COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 19.9.2016
COM(2016) 599 final

RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU E AO CONSELHO

sobre o desenvolvimento, validação e aceitação legal de métodos alternativos aos ensaios em animais no domínio dos produtos cosméticos (2013-2015)

1. INTRODUÇÃO

O presente relatório é o décimo primeiro 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 legal 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 União;
- os progressos realizados no reconhecimento, pelos países terceiros, dos resultados dos ensaios de inocuidade levados a efeito na União com métodos alternativos;
- as necessidades específicas das pequenas e médias empresas (PME).

O presente relatório informa igualmente o Parlamento Europeu e o Conselho sobre a conformidade com os prazos das proibições definidas no artigo 18.º, n.º 1, e sobre dificuldades técnicas conexas, nos termos do artigo 18.º, n.º 2, 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, do regulamento relativo aos produtos cosméticos. Todavia, até à data não foram concedidas derrogações ao abrigo desta disposição.

Após as proibições de ensaios em animais se terem tornado plenamente aplicáveis em 11 de março de 2013, o relatório deixou de incluir dados estatísticos sobre o número e o tipo de ensaios em animais realizados em relação aos produtos cosméticos na UE (conforme indicado na *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*[2], de 11 de março de 2013).

A parte do relatório sobre a conformidade com as proibições de ensaio e comercialização e o impacto das proibições tem por base os contributos dos Estados-Membros, respeitantes ao ano de 2013 ou 2013-2014, dependendo do Estado-Membro. A parte sobre os progressos alcançados em matéria de desenvolvimento, validação e aceitação legal de métodos alternativos é, em grande medida, baseada no último relatório do *EURL ECVAM*[3] intitulado *Status Report on the Development, Validation and Regulatory Acceptance of Alternative*

[1] JO L 342 de 22.12.2009, p. 59.
[2] COM(2013) 135 final.
[3] Laboratório de Referência da União Europeia para as Alternativas à Experimentação em Animais, Direção-Geral Centro Comum de Investigação da Comissão Europeia, antigo Instituto de Saúde e Proteção do Consumidor, atual Direção F – Saúde, Consumidores e Materiais de Referência.

Methods and Approaches (2015)[4] (Relatório de Avaliação do EURL ECVAM) que abrange o período de maio de 2014 a setembro de 2015. Houve atrasos na receção dos contributos de alguns Estados-Membros, o que explica o período de referência do relatório.

2. ANTECEDENTES

A proibição de realizar ensaios de produtos cosméticos acabados em animais está em vigor desde 2004 na União e a proibição de ensaios de ingredientes cosméticos desde março de 2009 («proibição de ensaios»). Desde 11 de março de 2009, a comercialização na UE de produtos cosméticos e respetivos ingredientes que tenham sido ensaiados em animais para cumprir os requisitos previstos na Diretiva 76/768/CEE[5] foi também proibida (proibição de comercialização de 2009). Esta proibição de comercialização aplicava-se a todos os efeitos sobre a saúde humana exceto aos (parâmetros) mais complexos que deviam ser ensaiados para provar a segurança dos produtos cosméticos na ausência de ensaios alternativos não efetuados em animais (toxicidade por 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*. Esta Comunicação confirmou o compromisso da Comissão de manter o prazo de 2013. 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 realizados em animais[6].

3. CONFORMIDADE COM AS PROIBIÇÕES DE ENSAIO E COMERCIALIZAÇÃO E IMPACTO DAS PROIBIÇÕES

Na prática, a principal forma de verificar a conformidade com as proibições de ensaios e comercialização é o ficheiro de informações sobre o produto relativo ao produto cosmético. Nos termos do artigo 11.º, n.º 1, do regulamento relativo aos produtos cosméticos, a pessoa responsável[7] deve conservar um ficheiro de informações sobre o produto para todos os produtos cosméticos colocados no mercado da UE.

O ficheiro de informações sobre o produto deve incluir:

- O relatório de segurança do produto cosmético a que se refere o artigo 10.º, n.º 1;
- Dados relativos aos ensaios em animais realizados pelo fabricante, pelos seus agentes ou pelos seus fornecedores, relacionados com o desenvolvimento ou a avaliação da

[4] http://bookshop.europa.eu/pt/eurl-ecvam-status-report-on-the-development-validation-and-regulatory-acceptance-of-alternative-methods-and-approaches-2015--pbLBNA27474/.

[5] 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, revogado pelo regulamento relativo aos cosméticos.

[6] Encontra-se atualmente pendente no Tribunal de Justiça da União Europeia um processo (C-592/14) sobre a interpretação da proibição de comercialização conforme prevista no artigo 18.º, n.º 1, alínea b).

[7] Conforme definido no artigo 4.º do regulamento relativo aos produtos cosméticos.

segurança do produto cosmético ou dos seus ingredientes, incluindo todos os ensaios em animais efetuados para cumprimento de requisitos legais ou regulamentares de países terceiros[8].

Na Comunicação de 11 de março de 2013, a Comissão forneceu orientação sobre as informações que deveriam ser incluídas no ficheiro de informações sobre o produto com o intuito de tornar possível verificar se foram realizados ensaios em animais para cumprir os requisitos do regulamento relativo aos produtos cosméticos ou para outras finalidades. O ficheiro deve incluir documentação sobre a utilização da substância em produtos que não produtos cosméticos, tais como exemplos de produtos ou dados e documentação de mercado sobre a conformidade com outros quadros regulamentares (por exemplo, o regulamento REACH[9]) e uma justificação sobre a necessidade de ensaios em animais ao abrigo desse quadro.

3.1. Inspeções e conformidade

As atividades de monitorização e as verificações relacionadas com a conformidade com as proibições de ensaios e comercialização foram, na sua maioria, realizadas no decurso de inspeções regulares dos produtos cosméticos, ou enquanto parte de inspeções gerais ou programas de inspeção que visavam tópicos ou riscos específicos. Não foram *especificamente* realizados programas de inspeção para monitorizar a conformidade com as proibições de ensaios e comercialização. Regra geral, a conformidade foi verificada através de verificações dos ficheiros de informações sobre o produto dos produtos cosméticos efetuadas pelas autoridades nacionais competentes.

Quatro Estados-Membros comunicaram não terem procedido à monitorização da conformidade com as proibições. Tal deveu-se principalmente à especificidade do mercado, nos casos em que os produtos cosméticos foram sobretudo provenientes de outros Estados-Membros da UE e onde a produção local era muito limitada.

Durante as inspeções realizadas pelas autoridades de fiscalização do mercado, quase nenhum dos Estados-Membros detetou, na monitorização da conformidade, qualquer infração das proibições de ensaios e comercialização.

Foi comunicado um caso de não conformidade com as proibições relacionado com um produto cosmético importado de um país terceiro. O importador foi obrigado a retirar o produto do mercado, tendo sido processado e multado.

3.2. Dificuldades enfrentadas na monitorização da proibição e sugestões para melhorar a situação

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

[9] 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.

Dos 23 Estados-Membros que monitorizaram a conformidade dos produtos cosméticos com as proibições de ensaios e comercialização, 12 não se depararam com quaisquer dificuldades na realização das verificações.

A principal dificuldade levantada pela maioria dos restantes Estados-Membros foi o facto de os ficheiros de informações sobre o produto estarem incompletos no tocante aos dados relativos aos ensaios em animais, muito embora esta informação seja necessária para aferir a conformidade com as proibições. Concretamente, os dados toxicológicos (incluindo dados relativos a ensaios em animais) sobre os ingredientes eram insuficientes. Acresce que os ficheiros de informações sobre o produto nem sempre continham dados completos relativos à conformidade com os quadros legislativos além do regulamento relativo aos produtos cosméticos (por exemplo, o regulamento REACH). Em certos casos, as informações relacionadas com os ensaios em animais limitavam-se a uma exoneração de responsabilidade por parte da pessoa responsável de que o produto final não tinha sido objeto de qualquer ensaio em animais. Além disso, verificou-se que algumas empresas pequenas têm uma compreensão insuficiente das proibições ou que até interpretam incorretamente os respetivos requisitos.

Em determinados casos, os dados incompletos relativos a ensaios em animais poderiam explicar-se pelo facto de os fornecedores de ingredientes cosméticos não terem facultado dados toxicológicos e relativos a ensaios em animais suficientes ao fabricante do produto cosmético ou à pessoa responsável. Nem sempre é possível às pessoas responsáveis acederem a estas informações se não forem facultadas, uma vez que são os fornecedores de ingredientes que encomendam os ensaios.

Em relatórios futuros, os dados incompletos relativos a ensaios em animais que constam do ficheiro de informações sobre o produto devem ser acompanhados de perto pelas autoridades nacionais competentes, para ver a sua evolução.

Conforme comunicado por quatro Estados-Membros, registaram-se dificuldades principalmente com os cosméticos importados para a UE provenientes de países terceiros onde os ensaios em animais ainda são necessários. Em alguns desses casos, as informações sobre os ensaios em animais eram simplesmente inexistentes no ficheiro de informações sobre o produto. Dois desses Estados-Membros questionaram a fiabilidade dos dados relativos a ensaios em animais recebidos (em especial as declarações de que não haviam sido realizados quaisquer ensaios em animais).

Dois outros Estados-Membros suscitaram dúvidas sobre a aplicação conjunta do regulamento relativo aos produtos cosméticos e do regulamento REACH. Em especial, existiam dúvidas quanto ao facto de os dados relativos aos ensaios em animais deverem ser conservados para os ingredientes que são também utilizados noutras aplicações em que os ensaios em animais são necessários nos termos do regulamento REACH.

Um Estado-Membro indicou que nem sempre era possível realizar verificações dos ficheiros de informações sobre o produto no local devido à sua dimensão e que nesses casos as pessoas responsáveis nem sempre estavam dispostas a enviar os ficheiros de informações sobre o

produto para a autoridade nacional. Dois Estados-Membros levantaram a questão da fiscalização do mercado de produtos cosméticos relativamente aos quais a pessoa responsável se encontra estabelecida noutro Estado-Membro, caso em que a autoridade não tem acesso direto ao ficheiro de informações sobre o produto[10].

Vários Estados-Membros adotaram medidas para melhorar a compreensão das proibições por parte dos operadores, fazendo comunicações sobre os requisitos aos representantes do setor. Divulgaram informações sobre as proibições a operadores económicos através de vários meios[11].

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[12] quaisquer casos em que um fabricante, sobretudo uma PME, não tivesse podido colocar um produto cosmético no mercado devido a uma avaliação de segurança inconclusiva do produto ou ingrediente causada pela ausência de alternativas aos ensaios em animais[13]. Todavia, um Estado-Membro chamou a atenção para o facto de que as PME não dispõem dos recursos financeiros necessários para ensaios toxicológicos dispendiosos realizados em novos produtos.

Em relação à questão de como as proibições de ensaios e 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. Entre os restantes nove Estados-Membros as opiniões divergiram.

Quatro Estados-Membros entendiam que as proibições não tiveram impacto negativo na capacidade de inovação. A principal razão apresentada era a de que já existia uma quantidade considerável de dados relativos a ensaios em animais disponível, bem como dados relativos a ensaios em animais obtidos relativamente a outros quadros legislativos em matéria de produtos químicos. Estas opiniões nem sempre tiveram por base dados e informações do mercado.

---

[10] No entanto, o artigo 30.º do regulamento relativo aos produtos cosméticos permite que a autoridade competente de qualquer Estado-Membro onde um produto cosmético for disponibilizado possa solicitar à autoridade competente do Estado-Membro que dispõe de um acesso facilitado ao ficheiro de informações sobre o produto cosmético que verifique se esse ficheiro satisfaz os requisitos referidos no artigo 11.º, n.º 2, e se as informações que nele figuram comprovam a segurança do produto cosmético.

[11] A fim de ajudar a resolver alguns dos problemas supracitados, um desses Estados-Membros sugeriu que se criasse uma plataforma comum para o intercâmbio de informações no quadro da PEMSAC (plataforma europeia das autoridades de fiscalização do mercado no domínio dos produtos cosméticos). Contudo, nenhum Estado-Membro propôs incluir o tópico no Programa de Trabalho da PEMSAC para 2016-2017.

[12] Alguns destes Estados-Membros afirmaram explicitamente não se terem deparado com qualquer caso desse tipo; os restantes não abordaram especificamente esta questão.

[13] Porém, este problema foi levantado por um Estado-Membro. De acordo com as informações prestadas a este Estado-Membro pelas associações do setor, tornou-se impossível colocar determinados produtos cosméticos no mercado pelo facto de a avaliação de segurança do produto ou de um dos seus ingredientes não ser conclusiva. No entanto, nem sempre foi possível afirmar categoricamente se isto era um resultado direto das proibições de ensaios e comercialização.

Os restantes cinco Estados-Membros alegaram que as proibições poderão, em certa medida, ter um impacto negativo na capacidade de inovação, porquanto o nível atual dos métodos alternativos aos ensaios em animais não permite substituir cabalmente os ensaios *in vivo* para todos os parâmetros toxicológicos e também devido ao facto de que as proibições podem restringir os dados disponíveis para a avaliação de segurança dos produtos ou dificultar a colocação de novos ingredientes cosméticos no mercado. Estas opiniões nem sempre tiveram por base dados e informações do mercado.

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

Nos últimos anos registaram-se progressos consideráveis em matéria de desenvolvimento, validação e aceitação regulamentar de métodos alternativos para testar a irritação/corrosão cutânea, lesões oculares graves/irritação ocular e a sensibilização cutânea.

Em relação à irritação/corrosão cutânea, os métodos alternativos regulamentarmente aceites tornam agora possível gerar dados que são adequados para a classificação e avaliação do risco da maior parte das substâncias. No tocante às lesões oculares graves/irritação ocular, existe igualmente um conjunto de métodos alternativos regulamentarmente aceites que, na maior parte dos casos, serão suficientes para obter informações adequadas para a classificação e avaliação do risco. Em relação à sensibilização cutânea *in vitro/in chemico* foram validados métodos de ensaio e alguns já obtiveram aceitação regulamentar.

Não obstante os progressos significativos no desenvolvimento de abordagens alternativas, subsistem desafios consideráveis para os parâmetros mais complexos, que requerem mais investigação.

Além disso, a Diretiva 2010/63/UE relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos[14], que entrou em vigor em 2013, exige que a Comissão e os Estados-Membros contribuam para o desenvolvimento e para a validação de abordagens alternativas, ao passo que a Diretiva 86/609/CEE apenas previa a sua promoção[15].

4.1. Progressos registados na União Europeia

4.1.1. Atividades de investigação e desenvolvimento

Estão em curso na União Europeia importantes atividades de investigação e desenvolvimento sobre alternativas a ensaios em animais. Foram afetados mais de 250 milhões de euros durante o Sétimo Programa-Quadro (PQ7: 2007-2013), nomeadamente da Iniciativa sobre Medicamentos Inovadores (IMI), à investigação de alternativas. A iniciativa de investigação com uma duração de cinco anos SEURAT-1, concluída em 2015, constituiu uma parceria única público-privada de 50 milhões de euros cofinanciada pelo PQ7 da Comissão (Programa da Saúde) e a Cosmetics Europe, a associação europeia de cuidados pessoais. Integrou seis

[14] 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.

[15] Diretiva 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 proteção dos animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos, JO L 358 de 18.12.1986, p. 1.

projetos de investigação individuais e uma ação de coordenação e congregou esforços de investigação de mais de 70 universidades, empresas e institutos de investigação públicos europeus. As realizações do projeto foram apresentadas no simpósio final SEURAT-1 em 4 de dezembro de 2015, em Bruxelas[16].

Em janeiro de 2016 foi lançado o projeto EU-ToxRisk[17], *An Integrated European 'Flagship' Programme Driving Mechanism-based Toxicity Testing and Risk Assessment for the 21st Century*, dando seguimento ao SEURAT-1. Trata-se de um grande projeto de colaboração de 30 milhões de euros financiado ao abrigo do programa Horizonte 2020 e que envolve o meio académico, as PME, a grande indústria e entidades reguladoras. Visa conseguir uma mudança de paradigma na toxicologia, rumo a uma avaliação de segurança química mais eficiente e sem recurso a animais, nomeadamente no domínio dos ensaios da toxicidade de dose repetida e da toxicidade no desenvolvimento/reprodutiva.

Houve também outros projetos a nível europeu, designadamente o projeto CALEIDOS[18], que foi financiado ao abrigo do programa Life+, o qual decorreu de janeiro de 2013 a junho de 2015[19].

4.1.2. Validação e aceitação regulamentar de métodos alternativos

Estará disponível através de uma versão revista do «Tracking System for Alternative test methods towards Regulatory Acceptance» (TSAR) (sistema de acompanhamento dos métodos de ensaio alternativos rumo à aceitação regulamentar) uma sinopse do progresso dos métodos alternativos desde a proposta para validação até à respetiva adoção final e inclusão no quadro regulamentar[20].

4.1.2.1. Atividades[21] do EURL ECVAM[22]

O EURL ECVAM continuou a cumprir o seu mandato estabelecido no artigo 48.º e no anexo VII da Diretiva 2010/63/UE, incluindo a validação de métodos de ensaio alternativos a nível da União e a promoção da sua aceitação regulamentar.

Durante o período abrangido pelo Relatório de Avaliação do EURL ECVAM de 2015 (maio de 2014 a setembro de 2015), o EURL ECVAM avaliou trinta métodos de ensaio apresentados[23] e realizou com êxito vários estudos de validação. Além disso, o Comité Científico Consultivo do EURL ECVAM procedeu a uma análise interpares de estudos de

[16] http://www.seurat-1.eu/.
[17] http://www.eu-toxrisk.eu/.
[18] Avaliação química de acordo com a legislação que reforça a documentação *In silico* e a utilização segura, http://www.caleidos-life.eu/.
[19] O projeto explorou a aplicabilidade regulamentar dos denominados métodos sem ensaio [relação quantitativa estrutura-atividade (QSAR) e interpolação] a substâncias registadas nos termos do regulamento REACH.
[20] O TSAR revisto vai abranger igualmente as necessidades dos parceiros individuais do EURL ECVAM que participam na cooperação internacional em matéria de métodos de ensaio alternativos (ICATM); ver ponto 4.2.2.
[21] https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/.
[22] Laboratório de Referência da União Europeia para as Alternativas à Experimentação em Animais, Direção-Geral Centro Comum de Investigação da Comissão Europeia.
[23] Nem todos os métodos de ensaio apresentados serão necessariamente relevantes para realizar avaliações de segurança de produtos cosméticos.

validação e emitiu pareceres sobre métodos de ensaio nos domínios da sensibilização cutânea, irritação ocular e cutânea e toxicocinética.

O EURL ECVAM publicou uma recomendação sobre um ensaio de sensibilização cutânea validado com êxito e elaborou um relatório para a OCDE sobre o desenvolvimento de uma orientação de ensaio sobre este método[24]. Atualmente, encontram-se em fase de preparação duas recomendações suplementares.
No Relatório de Avaliação do EURL ECVAM de 2015 podem ser obtidos mais pormenores sobre estas atividades.

Criação da EU-NETVAL

Em 2013, o EURL ECVAM criou a EU-NETVAL[25], a Rede de Laboratórios para a Validação de Métodos Alternativos da União Europeia, com base no artigo 47.º, n.º 2, da Diretiva 2010/63/UE. A missão da EU-NETVAL consiste em prestar apoio prioritariamente aos estudos de validação do EURL ECVAM. Na sequência do convite à adesão de 2015, a rede conta com mais de trinta e cinco instalações de ensaio.

4.1.2.2. Adoção da regulamentação

O Regulamento (CE) n.º 440/2008 da Comissão[26], que reúne todos os métodos de ensaio aceites do ponto de vista regulamentar, a nível da UE[27], foi atualizado por três vezes desde 2013. Está em curso outra atualização.
Os testes *in vivo* para a irritação/corrosão cutânea, lesões oculares graves/irritação ocular e sensibilização cutânea necessários nos termos do regulamento REACH já não refletem adequadamente o estado da ciência. Por conseguinte, no fim de 2014, a Comissão propôs que se alterasse o anexo VIII do regulamento REACH para substituir totalmente testes *in vivo* por *in vitro* para estes parâmetros relativamente a substâncias no domínio da aplicabilidade dos testes *in vitro* disponíveis. A alteração do anexo relativa à irritação/corrosão cutânea e lesões oculares graves/irritação ocular foi adotada em 31 de maio de 2016[28]. A proposta da Comissão sobre a sensibilização cutânea recebeu um voto favorável do Comité REACH em abril de 2016.

4.1.2.3. Parceria Europeia sobre Métodos Alternativos aos Testes em Animais (EPAA)

A Comissão e os representantes do setor em conjunto facilitam a aceitação regulamentar de métodos e abordagens alternativos ao abrigo da Parceria Europeia sobre Métodos Alternativos

[24] Em relação às atividades a nível da OCDE, consulte o ponto 4.2.1. do presente relatório.
[25] https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/eu-netval.
[26] 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.
[27] O anexo VIII do regulamento relativo aos cosméticos («Lista de métodos validados alternativos à experimentação animal») deve ser atualizado com métodos alternativos validados pelo ECVAM, que não se encontrem listados no Regulamento (CE) n.º 440/2008 da Comissão.
[28] Regulamento (UE) 2016/863 da Comissão, de 31 de maio de 2016, que altera os anexos VII e VIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), no que respeita aos parâmetros «corrosão/irritação da pele», «lesões oculares graves/irritação ocular» e «toxicidade aguda», JO L 144 de 1.6.2016, p. 27.

aos Testes em Animais (EPAA). Fazem-no através da realização de projetos e da organização e apoio financeiro a seminários e conferências[29].

4.1.3. Métodos alternativos para avaliar a segurança dos ingredientes cosméticos

O Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC), responsável pela avaliação da segurança dos ingredientes cosméticos, publicou recentemente a 9.ª revisão das suas Notas de Orientação, com especial incidência sobre os desenvolvimentos mais recentes no domínio dos métodos alternativos e a respetiva adequação para cada parâmetro da avaliação da segurança[30].

4.1.4. Outras atividades no domínio dos métodos alternativos aos ensaios em animais

O tema dos métodos alternativos aos ensaios em animais e de uma forma mais geral do bem-estar animal recebeu recentemente uma atenção considerável na UE. A iniciativa de cidadania intitulada «Stop Vivisection» (Parar a Vivissecção)[31] de 2015 foi assinada por 1,17 milhões de cidadãos que pediram a erradicação de todas as experiências em animais. Em resposta a esta iniciativa, na sua Comunicação de 3 de junho de 2015[32] a Comissão comprometeu-se com várias ações para acelerar o desenvolvimento e a adoção de abordagens sem recurso a animais na investigação e ensaios. Uma delas é organizar, até ao fim de 2016, uma conferência[33] que envolva a comunidade científica e as partes interessadas pertinentes num debate sobre como explorar os avanços da ciência para o desenvolvimento de abordagens cientificamente válidas sem recurso a animais e avançar rumo ao objetivo de supressão gradual dos ensaios em animais sem comprometer a saúde humana.

4.2. Progresso a nível internacional

4.2.1. Atividades a nível da OCDE

Os métodos para os quais as orientações sobre ensaios da OCDE são adotadas são legalmente aplicados a nível da UE através do Regulamento (CE) n.º 440/2008 da Comissão[34]. Além disso, os métodos aceites pela OCDE são também adequados para utilização regulamentar na UE antes da sua inclusão oficial no Regulamento (CE) n.º 440/2008 da Comissão.

Em 2015, o Grupo de Trabalho dos Coordenadores Nacionais do programa de Test Guidelines da OCDE (POE) aprovou seis novas orientações para ensaios, das quais quatro tiveram por base métodos *in vitro* (sobre lesões oculares graves/irritação ocular e desregulação endócrina). Além disso, procedeu-se à atualização de dez orientações para ensaios existentes.

No anexo I do Relatório de Avaliação de 2015 do EURL ECVAM encontra-se um resumo do estado da adoção no POE da OCDE (2012-2015) de orientações para ensaios com base em métodos alternativos.

---

[29] Relatório anual da EPAA de 2015, ver: https://circabc.europa.eu/sd/a/54e9ad8e-0f49-4ed0-b581-36fe6e136ce4/ar-2015.pdf.

[30] http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_190.pdf.

[31] http://ec.europa.eu/citizens-initiative/public/initiatives/successful/details/2012/000007?lg=pt.

[32] C(2015) 3773 final.

[33] Previsto para dezembro de 2016.

[34] Ver ponto 4.1.2.2 do presente relatório.

A Comissão, através do EURL ECVAM, desempenha um papel ativo a nível da OCDE. No POE da OCDE, o EURL ECVAM lidera ou colidera dez projetos sobre o desenvolvimento de novas orientações ou documentos de orientação referentes a ensaios.

Além disso, no Grupo de Ação de Avaliação dos Riscos da OCDE, o EURL ECVAM lidera projetos relacionados com a abordagem integrada aos testes e à avaliação (IATA) que se tornou uma prioridade nos últimos anos enquanto solução alternativa aos ensaios em animais. O EURL ECVAM também copreside a um grupo com a Agência de Proteção do Ambiente dos EUA[35].

4.2.2. Outras atividades de cooperação com países terceiros

A nível internacional, a Comissão participa em vários projetos de cooperação, nomeadamente através do EURL ECVAM. Estes incluem a Conferência Internacional sobre a Harmonização dos Requisitos Técnicos para o Registo de Produtos Farmacêuticos para Uso Humano, o Programa da Organização Mundial de Saúde sobre a Segurança Química e a Cooperação Internacional sobre Métodos de Ensaio Alternativos (ICATM)[36] criada em 2009 pela «International Cooperation on Cosmetic Regulation» (ICCR)[37].

Os membros do ICATM concordaram em reforçar a sua cooperação em matéria de realização de estudos de validação de métodos de ensaio numa base voluntária e em definir orientações sobre o modo de conduzir estudos de validação. No anexo II do Relatório de Avaliação de 2015 do EURL ECVAM pode consultar-se uma sinopse do estado da validação de métodos de ensaio alternativos e da aceitação regulamentar por parte dos membros do ICATM.

A ICCR inclui vários projetos relacionados com alternativas aos ensaios em animais[38]. Na nona reunião anual da ICCR realizada em Bruxelas (Bélgica) entre os dias 4 e 6 de novembro de 2015, os membros da ICCR decidiram fundir dois grupos diferentes que tratam dos métodos de ensaio alternativos num grupo de trabalho sobre métodos de avaliação da segurança. O grupo destina-se a ter um enfoque mais amplo sobre métodos e abordagens integrados à avaliação da segurança dos ingredientes utilizados nos produtos cosméticos.

5. CONCLUSÃO

Só foi possível elaborar o presente relatório em 2016, uma vez que se baseia nos contributos recebidos dos Estados-Membros entre 2014 e o final de 2015.

Os Estados-Membros não comunicaram praticamente nenhum caso de incumprimento das proibições de ensaios e comercialização. O principal problema verificado nas suas atividades

[35] O «Extended Advisory Group on Molecular Screening and Toxicogenomics» da OCDE e o seu Programa «Adverse Outcome Pathways Development Programme».
[36] Os membros do ICATM são agências da UE, dos Estados Unidos, do Japão, do Canadá e da Coreia do Sul.
[37] O ICCR é um grupo internacional voluntário de autoridades reguladoras de cosméticos do Brasil, Canadá, UE, Japão e Estados Unidos.
[38] O grupo de trabalho da ICCR sobre Modelos *In silico*/QSAR elaborou um relatório sobre Abordagens *In Silico* para a Avaliação da Segurança dos Ingredientes Cosméticos, em julho de 2014: http://www.iccrnet.org/files/5314/1407/7607/2014-07_In-silico_Approaches_for_Cosmetic_Product_Safety_Assessments.pdf.

de fiscalização do mercado relacionado com as proibições é a existência de casos de dados incompletos sobre ensaios em animais nos ficheiros de informações sobre o produto.

Contudo, o presente relatório abrange as fases relativamente precoces da aplicação da proibição de comercialização de 2013. Será interessante acompanhar os desenvolvimentos futuros neste domínio, quando os operadores económicos e as autoridades de fiscalização do mercado obtiverem mais experiência no tocante à aplicação da proibição total de comercialização. Em particular, a questão dos casos de dados incompletos sobre ensaios em animais nos ficheiros de informações sobre o produto deve ser monitorizada pelas autoridades nacionais competentes, uma vez que o ficheiro de informações sobre o produto é a principal forma de verificar a conformidade com as proibições de ensaios e comercialização.

Registaram-se progressos consideráveis em matéria de desenvolvimento, validação e aceitação legal de métodos alternativos aos ensaios em animais. Não obstante, subsistem alguns desafios para os parâmetros mais complexos que requerem mais investigação. O nível atual dos métodos alternativos não permite substituir na íntegra os testes *in vivo* em relação a todos os parâmetros toxicológicos.

Foram feitos investimentos significativos no desenvolvimento de métodos alternativos na UE, nomeadamente através de importantes iniciativas de investigação que reúnem agentes públicos e privados. A Comissão Europeia tem-se mantido empenhada na validação de métodos alternativos através do EURL ECVAM e na promoção da respetiva aceitação regulamentar a nível da OCDE e internacional.