

PT

PT

PT



COMISSÃO EUROPEIA

Bruxelas, 16.9.2010
COM(2010) 480 final

RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU E AO CONSELHO

Relatório sobre o Desenvolvimento, a Validação e a Aceitação Legal de Métodos Alternativos aos Ensaios em Animais no Domínio dos Produtos Cosméticos (2008)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU E AO CONSELHO

Relatório sobre o Desenvolvimento, a Validação e a Aceitação Legal de Métodos Alternativos aos Ensaios em Animais no Domínio dos Produtos Cosméticos (2008)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU E AO CONSELHO

Relatório sobre o Desenvolvimento, a Validação e a Aceitação Legal de Métodos Alternativos aos Ensaios em Animais no Domínio dos Produtos Cosméticos (2008)

(Texto relevante para efeitos do EEE)

1. INTRODUÇÃO

O presente Relatório sobre o desenvolvimento, a validação e a aceitação legal de métodos alternativos aos ensaios em animais no domínio dos produtos cosméticos é o oitavo relatório sobre esta matéria apresentado pela Comissão. Faz o ponto da situação quanto ao número e ao tipo de experiências em animais no domínio dos produtos cosméticos, em 2007 e 2008, e reflecte a situação actual em termos de métodos alternativos de substituição, bem como de aceitação e reconhecimento desses métodos alternativos a nível internacional. O relatório é elaborado a fim de cumprir o disposto no artigo 9.º da Directiva 76/768/CEE do Conselho¹, de 27 de Julho de 1976, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos produtos cosméticos (Directiva Cosméticos), com a redacção que lhe foi dada pela Directiva 2003/15/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Fevereiro de 2003. É o quarto relatório com base na 7.ª alteração à Directiva Cosméticos.

O presente relatório é o último relatório que abrange o período que antecedeu a entrada em vigor da proibição total de realizar ensaios em animais relacionados com ingredientes ou combinações de ingredientes cosméticos e a proibição de colocação no mercado no que se refere a todos os efeitos sobre a saúde humana com excepção da toxicidade de dose repetida, toxicidade reprodutiva e toxicocinética, em 11 de Março de 2009.

2. NÚMERO E TIPO DE EXPERIÊNCIAS EM ANIMAIS NO DOMÍNIO DOS PRODUTOS COSMÉTICOS

2.1. Base jurídica

Nos termos do artigo 9.º, alínea a), da Directiva Cosméticos, a Comissão apresenta anualmente, ao Parlamento Europeu e ao Conselho, um relatório sobre os progressos alcançados em matéria de desenvolvimento, validação e aceitação legal de métodos alternativos. Esse relatório conterá dados precisos sobre o número e o tipo de experiências relacionadas com produtos cosméticos realizadas em animais. Compete aos Estados-Membros recolher tal informação, juntamente com as estatísticas previstas na Directiva 86/609/CEE do Conselho, de 24 de Novembro de 1986, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares, e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à protecção dos animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos (directiva relativa à protecção dos animais utilizados para fins experimentais). Esta directiva inclui a obrigação de elaboração de relatórios a intervalos regulares não superiores a três anos sobre o número e as espécies de animais utilizados em experiências.

¹ Directiva 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.

A proibição de realizar ensaios de produtos cosméticos acabados em animais está em vigor desde 11 de Setembro de 2004, ao passo que a proibição no caso dos ingredientes ou combinações de ingredientes se aplica desde 11 de Março de 2009, independentemente da disponibilidade de ensaios alternativos sem recurso a animais. A proibição de colocação no mercado aplica-se desde 11 de Março de 2009, no que se refere a todos os efeitos sobre a saúde humana com excepção da toxicidade de dose repetida, toxicidade reprodutiva e toxicocinética. Para estes últimos parâmetros a proibição de colocação no mercado aplica-se a partir de 11 de Março de 2013, independentemente da disponibilidade de ensaios alternativos sem recurso a animais. A Comissão deve estudar os progressos alcançados e o respeito dos prazos, assim como as possíveis dificuldades técnicas no acatamento da proibição. Até 2011, a Comissão deve, nomeadamente, estudar se, por razões técnicas, um ou mais ensaios cobertos pela data-limite de 2013 não serão realizados e validados antes de Março de 2013. A Comissão informará o Parlamento Europeu e o Conselho e, se for caso disso, apresentará uma proposta legislativa.

Estas disposições não sofreram alterações com a nova regulamentação em matéria de cosméticos².

2.2. Dados sobre ensaios em animais³

Com vista ao presente relatório, 27 Estados-Membros transmitiram informações sobre ensaios em animais para avaliar a segurança dos produtos cosméticos realizados em 2007 e 2008. Segundo a informação apresentada, só foram ensaiados ingredientes cosméticos em animais nos territórios de França e de Espanha. Estes Estados-Membros facultaram informações pormenorizadas, incluindo o período em que se realizaram os ensaios, os parâmetros toxicológicos, bem como as espécies e o número de animais utilizados nas experiências (quadro 2).

No total, 1818 animais em 2007 e 1510 animais em 2008 foram utilizados em ensaios relacionados com a segurança dos ingredientes cosméticos (quadro 1). Os outros 25 Estados-Membros comunicaram que, em 2007/2008, não realizaram tais experiências em animais no seu território ou que não podem facultar essa informação pelas razões explicadas mais adiante (ver 2.3.1).

Número de animais utilizados nos Estados-Membros (2007/2008) – Quadro 1

	NÚMERO DE ANIMAIS UTILIZADOS		ANIMAIS UTILIZADOS
	2007	2008	
ESPAÑA	12	Dados indisponíveis	Coelhos
FRANÇA	1806	1510	Ratinhos, ratos, porcos-da-índia e coelhos
Total	1818	1510	

² Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de Novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos; JO L342 de 22.12.2009, p. 59.

³ Quanto à exactidão dos dados, ver o ponto 2.3 «Avaliação dos dados apresentados».

Número de animais utilizados para cada parâmetro toxicológico (2007/2008) – Quadro 2

TIPOS DE ENSAIOS/PAÍSES	ESPANHA		FRANÇA	
	2007	2008	2007 ⁴	2008
Irritação cutânea	12	Dados indisponíveis	126	82
Efeitos irritantes sobre os olhos			61	25
Sensibilização cutânea			1154	1283
Mutagenicidade			159	54
Toxicidade não letal			266	66

O número total de animais utilizados para testar a segurança dos cosméticos mostrou uma redução ligeira em comparação com os valores do último relatório relativos a 2006 (2005: 2 276, 2006: 1 329).

Todavia, o número indicado de animais utilizados para testar os produtos cosméticos ou de higiene permanece relativamente reduzido em comparação com o número total de animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos. O quinto relatório relativo às estatísticas sobre o número de animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos nos Estados-Membros da União Europeia⁵ indicava que 8% do número total de animais utilizados para fins experimentais são utilizados para avaliações toxicológicas e outras avaliações de segurança, dos quais os cosméticos representam 0,5%.

2.3. Avaliação dos dados apresentados

Em Agosto de 2008, a Comissão pediu aos Estados-Membros que enviassem dados exactos sobre o número e o tipo de experiências em animais relacionadas com ingredientes cosméticos realizadas em 2007 e 2008, em conformidade com o artigo 9.º, alínea a), da Directiva Cosméticos. A Comissão especificou que a informação em causa deve igualmente explicar em pormenor o que os valores representam e a forma como foram coligidos. Tal como para o relatório precedente, a Comissão anexou a este pedido as orientações elaboradas no intuito de facilitar a produção e a colação correctas de dados sobre ensaios em animais relacionados com produtos cosméticos.

A Comissão solicitou ainda, face à data-limite de 11 de Março de 2009, informações sobre a forma como os Estados-Membros tencionam fazer cumprir a proibição de colocação no mercado estabelecida no artigo 4.ºA da Directiva Cosméticos.

2.3.1. Explicações principais facultadas pelos Estados-Membros:

A maioria dos Estados-Membros respondeu que, em 2007 e 2008, não se realizou no seu território nenhum ensaio em animais relacionado com produtos cosméticos. As principais razões apresentadas foram as seguintes:

⁴ Os totais incluem 40 animais utilizados para testes não especificados.

⁵ COM(2007) 675 final, de 5.11.2007.

- A legislação nacional proíbe a realização de experiências com animais a fim de testar e desenvolver produtos cosméticos e os seus ingredientes.
- A legislação nacional estipula que as experiências em animais devem ser autorizadas para que possam ser realizadas legalmente; por conseguinte:
 - não foi concedida nenhuma autorização aos laboratórios para testar e desenvolver produtos cosméticos e os seus ingredientes;
 - não há estabelecimentos autorizados a proceder a experiências com animais relacionadas com produtos cosméticos.
- No território nacional, não existem:
 - instalações de ensaio para experiências com animais relacionadas com a saúde humana; nem
 - laboratórios que cumpram os requisitos de boas práticas laboratoriais onde possam ser realizados estudos não clínicos sobre a segurança das substâncias para a saúde e o ambiente.
- As autoridades responsáveis por verificar os produtos cosméticos e levar a cabo a vigilância do mercado não realizam nem encomendam experiências com animais para efeitos de tais verificações.
- Enviou-se uma carta e um questionário aos representantes dos fabricantes de produtos cosméticos, tendo as respostas indicado que não foram realizados ensaios.
- As autoridades competentes verificaram o ficheiro de informação sobre o produto que, nos termos do artigo 7.ºA, n.º 1, alínea h), da Directiva Cosméticos, deve também conter *dados relativos aos ensaios em animais*. Nada foi encontrado que sugerisse que as substâncias químicas utilizadas como ingredientes em cosméticos tivessem sido testadas em animais.

2.3.2. *Pormenores sobre as dificuldades com que se depararam os Estados-Membros*

Alguns Estados-Membros responderam referindo as dificuldades com que se depararam para recolher as informações.

Tal como assinalado nos relatórios precedentes, as substâncias químicas raramente são ensaiadas em animais tendo em vista apenas a sua utilização como ingredientes de produtos cosméticos, e os fabricantes de substâncias químicas realizam a maior parte dos ensaios em animais tendo como objectivo utilizações múltiplas (a indústria estima que cerca de 80%-90% dos ingredientes dos produtos cosméticos são ensaiados para utilizações múltiplas). Por conseguinte, alguns Estados-Membros reconheceram que é difícil determinar quais os testes realizados para fins de cosmética.

2.3.3. *Iniciativas tomadas pelos Estados-Membros para a recolha de dados*

Em virtude dos esforços solicitados aos Estados-Membros pela Comissão no sentido de apresentarem a informação adequada, alguns Estados-Membros descreveram as medidas tomadas para melhorar os dados, designadamente:

- Foi enviada a todos os titulares de autorização autorizados a proceder a experiências com animais uma comunicação especificando que, quando transmitem informações sobre experiências relacionadas com cosméticos, devem fornecer informações sobre o número e o tipo de experiências realizadas, incluindo o objectivo da experiência e o tipo de produto cosmético ou de higiene em que as substâncias deveriam ser incluídas (creme para a pele, pasta de dentes, etc.);

A comunicação indicava ainda que aqueles que haviam realizado experiências com animais relativas a substâncias para fins múltiplos ao abrigo da legislação aplicável aos produtos químicos deveriam fornecer informações sobre a possibilidade de uma das utilizações secundárias das substâncias em causa ser em produtos cosméticos ou de higiene;

- Foi realizado um inquérito baseado num questionário em que participaram os principais laboratórios com maior probabilidade de proceder a ensaios com animais;
- Foram realizadas inspecções no local junto de organismos que realizam ensaios toxicológicos em nome de terceiros, tendo sido solicitadas informações complementares directamente aos responsáveis pelos laboratórios.

2.3.4. *Medidas previstas à luz da anunciada proibição de colocação no mercado*

Face à anunciada proibição de colocação no mercado, os Estados-Membros, essencialmente, informaram a Comissão de que utilizarão os instrumentos de vigilância do mercado existentes para fazer cumprir a proibição de colocação no mercado. O principal instrumento referido é o controlo das informações fornecidas no ficheiro de informação sobre o produto, nos termos do artigo 7.ºA da Directiva Cosméticos, nomeadamente do seu n.º 1, alínea h). Foi igualmente referido que as disposições do novo Regulamento Cosméticos⁶ poderiam facilitar esta tarefa, na medida em que o regulamento define mais pormenorizadamente o conteúdo do ficheiro de informação sobre o produto. Alguns Estados-Membros forneceram informações mais detalhadas sobre as autoridades responsáveis pela vigilância do mercado, bem como planos sobre controlos baseados em projectos. Alguns Estados-Membros previram chamar a atenção das autoridades responsáveis pela vigilância do mercado para a proibição através de notas de orientação e de instrumentos similares.

2.3.5. *Conclusão*

A Comissão reconhece que os Estados-Membros têm desenvolvido esforços para melhorar a disponibilidade de dados e que globalmente esta disponibilidade tem aumentado. Todavia a Comissão continua preocupada com a exactidão dos números comunicados, sendo esta preocupação partilhada pelos Estados-Membros.

⁶ Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de Novembro de 2009, relativo aos produtos cosméticos; JO L 342 de 22.12.2009, p. 59.

O problema principal diz respeito às substâncias de utilizações múltiplas. É de referir que alguns Estados-Membros, ao mencionar que não foram realizadas experiências em animais para efeitos de ingredientes cosméticos, comunicaram que não foram realizados ensaios toxicológicos para fins múltiplos ou incertos em que se pudesse considerar que a substância poderia ser utilizada como ingrediente em produtos cosméticos. Legislação estipulando que as experiências em animais devem ser autorizadas para que possam ser realizadas legalmente afigura-se um instrumento útil para determinar o objectivo dos testes.

A Comissão considera que a informação recebida nos termos do artigo 7.ºA, n.º 1, alínea h), também constitui uma fonte de informação valiosa.

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

3.1. Métodos alternativos legalmente aceites

3.1.1. De acordo com o anexo IX da Directiva Cosméticos

O anexo IX da Directiva Cosméticos «enuncia os métodos alternativos validados pelo Centro Europeu de Validação de Métodos Alternativos (CEVMA) do Centro Comum de Investigação existentes, que cumprem os requisitos da presente directiva e não constam do anexo V da Directiva 67/548/CEE do Conselho relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas».

O objectivo do anexo IX da Directiva Cosméticos é completar o anexo V da Directiva 67/548/CEE do Conselho. O anexo IX foi criado a fim de assegurar, o mais rapidamente possível, a aceitação regulamentar de métodos alternativos que não seriam aplicáveis a todo o sector dos produtos químicos, mas apenas ao sector dos produtos cosméticos. Considerando que o CEVMA não validava métodos alternativos à experimentação animal que não fossem susceptíveis de ser aplicados a todo o sector químico, o anexo IX não foi alterado em 2008 nem em 2009 e permanece vazio.

3.1.2. 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 de substâncias químicas (REACH)

A Directiva 2006/121/CE do Parlamento Europeu e do Conselho⁷ previu a supressão do anexo V da Directiva 67/548/CEE do Conselho a partir de 1 de Junho de 2008. Por conseguinte, a Comissão adoptou um regulamento de aplicação no âmbito do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (Regulamento REACH), que reúne, num único regulamento, todos os métodos de ensaio que

⁷ Directiva 2006/121/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de Dezembro de 2006, que altera a Directiva 67/548/CEE do Conselho, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das substâncias perigosas, a fim de a adaptar ao Regulamento (CE) n.º 1907/2006 relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH) e que cria a Agência Europeia das Substâncias Químicas, JO L 396 de 30.12.2006.

constavam do anexo V da Directiva 67/548/CEE. Trata-se do Regulamento (CE) n.º 440/2008⁸, que presentemente inclui também:

- B.10. Mutagenicidade: ensaio *in vitro* de aberrações cromossómicas em mamíferos;
- B.13/14. Mutagenicidade: ensaio de mutação reversa em bactérias;
- B.17. Mutagenicidade: ensaio de mutação génica em células de mamíferos *in vitro*;
- B. 40. Corrosão da pele *in vitro*: ensaio da resistência eléctrica transcutânea (RET), equivalente ao método OECD TG 430 (2004);
- B. 40.A. Corrosão da pele *in vitro*: ensaio em modelos de pele humana, equivalente ao método OECD TG 431 (2004);
- B. 41. Ensaio de fototoxicidade *in vitro* 3T3 NRU, equivalente ao método OECD TG 432 (2004);
- B.42. Sensibilização da pele: ensaio de gânglio linfático local, equivalente ao método OECD TG 429 (2002); (Nota: não é um teste de substituição);
- B. 45. Absorção cutânea (penetração cutânea): método *in vitro*, equivalente ao método OCDE TG 428 (2004);
- B.46⁹. Irritação cutânea *in vitro*: ensaio em modelos de epiderme humana reconstruída.

3.2. Progressos realizados em matéria de desenvolvimento e validação de abordagens alternativas

3.2.1. Relatório técnico do CEVMA

O CEVMA elaborou um «Relatório técnico do CEVMA» para o período 2008-2009¹⁰. Este relatório avalia a possibilidade de substituir integralmente os ensaios em animais antes das datas previstas no artigo 4.ºA da Directiva Cosméticos e fornece informações pormenorizadas, incluindo um quadro geral sobre as actividades da CEVMA e sobre a evolução em relação aos respectivos parâmetros.

3.2.1.1. Relativamente aos parâmetros abrangidos pelo prazo de 2009

Os parâmetros abrangidos pela proibição de colocação no mercado de 2009 são a corrosividade cutânea, a irritação cutânea, a absorção cutânea, a mutagenicidade/genotoxicidade, a fototoxicidade, a toxicidade aguda e a irritação ocular. Existem métodos alternativos para todos estes (ver 3.1.2), com excepção dos dois últimos, irritação ocular e toxicidade aguda. Contudo, no que respeita à

⁸ 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 de substâncias químicas (REACH), JO L 142 de 31.05.2008.

⁹ Incluído pelo Regulamento (CE) n.º 761/2009 da Comissão, de 23 de Julho de 2009, que altera, tendo em vista a adaptação ao progresso técnico, o 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 de substâncias químicas (REACH).

¹⁰ O relatório técnico pode ser consultado no sítio Internet do CEVMA em <http://ecvam.jrc.ec.europa.eu/>

mutagenicidade/genotoxicidade, estes ensaios tendem a apresentar uma taxa de resultados falsos positivos inaceitável. O CEVMA está a procurar melhorar a bateria de ensaios *in vitro* para responder a esta situação.

Relativamente à irritação ocular e à toxicidade aguda, o CEVMA validou diversos ensaios; contudo, nenhum deles pode substituir completamente os ensaios com animais na avaliação dos riscos. Estão a ser desenvolvidas e avaliadas estratégias de ensaio que combinam os ensaios validados, no intuito de substituir integralmente o ensaio em animais relativo à irritação ocular. São esperados novos resultados até 2011.

3.2.1.2. Relativamente aos parâmetros abrangidos pelo prazo de 2013

Os parâmetros abrangidos pela proibição de colocação no mercado de 2013 são os da toxicidade de dose repetida (incluindo sensibilização cutânea e carcinogenicidade), toxicidade reprodutiva e toxicocinética. Para estes parâmetros ainda não existem alternativas de substituição e a situação é bem mais problemática.

Os sistemas de ensaio de toxicocinética e de metabolismo *in vitro* e *in silico* revestem-se de uma importância crucial para eliminar resultados induzidos pelo ambiente *in vitro*. Em consequência, foi envidado um esforço de colaboração entre a indústria, os meios académicos, a Comissão Europeia e os três órgãos de validação (CEVMA¹¹, ICCVAM¹² e JACVAM¹³) para validar um sistema de ensaio do metabolismo *in vitro* capaz enquanto sustentáculo importante de estratégias de ensaio integradas para os parâmetros complexos.

Para o parâmetro relativo à carcinogenicidade, foram validadas, de acordo com os módulos 1 a 4 da abordagem modular do CEVMA, três variantes do ensaio de transformação celular *in vitro*, que serão em breve apresentadas ao ESAC para avaliação inter pares. No domínio da sensibilização cutânea, o sector optimizou suficientemente três métodos prometedores *in vitro*, que foram aceites em 2009 pelo CEVMA para pré-validação [o ensaio Direct Peptide Reactivity Assay (DPRA) (ensaio de ligação directa sobre a reactividade peptídica), o ensaio de activação da célula humana (h-CLAT) e o ensaio «Myeloid U939 Skin Sensitisation Test» (MUSST)].

No domínio da toxicidade reprodutiva, poderão ser submetidos ao CEVMA para (pré-)validação alguns métodos promissores que foram desenvolvidos no âmbito do Reprotect, um projecto de investigação cooperativo financiado pela UE em que o CEVMA também participou, estando presentemente em fase de validação alguns métodos *in vitro* para identificação dos desreguladores endócrinos. Com os trabalhos em curso que defendem uma abordagem modular do estudo reprodutivo numa geração alargado (Moore et al., 2009) está prevista uma redução do número de animais utilizados para ensaios de toxicidade reprodutiva.

Relativamente aos parâmetros abrangidos pelo prazo de 2013, a inexistência de métodos capazes de substituir integralmente os ensaios com animais continua a constituir um desafio.

¹¹ Centro Europeu de validação de métodos alternativos.

¹² Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods [Comité de coordenação interagências em matéria de validação de métodos alternativos], Estados Unidos.

¹³ Centro japonês de validação de métodos alternativos.

3.2.2. Declarações do Comité Científico da Segurança dos Consumidores CCSC)

Em Dezembro de 2009, o CCSC apresentou um memorando sobre *Alternative Test Methods in Human Health Safety Assessment of Cosmetic Ingredients in the European Union*¹⁴ [Métodos de ensaio alternativos na avaliação da segurança para a saúde humana dos ingredientes cosméticos na União Europeia], no qual emite parecer sobre a situação geral dos métodos alternativos disponíveis e a sua potencial utilização no processo de avaliação dos riscos para a saúde humana dos ingredientes cosméticos e dos produtos acabados.

Em Janeiro de 2009, o CCPC (Comité Científico dos Produtos de Consumo, presentemente CCSC) emitiu uma declaração de tomada de posição sobre os ensaios relativos à genotoxicidade/mutagenicidade dos ingredientes cosméticos sem experiências com animais¹⁵. Nessa declaração, o CCPC sublinha, nomeadamente, o elevado número de falsos positivos (ver ponto 3.2.1.1).

As preocupações expressas em Dezembro de 2007 pelo CCPC¹⁶ relativamente ao ensaio *in vitro* EPISKIN™ para a irritação cutânea foram tidas em conta e o ensaio foi incluído na Parte B do Regulamento (CE) n.º 440/2008 da Comissão como método de ensaio B.46. Não obstante, o CCSC ainda tem reservas relativamente à utilização deste método para substâncias coradas.

3.2.3. Apoio de actividades de investigação pela Comissão

Há mais de 20 anos que o desenvolvimento de métodos alternativos novos e eficazes constitui uma prioridade dos programas-quadro de investigação da União Europeia. Os resultados da investigação em curso relacionada com estratégias de ensaio alternativas foram publicados recentemente¹⁷. Para fazer face à ausência de métodos que substituam os ensaios com animais para a avaliação dos efeitos tóxicos da exposição crónica, a Comissão lançou um convite à apresentação de propostas com um orçamento de 25 milhões de euros intitulado *Towards the replacement of repeated dose systemic toxicity testing in human safety assessment*¹⁸ [Rumo à substituição dos ensaios de toxicidade sistémica de dose repetida na avaliação da segurança para a saúde humana]. A indústria cosmética comprometeu-se a disponibilizar fundos equivalentes aos concedidos pela Comissão Europeia, o que perfaz um total de 50 milhões de euros para esta investigação.

A avaliação ética de todas as propostas de projectos de investigação que envolvam experiências com animais contribuiu para a aplicação das normas comunitárias em matéria de bem-estar animal e experiências com animais e reforçou a aplicabilidade do princípio dos «3R» (*replacement, reduction, refinement* – substituição, redução e aperfeiçoamento) na

¹⁴ SCCS/1294/10

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_001.pdf

¹⁵ SCCP/1212/09 http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_s_08.pdf

¹⁶ SCCP/1145/07 http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_s_07.pdf

¹⁷ EUR 23886 – Alternative Testing Strategies – Progress Report 2009, Replacing, Reducing and refining use of animals in research, Genomics & Biotechnology for Health [EUR 23886 – Estratégias de ensaio alternativas – Relatório de progresso 2009; Substituir, reduzir e aperfeiçoar a utilização de animais na investigação, Genomics & Biotechnology for Health]

¹⁸ FP7-Health-2010-Alternative Testing

apreciação de propostas de ensaio no contexto do processo de avaliação para efeitos do 7.º Programa-Quadro de Investigação.

3.2.4. *Colipa (Associação Europeia dos Produtos Cosméticos, de Banho e Perfumaria)*

A Colipa, que tem um programa de investigação sobre as abordagens alternativas a ensaios em animais, desempenha um papel importante no apoio ao desenvolvimento, validação e aceitação de métodos alternativos que substituam a utilização de animais. No caso da irritação ocular, a Colipa apresentou ao CEVMA, no início de 2008, os resultados da optimização dos dois modelos mais avançados de tecido humano reconstituído¹⁹. Quanto à genotoxicidade e à mutagenicidade, a Colipa está a trabalhar no sentido de desenvolver abordagens para reduzir a taxa de «falsos positivos» nos ensaios de genotoxicidade em células de mamíferos *in vitro* e de desenvolver ensaios genotóxicos em modelos de pele humana em 3D. Relativamente à alergia cutânea, a Colipa pretende reforçar a compreensão da forma como as substâncias químicas reagem com a pele e com as células do sistema imunitário para causar alergias cutâneas. A Colipa propôs ao CEVMA três métodos, que se encontram em fase de pré-validação²⁰.

Uma importante contribuição é o compromisso assumido pela Colipa de assegurar um financiamento de 25 milhões de euros no contexto do convite à apresentação de propostas relativo aos ensaios de toxicidade sistémica de dose repetida (ver 3.2.3).

3.2.5. *Outros*

Deu-se continuidade às actividades em curso mencionadas no relatório de 2007, tais como a Parceria Europeia sobre Métodos Alternativos aos Testes em Animais (EPAA)²¹, o Plano de Acção Comunitário relativo à Protecção e ao Bem-Estar dos Animais²² e a revisão da Directiva 86/609/CEE relativa à protecção dos animais utilizados para fins experimentais²³.

4. ACEITAÇÃO E RECONHECIMENTO DE MÉTODOS ALTERNATIVOS A NÍVEL INTERNACIONAL

A Comissão colocou as questões da validação e da aceitação regulamentar dos métodos alternativos no topo da sua agenda de diálogos regulamentares sectoriais, tanto a nível multilateral como bilateral.

4.1. A nível multilateral

A Comissão continua a cooperar activamente com os seus homólogos dos Estados Unidos, do Japão e do Canadá no quadro da «International Cooperation on Cosmetic Regulation» (ICCR). Um dos pontos fulcrais da ICCR consiste em explorar os obstáculos à aceitação regulamentar internacional dos métodos de ensaio alternativos.

O acordo sobre um Enquadramento para a Cooperação Internacional em matéria de Métodos de Ensaio Alternativos (ICATM), alcançado em Setembro de 2008, constituiu um importante progresso para a cooperação internacional no domínio dos métodos de ensaio alternativos. Em

¹⁹ O modelo «SkinEthic Human Corneal Epithelium (HCE)» e o modelo «MatTek Epiocular».

²⁰ O ensaio de activação da célula humana (h-CLAT), o ensaio «Myeloid U939 Skin Sensitisation Test (MUSST)» e o ensaio de ligação directa sobre a reactividade peptídica.

²¹ Para mais informações, ver http://www.ec.europa.eu/enterprise/epaa/index_en.htm

²² COM (2006) 13 final, de 23.1.2006.

²³ Para mais informações, ver http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/revision_en.htm

Abril de 2009, representantes dos órgãos de validação assinaram um acordo de cooperação que promove o reforço da cooperação e da coordenação internacional no domínio da validação científica de métodos de ensaio da toxicidade que não utilizam animais ou que fazem uma utilização reduzida de animais.

Além destes esforços, a Comissão está a cooperar com a OCDE, participando regularmente em reuniões e grupos de trabalho, tais como o grupo de trabalho da OCDE dos Coordenadores Nacionais do Programa de Orientações para os Ensaio, a *task force* da OCDE sobre o Ensaio e a Avaliação dos Desreguladores Endócrinos e os seus subgrupos, que tratam dos ensaios sem recurso a animais (por exemplo, o grupo de gestão da validação – ensaios sem recurso a animais), e outros grupos de peritos *ad hoc* que tratam de vários métodos alternativos.

4.2. A nível bilateral

As questões da validação e da aceitação regulamentar dos métodos alternativos encontram-se igualmente no centro dos vários diálogos regulamentares bilaterais com os principais parceiros comerciais. Nomeadamente:

4.2.1. EUA

Um dos objectivos fundamentais acordados no quadro económico transatlântico é progredir em matéria de validação e de aceitação regulamentar dos métodos alternativos, sendo este trabalho acompanhado de perto pelo Conselho Económico Transatlântico (CET). O programa de trabalho do CET para 2009-2010 inclui métodos alternativos aos ensaios em animais, e a aplicação do ICATM e o diálogo contínuo tendo em vista métodos alternativos (eventuais prioridades) continuarão a ser prioritários.

4.2.2. Japão

A questão das alternativas à experimentação em animais tem sido levantada várias vezes, nomeadamente no âmbito dos diálogos sobre a reforma regulamentar em 2006, 2007 e 2008, tendo o Japão salientado o seu apoio às actividades do Centro japonês para a validação de métodos alternativos (JACVAM).

4.2.3. China

A substituição dos ensaios em animais para a indústria cosmética continua a ser debatida em inúmeros fóruns, nomeadamente numa reunião do grupo de trabalho AQSIQ²⁴-DG ENTR sobre cosméticos em 17 de Novembro de 2008 e em reuniões com o SFDA²⁵ e a AQSIQ em Janeiro de 2009. Existe um acordo de base no sentido de a China participar mais activamente no desenvolvimento de métodos alternativos.

5. CONCLUSÃO

Os Estados-Membros melhoraram a sua estrutura interna a fim de fornecerem dados exactos relativos aos ensaios em animais e de efectuarem uma monitorização eficaz da

²⁴ Administração geral da supervisão da qualidade, da inspecção e da quarentena da República Popular da China.

²⁵ Organismo público responsável pelo controlo dos produtos alimentares e dos medicamentos na China.

aplicação das proibições de ensaio e de colocação no mercado, tal como se recomendou nas orientações anexadas ao pedido apresentado aos Estados-Membros nesse sentido²⁶. Contudo, a aplicação das proibições de ensaio e de colocação no mercado continua a constituir um desafio no que diz respeito às substâncias de utilizações múltiplas.

Relativamente ao prazo de 2009, dos sete parâmetros relevantes para a segurança dos produtos cosméticos, existem actualmente métodos de substituição alternativos para cinco. Quanto aos dois parâmetros restantes, irritação ocular e toxicidade aguda, estão a ser realizados progressos, mas os prazos de substituição integral poderão não ser cumpridos. Foram realizados progressos substanciais e a Comissão espera que os dois últimos efeitos para a saúde humana possam ser cobertos no decurso de 2010. Entretanto, a indústria pode utilizar dados de ensaios realizados antes de Março de 2009.

No que respeita ao prazo de 2013, a situação é bem mais problemática. A substituição dos métodos de ensaios em animais por métodos alternativos em relação a parâmetros toxicológicos complexos continua a ser cientificamente difícil, apesar dos esforços suplementares significativos que têm sido envidados a vários níveis. A situação será rigorosamente analisada na elaboração do estudo exigido para 2011 no âmbito da Directiva Cosméticos.

²⁶ Ver ponto 2.3.