

ECHA-17-B-06-ES

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

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



De la base de datos de los registros REACH presentada por las empresas, que abarca datos sobre más de 6 000 sustancias, se desprende que los solicitantes de registro están utilizando de forma generalizada alternativas a los ensayos con animales.

LA PUESTA EN COMÚN DE DATOS ES ÚTIL

La mayoría de los solicitantes de registro comparten sus datos: el 98 % de las sustancias se registran de forma conjunta. De este modo se garantiza que los datos de los ensayos de una misma sustancia se recojan en un expediente de registro conjunto, en lugar de que cada solicitante de registro analice la misma sustancia por su cuenta.

ALTERNATIVAS A LOS NUEVOS ENSAYOS CON ANIMALES

Los solicitantes de registro utilizan la información existente y alternativas a los ensayos con animales. En total, se analizaron 6 290 sustancias para el informe. De ellas, el 89 % cuentan, como mínimo, con un parámetro de datos para el cual se utilizó una alternativa en lugar de un estudio con animales.

El método alternativo más habitual fue el uso de información de sustancias parecidas (extrapolación), método empleado en el 63 % de las sustancias analizadas, seguido de la combinación de información procedente de varias fuentes (ponderación de las pruebas, 43 %) y la modelización informática (predicción de QSAR, 34 %).

LA EXTRAPOLACIÓN, LA ALTERNATIVA MÁS UTILIZADA

La extrapolación se ha utilizado con especial frecuencia para parámetros de datos de salud humana, por ejemplo, toxicidad para el desarrollo y la reproducción. No obstante, todavía hay que mejorar su calidad; por ejemplo, los solicitantes de registro no suelen proporcionar pruebas científicas suficientes para respaldar el caso extrapolado.

LOS SOLICITANTES DE REGISTRO TIENEN DIFERENTES OPCIONES PARA PRESENTAR LA INFORMACIÓN SOLICITADA EN EL REGLAMENTO REACH

Métodos alternativos

- Uso de información sobre sustancias similares: extrapolación
- Información combinada procedente de varias fuentes: ponderación de las pruebas
- Modelización informática: QSAR
- Estudios en los que se utilicen células, tejidos y órganos: *in vitro*

Justificaciones para omitir estudios

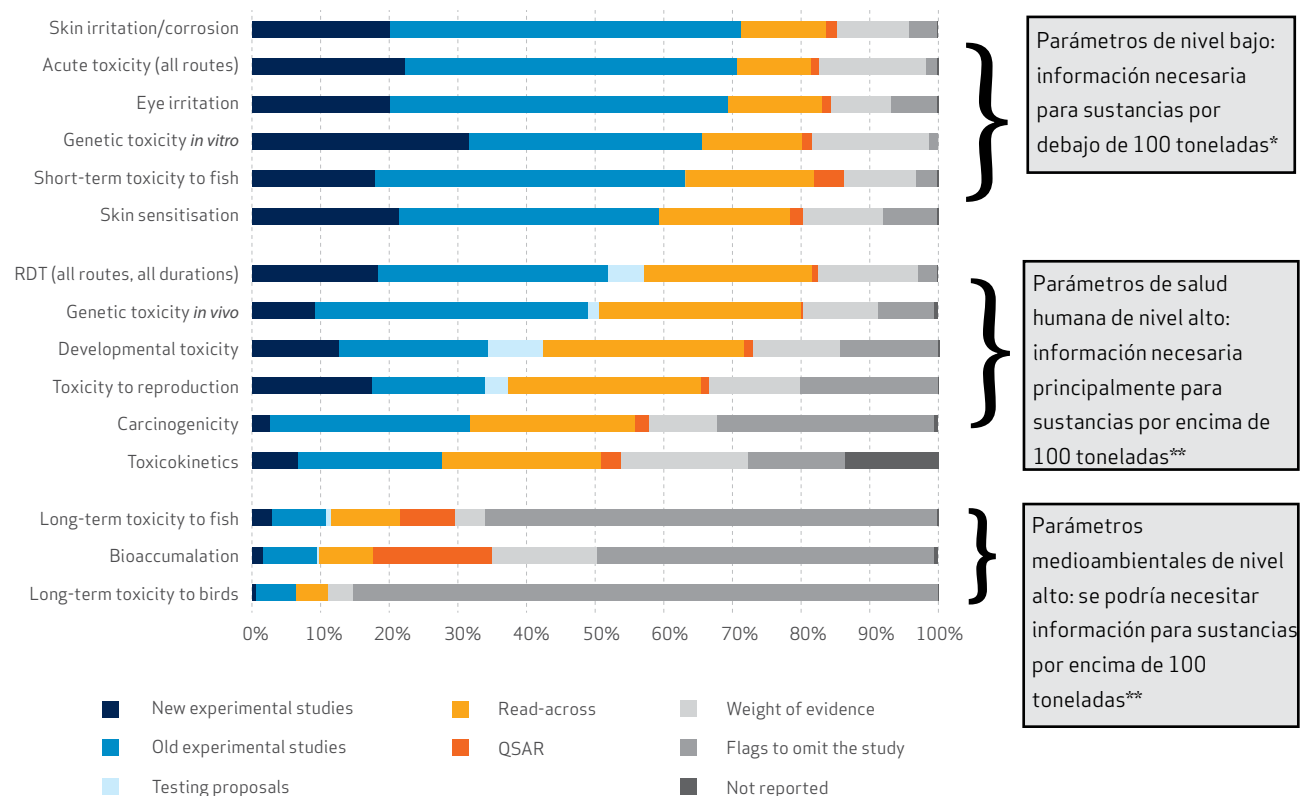
- Exención de datos

Estudios con animales

- Resultados de estudios experimentales antiguos
- Nuevos estudios como último recurso para la corrección de déficits de datos
- Propuestas de ensayos para nuevos estudios con animales vertebrados

¿QUÉ MÉTODOS UTILIZAN LOS SOLICITANTES DE REGISTRO?

Opciones utilizadas por los solicitantes de registro para cubrir los requisitos de información del Reglamento REACH para diferentes parámetros de datos



En el caso de los parámetros de nivel bajo (que cubren sobre todo efectos agudos y locales), los solicitantes de registro utilizan fundamentalmente estudios experimentales, muchos de los cuales se llevaron a cabo antes de la entrada en vigor de REACH. Se realizaron nuevos estudios experimentales con cerca del 20 % de las sustancias. Alrededor del 34 % de las sustancias están cubiertas con métodos alternativos, como extrapolación, QSAR, ponderación de las pruebas y exención de datos.

Se dispone de menos datos experimentales para los parámetros de salud humana de nivel alto. Aproximadamente el 12 % de las sustancias se registran con nuevos estudios experimentales, en tanto que los estudios experimentales antiguos representan, por término medio, el 28 %. La extrapolación se utiliza en el 27 % de las sustancias, seguida de la ponderación de las pruebas (12 %).

Apenas se dispone de datos experimentales para los parámetros medioambientales de nivel alto. Por término medio, el 9 % de las sustancias se registraron

con estudios experimentales, de los cuales solo el 1,6 % son nuevos. La exención de datos es el método más frecuente (67 % de las sustancias), seguido de las QSAR (9 %) y la extrapolación (8 %).

Tomando la totalidad de parámetros y sustancias analizados que podrían precisar ensayos con animales vertebrados, los solicitantes de registro utilizaron datos procedentes de nuevos estudios con animales vertebrados en el 11 % de los casos.

DEFICIENCIAS DE CALIDAD

Existen deficiencias de calidad en los métodos alternativos utilizados, en especial, la extrapolación. Estas deficiencias son, por ejemplo, una mala documentación, una identificación de sustancias insuficiente, deficiencias en los estudios originales y los datos de apoyo y carencias en las hipótesis toxicológicas.

Por consiguiente, se siguen necesitando datos adicionales que posibiliten el uso seguro de las sustancias químicas.

*sustancias fabricadas o importadas en cantidades inferiores a 100 toneladas al año.

**sustancias fabricadas o importadas en cantidades iguales o superiores a 100 toneladas al año.

TRABAJO PARA PROMOVER MÉTODOS ALTERNATIVOS

La ECHA utiliza los resultados del informe para promover métodos alternativos a través de su guía y de sus páginas web, webinarios y eventos.

Para las sustancias que se producen o importan en cantidades inferiores a 100 toneladas al año, ya se dispone de métodos *in vitro* adecuados y de numerosos datos experimentales. Dado que las propiedades toxicológicas exigidas para estas sustancias son menos complejas, se pueden aplicar más fácilmente alternativas como la extrapolación y las QSAR. La ECHA anima a los solicitantes de registro a aprovechar al máximo estos métodos.

Para las sustancias producidas o importadas en cantidades superiores a 100 toneladas al año, la ECHA se centrará en las deficiencias identificadas, por ejemplo, para mejorar la extrapolación. Ha publicado el marco de evaluación de extrapolación, que permite a los solicitantes de registro mejorar sus justificaciones para la extrapolación.

La ECHA apoya el desarrollo del Conjunto de herramientas QSAR de la OECD. Se trata de un programa informático que se puede utilizar para apoyar la extrapolación.

El desarrollo de nuevas metodologías científicas traerá nuevos métodos de evaluación de alto rendimiento que servirán de apoyo a las estrategias alternativas actuales y podrían aportar más información de interés para las personas.

La ECHA sigue investigando la forma de aprovechar mejor los datos de registro para contribuir al desarrollo de métodos alternativos. Esto incluye el desarrollo del conjunto de herramientas de la OECD que forman la base de conocimientos para los efectos toxicológicos de las sustancias y para un medio ambiente no tóxico.

La ECHA también proporciona información reguladora a proyectos y actividades científicos, y contribuye al desarrollo y la promoción de métodos alternativos a través de la OCDE

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>

Cómo evitar ensayos innecesarios con animales

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

Directrices sobre ensayos de la OECD y la UE

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

