

Ficha informativa

ECHA-12-FS-08-ES

Importancia de los ensayos con animales para garantizar el uso seguro de las sustancias químicas

El Reglamento REACH tiene el objetivo de garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y del medio ambiente frente a los efectos peligrosos de las sustancias químicas. El Reglamento REACH representa el equilibrio establecido en el proceso legislativo entre la necesidad de generar información novedosa sobre las propiedades peligrosas de las sustancias utilizando ensayos con animales y evitar estos ensayos si no son necesarios. Por tanto, sienta el principio de que los ensayos con animales vertebrados deben ser el último recurso.

Las empresas que fabrican o importan sustancias químicas están obligadas a garantizar que se pueden utilizar con seguridad. Esto se consigue utilizando —y si es preciso generando— información sobre las propiedades intrínsecas de las sustancias para valorar sus peligros con fines de clasificación

y evaluación de riesgos y, por tanto, para desarrollar medidas de gestión de riesgos adecuadas para proteger la salud humana y el medio ambiente.

Una motivación fundamental para el desarrollo de REACH fue corregir el déficit de información que existía sobre el gran número de sustancias que ya se utilizaban en la UE, ya que en muchos casos no se disponía de información adecuada sobre sus propiedades potencialmente peligrosas ni sobre los riesgos que podía acarrear su uso.

Sin información detallada sobre las propiedades peligrosas esenciales de las sustancias químicas de mayor volumen, los solicitantes de registro no pueden realizar una valoración de la seguridad química y recomendar medidas de gestión de riesgos adecuadas para evitar o limitar la exposición. En particular, a menudo se carece de información sobre propiedades de estas sustancias como la toxicidad para los órganos tras una exposición de larga duración, el potencial cancerígeno, la toxicidad para el feto en desarrollo, la toxicidad para las

funciones reproductivas o la toxicidad acuática a largo plazo.

Requisitos de información estándar

Los solicitantes de registro conforme a REACH deben facilitar toda la información disponible y pertinente sobre las propiedades intrínsecas de la sustancia en su expediente de registro.

La información que se debe incluir en el expediente de registro de la empresa dependerá del tonelaje de importación o fabricación de la sustancia. Un gran tonelaje se considera indicador de un mayor potencial de la sustancia para perjudicar la salud humana y el medio ambiente y requiere una investigación más profunda que un tonelaje pequeño.

Los anexos VII, VIII, IX y X del Reglamento especifican qué información hace falta en niveles de 1, 10, 100 o 1 000 o más toneladas por año y solicitante de registro, respectivamente. Es lo que se conoce como «requisitos de información estándar» y son más rigurosos cuando se fabrican o se importan 1 000 o más toneladas de sustancia al año.

Cuando no disponga de información básica sobre una serie de propiedades intrínsecas de una sustancia (según se especifica en los anexos VII y VIII), el solicitante de registro será el responsable de obtener dicha información y consignarla en su expediente de registro. Según la propiedad de que se trate, los requisitos de información estándar podrán especificar información que se pueda obtener con ensayos estándar. Según el ensayo especificado, se utilizarán bacterias, cultivos de células o animales.

La información básica tiene por objeto demostrar, por ejemplo, si una única exposición, o una que dure pocas horas o días, puede causar graves perjuicios a la salud humana o al medio ambiente. Quizá sea posible hacerse una idea del potencial cancerígeno de una sustancia a través de información obtenida de otros ensayos, por ejemplo de células bacterianas.

En niveles de tonelaje superiores se aplican requisitos de información adicionales (véanse los anexos IX y X). En estos niveles se exige información más amplia y detallada, que se puede obtener con los denominados «estudios de nivel superior». Si se detectaran carencias de información que no se pudieran solucionar de otro modo, el solicitante de registro deberá llevar a cabo estos estudios de nivel superior para cumplir los requisitos de los anexos IX y X. Sin embargo, antes de comenzar estos ensayos, deberán presentar las correspondientes propuestas y obtener la autorización previa de la ECHA.

Algunos de los estudios para valorar las propiedades de las sustancias —en concreto, para los registros de tonelaje elevado— se llevan a cabo con animales experimentales. En la mayoría de los casos de estudio de propiedades peligrosas con animales experimentales, las especies utilizadas son ratas y ratones, pero también conejos, cobayas, peces y, en algunos casos especiales, aves (razas especialmente criadas para tal fin).

Sin embargo, REACH exige que los ensayos que utilicen animales vivos se realicen con arreglo a la legislación promulgada en virtud de la Directiva 2010/63/UE relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos. Esta Directiva establece una serie de requisitos para el cuidado de los animales de laboratorio y prohíbe utilizar métodos o estrategias de ensayo científicamente satisfactorios si los mismos resultados pueden obtenerse por medio de otro método científicamente satisfactorio. El Reglamento (CE) n° 440/2008 sobre métodos de ensayo es el instrumento adoptado por la Comisión para establecer los métodos de ensayo que deberán utilizarse de conformidad con REACH.

Hay varias opciones para utilizar la información obtenida con otros métodos «no estándar» u otros métodos sin ensayos, que se describen a continuación en los apartados siguientes.

Evitar ensayos innecesarios con animales

REACH establece varios mecanismos diferentes para evitar los ensayos innecesarios con animales, especialmente la puesta en común de datos y el uso de métodos de ensayo alternativos y otros procedimientos para predecir las propiedades de las sustancias. Sin embargo, corregir la insuficiencia de datos requiere algunos ensayos nuevos con animales.

Los solicitantes de registro están obligados por REACH a limitar los nuevos estudios con animales vertebrados para los fines de registro conforme a REACH, ya que deben realizarse como último recurso. En primer lugar, deben recopilar y valorar todos los datos existentes. Después deben determinar qué información falta y si se puede obtener con estudios *in vitro/ex vivo* u otros procedimientos alternativos, incluidos los métodos predictivos, antes de realizar nuevos ensayos con animales.

Esto conlleva recopilar toda la información disponible: información de estudios *in vivo* (con animales vivos), *ex vivo* (por ejemplo, utilizando tejidos de animales) e *in vitro* (por ejemplo, utilizando bacterias o cultivos de células), información de exposición humana, predicciones basadas en la información disponible de sustancias estructuralmente relacionadas (es decir, por «extrapolación» y «categorías químicas») y predicciones realizadas con métodos de cálculo válidos, como la relación (cuantitativa) entre estructura y actividad ((Q)SAR).

Para justificar el uso de ensayos no estándar o de otros procedimientos de ensayo sin animales (el solicitante de registro puede «adaptar» los requisitos de información estándar cumpliendo una serie de condiciones previas (especificadas en los anexos VII a X, columna 2 o anexo XI del Reglamento). El anexo XI permite utilizar cualquier información, aunque no se haya obtenido con métodos de ensayo reconocidos, que evite o reduzca la necesidad de realizar ensayos con animales, debiendo ser además adecuada para los fines de clasificación, evaluación de

riesgos y comunicación de peligros.

Además, los solicitantes de registro de la misma sustancia tienen que cumplir con sus obligaciones de puesta en común de datos para evitar que se dupliquen ensayos con animales experimentales.

El solicitante de registro es el responsable de evaluar las propiedades intrínsecas de su sustancia de cara la evaluación y clasificación de riesgos o peligros, así como de emitir los dictámenes técnicos y científicos respectivos. Sin embargo, la ECHA puede requerir que se facilite la información que falte, incluyendo ensayos con animales, si la justificación de la adaptación o los datos no estándar no satisfacen la necesidad de información conforme a REACH, a resultas de los procesos de evaluación de expedientes.

El papel que tiene establecido la ECHA en el proceso de evaluación conforme a REACH no libera a la industria de su responsabilidad de garantizar la seguridad de las sustancias químicas evitando ensayos innecesarios. La ECHA realiza comprobaciones de cumplimiento de los expedientes de registro para verificar si se cumplen los requisitos de información establecidos en los anexos de REACH. El papel de la ECHA en el proceso de evaluación de las propuestas de ensayo es velar por que los resultados de los ensayos que se realicen sean aceptables para los fines de REACH. En este proceso, la ECHA no debe hacer ningún trabajo que normalmente corresponda al solicitante de registro. En ambos casos, el resultado puede ser un proyecto de decisión que solicite información adicional, incluidos los resultados de ensayos realizados con animales.

En su sitio web, la ECHA publica todas las propuestas de ensayo con animales vertebrados presentadas por los solicitantes de registro con miras a cumplir los requisitos de información estándar especificados en los anexos IX y X de REACH, que están relacionados con los estudios de nivel superior destinados a analizar los parámetros complejos que requieren la mayoría de animales. A continuación, se abre un plazo de 45 días para recibir de terceros —como

organizaciones no gubernamentales y empresas— información y estudios científicamente válidos sobre la sustancia en cuestión y el parámetro de riesgo a que se refiere la propuesta de ensayo.

Las empresas afectadas por los proyectos de decisión de la ECHA tienen voz en el proceso de decisión. Las autoridades competentes de los Estados miembros revisan todos los proyectos de decisión y pueden proponer modificaciones. De ser así, se remite el caso al Comité de los Estados miembros, que debe alcanzar un acuerdo unánime sobre el proyecto de decisión. Si no se alcanza dicho acuerdo, la ECHA remite el caso a la Comisión. Este procedimiento se estableció para asegurar que se haga el mejor uso posible de la información existente, y que solo se requieran ensayos con animales cuando no se disponga de la información necesaria.

El Reglamento de clasificación, etiquetado y envasado (CLP) no requiere que se realicen nuevos estudios, si bien algunos proveedores de sustancias pueden optar por esa vía. La industria debe obtener toda la información pertinente disponible y evaluarla aplicando los criterios de clasificación del CLP, con el fin de clasificar adecuadamente sus sustancias y mezclas químicas para la comunicación de peligros por medio del etiquetado, facilitando fichas de datos de seguridad (SDS) y utilizando envases adecuados. En la práctica, esto significa que muchas sustancias se pueden clasificar o reclasificar en función de los datos de registro conforme a REACH.

Situación actual de los métodos alternativos

Durante los últimos años, varios de los métodos de ensayo *in vitro* que son adecuados para los fines de REACH se han adoptado e incorporado al Reglamento de métodos de ensayo. Sin embargo, actualmente no hay ningún ensayo *in vitro/ex vivo* o batería de ensayos que pueda sustituir a los estudios toxicológicos de nivel superior, como los que investigan la carcinogenicidad, la mutagenicidad y la toxicidad para la reproducción (CMR), en el

ámbito de REACH. Pero sí pueden ser útiles como parte de un procedimiento de ponderación de las pruebas (WoE) o como base para la clasificación en virtud del CLP y, según el caso, pueden hacer innecesarios los ensayos con animales.

Es posible evitar la realización de pruebas con animales si las propiedades peligrosas de una sustancia se pueden prever mediante modelos informáticos, a veces denominados «métodos *in silico*, como los QSAR o el proceso SAR. Actualmente no es posible utilizar este tipo de predicciones *in silico* por sí solas para predecir algunas de las propiedades toxicológicas (toxicidad a largo plazo, carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción) de las sustancias objeto de REACH, si bien pueden ser útiles como parte de un procedimiento WoE o como base para la clasificación conforme al CLP.

Las propiedades de las sustancias pueden predecirse utilizando información obtenida de ensayos realizados con sustancias análogas por el procedimiento de «extrapolación» o con respecto a un grupo de sustancias aplicando el procedimiento de «categorías». El solicitante de registro es el responsable de presentar los argumentos científicos que justifiquen que estas propiedades predichas son adecuadas para REACH, aportando información comparable a los estudios con animales sobre la sustancia registrada. La extrapolación y las categorías son los procedimientos más prometedores para predecir las propiedades toxicológicas a largo plazo y las propiedades CMR de las sustancias sujetas a REACH (y CLP). No obstante, hay que señalar que debe facilitarse información que respalde estas predicciones suficientemente.

El solicitante de registro debe tener cuidado al utilizar herramientas desarrolladas en proyectos de investigación y desarrollo y otras técnicas innovadoras para predecir propiedades y exenciones de datos, ya que no tienen por qué ser necesariamente adecuadas como herramientas de regulación para REACH y CLP. Se recomienda a los solicitantes de registro que sean conscientes de las limitaciones de este tipo de predicciones, que

dependerán del modelo particular que se utilice y que pueden ser específicas de cada caso. No obstante, puede que las predicciones no estándar y las predicciones innovadoras sirvan para hacerse una idea más completa de la propiedad de la sustancia dentro de un procedimiento WoE o como parte de una estrategia de ensayo integrada (ITS), aunque no sea posible predecir la propiedad adecuadamente para los fines de REACH y CLP solo con esa técnica.

Además, los nuevos métodos de ensayo *in vitro* alternativos se someten a validación para valorar su relevancia y fiabilidad. El Centro Europeo de Validación de Métodos Alternativos (CEVAM) valida métodos alternativos que sustituyen, reducen y perfeccionan el uso de animales en procedimientos científicos. La aceptación reglamentaria de métodos alternativos validados se facilitará y racionalizará con el nuevo mecanismo de «análisis preliminar de relevancia reglamentaria» (PARERE). En estas redes de consulta de la Comisión Europea participan puntos de contacto de los Estados miembros de la UE y organismos y comités relevantes, como la ECHA.

Fomento de métodos alternativos a los ensayos animales

Además de su papel en la comprobación del cumplimiento y en el examen de las propuestas de ensayo, la ECHA tiene la función de ayudar a los solicitantes de registro a aplicar REACH y de facilitar que las diversas partes cumplan con los requisitos legislativos que equilibran la necesidad de valorar los riesgos de las sustancias para la salud humana y el medio ambiente y de evitar ensayos innecesarios con animales. La ECHA también promueve alternativas a los ensayos con animales que cumplen las necesidades reglamentarias, facilitando información sobre las oportunidades y limitaciones de los métodos de ensayo alternativos y otros procedimientos.

La Agencia tiene entre otras las siguientes actividades cotidianas:

- La ECHA facilita y promueve la

formación de Foros de Intercambio de Información sobre Sustancias (FIIS) donde las empresas comparten los datos existentes, por ejemplo los datos obtenidos de ensayos con animales.

- La ECHA ha elaborado una guía práctica titulada «Cómo evitar ensayos innecesarios con animales» y una serie de documentos de orientación para ayudar a los solicitantes de registro con la puesta en común de datos, la valoración de la seguridad química y otras tareas relacionadas con REACH que pueden contribuir a evitar ensayos innecesarios con animales.
- Los informes anuales de avances de la ECHA en materia de evaluación formulan recomendaciones para mejorar la calidad de los registros, para contribuir a garantizar la seguridad de uso de las sustancias químicas y para evitar ensayos innecesarios con animales.
- Cada tres años, la ECHA publica un informe específico sobre el «Uso de alternativas a los ensayos con animales en el ámbito del Reglamento REACH».
- La información obtenida a través del registro y publicada en el sitio web de divulgación de la ECHA puede ayudar a los futuros solicitantes de registro a identificar los datos existentes, fomentar la puesta en común de datos y facilitar los avances en el desarrollo de métodos de predicción.
- La ECHA aloja el eChemPortal, que ofrece acceso público y gratuito a la información sobre propiedades de las sustancias químicas y enlaces directos con información recogida para los programas gubernamentales de revisión de sustancias químicas de ámbito nacional, regional e internacional. La ECHA utiliza esta información para verificar si ya existe información sobre ensayos con animales facilitada por otras

autoridades.

- La QSAR Toolbox de la OCDE es una herramienta importante para facilitar la creación de categorías. La ECHA contribuye activamente al desarrollo continuo de la Toolbox.
- El Servicio de asistencia técnica de la ECHA atiende consultas sobre requisitos de información, modelos informáticos (Q)SAR, extrapolación, normas de adaptación y propuestas de ensayo.
- La ECHA es receptiva a las inquietudes de las organizaciones animalistas y cuenta con las partes interesadas en su trabajo. La Agencia organiza actividades de sensibilización y de apoyo dirigidas a las partes interesadas, compuestas de talleres, jornadas, webinarios y otras informaciones y herramientas a través de Internet.
- El desarrollo de métodos de ensayo alternativos aprobados con carácter internacional es especialmente importante para evitar ensayos innecesarios con animales, ya que normaliza los protocolos de estudio. La ECHA contribuye a estos avances participando en los grupos de trabajo de la UE y de la OCDE y manteniéndose en contacto con otros agentes importantes, como los Estados miembros, el Centro Común de Investigación de la Comisión Europea y otros organismos de la UE que intervienen en la evaluación de riesgos de las sustancias químicas.

Los ensayos con animales en el ámbito de REACH:

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