



## HOJA DE DATOS

# LA EPA DEBE BASARSE EN CIENCIA COMPROBADA: EL USO INDEBIDO DE LAS METODOLOGÍAS DE NUEVO ENFOQUE (NAM) PERJUDICARÁ A LOS TRABAJADORES, LAS COMUNIDADES Y A LOS ECOSISTEMAS

La Agencia de Protección Ambiental (*Environmental Protection Agency*, EPA) de los Estados Unidos es responsable de evaluar los riesgos para la salud humana y ambiental de los nuevos productos químicos, y de regularlos para proteger a las personas y la vida silvestre. Confiamos en que la EPA proporcione pruebas de toxicidad precisas, especialmente para las personas que desempeñan trabajos como la fabricación o la agricultura, que requieren un contacto estrecho con compuestos químicos.

En los últimos años, los fabricantes de pesticidas y productos químicos industriales han presionado y han trabajado estrechamente con la EPA para desarrollar metodologías de nuevo enfoque (*New Approach Methodologies*, NAM) con el fin de estimar el peligro y los riesgos de los productos químicos que deben ser regulados por la EPA en virtud de sus autoridades estatutarias, incluida la Ley de Control de Sustancias Tóxicas (*Toxic Substances Control Act*, TSCA) y las leyes en materia de pesticidas, la Ley Federal de Insecticidas, Fungicidas y Rodenticidas (*Federal Insecticide, Fungicide, and*

*Rodenticide Act*, FIFRA) y la Ley de Protección de la Calidad de los Alimentos (*Food Quality Protection Act*, FQPA).

Estas nuevas NAM, la mayoría de las cuales no están comprobadas, incluyen muchos ensayos bioquímicos, moleculares y celulares *in vitro*, así como modelos computacionales.<sup>1</sup> Con frecuencia, estas pruebas subestiman o evalúan incorrectamente el peligro y el riesgo, con consecuencias potencialmente perjudiciales para los trabajadores, las familias, la vida silvestre y para los ecosistemas.

© David Gomez/Stock



Trabajadores agrícolas rocían pesticidas sobre fresas recién plantadas cerca de un campo fumigado en una granja en California. Si se subestiman los peligros de los pesticidas para la salud, los trabajadores correrán peligro



Durante décadas, la EPA, junto con otras agencias y organismos científicos, se ha basado en gran medida en pruebas con roedores realizadas de acuerdo con las normas de bienestar animal con los siguientes fines: identificar los peligros para la salud; determinar los riesgos; evaluar los productos químicos para determinar la carcinogenicidad, la toxicidad para el desarrollo y la reproducción, la neurotoxicidad, la inmunotoxicidad, y otras consecuencias graves y complejas para la salud humana.

Con el tiempo, se ha desarrollado un marco exhaustivo y revisado por pares para usar estudios con roedores para tomar decisiones sobre los efectos de los productos químicos en la salud humana.<sup>2</sup> Con arreglo a este marco, la EPA utilizó los resultados de los estudios con roedores para justificar reducciones significativas en la exposición y el riesgo de productos químicos altamente peligrosos. Como indica la agencia en su Plan de Trabajo de las NAM: “La fiabilidad científica asociada a las pruebas de toxicidad tradicionales proviene de décadas de experiencia en su desarrollo y aplicación”.<sup>3</sup>

Las determinaciones de riesgo irrazonable en las primeras diez evaluaciones de riesgo químico de la EPA realizadas en los últimos años bajo la TSCA enmendada, se basan en hallazgos de carcinogenicidad, toxicidad para el desarrollo y la reproducción, neurotoxicidad y efectos inmunitarios en estudios con roedores. Del mismo modo, en las recientes evaluaciones de la toxicidad de las sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas (PFAS) se usaron ampliamente los datos sobre roedores, al igual que las evaluaciones químicas publicadas por el Sistema Integrado

de Información de Riesgos (*Integrated Risk Information System, IRIS*) de la EPA sobre el óxido de etileno, el cromo hexavalente, el cloruro de metileno, el tricloroetileno, los ftalatos y muchas otras sustancias de alto riesgo.

Las enmiendas de la TSCA, promulgadas en 2016, ordenan a la EPA que fomente el “uso de métodos y estrategias de prueba científicamente válidos que reduzcan o reemplacen el uso de animales vertebrados”, pero la TSCA exige que dichas pruebas “brinden información de calidad científica equivalente o superior y de relevancia que respalden las decisiones regulatorias en virtud de este título”. Por lo tanto, antes de que se puedan reducir las pruebas con roedores, la EPA debe garantizar que los sistemas de prueba de reemplazo “brinden información de calidad científica equivalente o superior” a los estudios con roedores, y “respalden las decisiones regulatorias” en virtud de la TSCA.

Sin embargo, a excepción de un número limitado de NAM que se han validado para los criterios de valoración de toxicidad aguda, como la irritación de la piel y de los ojos “que respaldamos”, la mayoría de las NAM no son fiables para determinar efectos importantes para la salud. De acuerdo con el Plan de Trabajo de las NAM de la EPA, “Aunque se está avanzando considerablemente en el desarrollo de las NAM, aún existen desafíos científicos y lagunas de información que limitan la confianza total en las NAM para las decisiones de la Agencia relacionadas con la evaluación del riesgo potencial de un producto químico para la salud humana y el medio ambiente.”<sup>4</sup>



Un jugador de fútbol practica en el parque Hartman del barrio de Harrisburg/Manchester, junto a la refinería Valero Houston, ubicada en el Canal de Navegación de Houston, Texas. Las personas que viven, trabajan, juegan o rinden culto cerca de instalaciones que liberan emisiones nocivas suelen estar expuestas a peligros múltiples, acumulativos y sinérgicos que las NAM no abordan en absoluto. Estas comunidades colindantes y de primera línea merecen sólidas protecciones de la salud basadas en resultados científicos comprobados.

En resumen, las pruebas basadas en células y el análisis computacional de las NAM no reproducen la complejidad de los organismos vivos, como el crecimiento, la salud reproductiva y las funciones del sistema inmunitario de las personas y la vida silvestre. Esto significa que es muy probable que las NAM no detecten efectos sobre la salud, como el cáncer y las malformaciones congénitas, para los que las pruebas con roedores proporcionan datos fiables y procesables en apoyo de la evaluación y la gestión de riesgos.

Ignorar la información procesable de las pruebas de toxicidad en roedores obstaculizará la capacidad de la EPA para evaluar el daño potencial de los miles de productos químicos que actualmente carecen de pruebas de toxicidad adecuadas, y socavarán la protección de la salud y el medio ambiente. Un jugador de fútbol practica en el parque Hartman del barrio de Harrisburg/Manchester, junto a la refinería Valero Houston, ubicada en el Canal de Navegación de Houston, Texas. Las personas que viven, trabajan, juegan o rinden culto cerca de instalaciones que liberan emisiones nocivas suelen estar expuestas a peligros múltiples, acumulativos y sinérgicos que las NAM no abordan en absoluto. Estas comunidades colindantes y de primera línea merecen sólidas protecciones de la salud basadas en resultados científicos comprobados.

Es razonable utilizar las NAM para señalar preocupaciones y posiblemente realizar más pruebas, pero se hace un uso incorrecto de las NAM al decir que porque un producto químico no mostró toxicidad en estas pruebas limitadas “que no logran reproducir la complejidad biológica” dicho producto químico es seguro. Por ejemplo, la Organización Internacional para la Cooperación y el Desarrollo Económico (*Organisation for Economic Co-operation and Development*, OCDE) revisó en noviembre de 2023 las NAM que analizan la neurotoxicidad en el desarrollo. La OCDE llegó a la conclusión de que estas NAM presentaban demasiadas lagunas de datos y limitaciones, por lo que el resultado de una prueba NAM no debe interpretarse como la ausencia de potencial de peligro químico.<sup>5</sup> Del mismo modo, el propio Comité Asesor de la EPA para la Protección de la Salud Infantil recomendó que “las NAM se utilicen con fines de detección y para indicar un peligro o aumentar la preocupación por un peligro, pero no se pueden extraer conclusiones sobre la ausencia de peligro basándose únicamente en los datos de las NAM.... [Las NAM] no deben utilizarse para reducir los factores de ajuste por defecto, pero podrían utilizarse para añadir o aumentar dicho factor”.<sup>6</sup> En resumen, los científicos y los expertos en política global coinciden en que se haría un uso incorrecto de las NAM si se emplearan los resultados de las pruebas para debilitar aún más las estimaciones de riesgo o reducir la protección de la salud.

Si la EPA utiliza métodos de prueba de toxicidad débiles e ineficaces y poco fiables para aprobar productos químicos o no los regula sin las pruebas adecuadas, quienes sufrirán los mayores daños serán las poblaciones vulnerables, incluidas las personas embarazadas, los trabajadores agrícolas,



© Elizabeth Ordonez/Offset

las comunidades colindantes y de primera línea, y otras poblaciones de justicia ambiental—a menudo comunidades de color y sin la suficiente atención—que respiran, beben e ingieren contaminación química tóxica todos los días. Los problemas asociados al uso de las NAM para estimar el peligro se verán agravados por las limitaciones inherentes a las estimaciones de la exposición utilizadas en las evaluaciones de riesgos, que a menudo llevan a subestimar los riesgos para las poblaciones vulnerables.

La EPA ha reconocido que “la participación activa de las partes interesadas y las asociaciones son el pilar de” su trabajo de justicia ambiental.<sup>7</sup> Sin embargo, los debates sobre el desarrollo de las NAM han estado muy sesgados a favor de un pequeño número de organizaciones que las promueven, entre las que destaca la industria de productos químicos.<sup>8</sup> Por el contrario, la EPA ha ignorado las serias preocupaciones planteadas por investigadores académicos y científicos gubernamentales; grupos de interés público, incluidos grupos ecologistas y de defensa de la vida silvestre, defensores de los consumidores, representantes de los trabajadores agrícolas y organizaciones de justicia ambiental; un informe reciente de las Academias Nacionales de Ciencia, Ingeniería y Medicina de EE. UU.; la OCDE; y el Comité Asesor de la EPA para la Protección de la Salud Infantil.<sup>9</sup>

Para garantizar una sólida protección del medio ambiente y de la salud humana en el futuro, la EPA debería hacer lo siguiente:

- Garantizar que las NAM no se utilizarán para degradar la evaluación del peligro de un producto químico. Dada la naturaleza limitada de estas pruebas, la ausencia de impacto o de resultados no significa que un producto químico sea seguro.
- Establecer un marco revisado por pares que se ajuste a las mejores prácticas científicas para evaluar si las NAM proporcionan datos suficientes y fiables para evaluaciones de peligros químicos, y alcanzan el mismo nivel o un nivel mayor de protección de la salud que los estudios con roedores, tal como lo exige la TSCA.



- Seguir basándose en las pruebas con roedores realizadas de acuerdo con las normas de protección del bienestar animal cuando sea necesario para cubrir lagunas de datos críticos sobre los peligros potenciales de sustancias nuevas y existentes, y para proteger la salud humana, incluso cuando se ordene a los fabricantes de productos químicos que investiguen los riesgos de sus productos.
- Llevar a cabo una divulgación significativa entre las comunidades vulnerables, cuyos intereses en la mejora de la protección contra la exposición química se verán directamente afectados por las NAM y merecen que se alce la voz en lo que respecta a la forma en que las agencias utilizan estas pruebas para abordar los riesgos químicos.

Además, nuestros grupos llevan mucho tiempo abogando por que la EPA adopte medidas prudentes y científicamente sólidas para reducir la necesidad de realizar pruebas químicas, de acuerdo con la Carta de Louisville para productos químicos más seguros.<sup>10</sup> Estas incluyen:

- Regular los productos químicos relacionados como clases en lugar de individualmente.

- Utilizar métodos establecidos, incluidos los factores de incertidumbre y los enfoques de lectura cruzada y basados en categorías, para cubrir las lagunas de datos.
- Reducir los tóxicos conocidos o sospechosos promoviendo la eliminación de productos químicos innecesarios, y apoyando el desarrollo y el uso de sustitutos más seguros.
- Hacer un mejor uso de los datos existentes, incluidos los procedentes de estudios epidemiológicos, investigaciones académicas, informes de casos médicos, informes de incidentes en el lugar de trabajo e información sobre vertidos y emisiones.

Como se afirma en una carta que 38 científicos, grupos de justicia ambiental y defensores de los trabajadores agrícolas enviaron a la EPA, “La utilidad final de los nuevos ensayos NAM reside en su capacidad potencial para proteger la salud de los trabajadores, las comunidades y los ecosistemas”.<sup>11</sup> Las NAM no deben utilizarse incorrectamente de forma que puedan subestimar los riesgos químicos o que reduzcan, impidan o retrasen las protecciones necesarias para la salud.

## ENDNOTES

- 1 Tal como se utiliza aquí, el término NAM se refiere únicamente a estas nuevas NAM y no a prácticas más antiguas y establecidas—como la “lectura cruzada” y la “relación cuantitativa estructura-actividad”—que se han utilizado durante mucho tiempo para evaluar y regular las sustancias químicas.
- 2 EPA, Office of Research and Development, *ORD Staff Handbook for Developing IRIS Assessments*, 2022, [https://cfpub.epa.gov/ncea/iris\\_drafts/recordisplay.cfm?deid=356370](https://cfpub.epa.gov/ncea/iris_drafts/recordisplay.cfm?deid=356370); EPA, Risk Assessment Forum, *Guidelines for Carcinogen Risk Assessment*, 2005, <https://www.epa.gov/risk/guidelines-carcinogen-risk-assessment>.
- 3 EPA, Office of Research and Development, Office of Chemical Safety and Pollution Prevention, “Section III. Establish Scientific Confidence in NAMs and Demonstrate Application to Regulatory Decisions,” in *New Approach Methods Work Plan*, December 2021, 12, [https://www.epa.gov/system/files/documents/2021-11/nams-work-plan\\_11\\_15\\_21\\_508-tagged.pdf](https://www.epa.gov/system/files/documents/2021-11/nams-work-plan_11_15_21_508-tagged.pdf).
- 4 EPA, “Section IV. Develop NAMs to Address Scientific Challenges and Fill Important Information Gaps,” in *New Approach Methods Work Plan*, 16, [https://www.epa.gov/system/files/documents/2021-11/nams-work-plan\\_11\\_15\\_21\\_508-tagged.pdf](https://www.epa.gov/system/files/documents/2021-11/nams-work-plan_11_15_21_508-tagged.pdf)
- 5 OECD, Environment Directorate, *Initial Recommendations on Evaluation of Data From the Developmental Neurotoxicity (DNT) In-Vitro Testing Battery*, Series on Testing and Assessment no. 377, November 3, 2023, [https://one.oecd.org/document/ENV/CBC/MONO\(2023\)13/en/pdf](https://one.oecd.org/document/ENV/CBC/MONO(2023)13/en/pdf).
- 6 Children’s Health Protection Advisory Committee, letter to EPA acting administrator Jane Nishida, “Protecting Children’s Health Under Amended TSCA: Chemical Prioritization,” January 26, 2021, 9, <https://www.regulations.gov/document/EPA-HQ-OA-2022-0574-0011>.
- 7 EPA, *EJ 2020 Action Agenda*, October 2016, 10, [https://www.epa.gov/sites/default/files/2016-05/documents/052216\\_ej\\_2020\\_strategic\\_plan\\_final\\_0.pdf](https://www.epa.gov/sites/default/files/2016-05/documents/052216_ej_2020_strategic_plan_final_0.pdf).
- 8 Gina M. Hilton et al., “A New Paradigm for Regulatory Sciences,” *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 145 (December 2023), <https://doi.org/10.1016/j.yrtph.2023.105524>; Douglas C. Wolf et al., “Transforming the Evaluation of Agrochemicals,” *Pest Management Science* 78, no. 12 (December 2022): 5049-5056, <https://doi.org/10.1002/ps.7148>; Amy J. Clippinger et al., “Pathway-Based Predictive Approaches for Non-animal Assessment of Acute Inhalation Toxicity,” *Toxicology in Vitro* 52 (October 2018): 131-145, <https://doi.org/10.1016/j.tiv.2018.06.009>; Amy J. Clippinger et al., “Alternative Approaches for Acute Inhalation Toxicity Testing to Address Global Regulatory and Non-regulatory Data Requirements: An International Workshop Report,” *Toxicology in Vitro* 48 (April 2018): 53-70, <https://doi.org/10.1016/j.tiv.2017.12.011>.
- 9 Nicholas Chartres et al., “Conducting Evaluations of Evidence That Are Transparent, Timely and Can Lead to Health-Protective Actions,” *Environmental Health* 21, no. 123 (2022), <https://doi.org/10.1186/s12940-022-00926-z>; Alliance of Nurses for Healthy Environments et al., “The Role of NAMs and Rodent Studies”; National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine, *Building Confidence in New Evidence Streams for Human Health Risk Assessment: Lessons Learned from Laboratory Mammalian Toxicity Tests* (Washington, DC: National Academies Press, 2023), <https://doi.org/10.17226/26906>; OECD, *Initial Recommendations*; Children’s Health Protection Advisory Committee, “Protecting Children’s Health.”
- 10 Coming Clean, Inc. “The Louisville Charter for Safer Chemicals,” accessed July 2024, <https://comingcleaninc.org/louisville-charter/endorse#:~:text=The%20Louisville%20Charter%20consists%20of,the%20environment%2C%20or%20the%20climate.>
- 11 Alliance of Nurses for Healthy Environments et al., “The Role of NAMs and Rodent Studies.” <https://www.nrcd.org/sites/default/files/2023-03/epa-letter-tsca-nams-20230315.pdf>