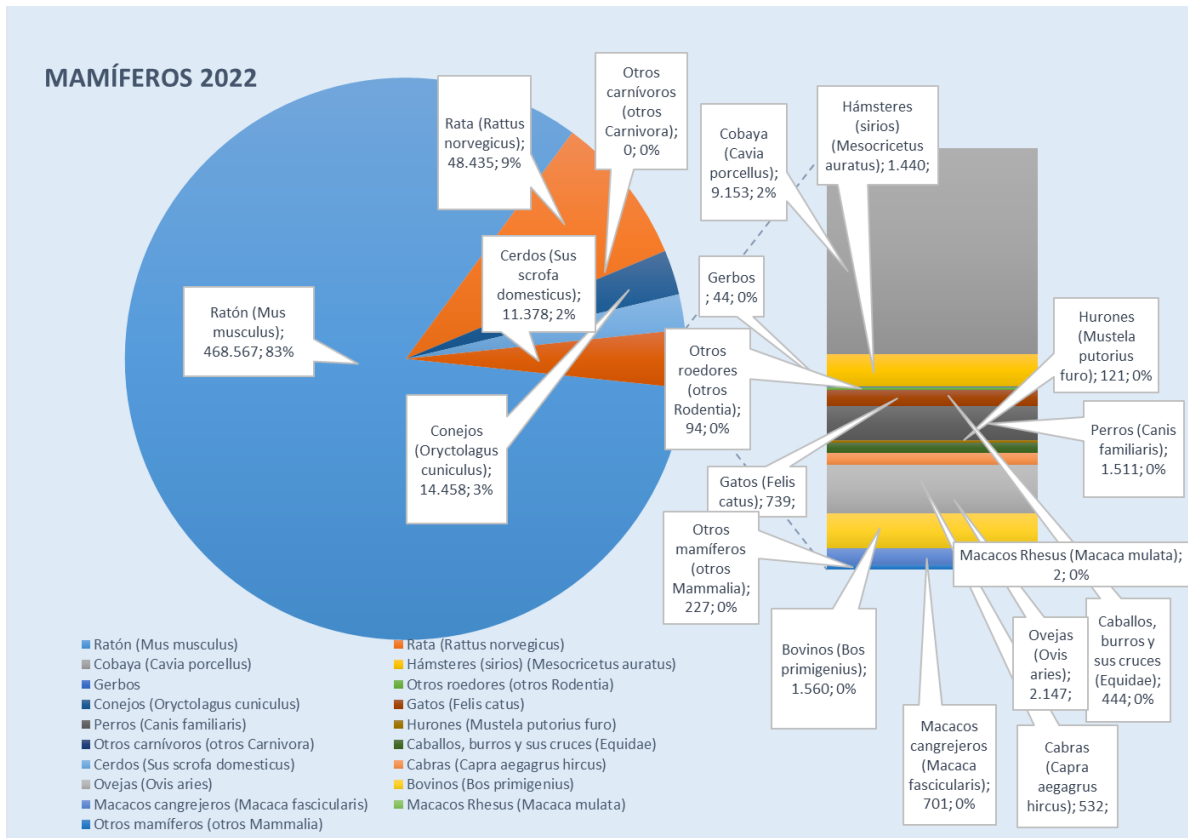
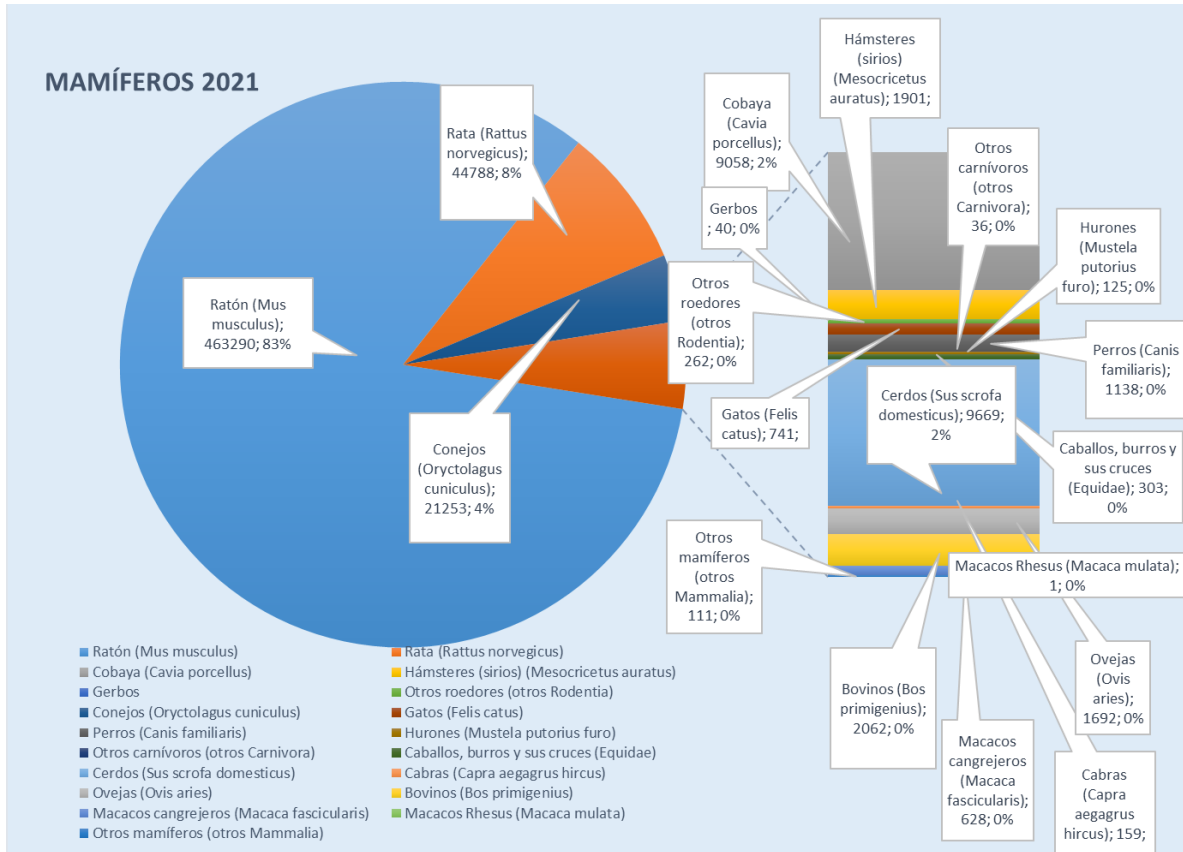
El uso de caballos y sus cruces ha descendido en un 25% con respecto a 2022, destinándose la mayor parte de los usos al estudio de enfermedades que afectan a los équidos como son las infecciones por papilomavirus equino o herpesvirus equino o diferentes tendinopatías.

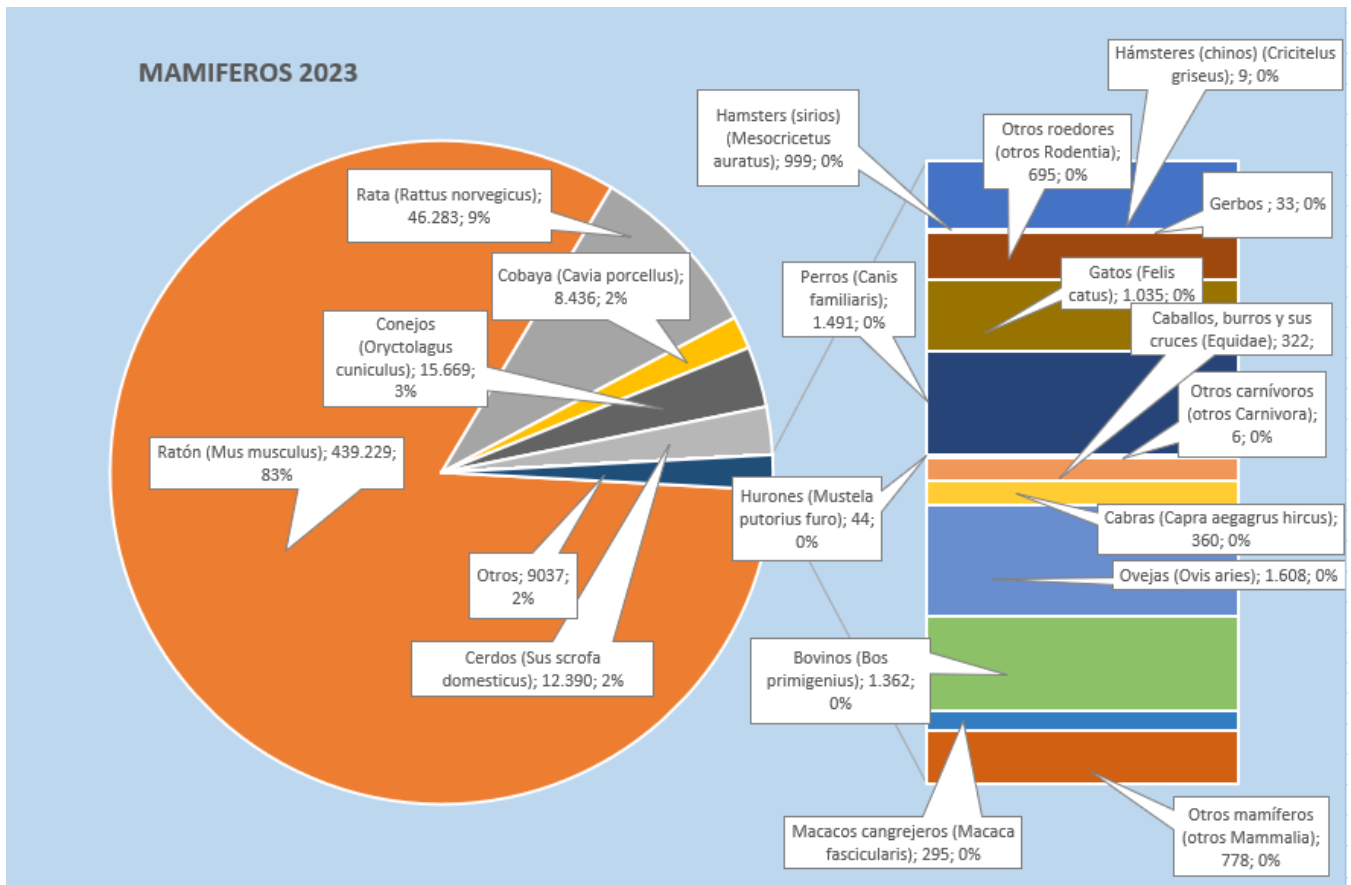
Primates

En el caso de los macacos cangrejeros, único primate utilizado en España en 2023, su uso se ha reducido a menos de la mitad, debido a un problema sanitario puntual en uno de los centros con mayor actividad investigadora, que conllevó una paralización temporal de la investigación con primates.

Otros mamíferos

El número de usos de otros mamíferos se ha más que triplicado con respecto a 2022. Las finalidades son en la práctica totalidad de los casos la protección del medioambiente natural en interés de la salud o el bienestar de los seres humanos o de los animales (diversas especies de murciélagos y cetáceos), o la investigación básica, para profundizar en el conocimiento de las respectivas especies (diversos cérvidos, cetáceos y murciélagos). En el caso de un proyecto que utiliza camélidos, la finalidad es disponer de una herramienta terapéutica en humanos que impidan la infección por el virus West Nile y pudieran ser la base de un tratamiento frente a este virus, especialmente en los casos graves de encefalitis en humanos.





1.1.2 Aves

La inmensa mayoría de los usos se realizan en aves de corral (gallinas), aunque en 2023 han disminuido los usos con respecto a 2022. También han disminuido los usos en aves distintas de las aves de corral y no se ha informado de la utilización de pavos.

Las aves de corral se utilizan sobre todo en estudios sobre su nutrición, y en estudios sobre enfermedades como la bursitis infecciosa, la salmonelosis, coccidiosis o infecciones por *Campylobacter*. Las pruebas que reglamentariamente deben efectuarse para el control de la calidad de los lotes, principalmente de vacunas frente a estas enfermedades, suponen el 40% del total de los usos en aves.

La proporción de usos de aves distintas de las aves de corral se mantiene como en 2022 en torno al 5% de los usos de aves, aunque en cifras absolutas, se ha reducido. Los usos de las aves distintas de las aves de corral tienen como finalidad mayoritaria (53%) la protección del medio natural en interés de la salud o el bienestar de los seres humanos o de los animales.



El número de usos de *Sturnus unicolor* es relativamente elevado en estudios sobre la propia biología del estornino, o sobre su papel como dispersores de semillas en áreas deforestadas de origen antrópico.

Los usos de *Taeniopygia guttata* se realizaron en un único proyecto que busca estudiar las modificaciones epigenéticas inducidas ambientalmente a la evolución del fenotipo de pigmentación en aves.

Los usos de *Passer domesticus* están centrados en estudios de los ecosistemas y el impacto del consumo de determinadas sustancias en los mismos.

En otros casos, como usos de *Columba livea*, los usos están relacionados con estudios de eficacia, seguridad e inocuidad de la actividad de vacunas para las cuales es la especie de destino.

1.1.3 Peces

A partir del ejercicio 2021, se permite ofrecer la información más detallada con el desglose del grupo de “otros peces”, introduciendo entradas específicas entre otros para el grupo de los salmónidos y de las lubinas, lo que permite tener una idea mucho más detallada de la investigación que se realiza en estas especies, de gran peso en España dada la importancia de la acuicultura.

El mayor aumento, tanto porcentual como en número absoluto de usos, se ha producido en la especie lubina, una vez más ligado a la necesidad de abundar en el conocimiento de las especies piscícolas susceptibles de ser criadas con fines agrícolas. Los usos, en su gran mayoría de severidad hasta leve (casi el 97% de los mismos) tienen como finalidad en el 95% de los casos, profundizar en el conocimiento de la nutrición de esos animales.

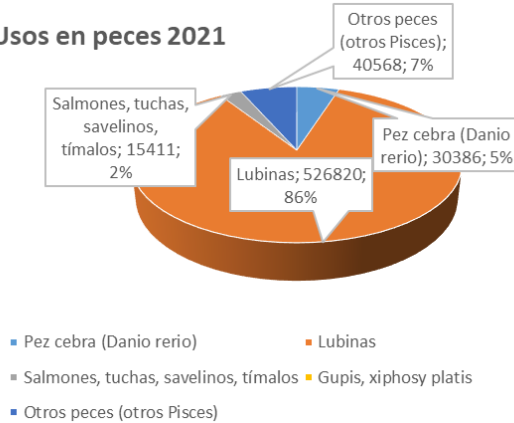
La mayoría de los usos de “otros peces” se realizaron en usuarios dedicados a la investigación con especies marinas con futuro interés comercial y de producción piscícola para consumo humano, realizándose diversos estudios de fisiología, de inmunidad, de reproducción, alimentación y de sanidad (estudio de patologías infecciosas y su profilaxis y tratamiento) o adaptación a las tecnologías productivas de estas especies. Es el caso de usos de dorada, lenguado o atún, por ejemplo.

Además de los usos relacionados con la aptitud productiva de los peces, también se han utilizado en otros temas como establecer la causalidad entre biología reproductiva de organismos marinos y en como ésta se ve alterada por factores externos, en un marco de cambio climático.

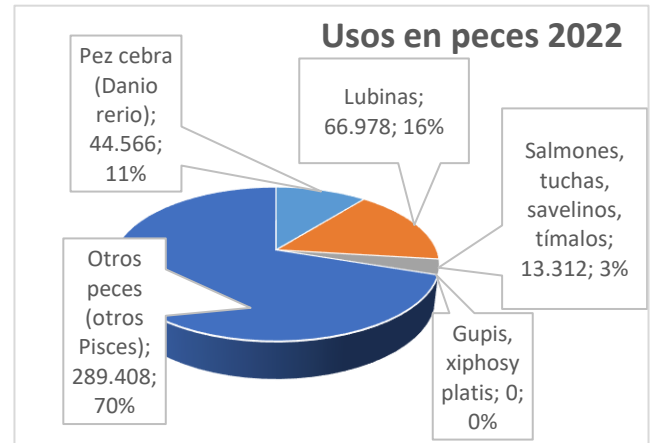


Puede sorprender en ocasiones las cifras elevadas de usos de algunas especies marinas de peces de producción animal. La explicación radica en que, con frecuencia, en estos casos se trabaja principalmente con las primeras fases de desarrollo de estas especies en cuestiones de manejo, alimentación, biología, reproducción y se hace desde la fase previa a larva autónoma en su alimentación adquiriendo en muy pocos días esa condición de larva autónoma y que por lo tanto estas actuaciones deben estar autorizadas en el marco de un proyecto y deben ser contabilizadas como usos.

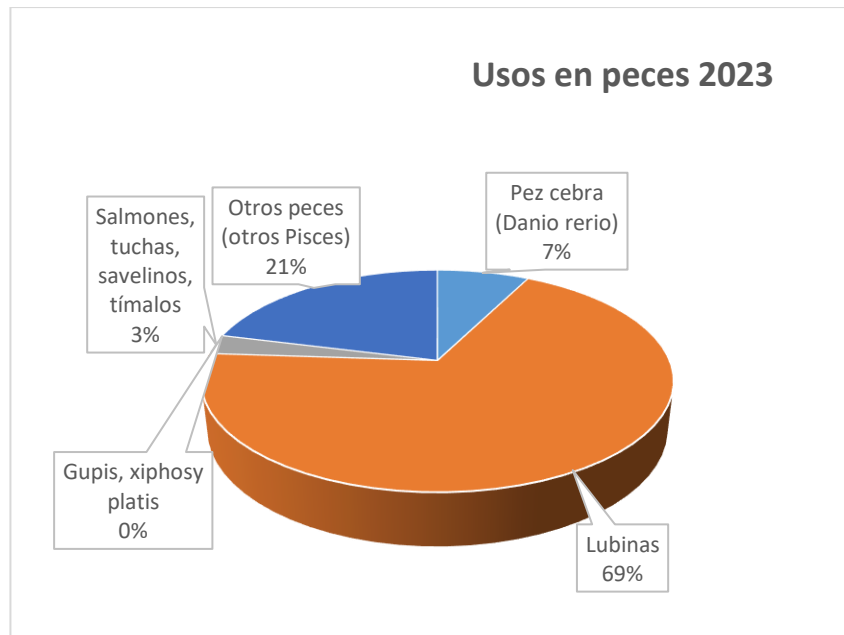
Usos en peces 2021



Usos en peces 2022



Usos en peces 2023





1.1.4 Anfibios

En 2023 solo cinco usuarios han investigado utilizando xenopus, habiendo disminuido sus usos en un 60% con respecto a 2022. Los xenopus se han utilizado en temas de investigación básica de biología del desarrollo, sistema nervioso y oncología principalmente.

Los estudios que ha utilizado otros anfibios se han realizados en cuatro usuarios, y su número se ha mantenido prácticamente igual que en 2022. Las especies más utilizadas han sido:

- *Pelobates cultripes* en tres proyectos que se vienen desarrollando desde hace varios años, centrados en la biología del desarrollo de la especie.
- *Discoglossus galganoi* (16.23% de los usos) entre otros para el desarrollo de modelos de efectos en la evaluación de riesgos ambientales, para analizar impactos de sustancias químicas sobre poblaciones de anfibios.

1.1.5 Reptiles

En 2023 los usos en reptiles han disminuido con respecto al 2022 en más de un 65%. Sin embargo, el bajo número de proyectos que implican el uso de reptiles hace que esas variaciones en el número de usos sean poco significativas. La mayoría de los usos han tenido como finalidad el estudio de la etología, la biología y el comportamiento animal.

1.2 Invertebrados

Cefalópodos

De la misma manera que ocurrió en años anteriores, en este ejercicio los usos en cefalópodos van ligados a las investigaciones que se están desarrollando para su cría en acuicultura, para profundizar en el conocimiento de sus mecanismos nutricionales, las enfermedades que puedan afectarles y su profilaxis y sobre todo para conocer e identificar factores que afectan a su bienestar, en particular por la búsqueda de indicadores no invasivos de ese bienestar de los pulpos.



2. NUMERO DE USOS DE ACUERDO CON 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 el desarrollo de los proyectos, hasta determinar la evaluación de la severidad «real», lo que sólo es posible al finalizar el estudio.

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

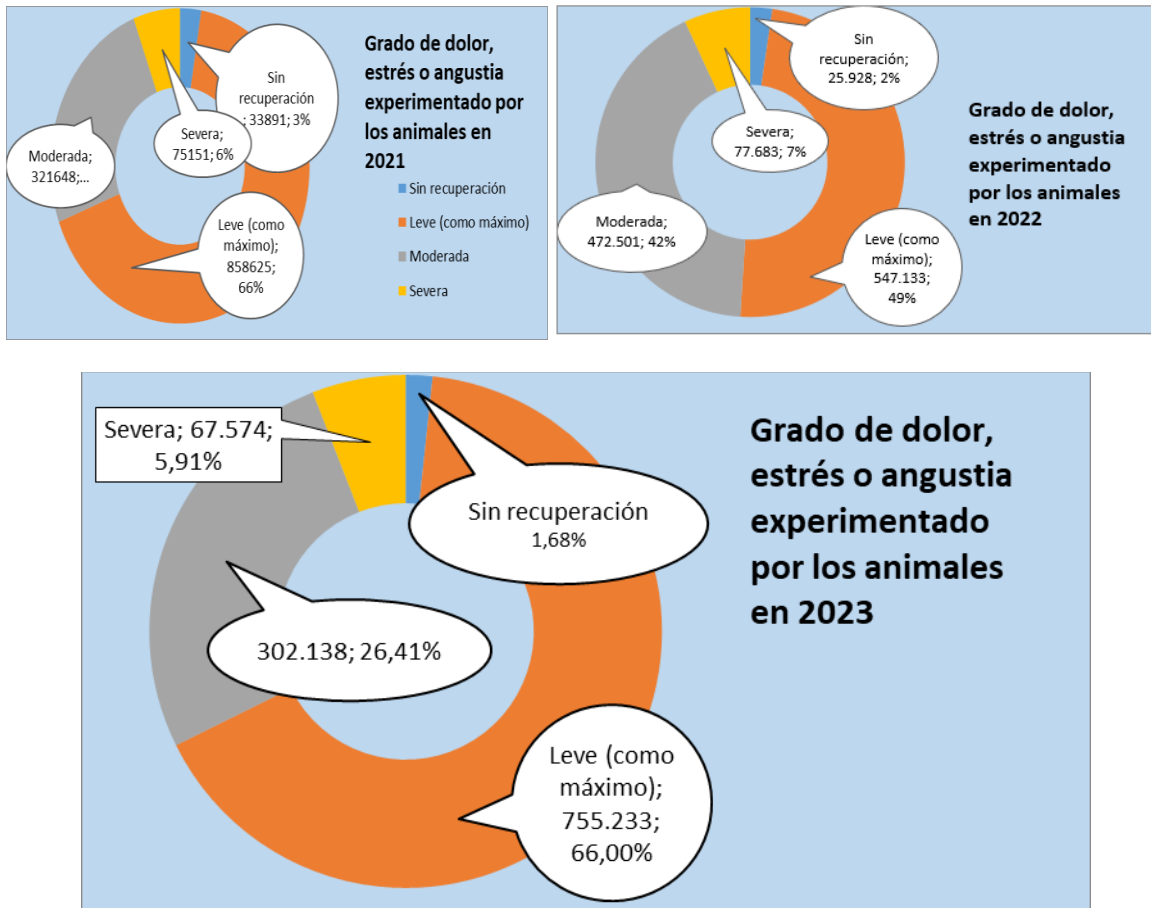
- Sin recuperación: usos de animales que, tras someterse a un procedimiento desarrollado en su totalidad con anestesia general, no recobran la conciencia.
- Leve: usos de animales que en el curso de un procedimiento han experimentado, como máximo, un dolor, un sufrimiento o una angustia leves de corta 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 2

Severidad de los procedimientos en los que se han utilizado los animales	2021		2022		2023	
	Número de usos	Porcentaje %	Número de usos	Porcentaje %	Número de usos	Porcentaje %
Sin recuperación	33.891	2,63	33.891	2,63	19.269	1,68
Leve (como máximo)	858.625	66,60	858.625	66,60	755.233	66,00
Moderada	321.648	24,95	321.648	24,95	302.138	26,41
Severa	75.151	5,83	75.151	5,83	67.574	5,91
TOTAL	1.289.315	100	1.289.315	100	1.144.214	100



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 venido dando 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 2023 continúa la tendencia a la baja en la proporción de usos sin recuperación, debido en gran medida al mejor entendimiento del concepto de “sin recuperación”.

Se observa una importante variación en las proporciones de la severidad de los usos realizados, ya que aumenta del 49 al 66% los usos hasta leves y disminuyen del 42 al 26% los usos clasificados como moderados. Los usos sin recuperación se mantienen



porcentualmente estables con respecto a 2022 y los severos disminuyen en un 1% (unos 10.000 usos severos menos que en 2022).

Esta variación con respecto al año anterior está ligada en su mayoría a los usos que realizan en peces de aptitud productiva, principalmente en investigación sobre su nutrición, y en menor medida, sobre su bienestar.

Dado que las fases más complicadas del desarrollo de los peces para su cría en cautividad son las iniciales, es frecuente que se realicen en fases tempranas de vida con poblaciones que si bien son elevadas en número de individuos corresponden con frecuencia a un número muy escaso de puestas. Así, ante una escasa variación en el número de proyectos, el número de los animales implicados varía enormemente. En 2023 por una parte han subido los usos leves (tanto de forma absoluta, como de forma porcentual) y han disminuido los moderados y severos porque se han realizado menos proyectos con privación temporal de alimento.

Con carácter general, y no vinculado únicamente a los usos de peces de aptitud productiva, la mejor aplicación de los protocolos de supervisión y el establecimiento de puntos finales más adecuados a los tipos de procedimientos y animales utilizados también ha contribuido a la disminución de la severidad de los procedimientos.



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.

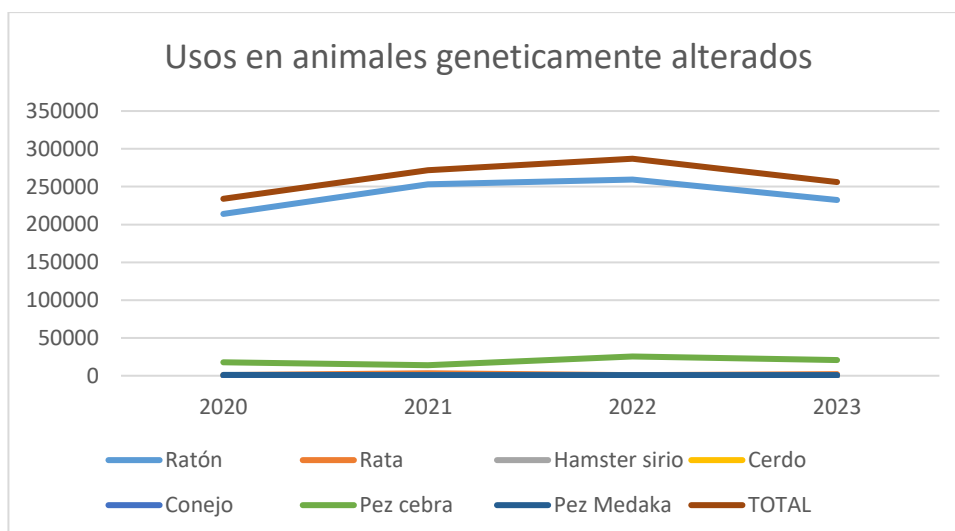
- Se clasifican como animales no alterados genéticamente a los animales que no presentan alteración genética, incluidos los animales parentales que son genéticamente normales que se hayan utilizado para la creación de una nueva línea o cepa genéticamente alterada.
- Se clasifican como animales alterados 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 3

ESTATUS GENÉTICO DE LOS ANIMALES UTILIZADOS	2021		2022		2023	
	Número de usos	Porcentaje %	Número de usos	Porcentaje %	Número de usos	Porcentaje %
Animales no alterados genéticamente	1.017.380	78,91	836.262	74,45	881.330	77,02
Animales alterados genéticamente sin fenotipo patológico	235.951	18,30	244.985	21,81	215.880	18,87
Animales alterados genéticamente con fenotipo patológico	35.984	2,79	41.998	3,74	47.004	4,11
TOTAL	1.289.315	100,00	1.123.245	100,00	1.144.214	100,00

Las especies de animales alterados genéticamente en 2023 continúan siendo rata, ratón hámster sirio, cerdo, conejo, pez cebrá y pez medaka.



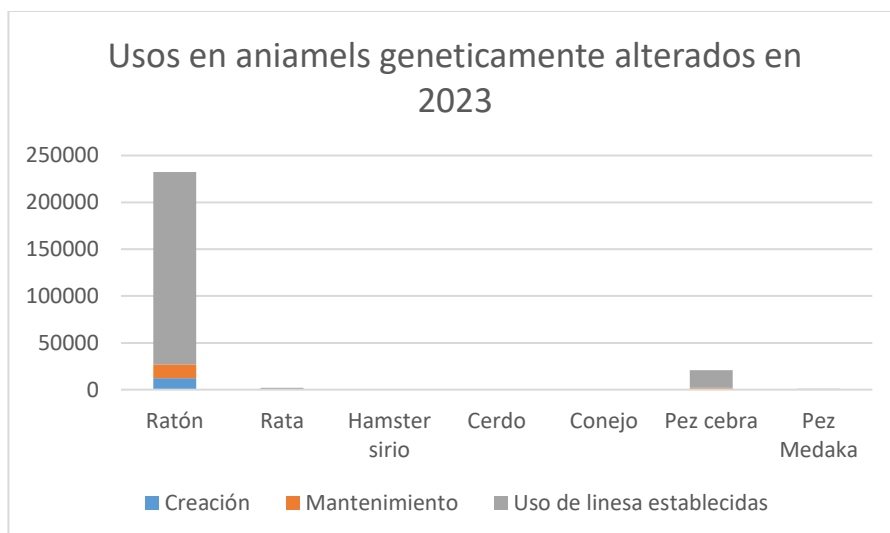
- Animales involucrados en la creación de líneas de animales genéticamente alterados, cuyos usos se informan en el epígrafe al que irá destinada la línea cuando esa línea esté establecida. En 2023 la proporción de usos de ratones, la especie mayoritariamente utilizada, ha supuesto en torno a un 5% del total de usos de ratones genéticamente alterados, y ha disminuido del 4% al 3% del total de usos en ratones de cualquier estatus genético. Las especies de animales utilizadas han sido ratón (91% de los usos frente al 87% de 2022), pez cebrá (8% frente a 9.3%), medaka (0.6% frente a 3.4%) y conejo (0.2%).
- Animales que se destinan al mantenimiento de líneas de animales genéticamente alterados. La evolución del uso de animales para el mantenimiento de líneas ya creadas



mantiene la tendencia de crecimiento que se viene observando en los últimos años. Para esta finalidad, en 2023 se han utilizado únicamente (el 95% de los usos), y pez cebra (5%).

- Animales de líneas establecidas que se utilizan en investigación. Estos usos también vienen aumentando en los últimos años. Proporcionalmente en el campo en que se realizan más usos con animales alterados genéticamente es en la investigación básica, en investigación sobre el sistema nervioso (19,5% de los usos) y sobre oncología (17%), y en investigación aplicada al cáncer humano (10%) y a enfermedades del sistema nervioso y mentales (8%).

Se mantiene, en línea con los últimos años, el reemplazo de técnicas invasivas para caracterización genética, en particular del corte distal de cola por la utilización de tejido excedente del mercado de los animales.





4. NÚMERO DE USOS 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 4

Reutilización de animales	2021		2022		2023	
	Número de usos	Porcentaje %	Número de usos	Porcentaje %	Número de usos	Porcentaje %
Animales utilizados por primera vez	1.271.840	98,65	1.112.876	99,08	1.126.458	98,45
Animales reutilizados	17.455	1,35	10.369	0,92	17.756	1,55
TOTAL	1.289.315	100	1.123.245	100	1.144.214	100

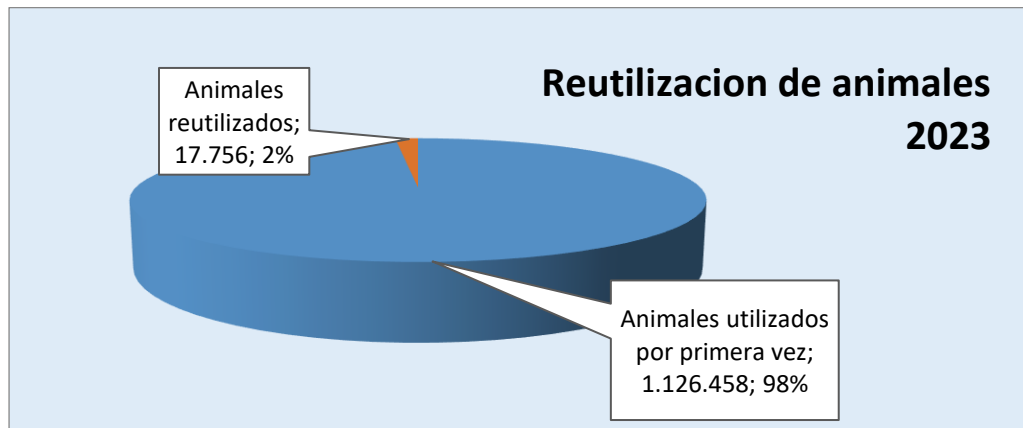
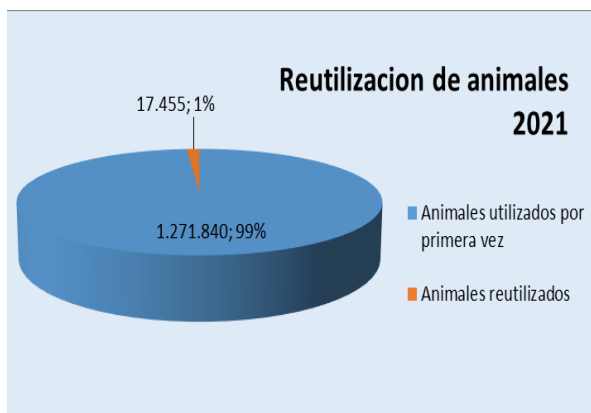
Debe tenerse en cuenta que el concepto de reutilización en ocasiones se presta a confusión cuando se trata de diferenciarlo del concepto de “uso continuado”, en particular en el proceso del genotipado de animales por métodos invasivos.

La reutilización en 2023 ha recuperado los niveles de ejercicios anteriores, tras la disminución observada en 2022.



Proporcionalmente las especies que más se han reutilizado son los gatos, en los que más del 91% de los usos son reutilizaciones, seguidos de las cabras (53%), los vacunos (40%), los conejos (35% de reutilizaciones) y los caballos y sus cruces (31%).

En cuanto a las finalidades, destacan la cantidad y proporción de reutilizaciones que se han realizado en estudios de bienestar animal (las reutilizaciones suponen un 34% de los usos en este tipo de investigación y el 42% del total de las reutilizaciones en su conjunto) y en test de detección de pirógenos ya que las reutilizaciones suponen casi un 75% de los usos realizados con esta finalidad y el 31 % del total.





5. NÚMERO DE USOS DE LOS ANIMALES SEGÚN SU ORIGEN

En este apartado se incluye información sobre la procedencia geográfica de los animales utilizados. La información sobre los primates se proporciona de forma independiente de la del resto de las especies.

Únicamente se registra el «lugar de nacimiento» la primera vez que se somete a los animales 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 de animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia, en aquellos casos en que estos animales pertenecen las especies relacionadas en el anexo I del Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero².

En España, no obstante, independientemente de la normativa sobre animales utilizados con fines científicos, a efectos sanitarios y de trazabilidad animal, todos los establecimientos con animales tienen que estar también incluidos en el Registro de explotaciones ganaderas (REGA).

A efectos de este informe, se consideran como “establecimientos registrados” únicamente aquellos que lo están como criadores o suministradores de animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.

² 1. Ratón (*Mus musculus*). 2. Rata (*Rattus norvegicus*). 3. Cobaya (*Cavia porcellus*).
4. Hámster sirio (dorado) (*Mesocricetus auratus*). 5. Hámster enano chino (*Cricetulus griseus*).
6. Jerbo de Mongolia (*Meriones unguiculatus*). 7. Conejo (*Oryctolagus cuniculus*).
8. Perro (*Canis familiaris*). 9. Gato (*Felis catus*). 10. Todas las especies de primates no humanos.
11. Rana [*Xenopus (laevis, tropicalis)*, Rana (*temporaria, pipiens*)]. 12. Pez cebra (*Danio rerio*).



Tabla 5.1

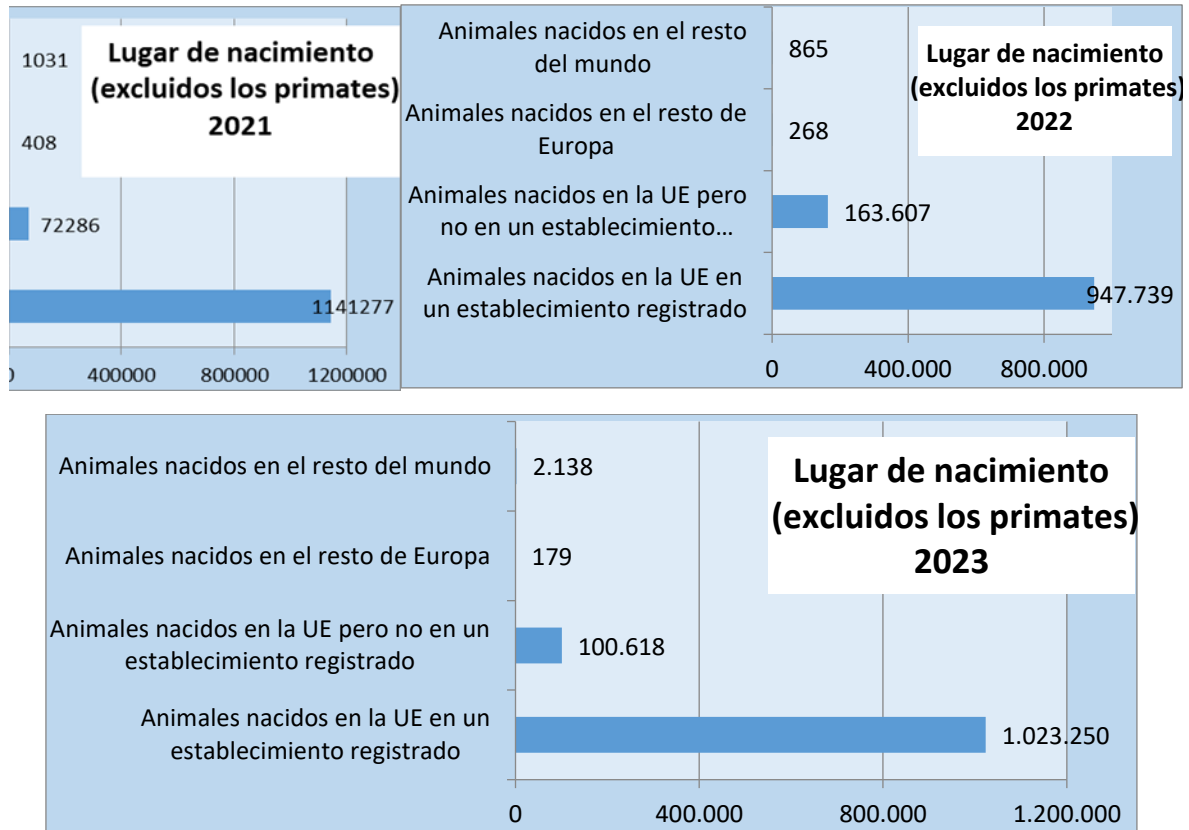
LUGAR DE NACIMIENTO (no incluye primates)	2021		2022		2023	
	Número de usos	Porcentaje %	Número de usos	Porcentaje %	Número de usos	Porcentaje %
Animales nacidos en la UE en un establecimiento registrado	1.194.426	93,94	947.739	85,19	1.023.250	90,86
Animales nacidos en la UE pero no en un establecimiento registrado	75.658	5,95	163.607	14,71	100.618	8,93
Animales nacidos en el resto de Europa	408	0,03	268	0,02	179	0,02
Animales nacidos en el resto del mundo	1.042	0,08	865	0,08	2.138	0,19
TOTAL	1.271.534	100	1.112.479	100,00	1.126.185	100,00

Los animales incluidos en el anexo I del Real Decreto 53/2013 para ser utilizados deber haber sido criados en un centro registrado como criador de animales utilizados con fines científicos y de docencia. En os caso en que, excepcionalmente, se hayan criado en un centro no registrado como tal, es necesaria una valoración particular de las razones que justifican esa circunstancia para autorizar el respectivo proyecto.

En 2023 estas situaciones han afectado a perros 67,5% de los animales del anexo I que no proceden de centros criadores, conejos (23,2%) peces cebra (5%), y gatos (4.3%).

Los perros y gatos afectados por esta situación son habitualmente mascotas que se utilizan con fines científicos o de docencia con el consentimiento de su dueño, habitualmente en estudios de enfermedades animales o en el caso de los gatos, también en estudios del comportamiento.

Los nacidos en la Unión Europea fuera de un centro registrado son fundamentalmente especies de “producción” como aves de corral, cerdos, pavos, ovejas, vacas, cabras, y sobre todo de especies de acuicultura (lubina, salmón, dorada, corvina) que, aunque proceden de centros registrados a efectos sanitarios, no lo están como centros para la cría de animales utilizados con fines científicos.



Dada la especial sensibilidad ante el uso de primates, la información que se refiere a los mismos, se ofrece segregada de la del resto de los animales, para proporcionar más detalles en cuanto a su lugar de procedencia.

Además de su origen geográfico, es importante conocer la generación de los primates. A partir el 10 de noviembre de 2022 no se pueden utilizar primates que no sean descendientes de primates criados en cautividad (generación F2) o que procedan de colonias autosostenidas, para evitar la angustia de su captura de la naturaleza y transporte posterior. 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 2023 los 273 macacos cangrejeros utilizados (la única especie de primates utilizada en España) han sido animales F2 o siguientes nacidos mayoritariamente en Asia, aunque se aprecia una tendencia al alza en la proporción de animales con origen en criadores europeos.



Tabla 5.2

ORIGEN GEOGRÁFICO DE LOS PRIMATES UTILIZADOS	2021		2022		2023	
	Número de animales	Porcentaje %	Número de animales	Porcentaje %	Número de animales	Porcentaje %
Primates nacidos en la UE en un establecimiento registrado	0	0	7	0,03	29	0,11
Primates nacidos en el resto de Europa	0	0	0	0		0
Primates nacidos en Asia	285	87,42	347	87,41	244	89,38
Primates nacidos en América	0	0	0	0		0
Primates nacidos en África	41	12,58	43	10,83		0
Primates nacidos en otros lugares	0	0	0	0		0
TOTAL	326	100	397	100	273	100

Tabla 5.3

GENERACIÓN DE LOS PRIMATES UTILIZADOS	2021		2022		2023	
	Número de animales	Número de animales	Número de animales	Porcentaje %	Número de animales	Porcentaje %
F0 (capturados en la naturaleza)	0	0	0	0	0	0
F1 (nacidos en cautividad, hijos de F0)	1	0,30	0	0,31	0	0
F2 o siguientes	325	99,7	397	99,69	273	100
TOTAL	326	100	397	100	273	100



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

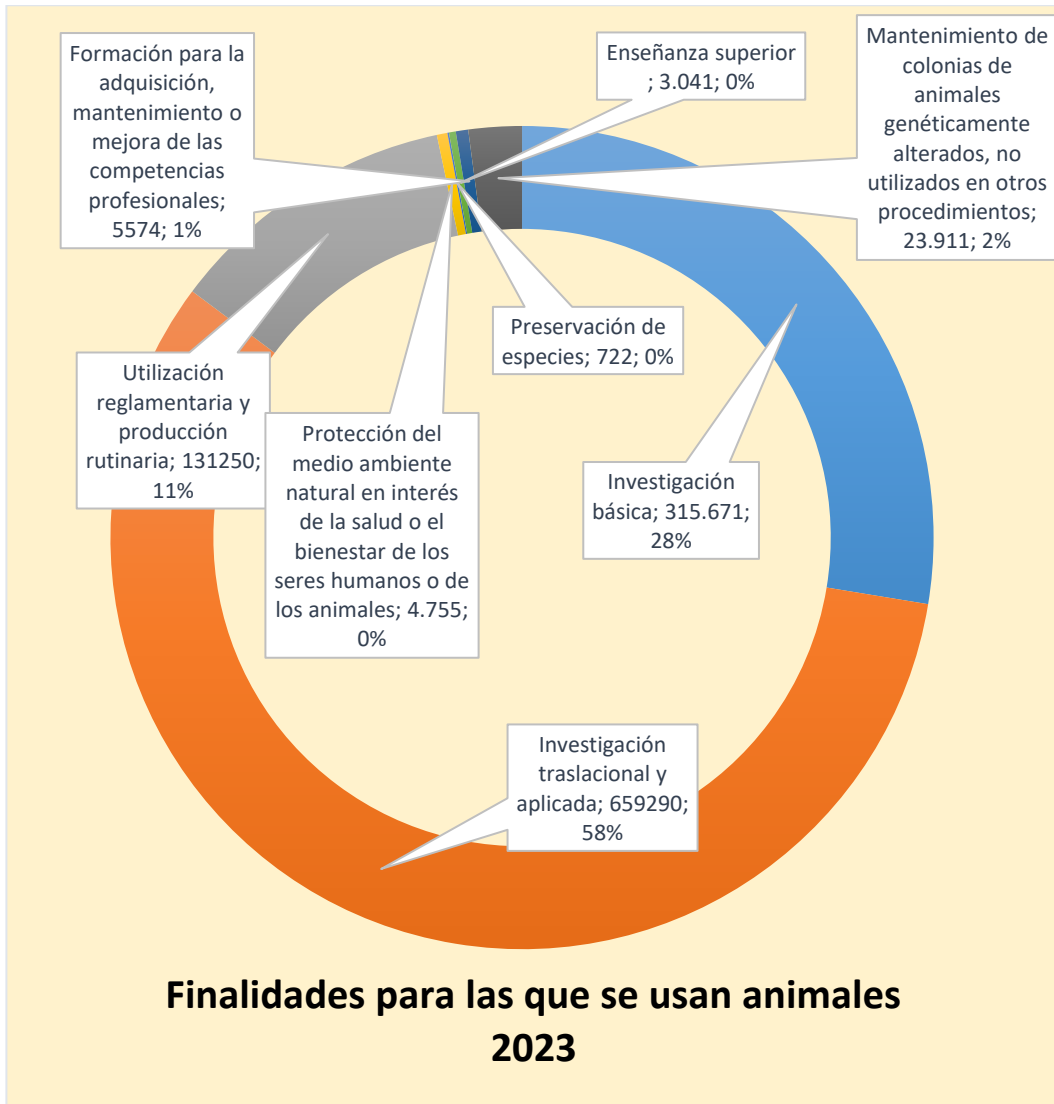
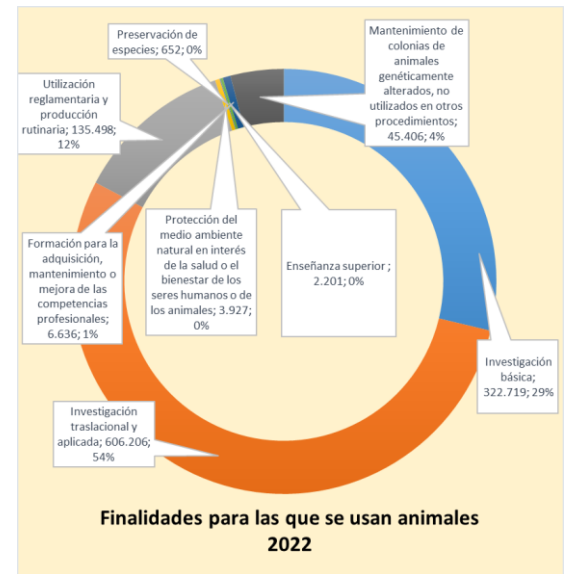
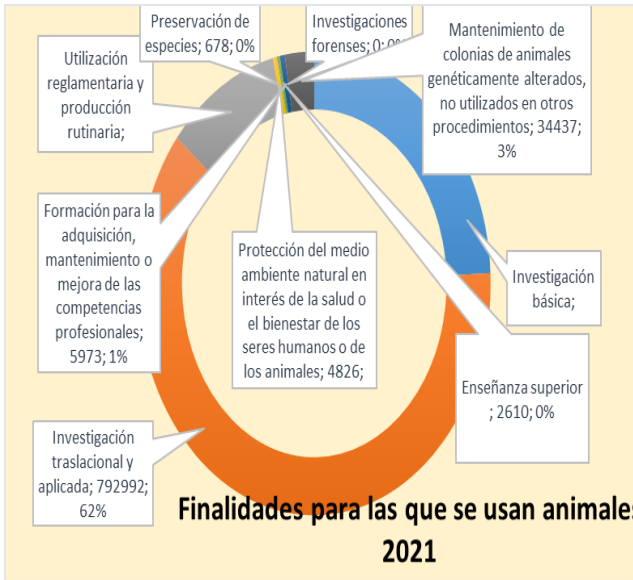
La información recogida en este apartado se refiere a los usos de animales en los ámbitos que se recogen en normativa en vigor, es decir cuando se utilicen o se tenga previsto utilizar animales en procedimientos o cuando se críen animales específicamente para que sus órganos o tejidos puedan utilizarse con fines científicos, excluyendo explícitamente determinadas actuaciones ³.

En 2021 se introdujeron nuevas subcategorías para informar de forma segregada de los usos desinados a la enseñanza superior y los desinados a la formación para la adquisición, mantenimiento o mejora de las competencias profesionales, así como nuevas rúbricas tanto en investigación básica, en investigación aplicada y en producción reglamentaria y utilización reglamentaria, segregadas de los conceptos de los que anteriormente se informaba en las respectivas rúbricas “otros”.

Tabla 6.1

FINES	2021		2022		2023	
	Número de usos	Porcentaje %	Número de usos	Porcentaje %	Número de usos	Porcentaje %
Investigación básica	313.197	24,29	322.719	28,73	315.671	27,59
Investigación traslacional y aplicada	792.992	61,50	606.206	53,97	659.290	57,62
Utilización reglamentaria y producción rutinaria	134.602	10,44	135.498	12,06	131.250	11,47
Protección del medio ambiente natural en interés de la salud o el bienestar de los seres humanos o de los animales	4.826	0,37	3.927	0,35	4.755	0,42
Preservación de especies	678	0,05	652	0,06	722	0,06
Enseñanza superior			2.201	0,20	3.041	0,27
Formación para la adquisición, mantenimiento o mejora de las competencias profesionales	2.610	0,20	6.636	0,59	5.574	0,49
Investigaciones forenses	0	0,00	0	0,00	0	0,00
Mantenimiento de colonias de animales genéticamente alterados, no utilizados en otros procedimientos	34.437	2,67	45.406	4,04	23.911	2,09
TOTAL	1.289.315	100,00	1.123.245	100,00	1.144.214	100,00

³ Art. 2.5 del Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero.





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.

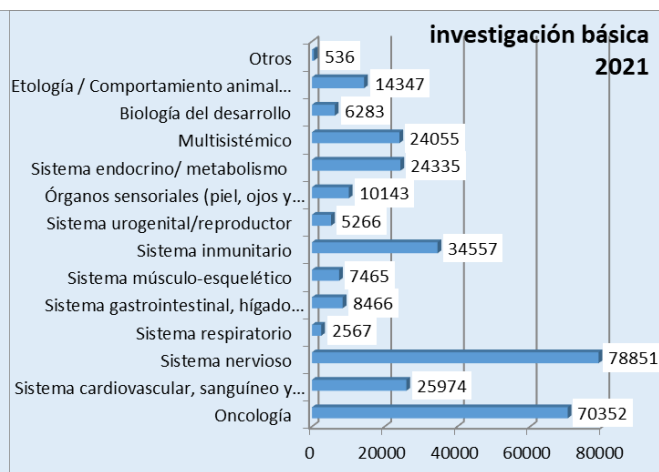
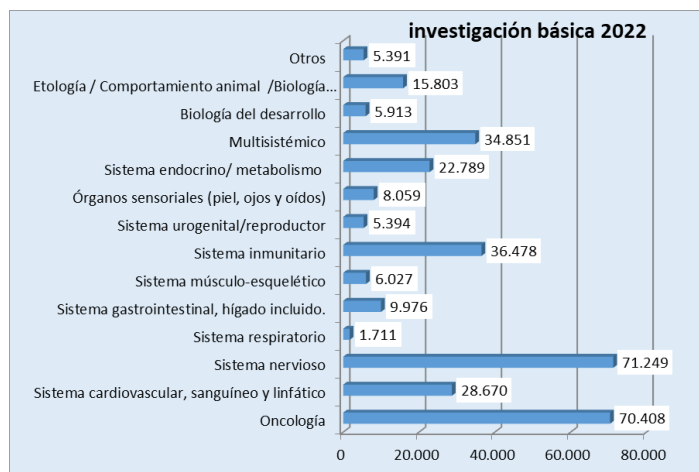
Los usos para crear líneas de animales alterados genéticamente destinados a utilizarse en investigación básica continua con tendencia descendente. Las especies utilizadas para dicha creación son ratón (75% en 2023 y 87% en 2022) y pez cebra (21% en 2023 y 9.3% en 2022), pez medaka (4% en 2023 y 3.3% en 2022) y en mucha menos medida, conejo.

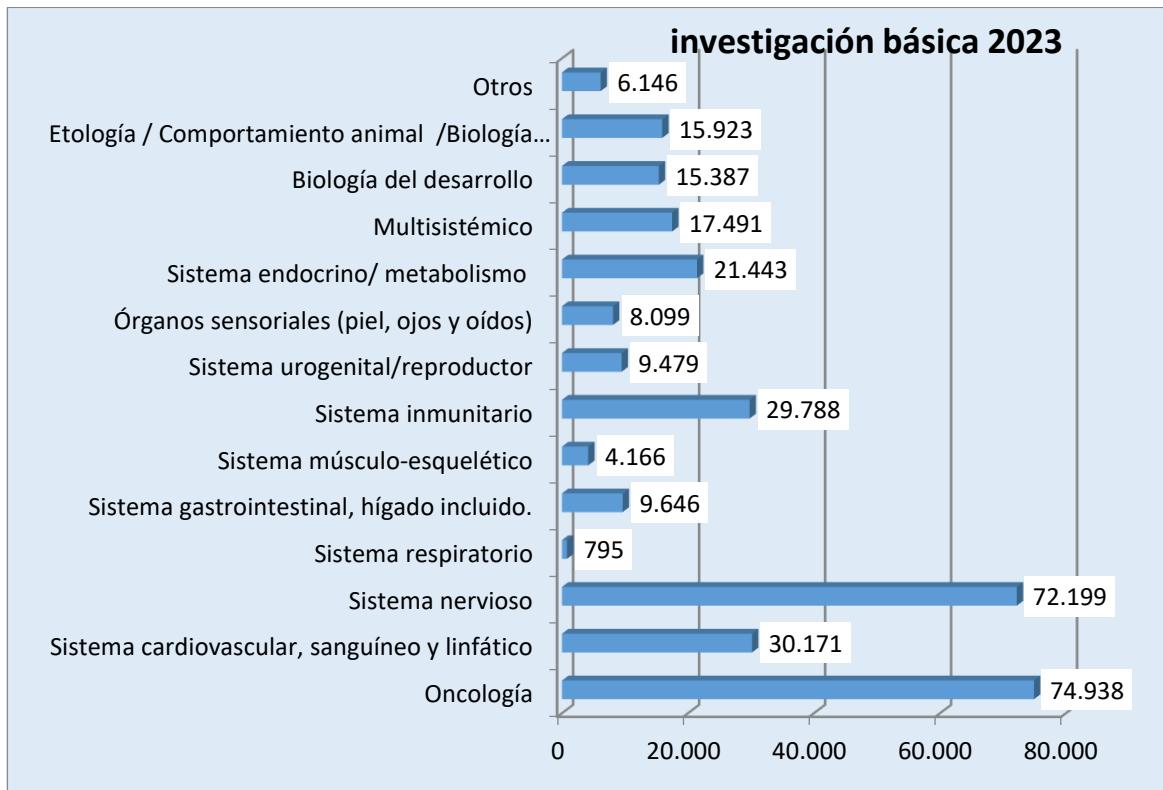
Las líneas de investigación principales en las que se tiene previsto utilizar a estos animales son oncología en el 37.5% de los casos, en investigación que afecta a varios sistemas (multistémica), en un 12% y en un 10% en investigación de biología del desarrollo, es decir, estudios de los cambios asociados con un organismo, que van desde la embriogénesis (cuando no se realizan como parte de un estudio de toxicidad para la reproducción) hasta la muerte, pasando por el crecimiento y el envejecimiento, e incluye, entre otros aspectos, la diferenciación celular, la diferenciación tisular y la organogénesis.



Tabla 6.1

Investigación básica	2021		2022		2023	
	Número de usos	Porcentaje %	Número de usos	Porcentaje %	Número de usos	Porcentaje %
Oncología	70.352	22,46	70.408	21,82	74.938	23,74
Sistema cardiovascular, sanguíneo y linfático	25.974	8,29	28.670	8,88	30.171	9,56
Sistema nervioso	78.851	25,18	71.249	22,08	72.199	22,87
Sistema respiratorio	2.567	0,82	1.711	0,53	795	0,25
Sistema gastrointestinal, hígado incluido.	8.466	2,70	9.976	3,09	9.646	3,06
Sistema músculo-esquelético	7.465	2,38	6.027	1,87	4.166	1,32
Sistema inmunitario	34.557	11,03	36.478	11,30	29.788	9,44
Sistema urogenital/reproductor	5.266	1,68	5.394	1,67	9.479	3,00
Órganos sensoriales (piel, ojos y oídos)	10.143	3,24	8.059	2,50	8.099	2,57
Sistema endocrino/ metabolismo	24.335	7,77	22.789	7,06	21.443	6,79
Multisistémico	24.055	7,68	34.851	10,80	17.491	5,54
Biología del desarrollo	6.283	2,01	5.913	1,83	15.387	4,87
Etología / Comportamiento animal /Biología animal	14.347	4,58	15.803	4,90	15.923	5,04
Otros	536	0,17	5.391	1,67	6.146	1,95
TOTAL	313.197	100,00	313.197	100,00	315.671	100,00





El número de usos con la finalidad de investigación básica en 2023 disminuye ligeramente con respecto a 2022, pero no parece un cambio significativo, ya que se debe a usos realizados en peces principalmente, tipo de animales sujetos a variaciones importantes en el número de individuos utilizados por la biología y tipo de investigación realizada.

Como en ejercicios anteriores, el número mayor de usos es el destinado a la investigación del sistema nervioso, seguido de los usos destinados a investigar en oncología y en el sistema inmunitario.

El descenso porcentual más notable (del 39%) se da en la investigación que afecta a varios sistemas, lo que devuelve el nivel de usos a valores similares a años anteriores (en 2022 hubo un incremento del 56% de los usos en este campo).

Dentro de la finalidad básica en los usos informados como “otros”, destacan los usos de animales en estudios de palatabilidad de productos de uso veterinario (con la utilización de perros y gatos), en estudios relacionados con el dolor, tanto agudo como crónico y las opciones para paliarlo, enfermedades genéticas y terapia génica, estudios relacionados con el proyecto de Alternativa de Sistema de Soporte Vital Microecológico para la vida (MELISSA), o microplásticos y contaminantes asociados.



La severidad de los usos es mayoritariamente moderada (49%) o leve (40%), clasificándose como usos severos el 6.5% de los mismos.

6.2 Investigación 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.

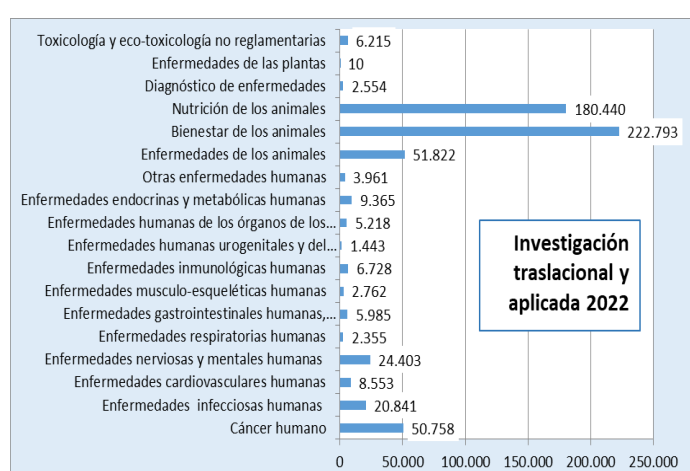
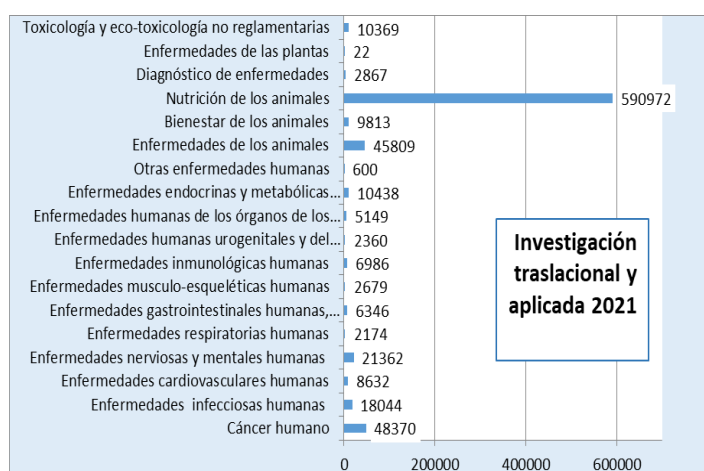
También incluye el desarrollo y la fabricación de productos farmacéuticos, alimentos, piensos y otras sustancias o productos (así como la realización de pruebas para comprobar su calidad, eficacia y seguridad), con cualquiera de los objetivos que se relacionan en los puntos anteriores.

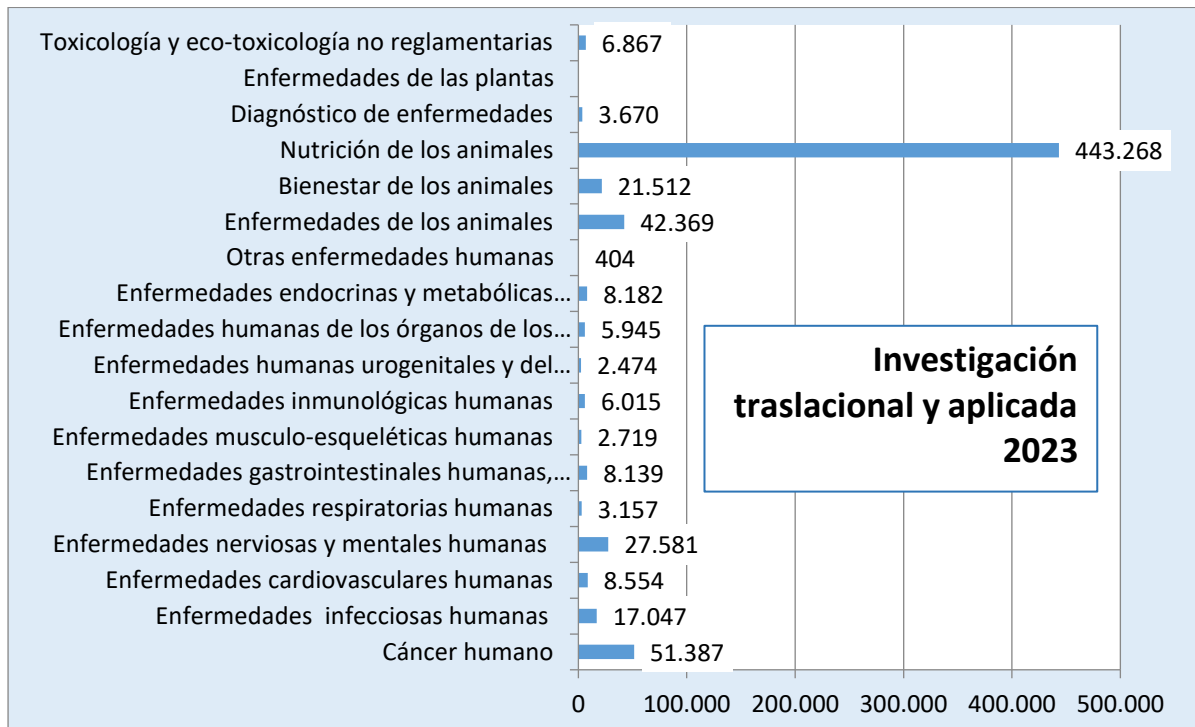
Cuando la razón para crear una nueva línea de animales alterados genéticamente es la utilización de los animales de esa línea en proyectos con fines de investigación traslacional y aplicada, los animales involucrados en la creación de esa línea se registran en la categoría de investigación traslacional y aplicada. El número de usos de animales utilizados para la creación de líneas de animales genéticamente alterados en 2023 ha aumentado hasta los 3263 usos, lo que supone un importante repunte con respecto a 2022 (960 usos), como viene siendo habitual, todos los animales utilizados han sido ratones. Los principales usos a que están destinadas esas nuevas líneas en 2023 han sido la investigación de enfermedades cardiovasculares (28% de los usos), cáncer (21%) y enfermedades gastrointestinales (14%), a diferencia de 2022 cuyos destinos mayoritarios fueron la investigación de enfermedades musculoesqueléticas (46%), mentales y del sistema nervioso (26%) y cáncer (19%).



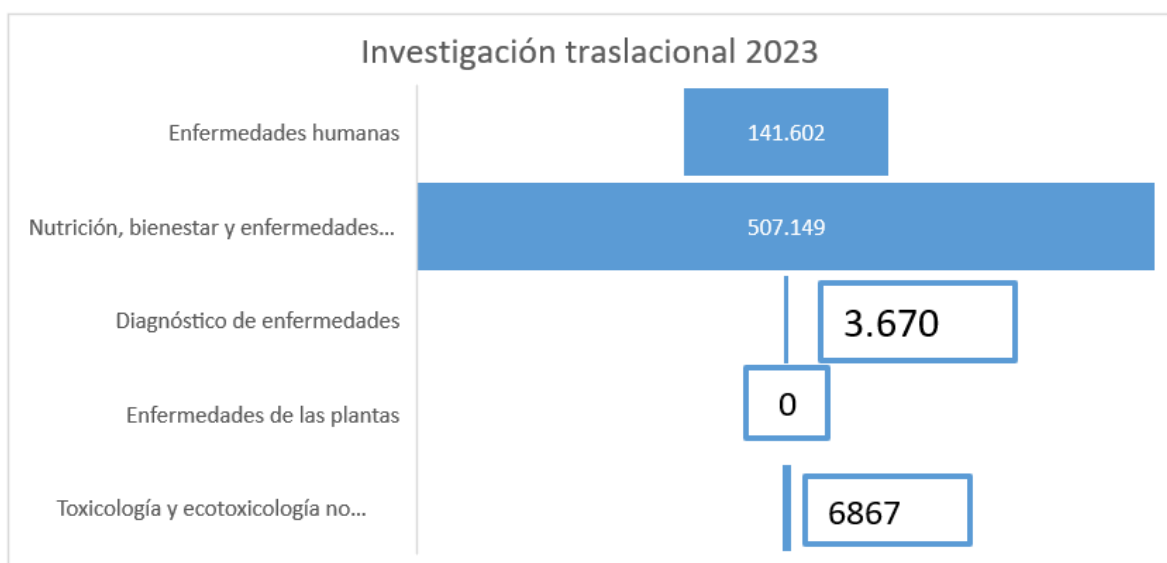
Tabla 6.2

Investigación traslacional y aplicada	2021		2022		2023	
	Número de usos	Porcentaje %	Número de usos	Porcentaje %	Número de usos	Porcentaje %
Cáncer humano	48.370	6,10	50.758	8,37	51.387	7,79
Enfermedades infecciosas humanas	18.044	2,28	20.841	3,44	17.047	2,59
Enfermedades cardiovasculares humanas	8.632	1,09	8.553	1,41	8.554	1,30
Enfermedades nerviosas y mentales humanas	21.362	2,69	24.403	4,03	27.581	4,18
Enfermedades respiratorias humanas	2.174	0,27	2.355	0,39	3.157	0,48
Enfermedades gastrointestinales humanas, incluidas las hepáticas	6.346	0,80	5.985	0,99	8.139	1,23
Enfermedades musculoesqueléticas humanas	2.679	0,34	2.762	0,46	2.719	0,41
Enfermedades inmunológicas humanas	6.986	0,88	6.728	1,11	6.015	0,91
Enfermedades humanas urogenitales y del aparato reproductor	2.360	0,30	1.443	0,24	2.474	0,38
Enfermedades humanas de los órganos de los sentidos (piel, ojos y oídos)	5.149	0,65	5.218	0,86	5.945	0,90
Enfermedades endocrinas y metabólicas humanas	10.438	1,32	9.365	1,54	8.182	1,24
Otras enfermedades humanas	600	0,08	3.961	0,65	404	0,06
Enfermedades de los animales	45.809	5,78	51.822	8,55	42.369	6,43
Bienestar de los animales	9.813	1,24	222.793	35,75	21.512	3,26
Nutrición de los animales	590.972	74,52	180.440	29,77	443.268	67,23
Diagnóstico de enfermedades	2.867	0,36	2.554	0,42	3.670	0,56
Enfermedades de las plantas	22	0,00	10	0,00	0	0,00
Toxicología y ecotoxicología no reglamentarias	10.369	1,31	6.215	1,03	6.867	1,04
TOTAL	792.992	100,00	606.206	100,00	659.290	100,00





Los estudios de investigación trasnacional engloban los estudios en torno a diferentes enfermedades humanas; a la nutrición, bienestar y enfermedades de los animales, al diagnóstico de enfermedades, a las enfermedades de las plantas y a la toxicología y ecotoxicología no reglamentarias.





6.2.1 Enfermedades humanas

El número de usos de animales destinados a la investigación en torno a las enfermedades humanas ha disminuido ligeramente con respecto a 2022, suponiendo el 21% de los usos en investigación traslacional y aplicada en lugar del 23% que representó en 2022.

La investigación sobre el cáncer sigue siendo la responsable del mayor número de usos, el continúa en aumento y supone el 36% de los usos para aumentar el conocimiento de las enfermedades humanas, prácticamente todos (95%) realizados en ratones. La severidad de los usos es mayoritariamente moderada (70%) y leve (20%) principalmente.

Los usos en investigación sobre enfermedades nerviosas y mentales humanas han aumentado nuevamente, destinándose a la misma un 19% de los usos. Las especies mayoritariamente utilizadas son ratón (79%) y rata (15%), en procedimientos de severidad moderada (73%) y leve (19%) principalmente.

El número de usos destinados a la investigación sobre enfermedades infecciosas humanas ha disminuido con respecto a los anteriores, pasando de suponer casi un 15% de los usos, a poco más del 12% de los mismos, prácticamente todos (97%) realizados en ratones, en procedimientos de severidad moderada (40%) y hasta leve (35%). Destaca la proporción de usos clasificados como severos que suponen el 25% de los usos con esta finalidad.

6.2.2 Nutrición, bienestar y enfermedades de los animales

En el ejercicio 2021 se recogió, por primera vez, información específica sobre los usos en investigación aplicada sobre nutrición animal.

En 2023 este grupo de finalidades supone el 76% de la investigación destinada a este grupo de finalidades.

Destaca el número de usos relacionados con la nutrición animal con el uso de las especies "dianas": especies tradicionalmente consideradas de "compañía" gatos y perros, especies de "producción" (aves de corral, cerdos, vacas), y en particular las especies de acuicultura (salmón, dorada, lubina, atún). En 2023 destacan los más 300.000 usos realizados en las primeras fases de larvas de lubina autónomas para su alimentación (los usos de lubina suponen el 72.5% de los estudios de nutrición animal, y los de peces de producción en conjunto, el 88%)

El 64% de los usos realizados para investigación de bienestar animal se han efectuado en peces de producción, de forma paralela al interés y desarrollo de la producción en acuicultura de estas especies (lubina, dorada, rodaballo, ...). Es de destacar la elevada



proporción de uso de cefalópodos (el 85% de los usos totales de esta especie) para adquirir conocimientos con el objetivo de mejorar su bienestar.

En enfermedades de los animales, los usos han disminuido con respecto a 2022, suponiendo un 6.37% en 2023 del total de usos destinados a la investigación traslacional y aplicada. Las especies animales más utilizadas son el ratón (23.6% de los usos), las aves de corral (22.5%) y las lubinas (19.2%), si bien los usos en peces de producción suponen alrededor del 34%. La severidad de los usos en investigación sobre enfermedades de los animales es de un 39% en el caso de la severidad leve, 25%, de usos con severidad moderada y 35% severa.

6.2.3 Diagnóstico de enfermedades

Los usos para el diagnóstico de enfermedades (Alzheimer, peste porcina africana, cáncer o leishmaniosis, entre otras) en 2023 han aumentado un 44% con respecto a 2022, siendo estos usos mayoritariamente (60%), leves.

Las especies mayoritariamente utilizadas han sido ratón (53%) y rata (42.5%).

6.2.4 Enfermedades de las plantas

En 2023 no se ha informado de usos con esta finalidad

6.2.5 Toxicología y ecotoxicología no reglamentarias

El número de usos se mantiene estable con respecto a 2023, si como las especies más utilizadas que son el ratón y el pez cebra.

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.

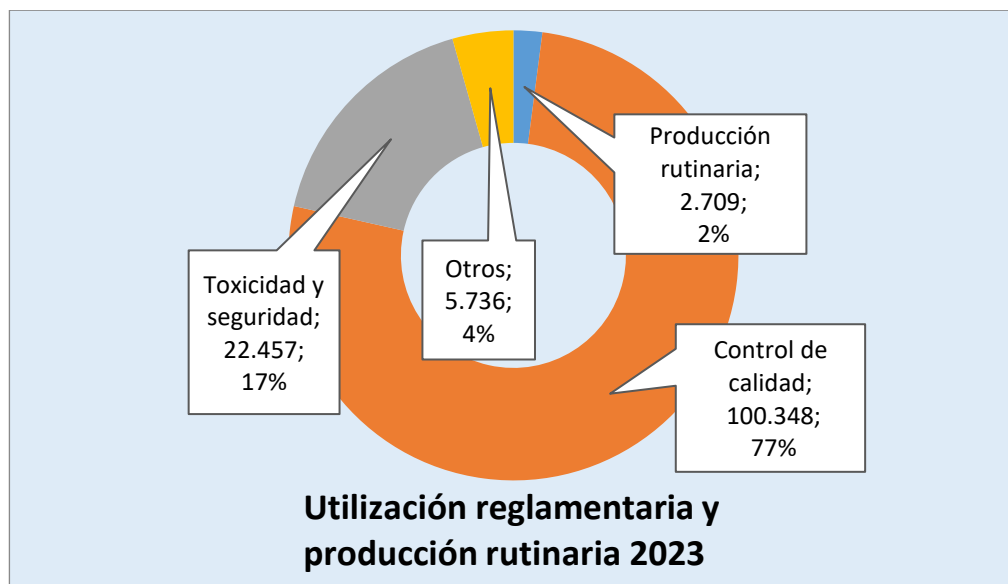
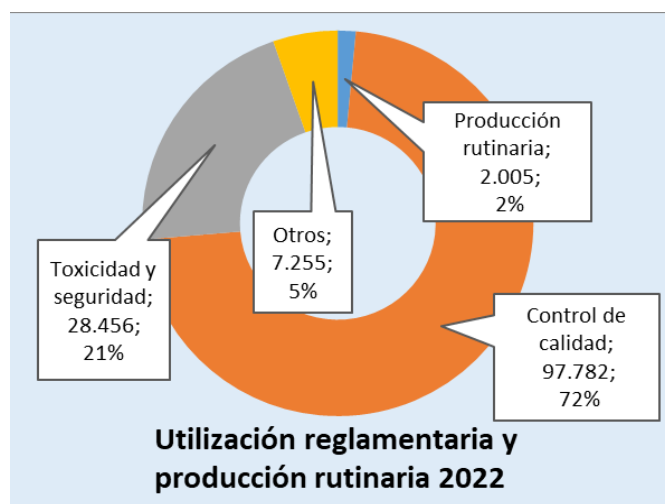
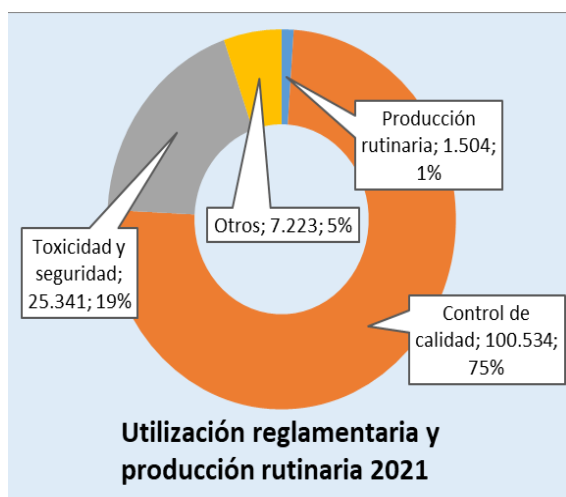


Tabla 6.3

Utilización reglamentaria y producción rutinaria	2021		2022		2023	
	Número de usos	Porcentaje %	Número de usos	Porcentaje %	Número de usos	Porcentaje %
Producción rutinaria						
Productos sanguíneos	818	0,61	899	0,66	1.020	0,78
Anticuerpos monoclonales por ascitis	0	0,00	16	0,01	15	0,01
Anticuerpos monoclonales y policlonales (no ascitis)	86	0,06	43	0,03	55	0,04
Otros	600	0,45	1.047	0,77	1.619	1,24
Control de calidad						
Ensayos de seguridad de los lotes	18.235	13,55	17.064	12,59	19.815	15,17
Ensayos de pirogenicidad	7.055	5,24	6.429	4,74	7.294	5,58
Ensayos de potencia de los lotes	72.798	54,08	71.368	52,67	70.878	54,25
Otros controles de calidad	2.446	1,82	2.921	2,16	2.361	1,81
Toxicidad y seguridad						
Aguda y sub-aguda. LD50, LC50	3.659	2,72	3.476	2,57	4.582	3,51
Aguda y subaguda. Otros métodos letales	12	0,01	0	0,00	2	0,00
Aguda y subaguda. Métodos no letales	1.117	0,83	1.210	0,89	531	0,41
Irritación/corrosión cutánea	243	0,18	39	0,03	50	0,04
Sensibilización cutánea	704	0,52	572	0,42	765	0,59
Irritación/corrosión ocular	9	0,01	27	0,02	0	0,00
Toxicidad por dosis repetidas (hasta 28 días).	2.864	2,13	1.947	1,44	3.352	2,57
Toxicidad por dosis repetidas (entre 29 y 90 días).	1.637	1,22	2.820	2,08	622	0,48
Toxicidad por dosis repetidas (más de 90 días).	1.201	0,89	934	0,69	629	0,48
Carcinogenicidad	0	0,00	0	0,00	0	0,00
Genotoxicidad	69	0,05	270	0,20	50	0,04
Toxicidad reproductiva	0	0,00	403	0,30	2.793	2,14
Toxicidad del desarrollo	440	0,33	1.204	0,89	381	0,29
Neurotoxicidad	0	0,00	0	0,00	0	0,00
Cinética	3.243	2,41	4.885	3,61	1.639	1,25
Farmacodinámica (incluida la farmacología de seguridad).	625	0,46	840	0,62	520	0,40
Fototoxicidad.	0	0,00	0	0,00		0,00
Ecotoxicidad. Toxicidad aguda	427	0,32	217	0,16	184	0,14
Ecotoxicidad. Toxicidad crónica	0	0,00	0	0,00	0	0,00
Ecotoxicidad. Toxicidad reproductiva	188	0,14	0	0,00	805	0,62
Ecotoxicidad. Actividad endocrina	0	0,00	0	0,00	0	0,00
Ecotoxicidad. Bioacumulación	0	0,00	0	0,00	0	0,00
Ecotoxicidad. Otros	0	0,00	0	0,00	0	0,00
Ensayos de seguridad en el ámbito de la alimentación humana y animal	8.306	6,17	9.176	6,77	4.965	3,80
Seguridad de los animales destinatarios	580	0,43	373	0,28	575	0,44%



Otros	17	0,01	63	0,05	14	0,01%
Otros						
Otros controles de eficacia y tolerancia.	7.223	5,37	7.255	5,35	5.736	4,37%
TOTAL	134.602	100,00	135.498	100,00	131.250	100%



6.3.1 Producción rutinaria (por tipos)

La categoría «producción rutinaria» se incluye a los animales que se utilizan en el proceso de fabricación de productos como anticuerpos y productos sanguíneos, por ejemplo, los animales utilizados en la fabricación de productos medicinales a base de suero.



En 2023 se ha producido un incremento del 35% en el número de usos de animales destinados a la producción rutinaria la producción rutinaria, debida principalmente al uso de aves domésticas para la producción de antisueros, en usos de severidad leve.

El número de usos destinados a la producción rutinaria de productos sanguíneos continúa con la tendencia al alza que viene manifestando en los últimos años. Las especies de animales mayoritariamente usadas son ratas (75% de los usos) y conejos (11.5%), Los usos tiene carácter leve de forma mayoritaria (91%), y el resto, sin recuperación.

En 2021 se introdujo la subcategoría de producción de anticuerpos monoclonales y policlonales por métodos diferentes de la inducción de ascitis en ratón, rúbrica en la que se informa de la utilización de animales para la producción de anticuerpos con fines comerciales, incluida la inmunización para la subsiguiente producción de hibridomas. Se ha informado de 55 usos en ratones y conejos, todos ellos con severidad leve.

Se han realizado 15 usos severos para producción de anticuerpos monoclonales en ratón por ascitis. Se ha recurrido al uso del modelo animal en momentos puntuales, ante la imposibilidad de afrontar la demanda de producción tanto por falta de funcionalidad de los anticuerpos obtenidos en las plataformas in vitro, como por la falta de rendimiento de dichas plataformas. Mientras, en paralelo, se continua con la optimización de la producción in vitro.

6.3.2 Utilización reglamentaria

La «utilización reglamentaria» es la utilización de animales en los procedimientos que se llevan a cabo para cumplir requisitos legales, es decir, requisitos en materia de producción y puesta y mantenimiento en el mercado de productos o sustancias, incluidos los procedimientos de evaluación de la seguridad y los riesgos de los productos alimenticios y de los alimentos para animales. Incluye los ensayos efectuados en relación con productos o sustancias para los que se hubiera previsto presentar una solicitud de aprobación reglamentaria, que, en última instancia, no se haya presentado por haber sido considerados inadecuados para el mercado por el promotor y que, por lo tanto, no llegan al final del proceso de desarrollo.

En 2023 el número de usos para utilización reglamentaria ha disminuido ligeramente (poco más de un 3%) con respecto al 2022.



Los usos se realizan mayoritariamente en aves de corral (34% de los usos) y ratones (27%), y en menor medida en otras especies entre las que destacan los conejos y las ratas con un 10% cada uno de los usos realizados.

La base normativa mayoritaria (92.4% de los usos) para esta producción reglamentaria es la legislación sobre productos de uso veterinario y sus residuos, para satisfacer requisitos de la UE.

El 3.3% de los usos se realizan para satisfacer requisitos normativos exclusivamente extracomunitarios, todos ellos para controles de calidad de los lotes.

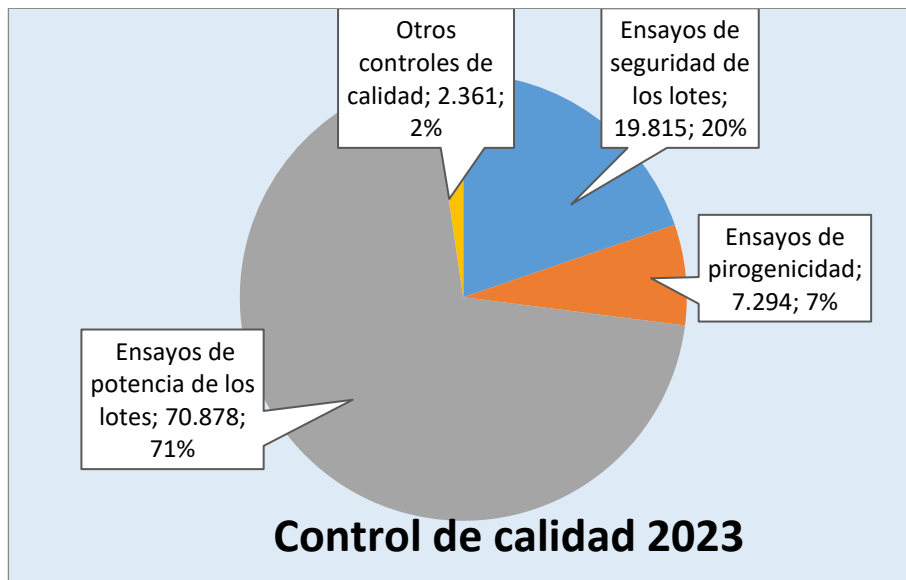
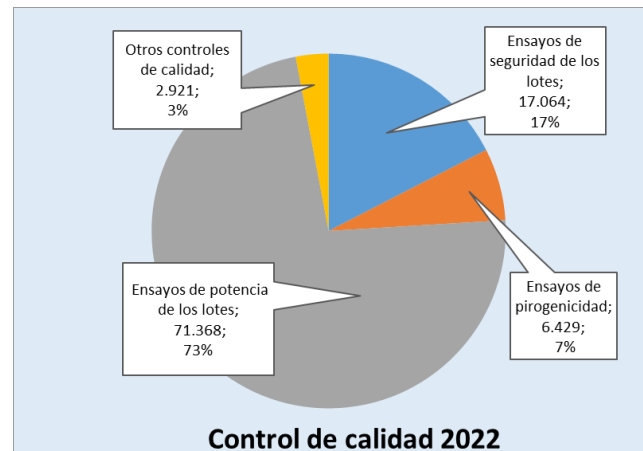
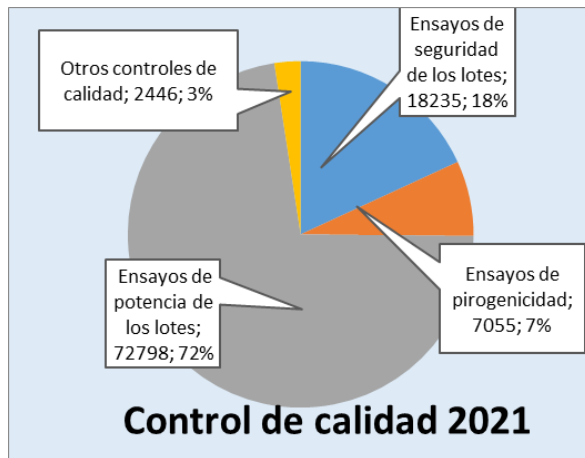
6.3.2.1 Control de calidad

El número de usos ha aumentado en 2023 con respecto a 2022 en un 3%, debido principalmente al aumento de las pruebas de seguridad de los lotes y a las pruebas de detección de sustancias pirogénicas. Los usos destinados a valorar la potencia de los lotes y al resto de controles de calidad han disminuido.

Los ensayos de seguridad de los lotes en 2023 supusieron el 20% de los usos de animales destinados a control de calidad. Las especies animales más utilizadas fueron los ratones (52%), aves domésticas (18%) y ratas (13%). Estos ensayos se realizaron por exigencias de la legislación sobre medicamentos de uso veterinario y sus productos (78%) o medicamentos de uso humano (22%).

Los ensayos de pirogenicidad, realizado en conejos han aumentado un 13.5% en 2023. La mayoría de los usos tienen carácter moderado (más del 98%) y la proporción de usos severos continúa descendiendo, desde el 3.15% de usos severos en 2017 al 1.12% de este ejercicio. Las razones de estos usos son en algunos casos la finalización de la validación correspondiente, en otros la detección de todos los agentes pirogénicos, y no solo endoxinas, y en la gran mayoría la detección de sustancias pirogénicas no producidas por bacterias Gram negativas.

Un ejercicio más destaca el número de usos destinados a los ensayos de potencia de los lotes, que suponen el 71 % de los usos del control de calidad.



6.3.2.2 Toxicidad y otros ensayos de seguridad

En 2021 se introdujo la rúbrica de puntos finales combinados, para recoger los usos destinados a garantizar que un producto destinado a un animal concreto pueda realizarse de forma segura para esa especie (excluyendo los ensayos de seguridad de los lotes).

En 2023 ha disminuido en un 33% el número de usos realizados en toxicidad y otros ensayos de seguridad, en particular debido en gran parte al descenso del número de usos para la finalidad de ensayos de seguridad en el ámbito de la alimentación humana y animal, ligado a la industria de piensos, que ha disminuido en más de 4.200 usos lo que supone un 46% de descenso porcentual.

La normativa de acuerdo con la que se realizan estos ensayos es en su totalidad normativa de ámbito comunitario, y en más del 41% de los casos dicha normativa trata sobre



medicamentos de uso humano, o sobre medicamentos de uso veterinario y sus residuos (26.4%) o se trata de legislación alimentaria (19.5%).

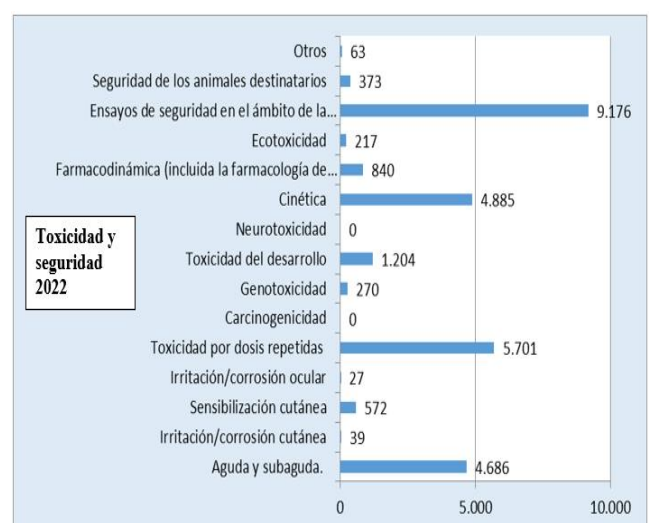
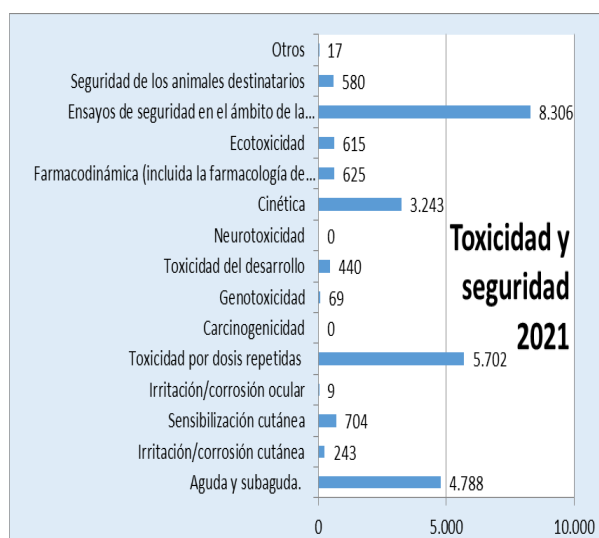
El mayor número de usos se realiza en ensayos toxicidad aguda (dosis única), incluidos los ensayos límite, que suponen un 22% del total de los usos del apartado 6.3.2.2, seguido del grupo de pruebas que tradicionalmente copaba el mayor número de usos, las pruebas de seguridad en el ámbito de la alimentación humana y animal, un 21.3% de los usos en toxicidad. Los ensayos por dosis repetida suponen el 19% de los usos.

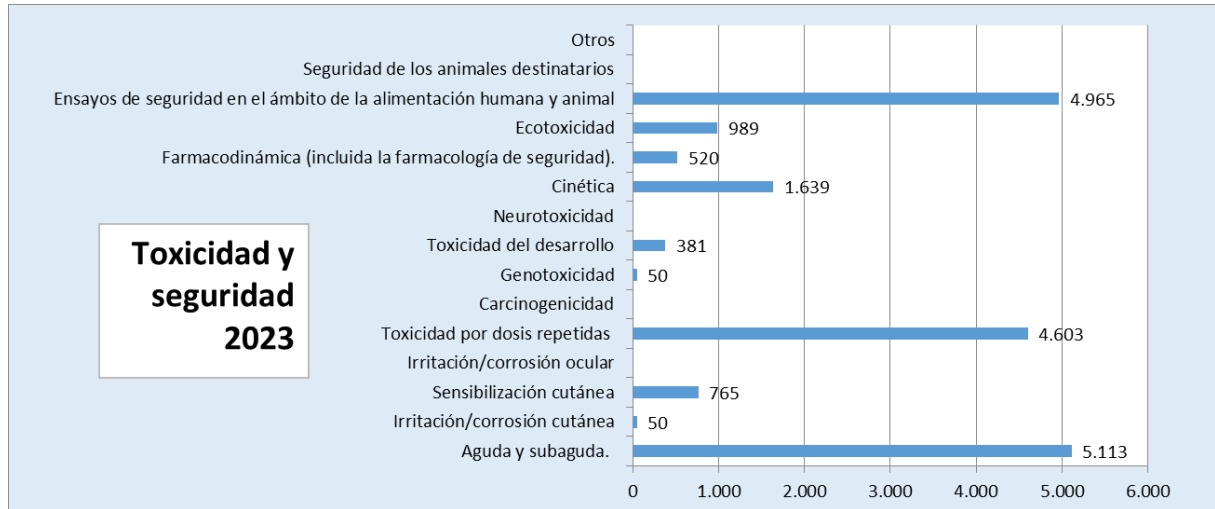
De forma residual se utilizan puntualmente conejos en pruebas de irritación/corrosión ocular o dérmica en conejos.

Con respecto a las especies más utilizadas, si bien la especie mayoritariamente utilizada son los ratones (43.6%), se aprecia una amplia variabilidad dependiendo del tipo de pruebas que se realice. Así, las pruebas de toxicidad del desarrollo se realizan íntegramente en ratas, las de corrosión o irritación dérmica en conejos o la sensibilización cutánea en cobayas. En pruebas de ecotoxicidad la especie mayoritaria son los peces cebra y ratas y conejo de forma residual.

Es de reseñar que una gran mayoría de los usos de macacos cangrejeros se realizan en este apartado (76,6% de los usos), y en particular en la determinación de la toxicidad por dosis repetidas.

El apartado “Otros controles de toxicidad y seguridad” ha supuesto un 0.06% de los usos de toxicidad y otros ensayos de seguridad, y se han realizado para la validación de la seguridad de organoides humanos.





6.3.2.3 Otros controles de eficacia y tolerancia

La gran mayoría de los usos (92%) han tenido como finalidad los controles de eficacia en desarrollo de vacunas de salmónidos



6.4 Protección del medio ambiente natural en interés de la salud o el 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 mantienen los niveles de uso de los últimos años, con un ligero repunte en el número de usos.

La mayoría de los usos realizados con esta finalidad son leves, (80%), y un 7% alcanzan la clasificación de moderados, en el desarrollo de tres proyectos con cefalópodos, perdiz roja y estorninos.

Las especies utilizadas son animales silvestres y es habitual que los proyectos se desarrollen en el medio natural, para valorar, por ejemplo, el impacto de la energía eólica en la fauna y su hábitat.

6.5 Preservación de especies

En 2023 se aprecia un ligero incremento en el número de usos realizados con el objetivo de anticipar las posibles causas de daños a especies en situación sensible.

La mayor parte de los usos se han realizado en salamandras, en proyectos que por ejemplo tratan de identificar futuros 'refugios climáticos', así como diseñar y aplicar acciones de mitigación en un escenario de cambio climático.

En mucha menor medida se han utilizado, rapaces como águilas imperiales ibéricas, buitres, alimochos comunes o milanos reales, o mamíferos como delfines, osos y lobos.





6.6 Enseñanza superior

La información sobre los usos de animales para la impartición de conocimientos dentro de un programa de formación posterior a la educación secundaria. Se recogió de forma independiente de la formación para la adquisición, mantenimiento o mejora de aptitudes profesionales por primera vez en 2021.

La finalidad de enseñanza superior ha aumentado en un 27% el número de usos, debido al auge de los cursos de formación específica, principalmente en el área de la microcirugía

6.7 Formación para la adquisición, mantenimiento o mejora de las competencias profesionales

Esta categoría se refiere a los animales utilizados en la formación destinada a la adquisición y el mantenimiento de habilidades Esta categoría se refiere a los animales utilizados en la formación destinada a la adquisición y el mantenimiento de aptitudes profesionales prácticas, en particular del uso de los animales en la formación de médicos.

El número de usos para la adquisición, el mantenimiento y la mejora de aptitudes profesionales ha sufrido un descenso del 16% con respecto a 2022, pese al aumento de los usos en peces, que cada vez son más numerosos.

6.8 Investigaciones forenses

En 2023 no se han utilizado animales con esta finalidad.

6.9 Mantenimiento de colonias de animales genéticamente alterados, 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.



En 2023 se ha producido una gran variación porcentual en los usos de animales destinados al mantenimiento de colonias de líneas de animales genéticamente alteradas, ya que se ha reducido a la mitad con respecto al número de usos informados en 2022, entre otras razones por la disminución de la actividad de un centro y por la implantación de técnicas de muestreo tisular no invasivas

El 81% de los usos se han realizado con una severidad clasificada como “hasta leve” y solo el 6,7 por mil han se han clasificado como “severos”.

