

ECHA-14-A-08-PT

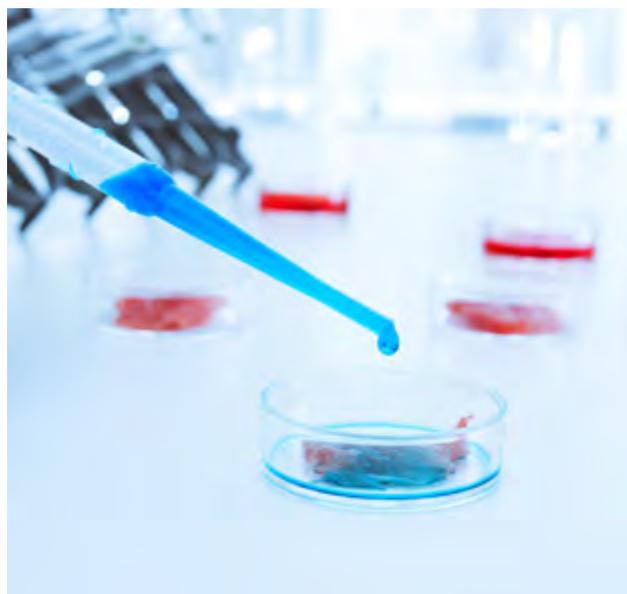
A utilização de alternativas à realização de ensaios em animais para efeitos do REACH

Segundo relatório ao abrigo do n.º 3 do artigo 117.º do Regulamento REACH

Os registantes utilizam um conjunto de métodos de ensaio alternativos para gerar informações sobre os perigos associados aos produtos químicos, conforme os requisitos do Regulamento REACH. Foram utilizados mais de 38 000 dossiês de registo existentes na base de dados da ECHA como a principal fonte de informação para o presente relatório.

Para evitar ensaios desnecessários em animais, a indústria partilhou dados sobre as substâncias e recorreu de forma crescente a métodos alternativos, tais como a criação de categorias e a previsão das propriedades das substâncias pelo método comparativo. Também se registaram progressos no recurso a métodos *in vitro*.

O objetivo do Regulamento REACH é assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e do ambiente. Por isso, as empresas que registam substâncias químicas têm de demonstrar que as suas substâncias podem ser utilizadas em segurança. O REACH determina os requisitos de informação, os quais dependem essencialmente do volume da substância produzida ou importada, bem como do seu perigo intrínseco. Os ensaios em animais só devem ser realizados como último recurso – quando não existir outra forma cientificamente válida para examinar o impacto das substâncias químicas sobre os seres humanos ou o ambiente.



O relatório mostra que os registantes utilizam estratégias e métodos de ensaio alternativos. A criação de categorias e a previsão de propriedades de substâncias pelo método comparativo é o método mais utilizado. Isso significa preencher uma lacuna de dados de uma substância utilizando informações de substâncias similares. A combinação de informações de diferentes fontes (suficiência de prova) é o segundo método mais comum, ao qual se segue o desenvolvimento de modelos computacionais (relação qualitativa/quantitativa estrutura/atividade, (Q)SAR).

OPÇÕES PARA PREENCHER OS REQUISITOS DE INFORMAÇÃO DO REACH



Métodos alternativos

Utilização de informações sobre substâncias semelhantes: agrupamento e método comparativo

Informações combinadas a partir de diferentes fontes (suficiência de prova)

Modelos computacionais ((Q)SAR)

Estudos utilizando células, tecidos ou órgãos (*in vitro*)



Estudos com animais

Resultados de estudos existentes

Novos estudos apenas como último recurso

As propostas de ensaios em animais requerem a aprovação da ECHA



Justificações para a omissão de estudos

Por exemplo, considerações com base na baixa exposição

PARTILHA DE DADOS EM VIGOR

O REACH estipula que as empresas partilhem os dados de ensaios com outras empresas que registem a mesma substância. O objetivo é evitar a duplicação de ensaios, reduzindo deste modo a necessidade de ensaios em animais vertebrados. A maioria dos registantes cumpre esta obrigação e também apresenta dados em conjunto. No final do segundo prazo de registo de 2013, a ECHA recebeu 8317 novos registos integrados em apresentações conjuntas. Estas apresentações conjuntas, juntamente com 713 novos registos individuais, cobriram 2998 substâncias com produções na ordem ou acima de 100 toneladas por ano.

MÉTODO COMPARATIVO – A ABORDAGEM ALTERNATIVA MAIS ESCOLHIDA

A criação de categorias e previsão de propriedades de substâncias pelo método comparativo foi o método alternativo mais frequentemente escolhido pelos registantes, tendo sido utilizado para pelo menos um parâmetro de perigo em 75 % dos dossiês analisados. O método comparativo foi utilizado, em particular, para parâmetros de perigo de níveis mais elevados, em que ainda não estão disponíveis métodos de ensaio alternativos ou estratégias aprovadas para uso de regulamentação (por exemplo, toxicidade subcrónica, efeitos tóxicos no desenvolvimento pré-natal ou toxicidade para a reprodução).

MÉTODOS *IN VITRO* COM BOA EVOLUÇÃO

Os registantes aplicaram métodos *in vitro* para providenciar informações sobre a irritação cutânea e ocular e sobre a corrosão cutânea. Desde 2011, o número deste tipo de ensaio utilizado pelos registantes aumentou de 442 para 1410. Quase 20 % dos dossiês analisados continham estudos *in vitro* isolados ou combinados com outras informações.

Os registantes utilizaram abordagens baseadas em métodos alternativos para a sensibilização cutânea, apesar de estas estarem ainda numa fase inicial de desenvolvimento.

CONSULTA DE TERCEIROS

A ECHA publica todas as propostas de ensaios em animais vertebrados no seu sítio Web. Depois da publicação de uma proposta de ensaio, os terceiros têm um prazo de 45 dias para apresentar informações cientificamente válidas referentes à substância e ao parâmetro de perigo relevantes.

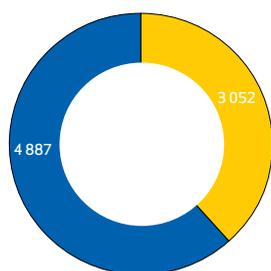
No final de 2013, a Agência realizou mais de 500 consultas públicas sobre propostas de ensaio, abrangendo quase mil ensaios. A ECHA recebeu cerca de 650 comentários, sendo a maioria originários de organizações de proteção dos animais e grupos industriais. Estes comentários foram transmitidos aos registantes para sua consideração na tomada de decisões.

A maioria dos comentários referia-se ao uso de abordagens alternativas. Em vários casos, os registantes utilizaram as informações para preencher os requisitos de informação e retiraram as propostas de ensaio.

Os ensaios em animais vertebrados só são permitidos como último recurso ao abrigo do REACH. O objetivo da ECHA é promover ensaios que não envolvam animais e outros métodos alternativos.

NÚMERO DE NOVOS ENSAIOS

Em 1 de outubro de 2013, a base de dados da ECHA continha informações sobre 7939 novos estudos experimentais relativos a parâmetros de perigo que possam envolver ensaios em animais vertebrados. Destes, 3052 são ensaios *in vitro*, que utilizam células, tecidos ou órgãos, e 4887 são experiências em animais. A maioria destes novos estudos foi disponibilizada pelos registantes para preencher as suas obrigações de fornecer as informações exigidas pelos Anexos VII e VIII do REACH. Estes dados são obrigatórios na apresentação de um dossiê de registo completo.



Novos estudos experimentais desde 2009

- Testes *in vitro*
- Testes em animais

PROPOSTAS DE ENSAIO

Os registantes têm de apresentar propostas de novos testes de nível mais elevado que sejam necessários para preencher os requisitos de informação que se apliquem a substâncias fabricadas ou produzidas em quantidades iguais ou superiores a cem toneladas por ano. A ECHA avalia as propostas e o seu acordo é necessário, em consulta com os Estados-Membros, para que os testes possam ser realizados.

No prazo de 2013, os registantes apresentaram 701 propostas de ensaios em animais vertebrados. A ECHA conta ter avaliado todas as propostas até 1 de junho de 2016. A maioria das propostas relaciona-se com estudos dos efeitos tóxicos no desenvolvimento e de toxicidade por dose repetida.

Ensaio para substâncias produzidas em quantidades iguais ou superiores a cem toneladas	Número de propostas
Efeitos tóxicos no desenvolvimento	308
Toxicidade por dose repetida (oral)	222
Toxicidade para a reprodução	72
Toxicidade genética	41
Toxicidade por dose repetida (cutânea)	25
Toxicidade a longo prazo para os peixes	23
Bioacumulação: aquática / sedimentos	7
Toxicidade por dose repetida (inalação)	1
Total	701



METODOLOGIA UTILIZADA

De três em três anos, a ECHA apresenta um relatório à Comissão Europeia sobre o modo como os métodos alternativos foram utilizados para gerar informações sobre as propriedades intrínsecas de substâncias químicas e para a avaliação de riscos. Mais de 38 000 dossiês de registo foram utilizados como a principal fonte de informação para este relatório, incluindo dossiês apresentados nos prazos de 2010 e de 2013, principalmente de substâncias importadas ou fabricadas em quantidades superiores a cem toneladas por ano, estando estas no foco das análises aprofundadas realizadas para este relatório.

As informações relevantes nos dossiês foram identificadas, extraídas e analisadas com ferramentas de extração de dados desenvolvidas especificamente para esse fim. A qualidade das informações científicas contidas nos dossiês de registo não foi analisada.

LIGAÇÕES

Informações sobre ensaios em animais

» <http://echa.europa.eu/pt/chemicals-in-our-life/animal-testing-under-reach>

Orientações para ensaios da OCDE e UE

» <http://echa.europa.eu/pt/support/oecd-eu-test-guidelines>

Guias práticos

Guia prático 1: Como comunicar dados in vitro

Guia prático 5: Como comunicar (Q)SAR

Guia prático 6: Como comunicar métodos comparativos e categorias

Guia prático 10: Como evitar ensaios desnecessários em animais

» <http://echa.europa.eu/pt/practical-guides>

O uso de alternativas aos ensaios em animais para efeitos do REACH - Segundo relatório ao abrigo do n.º 3 do Artigo 117.º do Regulamento REACH:
<http://echa.europa.eu/pt/publications>

Folheto resumido disponível em 23 idiomas da UE

APOIO AOS REGISTANTES

A ECHA promove o uso de métodos alternativos através de publicações, do seu sítio Web e de diretrizes, campanhas e eventos. As conclusões deste relatório serão utilizadas para apoiar os registantes na preparação do prazo de 2018.

A promoção da correta utilização do método comparativo e o desenvolvimento do projeto QSAR Toolbox da OCDE encontram-se entre as prioridades da Agência. A ECHA também divulga as informações dos dossiês de registo e as suas decisões relativas às propostas de ensaios e às verificações de conformidade no seu sítio Web. Estas informações ajudarão os registantes a identificar dados que possam ser úteis, por exemplo, para potenciais aplicações do método comparativo. A ECHA também publica relatórios anuais de progresso da avaliação, incluindo observações e recomendações aos registantes com base nas avaliações dos seus dossiês e substâncias.

