COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 5.2.2020
COM(2020) 16 final

INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO

Informe de 2019 sobre las estadísticas relativas al uso de animales con fines científicos en los Estados miembros de la Unión Europea en 2015-2017

{SWD(2020) 10 final}

INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO

Informe de 2019 sobre las estadísticas relativas al uso de animales con fines científicos en los Estados miembros de la Unión Europea en 2015-2017

I. INTRODUCCIÓN

El presente informe contiene datos estadísticos sobre la utilización de animales con fines científicos en los Estados miembros de la Unión Europea durante los años 2015 a 2017 en el marco de la Directiva 2010/63/UE («la Directiva»), relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos[1]. La obligación de los Estados miembros de recopilar información estadística se contempla en el artículo 54, apartado 2, de la Directiva.

El Reglamento (UE) 2019/1010[2] («el Reglamento») modificó el artículo 54, apartado 2, para exigir que los Estados miembros remitan esa información a la Comisión por medios electrónicos en un formato no resumido. Como el Reglamento se adoptó en junio de 2019, la primera serie de datos anuales acordes con la nueva redacción del artículo 54, apartado 2, se recogerá en 2020 y se presentará a la Comisión a más tardar el 10 de noviembre de 2021. A continuación, los datos de los Estados miembros se publicarán en 2022 una base de datos de acceso abierto, junto con un informe resumido.

El Reglamento también eliminó la obligación de la Comisión de presentar un informe estadístico al Parlamento Europeo y al Consejo. No obstante, puesto que el aumento de la transparencia es uno de los objetivos clave de la Directiva, la Comisión considera apropiado, además de necesario en aras de la consecución de los demás objetivos de la Directiva, que los datos presentados por los Estados miembros se publiquen cada año hasta 2022.

El presente informe va acompañado de un documento de trabajo más pormenorizado de los servicios de la Comisión[3].

II. DATOS PRESENTADOS Y EVALUACIÓN GENERAL

II.1. Datos presentados por los Estados miembros

Los veintiocho Estados miembros presentaron los datos correspondientes a los años 2015 a 2017 de conformidad con la Decisión de Ejecución 2012/707/UE de la Comisión, de 14 de noviembre de 2012, por la que se establece un formato para la presentación de la información prevista en la Directiva.

En la Parte B del documento de trabajo de los servicios de la Comisión figuran los datos y observaciones de cada Estado miembro.

II.2. Datos fuera del ámbito del informe

Los datos que quedan fuera del ámbito de las comunicaciones estadísticas anuales, a pesar de estar incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva, son los relativos a:

[1] Directiva 2010/63/UE (DO L 276 de 20.10.2010, p. 33).
[2] DO L 170 de 25.6.2019, p. 115.
[3] SWD(2020) 10 final.

a) las formas fetales de mamíferos;

b) los animales que se sacrifiquen por sus órganos y tejidos, así como los animales centinelas, salvo cuando el sacrificio tenga lugar en el marco de una autorización de proyecto que utilice un método no incluido en el anexo IV de la Directiva 2010/63/UE;

c) los animales criados y sacrificados pero no utilizados, aparte de los animales genéticamente alterados que presenten un fenotipo patológico deliberado y expresado, y los que hayan sido genotipados con un método invasivo antes de ser sacrificados.

Además, el informe quinquenal sobre la aplicación de la Directiva[4] correspondiente al año 2017, proporciona el número de animales criados y sacrificados que no se han utilizado en procedimientos. Esto permite obtener, ahora por primera vez y, a continuación, cada cinco años, una visión global de todos los animales necesarios para facilitar la investigación y los ensayos en la UE.

II.3. Vínculo con los informes estadísticos anteriores en el marco de la Directiva 86/609/CEE[5]

Cabe señalar que este es el primer informe relativo a los datos sobre la utilización de animales recopilados con arreglo a los requisitos modificados de comunicación de la Directiva, como se establece en la Decisión de Ejecución 2012/707/UE de la Comisión. Esos requisitos son considerablemente distintos y abarcan ámbitos relacionados con el uso de animales que no estaban incluidos en la legislación anterior. En general, no es posible, por tanto, comparar la información detallada del presente informe con los informes anteriores publicados con arreglo a la anterior Directiva 86/609/CEE.

Teniendo esto en cuenta, la única comparación limitada que se puede intentar hacer se refiere al número de animales utilizados por primera vez con fines de investigación y ensayo[6]. No obstante, incluso en ese caso, la comparación no es fácil, porque 1) las especies de invertebrados no se incluyeron en los informes anteriores y ahora sí, y 2) las cifras anteriores abarcaban parcialmente los animales utilizados para la creación de líneas animales genéticamente alteradas (que ahora se contabilizan por separado), por lo que la comparación entre las cifras de animales correspondientes a 2011 y las actuales es solo una estimación. Las principales diferencias se resumen a continuación:

1. **El ámbito de aplicación** recoge nuevas clases de animales, a saber, todas las especies de cefalópodos. Además, se han incluido la creación y el mantenimiento (cría) de animales genéticamente alterados.

2. **Momento de la comunicación**: la información se presenta cuando se ha completado el uso de un animal, en lugar de cuando se empieza.

3. Se registra **cada uso de un animal**, tanto el número de usos como los pormenores de cada utilización.

4. **Condición genética de los animales.**

[4] COM(2020) 15 final.
[5] DO L 358 de 18.12.1986, p. 1.
[6] «Investigación y ensayo» se refiere a los animales utilizados con fines de investigación, ensayo, producción rutinaria y educación (incluidos los utilizados con fines de formación).

5. **La severidad real que experimenta un animal** durante un procedimiento es una de las principales novedades del nuevo informe.

El control de la calidad de los datos reveló deficiencias, pero la evaluación global concluyó que la calidad era aceptable. Algunos elementos de los nuevos requisitos de comunicación han resultado ser sumamente exigentes y requieren un gran esfuerzo por parte de los Estados miembros y la Comisión. Se trata, en particular, de la comunicación del nivel de severidad experimentado por los animales y de la coherencia de la comunicación de la utilización de animales para el mantenimiento de animales genéticamente alterados dentro de un Estado miembro y entre Estados miembros, y a lo largo de los años.

Además de las orientaciones del documento marco para la evaluación de severidad[7] elaboradas por la Comisión junto con las partes interesadas, algunos Estados miembros se han mostrado especialmente activos en sus esfuerzos por mejorar la calidad de los datos. Además, algunas organizaciones de partes interesadas[8] han organizado talleres para intentar resolver los problemas que plantea la comunicación de la severidad. Con estos y otros esfuerzos, se espera que siga mejorando la calidad de los datos estadísticos. Es evidente, por tanto, que algunas de las fluctuaciones observadas en las cifras, o incluso lo que pueden parecer tendencias en esta fase inicial, quizás se deban a una mejor comprensión de las obligaciones en materia de comunicación. Por esa misma razón, es aún demasiado pronto para sacar conclusiones firmes en cuanto a las tendencias sobre la base de los datos correspondientes únicamente a los tres primeros años.

II.4. Presentación de los datos

En aras de una mayor transparencia con respecto al uso de animales en la UE, la información estadística es ahora mucho más detallada y elaborada. Esto permite comprender mucho mejor cuándo y cómo se siguen utilizando animales con fines científicos en la UE.

De ese modo se espera que, en consonancia con los objetivos de la Directiva, puedan determinarse con más facilidad los usos de animales en los que deberían centrarse los esfuerzos para el desarrollo y validación de enfoques alternativos.

El informe analiza los datos en tres ámbitos distintos:

1. **Número de animales** utilizados con fines de investigación, ensayo, producción rutinaria y educación (incluida la formación) (en adelante, «investigación y ensayo»). Esos animales pueden ser tanto animales convencionales como alterados genéticamente.

2. **Detalles sobre todos los usos (primer uso y toda reutilización posterior) de animales** con fines de investigación y ensayo. Esto sirve para obtener una visión general de todos los usos de animales con fines de investigación y ensayo y tiene en cuenta la naturaleza de los procedimientos, su contexto legislativo, la reutilización de animales, su condición genética y el grado de severidad experimentado por el animal.

[7] https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pubs_guidance_en.htm

[8] Federación de Asociaciones Europeas de Ciencias de Animales de Laboratorio (FELASA), Sociedad Europea de Veterinarios de Animales de Laboratorio (ESLAV) y Colegio Europeo de Medicina de Animales de Laboratorio (ECLAM).

3. **Número y usos de animales para la creación y mantenimiento de líneas animales genéticamente alteradas.** La tercera parte se centra en el suministro de los animales genéticamente alterados necesarios para facilitar la investigación científica en la UE. Esos animales no se han utilizado en otros procedimientos científicos tratados en las partes 1 y 2.

Se presenta información general correspondiente a los tres años del período 2015-2017. No obstante, hay un análisis más detallado en el que se utilizan los datos más recientes y exactos de 2017.

III. RESULTADOS

III.1. Número total de animales utilizados en la UE

Tanto el número de animales utilizados con fines de investigación y ensayo como para la creación y el mantenimiento de líneas animales genéticamente alteradas muestran una tendencia a la baja en la UE.

III.1.1. Número de animales utilizados para investigación y ensayo en la UE

El número de animales utilizados por primera vez (en su primer uso) con fines de investigación y ensayo en la UE es inferior a 10 millones al año.

Entre 2015 y 2017, el número total de animales disminuyó ligeramente, y pasó de 9,59 millones (2015) a 9,39 millones (2017). No obstante, en 2016 se registró un ligero aumento hasta 9,82 millones, lo que impide confirmar una tendencia clara (cuadro 1).

	2015	2016	2017
Total	**9 590 379**	**9 817 946**	**9 388 162**

Cuadro 1: Número total de animales utilizados por primera vez con fines de investigación, ensayo, producción rutinaria y educación

III.1.2. Número de animales utilizados para la creación y mantenimiento de líneas animales genéticamente alteradas en la UE

El número de animales utilizados por primera vez (en su primer uso) para la **creación y el mantenimiento de líneas animales genéticamente alteradas (GA)** con objeto de satisfacer las necesidades de investigación de la UE se sitúa en torno a 1,2 millones.

Entre 2015 y 2017, a pesar de que la creación de nuevas líneas animales genéticamente alteradas aumentó en un 7 %, el número total de animales utilizados para la creación y el mantenimiento de animales alterados genéticamente registró una disminución combinada de casi el 20 %. No obstante, esa reducción puede

atribuirse en algunos casos a una mejor comprensión de los requisitos en materia de comunicación en esas categorías (cuadro 2).

	2015	2016	2017
Creación GA	591 033	493 156	634 705
Mantenimiento de GA	996 993	700 536	641 882
Total creación y mantenimiento de GA	**1 588 025**	**1 193 692**	**1 276 587**

Cuadro 2: Número total de animales utilizados para la creación y mantenimiento de líneas animales genéticamente alteradas

III.2. Animales utilizados por primera vez con fines de investigación y ensayo

En 2017, las principales especies de animales utilizados por primera vez con fines de investigación y ensayo fueron los ratones, los peces, las ratas y las aves, que en conjunto representaron el 92 % del número total de animales, mientras que las especies de especial interés público (perros, gatos y primates no humanos) representaron menos del 0,3 %. En la UE no se utilizan grandes simios con fines científicos (véase el gráfico 1).

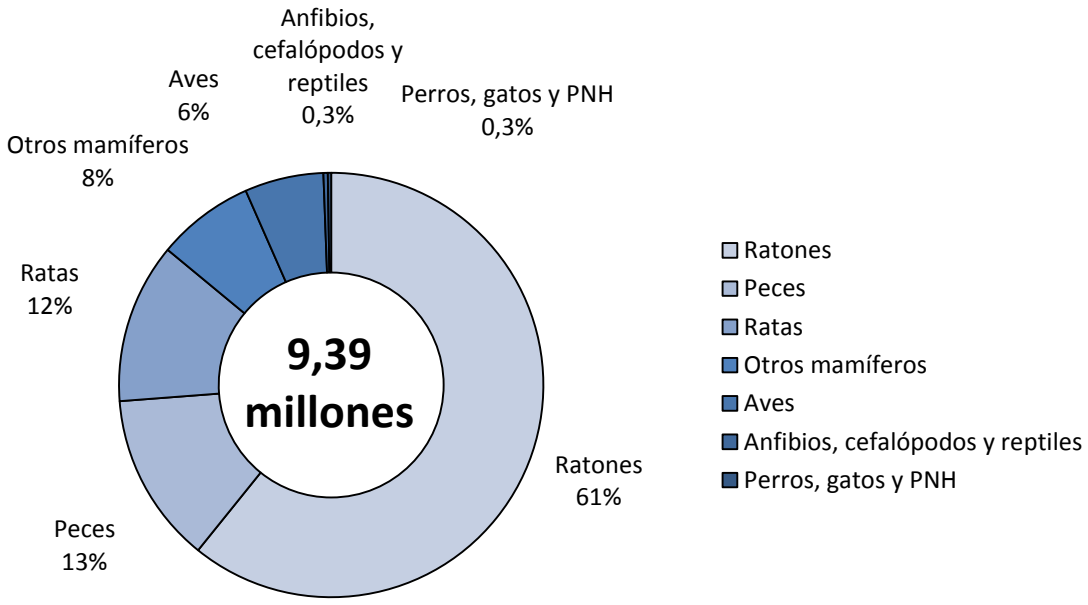


Gráfico 1: Número de animales utilizados por primera vez, por clases de especies principales (2017)

	2015	2016	2017

Ratones	5 711 612	5 989 413	5 707 471
Ratas	1 201 189	1 173 135	1 146 299
Cobayas	149 328	150 985	144 824
Hámsteres (sirios)	20 195	18 614	12 700
Hámsteres enanos (chinos)	30	519	187
Jerbos de Mongolia	6 199	5 645	5 239
Otros roedores	26 088	13 712	25 172
Conejos	346 052	350 405	351 961
Gatos	1 975	1 951	1 879
Perros	14 501	15 691	13 688
Hurones	2 212	1 530	2 016
Otros carnívoros	3 648	1 444	2 386
Caballos, burros y sus cruces	3 217	3 474	2 414
Cerdos	73 895	80 029	71 522
Caprinos	2 233	1 365	1 563
Ovinos	20 106	21 240	18 812
Ganado bovino	26 763	22 782	30 643
Prosimios	169	44	98
Titíes y tamarinos	429	285	465
Saimiris	13	8	8
Otras especies de monos del Nuevo Mundo (Ceboidea)	0	0	3
Macaco cangrejero	6 221	6 503	7 227
Macaco Rhesus	211	318	353
Monos verdes (*Chlorocebus* spp.)	56	19	33
Babuinos	37	62	25
Otras especies de monos del Viejo Mundo (Cercopithecoidea)	0	0	23
Otros mamíferos	9 535	3 637	26 335
Gallinas	515 834	500 920	464 553
Otras aves	119 377	94 804	99 410
Reptiles	2 414	3 240	2 937
Ranas	4 884	4 482	3 485
Xenopus	10 837	18 511	13 539
Otros anfibios	20 190	19 558	10 683
Peces cebra	338 815	513 011	499 763
Otros peces	936 252	791 726	719 932
Cefalópodos	15 862	8 884	514
Total	**9 590 379**	**9 817 946**	**9 388 162**

Cuadro 3: Número de animales utilizados por primera vez, por especies

Entre 2015 y 2017, en referencia a grupos específicos de especies, el número de anfibios, cefalópodos y reptiles se redujo en un 42 %, el de hámsteres, en un 37 %, el de caballos, burros y sus cruces, en un 25 %, y el de aves, en un 11 %. También se redujo ligeramente el número de perros (- 6 %), gatos (- 5 %), ratas (- 5 %) y peces (- 4 %). El número de ovinos y caprinos disminuyó en un 9 %, mientras que aumentó el de bovinos (+ 14 %).

El número de primates no humanos registró un aumento del 15 %. El macaco cangrejero, que representó el 88 % de los primates no humanos en 2017, fue la especie más utilizada

de primates no humanos y registró un aumento del 16 % entre 2015 y 2017. El número de titíes, macacos Rhesus y otros monos del Viejo Mundo también aumentó ligeramente. El número de otras especies de primates no humanas disminuyó entre 2015 y 2017. Se produjo un pequeño aumento del número de conejos (+ 2 %).

III.2.1. Origen de los animales (distintos de los primates no humanos)

El origen de los animales es objeto de seguimiento, ya que las normas sobre alojamiento y cuidado de la Directiva solo se aplican en la UE. Además, un aumento de la duración del transporte puede repercutir negativamente en el bienestar. En 2017, casi el 90 % de los animales utilizados para fines científicos había nacido en la UE en establecimientos de cría registrados, y menos del 2 %, fuera de la UE (en Europa o fuera de Europa). La categoría «animales nacidos en la UE pero no en un establecimiento de cría registrado» incluye a los animales de, por ejemplo, granjas, y a los animales salvajes sometidos a estudio.

Entre 2015 y 2017, disminuyó el número de animales nacidos en la UE pero no en un establecimiento de cría registrado (- 23 %) y aumentó el de los nacidos fuera de Europa (+ 60 %) debido a la importación de murciélagos (no criados en Europa).

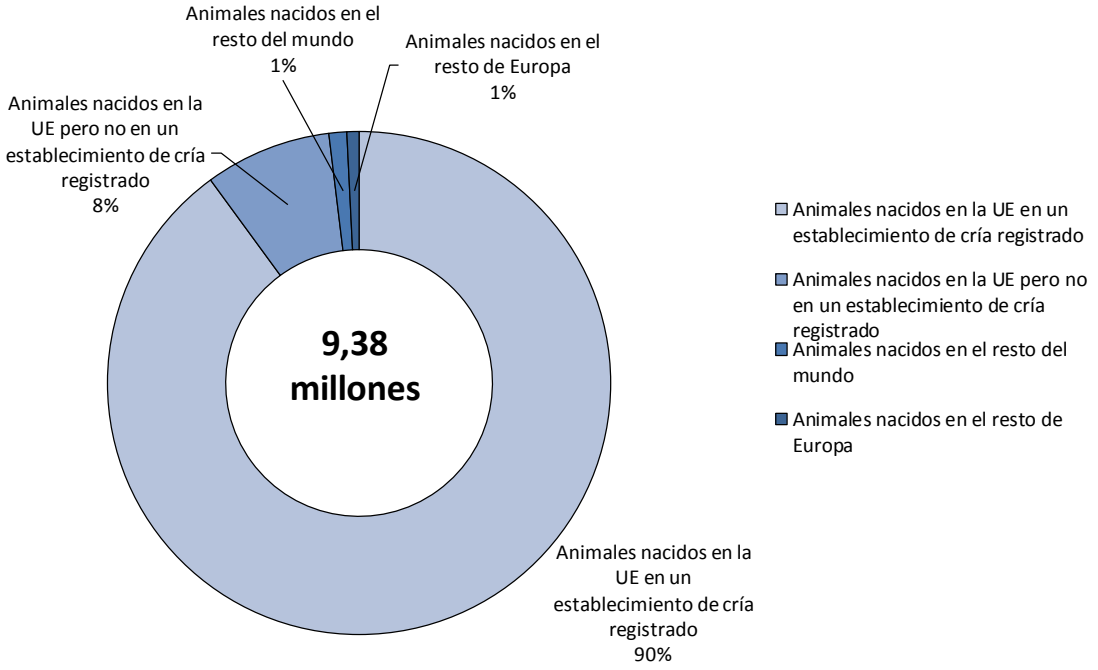


Gráfico 2: Lugar de nacimiento de animales distintos de los primates no humanos en 2017

III.2.2. Procedencia y generación de primates no humanos

La Directiva ofrece una protección adicional a los primates no humanos (PNH) debido a su proximidad genética con el ser humano, a sus habilidades sociales muy desarrolladas y a su capacidad de experimentar dolor, sufrimiento y angustia. Para acabar con la captura de animales en la naturaleza, incluso con fines de reproducción, la Directiva exige avanzar hacia el uso de PNH que hayan sido criados, en última instancia, en colonias autosostenidas, de padres que hayan sido criados en cautividad.

En 2017, las tres procedencias principales de PNH fueron África, Asia y establecimientos de cría registrados de la UE (cuadro 4).

	Animales nacidos en la UE en un establecimiento de cría registrado	**Animales nacidos en el resto de Europa**	**Animales nacidos en Asia**	**Animales nacidos en América**	**Animales nacidos en África**	**Animales nacidos en otros lugares**
F1[9]	3 % (32)	0 % (0)	3 % (88)	30 % (16)	27 % (1 147)	47 % (80)
F2 o siguientes	40 % (418)	100 % (5)	75 % (1 948)	70 % (38)	44 % (1 915)	26 % (44)
Colonia autosostenida	57 % (607)	0 % (0)	22 % (578)	0 % (0)	29 % (1 273)	27 % (46)
Total	**100 % (1 057)**	**100 % (5)**	**100 % (2 614)**	**100 % (54)**	**100 % (4 335)**	**100 % (170)**

Cuadro 4: Generación de primates no humanos, por procedencia (2017)

En 2017, el macaco cangrejero representó el 88 % de los PNH utilizados primera vez, y los individuos de esa especie procedían casi en su totalidad de fuera de la UE. Por el contrario, otras especies de PNH procedieron principalmente de establecimientos de cría registrados de la UE.

Por lo que se refiere a la generación, la mayoría de los PNH se obtuvieron de colonias autosostenidas (el 30 %), o bien pertenecían a la segunda generación o a generaciones posteriores de animales criados con fines científicos (el 53 %).

Entre 2015 y 2017, el número de PNH procedentes de colonias autosostenidas se mantuvo estable. No obstante, en consonancia con los objetivos de la Directiva, aumentó considerablemente el número de individuos pertenecientes a la segunda generación o a generaciones posteriores de animales criados con fines científicos (+ 67 %). Ninguno de los PNH utilizados por primera vez fue capturado en la naturaleza en 2017.

III.3. Todos los usos de animales para investigación y ensayo

Entre 2015 y 2017, el número total de usos (primer uso y reutilizaciones posteriores) para investigación y ensayo disminuyó en un 2 %, y pasó de 9,78 millones en 2015 a 9,58 millones en 2017. No obstante, en 2016 se registró un aumento, hasta 10,03 millones (cuadro 5).

[9] F1: animales criados para experimentación de primera generación; F2: animales criados para experimentación de segunda generación (o de generaciones posteriores).

	2015	2016	2017
Total	**9 782 570**	**10 028 498**	**9 581 741**

Cuadro 5: Número total de usos de animales en investigación y ensayo entre 2015 y 2017

III.3.1. Principales categorías de fines científicos

En 2017 se comunicaron 9,58 millones de usos de animales para fines científicos. El fin principal fue la investigación (69 %): el 45 %, investigación básica y el 23 %, investigación traslacional y aplicada. Otro 23 % de los usos de animales lo constituye la utilización reglamentaria para cumplir exigencias legales, y un 5 %, la producción rutinaria (5 %).

Otras categorías fueron la protección del medio ambiente natural en interés de la salud o del bienestar de los seres humanos o de los animales, la preservación de especies, y la enseñanza superior o formación para la adquisición, mantenimiento o mejora de las competencias profesionales (gráfico 3).

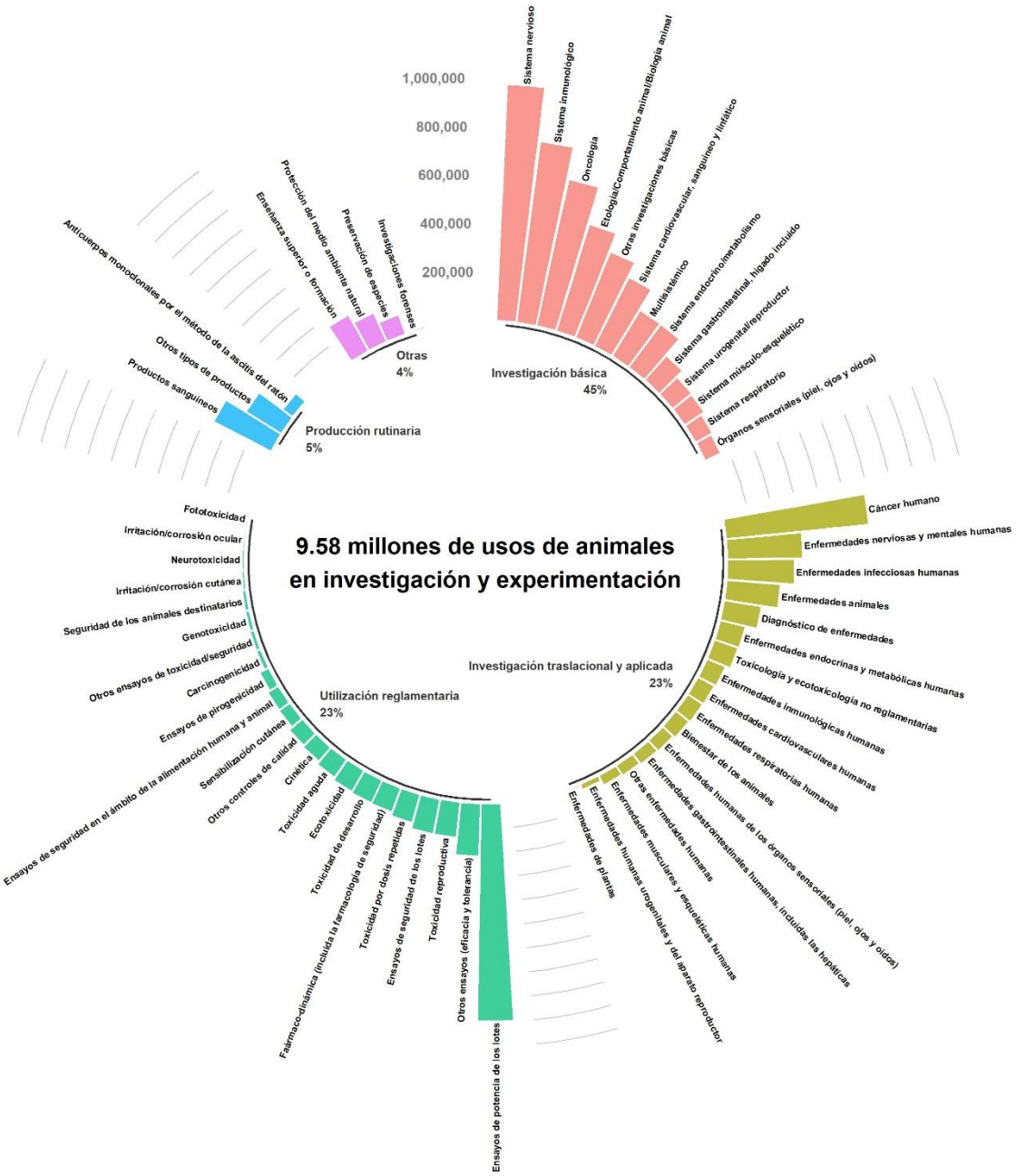


Gráfico 3: Todos los usos de animales para investigación y ensayo (2017)

III.3.2. Severidad de todos los usos en investigación y ensayo

La Directiva exige la comunicación de la severidad real que experimente un animal cuando se utilice en un procedimiento.

En 2017, el 51 % de los usos se consideró de severidad «leve» (como máximo), el 32 %, de severidad «moderada», el 11 %, «severa» y el 6 %, «sin recuperación»[10]. El número

[10] Animales que, tras someterse a un procedimiento desarrollado íntegramente con anestesia general, no recobran la conciencia.

de procedimientos severos aumentó proporcionalmente entre 2015 y 2016, debido principalmente al incremento de los usos para el diagnóstico de enfermedades (cuadro 6). El porcentaje de usos severos se mantuvo invariable entre 2016 y 2017.

Es importante señalar que la comunicación de la severidad real es probablemente el elemento que más dificulta la coherencia de los informes de un mismo Estado miembro, entre Estados miembros, y a lo largo de los años. Por consiguiente, no se recomienda extraer conclusiones sobre los resultados de estos primeros años de comunicación.

	2015	**2016**	**2017**
Sin recuperación	6 % (622 034)	6 % (620 848)	6 % (621 054)
Leve [como máximo]	54 % (5 330 549)	52 % (5 239 321)	51 % (4 865 721)
Moderada	31 % (3 010 980)	31 % (3 101 054)	32 % (3 071 828)
Severa	8 % (819 007)	11 % (1 067 275)	11 % (1 023 138)
Total	**100 % (9 782 570)**	**100 % (10 028 498)**	**100 % (9 581 741)**

Cuadro 6: Severidad de los usos

Al analizar todas las subcategorías de fines, los ensayos de potencia de los lotes correspondieron al número más alto de usos severos (más de 264 000 usos), seguidos de los estudios sobre el sistema nervioso (más de 87 000 usos) y el diagnóstico de enfermedades (más de 81 000 usos) (véase el gráfico 4).

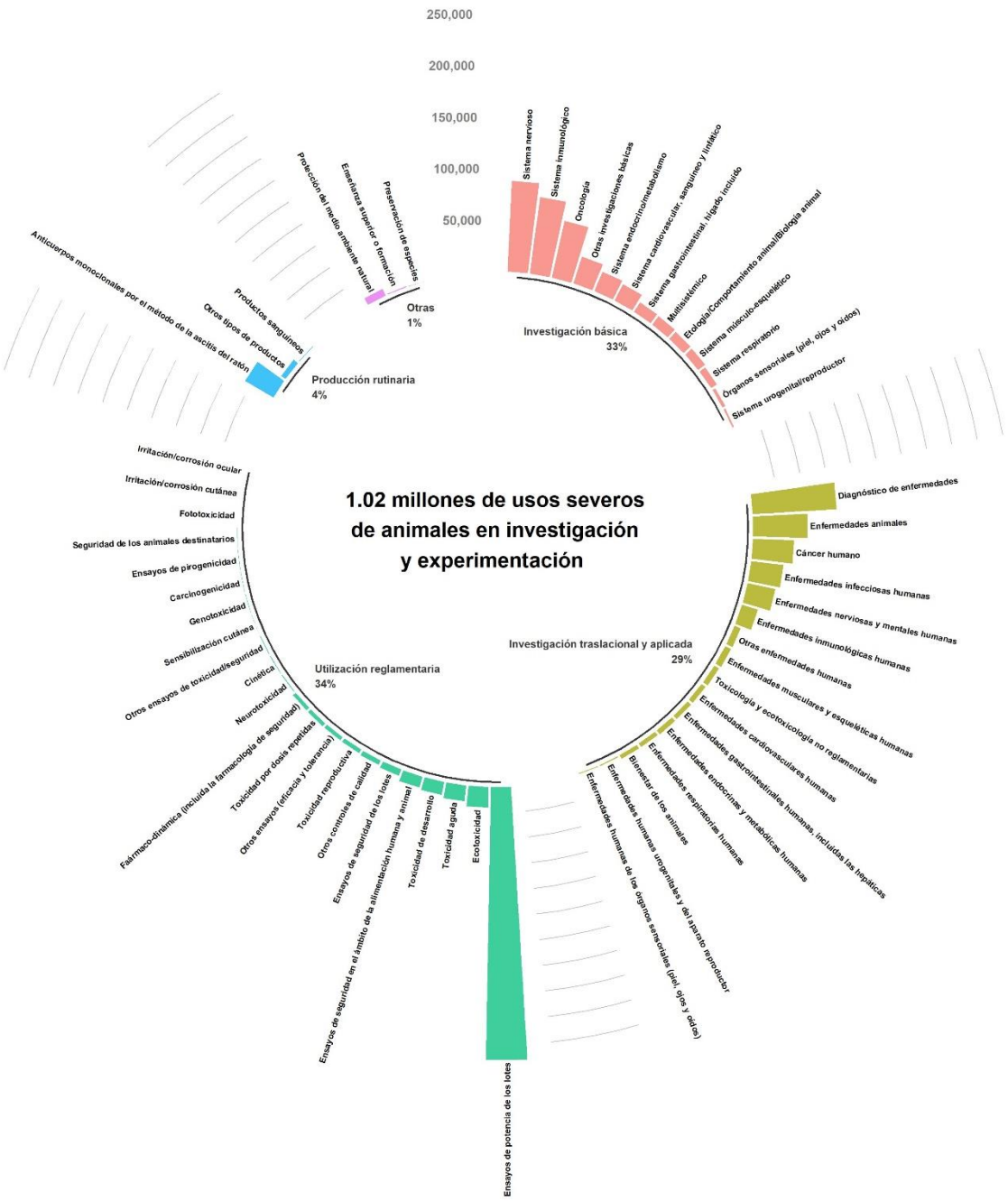


Gráfico 4: Usos severos de animales para investigación y ensayo (2017)

Si se analiza el porcentaje de usos severos por subcategorías: la producción de anticuerpos monoclonales por el método de ascitis representó la utilización más alta (el 70 % de los usos con este fin fue severo, véase el gráfico 10), seguida del diagnóstico de enfermedades (el 54 %, véase el gráfico 6) y los estudios de toxicidad aguda en el ámbito de la ecotoxicidad (el 37 %, véase el gráfico 8).

Al analizar las subcategorías con más de 30 000 usos, la severidad más baja (es decir, los usos severos que representan menos del 1 % de todos los usos dentro de la subcategoría,) corresponde a la producción de productos sanguíneos (gráfico 11), la preservación de especies (gráfico 4), la educación y formación (gráfico 4) y los ensayos de toxicidad en relación con la sensibilización cutánea (gráfico 8).

III.3.3. Uso de los animales con fines de investigación

Los usos relacionados con la investigación se dividen entre la investigación básica, por un lado, y la investigación traslacional y aplicada, por otro.

La investigación básica supuso más de 4,3 millones de usos en 2017. Los cuatro ámbitos principales de la investigación básica son el sistema nervioso, el sistema inmunológico, la oncología y la etología /comportamiento animal /biología animal, que representan más de la mitad de los usos en investigación básica (gráfico 5).

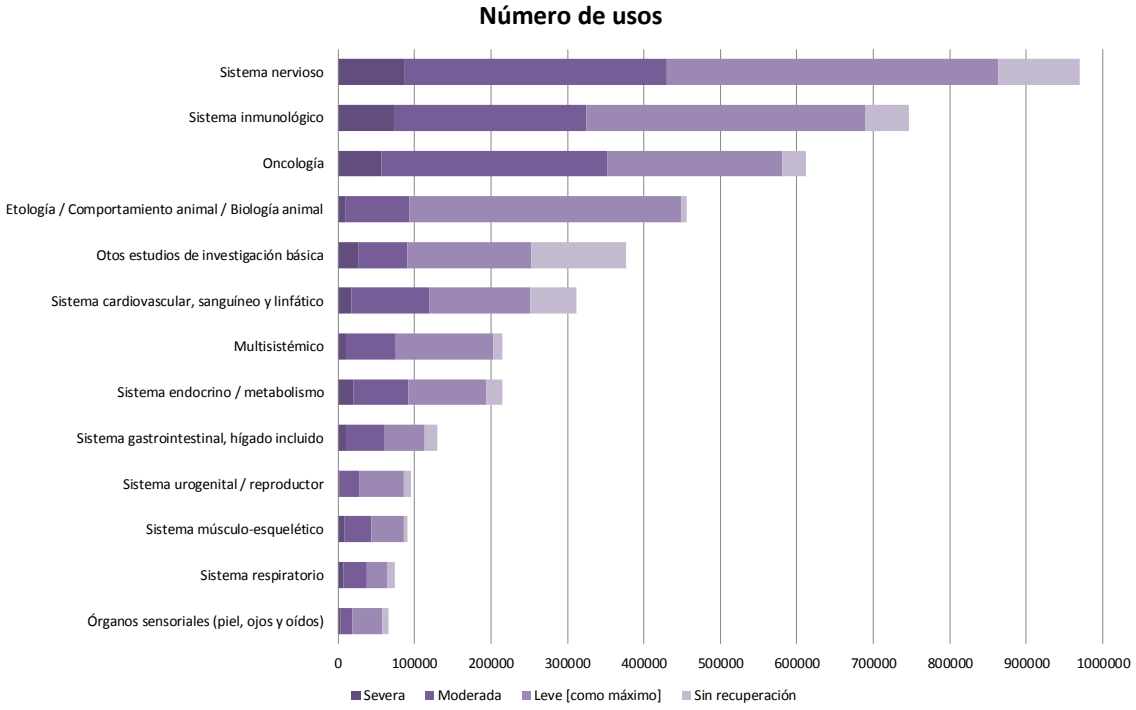


Gráfico 5: Usos relacionados con la investigación básica, por tipo de investigación y severidad (2017)

La investigación traslacional y aplicada dio lugar a alrededor de 2,2 millones de usos de animales en 2017. Los cuatro ámbitos principales de ese tipo de investigación fueron el cáncer humano, las enfermedades nerviosas y mentales humanas, las enfermedades infecciosas humanas y las enfermedades animales (gráfico 6).

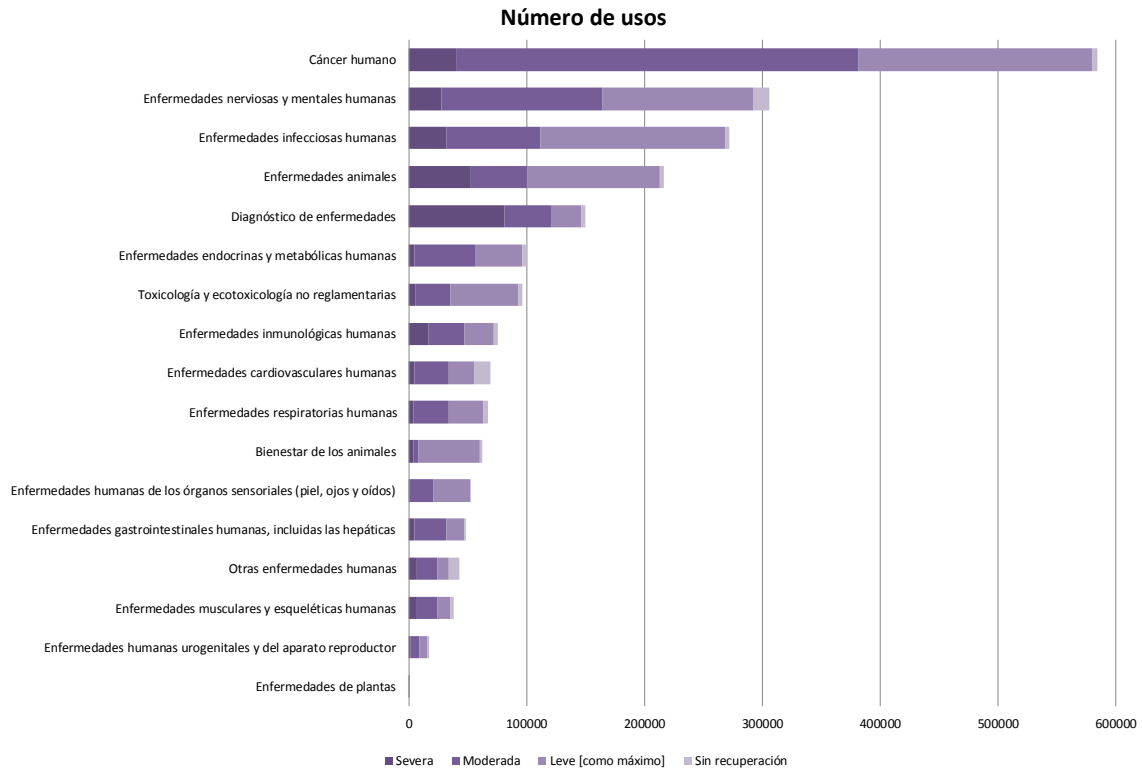


Gráfico 6: Usos relacionados con la investigación traslacional y aplicada, por tipo de investigación y severidad (2017)

III.3.4. Uso de los animales con fines reglamentarios

En 2017, la utilización reglamentaria representó 2,18 millones de usos. El 52 % de esos usos se refería al control de calidad (incluidos los ensayos de seguridad y potencia de los lotes), el 39 %, a los ensayos de toxicidad y otros ensayos de seguridad, incluida la farmacología, y el resto (el 9 %), a otros ensayos de eficacia y tolerancia. Los usos relacionados con el control de calidad representaron 1,1 millones de usos. Una gran mayoría (el 79 %) estuvo relacionada con los ensayos de seguridad y potencia de los lotes (gráfico 7).

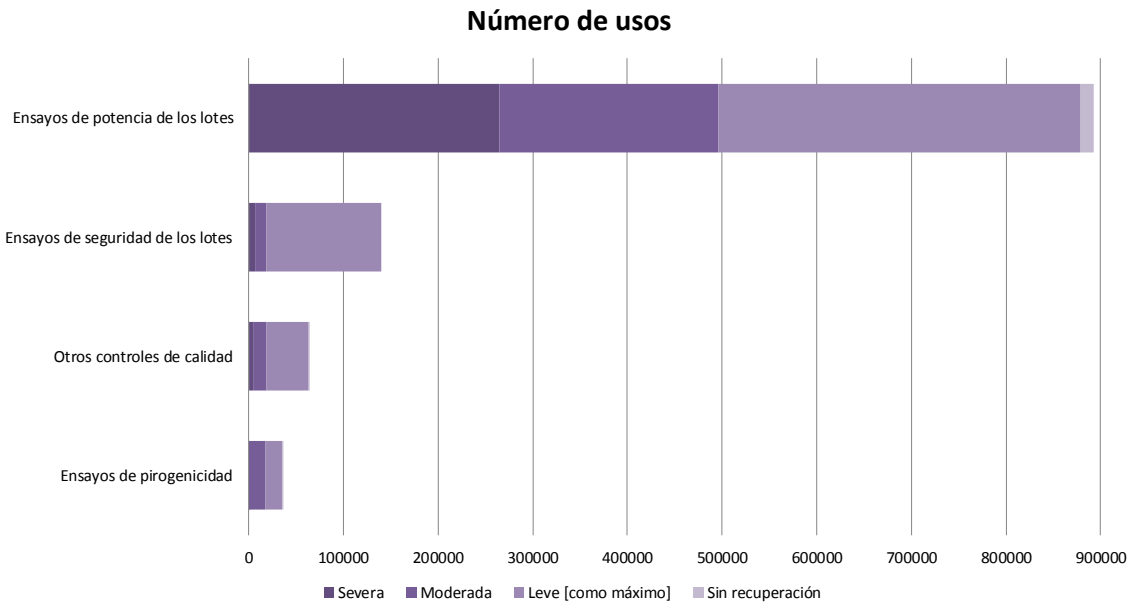


Gráfico 7: Usos relacionados con el control de calidad, por tipo de investigación y severidad (2017)

Los ensayos de toxicidad y otros ensayos de seguridad, incluida la farmacología, representaron más de 800 000 usos de animales, lo que equivale al 8 % de todas las utilizaciones (gráfico 8).

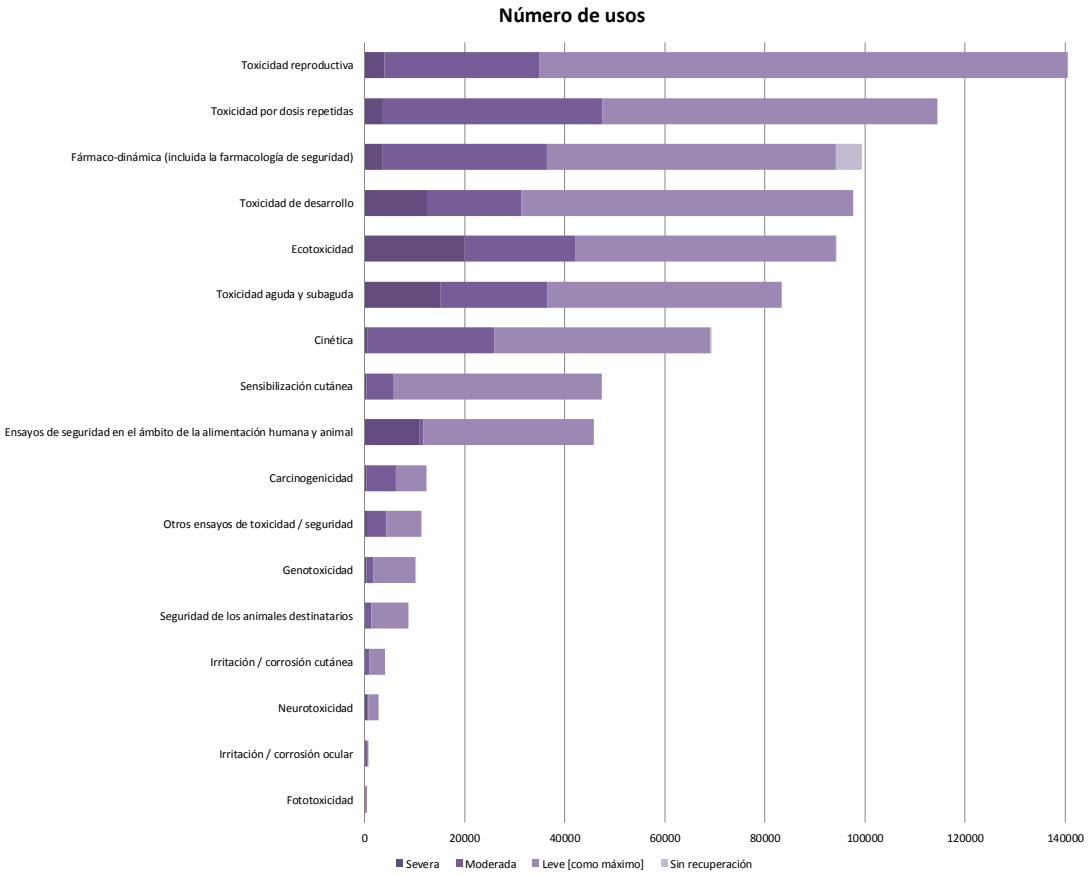


Gráfico 8: Ensayos de toxicidad y otros ensayos de seguridad, incluida la farmacología, por tipo de utilización y severidad (2017)

La mayoría de los usos en este ámbito estaban relacionados con la toxicidad reproductiva, la toxicidad por dosis repetidas, la fármaco-dinámica, la ecotoxicidad y la toxicidad aguda y subaguda.

III.3.5. Utilizaciones reglamentarias por imposición legislativa

En 2017, la mayoría de los usos para cumplir exigencias de una legislación sectorial específica se realizaron en relación con los medicamentos de uso humano (61 %), los medicamentos veterinarios (15 %) y los productos químicos industriales (11 %) (gráfico 9).

Entre 2015 y 2017, los usos para cumplir exigencias legales en relación con medicamentos de uso humano disminuyeron en un 13 %, mientras que aumentaron los relacionados con la legislación sobre productos sanitarios (+ 23 %) y con la legislación sobre productos químicos industriales (+ 17 %). No se comunicó ningún uso vinculado a la legislación sobre cosméticos.

En 2017, la mayoría de las utilizaciones reglamentarias se llevó a cabo para cumplir exigencias legales de fuera de la UE (el 95 %). Esos requisitos de países no pertenecientes a la UE representaron el 4 %, y los requisitos nacionales de Estados miembros de la UE, el 1 %.

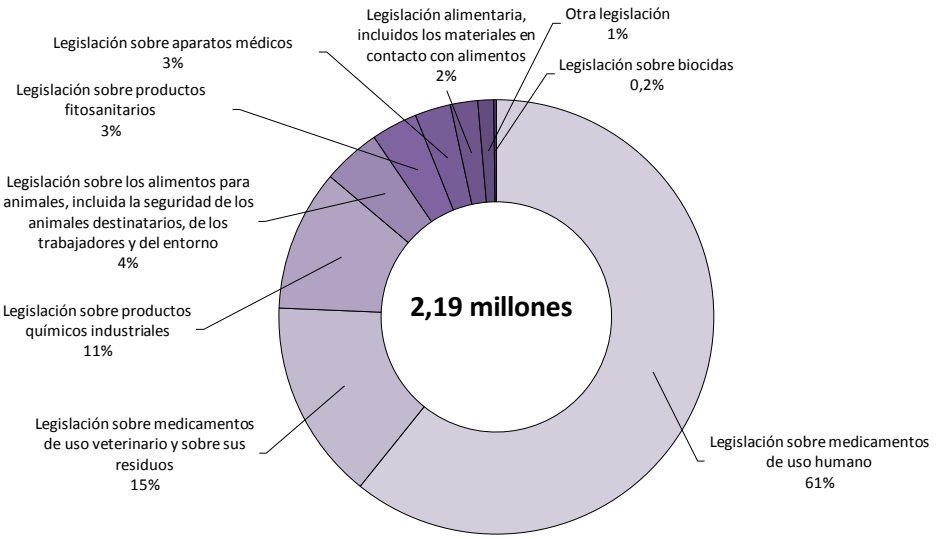


Gráfico 9: Utilizaciones reglamentarias, por tipo de legislación (2017)

Entre 2015 y 2017, el número total de usos con fines reglamentarios disminuyó en un 7 %.

III.3.6. Utilización de animales en producción rutinaria

En 2017 se registraron alrededor de 450 000 utilizaciones en producción rutinaria, lo que representaba el 5 % de todos los usos de animales. El 55 % de esas utilizaciones se refería a la producción de productos sanguíneos, y el 10 %, a la producción de anticuerpos monoclonales mediante el método de la ascitis del ratón (véase el gráfico 10).

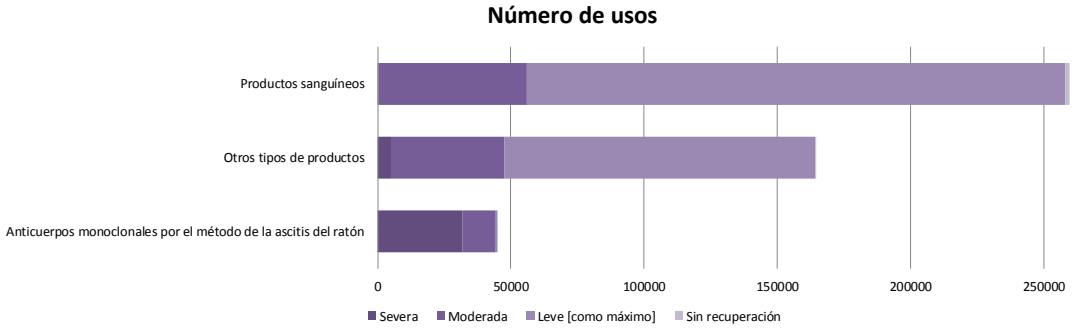


Gráfico 10: Utilizaciones en producción rutinaria, por tipo de producto y severidad (2017)

III.3.7. Reutilización de animales

De acuerdo con el principio de las tres erres, el número total de animales utilizados en procedimientos puede reducirse si se somete a un animal a más de un procedimiento. No obstante, la reutilización de animales solo está permitida en condiciones específicas relacionadas con el nivel real de severidad experimentado por el animal en un procedimiento anterior y con la salud y el bienestar del animal, teniendo en cuenta la experiencia de toda la vida del animal considerado. No puede autorizarse la reutilización en un procedimiento clasificado de forma prospectiva como severo.

El 2 % de todos los usos se comunicaron como reutilizaciones (cuadro 7).

	2015	**2016**	**2017**
No	98 % (9 590 379)	98 % (9 817 946)	98 % (9 388 162)
Sí	2 % (192 191)	2 % (210 552)	2 % (193 579)
Total	**100 % (9 782 570)**	**100 % (10 028 498)**	**100 % (9 581 741)**

Cuadro 7: Reutilización de animales con fines de investigación, ensayo, producción rutinaria y educación

En cifras absolutas, las principales especies de animales reutilizados con fines científicos en 2017 fueron ratones, ovinos, ratas, conejos, caballos, burros y sus cruces.

Proporcionalmente, los grandes mamíferos se reutilizan con más frecuencia, como los caballos, burros y sus cruces (82 %), los ovinos (71 %), los gatos (44 %), los perros (36 %) y los macacos cangrejeros (28 %). Entre los anfibios, los reptiles (55 %) y *Xenopus* (37 %) también se reutilizan frecuentemente.

Desde el punto de vista de los fines de la reutilización, en 2017 la producción rutinaria representó el mayor porcentaje (el 12 %), principalmente para la obtención de productos sanguíneos. A continuación, figura la enseñanza superior o formación en relación con las competencias profesionales (8 %).

En 2017, la mayoría de las severidades reales experimentadas se clasificó como leve (74 %) o moderada (19 %), y se comunicó un 6 % de casos «sin recuperación». Aun cuando el procedimiento se haya clasificado de forma prospectiva en una categoría inferior de severidad, un animal puede experimentar una severidad «severa» porque se produzcan acontecimientos imprevistos durante el procedimiento. Solo el 0,2 % de los casos se consideró severo.

III.3.8. Condición genética de los animales

En 2017, se registraron 2,59 millones de utilizaciones con fines de investigación de animales genéticamente alterados, el 17 % de los cuales presentaba un fenotipo patológico (gráfico 11).

Está aumentando ligeramente el uso de animales genéticamente alterados con fines de investigación. Entre 2015 y 2017, el porcentaje de ese tipo de usos pasó del 25 % al 27 %. En 2017, de los 9,38 millones de utilizaciones de animales, 2,57 millones

correspondió a animales genéticamente alterados. Los peces cebra y los ratones fueron las especies genéticamente alteradas más comunes (el 64 % y el 38 %, respectivamente).

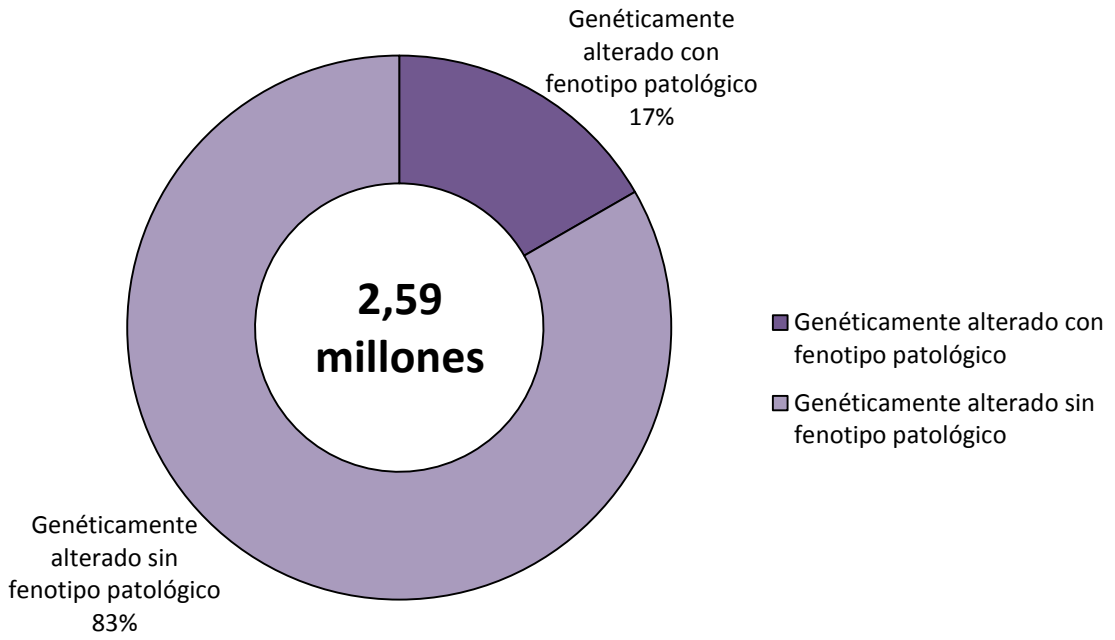


Gráfico 11: Condición genética de los animales utilizados con fines de investigación y ensayo (2017)

Los animales genéticamente alterados se utilizan casi exclusivamente con fines de investigación. En 2017, la investigación básica representó el 75 % de los usos de animales genéticamente alterados, y la investigación traslacional y aplicada, el 21 %.

III.4. Creación y mantenimiento de líneas animales genéticamente alteradas para fines de investigación

III.4.1. Creación de nuevas líneas animales genéticamente alteradas

En 2017 se utilizaron 658 000 animales con el fin de crear nuevas líneas animales genéticamente alteradas. Las principales especies utilizadas con este fin fueron los ratones y los peces cebra (el 75 % y el 23 %, respectivamente). Otras especies utilizadas, aunque en pequeñas cantidades, fueron las siguientes: ratas, otras especies de peces, gallinas, conejos, *Xenopus* y cerdos. En 2017, se comunicó por primera vez en la UE la utilización de primates no humanos genéticamente alterados (titíes).

En 2017, el 95 % de las nuevas líneas genéticamente alteradas se creó con fines de investigación básica: el 22 %, para la investigación multisistémica (donde el principal interés lo constituye más de un sistema corporal, como en el caso de algunas enfermedades infecciosas), el 15 %, sobre el sistema nervioso, el 13 %, sobre oncología, y el 11 %, sobre el sistema cardiovascular, sanguíneo y linfático. La subcategoría más importante dentro de la investigación traslacional y aplicada para la que se crearon nuevas líneas animales genéticamente alteradas fue el cáncer humano (27 %).

	2015	2016	2017
Ratones	477 783	359 894	490 717
Peces cebra	124 359	122 082	150 596
Ratas	4 381	6 039	9 960
Otros peces	2 556	10 737	4 569
Gallinas	279	515	647
Conejos	272	967	475
Xenopus	7 259	1 100	250
Cerdos	350	284	227
Otros mamíferos	4	0	61
Ovinos	31	191	17
Titíes y tamarinos	0	0	10
Cobayas	0	47	0
Otros roedores	0	6	0
Total	**617 274**	**501 862**	**657 529**

Cuadro 8: Utilizaciones de animales para la creación de nuevas líneas animales genéticamente alteradas, por especies

III.4.2. Mantenimiento de colonias de animales genéticamente alterados de líneas establecidas

En esta categoría se inscriben los animales que son necesarios para el mantenimiento de colonias de animales genéticamente alterados de líneas establecidas con un *fenotipo patológico deliberado* y que han *manifestado dolor, sufrimiento, angustia o daños duraderos como consecuencia del genotipo patológico* antes de ser sacrificados. También incluye los animales genéticamente alterados durante el mantenimiento de una línea establecida, independientemente de si esa línea es de fenotipo no patológico o patológico, para lo cual el genotipo se ha confirmado con un método invasivo de muestreo de tejidos.

Los usos de animales con este fin disminuyeron significativamente entre 2015 y 2017, y pasaron de 1 millón a 0,6 millones. En 2017 se comunicaron 642 000 utilizaciones para el mantenimiento de colonias. Entre los animales utilizados, el 74 % fueron animales genéticamente alterados sin fenotipo patológico, el 20 %, con fenotipo patológico y el 6 %, sin alteración genética.

Dada la complejidad de las nuevas obligaciones de comunicación de datos en este ámbito, siguen detectándose errores. Además, algunos Estados miembros aplican normas de comunicación diferentes para sus informes nacionales, lo que puede haber dado lugar a incoherencias a efectos del informe de la UE. La Comisión está colaborando con los Estados miembros para mejorar la situación.

IV. CONCLUSIONES

La UE ha incrementado considerablemente la transparencia con los nuevos datos estadísticos más detallados. El número de animales comunicados en 2011 se situó casi en los 11,5 millones. El número de animales utilizados en investigación y ensayo

comunicados en 2015, 2016 y 2017 fue inferior a los 10 millones, con una disminución constante entre 2015 y 2017. Aunque no es posible comparar los datos con los informes anteriores porque se han introducido modificaciones en las normas de comunicación, los resultados, sin embargo, indican que la evolución ha sido claramente positiva. Los ratones, los peces, las ratas y las aves representan más del 92 % del número total de animales. Entre 2015 y 2017 aumentó el uso de las especies más comunes de primates no humanos, mientras que el de perros y gatos se redujo ligeramente.

Los nuevos requisitos en materia de comunicación de datos permiten confirmar que se está avanzando adecuadamente en relación con los requisitos del artículo 10 de la Directiva, pues ahora más del 50 % de los primates no humanos utilizados pertenecen a la segunda generación o a generaciones posteriores de animales criados con fines científicos. En 2017 no se utilizó ningún primate no humano capturado en la naturaleza.

Las principales utilizaciones de animales se mantienen sin cambios, y la mayoría corresponde a fines de investigación básica (el 45 %) y, a continuación, a la investigación traslacional/aplicada (el 23 %) y a la utilización reglamentaria (el 23 %).

Preocupa la utilización de animales en ámbitos en los que los métodos alternativos han sido normativamente aceptados (por ejemplo, en ensayos de irritación / corrosión cutánea, de lesiones oculares / irritación ocular graves y de pirogenicidad), por lo que las autoridades que autorizan proyectos para esos fines deben prestar mayor atención.

El nuevo requisito de informar sobre la severidad real experimentada permite concentrar los esfuerzos no solo en los ámbitos donde se registra un mayor número de usos de animales, sino también en aquellos donde la severidad para los animales es más intensa. Cuando el reemplazo siga sin ser científicamente viable, debe intentarse refinar esos usos. En general, sin embargo, más del 50 % de todos los usos en investigación y ensayo son de severidad leve.

La reutilización de animales ha contribuido en cierta medida a la reducción del número total de animales utilizados con fines científicos. En promedio, se reutilizó el 2 % de todos los animales utilizados. No obstante, deben valorarse caso por caso los beneficios de la reutilización en comparación con el daño acumulativo para el animal.

Los animales genéticamente alterados que más se utilizan con fines de investigación son los ratones y los peces cebra. Su uso ha aumentado ligeramente, al igual que la creación de nuevas líneas animales genéticamente alteradas. Se han reducido los usos relacionados con el mantenimiento de animales genéticamente alterados.