COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 15.10.2019
COM(2019) 479 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 (2018)

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 (2018)

1. INTRODUÇÃO

O presente relatório é o décimo terceiro 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[2], 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.

Os ensaios de produtos cosméticos acabados em animais estão proibidos na UE desde 11 de setembro de 2004 e os ensaios de ingredientes cosméticos desde 11 de março de 2009 (proibição de ensaios). Desde 11 de março de 2009 foi também proibida a comercialização na UE de produtos cosméticos e respetivos ingredientes que tenham sido objeto de ensaios em animais a fim de cumprir os requisitos estabelecidos na Diretiva 76/768/CEE[3] (proibição de comercialização de 2009). Esta proibição de comercialização aplicava-se a todos os efeitos na saúde humana (parâmetros) exceto os mais complexos que deviam ser objeto de ensaios para demonstrar a segurança dos produtos cosméticos na ausência de ensaios alternativos não efetuados em animais (toxicidade de dose repetida, toxicidade reprodutiva e toxicocinética); o Parlamento Europeu e o Conselho decidiram que a proibição produziria efeitos em 11 de março de 2013 (proibição de comercialização de 2013). Em 11 de março de 2013, a Comissão adotou uma Comunicação sobre a proibição da experimentação em animais e a proibição da comercialização e a situação atual relativamente aos métodos alternativos no domínio dos cosméticos[4]. Esta comunicação confirmou o compromisso da Comissão de manter o prazo de 2013.

[1] JO L 342 de 22.12.2009, p. 59.
[2] Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económicos
[3] Diretiva 76/768/CEE do Conselho, de 27 de julho de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos produtos cosméticos (JO L 262 de 27.9.1976, p. 169), revogada pelo regulamento relativo aos produtos cosméticos.
[4] Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho, de 11 de março de 2013, 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].

Por conseguinte, a proibição de comercialização passou a ser plenamente aplicável a partir de 11 de março de 2013, independentemente da disponibilidade de ensaios alternativos não efetuados em animais[5].

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, do mesmo regulamento. Todavia, até à data não foram concedidas derrogações ao abrigo desta disposição.

As informações apresentadas na secção 2, 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 2017-2018[6]. As informações da secção 3, relativa aos progressos alcançados em matéria de desenvolvimento, validação e aceitação legal de métodos alternativos, baseiam-se em grande parte no relatório de situação de 2018[7] do Laboratório de Referência da União Europeia para Alternativas aos Ensaios em Animais (EURL ECVAM) do Centro Comum de Investigação (JRC) da Comissão.

2. CUMPRIMENTO DAS PROIBIÇÕES DE ENSAIO E DE COMERCIALIZAÇÃO E IMPACTO DESSAS 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»[8], 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[9]. A comunicação da Comissão de 11 de março de 2013 fornece orientações adicionais sobre as informações que devem ser incluídas no FIP.

2.1. Inspeções e cumprimento

As atividades nacionais de fiscalização do mercado e os controlos que fiscalizam o cumprimento das proibições de ensaio e de comercialização foram, na sua maioria, realizados no decurso de inspeções periódicas a produtos cosméticos ou de inspeções regulares a produtos cosméticos no âmbito de atividades gerais de controlo. Não foram especificamente realizados programas de inspeção para fiscalizar o cumprimento das proibições de ensaio e de comercialização. O cumprimento foi geralmente verificado através de controlos dos FIP realizados pelas autoridades nacionais competentes.

[5] O acórdão sobre a interpretação da proibição de comercialização conforme estabelecida no artigo 18.º, n.º 1, alínea b), do regulamento relativo aos produtos cosméticos foi proferido pelo Tribunal de Justiça da União Europeia em 21 de setembro de 2016 (C-592/14).

[6] Alguns Estados-Membros transmitiram os seus relatórios à Comissão após o prazo previsto e também abrangeram (parcialmente) o ano de 2018.

[7] *EURL ECVAM Status Report on the Development, Validation and Regulatory Acceptance of Alternative Methods and Approaches* (Relatório de situação do EURL ECVAM em matéria de desenvolvimento, validação e aceitação regulamentar de métodos e abordagens alternativos) (2018): http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC113594/eurl_ecvam_status_report_2018_online.pdf

[8] Ver artigo 4.º do regulamento relativo aos produtos cosméticos.

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

Com base nas inspeções realizadas pelas autoridades de fiscalização do mercado, um Estado-Membro comunicou, de entre centenas de casos de controlo, três casos de incumprimento da proibição de comercialização, no seguimento dos quais as empresas foram instadas a corrigir a infração. Outros Estados-Membros comunicaram muito poucos casos em que a infração 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 2.2).

2.2. Dificuldades enfrentadas na fiscalização das proibições e sugestões de melhoria

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.

Tal como nos períodos abrangidos pelos relatórios anteriores, o principal problema indicado por alguns Estados-Membros foi o facto de os FIP controlados estarem incompletos no que se refere aos dados relativos aos ensaios em animais. Esta informação é necessária para verificar o cumprimento das proibições. O problema da falta de dados sobre ensaios em animais num número muito limitado de FIP foi confirmado por seis Estados-Membros.

Os FIP controlados continham frequentemente dados toxicológicos limitados dos ingredientes utilizados no produto acabado. Tal deve-se ao facto de os fornecedores de ingredientes não fornecerem aos fabricantes de produtos cosméticos informações toxicológicas adequadas ou anexarem apenas uma declaração que indica que um ingrediente não foi objeto de ensaios em animais para efeitos do regulamento relativo aos produtos cosméticos. Acontece, por vezes, que os fabricantes não conseguem ter acesso a essas informações, uma vez que os seus fornecedores de ingredientes se recusam a fornecê-las. Quando os produtos cosméticos são importados de países terceiros, os fabricantes emitem uma declaração à pessoa responsável que indica que nem os produtos cosméticos importados nem os seus ingredientes foram objeto de ensaios em animais com vista a avaliar a sua segurança nos termos do regulamento relativo aos produtos cosméticos. No entanto, não lhes fornecem quaisquer informações sobre os ensaios realizados em conformidade com outra legislação.

Um Estado-Membro argumentou que a verificação do FIP nas instalações de uma pessoa responsável é muito difícil e morosa, tendo em conta o âmbito necessário, a formação específica dos inspetores e a necessidade de equipamento técnico adequado (o que se traduz num acréscimo de custos financeiros). É também bastante difícil assegurar uma formação adequada para as pessoas responsáveis e os avaliadores da segurança.

As autoridades competentes abordaram devidamente todas as insuficiências acima referidas. Os fabricantes e as pessoas responsáveis 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 métodos alternativos. Se a informação não fosse fornecida, o(s) produto(s) era(m) consequentemente retirado(s) do mercado.

2.3. 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[10] 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 de um ingrediente causada pela ausência de alternativas aos ensaios em animais. No entanto, dois Estados-Membros indicaram que as PME não dispõem de conhecimentos suficientes sobre as proibições de ensaio e de comercialização nem de recursos financeiros suficientes necessários para realizar ensaios toxicológicos dispendiosos aos novos ingredientes. Além disso, os fornecedores de ingredientes cosméticos não lhes fornecem os dados de segurança necessários a título voluntário. Outro problema diz respeito aos avaliadores da segurança, que são insuficientes. A nível europeu não existem listas que permitam às pessoas responsáveis selecionar avaliadores da segurança a fim de os incumbir de elaborar um relatório de segurança. Por conseguinte, as PME têm problemas em encontrar um avaliador da segurança adequado. Dado que muito frequentemente as PME não compreendem os requisitos específicos do artigo 18.º ou do artigo 11.º do regulamento relativo aos produtos cosméticos, partem do princípio que o relatório de segurança elaborado por um avaliador da segurança está em conformidade com os requisitos do anexo I do regulamento relativo aos produtos cosméticos e não têm quaisquer dúvidas sobre a sua exatidão.

Em relação à questão de como as proibições de ensaios e de comercialização afetaram a capacidade de inovação do setor dos cosméticos, a maior parte dos Estados-Membros não facultou qualquer informação.

Dois Estados-Membros comunicaram que algumas PME se deparam com dificuldades, devido à ausência de métodos alternativos, em substituir totalmente os ensaios em animais e, por conseguinte, em elaborar um ficheiro de segurança exaustivo para um produto cosmético que contenha um novo ingrediente cosmético, em especial no que diz respeito à sensibilização cutânea, à toxicidade de dose repetida e à toxicidade reprodutiva. 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 utilizados exclusivamente em produtos cosméticos, por exemplo novos filtros para radiações ultravioletas ou conservantes.

Um Estado-Membro salientou 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. Estas são áreas em que não é ainda possível substituir totalmente os ensaios em animais por métodos alternativos. Estas deficiências podem dificultar a avaliação exaustiva da segurança dos novos ingredientes cosméticos.

Nos domínios toxicológicos mais complexos é, de facto, 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.

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

Em 2018, registaram-se progressos consideráveis em várias frentes em matéria de desenvolvimento, validação e aceitação regulamentar de abordagens alternativas aos ensaios em animais. As atividades

[10] Entre estes Estados-Membros, alguns afirmaram explicitamente não ter conhecimento de tais casos ou não se ter deparado com situações dessa natureza; os restantes não abordaram especificamente esta questão.

de investigação e desenvolvimento prosseguiram nos domínios em que as soluções de substituição, redução e aperfeiçoamento são mais difíceis de encontrar.

Para ensaios regulamentares de toxicidade, os projetos de investigação centraram-se nos ensaios de toxicidade de dose repetida e de toxicidade reprodutiva, em misturas químicas e desreguladores endócrinos. Estes projetos baseiam-se em estudos de caso por interpolação ou visam o desenvolvimento de novos métodos *in vitro* e a integração de métodos *in vitro* e tecnologias informáticas *in silico* em estratégias integradas de ensaio e avaliação para traduzir uma compreensão mecanicista da toxicidade na metodologia de avaliação dos riscos.

No domínio da carcinogenicidade, o EURL ECVAM está atualmente a estudar a melhor forma de combinar os dados mecanísticos entre os parâmetros de toxicidade (baseados principalmente nas atuais orientações de ensaios *in vivo* e *in vitro* da OCDE), em vez de os considerar isoladamente, para renunciar a testes redundantes e, em última análise, melhorar os ensaios de carcinogenicidade.

Os domínios bem avançados de toxicidade tópica, sensibilização cutânea e genotoxicidade foram complementados por métodos *in vitro* adicionais ou abordagens combinadas (*in silico* e *in vitro*) que já foram adotados ou estão atualmente a ser analisados e debatidos em instâncias internacionais.

3.1. Progressos registados na UE

3.1.1. Atividades de investigação e desenvolvimento

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

O EU-ToxRisk é um projeto colaborativo europeu financiado pelo Programa-Quadro de Investigação e Inovação da UE, Horizonte 2020 (H2020), que visa promover a realização de ensaios de toxicidade e da avaliação dos riscos com base em mecanismos. 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[11], tem desenvolvido vários estudos de caso nos domínios complexos dos ensaios da toxicidade de dose repetida e da toxicidade reprodutiva/para o desenvolvimento, incluindo os desreguladores endócrinos. Várias indústrias, incluindo algumas empresas de cosméticos, estão atualmente a estabelecer colaborações com o projeto, que também interage estreitamente com as agências de regulamentação e o EURL ECVAM.

A Iniciativa sobre Medicamentos Inovadores (IMI), realizada no âmbito do H2020, apoia igualmente vários projetos destinados a desenvolver procedimentos de ensaio de segurança sem animais, nomeadamente para o controlo da qualidade das vacinas e a avaliação da segurança dos medicamentos. Estes projetos recebem 35 milhões de EUR da Comissão Europeia, bem como uma contribuição equivalente em espécie do setor farmacêutico.

Outros programas H2020 apoiam atividades de investigação relevantes, como o projeto EuroMix, destinado a desenvolver uma estratégia sem recurso a animais para a avaliação dos riscos de misturas de vários produtos químicos, vários projetos relacionados com a segurança dos nanomateriais e, por último, numerosos projetos do Conselho Europeu de Investigação (ERC) e da Marie Sklodowska Curie que desenvolvem novos instrumentos *in vitro* e *in silico* que podem ser integrados em ensaios de segurança sem recurso a animais.

[11] A iniciativa de investigação SEURAT-1, dotada de 50 milhões de EUR e cofinanciada pela Comissão e a Cosmetics Europe (associação europeia de cuidados pessoais), foi concluída em 2015.

3.1.2. Validação e aceitação legal de métodos alternativos

O EURL ECVAM foi mandatado, nos termos do artigo 48.º e do anexo VII da Diretiva 2010/63/UE[12], para validar métodos de ensaio alternativos a nível da UE e promover a sua aceitação regulamentar.

A Rede de Laboratórios para a Validação de Métodos Alternativos da União Europeia (EU-NETVAL[13]) continuou a apoiar os estudos de validação do EURL ECVAM. A rede também ajudou a desenvolver documentos de orientação e materiais de formação para boas práticas de métodos *in vitro*.

A validação de métodos alternativos destinados a uma utilização regulamentar progrediu em várias frentes, incluindo métodos inovadores de previsão do potencial de sensibilização cutânea dos produtos químicos, de avaliação da lixiviação (bioeluição) de produtos químicos de ligas metálicas e de determinação da toxicidade aguda nos peixes. Dois estudos de validação do EURL ECVAM tratam de métodos de identificação de desreguladores endócrinos e envolvem a EU-NETVAL. Foram realizados vários debates multilaterais sobre a validação em várias instâncias que indicam que, embora os princípios de validação bem estabelecidos continuem a ser pertinentes hoje, o processo de validação tem de ser continuamente adaptado para acompanhar o progresso científico e tecnológico.

Os relatórios de 2018 do EURL ECVAM[14] contêm informações mais pormenorizadas sobre estas atividades.

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 do sistema de seguimento dos métodos alternativos até à sua aceitação regulamentar (TSAR)[15].

3.1.3. A Parceria Europeia sobre Métodos Alternativos aos Ensaios em Animais

A Parceria Europeia sobre Métodos Alternativos aos Ensaios em Animais (EPAA) é uma parceria público-privada entre a Comissão Europeia, oito associações comerciais europeias e 36 empresas individuais dos setores empresariais em causa[16].

Os parceiros estão empenhados em partilhar conhecimentos e recursos para acelerar o desenvolvimento, a validação e a aceitação de métodos alternativos à utilização de animais em ensaios regulamentares. O objetivo geral é a substituição, redução e aperfeiçoamento da utilização de animais em ensaios regulamentares.

---

[12] 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).

[13] https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/ecvam/alternative-methods-toxicity-testing/eu-netval

[14] http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC113594/eurl_ecvam_status_report_2018_online.pdf

[15] https://tsar.jrc.ec.europa.eu/

[16] Direções-Gerais GROW, RTD, SANTE, ENV e JRC, pela Comissão Europeia; Animal Health, CEFIC, Cosmetics Europe, ECPA, EFPIA, AISE e SMEunited, pelos setores industriais.

Em 2018, o trabalho da EPAA incluiu sete projetos para facilitar a promoção, a validação, a aceitação e a implementação das alternativas de substituição, redução e aperfeiçoamento nos ensaios regulamentares europeus e na tomada de decisões, bem como para promover a harmonização internacional dos ensaios regulamentares. Em cada um dos projetos, o objetivo global é aplicar a substituição, redução e aperfeiçoamento sem comprometer a segurança; de facto, vários destes projetos analisam a forma como a segurança humana (ou veterinária) e a qualidade dos produtos podem ser asseguradas e, por vezes, mesmo melhoradas através da utilização de novas abordagens integradas baseadas principalmente em métodos *in vitro*.

Em 2018, foi iniciado um novo projeto, enquanto seis projetos em curso faziam progressos. Foi lançado um novo projeto intitulado «Aplicação de estratégias sem recurso a animais para a avaliação da sensibilização cutânea», com o objetivo principal de organizar e realizar um seminário de partilha de conhecimentos. Este novo projeto assenta na contínua progressão bem sucedida do projeto sobre estratégias otimizadas de avaliação da sensibilização cutânea. Os projetos da EPAA são bons exemplos das sinergias únicas que a EPAA e os seus parceiros realizam para promover métodos alternativos, reunindo os setores industriais relevantes, os reguladores, o meio académico e o interesse público, e para promover o princípio da substituição, redução e aperfeiçoamento no ambiente regulamentar na Europa. A EPAA continua a procurar novas oportunidades para alternativas de substituição, redução e aperfeiçoamento e, na sequência do sucesso do primeiro Fórum dos Parceiros, realizado em 2017, sobre a toxicocinética e a interpolação, em novembro de 2018, teve lugar um segundo fórum sobre a toxicidade de dose repetida. Os resultados destes fóruns, bem como as informações sobre os projetos e outras atividades da EPAA, estão publicados no sítio Web da EPAA[17]. Estas atividades baseiam-se em iniciativas de investigação existentes, identificam sinergias entre setores e procuram colmatar o fosso entre a ciência, a inovação e a regulamentação.

3.1.4. Divulgação de informações sobre alternativas

A divulgação de informações sobre abordagens alternativas (p. ex., técnicas *in vitro* e modelos *in silico*) e de conjuntos de dados químicos contribui para a promoção e o reforço dos conhecimentos em matéria de substituição, redução e aperfeiçoamento. Neste contexto, os sistemas de informação acessíveis ao público podem não só facilitar o envolvimento da comunidade científica através da partilha e exploração dos dados e das informações existentes, mas também informar os reguladores e apoiar as atividades de ensino e formação.

Os serviços e sistemas de informação prestados e coordenados pelo EURL ECVAM servem este objetivo, incluindo o supramencionado sistema de seguimento dos métodos alternativos até à sua aceitação regulamentar (TSAR), a coleção DB-ALM de métodos *in vitro* e a base de dados do modelo QSAR sobre métodos *in silico*. Além disso, o EURL ECVAM publicou, na sequência da decisão da Comissão relativa à reutilização de documentos da Comissão (2011/833/UE), os resultados das avaliações que efetuou sobre as fontes de conhecimento disponíveis em matéria de substituição, redução e aperfeiçoamento e as atividades de ensino e formação conexas.

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

Do mesmo modo, a EPAA contribuiu ativamente para a partilha e a divulgação de conhecimentos em matéria de substituição, redução e aperfeiçoamento através da sua conferência anual, da apresentação dos seus projetos em vários eventos e fóruns e nas suas publicações.

[17] https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/epaa_en

3.2. Progresso a nível internacional

3.2.1. Atividades a nível internacional e 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. São várias as iniciativas pioneiras na OCDE que estão a produzir resultados. Para além de novas diretrizes de ensaio e documentos de orientação para apoiar abordagens sem recurso a animais para avaliar a toxicidade química nos peixes, a OCDE publicou orientações sobre as boas práticas do método *in vitro*, a fim de garantir a fiabilidade e a integridade dos dados *in vitro* destinados a utilização regulamentar. O projeto da OCDE de desenvolvimento de uma diretriz para as «Abordagens definidas» para a avaliação da sensibilização cutânea, que combina métodos *in vitro* e computacionais, registou progressos constantes, e um projeto foi recentemente objeto de observações por parte dos peritos dos países membros da OCDE. O programa «via do efeito adverso» está a evoluir e o ano de 2018 foi marcado pela publicação de um segundo conjunto deste programa para os parâmetros complexos, aprovado pelos grupos de peritos da OCDE. Outras iniciativas em matéria de abordagens integradas de ensaio e avaliação incluíram um novo ciclo de estudos de caso destas abordagens integradas e o lançamento de um projeto para fazer um levantamento dos documentos de orientação pertinentes. A incorporação de abordagens alternativas nos quadros regulamentares foi também discutida por outros organismos internacionais, como a Cooperação Internacional sobre a Regulamentação dos Cosméticos (ICCR)[18] e o subcomité das Nações Unidas sobre o Sistema Mundial Harmonizado (GHS) de classificação e rotulagem de produtos químicos.

3.2.2. Outras atividades de cooperação com países terceiros

A Comissão, através do EURL ECVAM, prosseguiu a sua colaboração com outros membros da Cooperação Internacional sobre Métodos de Ensaio Alternativos (ICATM)[19]. No anexo 2 dos relatórios de 2018 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. Na sequência do sucesso do seminário de outubro de 2016, o EURL ECVAM, juntamente com os seus parceiros da ICATM, acolheu outro seminário da ICATM de dois dias em outubro de 2018, desta vez sobre o tema da validação de métodos alternativos no sentido de normas internacionalmente reconhecidas para aplicação regulamentar.

Desde a sua criação, a ICCR tem procurado fazer avançar o trabalho no domínio das alternativas aos ensaios em animais a nível mundial. Na décima segunda reunião anual da ICCR, realizada em Tóquio, de 10 a 12 de julho de 2018, o grupo de trabalho conjunto dos reguladores e da indústria (JWG) dedicado às estratégias integradas para a avaliação da segurança dos ingredientes cosméticos

[18] A Cooperação Internacional sobre a Regulamentação dos Cosméticos (ICCR) é um grupo internacional fundado em 2007 que reúne, a título voluntário, autoridades reguladoras dos produtos cosméticos do Brasil, do Canadá, da União Europeia, do Japão e dos Estados Unidos. O grupo 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: https://iccr-cosmetics.org/

[19] 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.

apresentou o relatório «Estratégias integradas para a avaliação da segurança dos ingredientes cosméticos — Parte II».

Em resumo, a parte I do relatório do JWG, adotado na décima primeira reunião anual da ICCR em julho de 2017, no Brasil, sintetiza os grandes princípios orientadores para a incorporação de novas metodologias de abordagem numa estratégia integrada para a avaliação dos riscos dos ingredientes cosméticos (ou avaliação dos riscos da «próxima geração»), juntamente com exemplos que mostram a sua utilidade para a avaliação da segurança.

A parte II do relatório da ICCR relativo às estratégias integradas para a avaliação da segurança dos ingredientes cosméticos do JWG tem por objetivo fornecer aos avaliadores da segurança orientações adicionais sobre os tipos de novas metodologias de abordagem que podem ser utilizadas na avaliação dos riscos da «próxima geração». O relatório foi publicado no sítio Web da ICCR[20]. O Comité Permanente da ICCR acordou em que o atual JWG continuaria a trabalhar em estudos de caso no âmbito da parte III desta atividade.

4. CONCLUSÃO

Com base nas contribuições dos Estados-Membros, um Estado-Membro comunicou três casos de incumprimento das proibições de ensaio e de comercialização em 2018. O principal problema constatado por um pequeno número de Estados-Membros nas suas atividades de fiscalização do mercado neste domínio é a existência de um número limitado de casos de informações incompletas sobre os ensaios em animais nos FIP. Em todos os casos comunicados, foram aplicadas medidas corretivas imediatas aos operadores económicos.

Apesar dos progressos consideráveis realizados no desenvolvimento, validação e aceitação legal de métodos alternativos aos ensaios em animais, a comunidade regulamentar internacional ainda não aceitou métodos de ensaio alternativos para a avaliação da segurança dos ingredientes em alguns dos parâmetros mais complexos, como a toxicidade de dose repetida, a toxicidade reprodutiva ou a carcinogenicidade. Até que todos os parâmetros toxicológicos possam ser abrangidos por alternativas, a indústria europeia dos cosméticos continua limitada na sua capacidade de introduzir novos ingredientes, solicitar novas utilizações dos ingredientes existentes ou responder a novas questões relativas à segurança dos ingredientes existentes. No entanto, projetos importantes, como o EU-ToxRisk, procuram encontrar respostas para estes desafios.

Há mais de 25 anos que a Comissão está plenamente empenhada em todas as fases do processo para encontrar a forma de substituir os ensaios em animais por métodos de ensaio alternativos. O trabalho realizado incidiu cada vez mais 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 ingrediente químico.

A Comissão tem estado e continua a estar plenamente empenhada em incentivar a aceitação regulamentar de métodos alternativos aprovados a nível da OCDE e em promover a proibição europeia de ensaios em animais no setor dos produtos cosméticos a nível internacional, através de fóruns pertinentes e de uma cooperação bilateral e multilateral. Estas atividades visam não só o reconhecimento de métodos alternativos individuais, mas também promover o bem-estar animal e assegurar a convergência dos métodos de avaliação da segurança a nível internacional.

[20] https://www.iccr-cosmetics.org/files/8315/4322/3079/ICCR_Integrated_Strategies_for_Safety_Assessment_of_Cosmetic_Ingredients_Part_2.pdf