

ECHA-20-B-05-PT

A utilização de métodos alternativos aos ensaios em animais no âmbito do regulamento REACH

Quarto relatório ao abrigo do n.º 3 do artigo 117.º do REACH



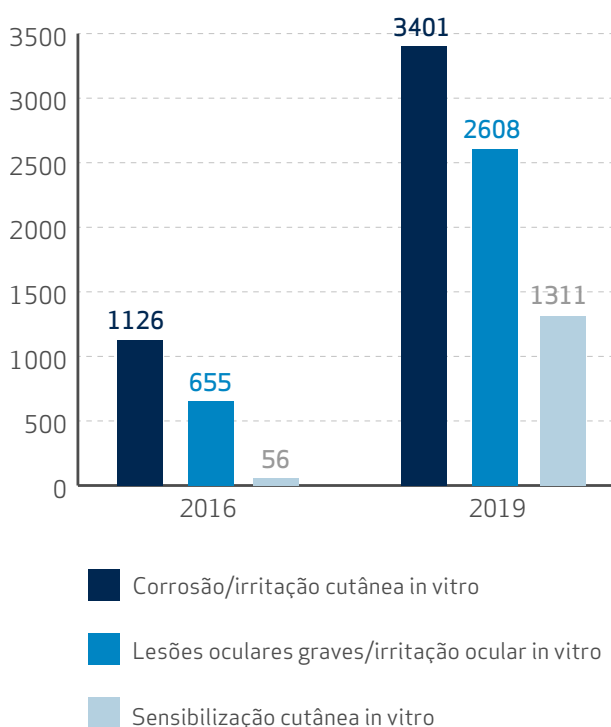
Os dados sobre mais de 12 000 substâncias evidenciam que os registantes estão a partilhar dados, continuando a utilizar adaptações para evitar ensaios em animais e estão a utilizar mais alternativas aos ensaios em animais.

EVITAR ENSAIOS EM ANIMAIS ATRAVÉS DE ADAPTAÇÕES

Os registantes utilizam as informações existentes e os métodos alternativos para evitar ensaios desnecessários em animais. Os estudos experimentais realizados de acordo com as orientações específicas para ensaios descritas nos anexos do REACH foram disponibilizados para cerca de 27 % dos casos. No geral, os registantes utilizaram pelo menos uma adaptação para evitar ensaios em animais para cerca de 70 % das substâncias.

ALTERAÇÃO AOS ANEXOS REACH QUE APRESENTA MÉTODOS ALTERNATIVOS TEM UM IMPACTO CLARO

A alteração dos anexos do Regulamento REACH em 2016 e 2017 exige que as empresas utilizem ensaios que não envolvem animais (*in vitro*, *in chemico*) para determinados parâmetros. Isto teve um impacto claro, uma vez que os ensaios que não envolvem animais triplicaram para corrosão/irritação cutânea, quadruplicaram para lesões oculares graves/irritação ocular e aumentaram mais de 20 vezes para sensibilização cutânea.



O MÉTODO COMPARATIVO CONTINUA A SER A ADAPTAÇÃO MAIS UTILIZADA

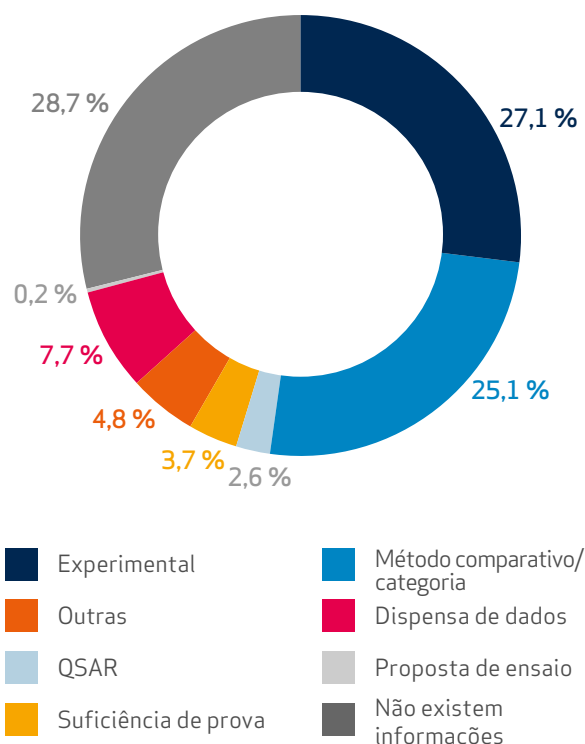
Tal como no relatório de 2017, o método comparativo, no qual informações sobre uma substância semelhante são utilizadas para prever as propriedades de outra, foi o método alternativo mais utilizado – em um de cada quatro casos. A aplicação correta do método comparativo reduz a necessidade de ensaios experimentais e em animais.

No entanto, a utilização do método comparativo ainda precisa de melhorar – por exemplo, os registantes nem sempre documentam os estudos corretamente, a identificação de substâncias nem sempre é suficiente e existem deficiências significativas nos estudos de base.

OUTRAS ADAPTAÇÕES E ALTERNATIVAS UTILIZADAS

As outras alternativas e adaptações mais utilizadas são:

- justificações para omitir dados (dispensa de dados, 7,7 %);
- combinação de informações de diferentes fontes (suficiência de prova, 3,7 %); e
- previsão de propriedades de substâncias estruturalmente semelhantes, utilizando modelos computacionais (QSAR, 2,6 %).



QUAIS OS MÉTODOS UTILIZADOS PELOS REGISTANTES?

Existem relativamente poucas diferenças entre as abordagens utilizadas pelos registantes para cumprir os requisitos de informação em 2019 em comparação com 2016.

Regra geral, as adaptações utilizadas para substâncias de menor tonelagem (registadas nas 1-10 e 10-100 toneladas por ano) recebidas até ao prazo de registo de 2018 seguem um padrão semelhante ao das toneladas mais elevadas.

Houve reduções significativas no número de animais e custos, à medida que as empresas estão cada vez mais a realizar rastreios de **toxicidade por dose repetida** e de **toxicidade reprodutiva** utilizando o estudo combinado de toxicidade por dose repetida com o ensaio de reprodução/efeitos tóxicos no desenvolvimento (Orientação para ensaios 422 da OCDE).

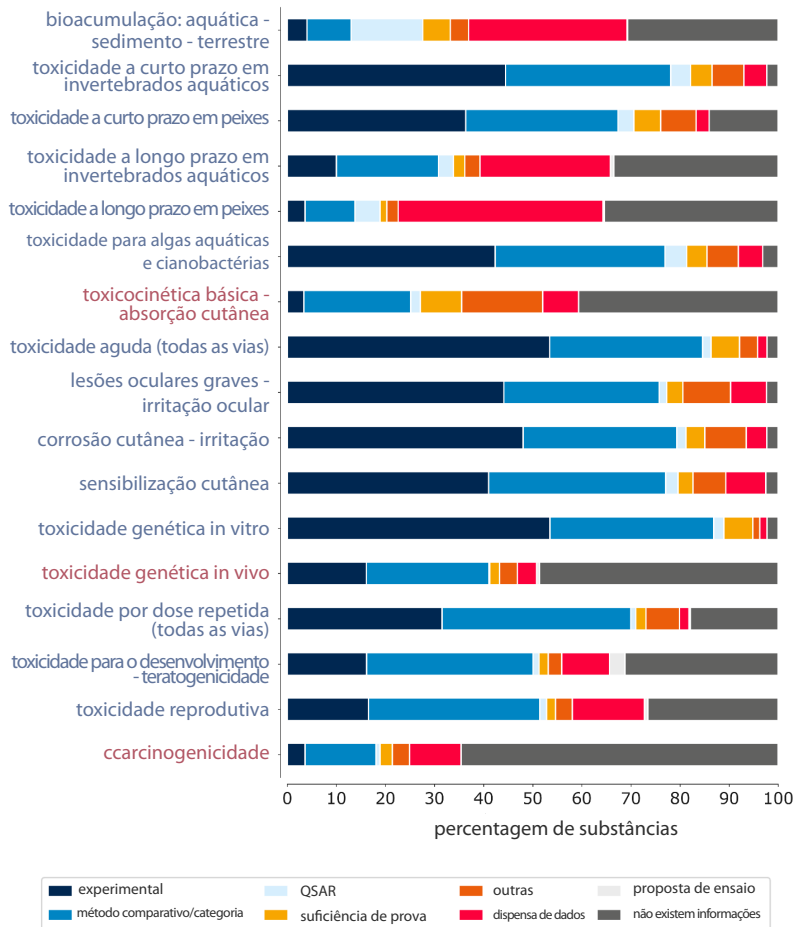
As decisões sobre verificações de conformidade e propostas de ensaio nos últimos três anos são provavelmente responsáveis por um aumento moderado observado na disponibilidade de estudos de efeitos tóxicos no desenvolvimento *in vivo* e de **doses (sub)crónicas repetidas**.

DOSSIÊS RECEBIDOS RECENTEMENTE

1 a 10 toneladas por ano:

No que se refere aos registos recebidos recentemente na gama de 1 a 10 toneladas por ano, houve menos estudos experimentais e menos métodos comparativos, mas mais suficiência de prova, QSAR e dispensa de dados. Estes dossiês têm os requisitos de dados mais baixos e os registantes utilizaram abordagens alternativas ainda mais do que para outras gamas de tonelagem.

Os dossiês de baixa tonelagem apresentados antes de 2016 contêm mais informações adicionais além dos requisitos de informação padrão do que os apresentados em 2019.



10 a 100 toneladas por ano:

Os registos recebidos recentemente para substâncias na gama de 10 a 100 toneladas por ano também seguem um padrão semelhante ao das gamas com maior tonelagem. A **toxicidade aguda** é uma exceção, pois houve menos estudos experimentais, mas mais suficiência de prova, QSAR e dispensa de dados.

A percentagem de **estudos de toxicidade a curto prazo em peixes** diminuiu desde 2016, o que evidencia que as adaptações para este requisito de informação padrão foram utilizadas eficazmente. No entanto, os estudos **experimentais aquáticos a longo prazo** tiveram um pequeno aumento.

QUESTÕES DE CONFORMIDADE

Ainda existem muitos dossiês de registo incompletos que devem ser atualizados, quer voluntariamente quer após a solicitação da ECHA através de uma decisão de verificação da conformidade. A conformidade das **previsões QSAR** independentes também foi verificada, sendo um número substancial inadequado.

Os registantes devem aproveitar a oportunidade para fortalecer as suas abordagens alternativas, utilizando os recursos disponibilizados através das orientações da ECHA, dos guias práticos, dos *webinars* e outros conselhos das publicações da Agência, especialmente os progressos realizados na avaliação.

BASE DE CONHECIMENTOS SOBRE PRODUTOS QUÍMICOS

A base de dados de registo da ECHA fornece um ponto de partida exclusivo a partir do qual é possível construir uma base de conhecimentos sobre produtos químicos que poderá ser utilizada para desenvolver ainda mais abordagens alternativas para ensaios em animais no futuro.

Esta base de conhecimentos seria um recurso integrado que poderia ser utilizado para apoiar os objetivos do Pacto Ecológico Europeu e da Agenda Digital, bem como para reforçar iniciativas no âmbito da estratégia de produtos químicos para a sustentabilidade, incluindo para a evolução rumo a tornar a UE um ambiente livre de substâncias tóxicas e para a economia circular.

PROMOVER MÉTODOS ALTERNATIVOS

A ECHA utiliza as conclusões do relatório para promover métodos alternativos através de orientações, conteúdo Web, *webinars* e eventos.

Com a base de conhecimentos sobre produtos químicos como um dos recursos, a ECHA utilizará as conclusões do relatório para continuar a promover métodos de ensaios que não envolvem animais, através do desenvolvimento e manutenção de ferramentas, orientações e conteúdo Web para apoiar os registantes.

Continuará a acompanhar e a contribuir para os desenvolvimentos na OCDE e aproveitará as oportunidades para adotar abordagens alternativas em matéria de regulamentação quando forem viáveis. Para incentivar a utilização de métodos de ensaio que não envolvem animais, a ECHA continua a apoiar ativamente o desenvolvimento da Caixa de Ferramentas QSAR da OCDE, uma ferramenta de software cada vez mais utilizada em toxicologia computacional e avaliação dos perigos dos produtos químicos.

A ECHA está também a analisar formas de explorar novas metodologias de abordagem, com vista a reforçar a sua aplicabilidade num contexto regulamentar. Assim, lidera e colabora em vários projetos que envolvem novas abordagens ao nível internacional.

Estas abordagens são fundamentais, pois permitem tomar decisões mais informadas para a proteção da saúde humana e do ambiente, minimizando a necessidade de estudos em animais.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

O relatório «A utilização de métodos alternativos aos ensaios em animais no âmbito do Regulamento REACH» está disponível em:

» <https://echa.europa.eu/about-us/the-way-we-work/plans-and-reports?panel=animal-testing-reports#animal-testing-reports>

Como evitar ensaios desnecessários em animais

» <https://echa.europa.eu/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals>

Informação sobre ensaios em animais

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

Guia prático: Como utilizar métodos alternativos aos ensaios em animais

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

Orientações para ensaios da OCDE e UE

» <https://echa.europa.eu/support/oced-eu-test-guideline>