

X Jornada REMA. Hacia una estrategia nacional de
promoción de las alternativas a la experimentación animal

Madrid, 12 de diciembre de 2019

Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social

Alternativas a la experimentación animal desde REACH



Laura Zamora Navas

PORTAL DE INFORMACIÓN REACH-CLP

C/Julián Camarillo, 6B, 28037 (Madrid)

Tel. 91 434 57 30

info@reach-pir.es

www.portalreach.info

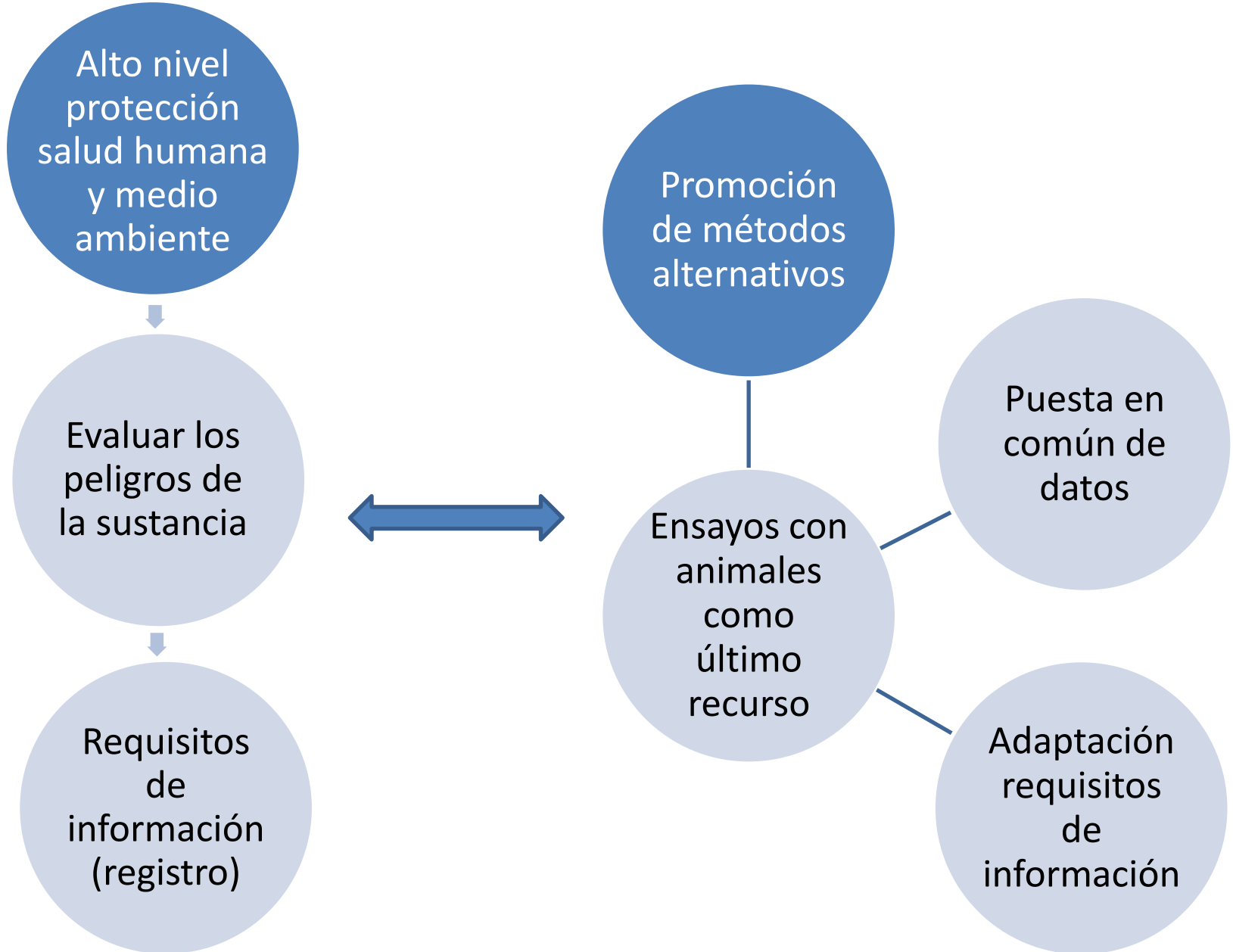
¿De qué vamos a hablar?

- REACH y los métodos alternativos
- Pasos para cumplimentar los requisitos de información
- Posibilidades de adaptación

El Reglamento **REACH** (Reglamento (CE) nº 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de sustancias y mezclas químicas), tiene, entre otros, los siguientes **objetivos**:

1. Asegurar un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente
2. Promoción de métodos alternativos para la evaluación de los peligros

Objetivos de REACH

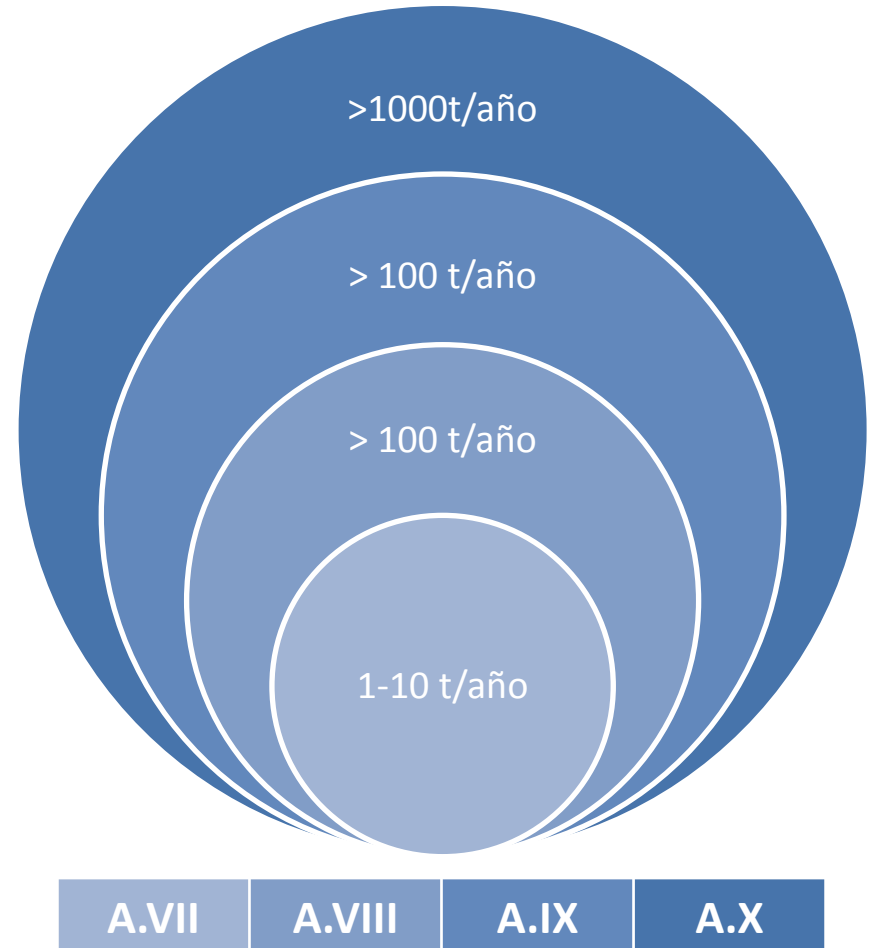


El Registro y los requisitos de información

El **registro** es **obligatorio** para toda **sustancia fabricada o importada**, como tal o en forma de mezclas en cantidades $\geq 1\text{t/año}$, salvo en caso de exención.

Requiere aportar información sobre las propiedades intrínsecas de las sustancias, conforme a los anexos VI a XI

Los requisitos de información estándar dependen del tonelaje:



Art. 13. REQUISITOS GENERALES PARA LA OBTENCIÓN DE INFORMACIÓN RELATIVA A LAS PROPIEDADES INTRÍNSECAS DE LAS SUSTANCIAS

- La información se podrá obtener por **medios distintos de los ensayos**, cuando se cumplan las condiciones del **anexo XI**.
- En algunos casos, la información se podrá **adaptar** de acuerdo con los **anexos VIII (puntos 8.6 y 8.7) y IX y X**.
- Cuando haya que hacer **ensayos**, se realizarán de conformidad con el **Reglamento 440/2008**.
- Los ensayos toxicológicos y ecotoxicológicos se realizarán siguiendo las buenas prácticas de laboratorio.

OTRAS REFERENCIAS LEGISLATIVAS EN REACH:

Considerandos 1, 37, 38, 40, 47

Artículos 1, 117, 138

Anexo VI. Procedimiento para satisfacer los requisitos de información

Recogida y puesta en común de la información existente



Análisis de las necesidades en materia de información

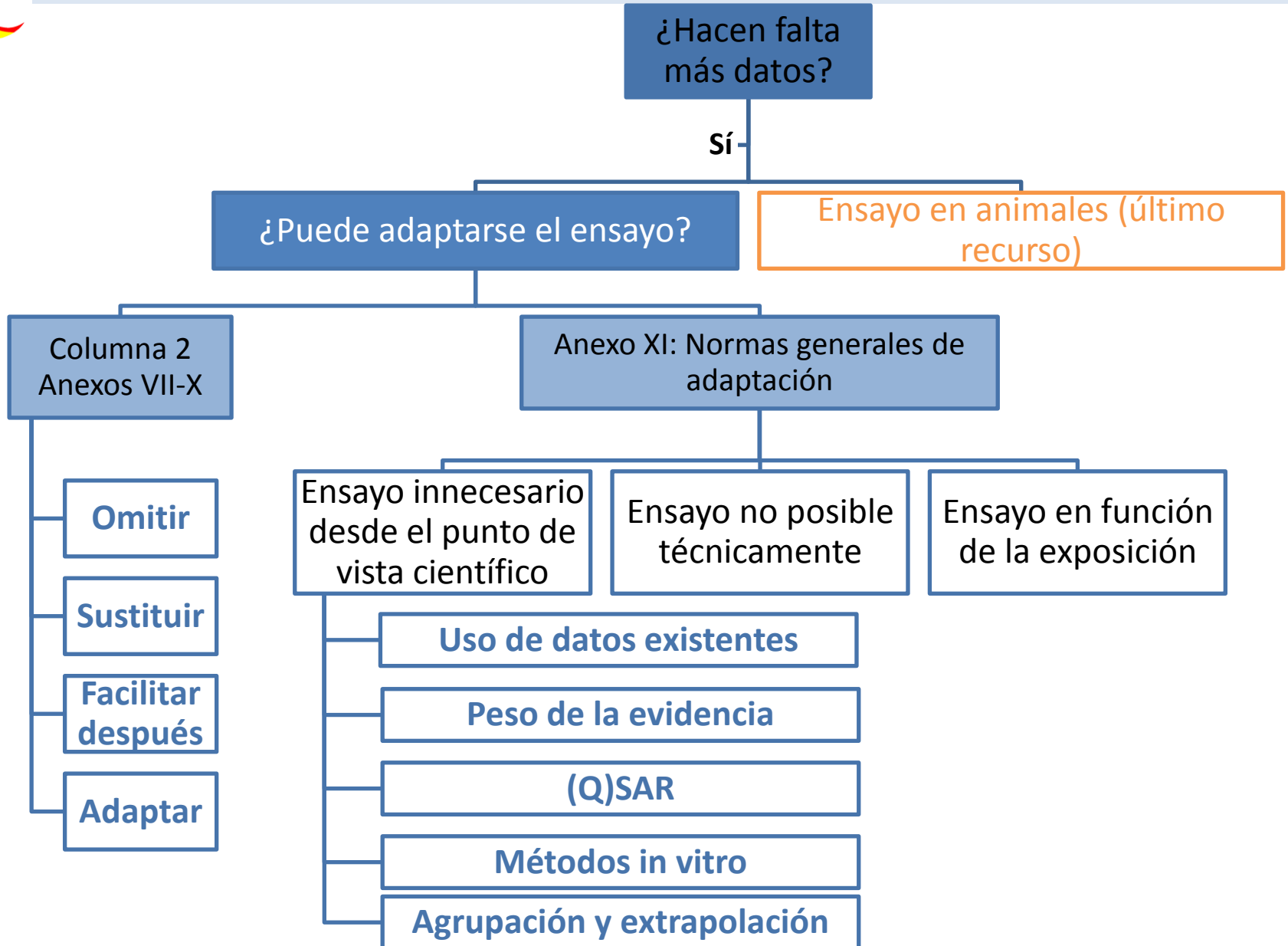


Identificación de las lagunas en materia de información



Obtención de nuevos datos/propuesta de estrategias de ensayo

Obtención de datos/propuesta de ensayos



La adaptación requiere una justificación clara y documentación de apoyo

[Guía práctica. Cómo utilizar alternativas a los ensayos con animales para cumplir los requisitos de información para el registro REACH. Versión 2.0 – Julio de 2016](#)

ENSAYO NO POSIBLE DESDE EL PUNTO DE VISTA CIENTÍFICO

1. Ponderación de las pruebas

Combinación de pruebas de múltiples orígenes para valorar una propiedad en estudio



La sustancia presenta/no presenta una propiedad peligrosa

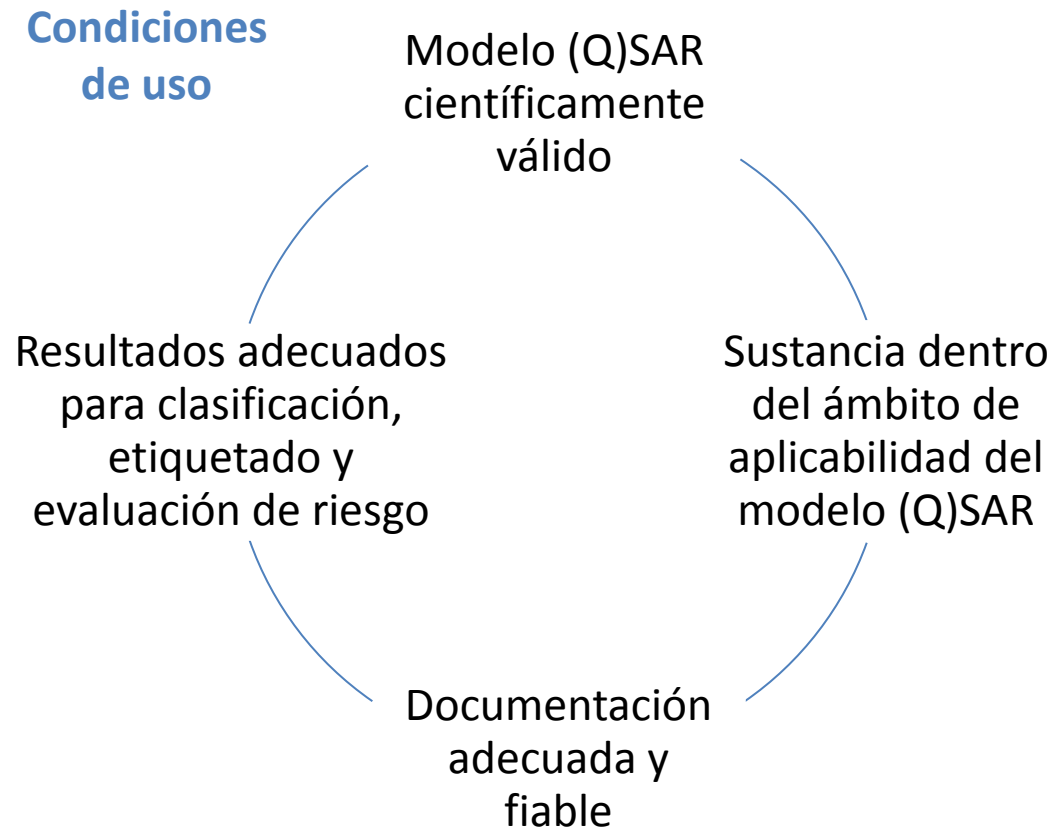
Puede ser suficiente y, no serán necesarios ensayos con animales si:

- Uso de métodos de ensayo nuevos, no incluidos en el Reglamento de ensayos
- Uso de métodos de ensayo reconocidos internacionalmente

Justificación adecuada y fiable. Documentación estructurada y organizada

2. Relación cualitativa o cuantitativa estructura-actividad (Q)SAR

Modelos matemáticos para predicción mediante relaciones cuantitativas o cualitativas, de propiedades fisicoquímicas, (eco)toxicológicas y de destino.



Herramientas

- [QSAR Toolbox](#)
- [Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Capítulo R6](#)

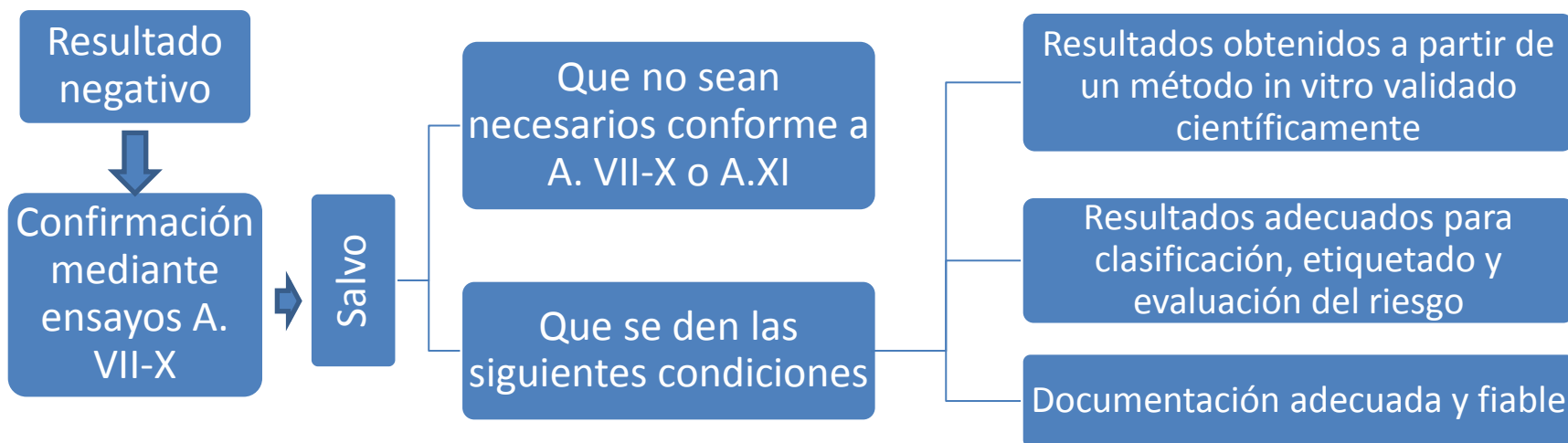
3. Métodos *in vitro*

- Utilidad:**
- Presencia/ausencia de una propiedad peligrosa
 - Ayudan a comprender el mecanismo de acción

Un método *in vitro* es **adecuado** si:

*Suficientemente bien desarrollado, de conformidad con los **criterios de desarrollo de ensayos acordados a escala internacional.***

➔ P.ej. Criterios del Centro Europeo de Validación de Métodos Alternativos CEVMA ([ECVAM](#))



4. Agrupación y extrapolación

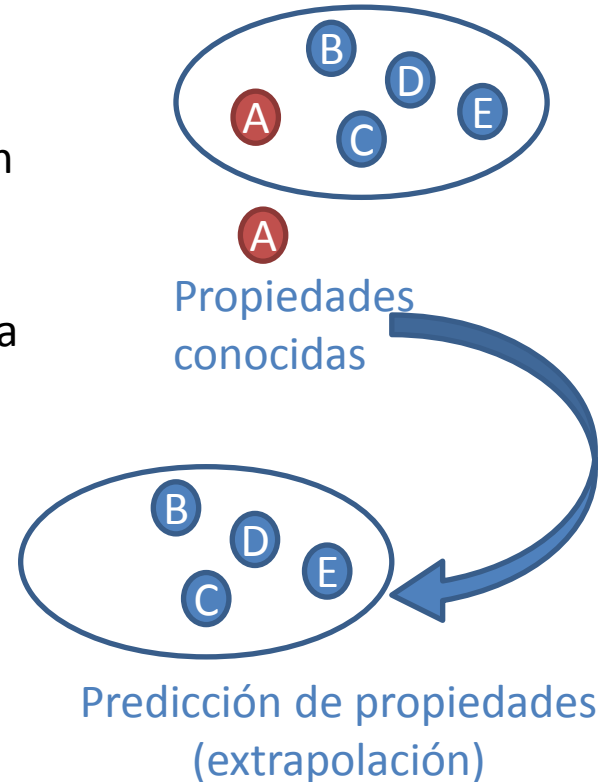
Grupo o categoría de sustancias: sustancias con probabilidad de presentar propiedades fisicoquímicas, (eco)toxicológicas similares o siguen un patrón regular como resultado de una estructura similar

Similitudes:

- Grupo funcional común
- Precursores o productos de degradación comunes
- Patrón constante

Resultados

- Adecuados para clasificación, etiquetado y/o valoración del riesgo
- Cobertura adecuada y fiable de los parámetros clave
- Duración de exposición igual o superior a la del método de ensayo correspondiente
- Documentación adecuada y fiable



Herramientas

- [RAAF](#)
- Guidance on information requirements and chemical safety assessment. [Capítulo R6](#)

ENSAYO NO POSIBLE DESDE EL PUNTO DE VISTA TÉCNICO

Debido a las propiedades de las sustancias. Por ejemplo:

- Muy volátiles
- Muy reactivas o inestables
- Mezcla de la sustancia con agua puede provocar riesgo de incendio o explosión
- No es posible marcado radiactivo
- Hidrosolubilidad
- Sensibilidad del método analítico

Se respetarán: las orientaciones de los métodos de ensayo en cuanto a limitaciones técnicas

ANEXO VII

COLUMNA 1. Requisito de información

7.3. Punto de ebullición

COLUMNA 2. Normas específicas para la adaptación de la columna 1

7.3. No es necesario realizar el estudio:

- para los gases, o
- para los sólidos con un punto de fusión superior a 300°C o que se descomponen antes de ebullición (...)

ENSAYO EN FUNCIÓN DE LA EXPOSICIÓN, ADAPTADOS ESPECÍFICAMENTE A LA SUSTANCIA

Omisión de los ensayos conforme a las secciones 8.6 (toxicidad por dosis repetidas) y 8.7 (Toxicidad para la reproducción) del A. VIII y conforme con los anexos IX y X, en base al ES desarrollado en el ISQ

ANEXO VIII

COLUMNA 1. Requisito de información	COLUMNA 2. Normas específicas para la adaptación de la columna 1
<p>8.6.1. Estudio de la toxicidad por dosis repetidas a corto plazo (28 días), de una especie, macho y hembra; la vía de administración más adecuada se determinará teniendo en cuenta la vía probable de exposición en el caso de las personas</p>	<p>8.6.1. No es necesario realizar el estudio de la toxicidad a corto plazo (28 días) cuando:</p> <ul style="list-style-type: none"> — exista un estudio disponible fiable de toxicidad subcrónica (90 días) o crónica, siempre y cuando se hayan utilizado la especie, la dosis, el disolvente y la vía de administración adecuados, o — una sustancia sufra desintegración inmediata y existan datos suficientes sobre los productos de degradación, o — pueda excluirse la exposición en el caso de las personas de acuerdo con la sección 3 del anexo XI. <p>(...)</p>

¿Dónde encontrar ayuda e información adicional?

- Ensayos con animales en el ámbito de REACH:
<https://echa.europa.eu/es/animal-testing-under-reach>
- Cómo evitar los ensayos innecesarios con animales:
<https://echa.europa.eu/es/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals>
- Métodos de ensayo y alternativas
<https://echa.europa.eu/support/testing-methods-and-alternatives>
- Requisitos de información estándar
<https://echa.europa.eu/es/support/registration/what-information-you-need/adaptations-to-the-standard-information-requirements>
- Adaptación de los requisitos de información estándar
<https://echa.europa.eu/support/registration/what-information-you-need/adaptations-to-the-standard-information-requirements>
- Informe de la ECHA
https://echa.europa.eu/documents/10162/13639/alternatives_test_animals_2017_summary_en.pdf/487e2516-0ad0-90a2-a923-96417ffd6b6b



PORTAL DE INFORMACIÓN REACH-CLP

portal de
información



**GRACIAS
POR SU
ATENCIÓN**

C/ Julián Camarillo, 6B
Madrid 28037
Tel: 91 434 57 30
www.portalreach.info
info@reach-pir.es