

ECHA-17-B-06-PT

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

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



A base de dados de registos REACH apresentados por empresas, que contém dados sobre mais de 6000 substâncias, evidencia que os registantes estão a utilizar de forma generalizada métodos alternativos aos ensaios em animais.

A PARTILHA DE DADOS TEM BONS RESULTADOS

A maior parte dos registantes partilha dados: 98 % das substâncias são registadas em conjunto. Tal garante que os dados dos testes para cada substância são reunidos num dossiê de registo conjunto, em vez de cada registante testar a mesma substância individualmente.

MÉTODOS ALTERNATIVOS A NOVOS ENSAIOS EM ANIMAIS

Os registantes utilizam as informações existentes e os métodos alternativos aos ensaios em animais. No total, foram analisadas 6290 substâncias para o relatório. Dessas substâncias, 89 % contêm pelo menos um parâmetro de perigo de dados em que foi utilizada uma alternativa ao invés de um ensaio em animais.

O método alternativo mais comum consistiu na utilização de informações sobre substâncias semelhantes (método comparativo) em 63 % das substâncias analisadas, seguido pela combinação de informações de diferentes fontes (suficiência de prova, 43 %) e pelo desenvolvimento de modelos computacionais (previsão QSAR, 34 %).

O MÉTODO COMPARATIVO É A ALTERNATIVA MAIS UTILIZADA

O método comparativo foi utilizado com frequência sobretudo para parâmetros de perigo de dados referentes à saúde humana, por exemplo, efeitos tóxicos no desenvolvimento e na reprodução. No entanto, ainda é necessário melhorar a sua qualidade – por exemplo, é frequente os registantes não fornecerem provas científicas suficientes que sustentem o caso de método comparativo.

OS REGISTANTES DISPÕEM DE DIFERENTES OPÇÕES PARA FORNECEREM AS INFORMAÇÕES SOLICITADAS PELO REGULAMENTO REACH

Métodos alternativos

- Utilização de informações sobre substâncias semelhantes: método comparativo
- Combinação de informações de diferentes fontes: suficiência de prova
- Desenvolvimento de modelos computacionais: QSAR
- Estudos utilizando células, tecidos ou órgãos: *in vitro*

Justificações para a omissão de estudos

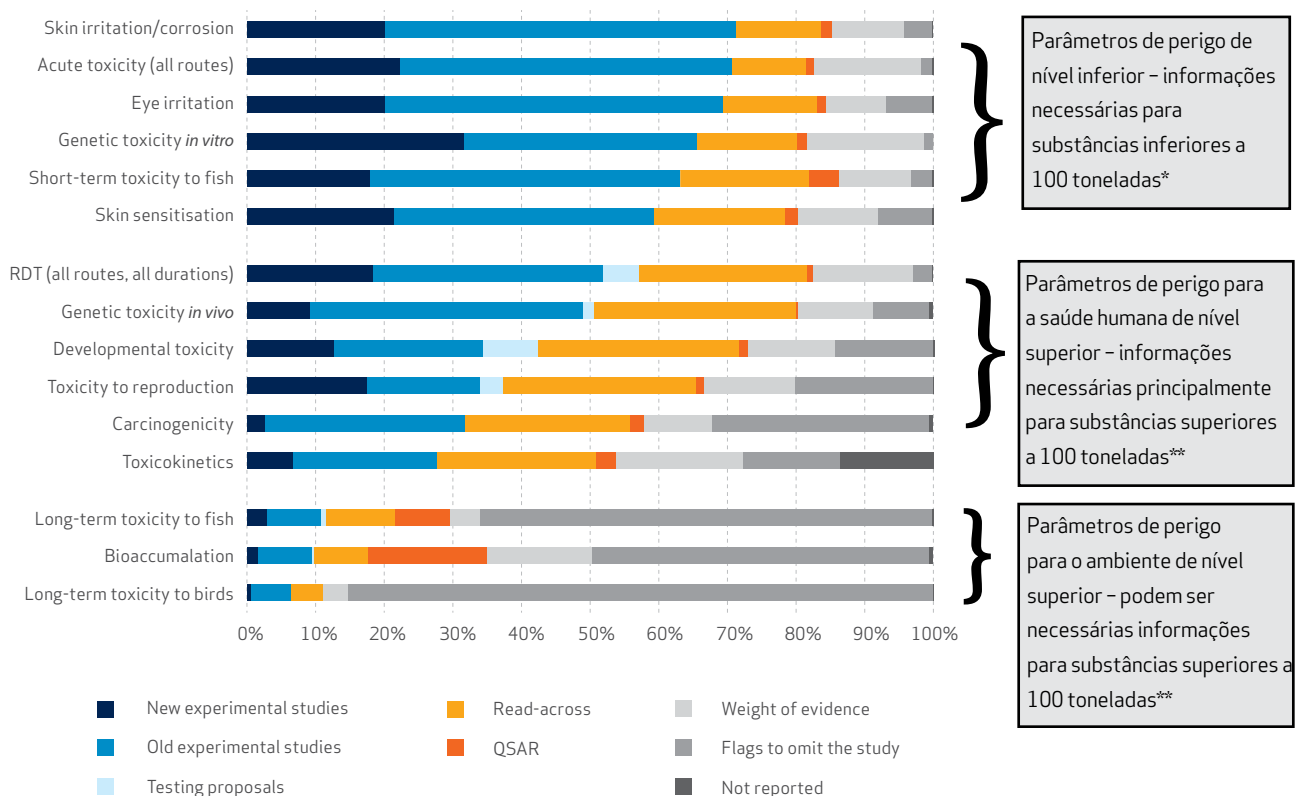
- Dispensa de dados

Estudos em animais

- Resultados de estudos experimentais antigos
- Novos estudos como último recurso para preencher lacunas de dados
- Propostas de ensaio para novos estudos em animais vertebrados

QUAIS OS MÉTODOS UTILIZADOS PELOS REGISTRANTES?

Opções que os registantes utilizam para preencher os requisitos de informação do Regulamento REACH para diferentes parâmetros de perigos de dados



Para parâmetros de perigo de nível inferior (que abrangem essencialmente efeitos agudos e locais), os registantes utilizam sobretudo estudos experimentais, muitos realizados antes do Regulamento REACH. Foram realizados novos estudos experimentais para cerca de 20 % das substâncias. Foram utilizados métodos alternativos em cerca de 34 % das substâncias, como método comparativo, QSAR, suficiência de prova e dispensa de dados.

Estão disponíveis menos dados experimentais de parâmetros de perigo para a saúde humana de nível superior. Cerca de 12 % das substâncias são registadas com novos estudos experimentais, enquanto o número de estudos experimentais antigos equivale a

28 %, em média. O método comparativo é utilizado para 27 % das substâncias, seguido por suficiência de prova (12 %).

Estão disponíveis muito poucos dados para os parâmetros de perigo para o ambiente de nível superior. Em média,

9 % das substâncias foram registadas com estudos experimentais, das quais apenas 1,6 % correspondem a novos estudos experimentais. A dispensa de dados é o método mais utilizado (67 % das substâncias), seguido por QSAR (9 %) e pelo método comparativo (8 %).

Tendo em conta todos os parâmetros de perigo e as substâncias analisadas que possam exigir ensaios em animais vertebrados, os registantes utilizaram dados de novos estudos em animais vertebrados em 11 % dos casos.

DEFICIÊNCIAS A NÍVEL DA QUALIDADE

Existem deficiências a nível da qualidade nos métodos alternativos utilizados, especialmente no método comparativo. Estas incluem, por exemplo, pouca documentação, identificação insuficiente de substâncias, deficiências nos estudos de base e nos dados de suporte e lacunas na hipótese toxicológica.

Como tal, ainda são necessários dados adicionais para permitir a utilização segura de produtos químicos.

*substâncias produzidas ou importadas em quantidades inferiores a 100 toneladas por ano

**substâncias produzidas ou importadas em quantidades de 100 toneladas por ano ou mais

AÇÕES PARA PROMOVER MÉTODOS ALTERNATIVOS

A ECHA utiliza as conclusões do relatório para promover métodos alternativos através das suas orientações, páginas Web, webinars e eventos.

No que se refere a substâncias que são produzidas ou importadas em quantidades inferiores a 100 toneladas por ano, já existem métodos *in vitro* adequados e muitos dados experimentais disponíveis. Como as propriedades toxicológicas necessárias para estas substâncias são menos complexas, é possível aplicar com maior facilidade métodos alternativos como o método comparativo e QSAR. A ECHA incentiva os registantes a utilizarem estes métodos da melhor forma.

Relativamente a substâncias produzidas ou importadas em quantidades superiores a 100 toneladas por ano, a ECHA irá centrar-se nas lacunas observadas, nomeadamente, para melhorar o método comparativo. Publicou o quadro de avaliação do método comparativo, que permite que os registantes melhorem as suas justificações para o método comparativo.

A ECHA apoia o desenvolvimento da Caixa de Ferramentas QSAR da OCDE. Trata-se de um software que pode ser utilizado para apoiar o método comparativo.

O desenvolvimento de novas metodologias de abordagem científica dará origem a novos métodos de avaliações de elevada capacidade, que podem apoiar as atuais abordagens alternativas e fornecer informações mais relevantes para o ser humano.

A ECHA continua a explorar formas para uma melhor utilização dos dados de registo com o objetivo de contribuir para o desenvolvimento de métodos alternativos. Tal inclui o desenvolvimento do conjunto de ferramentas da OCDE que constitui a base de conhecimentos para os efeitos toxicológicos das substâncias e para um ambiente não tóxico.

A ECHA também fornece informações sobre regulamentação para projetos e atividades científicas e contribui para o desenvolvimento e promoção de métodos alternativos através da OCDE.

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/pt/about-us/the-way-we-work/plans-and-reports>

Como evitar ensaios desnecessários em animais

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

Orientações para ensaios da OCDE e UE

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

