



## COMUNICADO DE PRENSA

Helsinki, 15 de septiembre de 2009

### **UNA ACLARACIÓN EVITARÁ ENSAYOS INNECESARIOS CON ANIMALES**

**Se evitarán ensayos innecesarios con animales y los costes para la industria se reducirán como resultado de una nueva aclaración sobre los requisitos de información para los fabricantes e importadores de sustancias químicas bajo el Reglamento REACH.**

La aclaración es específica. Se aplica a empresas que fabriquen o importen sustancias en cantidades iguales o superiores a 100 toneladas (y 1000 toneladas) anuales que necesiten proporcionar información sobre la toxicidad para dosis repetidas y para la reproducción de la sustancia en sus expedientes de registro.

De manera simplificada, las empresas que necesiten proporcionar información basada en estudios de toxicidad a largo plazo<sup>1</sup> no necesitan enviar además los resultados del ensayo preliminar o de los estudios a corto plazo<sup>2</sup> para que su envío sea considerado “completo” por la Agencia Europea de Sustancias y preparados químicos. Se anima a las empresas a consultar la hoja informativa de la Agencia para una aclaración completa que les permita decidir que información necesitan incluir en su expediente de registro para pasar la comprobación de la integridad de la información técnica. La aclaración es una contribución más para que las empresas lo consideren como parte de un enfoque integrado para obtener la información necesaria para determinar los peligros y riesgos que sus sustancias pueden presentar para la salud humana y el medio ambiente.

Cuando un expediente pasa la comprobación de la integridad, se le proporciona a la empresa un número de registro para que pueda continuar fabricando, importando y comercializando la sustancia.

La ECHA hace énfasis en que los requisitos de información constituyen la mínima información requerida para un expediente técnico para pasar la comprobación de la integridad para dos parámetros concretos de peligro (toxicidad por dosis repetidas y toxicidad para la reproducción) y que la información adicional puede ser necesaria para cumplir con el Reglamento REACH y asegurar un uso seguro.

Los posibles solicitantes de registro que decidan enviar propuestas de ensayo para ensayos a largo plazo sin haber completado los de a corto plazo deben tenerlo en cuenta, incluyéndolo en el Informe de seguridad química y en el escenario de exposición las medidas de gestión del riesgo provisionales que tomarán y las que recomiendan a los usuarios intermedios para gestionar los riesgos que todavía no han investigado. La responsabilidad del uso seguro de los compuestos químicos recae sobre los fabricantes, los importadores y los usuarios intermedios.

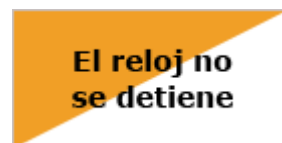
<sup>1</sup> Estudio de toxicidad por dosis repetidas a 90 días o estudio de toxicidad para el desarrollo prenatal

<sup>2</sup> Estudio de toxicidad por dosis repetidas a 28 días o ensayo preliminar de estudio de toxicidad para el desarrollo o la reproducción.

## **Más información**

Enlace a la hoja informativa:

[http://echa.europa.eu/doc/reach/reach\\_factsheet\\_testing.pdf](http://echa.europa.eu/doc/reach/reach_factsheet_testing.pdf)



Este texto es una traducción de la nota de prensa publicada por la ECHA el 15 de septiembre de 2009:

[http://echa.europa.eu/doc/press/pr\\_09\\_13\\_animal\\_testing\\_carification\\_20090915.pdf](http://echa.europa.eu/doc/press/pr_09_13_animal_testing_carification_20090915.pdf)