



ALERTA DE NOTICIAS

Helsinki, 19 de noviembre de 2009

LA ECHA PIDE INFORMACIÓN PARA EVITAR ENSAYOS INNECESARIOS CON ANIMALES

La Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA) está pidiendo información sobre los efectos para la salud de una sustancia química específica hasta el 24 de diciembre de 2009. Se trata de una consulta pública prevista por el Reglamento REACH para las propuestas de ensayos con animales. El objetivo de esta petición es dar a cualquier persona la oportunidad de presentar datos importantes para asegurar que el ensayo con animales se realizará sólo como último recurso cuando la información disponible no sea suficiente para evaluar los potenciales efectos peligrosos de esta sustancia química para la salud humana o el medio ambiente.

Se trata de una nueva sustancia química con el nombre de "Polisulfo {5-hidroxi-1-naftalen-2-il-[4-[4-(2-sulfatoetil-sulfonil)-fenil]diacenil]-1H-pirazol-3-ácido carboxílico}, sal de metal alcalino". El solicitante de registro, tal y como permite la legislación, ha declarado que ciertos detalles de la sustancia son confidenciales y, por lo tanto, no pueden hacerse públicos. En base a la información disponible, el solicitante de registro ha clasificado la sustancia como irritante y sensibilizante cutáneo. La propuesta de ensayo del solicitante de registro es relativa a la información sobre la toxicidad genética *in vivo*, es decir, un ensayo experimental con animales vertebrados de laboratorio.

La propuesta de ensayo será evaluada por la ECHA en los próximos meses, junto con cualquier información resultante de esta petición. Basándose en dicha evaluación, la ECHA propondrá una decisión para aceptar, modificar o rechazar la propuesta de ensayo.

¿Cómo presento la información?

Puede enviar información científicamente válida, particularmente informes de estudio, utilizando el formato proporcionado por la ECHA. Estos estudios deben abordar tanto la sustancia como las propiedades toxicológicas cubiertas por la propuesta de ensayo.

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

Más información

¿Por qué se hace esta petición ahora?

Los fabricantes e importadores de sustancias químicas, de conformidad con el Reglamento REACH, tienen que evaluar las propiedades peligrosas de las sustancias que tienen que registrar. Esto se documenta en un expediente de registro que se presenta a la ECHA. El expediente requiere información específica que incluya los resultados de estudios científicos para investigar los efectos de la sustancia sobre la salud humana y el medio ambiente.



Si la empresa considera que es necesaria más información para completar el expediente (véase más abajo en las Notas a los Editores, los detalles sobre el tipo de información necesaria), tiene que presentar una propuesta de ensayo a la ECHA cubriendo los nuevos tests. En el sitio web de la ECHA se publica la información sobre las propuestas de ensayo que requerirían estudios con animales experimentales, para permitir a todos la oportunidad de enviar datos relacionados. Éstos se tendrán en cuenta al decidir sobre la necesidad de llevar a cabo el ensayo propuesto.

Más información relacionada con las consultas sobre las propuestas de ensayo:

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

Notas a los Editores

Este procedimiento se detalla en el Reglamento REACH (artículos 10(a)(ix) y 40).

Los solicitantes de registro presentan a la ECHA propuestas de ensayo como parte de sus solicitudes de registro si identifican una carencia de datos y no pueden completar los requisitos de información especificados en los anexos IX y X (por ejemplo, toxicidad reproductiva, toxicidad crónica en peces). Los usuarios intermedios (empresas que usan las sustancias) pueden también presentar propuestas de ensayo de acuerdo con el artículo 38(2)(f).

Cuando una propuesta de ensayo conlleva un estudio con animales vertebrados, la ECHA publica la información sobre la sustancia y las propiedades toxicológicas y ecotoxicológicas cubiertas por las propuestas de ensayo. Cualquier persona está invitada a presentar información y estudios científicamente válidos sobre la sustancia en un plazo de 45 días.

La ECHA tomará una decisión teniendo en cuenta toda la información presentada.

La decisión puede ser una de las siguientes:

- una petición al solicitante de registro/usuario intermedio para que lleven a cabo el estudio propuesto
- una petición al solicitante de registro/usuario intermedio para que lleve a cabo el ensayo propuesto con modificaciones
- un rechazo de la propuesta de ensayo
- una de las decisiones anteriores junto con una petición de estudios adicionales

Los solicitantes de registro/usuarios intermedios tienen que presentar a la ECHA los resultados para los estudios requeridos dentro del plazo establecido en la decisión. Deben tener en cuenta la evaluación de los peligros y los riesgos de la sustancia.

La decisión de la ECHA se toma de conformidad con las disposiciones establecidas en los artículos 50 y 51 del Reglamento REACH. Esto supone consultar a los solicitantes de registro que han presentado la propuesta de ensayo, las autoridades competentes de los Estados Miembros y, si fuese necesario al Comité de Estados miembros de la ECHA. La ECHA sólo puede adoptar una decisión si todos los Estados miembros están de acuerdo. Si no es posible



alcanzar un acuerdo, la ECHA remitirá el proyecto de decisión a la Comisión Europea que tomará la decisión tras más consultas con los Estados miembros.

Este procedimiento se estableció para asegurar que se realiza el mejor uso posible de la información existente, y que el ensayo con animales únicamente es requerido cuando hay un amplio consenso en que este ensayo es necesario.

Este texto es una traducción de la nota de prensa publicada por la ECHA el 19 de noviembre de 2009:

http://echa.europa.eu/doc/press/na_09_29_second_testing_proposal_20091119.pdf