

1º Workshop sobre bases técnico- científicas da ARA





Aves e mamíferos

Dra. Ximena Patino
Bayer

14 de fevereiro de 2023



- Os estudos para fins regulatórios devem ser consistentes em todo o mundo para evitar repetições desnecessárias, incluindo apenas o uso de espécies representativas e padronizadas.

Testes de Toxicidade (pacote principal de dados)	
	Uso de estudos core relevantes BPL estabelecidos por outras agências regulatórias  US 2 espécies  EU 1 espécies
	Uso de estudos core relevantes BPL conduzidos por toxicologia 

O objetivo de proteção é a **população** e não o indivíduo

➔ Os *endpoints* selecionados para fins de avaliação de risco devem ter conexão com as metas a proteger

- Visando o **bem-estar animal**, o uso de metodologias sem animais e outras abordagens devem ser promovidas.

Alternatives to animal testing. EFSA. <https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/alternatives-animal-testing>

Burden N, Chapman K, Sewell F, Robinson V (2015). Pioneering better science through the 3Rs: An introduction to the National Centre for the Replacement, Refinement, and Reduction of Animals in Research (NC3Rs). Journal of the American Association for Laboratory Animal Science 54(2): 198-208. No DOI:

www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4382625



Estudos de Ecotoxicidad Aguda do Produto
Formulado
(um ou vários ingredientes ativos)

Uso de uma abordagem
sem testes



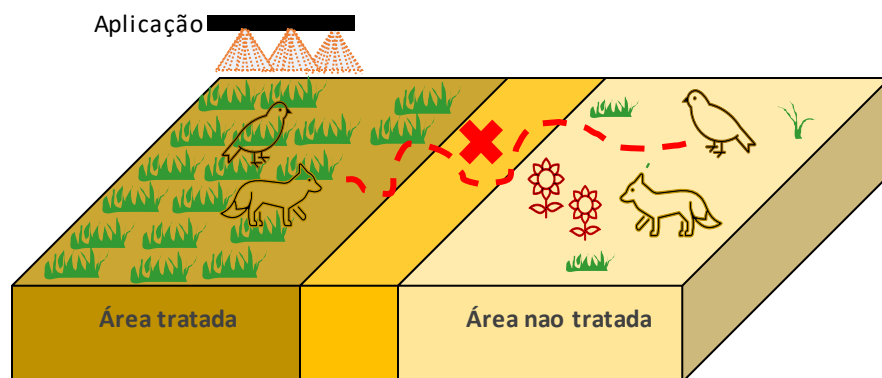
SÓ devem ser solicitados quando
evidências sugerirem a
necessidade de sua realização,
caso a caso

Endpoints do produto formulado
(efeitos agudos) podem ser
calculados de forma confiável,
utilizando a adição de concentração
como uma suposição conservadora

Maynard SK, Edwards P, Wheeler JR (2014). Saving two birds with one stone: Using active substance avian acute toxicity data to predict formulated plant protection product toxicity. Environmental Toxicology and Chemistry 33: 1578-1583. open access article, available online free of charge at <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/etc.2590/pdf>

A avaliação de risco de nível I para aves e mamíferos deve servir como um filtro eficiente entre padrões de uso sem preocupação (baixo risco) e aqueles que requerem avaliações mais refinadas.

- Abordar espécies nativas/locais não significa testá-las
- Espécies nativas não são necessariamente mais vulneráveis. É preciso verificar as suposições dos cenários de exposição



- T-REX (US) para triagem simples ➡ Conservador



- 100% da dieta de áreas tratadas
- Sem dissipação em alimentos
- Uso do *endpoint* de toxicidade da espécie mais sensível



AVES E MAMIFEROS

Taxa de Ingestão de Alimentos (FIR)

Gasto energético diário (DEE): **Por que o peso corporal é importante?**

Quanto menor o peso corporal do animal (aves ou mamíferos), mais ele precisará se alimentar (em relação ao seu peso corporal) para obter sua necessidade diária de energia, portanto, sua taxa de ingestão alimentar (FIR) será maior (e vice-versa)



Na abordagem dos US considera-se uma AR de Nível I usando diferentes grupos de pesos corporais

Relação
superfície /
volume



Estorninho comum
82 g



Arara azul
1500 g

Opções de refinamento da exposição

- Usar bancos de dados de resíduos mais precisos (por exemplo Lahr et al)
- Gerar dados específicos de resíduos por molécula
- Contabilizar o comportamento de forrageamento dentro e fora das áreas tratadas
- Proporção da dieta
- Exposição ao longo do tempo e espaço
- Descascamento
- Outros



Macaco prego
3700 g

- ✓ Esforços devem ser feitos para reduzir os testes em animais com abordagens amplamente desenvolvidas, validadas e aceitas.
- ✓ A avaliação de perigo deve seguir os 3R's (confiável, repetível, relevante - *reliable, repeatable, relevant*).
- ✓ A avaliação de risco de nível 1 deve ser um filtro simples e eficiente entre baixo e alto risco.
- ✓ A avaliação de risco disponível para aves e mamíferos já é bem estabelecida e o modelo T-REX da US EPA é um modelo de triagem adequado que oferece flexibilidade.
- ✓ Existem opções de refinamento bem aceitas para aumentar o realismo ambiental.
- ✓ A orientação deve ser pragmática (restrições, limitações, questões técnicas) e eficiente, portanto a decisão deve ser proposta com base nos níveis gerais de evidência.



A análise de risco-benefício deve ser considerada na decisão na etapa final do gerenciamento de risco



Obrigado(a)!



- Alternatives to animal testing. EFSA. Disponível em: <https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/alternatives-animal-testing>
- Burden N, Chapman K, Sewell F, Robinson V (2015). Pioneering better science through the 3Rs: An introduction to the National Centre for the Replacement, Refinement, and Reduction of Animals in Research (NC3Rs). Journal of the American Association for Laboratory Animal Science 54(2): 198-208. Disponível em: www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4382625
- Maynard SK, Edwards P, Wheeler JR (2014). Saving two birds with one stone: Using active substance avian acute toxicity data to predict formulated plant protection product toxicity. Environmental Toxicology and Chemistry 33: 1578-1583. Disponível em: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/etc.2590/pdf>

Imagens Capa: Shutterstock.

1. Close-up of a Common Squirrel Monkey (*Saimiri sciureus*; shallow DOF). Referência: 90284224
2. Dusky-legged Guan (*Penelope obscura*), photographed in Espírito Santo – Brazil. Referência: 59414182
3. Brazilian Capuchin monkey (*Sapajus*) Sitting on a Trunk Tree in Bonito, State of Mato Grosso do Sul, Brazil. Referência: 2021106365
4. White-tipped dove (*Leptotila verreauxi*) resting in low grass. Referência: 1539340763
5. Demais imagens/fotos: banco de dados da Bayer.