



Bruxelas, 11.3.2013  
COM(2013) 135 final

**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**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

{SWD(2013) 66 final}

{SWD(2013) 67 final}

## ÍNDICE

1.	Introdução .....	3
2.	Proibição de colocação no mercado em 2013 .....	3
2.1.	O quadro jurídico .....	3
2.2.	Disponibilidade de métodos alternativos .....	4
2.3.	Avaliar os impactos da proibição de comercialização de 2013 .....	5
2.4.	Decidir sobre o caminho a seguir .....	6
3.	Como Prosseguir .....	7
3.1.	Aplicação da proibição de comercialização de 2013 e acompanhamento dos seus efeitos .....	7
3.2.	Continuar a apoiar a investigação, o desenvolvimento e a validação de métodos alternativos para avaliar a segurança para os seres humanos.....	11
3.3.	Integrar os métodos alternativos na agenda internacional e comercial da União .....	13
4.	Conclusões .....	15
	Anexo .....	16

# 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

(Texto relevante para efeitos do EEE)

### 1. INTRODUÇÃO

A presente comunicação tem um duplo objetivo:

- Informa o Parlamento Europeu e o Conselho sobre a decisão da Comissão de não propor quaisquer alterações às disposições relativas aos ensaios em animais constantes da Diretiva 76/768/CEE (Diretiva Cosméticos)<sup>1</sup> e do Regulamento (CE) n.º 1223/2009/CE<sup>2</sup> (Regulamento relativo aos cosméticos), fundamenta essa decisão e propõe o caminho a seguir.
- Apresenta o relatório anual, elaborado em conformidade com o artigo 9.º da Diretiva Cosméticos, e, enquanto tal, o décimo Relatório da Comissão sobre o Desenvolvimento, a Validação e a Aceitação Legal de Métodos Alternativos aos Ensaios em Animais no Domínio dos Produtos Cosméticos.

### 2. PROIBIÇÃO DE COLOCAÇÃO NO MERCADO EM 2013

#### 2.1. O quadro jurídico

A Diretiva Cosméticos prevê a eliminação progressiva dos ensaios em animais na indústria dos cosméticos. A proibição de realizar ensaios de produtos cosméticos acabados em animais está em vigor desde setembro de 2004 na União e a proibição de ensaios de ingredientes desde março de 2009 («proibição de ensaios»). Desde 11 de março de 2009, é também proibida a comercialização na União de produtos cosméticos e os seus ingredientes que tenham sido ensaiados em animais, a fim de cumprir os requisitos da diretiva («proibição de comercialização de 2009»). Esta proibição de comercialização aplica-se a todos os efeitos sobre a saúde humana, exceto aos («parâmetros») mais complexos, que devem ser ensaiados para provar a segurança dos produtos cosméticos (toxicidade sistémica de dose repetida, sensibilização cutânea e carcinogenicidade, toxicidade reprodutiva e toxicocinética), cujo prazo foi alargado pelo Parlamento Europeu e o Conselho até março de 2013. O Regulamento relativo aos cosméticos, que revoga e substitui a Diretiva «Cosméticos», a partir de 11 de julho de 2013, contém as mesmas disposições. Os dados provenientes de ensaios em animais realizados antes das datas de aplicação da proibição de comercialização aplicáveis (11 de março de 2009 e 11 de março de 2013, respetivamente) podem continuar a servir de referência aquando da avaliação da segurança dos produtos cosméticos.

As proibições de ensaios e de comercialização constantes da Diretiva Cosméticos ou do Regulamento relativo aos cosméticos aplicam-se mesmo no caso de métodos

<sup>1</sup> Diretiva 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.

<sup>2</sup> 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.

alternativos à experimentação em animais não estarem ainda disponíveis. Esta situação reflete uma escolha política específica para o setor por parte do Parlamento Europeu e do Conselho. Noutra legislação da União reconhece-se que a experimentação em animais é ainda necessária na ausência de métodos alternativos para assegurar a proteção da saúde humana e do ambiente, mas estabelece normas muito elevadas em matéria de bem-estar dos animais para tais ensaios e exige que, sempre que possível, os ensaios sejam substituídos, reduzidos e aperfeiçoados.

Em conformidade com o artigo 4.º-A, n.º 2.3, da Diretiva Cosméticos, a Comissão é instada a informar o Parlamento Europeu e o Conselho se, por razões técnicas, um ou mais ensaios abrangidos pela proibição de colocação no mercado de 2013 não forem desenvolvidos e validados até 2013 e a apresentar uma proposta legislativa. A Comissão respondeu a esta disposição em duas fases.

## 2.2. Disponibilidade de métodos alternativos

Na primeira fase procurou determinar em que medida os métodos alternativos para o ensaio de produtos cosméticos e dos seus ingredientes relativamente aos parâmetros pertinentes estão disponíveis em 2013. Em setembro de 2011<sup>3</sup>, a Comissão apresentou ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório quanto à disponibilidade de métodos alternativos, tendo por base um relatório técnico abrangente, que foi o resultado de amplos contributos científicos e de uma consulta pública<sup>4</sup>. As principais conclusões deste relatório técnico continuam a ser válidas, pelo que a completa substituição dos parâmetros para a proibição de colocação no mercado de 2013 por métodos alternativos ainda não é possível.

Nos últimos anos foram alcançados progressos consideráveis. Em grande parte, tal é devido aos esforços constantes do Laboratório de Referência da União Europeia para as alternativas à experimentação em animais (LRUE CEVMA), gerido pelo Centro Comum de Investigação da Comissão (CCI). Para os parâmetros abrangidos pela proibição de colocação no mercado de 2009, os métodos de substituição foram validados com sucesso e adotadas as diretrizes de ensaio da OCDE em matéria de irritação e corrosão cutânea, como a fototoxicidade e a penetração cutânea. Foram validados métodos de substituição parcial adequados para inclusão em estratégias de ensaio nos domínios da toxicidade sistémica aguda e da irritação ocular, tendo sido adotadas as diretrizes de ensaio da OCDE no domínio da irritação ocular. O aperfeiçoamento dos ensaios *in vitro* de genotoxicidade e das estratégias de ensaio contribuirão para abordar este parâmetro. No que diz respeito aos parâmetros relativos à proibição de colocação no mercado de 2013, o CEVMA validou com êxito métodos de ensaio nos domínios da sensibilização cutânea e carcinogenicidade, que estão agora a ser debatidos no âmbito da OCDE.

Nos quadros 1 e 2 do anexo, figura um resumo das recentes atividades de validação pelo CEVMA, bem como uma síntese da evolução em matéria de aceitação regulamentar. A presente atualização abrange o período a partir de 2010 até à data

---

<sup>3</sup> Relatório sobre o Desenvolvimento, a Validação e a Aceitação Legal de Métodos Alternativos aos Ensaios em Animais no Domínio dos Produtos Cosméticos (2009), de 13.9.2011, COM(2011) 558 final.

<sup>4</sup> «Métodos alternativos (sem animais) para os ensaios de produtos cosméticos: situação atual e perspetivas futuras – 2010», Ver [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/animal\\_testing/at\\_ecvam\\_2008-2009\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/animal_testing/at_ecvam_2008-2009_en.pdf)

atual. As sínteses que abrangem os períodos anteriores a 2010 estão incluídas no relatório técnico do CEVMA de 2008-2009<sup>5</sup>.

No que diz respeito aos parâmetros complexos, a substituição não será conseguida substituindo um ensaio em animais por um ensaio *in vitro*. A substituição apenas pode ser conseguida através de estratégias de ensaio integradas, que combinem várias abordagens *in vitro* e *in silico*. A título de exemplo, nenhum dos métodos a validar no domínio da sensibilização cutânea e referidos no anexo irá substituir os ensaios de sensibilização cutânea como método independente; constituem pedaços de um *puzzle* que são necessários para uma estratégia de ensaio de carácter abrangente.

Uma descrição mais completa dos progressos obtidos em matéria de desenvolvimento, validação e aceitação regulamentar de métodos alternativos nas diferentes áreas toxicológicas constará do relatório técnico do CEVMA de 2013, que estará disponível em simultâneo com a presente comunicação<sup>6</sup>.

O comité científico competente da Comissão Europeia, o Comité Científico da Segurança dos Consumidores (CCSC), adotou recentemente uma versão atualizada das suas «Notas de orientação»<sup>7</sup>, nas quais providencia também uma panorâmica geral da utilização de métodos alternativos no âmbito da avaliação da segurança dos produtos cosméticos. Foram também adotadas diretrizes específicas pelo CCSC no que respeita à avaliação da segurança dos nanomateriais em produtos cosméticos<sup>8</sup>, incluindo a disponibilidade de métodos alternativos.

### 2.3. Avaliar os impactos da proibição de comercialização de 2013

A segunda fase foi a realizar uma avaliação de impacto e uma reflexão aprofundada sobre a melhor via a seguir em relação à proibição de comercialização de 2013, à luz da indisponibilidade de um conjunto completo de métodos alternativos. A avaliação de impacto resultante é publicada sob a forma de um documento de trabalho dos serviços da Comissão, que acompanha a presente comunicação<sup>9</sup>.

As opções avaliadas na avaliação de impacto variavam entre manter a proibição de comercialização de 2013, adiar essa medida ou introduzir um mecanismo de derrogação. O mecanismo de derrogação permitiria aos fabricantes solicitar à Comissão a concessão de derrogações caso a caso, relativamente à proibição de comercialização de 2013 no que diz respeito a ingredientes inovadores com um valor acrescentado significativo para a saúde dos consumidores, o bem-estar e/ou o ambiente.

A avaliação de impacto mostra que, em 2013, a proibição de comercialização poderia conduzir a um acesso reduzido aos ingredientes utilizados nos produtos cosméticos. No entanto, os pontos de vista das partes interessadas sobre as eventuais consequências são divergentes. Apesar dos importantes esforços envidados para criar um conjunto de dados fiável, a possibilidade de quantificação desses efeitos é ainda objeto de considerável incerteza; parece ser possível, pelo menos, atenuá-los através

<sup>5</sup> Zuang et al., 2010, ver:

[http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/animal\\_testing/at\\_ecvam\\_2008-2009\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/animal_testing/at_ecvam_2008-2009_en.pdf)

<sup>6</sup> Ver: [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/animal-testing/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/animal-testing/index_en.htm)

<sup>7</sup> «Notas de orientação para o ensaio de ingredientes cosméticos com vista à avaliação da sua segurança» do CCSC, 8ª revisão, CCSC/1501/12, ver:

[http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_s\\_006.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_006.pdf)

<sup>8</sup> Guidance on the Safety Assessment of Nanomaterials in Cosmetics, SCCS/1484/12,

ver: [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_s\\_005.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_005.pdf)

<sup>9</sup> Ver [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/animal-testing/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/animal-testing/index_en.htm)

das medidas adequadas. Mesmo no tocante à proibição de comercialização de 2009, nem todos os parâmetros de ensaio podem ser inteiramente substituídos por métodos alternativos que não tenham conduzido a impactos negativos substanciais até à data.

O objetivo de garantir um elevado nível de proteção da saúde humana, que é capital para a Diretiva «Cosméticos» e foi reforçado pelo Regulamento relativo aos cosméticos, não é afetado pela proibição de comercialização de 2013. Se a segurança do produto não puder ser demonstrada, o produto não poderá simplesmente ser colocado no mercado. No Regulamento relativo aos cosméticos são providenciados novos instrumentos para assegurar que assim seja, tais como o reforço da fiscalização do mercado e novas regras em matéria de comunicação de efeitos indesejáveis graves.

#### **2.4. Decidir sobre o caminho a seguir**

À luz da presente avaliação de impacto, a Comissão chegou à conclusão de que é mais adequado deixar que a proibição de comercialização de 2013 entre em vigor, e não apresentar qualquer proposta legislativa que adie o prazo ou preveja derrogações caso a caso, pelas seguintes razões:

Em primeiro lugar, a Comissão considera que os sucessivos adiamentos da proibição de comercialização de 2013 não refletem as opções políticas do Parlamento Europeu e do Conselho ao adotar a disposição em causa. As considerações relativas ao bem-estar dos animais estão na origem das primeiras disposições adotadas relativas à proibição de comercialização de produtos cosméticos ensaiados em animais, que foram introduzidas há 20 anos<sup>10</sup>. A proibição de comercialização, introduzida pela primeira vez em 1993, com um prazo de aplicação em 1998, foi adotada com o objetivo político claro de pôr termo aos ensaios em animais para produtos cosméticos, sem se basear numa estimativa científica de quando estaria disponível um conjunto completo de métodos alternativos. Do mesmo modo, o Parlamento Europeu e o Conselho impuseram a proibição à realização de ensaios e a proibição de comercialização de 2009 com pleno conhecimento de que, na altura, não seria possível conseguir substituir totalmente os ensaios em animais. O Parlamento Europeu e o Conselho não condicionaram a proibição de comercialização de 2013 à disponibilidade de um conjunto completo de métodos substitutivos. Entretanto, o bem-estar dos animais foi consagrado no artigo 13.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) como valor europeu a ser tido em conta nas políticas da União.

Em segundo lugar, as eventuais alterações à proibição de comercialização de 2013 poderiam reduzir consideravelmente a determinação de desenvolver rapidamente métodos de ensaio alternativos. A experiência adquirida demonstra claramente que quaisquer disposições em matéria de experimentação em animais constantes da legislação relativa aos cosméticos têm constituído um acelerador crucial no desenvolvimento de métodos alternativos, tendo emitido um forte sinal que se propagou muito para além do setor dos cosméticos e muito para além das fronteiras da Europa. Os métodos desenvolvidos no setor dos cosméticos, tais como os modelos de epiderme humana reconstruída, são agora utilizados em outros setores, tendo o interesse em métodos alternativos para produtos cosméticos crescido em muitos países fora da União. As disposições relativas à experimentação em animais motivaram a criação da Parceria Europeia sobre Métodos Alternativos aos Ensaios

---

<sup>10</sup> Diretiva 93/35/CEE, JO L 151 de 23.6.1993, p. 32.

em Animais (EPAA)<sup>11</sup>, que constitui um quadro sem precedentes de colaboração voluntária entre a Comissão Europeia, as associações comerciais europeias e as empresas de vários setores industriais. As disposições contribuirão também para um grande aumento do número de métodos validados desde 2003, ano em que os atuais prazos foram fixados<sup>12</sup>.

Em terceiro lugar, a derrogação caso a caso, que permitiria à Comissão desviar-se da proibição de comercialização de 2013 no que se refere a ingredientes específicos que tragam benefícios significativos para o consumidor ou para o ambiente iria ser vantajosa, principalmente, para os grandes fabricantes capazes de reunir os elementos de prova necessários. Além disso, daria igualmente origem a decisões controversas por parte da Comissão sobre o que constitui um benefício significativo – uma decisão para a qual é difícil estabelecer critérios objetivos.

Por último, a Comissão considera que os eventuais riscos da proibição de comercialização de 2013 podem ser transformados numa oportunidade para a União dar um exemplo de inovação responsável no domínio dos cosméticos, que terá um impacto positivo fora da Europa. A necessidade de um novo paradigma de avaliação dos riscos sob uma perspetiva científica é agora amplamente reconhecida<sup>13</sup>. Os impactos vão para além do setor dos cosméticos – o objetivo é desenvolver estratégias que conduzirão a instrumentos mais aperfeiçoados, mais prospetivos, mais rápidos e menos dispendiosos para avaliar a segurança das substâncias químicas.

Explorar plenamente o potencial de métodos alternativos constitui uma missão ambiciosa e exige uma mudança de mentalidade de todos os intervenientes. O setor dos cosméticos pode – uma vez mais – ser pioneiro e constituir um motor que acelere o desenvolvimento destas abordagens inovadoras. Considerando, porém, que uma avaliação completa da segurança no domínio dos cosméticos apenas com base em abordagens e métodos alternativos não foi ainda conseguida e que, em certos aspetos, nem sequer está próxima a possibilidade de ser conseguida, é necessário estabelecer um enquadramento adequado do seguinte modo:

- Aplicação da proibição de comercialização de 2013 controlando simultaneamente, de forma cuidadosa, as suas consequências;
- Continuar a apoiar a investigação, o desenvolvimento e a validação de métodos alternativos, a fim de avaliar a segurança para os seres humanos; e
- Integrar os métodos alternativos na agenda comercial e internacional da União.

### **3. COMO PROSEGUIR**

#### **3.1. Aplicação da proibição de comercialização de 2013 e acompanhamento dos seus efeitos**

Uma aplicação eficaz e coerente e a execução da proibição de comercialização de 2013 são de importância vital – não apenas para garantir que esta última efetivamente alcance os seus objetivos, mas também para garantir condições de

<sup>11</sup> Ver: <http://ec.europa.eu/enterprise/epaa/>

<sup>12</sup> Entre 2003 e 2009, registaram-se 13 novos métodos, em comparação com apenas seis entre 1998 e 2002.

<sup>13</sup> Ver o recente documento de discussão dos comités científicos: «*Addressing the New Challenges for Risk Assessment*» («Enfrentar novos desafios em matéria de avaliação dos riscos») ([http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/emerging/docs/scenih\\_r\\_o\\_037.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenih_r_o_037.pdf)).

concorrência equitativas para os operadores económicos. Contudo, o enfoque da presente comunicação é a proibição de comercialização de 2013. Os princípios e mecanismos de implementação descritos, porém, aplicam-se tanto à proibição da realização de ensaios como à proibição de comercialização de 2009.

O futuro Regulamento relativo aos cosméticos institui o quadro jurídico adequado para assegurar a aplicação da proibição de comercialização de 2013, sendo as suas disposições diretamente aplicáveis em todos os Estados-Membros a partir de 11 de julho de 2013. Por conseguinte, cabe às autoridades dos Estados-Membros a missão e a responsabilidade de fiscalizar o cumprimento do disposto no Regulamento relativo aos cosméticos através da realização de controlos no mercado dos produtos cosméticos nele disponibilizados<sup>14</sup>. O Regulamento relativo aos cosméticos prevê a obrigação de a pessoa responsável<sup>15</sup> assegurar o cumprimento das disposições relativas a ensaios em animais<sup>16</sup>. Requer que as autoridades competentes adotem todas as medidas adequadas para assegurar o cumprimento das disposições relativas a ensaios em animais<sup>17</sup> e que os Estados-Membros disponham de sanções eficazes, proporcionadas e dissuasivas em caso de violação dessas disposições<sup>18</sup>. Até 11 de julho de 2013, os mecanismos de aplicação existentes nos termos da Diretiva Cosméticos continuarão a ser aplicáveis<sup>19</sup>.

A fonte principal que permite às autoridades dos Estados-Membros verificar o cumprimento da proibição de comercialização de 2013 é o ficheiro de informações sobre o produto em conformidade com o disposto no artigo 7.º-A, n.º 1, alínea h), da Diretiva Cosméticos ou no artigo 11.º do Regulamento relativo aos cosméticos. Esse ficheiro deve conter «*dados relativos aos ensaios em animais realizados pelo fabricante, pelos seus agentes ou pelos seus fornecedores, relacionados com o desenvolvimento ou a avaliação da 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*». Para além desta exigência, o ficheiro de informações sobre o produto deve conter igualmente o relatório de segurança do produto cosmético, conforme previsto no anexo I do Regulamento relativo aos cosméticos, que deve incluir informações sobre o perfil toxicológico das substâncias em relação a todos os parâmetros toxicológicos relevantes e uma clara identificação da fonte das informações. Com base nestas informações, torna-se evidente para as autoridades competentes se os dados sobre ensaios em animais foram devidamente tidos em conta na avaliação da segurança.

Não existe atualmente jurisprudência do Tribunal de Justiça da União Europeia («Tribunal») relativo à interpretação do âmbito de aplicação da proibição de comercialização de 2013. A Comissão recorda que o Tribunal de Justiça só pode fornecer uma interpretação juridicamente vinculativa da legislação da União. A Comissão supervisionará, sob o controlo do Tribunal de Justiça, a aplicação da proibição de comercialização de 2013. A Comissão deverá fazê-lo em conformidade com o seu atual entendimento do âmbito de aplicação da proibição de comercialização de 2013, que se baseia no Regulamento relativo aos cosméticos/na Diretiva Cosméticos e que não institui novos direitos e novas obrigações. A

---

<sup>14</sup> Artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.

<sup>15</sup> Conforme definida no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.

<sup>16</sup> Artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.

<sup>17</sup> Artigo 25.º, n.º 1, alínea g), e n.º 5 do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.

<sup>18</sup> Artigo 37.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.

<sup>19</sup> Artigo 3.º da Diretiva 76/768/CEE.

aplicação prática da proibição de comercialização de 2013 continuará a ser uma decisão caso a caso da autoridade do Estado-Membro em questão. Ao abrigo da Diretiva Cosméticos e das suas transposições a nível nacional, os Estados-Membros já supervisionam o cumprimento da proibição de ensaios e a proibição de comercialização de 2009. A Comissão indicou, nos seus dois últimos relatórios anuais, quais as medidas adotadas pelos Estados-Membros para assegurar o cumprimento dessas proibições<sup>20</sup>.

A maioria dos ingredientes utilizados nos produtos cosméticos são ingredientes que são igualmente utilizados em muitos outros produtos industriais e de consumo, tais como os produtos farmacêuticos, os detergentes e os produtos alimentares, podendo a experimentação em animais ser necessária para garantir a conformidade com o quadro jurídico aplicável a esses produtos. Os ingredientes utilizados nos produtos cosméticos estão, em geral, também sujeitos ao cumprimento dos requisitos horizontais do Regulamento REACH<sup>21</sup> podendo a experimentação em animais ser necessária, em última instância, para completar os dossiês de dados respetivos. Por conseguinte, compete aos Estados-Membros avaliar e decidir se esses ensaios de conformidade realizados ao abrigo de outros enquadramentos jurídicos são considerados como estando abrangidos pelo âmbito de aplicação da proibição de comercialização de 2013. Fundamental a este respeito é a expressão «*a fim de obedecer aos requisitos da presente diretiva/para cumprir os requisitos do presente regulamento*»<sup>22</sup> utilizada na diretiva relativa aos produtos cosméticos e no Regulamento relativo aos cosméticos, a fim de delimitar o âmbito de aplicação da proibição de comercialização de 2013.

A Comissão considera que os ensaios em animais claramente motivados pela conformidade com quadros legislativos não conexos com o domínio dos cosméticos não devem ser considerados como tendo sido efetuados «*a fim de obedecer aos requisitos da presente diretiva/para cumprir os requisitos do presente regulamento*». Os dados assim obtidos nos ensaios em animais não devem desencadear a proibição de comercialização e, subsequentemente, podem vir a constituir a base para a avaliação da segurança dos produtos cosméticos. A utilização desses dados deve depender da sua relevância para a avaliação da segurança dos produtos cosméticos, bem como da sua conformidade com os requisitos de qualidade dos dados<sup>23</sup>.

Os ensaios realizados para parâmetros pertinentes relativos aos ingredientes dos cosméticos especificamente desenvolvidos para efeitos cosméticos e exclusivamente usados em produtos cosméticos devem, no entender da Comissão, ser entendidos sempre como tendo sido realizados «*a fim de obedecer aos requisitos da presente diretiva/para cumprir os requisitos do presente regulamento*».

A Comissão considera que a proibição de comercialização é desencadeada pela utilização de dados baseados em experimentação em animais para a avaliação da

<sup>20</sup> Ver: [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/animal\\_testing/annual\\_report2009.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/animal_testing/annual_report2009.pdf) e [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/animal\\_testing/at\\_report\\_2008.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/animal_testing/at_report_2008.pdf)

<sup>21</sup> 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 136 de 29.5.2007, p. 3.

<sup>22</sup> Ver artigo 4.º-A, n.º 1, alínea b), da Diretiva Cosméticos e o artigo 18.º, n.º 1, alínea b) do Regulamento relativo aos cosméticos.

<sup>23</sup> Artigo 7.º-A, n.º 2, da Diretiva 76/768/CEE e artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009.

segurança ao abrigo da Diretiva Cosméticos/do Regulamento relativo aos cosméticos, e não pelos ensaios propriamente ditos. No caso de terem sido realizados ensaios em animais em países terceiros para o cumprimento dos requisitos em matéria de cosméticos, esses dados não podem ser utilizados na União como base para a avaliação da segurança dos cosméticos.

No contexto da obrigação de assegurar a conformidade com a Diretiva Cosméticos/o Regulamento relativo aos cosméticos, os Estados-Membros devem assegurar-se de que vigoram mecanismos adequados e eficazes para contrabalançar os riscos potenciais de abuso na aplicação dos testes e da proibição de comercialização. Sempre que for necessário, a Comissão irá trabalhar com os Estados-Membros de modo a definir diretrizes para a aplicação da proibição de comercialização de 2013, com base em experiências práticas e estudos de casos concretos. A PEMSAC (*Platform of European Market Surveillance Authorities for Cosmetics*) prevê uma estrutura específica para a cooperação em matéria de fiscalização do mercado.

A fim de permitir uma fiscalização eficaz do mercado, as pessoas responsáveis devem assegurar-se de que, em quaisquer dados sobre experimentação em animais constantes do ficheiro de informações sobre o produto, a data e o local do ensaio estejam claramente documentados. Se o ensaio tiver tido lugar após o prazo de proibição de comercialização de 2013, o ficheiro de informações sobre o produto deve permitir verificar se o ensaio foi realizado por forma a cumprir os requisitos da diretiva/regulamento ou para outros fins. Para o efeito, o ficheiro deve ser acompanhado de documentação sobre qualquer utilização da substância em outros produtos além dos cosméticos (exemplos de produtos, dados sobre o mercado, etc.), bem como sobre a documentação relativa a conformidade com outros quadros jurídicos (como, por exemplo, o Regulamento REACH ou outra legislação) e uma justificação da necessidade da experimentação em animais ao abrigo desse outro quadro jurídico (por exemplo, proposta de ensaio ao abrigo do Regulamento REACH).

Em 2013, a proibição de comercialização é aplicável a todos os produtos cosméticos colocados no mercado da União e, conseqüentemente, aos produtos produzidos na União, bem como a produtos cosméticos similares importados. As autoridades competentes devem garantir condições de concorrência equitativas para os diferentes produtos no mercado.

Considerando que a indisponibilidade de métodos de ensaio alternativos pode ter um impacto sobre a inovação nos produtos e ingredientes cosméticos e na competitividade do setor, a Comissão acompanhará atentamente a evolução da situação nos próximos anos. Os relatórios anuais da Comissão exigidos ao abrigo do artigo 35.º do Regulamento relativo aos cosméticos constituem um instrumento essencial para esse acompanhamento. Estes relatórios permitem uma análise regular da situação em matéria de desenvolvimento, validação e aceitação regulamentar de métodos alternativos no domínio dos produtos cosméticos. À semelhança do que já aconteceu no passado, basear-se-á em relatórios técnicos elaborados pelo Centro Comum de Investigação da Comissão - CCI (LRUE CEVMA). Dado que as proibições aplicadas aos ensaios são aplicáveis na íntegra, os relatórios deixarão de conter dados estatísticos sobre o número e o tipo de experiências em animais relativas aos produtos cosméticos na União. Os relatórios abrangerão todas as interrogações concedidas em conformidade com o artigo 4.º-A, n.º 2.4, da Diretiva Cosméticos e com o artigo 18.º, n.º 2, do Regulamento relativo aos cosméticos. Essas disposições permitem aos Estados-Membros solicitar uma interrogação no caso de um

problema de saúde humana ser fundamentadamente decorrente de um ingrediente amplamente utilizado que não possa ser substituído por outro ingrediente capaz de desempenhar uma função semelhante. Até à data, só foi recebido um pedido desta natureza e este pedido está ainda a ser analisado.

Além disso, a Comissão acompanhará os casos em que uma avaliação de segurança conclusiva não é exequível na sequência da proibição de comercialização de 2013. A Comissão irá igualmente acompanhar os impactos socioeconómicos da proibição de comercialização de 2013, nomeadamente em comparação com os dados citados na avaliação de impacto e nas estimativas e previsões efetuadas nesse contexto.

### **3.2. Continuar a apoiar a investigação, o desenvolvimento e a validação de métodos alternativos para avaliar a segurança para os seres humanos**

A União pretende fornecer um exemplo de inovação responsável no domínio dos cosméticos sem novos ensaios específicos em animais. É, pois, crucial continuar a apoiar a investigação e o desenvolvimento de métodos que permitam avaliar melhor a segurança humana e capitalizar os esforços desenvolvidos no passado, garantindo que os progressos científicos mais recentes são convertidos em soluções que não passam pelos animais.

A Comissão disponibilizou cerca de 238 milhões de euros, entre 2007 e 2011, exclusivamente destinados à investigação em métodos alternativos aos ensaios em animais. A maior parte dessa verba, cerca de 198 milhões de euros, foi gasta em projetos financiados no âmbito do 6.º e 7.º Programas-Quadro e do programa «LIFE +». A segunda parcela mais importante, de cerca de 38 milhões de euros, foi afetada por meio do orçamento institucional do CCI; em especial, com o objetivo de apoiar as atividades do seu Instituto da Saúde e Defesa do Consumidor, no domínio dos métodos alternativos, incluindo o funcionamento do Laboratório de Referência da União Europeia para as alternativas à experimentação em animais (LRUE CEVMA).

A iniciativa SEURAT-1<sup>24</sup> (avaliação de segurança para substituição dos ensaios em animais) é única, na medida em que é uma iniciativa financiada conjuntamente pela Comissão Europeia e pela indústria dos cosméticos, cada uma das quais contribui com 25 milhões de euros entre 2011 e 2015. Constitui uma prova do papel ativo assumido pela indústria dos cosméticos no desenvolvimento dos métodos de ensaio alternativos. A SEURAT-1 reúne mais de 70 equipas europeias de investigação que trabalham em conjunto num agregado de seis projetos complementares beneficiando de uma ação de coordenação. O objetivo do programa SEURAT-1 com a duração de cinco anos é a utilização de conhecimentos e processos toxicológicos para desenvolver e reunir racionalmente novos módulos tecnológicos necessários para previsão da toxicidade sistémica de dose repetida em seres humanos, potencialmente causada pela exposição aos produtos químicos. Em última análise, SEURAT-1 destina-se a demonstrar conceitos fundamentais subjacentes à utilização de combinações de métodos computacionais e *in vitro* para fundamentar decisões de avaliação de segurança.

A investigação sobre métodos alternativos não está, de modo algum, perto do seu fim: Em muitos domínios, a investigação atualmente em curso constitui apenas um

<sup>24</sup>

Ver <http://www.seurat-1.eu>

primeiro passo. O programa «Horizonte 2020»<sup>25</sup> é o instrumento financeiro que executa a «União da Inovação»<sup>26</sup> e que garante um enquadramento para as atividades de investigação entre 2014 e 2020. O «Horizonte 2020» oferece a oportunidade de prosseguir e reforçar o empenhamento da União na investigação de alternativas, de melhores métodos de avaliação da segurança humana e de capitalizar a inovação possível neste domínio.

A Comissão reconhece a importância da investigação nesta área. Ao mesmo tempo, é necessário um sólido empenho dos setores suscetíveis de beneficiar com o desenvolvimento de novos métodos alternativos, incluindo o setor dos cosméticos.

A Comissão colaborará com as partes interessadas desses setores com vista a definir as prioridades de investigação que devem prosseguir e os melhores instrumentos de implementação que, por exemplo, poderiam assumir a forma de uma nova parceria entre os setores público e privado. Um documento recente que serve de base de discussão aos comités científicos, intitulado «Enfrentar novos desafios em matéria de avaliação dos riscos», aponta para necessidades de bases de dados globais para a investigação, de acesso aberto, métodos *in silico*, (toxicológicos) estudos sobre modos de ação (toxicológicos) e instrumentos de avaliação dos efeitos da exposição. A EPAA pode também desempenhar um papel na definição das necessidades e prioridades de investigação nos diferentes setores da indústria, concedendo-se especial atenção à forma como se pode solicitar a participação das pequenas e médias empresas nestes esforços.

Um fator crucial para o sucesso é garantir que os métodos alternativos, uma vez desenvolvidos, sejam rapidamente disponibilizados aos utilizadores finais para gerar informações toxicológicas aceitáveis para as entidades reguladoras. Por conseguinte, a Comissão compromete-se a trabalhar com os organismos europeus e internacionais competentes no intuito de melhorar o processo de validação de novos métodos de ensaio.

A validação é um elemento intrínseco do processo científico e assume uma importância fundamental para se obter a aceitação de métodos alternativos, bem como para suscitar confiança na informação que geram. Nos últimos anos, o LRUE CEVMA do CCI aprofundou e racionalizou ainda mais os seus procedimentos de validação e aumentou os recursos que afeta ao domínio dos métodos alternativos, incluindo os esforços envidados pelos mais de 50 elementos que fazem parte do seu pessoal científico e técnico. O CEVMA é agora expressamente referido na Diretiva 2010/63/UE<sup>27</sup> e as suas responsabilidades são claramente explicadas. Além de realizar estudos de validação, o CEVMA desempenhará também um papel mais relevante na orientação do desenvolvimento de alternativas e no empenhamento precoce e frequente com as autoridades reguladoras e as partes interessadas para garantir que é dada prioridade aos métodos mais relevantes suscetíveis de ter maior

---

<sup>25</sup> Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece Horizonte 2020 – Programa-Quadro de Investigação e Inovação (2014-2020), COM(2011) 809 final.

<sup>26</sup> Comunicação da Comissão: «Iniciativa emblemática no quadro da estratégia "Europa 2020" "União da Inovação"», COM (2010) 546 final.

<sup>27</sup> Diretiva 2010/63/UE relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos, (JO L 276 de 20.10.2010, p. 33).

impacto. Para o efeito, o CEVMA criou também o seu órgão consultivo regulador<sup>28</sup> e o seu fórum de partes interessadas<sup>29</sup>.

O comité consultivo e científico do CEVMA continuará a prestar consultoria de peritos imparciais, especialmente aquando da análise interpares de estudos de validação, enquanto as recomendações do CEVMA continuarão a ser o principal instrumento para comunicar os resultados dos estudos de validação e os conselhos adicionais sobre o modo como um método alternativo deve ser usado para maximizar o seu efeito. O CEVMA prosseguirá também a sua divulgação ativa de informações pormenorizadas sobre métodos disponíveis para os utilizadores finais através da base de dados pública do CEVMA sobre métodos alternativos<sup>30</sup> e do seu guia de pesquisa.

O Regulamento (CE) n.º 440/2008 da Comissão<sup>31</sup> reúne todos os métodos de ensaio regulamentares aceites a nível da União. Uma panorâmica geral sobre a forma como os métodos são submetidos ao processo de aceitação está disponível através do Serviço de seguimento de métodos de ensaio alternativos, validação e aprovação de revisão no contexto da regulamentação da União em matéria de substâncias químicas<sup>32</sup>. É importante salientar que, embora adequados para a avaliação da segurança dos cosméticos, os métodos alternativos validados e aceites até à data não são exclusivamente aplicáveis aos ingredientes cosméticos, podendo ser utilizados com êxito para outros fins. Por conseguinte, o anexo IX da Diretiva «Cosméticos»<sup>33</sup> ainda não foi alterado nem indica métodos alternativos específicos.

### 3.3. Integrar os métodos alternativos na agenda internacional e comercial da União

Existem razões imperiosas para uma forte cooperação internacional no que concerne o desenvolvimento de métodos de ensaio alternativos para os cosméticos. Os cosméticos e os seus ingredientes são comercializados à escala mundial, e a União acolhe algumas das marcas líderes mundiais no domínio dos cosméticos. Um entendimento comum da avaliação da segurança dos cosméticos e a aceitação de métodos alternativos melhorará a segurança humana, contribuirá para o bem-estar dos animais e para o comércio – mas a cooperação é igualmente indispensável porque os desafios científicos subjacentes são demasiado significativos para serem suportados por uma única região. A cooperação a nível da investigação é, pois, um primeiro passo com importância.

Um instrumento-chave, ao estabelecer um acordo em matéria de instrumentos para a avaliação da segurança, é o desenvolvimento das diretrizes da OCDE sobre ensaios no âmbito do programa existente em matéria de substâncias químicas e a aceitação mútua dos dados. Os métodos alternativos têm sido incluídos nas diretrizes da OCDE sobre ensaios, o que tem sido fundamental para a sua aceitação a nível internacional. Os serviços da Comissão participam ativamente no trabalho da OCDE. Um desafio a enfrentar, em particular, caso se pretendam alcançar progressos significativos, é o modo como as estratégias de ensaio integradas devem refletir-se nas diretrizes da OCDE, uma vez que a informação necessária para enfrentar os parâmetros mais

<sup>28</sup> PARERE – *Preliminary Assessment of Regulatory Relevance* (Avaliação preliminar da pertinência regulamentar).

<sup>29</sup> ESTAF (Fórum das partes interessadas do CEVAM).

<sup>30</sup> <http://ecvam-dbalm.jrc.ec.europa.eu/>

<sup>31</sup> Ver artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos JO L 342 de 22.12.2009, p. 59 – 209.

<sup>32</sup> Ver <http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>

<sup>33</sup> Equivalente ao anexo VIII do Regulamento relativo aos cosméticos, ambos enumeram métodos alternativos validados que não foram incluídos no Regulamento (CE) n.º 440/2008 da Comissão.

complexos no tocante aos efeitos sobre a saúde exigirá uma combinação otimizada dos métodos alternativos de ensaio e de substituição.

No domínio dos cosméticos, a «*International Cooperation on Cosmetic Regulation*» (ICCR) (cooperação internacional no âmbito do Regulamento relativo aos cosméticos) constitui um importante fórum de cooperação entre os Estados Unidos da América, o Canadá, o Japão e a Europa. Desde o início da ICCR, as alternativas à experimentação em animais tem constituído um foco de atenção prioritário. A ICCR iniciou recentemente os seus trabalhos sobre modelos (computacionais) de previsão *in silico*, algo que, para além dos métodos *in vitro*, é de importância fulcral para o avanço das abordagens alternativas da avaliação de segurança. A ICCR começou também a alargar o seu âmbito para além dos seus membros, chegando a países como a Austrália, o Brasil e a República Popular da China.

Um das realizações essenciais da ICCR em relação aos métodos alternativos é, sem dúvida, a criação da cooperação internacional em matéria de métodos de ensaio alternativos em 2009. Reúne organismos de validação da Europa, dos Estados Unidos da América, do Japão e do Canadá. O organismo de validação da Coreia do Sul aderiu em 2010. O objetivo consiste em promover e harmonizar a validação de métodos alternativos à escala mundial, a fim de evitar a duplicação de esforços e de assegurar que as recomendações sobre os métodos validados são mutuamente aceitáveis e podem ser diretamente utilizadas em diferentes jurisdições. Outro aspeto relevante é o facto de contribuir no sentido de estabelecer posições comuns sobre os métodos validados entre países membros e organizações da OCDE para acelerar a sua aceitação internacional.

A EPAA centrou as suas atividades em 2012 na cooperação internacional e continuará a fazê-lo em 2013, oferecendo uma nova oportunidade para promover alternativas a nível internacional. A indústria dos cosméticos (Cosméticos Europa<sup>34</sup> e diversas empresas) é uma das suas forças motrizes, que, a partir de 2012, conta com a adesão da associação das indústrias do setor dos aromas e fragrâncias (IFRA).

A Comissão crê que o objetivo global de longo prazo de substituir a experimentação em animais sempre que possível e de avançar para novas formas de melhorar a avaliação da segurança será eventualmente partilhado por muitos dos parceiros comerciais da União, embora diferentes regiões possam situar-se em diferentes etapas do processo e as abordagens para alcançar o objetivo possam variar. Nas últimas semanas, tem havido sinais encorajadores de que outros países, como Israel ou a Índia, estão a ponderar a possibilidade de seguir o exemplo da União no tocante aos ensaios em animais no domínio dos cosméticos.

A Comissão acredita, pois, que a questão dos métodos de ensaio alternativos para os cosméticos merece uma posição de destaque na agenda internacional e comercial da União. Irá envidar esforços para pôr estas questões na ordem de trabalhos de todas as reuniões multilaterais e bilaterais relevantes no domínio dos cosméticos em 2013, nomeadamente com os Estados Unidos e a China, mas também nos contactos com o Brasil e a Índia. A Comissão vai, neste sentido, procurar criar sinergias com as iniciativas internacionais da indústria e das organizações de proteção dos animais.

---

<sup>34</sup> Cosméticos Europa é a associação comercial que representa a indústria europeia de produtos cosméticos.

#### 4. CONCLUSÕES

O prazo para a entrada em vigor da proibição de colocação no mercado de 2013 da Diretiva Cosméticos/do Regulamento relativo aos cosméticos é o dia 11 de março de 2013. Assim se conclui um processo que decorre há 20 anos e que visa a eliminação gradual dos ensaios em animais para efeitos de avaliação da segurança dos cosméticos. Na última década foram alcançados progressos muito promissores em matéria de métodos alternativos à experimentação em animais, mas a sua substituição integral não é ainda possível e não o será durante algum tempo. Não obstante, a Comissão acredita que o modo mais adequado de avançar nessa direção é permitir a entrada em vigor da proibição de comercialização e aproveitá-la para transformar os desafios que suscita em oportunidades, nomeadamente:

- Garantindo a aplicação coerente da proibição de comercialização de 2013 e acompanhando os seus impactos;
- Prosseguindo o apoio à investigação, ao desenvolvimento e à validação de novos métodos alternativos de ensaio para avaliação da segurança humana; e
- Tornando os métodos alternativos parte integrante da agenda comercial e de cooperação internacional da União.

A proibição de comercialização constitui um sinal importante, não apenas em relação ao valor atribuído ao bem-estar dos animais na União Europeia, mas também em relação à mudança de paradigma global em matéria de avaliação da segurança para os seres humanos.

## Anexo

Quadro 1. Estatuto da validação de métodos de ensaio <i>in vitro</i> pelo EURL CEVMA desde 2010			
N.º	Área de toxicidade	Descrição do método de ensaio	Estatuto de validação <sup>35</sup>
1	Carcinogenicidade,	Ensaio de transformação celular <i>in vitro</i> (CTA) em células de embrião de hamster sírio (SHE), – ( <i>Cell Transformation Assay</i> ) (CTA) SHE	Recomendação do LRUE CEVMA, publicada em 2011
2		Ensaio de transformação celular <i>in vitro</i> (CTA) em células de murganho BALB/C – <i>Cell Transformation Assay</i> (CTA) Balb/C	Recomendação do LRUE CEVMA, publicada em 2011
3		Ensaio de transformação celular <i>in vitro</i> (CTA) em células BHAS – <i>Cell Transformation Assay</i> (CTA) BHAS	Análise inter pares concluída no âmbito do ESAC
4	Sensibilização cutânea	Método de ensaio <i>KeratinoSens</i> – <i>Keratinosens test method</i>	Análise inter pares concluída no âmbito do Comité Científico CEVMA (ESAC)
5		Ensaio de reatividade direta de péptidos – <i>Direct Peptide Reactivity Assay</i> (DPRA)	Análise inter pares concluída no âmbito do ESAC
6		Ensaio de ativação de uma linha celular humana (h-CLAT) – <i>human Cell line Activation Test</i> (h-CLAT)	Prevê-se que a análise inter pares no âmbito do ESAC tenha início em 2013
7	Toxicidade aguda por via oral	Método de ensaio de absorção do vermelho neutro (NRU) em células 3T3 – <i>3T3 Neutral Red Uptake (NRU) test method</i>	O projeto de recomendação do EURL CEVMA foi objeto de consulta pública em 2012
8	Toxicocinética	Ensaio de indução do citocromo P450 (CYP) utilizando a linha celular humana HepaRG® criopreservada e hepatócitos humanos criopreservados – <i>Cytochrome P450 (CYP) induction assay using the human cryopreserved HepaRG® cell line and cryopreserved human hepatocytes</i>	Prevê-se que a análise inter pares no âmbito do ESAC tenha início em 2013
9	Irritação ocular	Modelo de tecidos humanos reconstruídos (teste de irritação ocular EpiOcular™) – <i>Reconstructed human tissue model</i> (EpiOcular™ EIT)	Prevê-se que a análise inter pares no âmbito do ESAC tenha início em 2013
10		Modelo de tecidos humanos reconstruídos	Prevê-se que a análise

<sup>35</sup>

«Estatuto de validação» remete para as diferentes etapas do processo de validação.

		– <i>Reconstructed human tissue model</i> (SkinEthic™ HCE)	inter pares no âmbito do ESAC tenha início em 2013
11	Desregulação do sistema endócrino	Ensaio de transativação de recetores de estrogénios MELN® (protocolos agonista e antagonista) – <i>MELN® estrogen receptor transactivation assay (agonist and antagonist protocols)</i>	Prevê-se que a análise inter pares no âmbito do ESAC tenha início em 2013
12		Ensaio de transativação de recetores de androgénios (protocolos agonista e antagonista) – <i>Androgen receptor transactivation assay (agonist and antagonist protocols)</i>	Prevê-se que a validação do EURL CEVMA comece em 2013
13		Ensaio de transativação de recetores de androgénios (protocolos agonista e antagonista)	Prevê-se que a validação do EURL CEVMA comece em 2013

Quadro 2. Estatuto de aceitação regulamentar de métodos de ensaio *in vitro* desde 2010

N.º	Área de toxicidade	Descrição do método de ensaio	Estatuto de aceitação
1	Corrosão cutânea	Método de ensaio em epiderme humana reconstruída (RhE) como indicado na Diretriz de Ensaio 431 da OCDE e no Método de Ensaio B.40.A da UE – <i>Reconstructed human Epidermis test methods (RhE)</i> ], OCDE TG <sup>36</sup> 431/EU TM <sup>37</sup> B.40 bis	Aceite em 2004; uma versão atualizada (subcategorização dos padrões de desempenho, inclusão de SkinEthic™ RHE e epiCS®) será discutida no âmbito do WNT <sup>38</sup> em 2013
2		Ensaio da resistência elétrica transcutânea (RET), como indicado na Diretriz de Ensaio 430 da OCDE e no Método de Ensaio B.40 da UE – <i>Transcutaneous electrical resistance (TER)</i> , OCDE TG 430/EU TM B.40.	Aceite em 2004; uma versão atualizada (padrões de desempenho) será discutida no âmbito do WNT em 2013
3	Irritação cutânea	Método de ensaio em epiderme humana reconstruída (RhE) como indicado na Diretriz de Ensaio 439 da OCDE e no Método de Ensaio B.46 da UE	Aceite em 2010; uma versão atualizada (padrões de desempenho, inclusão do modelo LabCyte EPI) será discutida no âmbito do WNT em 2013

<sup>36</sup> «OCDE TG» remete para as Diretrizes de Ensaio da OCDE.

<sup>37</sup> «EU TM» refere-se aos métodos de ensaio incluídos no Regulamento (CE) n.º 440/2008 da Comissão.

<sup>38</sup> Grupo de trabalho dos Coordenadores Nacionais do Programa de Orientações para os Ensaios da OCDE.

4	Irritação ocular	Método de ensaio de difusão de fluoresceína (FL), como indicado na Diretriz de Ensaio 460 da OCDE – <i>Fluorescein Leakage (FL) test method</i> , OCDE TG 460	Aceite em 2012
5		Método de ensaio de opacidade e permeabilidade da córnea em bovinos (BCOP) como indicado na Diretriz de Ensaio 437 da OCDE e no Método de Ensaio B.47 da EU – <i>Bovine Corneal Opacity and Permeability (BCOP) test method</i> , OCDE TG 437/UE TM B.47	Aceite em 2009; uma versão atualizada (controlo positivo, utilização de uma abordagem ascendente para identificar produtos químicos não classificados) será discutida no âmbito do WNT em 2013
6		Método de ensaio em olhos de frango isolados (ICE), como indicado na Diretriz de Ensaio 438 da OCDE e no Método de Ensaio B.48 da EU – <i>Isolated Chicken Eye (ICE) test method</i> , OCDE TG 438/EU TM B.48	Aceite em 2009; uma versão atualizada (utilização de uma abordagem ascendente para identificar produtos químicos não classificados) será discutida no âmbito do WNT em 2013
7		Método de ensaio com microfisiómetro Cytosensor (CM) – <i>Cytosensor Microphysiometer (CM) test method</i>	Novo projeto das diretrizes de ensaio OCDE será discutido no âmbito do WNT em 2013
8	Carcinogenicidade	Ensaio de transformação celular <i>in vitro</i> (CTA) em células de embrião de hamster sírio (SHE) – <i>Cell Transformation Assay (CTA) SHE</i>	Novo projeto de diretrizes de ensaio OCDE será discutido no âmbito do WNT em 2013
9	Genotoxicidade	As diretrizes de ensaio da OCDE existentes estão a ser analisadas.	Projetos de Diretriz de Ensaio 473 da OCDE (ensaio de aberrações cromossómicas <i>in vitro</i> ) e a Diretriz de Ensaio 487 da OCDE (ensaio dos micronúcleos <i>in vitro</i> ) serão discutidos no âmbito do WNT em 2013
10	Desregulação do sistema endócrino	Ensaio de transativação de recetores de estrogénios (BG1Luc ER TA; protocolos agonistas e antagonistas), como indicado na Diretriz de Ensaio 457 da OCDE – <i>Estrogen receptor transactivation assay (BG1Luc ER TA; agonist and antagonist protocols)</i> , OECD TG 457	Aceite em 2012
11		Diretriz de ensaio baseada no desempenho para ensaios de transativação por transfeção estável <i>in vitro</i> para detetar substâncias agonistas dos recetores de estrogénios (Diretriz de Ensaio 455 da OCDE) – <i>Performance-Based Test Guideline for Stably Transfected</i>	Aceite em 2012

		<i>Transactivation In Vitro Assays to Detect Estrogen Receptor Agonists</i> (OCDE TG 455)	
--	--	---	--