

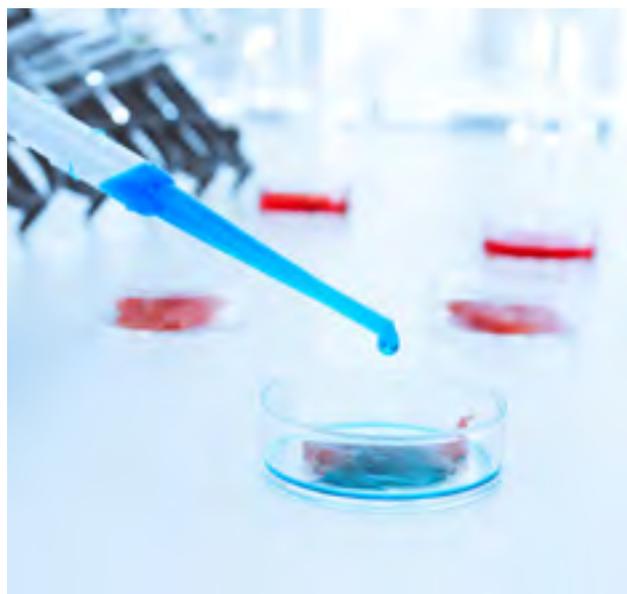
Alternativas a los ensayos con animales para los fines del Reglamento REACH

Segundo informe de conformidad con el artículo 117, apartado 3, del Reglamento REACH

Los solicitantes de registro utilizan diversas alternativas a los ensayos con animales para generar la información sobre los peligros que comportan las sustancias químicas, tal como exige el Reglamento REACH. Para el presente informe, se han utilizado más de 38 000 expedientes de registro de la base de datos de la ECHA como fuente principal de información.

A fin de evitar ensayos innecesarios con animales, la industria ha compartido datos sobre sustancias y, además, utilizado cada vez más alternativas, tales como la agrupación en categorías y la predicción de las propiedades de las sustancias por «extrapolación». También se ha avanzado en el uso de métodos *in vitro*.

El objetivo del Reglamento REACH es garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y el medio ambiente. Por lo tanto, las empresas que registran sustancias químicas deben demostrar que dichas sustancias se pueden utilizar de manera segura. El reglamento REACH define los requisitos de información, que principalmente dependen del volumen producido o importado de la sustancia y de su peligrosidad intrínseca. Los ensayos con animales solo se deben llevar a cabo como último recurso, cuando no exista otra manera científicamente fiable de examinar los efectos de las sustancias químicas en los seres humanos o el medio ambiente.



En el informe se demuestra que los solicitantes de registro utilizan métodos y estrategias de ensayo alternativas. El método más utilizado es la agrupación en categorías y la predicción de las propiedades de las sustancias por extrapolación. Es decir, se utiliza la información procedente de sustancias similares para suplir la falta de datos de una sustancia. El segundo método más utilizado es la combinación de información obtenida de diferentes fuentes (ponderación de las pruebas), seguida del uso de modelos informáticos [relación cualitativa/cuantitativa entre estructura y actividad (Q)SAR].

OPCIONES PARA CUMPLIR LOS REQUISITOS DE INFORMACIÓN CONFORME AL REGLAMENTO REACH.



Métodos alternativos

Utilizar información sobre sustancias similares: agrupación y extrapolación
Información combinada procedente de varias fuentes (ponderación de las pruebas)
Modelado informático [(Q)SAR]
Estudios en los que se utilicen células, tejidos y órganos (*in vitro*)



Justificaciones para omitir estudios

Por ejemplo, consideraciones de baja exposición

PUESTA EN COMÚN DE LOS DATOS QUE SE UTILIZAN

El reglamento REACH establece que las empresas deben poner en común los datos de los ensayos con otras empresas que registren la misma sustancia. El objetivo es evitar la duplicación de los ensayos y, de este modo, reducir la necesidad de realizar ensayos con animales vertebrados. La mayoría de los solicitantes de registro cumplen esta obligación y también presentan los datos de forma conjunta. Antes de cumplirse el segundo plazo de registro en 2013, la ECHA recibió 8 317 nuevos registros que formaban parte de presentaciones conjuntas. Estas presentaciones conjuntas, junto con 713 registros individuales nuevos, incluyeron 2 998 sustancias producidas en cantidades de 100 toneladas al año o más.

EXTRAPOLACIÓN: EL ENFOQUE ALTERNATIVO MÁS FRECUENTE

La agrupación en categorías y la predicción de las propiedades de las sustancias por extrapolación fue el método alternativo por el que optaron con mayor frecuencia los solicitantes de registro. Se utilizó al menos para un parámetro en el 75 % de los expedientes de registro analizados. En concreto, la extrapolación se utilizó para los parámetros de nivel superior cuando todavía no se disponía de métodos de ensayo o estrategias alternativas aprobadas para su uso en el registro (por ejemplo, toxicidad subcrónica, toxicidad para el desarrollo prenatal o toxicidad para la reproducción).

AVANZAN LOS MÉTODOS IN VITRO

Los solicitantes de registro han aplicado métodos *in vitro* para proporcionar información sobre la irritación de la piel y los ojos y la corrosión de la piel. Desde 2011, el número de esos ensayos que los solicitantes de registro utilizan ha



Estudios con animales

Resultados de estudios previos
Nuevos estudios solo como último recurso
Las propuestas de realización ensayos con animales requieren la aprobación de la ECHA

aumentado de 442 a 1 410. Casi el 20 % de los expedientes de registro analizados contenía estudios *in vitro* ya fuera solos o combinados con otra información.

Los solicitantes de registro utilizaron enfoques basados en métodos alternativos para la estudiar la sensibilización cutánea, a pesar de que estos están aún en las fases iniciales de desarrollo.

TERCEROS CONSULTADOS

La ECHA publica todas las propuestas de ensayo con animales vertebrados en su sitio web. Una vez que una propuesta de ensayo se ha publicado, los interesados tienen 45 días para presentar información científicamente válida, referida a la sustancia y el efecto peligroso correspondientes.

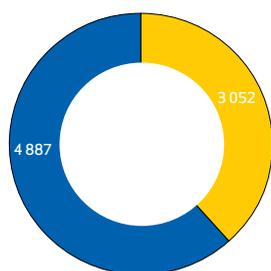
A finales de 2013, la Agencia había realizado más de 500 consultas públicas sobre propuestas de ensayo, que abarcaron casi 1 000 de dichos ensayos. La ECHA recibió aproximadamente 650 comentarios, en su mayoría de organizaciones protectoras de los animales y de grupos de la industria, y envió esta información a los solicitantes de registro para que la tuvieran en cuenta al tomar sus decisiones.

La mayor parte de los comentarios se referían al uso de métodos alternativos. En varios casos, los solicitantes de registro utilizaron la información para cumplir los requisitos de información y retiraron sus propuestas de ensayo.

En virtud del Reglamento REACH, los ensayos con animales vertebrados solo están permitidos como último recurso. El objetivo de la ECHA es promover métodos de ensayo sin animales y otras alternativas.

NÚMERO DE NUEVOS ENSAYOS

A fecha de 1 de octubre de 2013, la base de datos de la ECHA contenía información sobre 7 939 nuevos estudios experimentales para aquellos parámetros que puedan exigir ensayos con animales vertebrados. De estos, 3 052 son pruebas in vitro, que utilizan células, tejidos u órganos y 4 887 son experimentos con animales. Los solicitantes de registro han presentado la mayoría de estos nuevos estudios para cumplir las obligaciones de comunicar la información que se les exige en virtud de los Anexos VII y VIII de REACH. Es obligatorio que faciliten esta información para que el expediente de registro que presenten esté completo.



Nuevos estudios experimentales desde 2009

- Ensayos in vitro
- Ensayos con animales

PROPUESTAS DE ENSAYO

Los solicitantes de registro están obligados a presentar propuestas para los nuevos ensayos de nivel superior necesarios para cumplir los requisitos de información aplicables a las sustancias fabricadas o producidas en cantidades de 100 toneladas al año o más. La ECHA evalúa las propuestas y, antes de que los ensayos se puedan llevar a cabo, debe dar su consentimiento, tras consultar a los Estados miembros.

Para el plazo de 2013, los solicitantes de registro presentaron 701 propuestas de ensayo con animales vertebrados. La ECHA las habrá evaluado todas antes del 1 de junio de 2016. La mayoría de las propuestas se refieren a estudios de toxicidad para el desarrollo y de toxicidad por dosis repetidas.

| Ensayos para sustancias producidas en cantidades de 100 toneladas o más | Número de propuestas |
|---|----------------------|
| Toxicidad para el desarrollo | 308 |
| Toxicidad por dosis repetidas (oral) | 222 |
| Toxicidad para la reproducción | 72 |
| Toxicidad genética | 41 |
| Toxicidad por dosis repetidas (cutánea) | 25 |
| Toxicidad a largo plazo para los peces | 23 |
| Bioacumulación: acuática/sedimentaria | 7 |
| Toxicidad por dosis repetidas (inhalación) | 1 |
| Total | 701 |



METODOLOGÍA EMPLEADA

Cada tres años, la ECHA informa a la Comisión Europea sobre la manera en que se han utilizado los métodos alternativos para generar información sobre las propiedades intrínsecas de las sustancias químicas y para la evaluación de riesgos. Para el presente informe se han utilizado como fuente principal de información más de 38 000 expedientes de registro. Entre ellos se incluyen los expedientes presentados dentro de los plazos de 2010 y 2013, que principalmente abarcan sustancias importadas o fabricadas en cantidades de 100 toneladas o más al año, en los que se centran los análisis exhaustivos efectuados para este informe.

La información pertinente se ha identificado, extraído y analizado mediante herramientas de extracción de datos especialmente desarrolladas para el caso. No se analizó la calidad de la información científica de los expedientes de registro.

ENLACES

Información sobre ensayos con animales

» <http://echa.europa.eu/es/chemicals-in-our-life/animal-testing-under-reach>

Directrices de ensayo de la OCDE y la UE

» <http://echa.europa.eu/es/support/oecd-eu-test-guidelines>

Guías prácticas

- Guía práctica 1: Cómo comunicar datos in vitro
- Guía práctica 5: Cómo comunicar los análisis (Q)SAR
- Guía práctica 6: Cómo comunicar la extrapolación y las categorías
- Guía práctica 10: Cómo evitar ensayos innecesarios con animales

» <http://echa.europa.eu/es/practical-guides>

Alternativas a los ensayos con animales para los fines del Reglamento REACH - Segundo informe de conformidad con el artículo 117, apartado 3, del Reglamento REACH:

<http://echa.europa.eu/es/publications>

Existe un folleto resumido en 23 idiomas de la UE.

ASISTENCIA A LOS SOLICITANTES DE REGISTRO

La ECHA promueve el uso de métodos alternativos por medio de publicaciones, su sitio web, orientación, campañas y actividades. Los resultados de este informe se utilizarán para asistir a los solicitantes de registro en su preparación para el plazo que finaliza en 2018.

Entre las prioridades de la Agencia se encuentran la promoción del uso correcto de la extrapolación y el desarrollo del proyecto QSAR Toolbox de la OCDE. La ECHA también publica en su sitio web la información sobre los expedientes de registro y sus decisiones sobre las propuestas de ensayo y los controles de conformidad. Esta información facilitará a los solicitantes de registro la identificación de datos que pueden ser útiles, por ejemplo, para una posible extrapolación. La ECHA también publica los informes anuales de evaluación, en los que se incluyen las observaciones y las recomendaciones formuladas a los solicitantes de registro a partir de las evaluaciones de sus expedientes y sus sustancias.

