

Em conclusão, no que respeita à qualidade do ar e aos resíduos, nenhum relatório se encontrava atrasado à data da resposta da Comissão à pergunta escrita do Sr. Deputado. Quanto à água, tinham sido recebidos os mais importantes relatórios.

- (¹) JO L 229 de 30.8.1980 (Edição Especial Portuguesa: cap. 15, fasc. 2, p. 193).
(²) JO L 378 de 31.12.1982 (Edição Especial Portuguesa: cap. 15, fasc. 4, p. 17).
(³) JO L 87 de 27.3.1985 (Edição Especial Portuguesa: cap. 15, fasc. 5, p. 133).
(⁴) JO L 213 de 22.8.1996.
(⁵) JO L 296 de 21.11.1996.
(⁶) JO L 163 de 29.6.1999.
(⁷) JO L 319 de 4.12.2001.
(⁸) JO L 365 de 31.12.1994.
(⁹) JO L 67 de 7.3.1998.
(¹⁰) JO L 194 de 25.7.1975 (Edição Especial Portuguesa: cap. 15, fasc. 1, p. 129).
(¹¹) JO L 78 de 26.3.1991.
(¹²) JO L 377 de 31.12.1991.
(¹³) JO L 194 de 25.7.1975, alterada pela Directiva 87/101/CEE do Conselho, de 22 de Dezembro de 1986 — JO L 42 de 12.2.1987.
(¹⁴) JO L 181 de 4.7.1986.
(¹⁵) JO L 365 de 31.12.1994.
(¹⁶) JO L 129 de 18.5.1976 (Edição Especial Portuguesa: cap. 15, fasc. 1, p. 165).
(¹⁷) JO L 229 de 30.8.1980 (Edição Especial Portuguesa: cap. 15, fasc. 2, p. 174).
(¹⁸) JO L 31 de 5.2.1976 (Edição Especial Portuguesa: cap. 15, fasc. 1, p. 133).
(¹⁹) JO L 330 de 5.12.1998.
(²⁰) JO L 327 de 22.12.2000.

(2003/C 268 E/092)

PERGUNTA ESCRITA E-0316/03
apresentada por Chris Davies (ELDR) à Comissão

(10 de Fevereiro de 2003)

Objecto: Estudos de validação sem se recorrer à experimentação animal

Em Julho de 2002, o Centro Europeu para a Validação de Métodos Alternativos (ECVAM⁽¹⁾) identificou uma lista de 13 testes que já não necessitam de recorrer à experimentação animal e que serão tecnicamente aplicáveis em 2003 no âmbito dos estudos de validação prévia ou de validação:

- modelo cutâneo que permite reproduzir um tipo de pele humana;
- teste funcional de integridade cutânea;
- estudos QSAR ou de ressonância magnética sobre a irritação ocular;
- estudos QSAR por intermédio do sistema DEREK sobre toxicidade sistémica aguda;
- testes biocinéticos in vitro sobre metabolismo;
- cultivo biocinético em solução de células hepáticas humanas;
- cultivos de células neuronais e de linhagens de células de neuroblastomas em modelos a três dimensões que servem para o estudo da toxicidade do sistema/órgão-alvo (neurotoxicidade);
- cultivos de células neuronais e gliais que servem para o estudo da neurotoxicidade e da toxicidade dos órgãos-alvo;
- análise in vitro do micronúcleo sobre a genotoxicidade e o potencial genotóxico da substância cancerígena;
- teste de linhagens celulares de Leydig sobre a toxicidade reprodutiva (fertilidade masculina);
- sistemas celulares que servem para o estudo das ligações aos receptores no âmbito da perturbação endócrina;
- estudo QSAR sobre as ligações aos receptores no âmbito da perturbação endócrina.

Poderia a Comissão confirmar que se encontra em curso um estudo de validação prévia ou de validação para cada uma destas análises? Se tal não for o caso, poderia a Comissão explicar os atrasos e indicar datas a partir das quais estes estudos poderão ter o seu início?

(¹) Centro Europeu para a Validação de Métodos Alternativos, no seu relatório «Alternative (Non-animal) Methods for Chemicals Testing: Current Status and Future Prospects».

Resposta dada pelo Comissário Busquin em nome da Comissão

(27 de Fevereiro de 2003)

Em Julho de 2002, o ECVAM (¹) indicou que, em 2003, os 13 testes não efectuados em animais adiante enumerados se encontrariam tecnicamente prontos para ensaios de pré-validação ou de validação.

A situação actual é a seguinte:

— *Modelo de pele humana reconstituída*

— *Teste funcional da integridade cutânea*

Validação em curso dos ensaios da epiderme humana reconstituída (Epiderm e Episkin) e do teste de integridade da função cutânea (SIFT) na irritação cutânea aguda; este projecto encontra-se atrasado devido aos procedimentos administrativos (convite à apresentação de propostas).

— *Ensaio de toxicidade sistémica aguda, excepto QSAR/DEREK*

Em 2002, o ECVAM iniciou um estudo de validação juntamente com o ICCVAM (Comité de Coordenação das Agências Americanas de Validação de Métodos Alternativos).

O principal objectivo deste estudo é a avaliação da relevância de dois ensaios de citotoxicidade basal (os ensaios de citotoxicidade por fixação do vermelho neutro em células BALB/c 3T3 e em queratinócitos humanos normais), a fim de tornar mais selectiva e de limitar a utilização de animais nos testes de toxicidade oral aguda.

Este estudo deverá estar terminado entre finais de 2003 e o início de 2004.

— *Testes biocinéticos in vitro relativos ao metabolismo*

Iniciam-se em 2003 os estudos de pré-validação de fase I que recorrem a fracções subcelulares de hepatócitos humanos ou a linhagens celulares geneticamente modificadas que exprimem genes humanos para determinar efeitos mediados pelo metabolismo.

Terminou já a pré-validação de fase II dos modelos in vitro para a avaliação dos efeitos do polimorfismo enzimático no metabolismo.

— *Testes biocinéticos de culturas de hepatócitos humanos de tipo «sanduíche»*

Inicia-se em 2003 a pré-validação de fase II de culturas de hepatócitos humanos de tipo «sanduíche» com vista à indução de enzimas importantes para a biotransformação.

— *Culturas de células neuronais modeladas tridimensionalmente (agregados) para estudos de toxicidade para o sistema/órgão-alvo (neurotoxicidade)*

Os estudos de pré-validação de fase I utilizando culturas de células neuronais modeladas tridimensionalmente (agregados) iniciam-se em 2003. Este modelo foi estabelecido.

— *Linhagem celular de neuroblastoma*

Actualmente, este modelo está a ser avaliado no ECVAM. Inicia-se em 2003 a pré-validação de fase I de linhagens celulares de neuroblastoma.

— *Culturas de células gliais e neuronais para o estudo da neurotoxicidade e da toxicidade para os órgãos-alvo*

Actualmente, este modelo está a ser avaliado no ECVAM. Iniciam-se em 2003 os estudos de pré-validação de fase I com culturas mistas de células gliais e neuronais.

- *Teste do micronúcleo in vitro sobre genotoxicidade e carcinogéneos genotóxicos*
Este teste foi largamente utilizado por parceiros do ECVAM (Universidade Autónoma de Barcelona e Universidade de Pisa) no âmbito do contrato de estudo sobre o ensaio de transformação celular. Esse contrato termina no presente mês e, em 26 de Fevereiro de 2003, realizar-se-á no ECVAM uma reunião final com estes parceiros. Será analisada a possibilidade de uma eventual validação.
- *Teste de toxicidade reprodutiva (fertilidade masculina) em linhagens de células de Leydig*
O contrato negociado não pôde ser financiado em 2002, embora esteja previsto para 2003. Deve ser incluído no projecto integrado sobre a toxicidade reprodutiva gerido pelo ECVAM.
- *Sistemas celulares para ligação de receptores no âmbito dos desreguladores endócrinos*
- *Análises QSAR para a previsão da ligação aos receptores no âmbito dos desreguladores endócrinos*
O ECVAM associou-se a uma iniciativa de validação da Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económico (OCDE). Primeira reunião em Março de 2003.
- *Análises de toxicidade sistémica aguda QSAR/DEREK*
- *Análises QSAR ou ESR da irritação ocular*
Graças à iniciativa comum do Gabinete Europeu de Produtos Químicos (ECB) e do ECVAM, o Centro Comum de Investigação (CCI) prevê lançar no presente ano a validação das análises QSAR para determinados valores finais. No entanto, a planificação pormenorizada dos estudos de validação QSAR só poderá ser estabelecida após as conversações a nível da OCDE sobre critérios internacionalmente aceites em relação às análises QSAR. Prevê-se a existência de um conjunto mínimo de critérios para determinar em que medida as QSAR estão em condições de ser avaliadas (situação análoga aos critérios de desenvolvimento de testes do ECVAM para que os testes in vitro entrem em fase de pré-validação) e de um outro conjunto de critérios adicionais, aplicados após a conclusão do processo de validação QSAR, para apurar a validade científica das análises QSAR. Por conseguinte, as análises QSAR seleccionadas para validação devem atender a certos critérios de aceitabilidade. É, portanto, provável que o quadro temporal da validação das análises QSAR seja revisto tendo em conta uma análise aprofundada de várias análises QSAR específicas, a qual não foi efectuada durante a elaboração do relatório ECVAM.

(¹) Relatório Alternative (Non-animal) Methods for Chemicals Testing: Current Status and Future Prospects (Métodos alternativos de testes químicos que não envolvem a utilização de animais: situação actual e perspectivas futuras), Centro Europeu de Validação de Métodos Alternativos.

(2003/C 268 E/093)

PERGUNTA ESCRITA P-0322/03
apresentada por Karla Peijs (PPE-DE) à Comissão

(4 de Fevereiro de 2003)

Objecto: Iniciativa Maciço da Guiana (Guiana Shield Initiative)

Terá a Comissão consciência do valor do Maciço da Guiana para a conservação da biodiversidade em todo o planeta, enquanto sumidouro mundial de CO₂ e uma das maiores reservas mundiais de água potável, bem como da sua relevância para os muitos povos indígenas que vivem nessa região?

A União Europeia é signatária de tratados internacionais em matéria ambiental, como a Convenção sobre a Diversidade Biológica, a Convenção-Quadro sobre as Alterações Climáticas ou a Convenção de Combate à Desertificação, estando, assim, vinculada ao cumprimento dos objectivos que deles constam. A chamada iniciativa «Água para a Vida» tornou-se num dos elementos cruciais do programa em prol do desenvolvimento sustentável. Ora, o Maciço da Guiana é uma das regiões mais importantes do globo no que diz respeito ao cumprimento de tais objectivos. Se os tivermos em mente, que medidas tomou a Comissão para a salvaguarda dos valores naturais e ambientais do Maciço da Guiana para as gerações vindouras?

Quais são os objectivos dos programas ACP e ALA de ajuda ao desenvolvimento para os países do Maciço da Guiana e quais são as actividades financiadas pelos referidos programas no tocante à salvaguarda dos valores naturais e ambientais dos países abrangidos?