



COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 1.6.2026
C(2026) 3497 final

COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO

Roteiro para a eliminação progressiva dos ensaios em animais para a realização de avaliações da segurança química

{SWD(2026) 144 final}

COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO

Roteiro para a eliminação progressiva dos ensaios em animais para a realização de avaliações da segurança química

1 INTRODUÇÃO

A União Europeia (UE) está firmemente empenhada em eliminar progressivamente os ensaios em animais logo que possível¹. Este objetivo político reconhece a necessidade de proteger os animais enquanto seres sensíveis²; trata-se não só de um imperativo ético, mas também de uma oportunidade para a competitividade industrial. Contudo, a substituição dos ensaios em animais revelou-se um desafio e os progressos globais são demasiado lentos (ver figura 1). Entre 2015 e 2023, mais de 15 milhões de animais foram utilizados em ensaios para fins regulamentares na UE, dos quais quase 40 %³ para avaliações da segurança química^{4 5}.

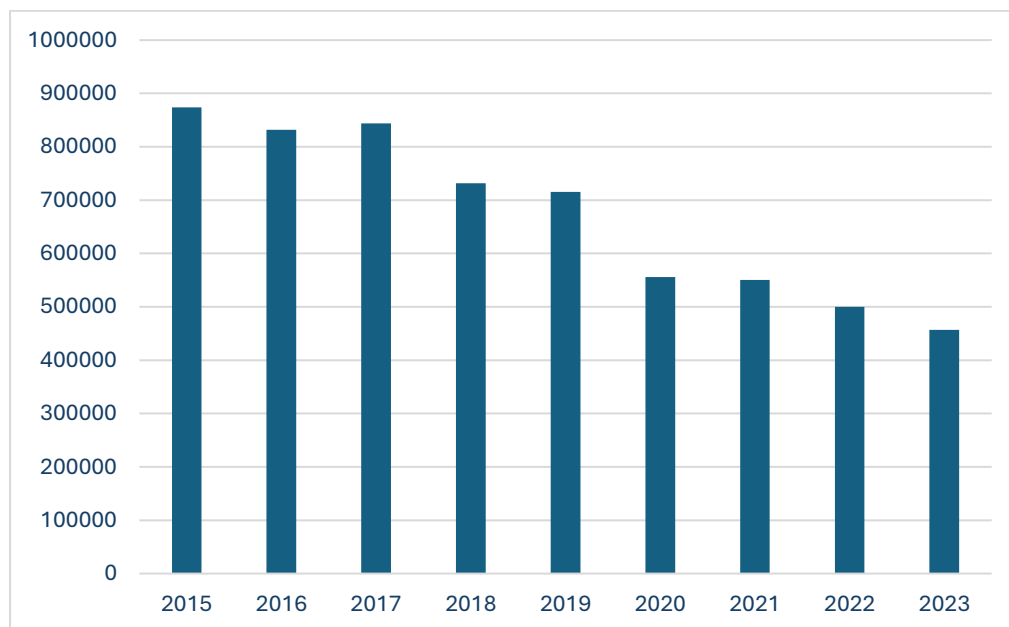


Figura 1: Número de utilizações de animais para ensaios de toxicidade e outros ensaios de segurança

¹ A Diretiva 2010/63/UE relativa à proteção dos animais utilizados para fins científicos (JO L 276 de 20.10.2010, p. 33) estabelece o objetivo de eliminar progressivamente os ensaios em animais tão rapidamente quanto for possível fazê-lo do ponto de vista científico.

² Com base no artigo 13.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE).

³ A maioria dos restantes 60 % foram utilizados para ensaios de medicamentos que não são «produtos químicos», mas sim produtos biológicos, como vacinas, anticorpos, produtos sanguíneos, etc., que são submetidos a ensaios de segurança e eficácia.

⁴ Dados provenientes da base de dados estatística da UE ALURES (AnimaL Use Reporting – EU System), https://webgate.ec.europa.eu/envdataportal/content/alures/section2_number-of-uses.html; as estatísticas só estão disponíveis para as fases do ciclo da vida protegida nos termos da Diretiva 2010/63/UE e para os ensaios na UE.

⁵ No presente documento, o termo «produto químico» é utilizado em sentido lato. No contexto da avaliação da segurança dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, pode incluir determinadas proteínas, mesmo que a sua avaliação possa exigir metodologias *ad hoc* diferentes das aplicadas às entidades químicas convencionais.

Em 2023, em resposta à iniciativa de cidadania europeia «Cosméticos sem crueldade – Por uma Europa sem testes em animais», a Comissão comprometeu-se a desenvolver um roteiro abrangente para a eliminação progressiva dos ensaios em animais para a realização de avaliações da segurança química⁶.

As empresas utilizam as avaliações da segurança química para provar que os seus produtos, tais como produtos químicos industriais, produtos farmacêuticos, produtos biocidas ou produtos fitofarmacêuticos, são seguros quando os colocam no mercado. Essas avaliações envolvem ensaios científicos (eco)toxicológicos para diferentes efeitos e são principalmente ensaios em animais. Com as novas tecnologias, desenvolvidas nas últimas décadas ou ainda em desenvolvimento, será possível continuar a contribuir para a eliminação progressiva dos ensaios em animais. As abordagens que não envolvem animais têm potencial para serem mais eficientes em termos de custos e mais rápidas, aumentando assim a competitividade e encurtando o tempo de colocação no mercado. É igualmente necessário desenvolver mais abordagens que não envolvem animais, a fim de reforçar a capacidade de inovação das indústrias para as quais está em vigor uma proibição dos ensaios em animais, como o setor dos cosméticos. Além disso, o público em geral exige produtos que tenham sido desenvolvidos de forma responsável, sem causar sofrimento aos animais. A UE tem estado na vanguarda de métodos alternativos pioneiros. A Comissão gere o Laboratório de Referência da UE para as Alternativas à Experimentação em Animais como parte integrante do seu Centro Comum de Investigação (JRC)⁷. Nas últimas duas décadas, a UE disponibilizou cerca de 1,5 mil milhões de EUR de financiamento para a investigação e criou uma das indústrias mais avançadas do mundo de alternativas aos ensaios em animais, desde entidades orientadas para a investigação até laboratórios inovadores, muitos dos quais são pequenas e médias empresas. Prevê-se que o mercado mundial de abordagens que não envolvem animais cresça rapidamente: os ensaios toxicológicos *in vitro*, por exemplo, deverão atingir um volume de mercado de até 30 mil milhões de EUR e taxas de crescimento anual de 12 % até 2032⁸.

O presente roteiro interage com várias estratégias da UE de apoio à inovação na agenda política para 2024-2029 e reforça o seu impacto conjunto. A **Estratégia para as Ciências da Vida**⁹ visa tornar a UE mais competitiva, impulsionando o progresso em domínios como os cuidados de saúde, a agricultura, a alimentação e a biotecnologia — em que as abordagens que não envolvem animais contribuirão para a utilização segura e sustentável dos produtos químicos. A proposta de **ato legislativo europeu sobre biotecnologia**¹⁰ visa estabelecer ou reforçar as condições para trazer as biotecnologias do laboratório para a fábrica. A **Estratégia Europeia para as Empresas em Fase de Arranque e as Empresas em Fase de Expansão**¹¹ e o futuro

⁶ C(2023) 5041: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A52023XC0818%2801%29&qid=1773663489800>.

⁷ Zuang, V., Ahs Lopez, E., Baccaro, M., Barroso, J., Berggren, E. et al., *Non-Animal Methods in Science and Regulation — EURL ECVAM Status Report 2025*, Serviço das Publicações da União Europeia, Luxemburgo, 2026, <https://data.europa.eu/doi/10.2760/8549094>, JRC145459.

⁸ *In-vitro Toxicology Testing Market Size, Trends, Growth Report 2032*.

⁹ COM(2025) 525, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A52025DC0525&qid=1762330863739>.

¹⁰ https://health.ec.europa.eu/publications/proposal-regulation-establish-measures-strengthen-unions-biotechnology-and-biomanufacturing-sectors_en?prefLang=pt.

¹¹ COM(2025) 270, [EUR-Lex - 52025DC0270 - PT - EUR-Lex](#); (2025) 138, [EUR-Lex - 52025SC0138 - PT - EUR-Lex](#).

ato legislativo sobre a inovação europeia¹² apoiarão as pequenas empresas inovadoras, facilitando o acesso ao financiamento e eliminando os obstáculos ao seu êxito. O **Fundo Europeu de Competitividade**¹³ proposto proporcionará um quadro financeiro integrado para os investimentos da UE em setores estratégicos, o que ajudará a reforçar a capacidade de inovação da Europa, nomeadamente para abordagens que não envolvam animais. No **Plano de Ação para a Indústria Química**¹⁴, a Comissão salienta que a inovação desempenha um papel crucial na promoção da segurança química e anuncia a intenção de publicar este roteiro. Por último, o **quadro** voluntário de **segurança e sustentabilidade desde a conceção (SSdC)**^{15 16} orienta a inovação na conceção de ciclos de vida seguros e sustentáveis para os produtos químicos e os materiais, encorajando abordagens que não envolvam animais.

2 OBJETIVOS DO ROTEIRO

O presente roteiro define claramente o objetivo e as medidas concretas necessárias para a **transição dos métodos tradicionais de ensaio em animais para abordagens inovadoras que não envolvem animais**. Ao mesmo tempo, mantém um compromisso inabalável de preservar a integridade das avaliações de segurança, que asseguram um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente. **As abordagens que não envolvem animais têm de proporcionar um nível de proteção equivalente ao dos métodos atualmente estabelecidos.**

O roteiro é acompanhado de um documento de trabalho dos serviços da Comissão [SWD(2026) 144] que estabelece em pormenor a base factual que apoia as ações propostas. Essas ações ainda não permitem plenamente a transição em todos os domínios e pode ser necessário complementá-las com mais ações à medida que a execução avança.

O roteiro prevê a **substituição gradual de todos os ensaios em animais para a realização de avaliações da segurança química em toda a UE**^{17 18}. As suas recomendações estão estruturadas em 15 domínios legislativos¹⁹, abrangendo produtos químicos industriais, produtos de consumo, pesticidas, biocidas, produtos farmacêuticos químicos²⁰, aditivos para a alimentação humana e animal e verificação da biocompatibilidade dos dispositivos médicos.

¹² https://research-and-innovation.ec.europa.eu/news/all-research-and-innovation-news/commission-seeks-feedback-future-european-innovation-act-2025-07-09_en?prefLang=pt.

¹³ COM(2025) 555, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025PC0555>.

¹⁴ COM(2025) 530, [EUR-Lex - 52025DC0530](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025DC0530) - PT - EUR-Lex.

¹⁵ [Anexo da Recomendação da Comissão que estabelece um quadro europeu de avaliação para produtos químicos e materiais «seguros e sustentáveis desde a conceção» \(2023\)](#).

¹⁶ Abbate, E. et al., *Safe and Sustainable by Design chemicals and materials — Methodological Guidance*, relatório técnico do JRC, 2024, Serviço das Publicações da União Europeia, EUR 31942 EN.

¹⁷ Exceto para as fases finais dos ensaios de segurança dos medicamentos veterinários nas espécies-alvo.

¹⁸ Substituição de todos os ensaios em animais, em conformidade com a Diretiva 2010/63/UE. Tal implica também a substituição da utilização de fases do ciclo da vida não protegidas e de invertebrados. A diretiva baseia-se no princípio de substituição, redução e refinamento [«3R», do inglês *replacement, reduction and refinement*] e dá prioridade à substituição dos ensaios em seres mais sensíveis, como as fases do ciclo da vida protegidas dos vertebrados. Por conseguinte, o roteiro considera a substituição da utilização de fases do ciclo da vida não protegidas e de invertebrados como um objetivo a mais longo prazo.

¹⁹ Incluindo o REACH, a legislação sobre produtos farmacêuticos, produtos fitofarmacêuticos, biocidas, aditivos para a alimentação humana e alimentação animal e outros. Ver a lista completa da legislação no anexo I do SWD.

²⁰ Só os produtos farmacêuticos químicos são abrangidos pelo âmbito de aplicação; excluem-se os medicamentos biológicos, as vacinas, as terapias genéticas, os medicamentos de terapia avançada e os medicamentos veterinários para terapias inovadoras.

Reconhecendo a diversidade dos procedimentos de avaliação dos riscos entre setores²¹, o roteiro prevê uma aplicação adaptada das recomendações, respeitando protocolos legislativos em cada domínio. Ao mesmo tempo, integra a **abordagem «Uma Só Saúde»**^{22 23} para permitir a adoção de uma abordagem holística e sustentável da avaliação da segurança química.

O roteiro apresenta um plano orientador de ações que se encontra estruturado em três pilares.

- **Pilar I** — estabelece vias para **concretizar a mudança — rumo à eliminação progressiva da utilização de animais**, racionalizando a identificação das necessidades regulamentares e acelerando o desenvolvimento, a validação, a qualificação, a normalização e a aplicação de abordagens que não envolvem animais para satisfazer essas necessidades.
- **Pilar II** — ao alinhar os esforços e recursos institucionais, o roteiro defende a ambição da UE de **manter a Europa na vanguarda da investigação e inovação** através da aplicação de abordagens que não envolvem animais. Apoiará o desenvolvimento dos instrumentos regulamentares necessários e de um ecossistema de empresas inovadoras.
- **Pilar III** — o roteiro propõe um quadro organizacional sólido para **trabalhar em conjunto dentro e fora da Europa**. O quadro facilitará a execução das ações propostas e promoverá a colaboração entre os Estados-Membros da UE, vários setores reguladores e parceiros internacionais.



Figura 2: As ações do roteiro estão estruturadas de acordo com três pilares

²¹ Por exemplo, multiconstituintes complexos, nanomateriais e outros materiais avançados, materiais de origem biológica, etc.

²² <https://www.who.int/health-topics/one-health>.

²³ [Uma Só Saúde — Saúde pública — Comissão Europeia](#).

3 MEDIDAS PARA A ELIMINAÇÃO PROGRESSIVA DOS ENSAIOS EM ANIMAIS

3.1 Pilar I — Concretizar a mudança — rumo à eliminação progressiva da utilização de animais

3.1.1 Identificar oportunidades para a eliminação progressiva da utilização de animais

As abordagens que não envolvem animais referem-se a métodos que substituem totalmente a utilização de animais vivos²⁴. Embora o roteiro vise eliminar progressivamente (ou seja, **substituir** totalmente) os ensaios em animais, tanto a **redução** como o **refinamento** continuam a ser etapas importantes nesta via.

Definição de substituição, redução e refinamento em conformidade com o artigo 4.º da Diretiva 2010/63/UE

Substituição — método ou estratégia de ensaio que não implica a utilização de animais vivos.

Redução — redução do número de animais utilizados num projeto para um determinado fim sem comprometer os objetivos do projeto.

Refinamento — refinamento de métodos para eliminar ou reduzir a dor, o sofrimento, a angústia ou os danos causados aos animais. A utilização de espécies com uma capacidade potencialmente inferior para sentir dor, sofrimento e angústia (incluindo vertebrados nas fases iniciais do ciclo da vida e invertebrados) resultaria, por conseguinte, num refinamento.

3.1.2 Preparar a transição para avaliações da segurança química que não envolvem animais

Até há pouco tempo, os esforços para substituir os ensaios em animais centraram-se na obtenção de informações equivalentes através de abordagens que não envolvem animais. Esta solução revelou-se eficaz em relação a parâmetros regulamentares específicos, como a sensibilização cutânea, em que os mecanismos biológicos são bem compreendidos. Nesses casos, as informações exigidas poderiam ser fornecidas através de uma combinação específica de métodos que não envolvem animais.

No caso de parâmetros mais complexos, como a toxicidade por dose repetida ou a toxicidade reprodutiva, é amplamente reconhecido que o desenvolvimento de procedimentos de substituição é extremamente difícil. As abordagens que não envolvem animais produzem informações diferentes das dos ensaios em animais, exigindo a análise de diferentes parâmetros de vários métodos para avaliar se os objetivos de proteção são atingidos. Consequentemente, tanto os métodos como o quadro global de avaliação da segurança têm de mudar. A transição para um **novo quadro científico** com vista à integração de informações que não envolvem animais representa uma **mudança de paradigma**. Uma vez desenvolvida e acordada, será necessário rever parte da legislação que rege as avaliações ou orientações em matéria de segurança química. Constitui igualmente uma oportunidade para harmonizar as avaliações

²⁴ O termo NAM (novas abordagens metodológicas) é deliberadamente evitado no presente documento (exceto quando faz parte do nome de um projeto), uma vez que existem muitas definições e algumas delas ainda incluem a utilização de animais vivos.

entre setores em consonância com a abordagem «uma avaliação por substância»²⁵, fazendo da futura plataforma comum de dados sobre produtos químicos um fator facilitador da modernização.

Um primeiro passo proposto consiste em delinear um novo quadro científico conceptual e abrangente para a avaliação da segurança química²⁶. Esse quadro contribuirá para reconhecer as lacunas de conhecimento, dar prioridade ao futuro financiamento da investigação e identificar eventuais necessidades de possíveis alterações. As avaliações da segurança química que não envolvem animais basear-se-ão principalmente numa compreensão mecanicista da toxicidade e não na observação de efeitos adversos nos animais. Tal implica determinar se as alterações a nível molecular preveem resultados adversos, podendo, se necessário, descrevê-los quantitativamente. Além disso, do ponto de vista de «Uma Só Saúde», a avaliação dos riscos para a saúde humana e o ambiente deveria ser mais integrada. As abordagens que não envolvem animais têm de proporcionar um **nível de proteção equivalente ao dos métodos que se encontram estabelecidos atualmente**, um princípio fundamental do presente roteiro²⁷. Para o efeito, um futuro quadro de avaliação que não envolva animais deverá fornecer as informações necessárias para determinar se é alcançado um «nível adequado de proteção» (tal como definido pelo contexto regulamentar e pela formulação do problema) para a saúde humana e o ambiente. Em geral, um nível adequado de proteção representa um nível de risco residual para o qual a combinação da gravidade do efeito e da probabilidade esperada de ocorrência é aceitável, ou pelo menos tolerável, do ponto de vista dos benefícios para a sociedade²⁸.

Alguns atos legislativos da União estabelecem requisitos únicos para os ensaios de segurança e eficácia nas espécies-alvo (por exemplo, produtos farmacêuticos veterinários). Como tal, não são abrangidos pelo âmbito de aplicação do roteiro. Com base no amplo e complexo ecossistema regulamentar e científico, é necessário um diálogo personalizado com uma gama representativa de partes interessadas, a fim de compreender a forma como gerem a mudança significativa que a transição implica nos seus domínios. Os contributos da investigação em ciências sociais permitem analisar a dinâmica das transições sociotécnicas, contribuindo assim para a gestão da mudança no sentido da eliminação progressiva dos ensaios em animais.

3.1.3 Iniciativas transitórias — unidades de mudança na execução do roteiro

As partes interessadas estão a realizar ou a planear muitas atividades que ajudarão a alcançar o objetivo de eliminar progressivamente os ensaios em animais para fins de avaliação

²⁵ O pacote da abordagem «uma avaliação por substância» é composto por três atos legislativos: i) [Regulamento \(UE\) 2025/2455 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de novembro de 2025, que cria uma plataforma comum de dados sobre produtos químicos, prevê regras para garantir que os respetivos dados são localizáveis, acessíveis, interoperáveis e reutilizáveis e institui um regime de monitorização e de prospetiva para os produtos químicos](#), ii) [Regulamento \(UE\) 2025/2457 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de novembro de 2025, que altera os Regulamentos \(CE\) n.º 178/2002, \(CE\) n.º 401/2009, \(UE\) 2017/745 e \(UE\) 2019/1021 no que respeita à retribuição de tarefas científicas e técnicas e à melhoria da cooperação entre as agências da União no domínio dos produtos químicos](#) e iii) [Diretiva \(UE\) 2025/2456 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 26 de novembro de 2025, que altera a Diretiva 2011/65/UE no respeitante à retribuição de tarefas científicas e técnicas à Agência Europeia dos Produtos Químicos](#).

²⁶ No SWD, ver o capítulo 2.2.1 — «The long-term shift towards ‘Next-Generation Risk Assessment’ (NGRA) in EU chemicals legislation».

²⁷ No SWD, ver também as sugestões para caracterizar este nível de proteção apresentadas no capítulo 2.2.2 — «Characterising the protection level and level of confidence associated with next-generation risk assessments».

²⁸ Ver o capítulo 2.2.2 do SWD que acompanha a presente comunicação.

regulamentar dos produtos químicos. A Comissão criou uma plataforma dinâmica denominada **Catálogo de Iniciativas Transitórias**²⁹ com o intuito de recolher e apresentar esforços estruturados que contribuam para esta transição. O catálogo funciona como um repositório vivo, aberto a atualizações de iniciativas em curso e a novas apresentações. Cada iniciativa descreve de forma coerente as atividades, as realizações concretas e os resultados pretendidos, demonstrando de que forma contribui para a eliminação progressiva dos ensaios em animais³⁰. O catálogo é também um guia para a colaboração, uma vez que as iniciativas individuais ou os grupos de iniciativas podem servir de pontos focais para as comunidades de práticas.

3.1.4 Ações recomendadas para as avaliações da saúde humana e do ambiente

O roteiro apresenta recomendações concretas relativamente à transição para abordagens que não envolvem animais em todos os domínios da avaliação da segurança química. Estas recomendações estão organizadas de acordo com as ações a seguir enumeradas:

1. **Ações a curto prazo** — abordagens disponíveis para as quais o processo de transposição para a prática regulamentar, nomeadamente através da omissão de testes redundantes, pode ser lançado imediatamente ou num curto espaço de tempo.
2. **Ações a médio prazo** — abordagens para as quais são necessárias novas medidas de validação ou adaptação regulamentar. Após a conclusão das etapas necessárias, as abordagens serão aplicadas imediatamente quando forem consideradas aceitáveis para uma utilização mais ampla num determinado contexto regulamentar.
3. **Ações a longo prazo** — redefinição dos quadros de avaliação científica da segurança e dos critérios de desempenho para futuras abordagens que não envolvam animais. As ações a longo prazo incluem a necessidade de desenvolver novas abordagens, a aplicar num determinado contexto regulamentar, quando tal for considerado aceitável. Os trabalhos sobre um novo quadro de avaliação científica da segurança começarão imediatamente como atividade central para a execução do presente roteiro.

Os quadros 2 e 3 do anexo apresentam uma panorâmica das ações a curto, médio e longo prazos, sendo fornecidos mais pormenores no SWD³¹. Juntamente com as agências da UE, os Estados-Membros e as partes interessadas, a Comissão continuará a identificar e a aperfeiçoar as ações que permitem a transição.

3.1.5 Converter métodos inovadores em aplicações regulamentares

Os estudos utilizados para a avaliação da segurança na UE seguem frequentemente as diretrizes de ensaio da Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económicos (OCDE) ou os métodos previstos no regulamento da UE relativo aos métodos de ensaio³². As diretrizes da

²⁹ [Catálogo de Dados do Centro Comum de Investigação — Catálogo de Iniciativas Transitórias do JRC que contribuem para a substituição ou redução da utilização de animais na avaliação regulamentar dos produtos químicos — Comissão Europeia.](#)

³⁰ Worth, A.P. e Berggren, E., *NAM Journal*, volume 2, 2026, 100082, ISSN 3050-6204, <https://doi.org/10.1016/j.namjnl.2026.100082>.

³¹ Ver os capítulos 3 e 4 do SWD(2026) 144.

³² 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 de substâncias químicas (REACH).

ICH³³ e da VICH³⁴ aplicam-se aos medicamentos para uso humano e veterinário, respetivamente, apoiando a realização de ensaios harmonizados de segurança, qualidade e eficácia. Uma terceira via de aceitação dos métodos é o processo de normalização da Organização Internacional de Normalização (ISO) ou do Comité Europeu de Normalização (CEN), designadamente para os dispositivos médicos³⁵. Em alguns domínios legislativos, a qualificação de métodos num contexto de utilização específico desempenha um papel importante³⁶. Este sistema tem vantagens tanto para os reguladores como para a indústria, proporcionando segurança jurídica e garantindo a eficiência na avaliação das informações geradas e a reutilização de dados entre setores e diferentes jurisdições internacionais. De acordo com as consultas das partes interessadas, o financiamento insuficiente para os estudos de validação ou de normalização afigurou-se um obstáculo à adoção desses métodos³⁷. Além disso, uma melhor atribuição de prioridades ao desenvolvimento de métodos de validação, qualificação e normalização com base nas necessidades regulamentares reais poderia ajudar a acelerar a sua adoção. Por conseguinte, a Comissão introduzirá um **mecanismo em três etapas** que identifica de forma sistemática e transparente os **principais domínios em que é necessário regulamentar abordagens alternativas aos ensaios em animais** em todos os domínios legislativos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente roteiro.

1. Os reguladores estão em melhor posição para determinar quais as informações necessárias para garantir que as abordagens alternativas cumprem eficazmente os objetivos de proteção estabelecidos na respetiva legislação. As estruturas colaborativas das agências³⁸ desempenham um papel fundamental na recolha de opiniões junto dos peritos dos Estados-Membros e das agências nos diferentes domínios legislativos.
2. A Equipa de Coordenação do Roteiro³⁹ compilará as necessidades regulamentares num relatório⁴⁰.
3. O relatório informará o grupo de peritos para a abordagem «uma avaliação por substância» da Comissão, que está em melhor posição para consolidar os contributos de diferentes setores sobre as necessidades regulamentares para a evolução dos métodos em diferentes domínios.

³³ Conferência Internacional de Harmonização dos Requisitos Técnicos para o Registo de Medicamentos para Uso Humano (ICH), <https://www.ich.org/>.

³⁴ Conferência Internacional para a Harmonização dos Requisitos Técnicos para o Registo de Medicamentos Veterinários (VICH), <https://vichsec.org/>.

³⁵ Outro exemplo é a tecnologia «órgão-em-chip», para a qual a Comissão Europeia estabeleceu um roteiro de normalização ([Setting out a roadmap for standardisation of organ-on-chip technology - Comissão Europeia](#)).

³⁶ Por exemplo, no setor farmacêutico e alimentar, ver [Qualification of novel methodologies for medicine development | Agência Europeia de Medicamentos \(EMA\)](#) ou projeto NAMs4NANO da EFSA (GP/EFSA/MESE/2022/01), <https://www.efsa.europa.eu/pt/news/nanotechnology-promoting-uses-new-assessment-methods>.

³⁷ https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/chemicals/reach/roadmap-towards-phasing-out-animal-testing_en?prefLang=pt.

³⁸ Ver capítulo 3.3.3 — Envolver peritos dos Estados-Membros e das partes interessadas nas estruturas colaborativas.

³⁹ Ver capítulo 3.3.2 — Equipa de Coordenação do Roteiro.

⁴⁰ Por exemplo, apresentado como um resumo sob a forma de um documento de trabalho dos serviços da Comissão.

O relatório informará a Comissão, os Estados-Membros e as partes interessadas sobre a forma como dar prioridade ao desenvolvimento de abordagens e métodos de validação, qualificação e normalização.

3.1.6 Espaços de exploração regulamentar e espaços seguros

Ao estimularem a aprendizagem colaborativa, os espaços seguros e os espaços de exploração regulamentar podem melhorar a previsibilidade regulamentar, promover e reduzir os riscos da inovação e acelerar a transição para a avaliação da segurança que não envolve animais.

Os **espaços seguros** são plataformas que permitem aos requerentes partilhar dados de forma confidencial com os reguladores para explorar a possível aceitabilidade de métodos específicos alternativos para um determinado caso. Permitem intercâmbios não vinculativos para explorar a aceitabilidade de abordagens alternativas sem consequências regulamentares. Promovem o diálogo aberto e a compreensão mútua, reduzindo simultaneamente o risco percebido do envolvimento precoce.

Os **espaços de exploração regulamentar** são contextos informais e multissetoriais que reúnem os reguladores, a indústria, o meio académico e as organizações não governamentais (ONG) para debater aspetos científicos e técnicos das alternativas aos ensaios em animais, identificar lacunas de dados e codesenvolver soluções.

Entre as agências descentralizadas da UE, a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) fornece o modelo mais avançado alinhado com o conceito de espaço de segurança através de iniciativas como o Grupo de Trabalho para a Inovação, a apresentação voluntária de dados («porto seguro»), o aconselhamento científico e os procedimentos de qualificação. A Agência Europeia para a Segurança dos Alimentos⁴¹ (EFSA) e a Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) oferecem apoio geral prévio à apresentação e um serviço de assistência, mas não dispõem de mecanismos para prestar aconselhamento científico sobre abordagens alternativas ou encetar um diálogo exploratório sobre a sua aplicabilidade regulamentar. O Comité dos Estados-Membros da ECHA, criado pelo Regulamento REACH⁴², dispõe do quadro jurídico e do mecanismo⁴³ para ter em conta a disponibilidade de alternativas aos ensaios em animais⁴⁴ ao decidir sobre uma proposta de ensaio.

Linhas de ação no âmbito do pilar I — Concretizar a mudança — rumo à eliminação progressiva da utilização de animais

Substituição, redução ou refinamento dos ensaios em animais a curto e longo prazo

- Apoiar a aplicação de **mais de 30 recomendações específicas** para substituir, reduzir ou refinar os ensaios em animais a curto e longo prazo, tal como indicado no anexo (quadros 2 e 3).
- Convidar a EFSA e a ECHA a **organizarem um seminário em 2026** para apoiar a

⁴¹ Ver, por exemplo, o catálogo de iniciativas de apoio da EFSA durante o ciclo de vida dos pedidos relativos a produtos regulamentados:

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/sp.efsa.2021.EN-6472>.

⁴² Ver considerando 64 do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH).

⁴³ Por exemplo, período de apresentação de informações científicas para evitar ensaios desnecessários em animais.

⁴⁴ Por exemplo, incluindo dados existentes de substâncias semelhantes.

execução de ações no domínio dos **pesticidas e biocidas**⁴⁵.

Apoio à mudança

- Facultar **acesso às instalações experimentais do Laboratório de Referência da União Europeia para as Alternativas à Experimentação em Animais** do JRC — **apoiar as empresas** que necessitam de testar, expandir e validar produtos relacionados com abordagens alternativas.
- Promover e atualizar o **Catálogo de Iniciativas Transitórias dinâmico**.
- **Utilizar os contributos da investigação em ciências sociais** para apoiar a necessária gestão da mudança.

Identificação das necessidades regulamentares — Apoio à validação, à qualificação e à normalização

- Introduzir um mecanismo para **identificar as necessidades regulamentares** de abordagens alternativas aos ensaios em animais.
- Fornecer informações sobre as opções de **financiamento da validação, qualificação ou normalização** de abordagens que não envolvem animais.
- Continuar a incentivar a **preparação e atualização de normas da UE e internacionais**⁴⁶ sobre abordagens que não envolvem animais.
- Trabalhar no sentido de **tornar o procedimento de validação formal mais eficaz e eficiente** ao:
 - liderar a revisão do Documento de Orientação n.º 34 da OCDE,
 - trabalhar com os pontos de contacto nacionais (PCN) nos termos da Diretiva 2010/63/UE para otimizar tanto a rede de laboratórios da UE para a validação de métodos alternativos⁴⁷ como a rede dos Estados-Membros para a análise prévia da pertinência regulamentar (PARERE), coordenadas pelo Laboratório de Referência da UE do JRC.

Espaços de exploração regulamentar e espaços seguros

- Organizar um **seminário sobre as experiências da UE com o modelo do espaço de exploração regulamentar e o modelo dos espaços seguros** para apoiar a aplicação de tais mecanismos.
- Explorar a possível criação de um **espaço de exploração regulamentar na EFSA** para a qualificação de abordagens que não envolvem animais, começando pela avaliação dos riscos dos nanomateriais.
- Intensificar os esforços para aceitar os **ensaios em animais ao abrigo do REACH** apenas como **último recurso**.

⁴⁵ [Workshop on implementing EC Roadmap on phasing out animals in pesticides and biocides | EFSA](#).

⁴⁶ Normas harmonizadas como as elaboradas pelo CEN ou pela ISO enquanto organizações europeias e internacionais de normalização, respetivamente.

⁴⁷ https://joint-research-centre.ec.europa.eu/projects-and-activities/reference-and-measurement/european-union-reference-laboratories/eu-reference-laboratory-alternatives-animal-testing-eurl-ecvam/alternative-methods-toxicity-testing/european-union-network-laboratories-validation-alternative-methods_pt.

3.2 Pilar II — Manter a Europa na vanguarda da investigação e inovação

3.2.1 Continuar a investir em investigação e desenvolvimento

No âmbito do seu compromisso de eliminar progressivamente os ensaios em animais, a Comissão reconhece a necessidade de permanecer na vanguarda da investigação e inovação sobre abordagens que não envolvem animais. Reconhece igualmente a importância das estratégias translacionais, convertendo a investigação em abordagens de ensaio inovadoras que proporcionem dados sólidos e fiáveis em matéria de segurança⁴⁸.

A inteligência artificial (IA) desempenhará um papel importante na consecução dos objetivos do presente roteiro. As abordagens que não envolvem animais estão a ser cada vez mais desenvolvidas com ferramentas de IA ou apoiadas por estas. Existem, por conseguinte, sinergias claras entre o presente roteiro, a **Estratégia de Aplicação da IA**⁴⁹ da UE e a **Estratégia para a Inteligência Artificial na Ciência**⁵⁰, que acelerarão a adoção da IA em diversos domínios científicos. As aplicações de IA podem, nomeadamente, funcionar como uma alternativa aos ensaios em animais e permitir a descoberta de conhecimentos, bem como acelerar a síntese de provas e apoiar a investigação colaborativa.

Os dados pertinentes para o ser humano são importantes para o desenvolvimento de abordagens que não envolvem animais. A utilização secundária de dados de saúde eletrónicos pessoais, prevista no **Regulamento Espaço Europeu de Dados de Saúde**⁵¹, pode tornar-se uma forma importante de obter dados pertinentes para o ser humano. No âmbito da **Iniciativa Europeia Gémeos Humanos Virtuais**⁵², o roteiro analisará a forma como os dados humanos e a modelização computacional podem apoiar as avaliações químicas.

Já está em curso um esforço significativo de investigação financiada pela UE no domínio das tecnologias que apoiam a eliminação progressiva dos ensaios em animais. Um **seminário sobre oportunidades de financiamento para novas abordagens metodológicas**, organizado pela Comissão em abril de 2025, sugeriu, como áreas prioritárias para a inovação, domínios com elevados níveis de utilização de animais ou em que os ensaios em animais mostram uma relevância humana limitada. Os debates serviram de base para um **tema do Horizonte Europa** sobre abordagens que não envolvem animais (49 milhões de EUR de apoio da UE) no âmbito do programa de trabalho para 2026-2027, tal como anunciado na Estratégia para as Ciências da Vida.

As parcerias e os projetos europeus de investigação, como o ASPIS⁵³, a PARQ⁵⁴ e o NAMWISE⁵⁵, estão a gerar recomendações, ferramentas, orientações práticas e formação para

⁴⁸ No SWD(2026) 144, ver também o capítulo 5.5 — «Translating innovative methods into regulatory applications – validation, standardisation, qualification».

⁴⁹ <https://digital-strategy.ec.europa.eu/pt/policies/apply-ai>.

⁵⁰ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/industrial-research-and-innovation/artificial-intelligence-ai-science_en?prefLang=pt.

⁵¹ Regulamento (UE) 2025/327 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de fevereiro de 2025, relativo ao Espaço Europeu de Dados de Saúde e que altera a Diretiva 2011/24/UE e o Regulamento (UE) 2024/2847 (Texto relevante para efeitos do EEE), PE/76/2024/REV/1 (JO L, 2025/327, 5.3.2025).

⁵² Um gémeo humano virtual (VHT) é uma representação digital de um estado de saúde humana ou de uma doença humana, <https://digital-strategy.ec.europa.eu/pt/policies/virtual-human-twins>.

⁵³ [Aspis — grupo de projetos para a implementação de novas estratégias](#).

⁵⁴ [Parceria para a Avaliação dos Riscos dos Produtos Químicos | PARQ](#).

⁵⁵ <https://namwise.eu/>.

promover a validação, a integração e a adoção regulamentar de abordagens que não envolvem animais.

Estas atividades são reforçadas por iniciativas impulsionadas pela indústria, coordenadas através do CEFIC-LRI⁵⁶, do ECETOC⁵⁷, da International Collaboration on Cosmetics Safety⁵⁸ (ICCS) e por associações setoriais como a EFPIA⁵⁹ e a Animal Health Europe⁶⁰ para os produtos farmacêuticos. A EPAA, uma parceria público-privada de longa data, proporciona uma plataforma para o intercâmbio intersetorial de conhecimentos, o reforço da confiança e a partilha de dados⁶¹.

A Comissão continuará a investir em investigação e desenvolvimento e a reforçar as sinergias para facilitar a adoção de abordagens que não envolvem animais através da **ação estratégica do Espaço Europeu da Investigação sobre novas abordagens metodológicas**⁶². A ação reúne as partes interessadas pertinentes dos setores público, privado e não governamental no intuito de alinhar as políticas da UE, nacionais e regionais, a fim de acelerar o desenvolvimento, a validação, a aceitação e a adoção de métodos que não envolvem animais para a investigação biomédica, os medicamentos e os dispositivos médicos.

3.2.2 Cultivar um ecossistema industrial para introduzir no mercado abordagens que não envolvem animais

O crescente interesse económico na biotecnologia inovadora, incluindo abordagens que não envolvem animais para a avaliação da segurança química, é um importante motor de progresso. Prevê-se que o mercado das tecnologias baseadas em células atinja **26,5 mil milhões de EUR até 2028**, prevendo-se que a UE conquiste cerca de 30 % da quota de mercado mundial⁶³. Embora a UE continue a ser líder no desenvolvimento de biotecnologias *in vitro*, enfrenta desafios no que toca a converter as descobertas científicas em criação de empresas e competitividade mundial num mercado internacional em rápido crescimento⁶⁴.

Para apoiar este objetivo, o Conselho Europeu da Inovação incluiu um **Desafio de Inovação Avançada** dedicado a novas abordagens metodológicas no seu programa de trabalho para 2026⁶⁵. Na **Estratégia para as Ciências da Vida**, a Comissão compromete-se a identificar e promover oportunidades de colaboração entre polos biotecnológicos da UE, com destaque para a expansão de empresas inovadoras e o reforço da posição da UE em matéria de inovação industrial. Tal deverá basear-se em ações existentes, como a **Plataforma Europeia para a**

⁵⁶ [Cefic-Lri – Long-Range Research Initiative](#).

⁵⁷ [Home — ECETOC](#).

⁵⁸ [ICCS — Advancing Animal-Free Safety Assessments for Cosmetics](#).

⁵⁹ [efpia-recommendations-on-phasing-out-animal-testing-for-chemical-safety-assessments.pdf](#).

⁶⁰ [AnimalhealthEurope](#).

⁶¹ Muitos esforços de investigação e desenvolvimento são descritos no relatório anual do Laboratório de Referência da União Europeia para as Alternativas à Experimentação em Animais (EURL ECVAM), <https://link.europa.eu/qxKQxv>.

⁶² https://european-research-area.ec.europa.eu/sites/default/files/documents/2025-02/COM_2025_62_F1_PROPOSAL_FOR_A_RECOMMENDATION_EN_V5_P1_3951028.PDF.

⁶³ «In vitro toxicology testing market - Global forecast to 2028», <https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/in-vitro-toxicology-testing-market-209577065.html>.

⁶⁴ [Strengthening the competitiveness of EU in vitro biotechnologies — ScienceDirect](#).

⁶⁵ [Conselho Europeu da Inovação — Conselho Europeu da Inovação](#).

Colaboração entre Polos Empresariais⁶⁶, e alinhar-se com a **Estratégia Europeia para as Empresas em Fase de Arranque e as Empresas em Fase de Expansão**, incluindo a sua **Carta de Acesso** às Infraestruturas de Investigação e Tecnologia para Utilizadores Industriais. O futuro **ato legislativo sobre a inovação europeia** facilitará ainda mais o acesso das empresas inovadoras, estando previstas medidas legislativas para 2026.

Linhas de ação no âmbito do pilar II — Manter a Europa na vanguarda da investigação e inovação sobre alternativas

- **Acelerar a investigação e o desenvolvimento** de abordagens que não envolvem animais mediante:
 - a maximização das sinergias através da ação estratégica do Espaço Europeu da Investigação anunciada na Estratégia para as Ciências da Vida,
 - o Desafio de Inovação Avançada do Conselho Europeu da Inovação,
 - um convite à apresentação de propostas do Horizonte Europa⁶⁷ sobre metodologias que não envolvem animais para a investigação biomédica e os ensaios regulamentares,
 - o lançamento de uma interface estratégica de estabelecimento de parcerias para ligar as empresas em fase de arranque, a indústria e os investidores no domínio das ciências da vida, a fim de ajudar as empresas em fase de arranque relacionadas com as abordagens alternativas a entrarem no mercado.
- **Permitir que a IA apoie o roteiro:**
 - acelerar a integração de ferramentas baseadas na IA em ações pertinentes do roteiro,
 - apoiar investigadores e inovadores que desenvolvam abordagens que não envolvem animais para navegar no panorama regulamentar da UE através da ferramenta interativa baseada na IA desenvolvida no âmbito da Estratégia para as Ciências da Vida⁶⁸,
 - um convite em curso à apresentação de propostas no âmbito do Horizonte Europa sobre a IA generativa na investigação biomédica.
- **Avaliar as sinergias com o Regulamento Espaço Europeu de Dados de Saúde**, a fim de tirar partido dos dados pertinentes para o ser humano em prol das abordagens que não envolvem animais.

3.3 Pilar III — Trabalhar em conjunto na Europa e no resto do mundo

3.3.1 Trabalhar em conjunto com as partes interessadas

A fim de orientar a execução das ações descritas, assegurando ao mesmo tempo a coesão o enriquecimento recíproco entre todas as partes interessadas pertinentes, e possivelmente desenvolver mais ações para avançar no sentido da eliminação progressiva dos ensaios em animais, propõe-se criar as estruturas organizacionais descritas na figura 3, que compreendem

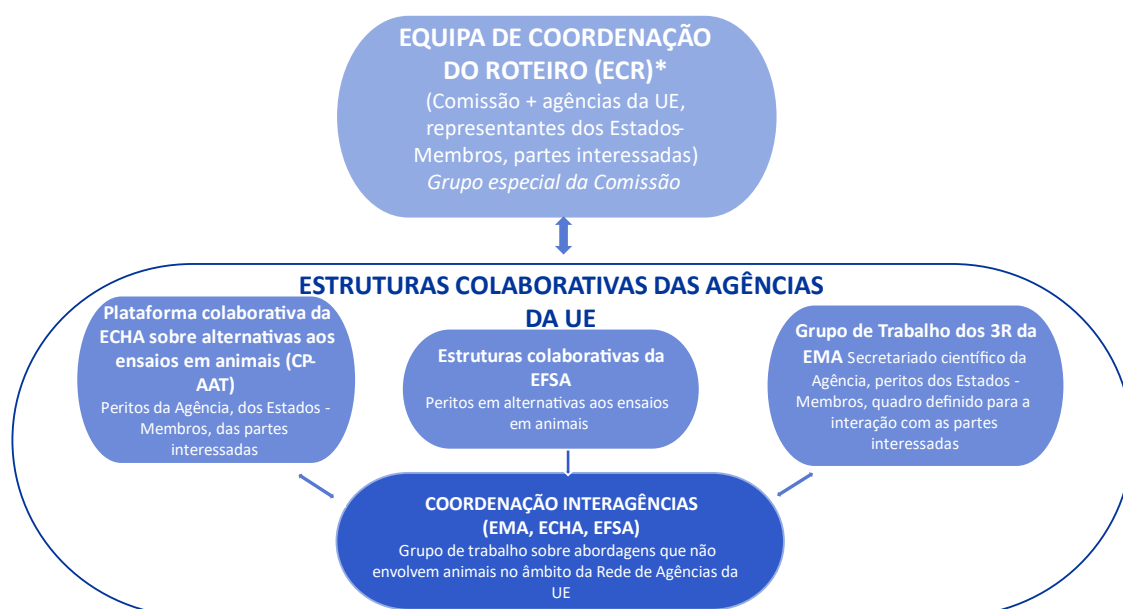
⁶⁶ [Clusters | Plataforma Europeia para a Colaboração entre Polos Empresariais](#).

⁶⁷ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/horizon-europe-work-programmes_en?prefLang=pt.

⁶⁸ COM(2025) 525, [EUR-Lex - 52025DC0525 - PT - EUR-Lex](#).

uma **Equipa de Coordenação do Roteiro**, estruturas colaborativas ligadas às agências da UE e um grupo de trabalho interagências de agências da UE.

A elaboração do presente roteiro foi acompanhada de várias atividades que permitiram a contribuição dos Estados-Membros e das partes interessadas. A Comissão considera que a continuação desta colaboração é essencial para a sua boa execução. Por conseguinte, a Equipa de Coordenação do Roteiro e as **estruturas colaborativas das agências da UE** incluem oportunidades para a participação das partes interessadas. Este intercâmbio promoverá um entendimento comum sobre a forma de alcançar o objetivo e de gerir a alteração significativa que o roteiro representa. A participação das partes interessadas é reforçada através de **iniciativas transitórias**. O roteiro promoverá igualmente o diálogo com o público em geral (ver secção 3.3.7).



* Se necessário, serão criadas equipas de ação da ECR como subgrupos, com a opção de participação das partes interessadas

Figura 3: Modelo de governação proposto para a execução do roteiro

3.3.2 Equipa de Coordenação do Roteiro

Com vista a assegurar uma orientação efetiva e inclusiva para a aplicação do roteiro, o atual grupo interserviços composto por serviços da Comissão, com a participação das agências da UE (ECHA, EFSA e EMA), será alargado de modo a formar uma **Equipa de Coordenação do Roteiro**, que oferecerá lugares a partes interessadas empenhadas (Estados-Membros, indústria, ONG e meio académico). Esta equipa reunir-se-á regularmente e fornecerá a orientação estratégica para concretizar a transição. Assegurará a coordenação entre as outras estruturas organizacionais que apoiam a execução do roteiro. Ativará igualmente as redes dos próprios membros e colaborará com outras iniciativas para assegurar uma participação ativa generalizada na execução. Se necessário, a Comissão criará equipas de ação para assistir a Equipa de Coordenação do Roteiro na promoção de linhas de ação específicas. As partes interessadas podem ser convidadas para uma equipa de ação e serão selecionadas de acordo

com as regras da Comissão⁶⁹.

3.3.3 Envolver peritos dos Estados-Membros e das partes interessadas nas estruturas colaborativas das agências

As estruturas colaborativas das agências (por exemplo, grupos ou plataformas de peritos das agências), que envolvem os Estados-Membros e as partes interessadas, são fundamentais para prestar aconselhamento sobre a forma de utilizar as abordagens que não envolvem animais num contexto regulamentar. Deverão também ajudar a identificar os principais domínios com necessidades regulamentares e apoiar a definição de prioridades. Os contributos sobre as necessidades regulamentares para guiar o desenvolvimento de alternativas aos ensaios em animais é, de facto, crucial para acelerar a sua utilização. A EFSA e a EMA já estão a utilizar com êxito essas estruturas colaborativas⁷⁰ e a ECHA anunciou a criação de uma plataforma colaborativa para promover a utilização de abordagens que não envolvem animais em todos os domínios legislativos sob a sua responsabilidade. As plataformas colaborativas trabalharão em estreita colaboração com a Equipa de Coordenação do Roteiro para assegurar uma execução coordenada.

3.3.4 Aumentar a colaboração entre agências da UE através de um grupo de trabalho interagências

O intercâmbio de boas práticas entre a EMA, a ECHA e a EFSA para promover a utilização de métodos alternativos nos seus domínios regulamentares é essencial para uma execução coordenada e coerente dos diferentes atos legislativos da União. Um grupo de trabalho interagências, composto pela EMA, pela ECHA e pela EFSA, formalizará a cooperação já em curso em matéria de abordagens alternativas e facilitará regularmente a coordenação entre agências.

3.3.5 Colaboração e alinhamento a nível internacional

As empresas obrigadas a apresentar dados relativamente às avaliações da segurança química operam num ambiente internacional com jurisdições diferentes, verificando-se ritmos diferentes nos países fora da UE relativamente à substituição dos ensaios em animais. O alinhamento e a aceitação regulamentar de abordagens alternativas a nível internacional são, por conseguinte, cruciais. A Comissão e as suas agências da UE **já mantêm uma vasta rede de colaboração internacional**⁷¹. A Comissão **reforçará a cooperação**, disponibilizando aos países parceiros e às organizações internacionais os resultados do seu trabalho no âmbito do roteiro. Abordagens alternativas que respondam às necessidades regulamentares serão propostas para reconhecimento como normas internacionais, através das diretrizes de ensaio

⁶⁹ Decisão C(2016) 3301 da Comissão que estabelece regras horizontais relativas à criação e ao funcionamento dos grupos de peritos da Comissão, <https://ec.europa.eu/sites/expert-groups/Shared Documents/Forms/AllItems.aspx?id=/sites/expert-groups/Shared Documents/guidelines-on-the-implementation-of-the-horizontal-rules.pdf&parent=/sites/expert-groups/Shared Documents>.

⁷⁰ No SWD, ver o anexo II — «Ongoing agency activities that support the phasing out of animal testing for chemical safety assessments».

⁷¹ No SWD, ver o anexo II — «Ongoing agency activities that support the phasing out of animal testing for chemical safety assessments».

da OCDE⁷², ou para inclusão nas orientações (V)ICH⁷³. A Comissão defenderá também ativamente a integração de abordagens que não envolvem animais no Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS).

3.3.6 Dialogar com o público em geral para promover a mudança

Existe um forte apoio do público em geral no que toca à eliminação progressiva dos ensaios em animais, tal como demonstrado pela iniciativa de cidadania europeia⁷⁴, que recolheu mais de 1,2 milhões de assinaturas. A promoção da participação do público na execução do roteiro contribuirá para a resiliência e a qualidade da democracia europeia. O diálogo com o público ajuda a reforçar a confiança na ciência e numa política fundamentada em dados concretos, atenuando simultaneamente a influência da desinformação⁷⁵. Os decisores políticos estão mais bem preparados para abordar questões complexas, tendo em conta as expectativas das pessoas⁷⁶. O diálogo com o público pode também induzir mudanças, despertando a curiosidade em relação a oportunidades educativas relevantes e informando os consumidores sobre as suas escolhas.

3.3.7 Formação

As partes interessadas salientaram a importância de uma formação personalizada sobre abordagens alternativas e que não envolvam animais. A oferta de recursos educativos personalizados exige a participação ativa de muitas partes interessadas, incluindo as agências da UE e os Estados-Membros.

Linhas de ação no âmbito do pilar III — Trabalhar em conjunto na Europa e no resto do mundo

- **Criar uma estrutura de governação** para apoiar a execução do roteiro, constituída por:
 - uma **Equipa de Coordenação do Roteiro**,
 - **estruturas colaborativas** nas agências com a participação dos Estados-Membros e das partes interessadas,
 - um **grupo de trabalho interagências** (EFSA, EMA, ECHA) no âmbito da Rede de Agências da UE.
- Introduzir um mecanismo para **identificar as necessidades regulamentares** de abordagens alternativas aos ensaios em animais.
- Continuar a promover ativamente a **aceitação de abordagens que não envolvem animais nas instâncias internacionais**.
- Criar uma **plataforma eletrónica de informação** para promover a colaboração com as partes interessadas e o público em geral, a fim de facilitar o acesso à informação sobre abordagens que não envolvem animais.
- **Fazer um levantamento dos recursos de formação existentes** disponibilizados pela

⁷² O princípio da aceitação mútua de dados (AMD) permite a aceitação de dados gerados ao abrigo de boas práticas de laboratório e de acordo com as diretrizes técnicas da OCDE.

⁷³ Apoiar a adoção e a utilização a nível internacional por parte dos responsáveis pelo desenvolvimento de produtos farmacêuticos.

⁷⁴ https://citizens-initiative.europa.eu/initiatives/details/2021/000006_pt.

⁷⁵ Ver também o anexo III do SWD(2026) 144.

⁷⁶ Recomendação da Comissão relativa à promoção do envolvimento e da participação efetiva dos cidadãos e das organizações da sociedade civil nos processos de elaboração de políticas públicas, [eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=PI_COM:C\(2023\)8627](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=PI_COM:C(2023)8627).

3.4 Indicadores para monitorizar os progressos — gerir a mudança através da sua medição

Um parâmetro fundamental para monitorizar os progressos no sentido da eliminação progressiva é o número de animais utilizados nos ensaios de segurança química. Os dados relativos à utilização de animais na UE já foram publicados pela Comissão em conformidade com a Diretiva 2010/63/UE⁷⁷.

A secção 6 do SWD(2026) 144 apresenta um primeiro conjunto de indicadores principais agrupados em quatro domínios:

- i) os **indicadores de participação** visam captar a atenção e o apoio do público, a partilha de conhecimentos, as colaborações e as parcerias,
- ii) os **indicadores de estatuto** estão relacionados com o desenvolvimento e a validação de abordagens que não envolvem animais, o financiamento e o investimento, a relação custo-eficácia, a adoção pela indústria e a aceitação regulamentar,
- iii) os **indicadores de contraprogresso** visam identificar os obstáculos à aceitação e à adoção regulamentar, à eficiência e à fiabilidade,
- iv) os **indicadores de progresso** estão diretamente relacionados com o objetivo final do roteiro, ou seja, a eliminação progressiva dos ensaios em animais.

A Comissão avaliará a necessidade de novos indicadores nos três pilares com base nos trabalhos iniciados durante a elaboração do roteiro⁷⁸.

Linhas de ação no âmbito da monitorização dos progressos e da apresentação de relatórios:

- desenvolver um **quadro de indicadores** para monitorizar os progressos na execução do roteiro,
- procurar obter **dados sobre a utilização de animais fora da UE** para as avaliações da segurança química utilizadas para efeitos da legislação da UE,
- apresentar regularmente **relatórios sobre o estado de execução** das ações do roteiro **através de um painel público**.

4 CONCLUSÕES

Com a sua resposta à iniciativa de cidadania europeia «Cosméticos sem crueldade – Por uma Europa sem testes em animais», a Comissão anunciou o desenvolvimento de um roteiro para a eliminação progressiva dos ensaios em animais para a realização de avaliações da segurança química. O presente roteiro define uma visão estratégica para um futuro em que os ensaios regulamentares de segurança dos produtos químicos garantam a proteção da saúde humana e do ambiente sem depender da utilização de animais. O roteiro:

- descreve 22 ações concretas para impulsionar a transição, complementando outras iniciativas estratégicas da Comissão,

⁷⁷ https://environment.ec.europa.eu/topics/chemicals/animals-science/statistics-and-non-technical-project-summaries_en?prefLang=pt.

⁷⁸ No SWD(2026) 144, ver o capítulo 6 — «Indicators – managing change by measuring it».

- contém mais de 30 recomendações para a eliminação progressiva dos ensaios em animais em cada parâmetro (eco)toxicológico,
- descreve indicadores que ajudarão a monitorizar os progressos na execução das ações,
- define estruturas organizacionais para orientar a sua execução e promover a colaboração entre a Comissão, as agências da UE, os Estados-Membros, as partes interessadas e os peritos científicos,
- define um quadro para dar prioridade a métodos de ensaio para o desenvolvimento, a validação, a qualificação e a normalização que apoiarão a adoção acelerada de abordagens que não envolvem animais,
- identifica opções para reforçar a colaboração internacional com os parceiros mundiais, a fim de impulsionar o progresso científico e acelerar a aceitação regulamentar internacional de abordagens que não envolvem animais para fins de avaliação da segurança química.

A execução do roteiro exigirá esforços conjuntos para alcançar o objetivo de eliminar progressivamente os ensaios em animais nas avaliações da segurança química. A Comissão insta os Estados-Membros, as agências da UE (ECHA, EFSA e EMA), a indústria, o meio académico, as ONG e todos os setores da sociedade a participarem nas ações enumeradas no presente roteiro. Até 2029, organizará uma conferência de alto nível para fazer o balanço dos progressos realizados, em especial o aumento da utilização e da adoção de abordagens que não envolvem animais em toda a legislação pertinente da UE, incluindo o REACH, e recolher opiniões sobre a via estratégica a seguir.

ANEXO

Quadro 1: Síntese das ações e da sua relação com os pilares

	Ações	Calendário/Objetivos intermédios/Indicadores
Pilar I — Concretizar a mudança — rumo à eliminação progressiva da utilização de animais		
Substituição, redução ou refinamento dos ensaios em animais a curto e longo prazo		
1	A Comissão apoiará ativamente a aplicação de mais de 30 recomendações concretas e específicas para a substituição, a redução ou o refinamento dos ensaios em animais a curto e longo prazo, incluindo: • 16 ações de avaliação da segurança da saúde humana em múltiplos domínios e setores (ver quadro 2), e • 16 ações que abrangem cinco domínios de avaliação da segurança ambiental (ver quadro 3). As ações identificadas são descritas de forma mais pormenorizada no SWD. Para fazer avançar a sua execução, a Comissão integrará os resultados pertinentes da PARQ ou de outras iniciativas de investigação da UE sobre abordagens e quadros que não envolvem animais para fins de avaliação da segurança química.	- Ações a curto, médio e longo prazos e objetivos intermédios de acordo com os quadros 2 e 3 (trabalho contínuo a partir de 2026). - A Comissão adotará ou apresentará propostas legislativas, conforme adequado, para implementar ações a curto prazo na legislação pertinente da União, o mais tardar até ao final de 2029. - As abordagens abrangidas pelas ações a médio prazo serão aplicadas imediatamente após a conclusão das etapas necessárias para a validação, as adaptações, etc. - As ações a longo prazo serão executadas após o desenvolvimento e a validação das abordagens necessárias. - Os trabalhos relativos a todas as ações terão início imediatamente no âmbito da execução do roteiro. A Comissão apresentará regularmente relatórios sobre a execução das ações a curto, médio e longo prazos através do painel público.
2	A Comissão convidará a EFSA e a ECHA a organizarem um seminário em 2026 sobre a execução de ações do roteiro no domínio dos pesticidas e biocidas.	- Seminário sobre as ações do roteiro no domínio dos pesticidas e biocidas em 2026.

Apoio à mudança		
3	O Centro Comum de Investigação (JRC) da Comissão facultará acesso às instalações experimentais do seu Laboratório de Referência da União Europeia para as Alternativas à Experimentação em Animais . Identificará igualmente as infraestruturas de investigação e tecnologia que as empresas podem utilizar para testar, expandir e validar novos produtos relacionados com abordagens alternativas, a fim de acelerar o tempo de colocação no mercado e impulsionar o êxito da comercialização.	- Acesso às instalações experimentais do Laboratório de Referência da União Europeia para as Alternativas à Experimentação em Animais a partir de 2026. - Identificação das infraestruturas de investigação e tecnologia até 2027. - Indicador: número de empresas ou investigadores que utilizam as instalações do Laboratório de Referência da União Europeia para as Alternativas à Experimentação em Animais.
4	A Comissão promoverá o Catálogo de Iniciativas Transitórias dinâmico criado durante a elaboração do roteiro e procurará enriquecê-lo periodicamente com informações disponíveis ao público, e realizará também análises de iniciativas para fundamentar os esforços de definição de prioridades e promover comunidades de práticas na ciência regulatória.	- Catálogo de Iniciativas Transitórias lançado em 2024 e atividade contínua. - Primeira análise para fundamentar a definição de prioridades até 2027.
Identificação das necessidades regulamentares — Apoio à validação, à qualificação e à normalização		
5	A Comissão criará um mecanismo para identificar as necessidades regulamentares , envolvendo as estruturas colaborativas das agências da UE para recolher contributos. Em 2027, será publicado um relatório sobre os principais domínios onde existem necessidades regulamentares em matéria de alternativas aos ensaios em animais, que será atualizado regularmente.	- Primeiro relatório sobre os principais domínios onde existem necessidades regulamentares em matéria de alternativas aos ensaios em animais, o mais tardar até ao final de 2027. - Atualizar pelo menos de três em três anos.
6	A Comissão fornecerá informações sobre as opções de financiamento das atividades que apoiam a validação, normalização ou qualificação de abordagens que não envolvem animais, incluindo as seguintes opções já publicadas: - o último programa de trabalho para 2026-2027 no âmbito do Horizonte Europa, publicado em 11 de dezembro de 2025, - a ação relativa aos contratos pré-comerciais no âmbito do capítulo «Ecossistemas europeus de inovação» do Horizonte Europa,	- Informações sobre as opções de financiamento fornecidas, o mais tardar, em 2027. - O convite à apresentação de propostas abrirá em 1 de junho de 2027.

	- a ação estratégica do Espaço Europeu da Investigação anunciada na Estratégia para as Ciências da Vida destinada a financiar e apoiar o desenvolvimento, a validação e a adoção de novas abordagens metodológicas para a avaliação de novos medicamentos e dispositivos médicos. A Comissão acompanhará e apresentará um relatório sobre o montante do financiamento concedido para a validação de métodos alternativos pelos programas dos Estados-Membros e da Comissão entre 2026 e 2029.	- O convite à apresentação de propostas abriu em 10 de fevereiro de 2026. - O montante do financiamento concedido no período 2026-2029 será comunicado no final do presente mandato.
7	A Comissão continuará a incentivar a elaboração e atualização de normas europeias no domínio das ciências da vida, em especial no que diz respeito às biotecnologias <i>in vitro</i> , como os dispositivos «órgão-em-chip», as células estaminais pluripotentes induzidas, os modelos de tecidos 3D e as tecnologias de medição <i>in vitro</i> , como a microscopia de elevado conteúdo e a multiómica.	- A partir de 2026 em atividade contínua. - Indicador: número de normas (atualizadas) comunicadas através do painel público.
8	A Comissão trabalhará no sentido de tornar o processo de validação mais eficaz e eficiente ao: - liderar com os EUA e os Países Baixos a revisão do Documento de Orientação n.º 34 da OCDE, incluindo o desenvolvimento de critérios de preparação para métodos que não envolvem animais e abordagens definidas, - trabalhar na otimização da Rede de Laboratórios para a Validação de Métodos Alternativos da União Europeia (EU-NETVAL) e da rede PARERE, juntamente com os pontos de contacto nacionais no âmbito da Diretiva 2010/63/UE.	- Revisão do Documento de Orientação n.º 34 da OCDE até ao final de 2027. - Debate com os pontos de contacto nacionais, a rede EU-NETVAL e a rede PARERE sobre a otimização em 2026. - Propostas para otimizar o trabalho da rede EU-NETVAL e da rede PARERE até 2027. - Objetivo intermédio: em 2029, a Comissão apresentará um relatório sobre o número de diretrizes de ensaios que não envolvem animais propostas pela UE para acordo internacional (a nível da OCDE, da ICH ou da VICH) desde a adoção do roteiro.
Espaços de exploração regulamentar e espaços seguros		
9	A Comissão — juntamente com as agências da UE e com o apoio da Parceria Europeia sobre Métodos Alternativos aos Ensaios em Animais (EPAA) — organizará um seminário sobre os espaços de exploração regulamentar e o modelo de espaço seguro , a fim de	- Seminário sobre espaços seguros e espaços de exploração regulamentar em 2026. - Relatório sobre as opções de utilização de

	recolher os ensinamentos retirados e identificar boas práticas em todos os setores.	espaços seguros em 2027.
10	A Comissão solicitará à EFSA, tendo em conta a experiência da EMA, que explore a eventual criação de um espaço de exploração regulamentar para a qualificação de abordagens que não envolvem animais , sendo a avaliação dos riscos dos nanomateriais um primeiro exemplo de possível aplicação.	- Até ao final de 2027.
11	A Comissão solicitará à ECHA e ao seu Comité dos Estados-Membros que intensifiquem os seus esforços para aceitar os ensaios em animais propostos pelos requerentes apenas como último recurso , em consonância com o objetivo do presente roteiro.	- Pedido da Comissão em 2026. - O número de ensaios em animais será monitorizado como indicador-chave.
Pilar II — Manter a Europa na vanguarda da investigação e inovação sobre alternativas		
12	A Comissão e as agências da UE permitirão que a IA apoie o roteiro do seguinte modo: - acelerando o desenvolvimento de ferramentas baseadas na IA e a sua integração nas ações pertinentes do roteiro, incluindo a descoberta de conhecimentos e a síntese de provas com base na IA, bem como o desenvolvimento de modelos preditivos dos efeitos na saúde e no ambiente, - assegurando que a ferramenta interativa baseada na IA no âmbito da Estratégia para as Ciências da Vida apoie o desenvolvimento de abordagens que não envolvem animais para fins de avaliação da segurança química, - através de um convite à apresentação de propostas do Horizonte Europa sobre IA generativa na investigação biomédica, lançado em 22 de maio de 2025, que poderá desenvolver ferramentas de utilização para a avaliação da segurança química dos medicamentos.	- Seminário sobre ferramentas baseadas na IA, o mais tardar até ao final de 2027. - Desenvolvimento e integração de ferramentas baseadas na IA em ações do roteiro: atividade contínua a partir de 2026. - Ferramenta interativa baseada na IA no âmbito da Estratégia para as Ciências da Vida desenvolvida até 2027. - Apresentação de relatórios sobre as ferramentas baseadas na IA desenvolvidas e as novas necessidades de desenvolvimento para a eliminação progressiva dos ensaios em animais até ao final de 2029.
13	A Comissão avaliará o Regulamento Espaço Europeu de Dados de Saúde, a fim de tirar partido dos dados pertinentes para o ser humano em prol do desenvolvimento de abordagens que não envolvem animais .	- Avaliação das possibilidades, o mais tardar em 2027.
14	A Comissão impulsionará a inovação radical dedicada a abordagens que não envolvem animais mediante: - o Desafio de Inovação Avançada do Conselho Europeu da Inovação, para o qual foi aberto um convite à apresentação de propostas em 3 de dezembro de 2025,	2026-2027

	- um convite à apresentação de propostas do Horizonte Europa sobre metodologias que não envolvem animais para a investigação biomédica e os ensaios regulamentares, que foi aberto em 10 de fevereiro de 2026, - o lançamento de uma interface estratégica de estabelecimento de parcerias para ligar as empresas em fase de arranque, a indústria e os investidores no domínio das ciências da vida, a fim de ajudar a acelerar a entrada no mercado de empresas em fase de arranque relacionadas com as abordagens alternativas.	
Pilar III — Trabalhar em conjunto na Europa e no resto do mundo		
15	A Comissão criará uma Equipa de Coordenação do Roteiro imediatamente após a adoção do roteiro, com a participação das partes interessadas.	- Criação da Equipa de Coordenação do Roteiro até meados de 2026. - Primeira reunião da Equipa de Coordenação do Roteiro, o mais tardar no 3.º trimestre de 2026.
16	A Comissão assegurará que as agências da UE e os Estados-Membros possam apoiar eficazmente a execução do roteiro do seguinte modo: - criando estruturas colaborativas ou garantindo que as estruturas já existentes são adequadas à finalidade, - solicitando às agências da UE que criem um grupo de trabalho interagências sobre abordagens que não envolvem animais no âmbito da Rede de Agências da UE.	- Pedido às agências da UE sobre estruturas colaborativas em 2026. - Plataforma colaborativas da ECHA criada em 2026. - Pedido às agências da UE sobre um grupo de trabalho interagências em 2026.
17	A Comissão continuará a promover ativamente a aceitação de abordagens que não envolvem animais nas instâncias internacionais. Para o efeito, a Comissão organizará um seminário, o mais tardar em 2027, nomeadamente com as autoridades de países terceiros, a fim de lançar debates internacionais sobre um novo quadro de avaliação dos riscos baseado em abordagens que não envolvem animais.	- Promoção nas instâncias internacionais: atividade contínua. - Seminário, o mais tardar em 2027. - A Comissão apresentará regularmente relatórios sobre as atividades internacionais.
18	A Comissão criará uma plataforma eletrónica de informação para promover a colaboração com as partes interessadas e o público em geral, a fim de facilitar o acesso à informação sobre abordagens que não envolvem animais. Fornecerá ainda materiais interativos relacionados com a utilização de animais na ciência regulatória.	- Plataforma eletrónica de informação desenvolvida e testada até ao final de 2027. - Preparação de materiais interativos até ao final de 2027.
19	A Comissão fará um levantamento dos recursos de formação existentes disponibilizados pela Comissão e pelas agências da UE sobre abordagens que não envolvem animais. Identificará	- Levantamento dos recursos e das necessidades de formação até ao final de 2026.

	necessidades de formação adicionais , tendo em conta o seu estudo prospetivo anunciado no âmbito da Estratégia Europeia para as Ciências da Vida.	- Atividade contínua para atualizar as necessidades de formação.
Monitorização dos progressos e apresentação de relatórios		
20	Imediatamente após a publicação do roteiro, a Comissão estabelecerá os indicadores mencionados neste quadro e as linhas de ação conexas. Além disso, a Comissão avaliará a necessidade de desenvolver um quadro de indicadores para acompanhar a execução do roteiro, e desenvolvê-lo-á tendo em conta as sinergias com os indicadores no âmbito do quadro de segurança e sustentabilidade desde a conceção.	- Aplicação de um conjunto de indicadores ligados a ações individuais até ao final de 2026. - Avaliação/desenvolvimento de indicadores adicionais durante a execução do roteiro. - Novos indicadores aplicados até ao final de 2027 e atividade contínua.
21	A Comissão implementará os instrumentos necessários para obter dados sobre a utilização de animais fora da UE para as avaliações da segurança química utilizadas para efeitos da legislação da UE, através da introdução de alterações na IUCLID ^{Error! Bookmark not defined.} ou através da plataforma comum de dados sobre produtos químicos.	- Alteração do formato da IUCLID e utilização da plataforma comum de dados avaliada até ao final de 2026. - Primeiro relatório sobre a utilização de animais fora da UE, o mais tardar em 2028.
22	A Comissão apresentará regularmente relatórios, através de um painel público , sobre o estado de execução das ações do roteiro.	- Painel público lançado até ao final de 2026. - Apresentação de relatórios: atividade contínua.

Quadro 2: Oportunidades de substituição, redução ou refinamento dos ensaios em animais para a realização de avaliações da saúde humana — Pilar I — Ação 1

Objetivo de alto nível	Meios para o alcançar	Ações específicas conexas ⁷⁹	Setor	Calendário
Substituição	Substituição do estudo <i>in vivo</i> por métodos computacionais	Utilização de modelos computacionais para a toxicidade oral aguda, modelização farmacocinética	Produtos químicos industriais	Curto prazo
	Substituição do estudo <i>in vivo</i> por ensaios <i>in vitro</i>	Utilização de ensaios <i>in vitro</i> para prever/medir a neurotoxicidade para o desenvolvimento, as malformações e a letalidade embrionofetal, a pirogenicidade e a sensibilização	Intersetorial	Curto/médio prazo
Redução	Dispensa de ensaios <i>in vivo</i> com base na experiência histórica	Dados recolhidos e analisados que apoiam a dispensa ou a supressão da toxicidade sistémica a longo prazo em segundas espécies	Intersetorial	Curto/médio prazo
	Redução por omissão de determinados ensaios	Proposta de redução e substituição dos estudos de genotoxicidade ou carcinogenicidade em animais	Intersetorial	Médio prazo
	Redução/dispensa de estudos com base na população-alvo de doentes	Redução dos estudos de toxicologia de dose repetida (RDT, do inglês <i>repeated dose toxicology</i>) para cancro avançado ou doenças gravemente debilitantes/potencialmente fatais	Produtos farmacêuticos (H)	Curto/médio prazo
	Redução com base em dados adicionais de abordagens <i>in vitro/in silico</i>	Redução através da utilização de modelos <i>in vitro</i> complexos para prever lesões hepáticas induzidas pelo medicamento / parâmetros farmacocinéticos / cardiotoxicidade/imunotoxicidade	Produtos farmacêuticos (H)	Curto/médio prazo
	Redução baseada em abordagens <i>in silico</i>	Redução dos animais de controlo incluídos nos testes de RDT através da utilização de grupos de controlo virtuais	Produtos farmacêuticos (H)	Curto/médio prazo
	Redução através da otimização da conceção do estudo	Várias abordagens (considerações estatísticas <i>a priori</i> , reduções dos grupos de doses ou animais em recuperação, sempre que possível)	Intersetorial	Curto/médio prazo
	Redução através da incorporação de vários parâmetros num único estudo	Redução dos estudos <i>in vivo</i> através da inclusão de parâmetros adicionais nos estudos de toxicidade de dose repetida, com base em dados/experiência retrospectivos	Intersetorial	Curto prazo

⁷⁹ Descritas de forma mais pormenorizada no SWD(2026) 144.

		Dispensa de estudos <i>in vivo</i> a longo prazo através de estudos mais curtos com integração de tecnologias ómicas		
Refinamento	Refinamento dos estudos <i>in vivo</i> nos casos em que ainda não possam ser substituídos	Utilização da toxicidade evidente em vez da letalidade como parâmetro nos estudos de toxicidade aguda	Intersetorial	Curto prazo
Estabelecimento de um quadro abrangente de avaliação científica que não envolva animais	Desenvolvimento de um novo quadro de avaliação	Caracterização dos níveis de proteção e de confiança das avaliações tradicionais e das avaliações científicas que não envolvem animais, com base num novo quadro de avaliação científica	Intersetorial	Longo prazo
	Desenvolvimento de um novo quadro de avaliação	Desenvolvimento de um sistema de classificação não baseado em animais	Intersetorial ⁸⁰	Longo prazo
	Desenvolvimento de um novo quadro de avaliação	Descrição da toxicidade através de alterações medidas a nível molecular e não através dos efeitos adversos nos organismos	Intersetorial	Longo prazo
	Quadros para parâmetros específicos	Conceber (para os parâmetros seleccionados abaixo) uma bateria de ensaios <i>in vitro/in silico</i> baseados em abordagens que não envolvem animais, capaz de distinguir de forma fiável entre substâncias não tóxicas e substâncias potencialmente tóxicas. Obter um sistema qualitativo com elevada sensibilidade adequado para a avaliação faseada dos perigos e chegar a acordo sobre a caracterização do parâmetro, com base em informações que não envolvam animais que sirvam de base a uma avaliação da ponderação da suficiência da prova. — Genotoxicidade — Carcinogenicidade — Toxicidade reprodutiva — Desregulação endócrina — Avaliação dos nanomateriais.	Intersetorial	Médio prazo

⁸⁰ Excluindo produtos farmacêuticos.

Quadro 3: Oportunidades de substituição, redução ou refinamento dos ensaios em animais para a realização de avaliações da segurança ambiental
— Pilar I — Ação 1

Objetivo de alto nível	Meios para o alcançar	Ações específicas conexas ⁷⁹	Calendário
Toxicidade aguda em ambiente aquático			
Redução / Substituição	Adaptar legislação e orientações	Redução ou substituição com base nos métodos disponíveis (<i>in silico</i> , <i>in vitro</i> , informações provenientes de táxones que não peixes ou parâmetros mais sensíveis)	Curto prazo
Redução	Desenvolvimento de abordagens alternativas	Explorar opções de dispensa com base em considerações científicas, mantendo um nível de proteção equivalente	Curto a médio prazo
Redução / Substituição	Quadros para parâmetros específicos	Desenvolver uma abordagem para a avaliação da toxicidade aguda em meio aquático totalmente baseada em abordagens que não envolvem animais	Médio a longo prazo
Bioacumulação			
Redução / Substituição	Adaptar orientações e legislação	Redução ou substituição com base nos métodos disponíveis (<i>in silico</i> , <i>in vitro</i> , informações provenientes de táxones que não peixes)	Curto prazo
Redução	Desenvolvimento de abordagens alternativas	Explorar opções de dispensa com base em considerações científicas, mantendo um nível de proteção equivalente	Curto a médio prazo
Substituição	Quadros para parâmetros específicos	Desenvolver uma abordagem para a avaliação da bioacumulação totalmente baseada em abordagens que não envolvem animais	Médio a longo prazo
Toxicidade crónica para os peixes			
Redução	Adaptar diretrizes de ensaio, orientações e legislação	Clarificar os requisitos regulamentares aplicáveis aos ensaios em peixes e às opções de dispensa (p. ex., utilizando informações de táxones que não peixes) com base em considerações científicas, mantendo o nível de proteção	Curto prazo
Redução / Substituição	Desenvolvimento de abordagens alternativas	Compreender melhor como tirar o máximo partido das informações provenientes das abordagens existentes <i>in vivo</i> e que não envolvem animais: - relacionar diferentes linhas de evidência provenientes de abordagens que não envolvem animais, - desenvolver um conjunto de dados de referência dos parâmetros / efeitos crónicos <i>in vivo</i> nos peixes, entre outros, para a geração de rácios de concentração aguda/crónica, - desenvolver um conjunto de dados de referência que relacione os efeitos crónicos nos invertebrados com os efeitos crónicos <i>in vivo</i> nos peixes.	Médio prazo

Substituição	Quadros para parâmetros específicos	Definir uma abordagem que não envolve animais com o objetivo de avaliar a toxicidade crónica para os peixes com base em métodos <i>in silico</i> e <i>in vitro</i>	Longo prazo
Desregulação endócrina para as avaliações de segurança ambiental			
Redução / Substituição / Refinamento	Adaptar diretrizes de ensaio, orientações e legislação	Adaptar diretrizes de ensaio / orientações / legislação para maximizar as informações dos ensaios <i>in vivo</i> e utilizar os ensaios para tirar conclusões sobre a avaliação dos riscos e das propriedades de desregulação endócrina	Médio prazo
Redução	Validação, estudos de casos	Validação de determinados métodos <i>in vivo</i> (EAMA, LATT, FET ⁸¹ com parâmetros da tiroide)	Médio prazo
Redução / Substituição / Refinamento	Investigação, estudos de casos	Compreender melhor como utilizar ao máximo as informações provenientes de abordagens existentes que não envolvem animais, incluindo as que se destinam à avaliação da saúde humana, e relacionar as diferentes informações provenientes de abordagens que não envolvem animais ⁸²	Médio/longo prazo
Refinamento	Investigação, estudos de casos	Levantamento dos mecanismos e domínios de aplicabilidade dos métodos com eleuteroembriões ⁸³	Médio prazo
Substituição	Investigação, estudos de casos	Obter dados sobre a extrapolação entre espécies, explorando os principais eventos/vias de efeitos adversos para diferentes espécies	Médio a longo prazo
Substituição	Quadros para parâmetros específicos	Definir um quadro para a avaliação dos desreguladores endócrinos para a segurança ambiental com um painel baseado em mecanismos de ensaios <i>in silico</i> e <i>in vitro</i> , tendo em conta o conhecimento das vias de efeitos adversos (em termos quantitativos)	Longo prazo
Alteração a longo prazo para a avaliação da segurança ambiental relativamente a todos os táxones (incluindo mamíferos e aves)			
Substituição	Desenvolvimento de um novo quadro de avaliação	Desenvolver avaliações dos riscos ambientais da próxima geração que não envolvem animais e aplicá-las nas avaliações da segurança ambiental	Longo prazo
Geral		É importante explorar as relações entre as avaliações da segurança ambiental e as abordagens subjacentes às avaliações dos riscos da próxima geração para a saúde humana no âmbito do conceito «Uma Só Saúde», a fim de assegurar a melhor utilização possível dos dados	Médio a longo prazo

⁸¹ EAMA = *Extended Amphibian Metamorphosis Assay* [ensaio alargado de metamorfose em anfíbios]; LATT = *Larval Amphibian Toxicity Test* [ensaio de toxicidade em larvas de anfíbios]; FET = *Fish Embryo Acute Toxicity Test* [ensaio de toxicidade aguda em embriões de peixes].

⁸² Ver subações no capítulo 3.4 do SWD(2026) 144.

⁸³ Diretriz de ensaio n.º 251 da OCDE; Diretriz de ensaio n.º 252 da OCDE; Diretriz de ensaio n.º 248 da OCDE.