

ECHA-20-B-05-ES

## Uso de alternativas a los ensayos con animales en virtud del Reglamento REACH

Cuarto informe con arreglo al artículo 117, apartado 3, de REACH



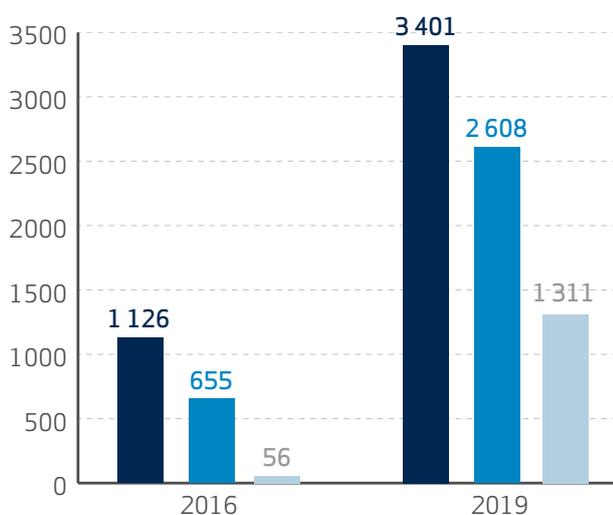
Los datos sobre más de 12 000 sustancias muestran que los solicitantes de registro están poniendo datos en común, continúan utilizando adaptaciones para evitar los ensayos con animales y están utilizando más alternativas a los ensayos con animales.

## EVITAR ENSAYOS CON ANIMALES MEDIANTE ADAPTACIONES

Los solicitantes de registro están utilizando la información existente y alternativas para evitar los ensayos innecesarios con animales. Alrededor del 27 % de los casos dispusieron de estudios experimentales realizados de acuerdo con las directrices específicas sobre ensayos descritas en los anexos de REACH. En general, los solicitantes de registro han utilizado al menos una adaptación para evitar ensayos con animales para aproximadamente el 70 % de las sustancias.

## LA MODIFICACIÓN DE LOS ANEXOS DE REACH POR LA QUE SE INTRODUCEN MÉTODOS ALTERNATIVOS TIENE UN IMPACTO CLARO

La modificación de los anexos de REACH en 2016 y 2017 requiere que las empresas utilicen ensayos sin animales (*in vitro*, *in chemico*) para determinados parámetros. Esto ha tenido un claro impacto, ya que los ensayos sin animales se han triplicado para la corrosión/irritación cutáneas, se han cuadruplicado para las lesiones oculares graves/irritación ocular y se han multiplicado por más de 20 para la sensibilización cutánea.



- Sensibilización cutánea in vitro
- Lesión ocular grave o irritación ocular in vitro
- In vitro skin sensitisation

## LA EXTRAPOLACIÓN SIGUE SIENDO LA ADAPTACIÓN MÁS UTILIZADA

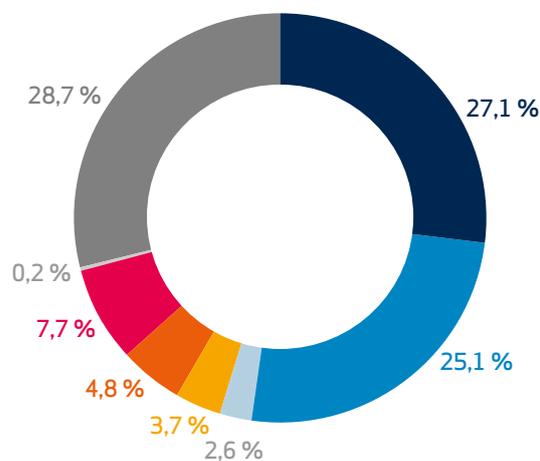
Como en el informe de 2017, la extrapolación, en la que se utiliza información sobre una sustancia similar para predecir las propiedades de otra, fue el método alternativo utilizado con mayor frecuencia, en uno de cada cuatro casos. La aplicación correcta de la extrapolación reduce la necesidad de ensayos experimentales y ensayos con animales.

No obstante, el uso de la extrapolación todavía debe mejorarse; por ejemplo, los solicitantes de registro no siempre documentan los estudios correctamente, la identificación de sustancias no siempre es suficiente y existen deficiencias significativas con los estudios de origen.

## OTRAS ADAPTACIONES Y ALTERNATIVAS UTILIZADAS

Las otras alternativas y adaptaciones utilizadas con mayor frecuencia son:

- justificaciones para omitir datos (exención de datos, 7,7 %);
- combinación de información procedente de diferentes fuentes (ponderación de las pruebas, 3,7 %); y
- predicción de las propiedades a partir de sustancias con una estructura similar mediante modelos informáticos (QSAR, 2,6 %).



- Experimental
- Extrapolación/categoría
- QSAR
- Ponderación de las pruebas
- Otros
- Exención de datos
- Propuesta de ensayo
- Sin información



eiStock.com/YurolaitsAlbert

## SOLICITANTES DE REGISTRO?

Hay relativamente pocas diferencias entre las estrategias utilizadas por los solicitantes de registro para cumplir los requisitos de información en 2019, en comparación con 2016.

En general, las adaptaciones utilizadas para las sustancias de menor tonelaje (registradas en los intervalos de 1-10 y 10-100 toneladas por año) recibidas dentro del plazo de registro de 2018 siguen un patrón similar a las de tonelajes mayores.

Se han producido reducciones significativas en el número de animales y en los costes, ya que las empresas realizan cada vez con mayor frecuencia el **cribado de toxicidad por dosis repetidas y de toxicidad para la reproducción** mediante el estudio combinado de toxicidad por dosis repetidas y de detección de la toxicidad para la reproducción y el desarrollo (Directriz de Ensayo 422 de la OCDE).

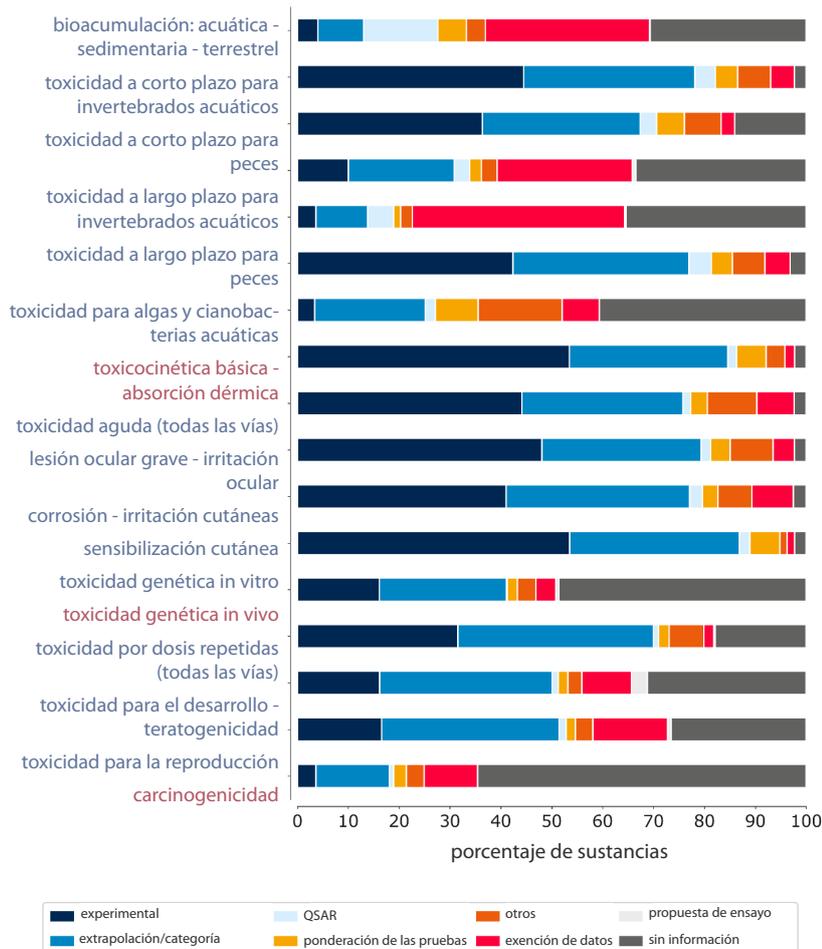
Es probable que las decisiones de los últimos tres años con respecto a las comprobaciones del cumplimiento y las propuestas de ensayo sean la causa del aumento moderado observado en la disponibilidad de estudios **in vivo de toxicidad para el desarrollo prenatal y toxicidad subcrónica a dosis repetidas**.

## EXPEDIENTES RECIBIDOS RECIENTEMENTE

### 1-10 toneladas por año:

Para los registros recibidos recientemente en el intervalo de 1-10 toneladas por año, ha habido menos estudios experimentales y menos extrapolación, pero mayor ponderación de las pruebas, QSAR y exención de datos. Estos expedientes tienen los requisitos de datos más bajos y los solicitantes de registro han utilizado estrategias alternativas, incluso más que en otros intervalos de tonelaje.

Los expedientes de bajo tonelaje presentados antes de 2016 contienen más información adicional además de los requisitos de información estándar que los presentados en 2019.



### 10-100 toneladas por año:

Los registros recibidos recientemente para sustancias en el intervalo de 10-100 toneladas por año también siguen un patrón similar al de los intervalos de mayor tonelaje. La **toxicidad aguda** es una excepción, ya que ha habido menos estudios experimentales, pero mayor ponderación de las pruebas, QSAR y exención de datos.

El porcentaje de estudios de **toxicidad a corto plazo para peces** ha disminuido desde 2016, lo que muestra que se han utilizado con eficacia las adaptaciones para este requisito de información estándar. Sin embargo, se ha observado un aumento menor en los estudios **experimentales acuáticos a largo plazo**.

## CUESTIONES DE CUMPLIMIENTO

Todavía hay un número demasiado elevado de expedientes de registro no conformes que deben actualizarse, ya sea de forma voluntaria o después de que la ECHA lo solicite en una resolución de comprobación del cumplimiento. También se comprobó el cumplimiento de **predicciones QSAR** independientes y un número significativo de las mismas se revelaron inadecuadas.

Los solicitantes de registro deben aprovechar esta oportunidad para reforzar sus estrategias alternativas mediante el uso de los recursos disponibles a partir del presente documento de orientación de la ECHA, las guías prácticas, los seminarios web y otras recomendaciones de las publicaciones de la Agencia, especialmente los avances realizados en materia de evaluación.

## BASE DE CONOCIMIENTOS SOBRE SUSTANCIAS QUÍMICAS

La base de datos de registro de la ECHA ofrece un punto de partida único para construir una base de conocimientos sobre sustancias químicas que podría utilizarse para seguir desarrollando estrategias alternativas a los ensayos con animales en el futuro.

Esa base de conocimientos constituiría un recurso integral que podría utilizarse en favor de los objetivos del Pacto Verde Europeo y de la Agenda Digital para Europa, así como para reforzar las iniciativas bajo la estrategia de sustancias químicas para la sostenibilidad, con medidas para hacer de la UE un entorno libre de sustancias tóxicas y orientado a la economía circular.

## PROMOVER MÉTODOS ALTERNATIVOS

La ECHA utiliza los resultados del informe para promover métodos alternativos a través de documentos de orientación, contenido de páginas web, seminarios web y eventos.

Con la base de conocimientos sobre sustancias químicas como uno de los recursos, la ECHA utilizará los resultados del informe para seguir promoviendo los métodos de ensayo sin animales mediante el desarrollo y el mantenimiento de herramientas, documentos de orientación y contenidos web para apoyar a los solicitantes de registro.

Continuará siguiendo y contribuyendo a los desarrollos en la OCDE y aprovechando las oportunidades para adoptar estrategias alternativas en el panorama regulador, cuando sean viables. Para estimular el uso de métodos de ensayo sin animales, la ECHA continúa respaldando activamente el desarrollo de la caja de herramientas QSAR Toolbox de la OCDE, una herramienta de software cada vez más utilizada en toxicología computacional y en la evaluación de riesgos químicos.

La ECHA también explora vías para explotar metodologías de nuevo enfoque (NAM, por sus siglas en inglés) con el objetivo de reforzar su aplicabilidad en un contexto regulador. En ese sentido, dirige y colabora en varios proyectos que implican nuevos enfoques a escala internacional.

Estas estrategias son fundamentales, ya que permiten una toma de decisiones más reflexiva para la protección de la salud humana y el medio ambiente, al mismo tiempo que minimizan la necesidad de realizar estudios con animales.

## INFORMACIÓN ADICIONAL

El documento «Uso de alternativas a los ensayos con animales en virtud del Reglamento REACH» está disponible en:

» <https://echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/plans-and-reports?panel=animal-testing-reports#animal-testing-reports>

Cómo evitar los ensayos innecesarios en animales

» <https://echa.europa.eu/es/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals>

Información sobre ensayos con animales

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

Guía práctica: Cómo utilizar alternativas a los ensayos con animales

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

Directrices sobre ensayos de la OECD y la UE

» <https://echa.europa.eu/support/oecd-eu-test-guideline>