COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 10.7.2018
COM(2018) 531 final

RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL CONSIGLIO

sulla messa a punto, sulla convalida e sulla legalizzazione di metodi alternativi alla sperimentazione animale nel settore dei cosmetici (2015-2017)

RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL CONSIGLIO

sulla messa a punto, sulla convalida e sulla legalizzazione di metodi alternativi alla sperimentazione animale nel settore dei cosmetici (2015-2017)

1. INTRODUZIONE

La presente è la 12ª relazione della Commissione sulla messa a punto, sulla convalida e sulla legalizzazione di metodi alternativi alla sperimentazione animale nel settore dei cosmetici.

A norma dell'articolo 35 del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici[1] ("regolamento sui cosmetici"), ogni relazione deve fornire informazioni:

- sui progressi realizzati in materia di messa a punto, convalida e accettazione di metodi alternativi alla sperimentazione animale;
- sui progressi compiuti dalla Commissione nel fare accettare dall'OCSE i metodi alternativi convalidati a livello dell'UE;
- sui progressi compiuti nel favorire il riconoscimento, da parte dei paesi terzi, dei risultati di test di sicurezza effettuati nell'UE con metodi alternativi;
- sulle esigenze specifiche delle piccole e medie imprese (PMI).

La presente relazione informa inoltre il Parlamento europeo e il Consiglio in merito al rispetto delle scadenze per i divieti di sperimentazione animale di cui all'articolo 18, paragrafo 1, e alle relative difficoltà tecniche, a norma dell'articolo 18, paragrafo 2, del regolamento sui cosmetici. L'articolo 18, paragrafo 1, vieta la sperimentazione su animali di prodotti cosmetici finiti e di ingredienti cosmetici (divieto di sperimentazione), nonché la commercializzazione di prodotti cosmetici finiti e di prodotti cosmetici contenenti ingredienti sperimentati sugli animali (divieto di commercializzazione), allo scopo di conformarsi alle disposizioni del regolamento sui cosmetici.

A norma dell'articolo 18, paragrafo 2, del regolamento sui cosmetici, la relazione dovrebbe anche vertere su eventuali deroghe all'articolo 18, paragrafo 1, concesse in conformità all'articolo 18, paragrafo 2. Ad oggi non è stata tuttavia concessa alcuna deroga a norma di tale disposizione.

Le informazioni fornite nella sezione 3 relativa al rispetto dei divieti di sperimentazione e di commercializzazione e al loro impatto si basano sui contributi degli Stati membri e riguardano principalmente il periodo 2015-2016[2]. Le informazioni di cui alla sezione 4, relativa ai progressi realizzati nella messa a punto, nella convalida e nella legalizzazione di metodi

[1] GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59.

[2] Le relazioni di alcuni Stati membri sono state trasmesse alla Commissione oltre il termine richiesto e hanno interessato (parzialmente) anche il 2017.

alternativi, si basano, in larga misura, sulle relazioni sullo stato di avanzamento 2016 e 2017[3] del laboratorio di riferimento dell'Unione europea per le alternative alla sperimentazione animale (EURL ECVAM) del Centro comune di ricerca della Commissione europea[4]. Le relazioni si riferiscono complessivamente al periodo compreso tra ottobre 2015 e settembre 2017.

2. CHIARIMENTI FORNITI DALLA CORTE DI GIUSTIZIA IN MERITO ALLA PORTATA DEL DIVIETO DI COMMERCIALIZZAZIONE

Nella causa *European Federation for Cosmetic Ingredients* la Corte di giustizia ha fornito importanti chiarimenti sull'interpretazione del divieto di commercializzazione per quanto riguarda la sperimentazione animale effettuata in paesi esterni all'UE allo scopo di conformarsi alla legislazione sui cosmetici di un paese terzo[5]. La questione principale esaminata dalla Corte era stabilire se l'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), possa essere interpretato nel senso che vieta l'immissione sul mercato dell'UE dei prodotti cosmetici contenenti ingredienti che siano stati oggetto di una sperimentazione animale al di fuori dell'UE, allo scopo di ottemperare alla legislazione sui cosmetici di un paese terzo.

La Corte ha stabilito quanto segue: "*L'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1223/2009 [...] deve essere interpretato nel senso che esso può vietare l'immissione sul mercato dell'Unione europea di prodotti cosmetici alcuni ingredienti dei quali sono stati oggetto di sperimentazioni animali al di fuori dall'Unione, al fine di consentire la commercializzazione di prodotti cosmetici in paesi terzi, se i dati che ne risultano sono utilizzati per dimostrare la sicurezza dei suddetti prodotti ai fini della loro immissione sul mercato dell'Unione*".

3. RISPETTO DEI DIVIETI DI SPERIMENTAZIONE E DI COMMERCIALIZZAZIONE E LORO IMPATTO

Il modo principale per verificare concretamente il rispetto dei divieti di sperimentazione e di commercializzazione è il controllo della documentazione informativa sul prodotto cosmetico. La "persona responsabile"[6], che deve garantire il rispetto degli obblighi pertinenti stabiliti dal regolamento sui cosmetici (in genere il fabbricante o l'importatore), deve conservare la documentazione informativa sul prodotto per ogni cosmetico immesso sul mercato dell'UE. La documentazione informativa sul prodotto deve comprendere la relazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico e dati concernenti eventuali sperimentazioni animali effettuate relativamente allo sviluppo o alla valutazione della sicurezza del prodotto cosmetico o dei suoi ingredienti[7]. La comunicazione della Commissione dell'11 marzo 2013[8] fornisce ulteriori orientamenti sulle informazioni da includere nella documentazione informativa sul prodotto.

---

3 *EURL ECVAM status report on the development, validation and regulatory acceptance of alternative methods and approaches* (2016 e 2017).

4 https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/

5 Sentenza del 21 settembre 2016 nella causa C-592/14, *European Federation for Cosmetic Ingredients* (EU:C:2016:703).

6 Cfr. l'articolo 4 del regolamento sui cosmetici.

7 Articolo 11, paragrafo 2, lettere b) ed e), del regolamento sui cosmetici.

3.1. Ispezioni e rispetto dei divieti

Come nel periodo interessato dalla precedente relazione, le attività di monitoraggio e i controlli relativi al rispetto dei divieti di sperimentazione e di commercializzazione sono stati effettuati prevalentemente nel corso di ispezioni periodiche sui prodotti cosmetici nell'ambito di attività di controllo generali. Nessun programma d'ispezione è stato realizzato specificamente per controllare il rispetto dei divieti di sperimentazione e di commercializzazione. L'osservanza dei divieti è stata verificata principalmente mediante controlli sulla documentazione informativa del prodotto cosmetico eseguiti dalle autorità nazionali competenti.

Soltanto tre Stati membri hanno comunicato di non aver controllato il rispetto dei divieti nell'ambito di tali ispezioni. Uno di questi Stati membri ha sostenuto che non era possibile verificare l'assenza di esperimenti sugli animali nel contesto della vigilanza generale del mercato a causa della complessità del processo.

Sulla base delle ispezioni effettuate dalle autorità di vigilanza del mercato, uno Stato membro ha segnalato due casi di violazione dei divieti di sperimentazione e di commercializzazione; a seguito delle segnalazioni, le imprese sono state invitate a porre rimedio alla violazione. Altri Stati membri hanno segnalato casi in cui la violazione in realtà non consisteva nell'inosservanza del divieto stesso quanto piuttosto nella mancanza di documentazione (o nella presenza di documentazione incompleta) comprovante il rispetto dei divieti (cfr. il punto 3.2.).

3.2. Difficoltà incontrate nel controllare il divieto e miglioramenti suggeriti

La stragrande maggioranza degli Stati membri che hanno monitorato l'osservanza dei divieti di sperimentazione e di commercializzazione non ha segnalato difficoltà nell'esecuzione dei controlli.

Nel periodo interessato dalla relazione precedente la principale questione sollevata da vari Stati membri riguardava la carenza di dati sulla sperimentazione animale nella documentazione informativa sul prodotto; tali informazioni sono necessarie per verificare il rispetto dei divieti. La Commissione ha dunque rivolto agli Stati membri domande specifiche su tale aspetto, in particolare per quanto riguarda il tipo di dati mancanti e le misure che erano state adottate.

Il problema dei dati incompleti sulla sperimentazione animale nella documentazione informativa sul prodotto è stato confermato da sette Stati membri, la maggioranza dei quali non ha menzionato né rilevato alcun cambiamento della situazione rispetto al periodo precedente. Questi paesi non hanno monitorato specificamente la questione della carenza di dati nella documentazione informativa sul prodotto né l'hanno monitorata attraverso riesami costanti di tale documentazione nel quadro delle attività di vigilanza del mercato.

---

[8] Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio *sul divieto della sperimentazione animale e di immissione sul mercato e sullo stato dei metodi alternativi nel settore dei prodotti cosmetici* [COM(2013)135].

Riguardo alla documentazione informativa sul prodotto sono stati riferiti i seguenti problemi: le informazioni sulla sperimentazione animale o sui metodi alternativi contenute nella documentazione informativa sul prodotto (o nella relativa dichiarazione) erano assenti o non sufficientemente dettagliate (ad esempio non riportavano il riferimento agli ingredienti e al prodotto finito, oppure non menzionavano la sperimentazione in conformità con altri quadri normativi e una giustificazione della necessità di tale sperimentazione); i dati tossicologici erano insufficienti per alcuni ingredienti cosmetici (ad esempio i fornitori degli ingredienti non hanno fornito dati tossicologici sugli ingredienti ma hanno trasmesso soltanto una dichiarazione).

Tre Stati membri hanno rilevato una correlazione tra le dimensioni dell'operatore (PMI) e il problema delle informazioni incomplete sulla sperimentazione animale nella documentazione informativa sul prodotto. Quattro Stati membri hanno sollevato la questione con riferimento ai cosmetici importati nell'UE, per i quali mancavano le informazioni da parte dei fornitori non UE. Due Stati membri hanno rilevato che gli importatori e/o le PMI non dispongono di conoscenze riguardo all'applicazione delle disposizioni relative al divieto di sperimentazione animale. Uno di questi Stati membri ha evidenziato la difficoltà incontrata dalle PMI nel reperire un valutatore della sicurezza idoneo[9] per il proprio prodotto e ha rilevato che la valutazione della sicurezza era talvolta incompleta (questo punto, tuttavia, non è specificamente legato al divieto di sperimentazione animale).

È emerso, tuttavia, che le autorità competenti stanno affrontando adeguatamente le poche carenze summenzionate. Gli operatori la cui documentazione informativa sul prodotto conteneva informazioni incomplete sulla sperimentazione animale sono stati invitati ad adottare interventi correttivi. Essi hanno dovuto fornire le informazioni mancanti, ad esempio chiedendo tali informazioni ai loro fornitori o presentando dati tossicologici basati su metodi alternativi. Laddove le informazioni non sono state fornite, la conseguenza è stata, in ultima battuta, il ritiro del prodotto o dei prodotti dal mercato. Tuttavia uno Stato membro ha sottolineato i limiti di tale approccio per quanto riguarda la mancanza di dati tossicologici: per i nuovi ingredienti i metodi alternativi non sono sempre disponibili o accessibili per le PMI.

Quattro Stati membri hanno suggerito di elaborare orientamenti/informazioni concernenti la documentazione informativa sul prodotto e l'applicazione del divieto di sperimentazione animale. Uno di questi Stati membri ha inoltre segnalato che le autorità nazionali dialogano con gli operatori, in particolare con le PMI, ad esempio attraverso eventi informativi finalizzati a chiarire le prescrizioni normative.

In pochi casi sono stati segnalati altri tipi di difficoltà. Uno Stato membro ha riferito la difficoltà di verificare l'accuratezza della dichiarazione con cui l'operatore attesta che non sono stati eseguiti test sugli animali. Ciò è dovuto alla notevole lunghezza delle catene di fornitura degli ingredienti cosmetici. Un altro Stato membro ha segnalato il problema dell'attendibilità delle informazioni fornite per quanto riguarda i cosmetici importati da paesi esterni all'UE.

[9] Una persona che effettua la valutazione della sicurezza di un prodotto cosmetico.

Due Stati membri hanno affermato che il controllo dell'osservanza dei divieti è un processo lungo e complesso, giacché richiede una verifica approfondita della documentazione, una formazione specifica per gli ispettori e attrezzature tecniche adeguate (il che comporta un incremento dei costi finanziari). In particolare secondo uno di questi Stati membri i controlli della documentazione informativa sul prodotto sono ostacolati dal fatto che tale documentazione è accessibile soltanto in loco, senza la possibilità di realizzarne copie e di eseguire controlli presso gli uffici dell'autorità competente.

Uno Stato membro ha sollevato la questione della vigilanza di mercato dei prodotti cosmetici per i quali la "persona responsabile" è stabilita in un altro Stato membro, nel qual caso l'autorità non ha accesso diretto alla documentazione informativa sul prodotto[10], o quando lo Stato membro nel quale la "persona responsabile" è stabilita non risponde immediatamente a una richiesta di informazioni. Tale difficoltà non riguarda specificamente il divieto di sperimentazione animale ma è collegata ai controlli della documentazione informativa sul prodotto in generale.

3.3. Problemi legati ai divieti incontrati dai fabbricanti, in particolare dalle PMI, e impatto dei divieti sulla capacità di innovazione del settore dei cosmetici

La maggioranza degli Stati membri non ha riferito[11] casi in cui un fabbricante, in modo particolare una PMI, non abbia potuto immettere sul mercato un prodotto cosmetico a causa di una valutazione della sicurezza del prodotto o dell'ingrediente non conclusiva per mancanza di alternative alla sperimentazione animale. Per quanto riguarda il modo in cui i divieti di sperimentazione e di commercializzazione hanno influenzato la capacità di innovazione del settore dei cosmetici, la maggioranza degli Stati membri non ha fornito informazioni o ha comunicato di non disporre di informazioni in proposito o di non averle ricevute dall'industria.

Tuttavia cinque Stati membri hanno riferito i problemi di cui in appresso.

Uno Stato membro ha menzionato il feedback ricevuto da alcuni operatori in merito alla difficoltà di immettere i prodotti cosmetici sul mercato a causa di dati insufficienti a dimostrare la sicurezza dei prodotti senza ricorrere alla sperimentazione animale. Un altro Stato membro ha riferito le preoccupazioni espresse dall'industria dei cosmetici nazionale riguardo all'impossibilità di eseguire una valutazione completa della sicurezza di un ingrediente cosmetico in assenza di test sugli animali e all'impossibilità di sviluppare nuovi ingredienti per applicazioni cosmetiche.

Un altro Stato membro ha riferito che, come sostenuto da un operatore, lo sviluppo di prodotti innovativi, sebbene non impossibile, richiede più tempo ed è più costoso, in quanto l'analisi di metodi alternativi (*in vitro* e *in silico*) esige nuove conoscenze e comporta un maggiore dispendio di tempo.

[10] A norma dell'articolo 30 del regolamento sui cosmetici, l'autorità competente di uno Stato membro può chiedere all'autorità competente dello Stato membro nel quale la documentazione informativa sul prodotto è tenuta a disposizione di verificare se tale documentazione sia completa.

[11] Alcuni di questi Stati membri hanno dichiarato esplicitamente che non erano a conoscenza di tali casi o di non aver riscontrato situazioni di questo tipo; gli altri non hanno affrontato specificamente tale questione.

Tre Stati membri hanno evidenziato la necessità di sviluppare metodi alternativi alla sperimentazione animale, in particolare per quanto riguarda la tossicità da uso ripetuto, la tossicità riproduttiva e la tossicocinetica. Si tratta di settori nei quali non è ancora possibile sostituire completamente la sperimentazione animale con metodi alternativi. Tali carenze possono rendere difficile una valutazione completa della sicurezza di nuovi ingredienti cosmetici.

L'assenza di metodi alternativi completamente sostitutivi per i settori tossicologici più complessi è un problema ampiamente riconosciuto. Pertanto sono in corso attività di ricerca finalizzate allo sviluppo di tali metodi. Per gli altri settori tossicologici sono stati realizzati progressi verso la convalida e l'accettazione a livello normativo di metodi alternativi. In particolare sono in corso attività volte a elaborare approcci integrati di prova e valutazione (Integrated Approaches to Testing and Assessment - IATA)[12]. Per maggiori chiarimenti si rinvia alla sezione 4.

4. PROGRESSI REALIZZATI NELLA MESSA A PUNTO, NELLA CONVALIDA E NELLA LEGALIZZAZIONE DI METODI ALTERNATIVI

Come indicato nell'ultima relazione della Commissione, sono stati registrati importanti progressi nella messa a punto, nella convalida e nell'accettazione a livello normativo di metodi alternativi per l'irritazione/la corrosione cutanea, le lesioni oculari gravi/l'irritazione oculare e la sensibilizzazione cutanea.

Le attuali attività di ricerca e lo sviluppo di metodi alternativi alla sperimentazione animale si concentrano principalmente sull'integrazione di una serie di metodi sperimentali e non sperimentali. Tali metodi comprendono le tecnologie *in vitro*, la bioinformatica e la tossicologia computazionale e sono raggruppati nei suddetti IATA. Gli approcci IATA sono stati elaborati e armonizzati a livello internazionale nei settori dell'irritazione/della corrosione cutanea e delle lesioni oculari gravi/dell'irritazione oculare e sono in fase di approvazione per la sensibilizzazione cutanea[13].

Gli effetti più complessi sulla salute umana (endpoint) comportano tuttora sfide e richiedono ulteriori ricerche. È quanto avviene, ad esempio, per la tossicità sistemica acuta e cronica, settori nei quali le scarse conoscenze limitano attualmente l'elaborazione di approcci IATA.

4.1. Progressi compiuti nell'UE

4.1.1. Attività di ricerca e sviluppo

Sono attualmente in corso nell'Unione importanti attività di ricerca e sviluppo su metodi alternativi alla sperimentazione animale.

[12] L'approccio IATA è un quadro utilizzato per l'identificazione del pericolo, la caratterizzazione del pericolo e/o la valutazione della sicurezza di una sostanza chimica o di un gruppo di sostanze chimiche, che integra in modo strategico e ponderato tutti i dati pertinenti esistenti e orienta la produzione mirata di nuovi dati ove necessario a sostegno del processo decisionale in campo normativo riguardo al pericolo e/o rischio potenziale.

[13] Cfr. il punto 4.1.2.1.

Con una dotazione di 50 milioni di EUR, l'iniziativa di ricerca SEURAT-1, cofinanziata dalla Commissione e da Cosmetics Europe (l'associazione europea dei cosmetici) e completata nel 2015, ha sviluppato un flusso di lavoro per la valutazione della sicurezza senza ricorso alla sperimentazione animale, che è stato concepito per gli ingredienti cosmetici ma è applicabile anche ad altri tipi di prodotti chimici. I risultati sono stati pubblicati nel 2017 e sono pubblicamente accessibili online[14].

EU-ToxRisk[15] - An Integrated European "Flagship" Programme Driving Mechanism-based Toxicity Testing and Risk Assessment for the 21st century è un importante progetto di collaborazione finanziato da Orizzonte 2020, il programma quadro dell'UE per la ricerca e l'innovazione. Con una dotazione di oltre 30 milioni di EUR, il progetto è stato avviato a gennaio del 2016 e avrà una durata di sei anni. Basandosi sui risultati di SEURAT-1, esso intende realizzare progressi nella valutazione della sicurezza senza test sugli animali e affronta ambiti complessi della tossicologia, quali la tossicità da uso ripetuto e la tossicità riproduttiva. I primi otto studi di casi hanno registrato notevoli progressi, grazie alle collaborazioni con il programma US Tox21[16] e con la Commissione, attraverso l'EURL ECVAM.

Negli ultimi anni sono stati avviati altri vasti progetti di ricerca nel quadro di Orizzonte 2020 per la valutazione delle miscele chimiche, tra cui EuroMix[17] e EDC-MixRisk[18]. EuroMix mira a elaborare una strategia per la valutazione dei rischi insiti nelle miscele di sostanze chimiche di diversa provenienza, mentre EDC-MixRisk intende migliorare la valutazione del rischio di esposizione a miscele di perturbatori endocrini. Entrambi i progetti esaminano la valutazione delle miscele, compresi i metodi *in vitro* e *in silico.* La Commissione collabora a questi progetti attraverso l'EURL ECVAM. Il progetto di biomonitoraggio umano HBM4EU[19], a cui partecipano la Commissione e varie agenzie dell'UE, comprende un pacchetto di lavoro dedicato alle miscele.

4.1.2. Convalida e accettazione a livello normativo di metodi alternativi

A norma dell'articolo 48 e dell'allegato VII della direttiva 2010/63/UE[20], l'EURL ECVAM ha il compito di convalidare metodi di prova alternativi a livello dell'UE e di promuoverne l'accettazione a livello normativo.

L'iter di convalida di un metodo alternativo, dalla proposta all'accettazione come metodo di prova riconosciuto per l'uso in vari settori fino all'adozione definitiva e all'inclusione in un quadro normativo, può essere seguito attraverso una nuova versione del sistema di

14 http://www.seurat-1.eu/
15 http://www.eu-toxrisk.eu/
16 Toxicology in the 21st century.
17 https://www.euromixproject.eu/
18 http://edcmixrisk.ki.se/
19 https://www.hbm4eu.eu/
20 Direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici (GU L 276 del 20.10.2010, pag. 33).

monitoraggio dei metodi di prova alternativi fino all'accettazione a livello normativo (Tracking System for Alternative Test Methods towards Regulatory Acceptance - TSAR)[21].

4.1.2.1. Valutazione e convalida dei metodi di prova

Nel periodo oggetto delle sue relazioni sullo stato di avanzamento 2016 e 2017, l'EURL ECVAM ha valutato 11 metodi di prova. Ha eseguito o valutato (nel contesto delle proposte di sperimentazione) vari studi di convalida riguardanti l'alterazione del sistema endocrino, la neurotossicità in fase evolutiva, la sensibilizzazione cutanea e la genotossicità. Il comitato scientifico consultivo dell'EURL ECVAM ha inoltre sottoposto a un esame inter pares alcuni studi di convalida effettuati dall'industria in materia di lesioni oculari (gravi)/irritazione oculare, sensibilizzazione cutanea e irritazione cutanea.

Nel 2017 l'EURL ECVAM ha pubblicato una raccomandazione sull'utilizzo di metodi di sperimentazione per la sensibilizzazione cutanea (allergia) che non utilizzano gli animali. L'efficacia di una serie di "metodi definiti"[22] basati su vari tipi di dati relativi alla sperimentazione non eseguita su animali è considerata paragonabile a quella del test standard sugli animali utilizzato per individuare potenziali allergeni cutanei. Si è dunque raccomandato di utilizzare questi approcci ove applicabile e opportuno, in luogo del test standard sugli animali. Di conseguenza è attualmente in corso un progetto nell'ambito del programma delle linee guida dell'OCSE sulla sperimentazione (Test Guidelines Programme), sotto l'egida dell'EURL ECVAM, dell'agenzia statunitense per la protezione dell'ambiente e di Health Canada, con l'obiettivo di elaborare orientamenti basati su metodi definiti per i test di sensibilizzazione cutanea.

La rete dell'Unione europea dei laboratori idonei alla convalida di metodi alternativi (European Union Network of Laboratories for the Validation of Alternative Methods - EU-NETVAL[23]) ha sostenuto gli studi di convalida dell'EURL ECVAM. Ha inoltre contribuito all'elaborazione di documenti orientativi e di materiali per la formazione finalizzati allo sviluppo di validi metodi *in vitro* e ha fornito un contributo alla stesura degli orientamenti tecnici dell'OCSE in questo settore.

Si noti che in futuro è probabile che le attività di convalida debbano concentrarsi su classi di metodi standard anziché sulla convalida di singoli metodi.

Informazioni più dettagliate su tali attività sono reperibili nelle relazioni EURL ECVAM sullo stato di avanzamento 2016 e 2017.

4.1.2.2. Adozione a livello normativo

[21] https://tsar.jrc.ec.europa.eu/

[22] Un metodo definito consiste in una procedura fissa di interpretazione dei dati applicata ai dati generati con una serie definita di fonti di informazioni per ricavare un risultato che, in base alle prescrizioni normative, possa essere utilizzato in luogo delle prove standard sugli animali a sostegno di una valutazione.

[23] https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/eu-netval

Dall'ultima relazione della Commissione il regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione[24], che riunisce tutti i metodi di prova legalmente riconosciuti a livello dell'UE, è stato aggiornato una volta[25].

A norma del regolamento REACH[26], le prove *in vivo* precedentemente prescritte per l'irritazione/la corrosione cutanea, le lesioni oculari gravi/l'irritazione oculare e la sensibilizzazione cutanea sono state completamente sostituite dalla sperimentazione *in vitro*. L'ultima modifica dell'allegato relativo alla sensibilizzazione cutanea è stata adottata ad aprile del 2017.

4.1.2.3. Partenariato europeo per la promozione di metodi alternativi alla sperimentazione animale

La Commissione e i rappresentanti dell'industria continuano ad agevolare l'accettazione a livello normativo di metodi ed approcci alternativi nell'ambito del partenariato europeo per la promozione di metodi alternativi alla sperimentazione animale (European Partnership for Alternative Approaches to Animal Testing - EPAA)[27]. In base al suo programma d'azione aggiornato per il periodo 2016-2020, l'EPAA intende:

- colmare le lacune in campo scientifico e tecnologico e ottimizzare la traduzione della ricerca nella prassi normativa,
- migliorare la collaborazione e il coordinamento intrasettoriali e intersettoriali,
- agevolare l'accettazione a livello normativo di ulteriori fonti di prove nel quadro normativo vigente,
- comunicare la realtà scientifica, e
- "istruire gli istruiti" (migliorare l'accesso alle informazioni, agli strumenti e alle opportunità di formazione).

Nel 2017 l'EPAA ha avviato il Forum dei partner, che offre a tutti i membri dell'EPAA l'occasione di scambiare informazioni sulle iniziative di ricerca esistenti, trarre insegnamenti dalle rispettive esperienze e creare sinergie tra i diversi settori di attività per accelerare eventualmente l'elaborazione e l'accettazione di metodi alternativi a fini normativi. Il Forum

---

[24] Regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione, del 30 maggio 2008, che istituisce dei metodi di prova ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) (GU L 142 del 31.5.2008, pag. 1).

[25] Regolamento (UE) 2017/735 della Commissione, del 14 febbraio 2017, recante modifica del regolamento (CE) n. 440/2008 che istituisce dei metodi di prova ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), al fine di adeguarlo al progresso tecnico (GU L 112 del 28.4.2017, pag. 1).

[26] Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

[27] *Relazione annuale EPAA 2017*; http://ec.europa.eu/docsroom/documents/26811?locale=it

2017 era dedicato alla tossicocinetica e al metodo del "read-across" e ogni anno saranno organizzati eventi analoghi incentrati su un tema attuale di interesse comune a vari settori.

L'EPAA è stato molto attivo, ad esempio negli ultimi anni per quanto riguarda la sensibilizzazione cutanea, nel favorire lo sviluppo di metodi alternativi e nell'agevolarne la diffusione. Il progetto concernente strategie ottimizzate per la valutazione della sensibilizzazione cutanea ha valutato l'affidabilità e la capacità predittiva dei tre modelli di epidermide più avanzati. Altri progetti EPAA, recenti o attualmente in corso, si sono concentrati su approcci alternativi per le prove di tossicocinetica (esposizione), di tossicità acuta e di genotossicità e per la valutazione della potenza e della sicurezza dei vaccini.

4.1.2.4. Diffusione delle informazioni sui metodi alternativi

La disponibilità di informazioni sui metodi alternativi è di importanza cruciale. Pertanto le informazioni sono state raccolte in varie banche dati presso l'EURL ECVAM, tra cui TSAR, la banca dati DB-ALM sui metodi *in vitro* e la banca dati dei modelli QSAR sui metodi *in silico*.

L'EURL ECVAM ha inoltre svolto una serie di attività di sensibilizzazione riguardo ai metodi alternativi alla sperimentazione animale, ad esempio attività di formazione e di scambio di conoscenze.

A dicembre del 2016 la Commissione ha organizzato a Bruxelles una conferenza scientifica per coinvolgere la comunità scientifica e i soggetti interessati in un dibattito su come sfruttare i progressi più significativi realizzati nel campo della ricerca biomedica e in altri settori nella definizione di alternative alla sperimentazione animale che siano scientificamente valide. Questo evento era una delle quattro iniziative annunciate nella comunicazione adottata dalla Commissione in risposta all'iniziativa dei cittadini europei "Stop Vivisection"[28].

4.2. Progressi a livello internazionale

4.2.1. Attività a livello dell'OCSE

Attraverso l'EURL ECVAM la Commissione svolge un ruolo attivo a livello dell'OCSE per quanto riguarda l'accettazione a livello normativo di metodi alternativi e la loro adozione internazionale.

Il programma delle linee guida dell'OCSE sulla sperimentazione è il principale strumento per promuovere una valutazione della sicurezza delle sostanze chimiche armonizzata a livello mondiale[29]. Dal 2016 al 2017 sono state approvate complessivamente 24 linee guida (nuove e aggiornate) sulla sperimentazione, di cui quattro erano basate su metodi *in vitro* (per la sensibilizzazione cutanea, la corrosione cutanea e l'alterazione del sistema endocrino). Una sintesi sullo stato di adozione delle linee guida dell'OCSE sulla sperimentazione basate su metodi alternativi per il periodo tra il 2011 e il 2017 figura nell'allegato 1 della relazione

[28] http://ec.europa.eu/citizens-initiative/public/initiatives/successful/details/2012/000007

[29] I metodi per i quali sono adottate linee guida dell'OCSE sulla sperimentazione sono attuati giuridicamente a livello dell'UE attraverso il regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione.

EURL ECVAM sullo stato di avanzamento 2017. Nel corso del suddetto periodo sono inoltre stati approvati 16 documenti di orientamento o di supporto, in particolare il documento di orientamento sull'approccio IATA per le lesioni oculari gravi/l'irritazione oculare, che è una prescrizione di base per la valutazione della sicurezza delle sostanze chimiche in molte normative.

Anche le attività in seno al gruppo di lavoro dell'OCSE sulla valutazione dei rischi svolgono un ruolo importante nel miglioramento della convergenza tecnica sui metodi alternativi a livello internazionale. I paesi membri dell'OCSE collaborano per migliorare e armonizzare le metodologie di valutazione delle sostanze chimiche e acquisire esperienza collettiva nello sviluppo di approcci IATA, che negli ultimi anni sono diventati una priorità come soluzione alternativa alla sperimentazione animale.

4.2.2. Altri progetti di cooperazione internazionale

Attraverso l'EURL ECVAM la Commissione ha continuato a collaborare con altri membri dell'ICATM (International Cooperation on Alternative Test Methods, cooperazione internazionale relativa ai metodi alternativi alla sperimentazione animale)[30]. Una panoramica dello stato di convalida dei metodi di prova alternativi convalidati/oggetto di riesame inter pares da parte dei membri dell'ICATM e del relativo stato di accettazione a livello normativo figura nell'allegato 2 delle relazioni EURL ECVAM sullo stato di avanzamento 2016 e 2017. A ottobre del 2016, in collaborazione con l'ICATM, l'EURL ECVAM ha organizzato un seminario di due giorni sull'applicabilità e sul riconoscimento normativo, a livello internazionale, di metodi alternativi senza animali per la valutazione del rischio di sensibilizzazione cutanea di sostanze chimiche utilizzate in una vasta gamma di settori.

Sin dalla sua creazione, l'International Cooperation on Cosmetics Regulation (ICCR, cooperazione internazionale sulla regolamentazione dei cosmetici)[31] si è adoperato per sostenere le attività concernenti metodi alternativi alla sperimentazione animale in tutto il mondo. All'undicesima riunione annuale dell'ICCR tenutasi a Brasilia (Brasile) dal 12 al 14 luglio 2017, il gruppo di lavoro misto sulle strategie integrate per le valutazioni della sicurezza degli ingredienti cosmetici, composto da rappresentanti dell'industria e delle autorità di regolamentazione, ha illustrato i più importanti principi generali di una strategia integrata per la valutazione del rischio degli ingredienti cosmetici che comprenda metodologie basate su un nuovo approccio. Il suo documento è stato approvato dal comitato direttivo dell'ICCR ed è pubblicamente accessibile sul sito Internet dell'ICCR. Sono attualmente in corso altri lavori finalizzati a illustrare in che modo tali metodologie potrebbero essere utilizzate nel processo di valutazione della sicurezza dei cosmetici, in relazione ai principi, con esempi di metodi e indicazione dei relativi limiti e punti di forza attuali.

[30] L'ICATM è un'iniziativa di cooperazione internazionale che comprende organizzazioni governative dell'UE, degli Stati Uniti, del Giappone, del Canada, della Corea del Sud, del Brasile e della Cina. I membri dell'ICATM collaborano per promuovere una cooperazione e un coordinamento rafforzati a livello internazionale per lo sviluppo scientifico, la convalida e l'uso normativo di metodi alternativi.

[31] L'ICCR è un gruppo internazionale, istituito nel 2007, che riunisce su base volontaria autorità di regolamentazione dei cosmetici del Brasile, del Canada, dell'UE, del Giappone e degli Stati Uniti. Il gruppo discute di questioni comuni relative alla sicurezza e alla regolamentazione dei cosmetici e dialoga con le associazioni professionali del settore dei cosmetici; http://www.iccr-cosmetics.org/

La Commissione partecipa ad altri progetti internazionali, ad esempio nel quadro del sottocomitato ONU sul Sistema generale armonizzato di classificazione e di etichettatura dei prodotti chimici (Globally Harmonised System of Classification and Labelling) al fine di esaminare in modo più approfondito la possibilità di ricorrere a metodi di classificazione senza l'uso di animali.

Di recente il Parlamento europeo ha adottato una risoluzione su un divieto globale per porre fine alla sperimentazione animale nel settore dei cosmetici[32]. La Commissione continuerà a promuovere il divieto di sperimentazione animale dell'UE nel settore dei cosmetici a livello internazionale, in vari consessi e attraverso la cooperazione bilaterale, anche con l'OCSE. Continuerà inoltre a impegnarsi pienamente nella messa a punto, nella convalida e nella promozione di metodi alternativi alla sperimentazione animale al fine di promuovere un divieto a livello globale.

5. CONCLUSIONE

Come nel periodo interessato dalla precedente relazione, gli Stati membri non hanno segnalato quasi nessun caso di inosservanza dei divieti di sperimentazione e di commercializzazione. Il principale problema rilevato da un esiguo numero di Stati membri nelle loro attività di vigilanza del mercato relative ai divieti è la presenza di informazioni incomplete sulla sperimentazione animale all'interno della documentazione informativa sul prodotto. In tali casi si dovrebbero imporre agli operatori misure correttive.

Si registrano ancora notevoli progressi nella messa a punto, nella convalida e nella legalizzazione di metodi alternativi alla sperimentazione animale e la Commissione è pienamente impegnata in tutte le fasi del processo. In particolare le attività si sono concentrate sull'elaborazione di approcci definiti e integrati di prova e valutazione che, nella valutazione di una sostanza chimica, prendano in esame tutti i dati sulla sicurezza esistenti; questi approcci sono diventati una priorità negli ultimi anni.

Ciononostante il livello attuale dei metodi alternativi non consente ancora di sostituire completamente i test *in vivo* (sugli animali) per tutti gli endpoint tossicologici nella valutazione della sicurezza dei cosmetici. Per gli endpoint più complessi permangono sfide che richiedono ulteriori attività di ricerca e che sono al centro di importanti progetti, fra cui EU-ToxRisk.

Grazie alle attività dell'EURL ECVAM, si registrano costanti progressi per quanto concerne la convalida di metodi alternativi a livello dell'UE. La Commissione continua inoltre a impegnarsi per incoraggiare il riconoscimento normativo di metodi alternativi approvati a livello dell'OCSE e prosegue la cooperazione internazionale in questo settore, Tali attività mirano non soltanto al riconoscimento dei singoli metodi alternativi, ma anche al raggiungimento della convergenza dei metodi di valutazione della sicurezza a livello internazionale.

[32] Risoluzione del Parlamento europeo, del 3 maggio 2018, su un divieto globale per porre fine alla sperimentazione animale nel settore dei cosmetici [2017/2922(RSP)].

La Commissione è da sempre fortemente impegnata a difendere il benessere degli animali. Il quadro giuridico dell'UE a tale riguardo prevede prescrizioni assai rigorose e rappresenta un modello da promuovere a livello internazionale.