COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 10.7.2018
COM(2018) 531 final

RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU E AO CONSELHO

sobre o desenvolvimento, a validação e a aceitação legal de métodos alternativos aos ensaios em animais no domínio dos produtos cosméticos (2015-2017)

RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU E AO CONSELHO

sobre o desenvolvimento, a validação e a aceitação legal de métodos alternativos aos ensaios em animais no domínio dos produtos cosméticos (2015-2017)

1. INTRODUÇÃO

O presente relatório é o décimo segundo relatório apresentado pela Comissão sobre o desenvolvimento, a validação e a aceitação legal de métodos alternativos aos ensaios em animais no domínio dos produtos cosméticos.

Nos termos do artigo 35.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos[1] (regulamento relativo aos produtos cosméticos), cada relatório deve incluir informações sobre:

- os progressos alcançados em matéria de desenvolvimento, validação e aceitação de métodos alternativos aos ensaios em animais,
- os progressos realizados pela Comissão para obter a aceitação, por parte da OCDE, dos métodos alternativos validados a nível da UE,
- os progressos realizados no reconhecimento, pelos países terceiros, dos resultados dos ensaios de inocuidade levados a efeito na UE com métodos alternativos,
- as necessidades específicas das pequenas e médias empresas (PME).

O presente relatório informa igualmente o Parlamento Europeu e o Conselho sobre o cumprimento dos prazos das proibições de ensaios em animais definidas no artigo 18.º, n.º 1, e sobre as dificuldades técnicas conexas, nos termos do artigo 18.º, n.º 2, do regulamento relativo aos produtos cosméticos. O artigo 18.º, n.º 1, proíbe os ensaios em animais de produtos cosméticos acabados e de ingredientes cosméticos (proibição de ensaio), bem como a comercialização de produtos cosméticos acabados e de produtos cosméticos que contenham ingredientes que tenham sido objeto de ensaios em animais (proibição de comercialização), para satisfazer os requisitos do regulamento relativo aos produtos cosméticos.

Nos termos do artigo 18.º, n.º 2, do regulamento relativo aos produtos cosméticos, o relatório deve também abranger eventuais derrogações ao artigo 18.º, n.º 1, concedidas em conformidade com o artigo 18.º, n.º 2. Todavia, até à data não foram concedidas derrogações ao abrigo desta disposição.

As informações apresentadas na secção 3, relativa ao cumprimento das proibições de ensaio e de comercialização e ao impacto dessas proibições, têm por base os contributos dos Estados-Membros, respeitantes sobretudo ao período de 2015-2016[2]. As informações da secção 4, relativa aos progressos alcançados em matéria de desenvolvimento, validação e aceitação legal de métodos alternativos, baseiam-se em grande parte nos relatórios de situação de 2016

[1] JO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

[2] Alguns Estados-Membros transmitiram os seus relatórios à Comissão após o prazo previsto e também abrangeram (parcialmente) o ano de 2017.

e 2017[3] do Laboratório de Referência da União Europeia para Alternativas aos Ensaios em Animais (EURL ECVAM) do Centro Comum de Investigação da Comissão[4]. Em conjunto, essas informações abrangem o período compreendido entre outubro de 2015 e setembro de 2017.

2. CLARIFICAÇÃO DO ÂMBITO DE APLICAÇÃO DA PROIBIÇÃO DE COMERCIALIZAÇÃO PELO TRIBUNAL DE JUSTIÇA

No processo da European Federation for Cosmetic Ingredients, o Tribunal de Justiça apresentou uma clarificação importante sobre a interpretação da proibição de comercialização no que diz respeito aos ensaios em animais efetuados em países não pertencentes à UE para dar cumprimento à legislação em matéria de cosméticos de um país terceiro[5]. A principal questão analisada pelo Tribunal consistia em determinar se o artigo 18.º, n.º 1, alínea b), pode ser interpretado como proibindo a colocação no mercado da UE de produtos cosméticos contendo ingredientes que tenham sido objeto de ensaios em animais fora da UE para dar cumprimento à legislação em matéria de cosméticos de um país terceiro.

O Tribunal concluiu que: «*O artigo 18.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 [...] deve ser interpretado no sentido de que pode proibir a colocação no mercado da União de produtos cosméticos contendo certos ingredientes que tenham sido objeto de ensaios em animais fora da União, a fim de permitir a comercialização de produtos cosméticos em países terceiros, se os dados resultantes desses ensaios forem utilizados para provar a segurança dos referidos produtos para efeitos da sua colocação no mercado da União*».

3. CUMPRIMENTO DAS PROIBIÇÕES DE ENSAIO E DE COMERCIALIZAÇÃO E IMPACTO DAS PROIBIÇÕES

Na prática, a principal forma de verificar o cumprimento das proibições de ensaio e de comercialização consiste no ficheiro de informações sobre o produto cosmético (FIP). A «pessoa responsável»[6], que tem de garantir o cumprimento das obrigações aplicáveis do regulamento relativo aos produtos cosméticos (normalmente o fabricante ou o importador), deve conservar um FIP para cada produto cosmético colocado no mercado da UE. O FIP deve incluir o relatório de segurança do produto cosmético e dados relativos aos ensaios em animais realizados, relacionados com o desenvolvimento ou a avaliação da segurança do produto cosmético ou dos seus ingredientes[7]. A comunicação da Comissão de 11 de março de 2013[8] fornece orientações adicionais sobre as informações que devem ser incluídas no FIP.

---

3 *EURL ECVAM status report on the development, validation and regulatory acceptance of alternative methods and approaches* (Relatório de situação em matéria de desenvolvimento, validação e aceitação regulamentar de métodos e abordagens alternativos) (2016 e 2017).

4 https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/

5 Acórdão de 21 de setembro de 2016 no processo C-592/14, *European Federation for Cosmetic Ingredients* (EU:C:2016:703).

6 Ver artigo 4.º do regulamento relativo aos produtos cosméticos.

7 Artigo 11.º, n.º 2, alíneas b) e e), do regulamento relativo aos produtos cosméticos.

8 Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre a proibição da experimentação em animais e a proibição da comercialização e a situação atual relativamente aos métodos alternativos no domínio dos cosméticos [COM(2013) 135 final].

3.1. Inspeções e cumprimento

Tal como no período abrangido pelo relatório anterior, as atividades de fiscalização e as verificações relacionadas com o cumprimento das proibições de ensaio e de comercialização foram, na sua maior parte, realizadas no decurso de inspeções periódicas dos produtos cosméticos efetuadas no âmbito das atividades gerais de controlo. Não existiam programas de inspeção especificamente dedicados à fiscalização do cumprimento das proibições de ensaio e de comercialização. O controlo do cumprimento foi efetuado principalmente através da verificação dos FIP dos produtos cosméticos pelas autoridades nacionais competentes.

Apenas três Estados-Membros comunicaram que não fiscalizaram o cumprimento das proibições no âmbito dessas inspeções. Um destes Estados-Membros alegou que não era possível verificar a ausência de ensaios em animais no contexto da fiscalização geral do mercado, uma vez que se trata de um processo complexo.

Com base nas inspeções realizadas pelas autoridades de fiscalização do mercado, um Estado-Membro comunicou dois casos de infração das proibições de ensaio e de comercialização, no seguimento dos quais as empresas foram instadas a corrigir o incumprimento. Outros Estados-Membros comunicaram casos em que o incumprimento consistiu, na realidade, na falta de documentação (completa) que comprovasse a conformidade com as proibições, e não no incumprimento da proibição propriamente dita (ver secção 3.2.).

3.2. Dificuldades enfrentadas na fiscalização das proibições e sugestões para melhorar a situação

Uma grande maioria dos Estados-Membros que fiscalizaram o cumprimento das proibições de ensaio e de comercialização não comunicou quaisquer dificuldades na realização das verificações do cumprimento.

No período abrangido pelo relatório anterior, o principal problema indicado por vários Estados-Membros foi o facto de os FIP estarem incompletos no que se refere aos dados relativos aos ensaios em animais, sendo esta informação necessária para verificar o cumprimento das proibições. Por conseguinte, a Comissão fez perguntas específicas sobre este aspeto aos Estados-Membros, particularmente no que diz respeito ao tipo de dados em falta e às medidas que tinham sido tomadas.

O problema da falta de dados sobre ensaios em animais nos FIP foi confirmado por sete Estados-Membros, que, na sua maior parte, não mencionaram nem observaram qualquer alteração da situação em comparação com o período anterior. Esses Estados-Membros não monitorizaram especificamente a situação dos FIP incompletos, ou monitorizaram essa situação através do exame contínuo dos FIP no âmbito das atividades de fiscalização do mercado.

Foram constatados os seguintes problemas no que diz respeito aos FIP: as informações sobre os ensaios em animais ou os métodos alternativos não estavam presentes nos FIP (ou na correspondente declaração), ou não eram suficientemente pormenorizadas (por exemplo, não faziam referência aos ingredientes e ao produto acabado, ou não mencionavam os ensaios no

âmbito de outros quadros regulamentares e uma justificação da respetiva necessidade); os dados toxicológicos eram insuficientes para alguns ingredientes cosméticos (por exemplo, os fornecedores dos ingredientes não forneciam dados toxicológicos relativos aos ingredientes, mas apenas uma declaração).

Três Estados-Membros observaram uma correlação entre a dimensão do operador (PME) e o problema das informações incompletas sobre ensaios em animais nos FIP. Quatro Estados-Membros mencionaram este problema em relação a produtos cosméticos importados para a UE, para os quais não existiam informações dos fornecedores de países terceiros. Dois Estados-Membros referiram que os importadores e/ou as PME não dispõem de conhecimentos sobre a aplicação dos requisitos da proibição de ensaios em animais. Um destes Estados-Membros sublinhou a dificuldade de as PME encontrarem um avaliador da segurança[9] adequado para os seus produtos e indicou que a avaliação da segurança estava por vezes incompleta. (Contudo, este aspeto não está especificamente ligado à proibição dos ensaios em animais).

No entanto, as autoridades competentes parecem estar a responder de forma adequada às insuficiências acima indicadas. Os operadores cujos FIP não forneciam informações completas sobre os ensaios em animais foram instados a tomar medidas corretivas. Tinham de apresentar a informação em falta, por exemplo solicitando essa informação aos seus fornecedores ou apresentando dados toxicológicos baseados em alternativas. Se a informação não fosse fornecida, a consequência final era a retirada do(s) produto(s) do mercado. Porém, um Estado-Membro salientou os limites desta abordagem no que diz respeito à falta de dados toxicológicos: no caso de ingredientes novos, nem sempre estão disponíveis métodos alternativos, ou os métodos disponíveis não são financeiramente acessíveis para as PME.

Quatro Estados-Membros sugeriram que fossem elaboradas orientações/informações sobre os FIP e sobre a aplicação da proibição de ensaios em animais. Um destes Estados-Membros informou ainda que as respetivas autoridades colaboram com os operadores, em especial as PME, por exemplo através de eventos informativos, para explicar os requisitos regulamentares.

Em alguns casos foram comunicados outros tipos de dificuldades. Um Estado-Membro mencionou a dificuldade de verificar a exatidão da declaração de um operador de que não foram realizados ensaios em animais. Tal deve-se ao facto de as cadeias de aprovisionamento dos ingredientes cosméticos serem muito longas. Outro Estado-Membro referiu a questão da fiabilidade das informações facultadas no que respeita aos cosméticos importados de países terceiros.

Dois Estados-Membros argumentaram que a verificação do cumprimento das proibições é um processo moroso e complexo, na medida em que exige a verificação aprofundada de documentos, uma formação específica dos inspetores e equipamento técnico apropriado (o que se traduz num acréscimo de custos financeiros). Em particular, de acordo com um desses Estados-Membros, as verificações dos FIP são dificultadas pelo facto de estes só estarem

[9] Uma pessoa que efetua a avaliação da segurança de um produto cosmético.

acessíveis *in loco*, não sendo possível fazer cópias e efetuar as verificações nas instalações da autoridade competente.

Um Estado-Membro levantou a questão da fiscalização do mercado de produtos cosméticos para os quais a «pessoa responsável» está sediada noutro Estado-Membro, caso em que a autoridade não tem acesso direto ao FIP[10], ou quando o Estado-Membro em que a «pessoa responsável» está sediada demora algum tempo a responder a um pedido de informações. Esta dificuldade não é específica da proibição dos ensaios em animais, estando relacionada com os controlos dos FIP em geral.

3.3. Problemas relacionados com as proibições enfrentados pelos fabricantes, sobretudo as PME, e impacto das proibições na capacidade de inovação do setor dos cosméticos

A maior parte dos Estados-Membros não indicou[11] quaisquer casos em que um fabricante, sobretudo uma PME, não tivesse podido colocar um produto cosmético no mercado devido a uma avaliação inconclusiva da segurança do produto ou ingrediente causada pela ausência de alternativas aos ensaios em animais. Em relação à questão de como as proibições de ensaio e de comercialização afetaram a capacidade de inovação do setor dos cosméticos, a maior parte dos Estados-Membros não facultou qualquer informação, ou indicou não dispor dessa informação ou não a ter recebido da indústria.

No entanto, cinco Estados-Membros comunicaram as situações a seguir descritas.

Um Estado-Membro mencionou as reações recebidas de alguns operadores sobre as dificuldades de colocar no mercado produtos cosméticos devido à inexistência de dados suficientes que comprovem a segurança dos produtos sem ensaios em animais. Outro Estado-Membro mencionou a preocupação expressa pela sua indústria dos cosméticos de que não era possível efetuar uma avaliação completa da segurança de um ingrediente cosmético na ausência de ensaios em animais, nem era possível desenvolver novos ingredientes para aplicações cosméticas.

Outro Estado-Membro mencionou os comentários de um operador, que declarou que o desenvolvimento de produtos inovadores, embora não seja impossível, requer mais tempo e implica custos mais elevados, uma vez que os métodos alternativos (*in vitro* e *in silico*) exigem novos conhecimentos e demoram mais tempo a analisar.

Três Estados-Membros referiram a necessidade de serem desenvolvidas alternativas aos ensaios em animais, em especial no que respeita à toxicidade de dose repetida, à toxicidade reprodutiva e à toxicocinética. Nestes domínios ainda não é possível substituir integralmente os ensaios em animais por métodos alternativos. Estas deficiências podem dificultar a avaliação exaustiva da segurança dos novos ingredientes cosméticos.

---

[10] O artigo 30.º do regulamento relativo aos produtos cosméticos permite que a autoridade competente de um Estado-Membro solicite à autoridade competente do Estado-Membro onde o FIP está acessível que verifique se este está completo.

[11] Alguns destes Estados-Membros afirmaram explicitamente não ter conhecimento de tais casos ou não se ter deparado com situações dessa natureza; os restantes não abordaram especificamente esta questão.

Nos domínios toxicológicos mais complexos é amplamente reconhecida a ausência de métodos alternativos para uma substituição integral. Estão, pois, em curso trabalhos de investigação para desenvolver esses métodos. No que diz respeito aos outros domínios toxicológicos, foram realizados progressos no sentido da validação e da aceitação regulamentar de métodos alternativos. Em especial, estão a ser envidados esforços para desenvolver «abordagens integradas de ensaio e avaliação»[12] (IATA - Integrated Approaches to Testing and Assessment). Isto é explicado pormenorizadamente na secção 4 infra.

4. PROGRESSOS ALCANÇADOS EM MATÉRIA DE DESENVOLVIMENTO, VALIDAÇÃO E ACEITAÇÃO LEGAL DE MÉTODOS ALTERNATIVOS

Tal como referido no último relatório da Comissão, realizaram-se progressos significativos em matéria de desenvolvimento, validação e aceitação regulamentar de métodos alternativos para a irritação/corrosão cutânea, as lesões oculares graves/irritação ocular e a sensibilização cutânea.

As atuais atividades de investigação e desenvolvimento de métodos alternativos aos ensaios em animais centram-se sobretudo na integração de uma variedade de métodos com e sem ensaios. Estes incluem as tecnologias *in vitro*, a bioinformática e a toxicologia computacional e estão agrupados nas IATA acima mencionadas. As IATA foram desenvolvidas e harmonizadas a nível internacional nos domínios da irritação/corrosão cutânea e lesões oculares graves/irritação ocular, e estão em fase de aprovação no domínio da sensibilização cutânea[13].

Os efeitos na saúde humana (parâmetros) mais complexos ainda apresentam desafios e requerem mais investigação. É o que acontece, por exemplo, no caso da toxicidade sistémica aguda e crónica, domínios em que importantes lacunas de conhecimento limitam atualmente o desenvolvimento das IATA.

4.1. Progressos registados na UE

4.1.1. Atividades de investigação e desenvolvimento

Estão em curso na UE importantes atividades de investigação e desenvolvimento de métodos alternativos aos ensaios em animais.

A iniciativa de investigação SEURAT-1, dotada de 50 milhões de EUR, cofinanciada pela Comissão e a Cosmetics Europe (associação europeia de cuidados pessoais) e concluída em 2015, desenvolveu um procedimento para avaliar a segurança sem recorrer a ensaios em animais, concebido para ingredientes cosméticos mas também aplicável a outros tipos de

[12] Uma IATA é uma estrutura utilizada para a identificação e caracterização de perigos e/ou a avaliação da segurança de um produto químico ou grupo de produtos químicos, que integra e pondera estrategicamente todos os dados relevantes existentes e orienta a produção direcionada de novos dados, quando tal é necessário para apoiar as decisões regulamentares relativas a eventuais perigos e/ou riscos.

[13] Ver secção 4.1.2.1.

produtos químicos. Os resultados foram publicados em 2017 e estão livremente acessíveis em linha[14].

O EU-ToxRisk[15], um programa emblemático europeu integrado que preconiza, para o século XXI, a realização de ensaios de toxicidade e da avaliação dos riscos com base em mecanismos, é um grande projeto colaborativo financiado pelo programa-quadro da UE para a investigação e a inovação, Horizonte 2020. Com um orçamento de mais de 30 milhões de EUR, foi lançado em janeiro de 2016 e terá uma duração de seis anos. O projeto, que tem por base os resultados do SEURAT-1, visa avançar na direção de avaliações de segurança sem recurso a animais e aborda domínios complexos da toxicologia, como a toxicidade de dose repetida e a toxicidade reprodutiva. Os primeiros oito estudos de caso progrediram consideravelmente, estabelecendo colaborações com o Tox21[16], dos EUA, e com a Comissão, através do EURL ECVAM.

Nos últimos anos foram iniciados vários outros projetos de investigação importantes no âmbito do programa Horizonte 2020 para a avaliação de misturas químicas, incluindo o EuroMix[17] e o EDC-MixRisk[18]. O EuroMix tem como objetivo desenvolver uma estratégia para a avaliação dos riscos das misturas de produtos químicos provenientes de várias fontes, estando o EDC-MixRisk centrado na melhoria da avaliação dos riscos da exposição a misturas de compostos com propriedades de desregulação endócrina. Ambos estudam a avaliação de misturas, abrangendo métodos *in vitro* e *in silico*. A Comissão colabora com estes projetos através do EURL ECVAM. O projeto de biomonitorização humana HBM4EU[19], em que a Comissão e diversas agências da UE estão envolvidas, inclui um pacote de trabalho dedicado às misturas.

4.1.2. Validação e aceitação regulamentar de métodos alternativos

O EURL ECVAM foi mandatado, nos termos do artigo 48.º e do anexo VII da Diretiva 2010/63/UE[20], para validar métodos de ensaio alternativos a nível da UE e promover a sua aceitação regulamentar.

A evolução de um método de ensaio, desde a sua apresentação até à aceitação como método de ensaio reconhecido para utilização em vários setores e à sua adoção final no âmbito de um quadro regulamentar, pode ser acompanhada através de uma nova versão do sistema de seguimento dos métodos de ensaio alternativos até à sua aceitação regulamentar (TSAR)[21].

4.1.2.1. Avaliação e validação de métodos de ensaio

[14] http://www.seurat-1.eu/
[15] http://www.eu-toxrisk.eu/
[16] *Toxicology in the 21st century* (Toxicologia no século XXI).
[17] https://www.euromixproject.eu/
[18] http://edcmixrisk.ki.se/
[19] https://www.hbm4eu.eu/
[20] Diretiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2010, relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos (JO L 276 de 20.10.2010, p. 33).
[21] https://tsar.jrc.ec.europa.eu/

No período abrangido pelos seus relatórios de 2016 e 2017, o EURL ECVAM avaliou 11 ensaios apresentados, tendo efetuado ou avaliado (no contexto dos ensaios apresentados) vários estudos de validação em matéria de desregulação endócrina, neurotoxicidade para o desenvolvimento, sensibilização cutânea e genotoxicidade. Além disso, o Comité Científico Consultivo do EURL ECVAM efetuou revisões pelos pares de estudos de validação realizados pela indústria no domínio das lesões oculares (graves)/irritação ocular, da sensibilização cutânea e da irritação cutânea.

Em 2017, o EURL ECVAM publicou uma recomendação sobre a utilização de abordagens não baseadas na experimentação animal para ensaios de sensibilização cutânea (alergias). O desempenho de um certo número de «abordagens definidas»[22] baseadas em diversos tipos de dados não obtidos em animais é considerado comparável com o do ensaio padrão em animais para identificar potenciais alergénios cutâneos. Recomendou-se, pois, que fossem utilizadas estas abordagens, quando aplicável e adequado, em vez do ensaio padrão em animais. Por conseguinte, está atualmente em curso, no âmbito do programa de diretrizes de ensaio da OCDE, um projeto que visa desenvolver diretrizes baseadas em abordagens definidas para os ensaios de sensibilização cutânea, sob a liderança do EURL ECVAM, da Environmental Protection Agency dos EUA e do Health Canada.

A Rede de Laboratórios para a Validação de Métodos Alternativos da União Europeia (EU-NETVAL[23]) apoiou os estudos de validação do EURL ECVAM. Contribuiu igualmente para a elaboração de documentos de orientação e material de formação para um bom desenvolvimento de métodos *in vitro*, bem como para a elaboração de orientações técnicas da OCDE sobre este tema.

Convém referir que, no futuro, o trabalho de validação pode ter de centrar-se em normas relativas a classes de métodos em vez da validação de métodos individuais.

Os relatórios do EURL ECVAM de 2016 e 2017 contêm informações mais pormenorizadas sobre estas atividades.

4.1.2.2. Adoção de regulamentação

Desde o último relatório da Comissão, o Regulamento (CE) n.º 440/2008 da Comissão[24], que reúne todos os métodos de ensaio aceites do ponto de vista regulamentar a nível da UE, foi atualizado uma vez[25].

---

[22] Uma abordagem definida consiste num procedimento estabelecido de interpretação dos dados aplicado a dados gerados a partir de um conjunto de fontes de informação definido, com o objetivo de obter um resultado que, em função das exigências regulamentares, pode ser utilizado em substituição dos ensaios padrão em animais para apoiar uma avaliação.

[23] https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/eu-netval

[24] Regulamento (CE) n.º 440/2008 da Comissão, de 30 de maio de 2008, que estabelece métodos de ensaio nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH) (JO L 142 de 31.5.2008, p. 1).

[25] Regulamento (UE) 2017/735 da Comissão, de 14 de fevereiro de 2017, que altera, tendo em vista a adaptação ao progresso técnico, o anexo do Regulamento (CE) n.º 440/2008 que estabelece métodos de ensaio nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH) (JO L 112 de 28.4.2017, p. 1).

Ao abrigo do Regulamento REACH[26], os ensaios *in vivo* anteriormente exigidos para a irritação/corrosão cutânea, lesões oculares graves/irritação ocular e sensibilização cutânea foram integralmente substituídos por ensaios *in vitro*. A última alteração do anexo relativa à sensibilização cutânea foi adotada em abril de 2017.

4.1.2.3. Parceria Europeia sobre Métodos Alternativos aos Ensaios em Animais

A Comissão e os representantes do setor continuam a promover a aceitação regulamentar de métodos e abordagens alternativos no âmbito da Parceria Europeia sobre Métodos Alternativos aos Ensaios em Animais (EPAA)[27]. De acordo com o seu programa de ação atualizado para 2016-2020, a EPAA tenciona:

- colmatar as lacunas científicas e tecnológicas e otimizar a integração dos resultados da investigação na prática regulamentar,
- melhorar a colaboração e a coordenação intrassetorial e intersetorial,
- facilitar a aceitação regulamentar de fontes de prova adicionais no atual quadro regulamentar,
- comunicar a realidade científica, e
- «instruir as pessoas instruídas» (melhorar o acesso à informação, a oportunidades de formação e a ferramentas).

Em 2017, a EPAA lançou o Fórum dos Parceiros, que proporciona a todos os membros da EPAA a oportunidade de partilharem informações sobre as suas iniciativas de investigação em curso, de aprenderem com as experiências uns dos outros e de estabelecerem sinergias entre setores de atividade, a fim de acelerar o desenvolvimento e a aceitação de métodos alternativos para efeitos regulamentares. O fórum de 2017 foi dedicado à toxicocinética e à «interpolação». Serão organizados anualmente eventos similares, incidindo sobre um domínio de atualidade que seja de interesse comum para vários setores.

A EPAA tem sido bastante ativa, por exemplo no domínio da sensibilização cutânea, nos últimos anos, no sentido de realizar progressos e de facilitar a adoção de alternativas. O projeto sobre estratégias otimizadas de avaliação da sensibilização cutânea analisou a fiabilidade e a capacidade de previsão dos três modelos cutâneos mais avançados. Outros projetos da EPAA recentes ou em curso centraram-se nas abordagens alternativas para ensaios de toxicocinética (exposição), de toxicidade aguda e de genotoxicidade e para a avaliação da potência e segurança das vacinas.

4.1.2.4. Divulgação de informações sobre alternativas

---

[26] Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

[27] *EPAA annual report 2017*(Relatório anual da EPAA de 2017); http://ec.europa.eu/docsroom/documents/26811

É fundamental dispor de informações sobre as alternativas. Por essa razão, foram compiladas informações em várias bases de dados do EURL CEVMA, incluindo o TSAR, a base de dados DB-ALM sobre métodos *in vitro* e a base de dados do modelo QSAR sobre métodos *in silico*.

O EURL ECVAM realizou igualmente uma série de atividades de sensibilização, que incluíram a partilha do conhecimentos e formação, sobre alternativas aos ensaios em animais.

Em dezembro de 2016, a Comissão organizou uma conferência científica em Bruxelas com o objetivo de promover um debate entre a comunidade científica e as partes interessadas pertinentes sobre como explorar os avanços inovadores no campo biomédico e outros trabalhos de investigação para o desenvolvimento de alternativas à experimentação animal cientificamente válidas. O evento foi uma das quatro ações anunciadas na comunicação da Comissão publicada em resposta à iniciativa de cidadania europeia «Não à Vivissecção»[28].

4.2. Progresso a nível internacional

4.2.1. Atividades a nível da OCDE

A Comissão, através do EURL ECVAM, desempenha um papel ativo a nível da OCDE no que se refere à aceitação regulamentar de métodos alternativos e à sua adoção a nível internacional.

O programa de diretrizes de ensaio da OCDE constitui o principal instrumento de promoção de uma avaliação da segurança dos produtos químicos harmonizada a nível mundial[29]. De 2016 a 2017 foram aprovadas, no total, 24 diretrizes de ensaio novas ou atualizadas, quatro das quais tinham por base métodos *in vitro* (relativas a sensibilização cutânea, corrosão cutânea e desregulação endócrina). No anexo 1 do relatório de 2017 do EURL ECVAM é apresentado um resumo do estado de adoção de diretrizes de ensaio da OCDE baseadas em métodos alternativos no período de 2011 a 2017. Além disso, durante o mesmo período foram aprovados 16 documentos de orientação ou documentos de apoio, em especial o documento de orientação sobre a IATA em matéria de ensaio e avaliação de lesões oculares graves/irritação ocular, que constitui um requisito básico para a avaliação da segurança dos produtos químicos em muitos regulamentos.

As atividades no âmbito do grupo de trabalho da OCDE sobre a avaliação dos perigos também desempenham um papel importante na melhoria da convergência técnica sobre métodos alternativos a nível internacional. Os países membros da OCDE trabalham em conjunto a fim de melhorarem e harmonizarem as metodologias de avaliação dos produtos químicos e de adquirirem experiência coletivamente no desenvolvimento das IATA, o que se tornou uma prioridade nos últimos anos como solução alternativa aos ensaios em animais.

4.2.2. Outras formas de cooperação internacional

[28] http://ec.europa.eu/citizens-initiative/public/initiatives/successful/details/2012/000007

[29] Os métodos para os quais sejam adotadas diretrizes de ensaio da OCDE são aplicados legalmente a nível da UE através do Regulamento (CE) n.º 440/2008 da Comissão.

A Comissão, através do EURL ECVAM, prosseguiu a sua colaboração com outros membros da Cooperação Internacional sobre Métodos de Ensaio Alternativos (ICATM)[30]. No anexo 2 dos relatórios de 2016 e 2017 do EURL ECVAM é apresentado um resumo do estado de validação de métodos de ensaio alternativos validados ou objeto de revisão pelos pares pelos parceiros da ICATM, com indicação do estado de aceitação regulamentar. Em outubro de 2016, em colaboração com a ICATM, o EURL ECVAM organizou um seminário de dois dias sobre a aplicabilidade e a aceitação regulamentar a nível internacional de abordagens alternativas não baseadas na experimentação animal na avaliação da sensibilização cutânea de produtos químicos utilizados em diversos setores.

Desde a sua criação, a Cooperação Internacional sobre a Regulamentação dos Cosméticos (ICCR)[31] tem procurado fazer avançar o trabalho no domínio das alternativas aos ensaios em animais a nível mundial. Na 11.ª reunião anual da ICCR, realizada em Brasília, no Brasil, de 12 a 14 de julho de 2017, o grupo de trabalho conjunto dos reguladores e da indústria dedicado às estratégias integradas para a avaliação da segurança dos ingredientes cosméticos apresentou os grandes princípios orientadores de uma estratégia integrada para a avaliação dos riscos dos ingredientes cosméticos que integra «novas metodologias de abordagem». O correspondente documento foi aprovado pelo Comité de Direção da ICCR e está disponível ao público no sítio Web da ICCR. Estão agora a ser desenvolvidos esforços com o objetivo de ilustrar a forma como estas metodologias podem ser utilizadas no processo de avaliação da segurança dos produtos cosméticos, no quadro dos referidos princípios, com exemplos de métodos e dos seus atuais pontos fortes e limitações.

A Comissão participa noutros projetos internacionais, por exemplo no contexto do subcomité da ONU sobre o sistema mundial harmonizado de classificação e rotulagem, para continuar a estudar a utilização de métodos de classificação que não envolvam animais.

Recentemente, o Parlamento Europeu aprovou uma resolução que apela a uma proibição mundial dos ensaios de cosméticos em animais[32]. A Comissão continuará a promover a proibição europeia de ensaios em animais no setor dos cosméticos a nível internacional, em diversas instâncias e através de cooperação bilateral, nomeadamente com a OCDE. Continuará também a participar plenamente no desenvolvimento, validação e incentivo de métodos alternativos aos ensaios em animais, a fim de apoiar a promoção de uma proibição a nível mundial.

5. CONCLUSÃO

[30] A ICATM é uma cooperação internacional que inclui organizações governamentais da UE, dos Estados Unidos, do Japão, do Canadá, da Coreia do Sul, do Brasil e da China. Os parceiros da ICATM trabalham em conjunto no sentido de promover a cooperação e coordenação a nível internacional em matéria de desenvolvimento científico, validação e utilização regulamentar de abordagens alternativas.

[31] A ICCR é um grupo internacional fundado em 2007 que reúne, a título voluntário, autoridades reguladoras dos produtos cosméticos do Brasil, Canadá, UE, Japão e Estados Unidos. Debate aspetos comuns relacionados com a segurança e a regulamentação em matéria de cosméticos e mantém um diálogo com as associações profissionais do setor dos cosméticos; http://www.iccr-cosmetics.org/

[32] Resolução do Parlamento Europeu, de 3 de maio de 2018, sobre uma proibição a nível mundial dos ensaios de cosméticos em animais [2017/2922 (RSP)].

Tal como no período abrangido pelo relatório anterior, os Estados-Membros não comunicaram quase nenhum caso de incumprimento das proibições de ensaio e de comercialização. O principal problema constatado por um pequeno número de Estados-Membros nas suas atividades de fiscalização do mercado neste domínio é a existência de informações incompletas sobre os ensaios em animais nos FIP. No entanto, em tais casos devem ser impostas medidas corretivas aos operadores.

Continuam a registar-se progressos consideráveis em matéria de desenvolvimento, validação e aceitação legal de métodos alternativos aos ensaios em animais, e a Comissão participa plenamente em todas as fases do processo. O trabalho realizado incidiu, em especial, no desenvolvimento de abordagens definidas e integradas em matéria de ensaio e avaliação, que têm em conta todos os dados de segurança existentes aquando da avaliação de um produto químico; estas abordagens tornaram-se uma prioridade nos últimos anos.

Porém, o nível atual dos métodos alternativos não permite ainda substituir na íntegra os ensaios *in vivo* (em animais) para todos os parâmetros toxicológicos na avaliação da segurança dos cosméticos. Subsistem alguns desafios no que diz respeito aos parâmetros mais complexos, que requerem mais investigação. Alguns projetos importantes, como o EU-ToxRisk, procuram encontrar respostas para estes desafios.

A validação de métodos alternativos à escala da UE está a avançar a bom ritmo, graças às atividades do EURL ECVAM. A Comissão também continua a incentivar a aceitação regulamentar de métodos alternativos aprovados ao nível da OCDE e mantém uma cooperação internacional neste domínio. Estas atividades visam não só o reconhecimento de métodos alternativos individuais, mas também assegurar a convergência dos métodos de avaliação da segurança a nível internacional.

A Comissão sempre esteve fortemente empenhada na proteção do bem-estar animal. O quadro jurídico da UE neste domínio estabelece requisitos muito rigorosos e constitui um modelo que deve ser promovido a nível internacional.