



## **Report** *Summary 2011*

RESUMEN DEL INFORME DE 2011

Ref.: ECHA-11-FS-06-ES  
ISBN-13: 978-92-9217-600-6

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

Uno de los principales motivos que llevaron a desarrollar y aprobar el Reglamento REACH fue que, durante muchos años, se había estado comercializando en Europa un gran número de sustancias químicas de las cuales solo se disponía de información limitada sobre sus propiedades peligrosas. Se consideró que deberían colmarse las lagunas en cuanto a la información necesaria. Esto permitiría a la industria evaluar mejor los riesgos que acarrea la producción y el uso de tales sustancias y asegurarse de que se adoptaban las medidas de gestión del riesgo adecuadas para proteger la salud humana y el medio ambiente. Para colmar dichas lagunas, era necesario realizar nuevos estudios sobre las sustancias químicas. En algunos de esos estudios es necesario utilizar animales de laboratorio. En el Reglamento existen, sin embargo, diversos mecanismos para evitar ensayos innecesarios con animales.

La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) ha analizado la forma en que las empresas proporcionan la información sobre las propiedades de sus sustancias en los expedientes de registro que presentan. El análisis muestra que se están utilizando las alternativas a los ensayos con animales propuestas por la ECHA y que los solicitantes de registro, hasta la fecha, no están llevando a cabo ensayos innecesarios.

Este documento es un resumen del primero de los informes que la Agencia debe presentar cada tres años a la Comisión Europea, sobre la forma en que las empresas utilizan las alternativas a los ensayos con animales. En febrero de 2011, alrededor de 25.000 expedientes de registro presentados las habían utilizado como su principal fuente de información para el informe. Mediante herramientas de extracción de datos especialmente desarrolladas para el caso, se ha identificado, extraído y analizado la información relevante. También se han evaluado los mecanismos de puesta en común de datos (mediante los cuales las empresas comparten sus datos con otras empresas que fabrican o importan la misma sustancia química) y las propuestas de las empresas de realizar nuevos ensayos.

## Resumen del informe de 2011

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

#### MAYOR NIVEL DE PROTECCIÓN

El Reglamento REACH pretende garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente frente a los efectos potencialmente peligrosos de las sustancias químicas. La legislación fue la respuesta a la perceptible falta de información sobre el impacto de las sustancias químicas utilizadas en la vida diaria en toda Europa. Ahora, el Reglamento impone a las empresas la responsabilidad esencial de enviar expedientes con información para todas y cada una de las sustancias químicas que fabrican o importan en cantidades iguales o superiores a 1 tonelada al año. Los solicitantes de registro deben estar en situación de demostrar, mediante datos científicamente fiables, que sus sustancias químicas pueden utilizarse de forma segura.

#### REQUISITOS DE INFORMACIÓN

En REACH se expone claramente la información estándar requerida, que depende del volumen de la sustancia producida (o importada) en la UE. El volumen se utiliza como una forma de medir las probabilidades de exposición, por lo que, a mayor tonelaje producido o importado, mayor es la información requerida sobre las propiedades de la sustancia. Los datos fundamentales se exigen para todas las sustancias. Para las sustancias en cantidades iguales o superiores a 100 toneladas, pueden requerirse datos de ensayos diseñados para identificar los peligros a largo plazo. El objetivo de los requisitos de información es garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y el medio ambiente.

#### CÓMO EVITAR ENSAYOS INNECESARIOS CON ANIMALES

Otro de los principios de REACH es que los ensayos de sustancias químicas con animales deben realizarse solo como último recurso. Para ello, el Reglamento ofrece una serie de vías de actuación a las empresas que registran sustancias:

- compartir tanto los datos nuevos como los ya existentes y presentar expedientes de forma conjunta con otras empresas;
- utilizar alternativas a los ensayos con animales para conseguir la información necesaria;
- presentar propuestas de ensayos para nuevos estudios encaminados a investigar las propiedades para las cuales no haya aún información disponible, en el caso de sustancias en cantidades iguales o superiores a 100 toneladas.

#### OPCIONES PARA CUMPLIR LOS REQUISITOS DE INFORMACIÓN CONFORME A REACH

##### Métodos para evitar los ensayos con animales

- Utilizar información sobre sustancias similares (agrupación y extrapolación)
- Información combinada procedente de varias fuentes (ponderación de las pruebas)
- Estudios en los que se utilicen células, tejidos y órganos (*in vitro*)
- Modelos informáticos (QSAR)

##### Otras justificaciones para omitir estudios

- Por ejemplo, consideraciones de baja exposición

##### Estudios con animales

- Resultados de estudios previos
- Realizar nuevos estudios como último recurso para completar la falta de datos fundamentales, cuando dichos datos sean esenciales para el registro
- Propuestas de ensayos para nuevos estudios sobre peligros a largo plazo; por ejemplo, carcinogenicidad y toxicidad para la reproducción en el caso de sustancias en cantidades iguales o superiores a 100 toneladas\*

\* Debe contarse con la aprobación de la ECHA antes de llevar a cabo cualquier ensayo

## Resumen del informe de 2011

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

#### EXPERIENCIA HASTA EL MOMENTO

Este informe es el primero que la ECHA presenta sobre el uso de métodos alternativos a los ensayos con animales desde la entrada en vigor del Reglamento REACH. Ha utilizado, como principal fuente de información, los expedientes de registro presentados entre el 1 de junio de 2008 y el 28 de febrero de 2011. La evaluación se ha centrado en los expedientes presentados para sustancias en cantidades iguales o superiores a 100 toneladas por año, que son las que tienen los requisitos de información más elevados. Las empresas que registran sus sustancias deben facilitar los datos de registro fundamentales, así como cualquier dato relevante procedente de ensayos previos con animales, y hacer propuestas de ensayos sobre peligros a largo plazo para los cuales todavía no haya datos disponibles.

#### PUESTA EN COMÚN DE DATOS

Una obligación fundamental conforme a REACH es que empresas distintas que registren la misma sustancia compartan sus datos procedentes de estudios con animales (vertebrados). Esto evita la realización de ensayos innecesarios con animales, al permitir a todas las empresas que necesiten datos de la misma sustancia utilizar los datos disponibles en cualquiera de las empresas, en lugar de que cada una de ellas realice sus propios estudios.

Los resultados del análisis actual demuestran que están funcionando los mecanismos de puesta en común de datos y que los solicitantes de registro los han utilizado de forma generalizada para cumplir con sus requisitos de información. Solo un número limitado de empresas parece haber utilizado las oportunidades para presentar los datos por separado.

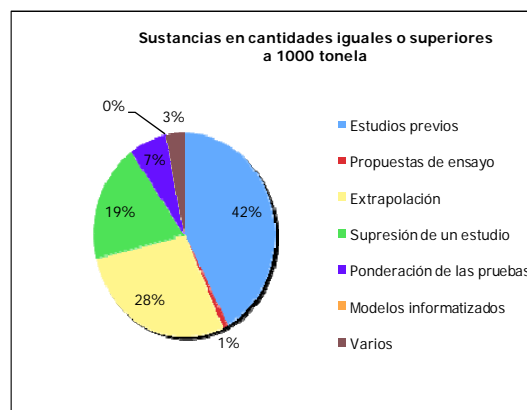
Otra señal de la actividad de la industria respecto a la puesta en común de datos es cuando los potenciales solicitantes de registro realizan una consulta a la ECHA para saber si sus sustancias han sido ya

registradas, con vistas a utilizar los estudios previos. La Agencia ha procesado cerca de 1 500 consultas realizadas por potenciales solicitantes de registro, y alrededor del 50% de ellas han conducido a un registro.

#### ALTERNATIVAS A NUEVOS ENSAYOS CON ANIMALES

Los solicitantes de registro hacen el máximo uso de las opciones que REACH pone a su disposición como alternativas a la realización de nuevos ensayos con animales vertebrados.

- Los solicitantes de registro utilizaron principalmente **estudios** previos con animales que ya habían sido **realizados antes de REACH**.
- El segundo medio más utilizado para cumplir los requisitos de información fue el de predecir las propiedades de las sustancias por **extrapolación** (comparar una sustancia con otra similar de la cual se disponga de datos).



**TOXICIDAD POR DOSIS REPETIDAS – OPCIONES UTILIZADAS PARA CUMPLIR LOS REQUISITOS DE INFORMACIÓN CONFORME A REACH**

#### NUEVOS ENSAYOS

El informe también facilita el número de estudios realizados a efectos de REACH. Entre ellos se incluyen tanto estudios con animales como estudios *in vitro*, que utilizan, en lugar de animales, células, tejidos u órganos para predecir las propiedades peligrosas de las sustancias. El análisis actual señala que, desde la entrada en vigor de REACH, se han

## Resumen del informe de 2011

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

Llevado a cabo 1 491 estudios *in vitro* y 1 849 estudios con animales. La mayor parte de los nuevos estudios con animales estaban encaminados a obtener los datos fundamentales que son obligatorios a la hora de presentar un expediente de registro completo. Sin embargo, 107 estudios con animales, en informes con fecha de 2009 o posterior, parecen haberse realizado sin las correspondientes propuestas de ensayo: la razón para ello puede analizarse durante el proceso de evaluación.

Tipo de estudio experimental	Número total*
Nuevos estudios experimentales en los que se utilizaron células, tejidos u órganos	1 491
Nuevos estudios experimentales en los que se utilizaron animales	1 849
Todos los nuevos estudios experimentales	3 340
* se excluyen las categorías de expedientes que cubren muchas sustancias similares y los expedientes que cubren solo sustancias intermedias, que tiene requisitos de información muy reducidos	

## PROPUESTAS DE ENSAYO

Los solicitantes de registro presentaron propuestas de ensayos para obtener datos complementarios con animales vertebrados, con el fin de cumplir sus obligaciones de información sobre peligros a largo plazo. La Agencia debe dar el visto bueno antes de que un nuevo estudio de este tipo se lleve a cabo. En total, 574 expedientes de registro incluyeron propuestas de ensayo;

- en número de 1 175 ensayos individuales,
- de los cuales 711 se propusieron en el contexto de estudios con animales vertebrados.

## PROPUESTAS DE ENSAYO CON ANIMALES VERTEBRADOS

Ensayo	Número de propuestas
Toxicidad por dosis repetidas (oral)	121
Toxicidad por dosis repetidas (cutánea)	6
Toxicidad por dosis repetidas (inhalación)	27
Toxicidad genética ( <i>in vivo</i> )	25
Carcinogenicidad	3
Toxicidad para la reproducción	231
Toxicidad para el desarrollo	239
Bioacumulación: acuática/sedimento	17
Toxicidad a largo plazo para los peces	38
Toxicidad a largo plazo para las aves	4
<b>Total</b>	<b>711</b>

La Agencia recibió menos propuestas de ensayo de las que se había previsto, según los cálculos previos realizados por la Comisión Europea o los científicos implicados. La razón de ello parece ser que los solicitantes de registro han utilizado otras opciones disponibles para cumplir los requisitos de información antes de recurrir a realizar propuestas de ensayo para nuevos estudios. Las alternativas más comunes a los ensayos, utilizadas por los solicitantes de registro para completar la falta de datos, fueron la **extrapolación** y la **agrupación**, en otras palabras, las empresas propusieron realizar solo un estudio para abarcar más de una sustancia o utilizar los datos previos sobre sustancias relacionadas.

## EVALUACIÓN DE EXPEDIENTES

Aunque la evaluación de expedientes está en su etapa inicial, se puede decir que las justificaciones que han facilitado los solicitantes de registro para el uso de métodos alternativos con el fin de cumplir los requisitos de información, a menudo incumplen lo exigido por la legislación. Como los datos de registro deben tener la

## Resumen del informe de 2011

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

suficiente calidad a efectos de clasificación y etiquetado y de evaluación del riesgo, es inevitable que cuando la Agencia comprueba los expedientes con vistas al cumplimiento, deba solicitar ciertos ensayos con animales a fin de que esté disponible la información necesaria para garantizar un uso seguro de las sustancias químicas, a no ser que los solicitantes de registro puedan mejorar sus justificaciones científicas.

La Agencia continuará utilizando la experiencia obtenida en el proceso de evaluación, para ayudar a los solicitantes de registro a elaborar expedientes de mayor calidad. Esto incluirá un creciente conocimiento de las alternativas a los ensayos con animales y la promoción de las mejores prácticas a la hora de utilizarlas.

## ENLACES

Este resumen del informe se encuentra disponible en los 22 idiomas de la UE.

El [informe](#) completo sobre el Uso de alternativas a los ensayos con animales en virtud del Reglamento REACH: 2008 a 2011 puede descargarse aquí. Dicho informe está disponible solo en lengua inglesa. Su fecha de publicación es el 30 de junio de 2011.

[Reglamento REACH](#) CE Nº 1907/2006  
Artículo 117, apartado 3

- Artículo 117, apartado 3

© Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, 2011.