



ALERTA DE NOTICIAS

Helsinki, 10 de Agosto de 2009

LA AGENCIA SOLICITA INFORMACIÓN PARA EVITAR ENSAYOS INNECESARIOS CON ANIMALES

Se ha puesto en marcha en el día de hoy una nueva e importante vía para evitar la realización de ensayos innecesarios con animales.

La Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) está pidiendo información de los efectos sobre la salud de la toxicidad reproductiva de una sustancia química específica para el día 24 de septiembre de 2009 (consultar la siguiente dirección en Internet: http://echa.europa.eu/consultations/test_proposal/test_prop_cons_en.asp). Es la primera vez que se hace este tipo de consulta pública (prevista por el Reglamento REACH), y ECHA espera realizar más solicitudes de este tipo sobre diferentes sustancias químicas en los próximos años. Se invita a que cualquier persona con información de interés la envíe a ECHA antes de la fecha fijada. Las organizaciones que pueden tener informes de ensayos de la sustancia (o información científica equivalente que sea válida) incluyen a instituciones académicas, empresas individuales y ONGs. El objeto de esta solicitud es dar la oportunidad a todo el mundo de presentar información de interés con la idea de que los ensayos con animales se lleven a cabo sólo como último recurso cuando la información disponible no es suficiente para evaluar los posibles efectos perniciosos de esta sustancia a la salud humana y el medioambiente.

En este caso, el dossier de registro se refiere a una nueva sustancia con una composición compleja y variable fabricada o importada en la UE en volúmenes considerables. El solicitante de registro, tal y como permite la legislación, ha solicitado la confidencialidad para muchos de los detalles del registro y por tanto ECHA no puede hacerlos públicos. En cualquier caso, esta sustancia UVCB¹ tiene por nombre "producto hidrogenado de oligomerización incluyendo dímeros y trímeros de tetradec-1-eno y alqueno". La sustancia es un componente de lubricantes usado tanto por profesionales como por consumidores. Basándose en la información disponible, el solicitante de registro no ha clasificado la sustancia como peligrosa ni por sus propiedades físico-químicas, ni por efectos sobre la salud ni por efectos sobre el medio ambiente. La propuesta de ensayos del solicitante de registro se refiere a información sobre la toxicidad para la reproducción: es decir, que requiere dos ensayos con animales vertebrados de laboratorio.

La propuesta de ensayo será posteriormente evaluada por ECHA en los próximos meses, junto a cualquier otra información que se obtenga de esta consulta. Basándose en esta evaluación, la Agencia propondrá una decisión para aceptar, modificar o rechazar la propuesta de ensayo. El

¹ sustancia de Composición desconocida o variable, productos complejos de reacciones y materiales biológicos



dossier, como cualquier otro dossier de registro, puede además pasar por una comprobación posterior por parte de ECHA en sus otras partes. Si se detectan no conformidades con los requisitos establecidos por REACH, se entiende que pueden llegar a ser necesarios nuevos estudios para completar cualquier laguna de información detectada.

¿Por qué se hace esta solicitud ahora?

El Reglamento REACH exige a los fabricantes e importadores que evalúen las propiedades peligrosas de las sustancias que van a registrar. Esto es posteriormente documentado en un dossier de registro que se presenta a ECHA. El dossier incluye información específica que incluye los resultados de estudios científicos para investigar los efectos de las sustancias en la salud humana y el medio ambiente.

Si la empresa considera que es necesaria más información para poder completar el dossier (ver más abajo en Notas a los Editores para obtener detalles sobre la información requerida), tendrá que presentar también propuestas de ensayos a ECHA que cubran los nuevos ensayos. La información sobre propuestas de ensayo que requieran estudios con animales de experimentación será publicada por la Agencia en su sitio web para permitir a cualquiera la oportunidad de presentar información de interés. Esta información será posteriormente tenida en cuenta a la hora de decidir sobre la necesidad de llevar a cabo los ensayos propuestos.

¿Cómo presenta esta información?

Usted está invitado a presentar información científicamente válida, especialmente informes sobre estudios, utilizando el formato proporcionado por ECHA. Estos informes se deben referir a la sustancia y las propiedades toxicológicas cubiertas por la propuesta de ensayo. La información aparece listada en los formularios web publicados en el sitio web de ECHA:

http://echa.europa.eu/consultations/test_proposal/test_prop_cons_en.asp

Notas para los Editores

Este procedimiento está detallado en el Reglamento REACH (Artículos 10 (a)(ix) y 40).

Los solicitantes de registro presentan propuestas de ensayo a ECHA como parte de sus solicitudes de registro si han identificado una laguna de información y no pueden completar los requisitos de información especificados en los Anexos IX y X (por ejemplo, reprotoxicidad, toxicidad crónica en peces). Los "Usuarios Intermedios" (DU), o empresas que usan subsiguientemente las sustancias, también pueden presentar propuestas de ensayos según el Artículo 38 (2)(f).

Cuando una propuesta de ensayo incluye un estudio con animales vertebrados, ECHA publica la información sobre la sustancia y las propiedades toxicológicas y ecotoxicológicas cubiertas por la propuesta de ensayo. Cualquiera está invitado a proporcionar información relevante, información científicamente válida y estudios sobre la sustancia en un plazo de 45 días.

La Agencia prepara un borrador de decisión, teniendo en cuenta la información presentada por el solicitante de registro y cualquier otra persona.



La decisión puede resultar en:

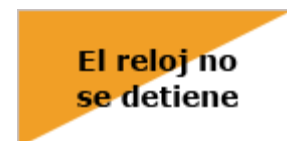
- solicitud al solicitante de registro o usuario intermedio para que lleve a cabo el estudio propuesto.
- Solicitud al solicitante de registro o usuario intermedio para que lleve a cabo el estudio con modificaciones.
- Rechazo de la propuesta de ensayo.
- Uno de los anteriores además de una solicitud para estudios adicionales.

El solicitante de registro o usuario intermedio tiene que presentar a ECHA los resultados del estudio solicitado en el plazo fijado en la decisión. También se deben tener en cuenta en la evaluación de peligros y riesgos de la sustancia.

La decisión de ECHA se toma de acuerdo a lo estipulado en los Artículos 50 y 51 del Reglamento REACH. Esto incluye la consulta a los solicitantes de registro que presentaron la propuesta de ensayo, las Autoridades Competentes de los Estados Miembro y, si fuera necesario, el Comité de Estados Miembro de la ECHA.

ECHA no puede tomar una decisión si no hay acuerdo unánime entre los Estados Miembros. Si no se puede alcanzar un acuerdo, ECHA remite el borrador de decisión a la Comisión Europea quien tomará la decisión después de consultar con los Estados Miembros.

Se ha establecido este procedimiento para asegurarse el mejor uso posible de la información existente, y de que los ensayos con animales se requieran sólo cuando haya un amplio consenso sobre su absoluta necesidad.



Este texto es una traducción de la nota de prensa publicada por la ECHA el 10 de agosto de 2009:

http://echa.europa.eu/doc/press/pr_09_10_animal_testing_proposal_20090810.pdf