



Bruxelles, 19.9.2016  
COM(2016) 599 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**

## 1. INTRODUZIONE

La presente è l'11<sup>a</sup> 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<sup>1</sup> (regolamento sui cosmetici), ciascuna relazione deve includere informazioni:

- sui progressi realizzati in materia di messa a punto, convalida e legalizzazione di metodi alternativi alla sperimentazione animale;
- sui progressi compiuti dalla Commissione per ottenere dall'OCSE l'accettazione di metodi alternativi convalidati a livello dell'UE;
- sui progressi per il riconoscimento, da parte dei paesi terzi, dei risultati di test di sicurezza effettuati nell'Unione 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 cui all'articolo 18, paragrafo 1, e alle relative difficoltà tecniche, a norma dell'articolo 18, paragrafo 2, del regolamento sui cosmetici.

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

Dopo che i divieti di sperimentazione animale sono diventati pienamente applicabili in data 11 marzo 2013, la relazione non contiene più dati statistici sul numero e sul tipo di sperimentazioni animali condotte nell'UE in relazione ai prodotti cosmetici (come indicato nella *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*<sup>2</sup> dell'11 marzo 2013).

La parte della presente relazione relativa al rispetto dei divieti di sperimentazione e di immissione sul mercato e al loro impatto è fondata sui contributi degli Stati membri e riguarda l'anno 2013 o il periodo 2013-2014, a seconda dello Stato membro. La parte relativa ai progressi realizzati nella messa a punto, nella convalida e nella legalizzazione di metodi alternativi si basa in larga misura sull'ultima relazione dell'EURL ECVAM<sup>3</sup> intitolata *Status Report on the Development, Validation and Regulatory Acceptance of Alternative Methods and Approaches (2015)*<sup>4</sup> (relazione EURL ECVAM sullo stato di avanzamento 2015), che

---

<sup>1</sup> GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59.

<sup>2</sup> COM(2013) 135 final.

<sup>3</sup> Laboratorio di riferimento dell'Unione europea per le alternative alla sperimentazione animale, direzione generale Centro comune di ricerca della Commissione europea, precedentemente denominato Istituto per la salute e la protezione dei consumatori e attualmente direzione F - Salute, consumatori e materiali di riferimento.

<sup>4</sup> <http://bookshop.europa.eu/it/eurl-ecvam-status-report-on-the-development-validation-and-regulatory-acceptance-of-alternative-methods-and-approaches-2015--pbLBNA27474/>.

copre il periodo da maggio 2014 a settembre 2015. Alcuni contributi provenienti dagli Stati membri sono pervenuti in ritardo, il che spiega l'arco di tempo coperto dalla relazione.

## **2. CONTESTO**

La sperimentazione animale per i prodotti cosmetici finiti è vietata nell'UE dal 2004 e quella per gli ingredienti cosmetici da marzo 2009 (divieto di sperimentazione). Dall'11 marzo 2009 è anche proibita l'immissione sul mercato nell'UE di prodotti cosmetici e loro ingredienti che sono stati sperimentati sugli animali per soddisfare le disposizioni della direttiva 76/768/CEE<sup>5</sup>, (divieto di immissione sul mercato del 2009). Questo divieto di immissione sul mercato si applicava a tutti i casi tranne che per gli effetti (endpoint) più complessi sulla salute umana che, in mancanza di metodi alternativi senza l'uso di animali, dovevano essere oggetto di sperimentazione per dimostrare la sicurezza dei prodotti cosmetici (tossicità da uso ripetuto, tossicità riproduttiva e tossicocinetica). Il Parlamento europeo e il Consiglio hanno deciso che il divieto avrebbe preso effetto l'11 marzo 2013 (divieto di immissione sul mercato del 2013). L'11 marzo 2013 la Commissione ha adottato una *comunicazione sul divieto della sperimentazione animale e di immissione sul mercato e sullo stato dei metodi alternativi nel settore dei prodotti cosmetici*, che ha confermato l'impegno della Commissione a mantenere il termine del 2013. Il divieto di immissione sul mercato è diventato pertanto pienamente applicabile dall'11 marzo 2013, a prescindere dalla disponibilità di metodi alternativi alla sperimentazione sugli animali<sup>6</sup>.

## **3. RISPETTO DEI DIVIETI DI SPERIMENTAZIONE E DI IMMISSIONE SUL MERCATO E LORO IMPATTO**

Il principale modo per verificare concretamente il rispetto dei divieti di sperimentazione e di immissione sul mercato è il controllo della documentazione informativa sul prodotto cosmetico. A norma dell'articolo 11, paragrafo 1, del regolamento sui cosmetici, la persona responsabile<sup>7</sup> tiene una documentazione informativa su ogni prodotto cosmetico immesso sul mercato dell'UE.

La documentazione informativa sul prodotto deve comprendere:

- la relazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico di cui all'articolo 10, paragrafo 1;
- i dati concernenti le sperimentazioni animali effettuate dal fabbricante, dai suoi agenti o dai suoi fornitori relativamente allo sviluppo o alla valutazione della sicurezza del prodotto cosmetico o dei suoi ingredienti, inclusi gli esperimenti sugli animali effettuati per soddisfare i requisiti legislativi o regolamentari di paesi terzi<sup>8</sup>.

---

<sup>5</sup> Direttiva del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici (76/768/CEE), (GU L 262 del 27.9.1976, pag. 169), abrogata dal regolamento sui cosmetici.

<sup>6</sup> Una causa relativa all'interpretazione del divieto di immissione sul mercato di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), del regolamento sui cosmetici è attualmente pendente dinanzi alla Corte di giustizia dell'Unione europea (causa C-592/14).

<sup>7</sup> Secondo la definizione di cui all'articolo 4 del regolamento sui cosmetici.

<sup>8</sup> Articolo 11, paragrafo 2, lettere b) ed e), del regolamento sui prodotti cosmetici.

Nella comunicazione dell'11 marzo 2013 la Commissione ha fornito orientamenti in merito alle informazioni da includere nella documentazione informativa sul prodotto per poter verificare se siano state condotte sperimentazioni animali al fine di conformarsi alle disposizioni del regolamento sui cosmetici o per altri scopi. La documentazione informativa dovrebbe contenere indicazioni sugli eventuali usi della sostanza in prodotti diversi dai prodotti cosmetici, come esempi di prodotti o dati di mercato, riferimenti alla conformità ad altri quadri normativi (ad esempio il regolamento REACH<sup>9</sup>) e una giustificazione della necessità della sperimentazione animale nell'ambito di tali altre normative.

### **3.1. Ispezioni e rispetto dei divieti**

Le attività di monitoraggio e i controlli relativi al rispetto dei divieti di sperimentazione e di immissione sul mercato sono stati prevalentemente effettuati nel corso di ispezioni periodiche su prodotti cosmetici, o nell'ambito di ispezioni generali o programmi di controllo destinati a questioni o rischi specifici. Nessun programma d'ispezione è stato realizzato *specificamente* per controllare il rispetto dei divieti di sperimentazione e di immissione sul mercato. L'osservanza dei divieti è stata generalmente verificata mediante controlli sulla documentazione informativa del prodotto cosmetico eseguiti dalle autorità nazionali competenti.

Quattro Stati membri hanno comunicato di non aver controllato il rispetto dei divieti, principalmente a causa della specificità del mercato, nei casi in cui i prodotti cosmetici provenivano per lo più da altri Stati membri dell'UE e se la produzione locale era molto limitata.

Nel corso delle ispezioni effettuate dalle autorità di vigilanza del mercato, quasi nessuno Stato membro ha rilevato violazioni dei divieti di sperimentazione e di immissione sul mercato.

Si è riscontrato un caso di inosservanza dei divieti, per un prodotto cosmetico importato da un paese terzo. L'importatore ha dovuto ritirare il prodotto dal mercato ed è stato perseguito e condannato al pagamento di un'ammenda.

### **3.2. Difficoltà incontrate nel controllare il divieto e suggerimenti per migliorare la situazione**

Dei 23 Stati membri che hanno monitorato la conformità dei prodotti cosmetici ai divieti di sperimentazione e di immissione sul mercato, una dozzina non ha incontrato difficoltà nell'esecuzione dei controlli.

La principale difficoltà sollevata dalla maggior parte degli altri Stati membri riguarda la carenza di dati sulla sperimentazione animale nella documentazione informativa sul prodotto, benché tali informazioni siano necessarie per verificare il rispetto dei divieti.

---

<sup>9</sup> 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).

In particolare, i dati tossicologici sugli ingredienti (compresi quelli relativi alla sperimentazione animale) si sono rivelati insufficienti. Inoltre la documentazione informativa sul prodotto non sempre conteneva dati completi sulla conformità ai quadri legislativi diversi dal regolamento sui cosmetici (ad esempio il regolamento REACH). Le informazioni relative alla sperimentazione animale si limitavano in alcuni casi a una dichiarazione della persona responsabile attestante che per il prodotto finale non erano stati eseguiti test sugli animali. Si è visto inoltre che alcune piccole imprese hanno una comprensione insufficiente dei divieti o addirittura ne interpretano erroneamente le prescrizioni.

In alcuni casi la presenza di dati incompleti sulla sperimentazione animale può essere dovuta al fatto che i fornitori degli ingredienti cosmetici non hanno fornito al fabbricante del prodotto cosmetico o alla persona responsabile dati tossicologici e dati sulla sperimentazione animale sufficienti. Le persone responsabili non sempre possono accedere a tali informazioni se esse non sono trasmesse, in quanto sono i fornitori degli ingredienti che fanno realizzare i test.

Nelle prossime relazioni è opportuno che le autorità nazionali competenti controllino attentamente la questione dei dati incompleti sulla sperimentazione animale nella documentazione informativa sul prodotto, al fine di seguirne l'evoluzione.

Quattro Stati membri hanno segnalato difficoltà soprattutto in relazione a prodotti cosmetici importati nell'UE da paesi terzi in cui gli esperimenti sugli animali sono ancora obbligatori. In alcuni di questi casi, nella documentazione informativa sul prodotto le informazioni sulla sperimentazione animale erano semplicemente assenti. Due di questi Stati membri hanno messo in discussione l'affidabilità dei dati sulla sperimentazione animale ricevuti (in particolare delle dichiarazioni secondo le quali non erano stati realizzati test sugli animali).

Altri due Stati membri hanno sollevato dubbi circa l'applicazione congiunta del regolamento sui cosmetici e del regolamento REACH. In particolare, non era chiaro se i dati relativi alla sperimentazione animale dovessero essere conservati per gli ingredienti che sono utilizzati anche in altre applicazioni per le quali è richiesta la sperimentazione animale a norma del regolamento REACH.

Uno Stato membro ha riferito che non sempre è stato possibile controllare la documentazione informativa sul prodotto in loco, viste le dimensioni, e dato che in tali casi le persone responsabili non erano sempre disposte a trasmettere questa documentazione all'autorità nazionale. Due Stati membri hanno sollevato la questione della vigilanza del 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<sup>10</sup>.

Diversi Stati membri hanno adottato iniziative intese a migliorare la comprensione degli operatori riguardo agli obblighi derivanti dai divieti, conducendo attività di comunicazione

---

<sup>10</sup> L'articolo 30 del regolamento sui cosmetici permette tuttavia alle autorità competenti degli Stati membri nei quali i prodotti cosmetici sono messi a disposizione sul mercato di chiedere alle autorità competenti degli Stati membri nei quali la documentazione informativa sul prodotto è tenuta ad immediata disposizione di verificare se tale documentazione soddisfi i requisiti di cui all'articolo 11, paragrafo 2, e se le informazioni ivi contenute forniscano le prove della sicurezza del prodotto cosmetico.

presso i rappresentanti dell'industria e diffondendo informazioni sui divieti destinate agli operatori economici attraverso vari mezzi di comunicazione<sup>11</sup>.

### **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 maggior parte degli Stati membri non ha riferito<sup>12</sup> di 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<sup>13</sup>. Uno Stato membro ha tuttavia sottolineato che le PMI non dispongono delle risorse finanziarie necessarie per realizzare costosi test tossicologici su nuovi prodotti.

Per quanto riguarda il modo in cui i divieti di sperimentazione e di immissione sul mercato hanno influenzato la capacità di innovazione del settore dei cosmetici, la maggior parte degli Stati membri non ha fornito informazioni o ha comunicato di non disporre di informazioni in proposito. L'opinione dei restanti nove Stati membri non è uniforme.

Quattro Stati membri sono del parere che i divieti non hanno avuto alcun impatto negativo sulla capacità di innovazione. Il motivo principale addotto è che esiste già una notevole quantità di dati disponibili sulla sperimentazione animale, nonché di dati sulla sperimentazione animale ottenuti in relazione ad altri quadri legislativi in materia di sostanze chimiche. Queste osservazioni non sono sempre basate su dati e informazioni di mercato.

I rimanenti cinque Stati membri sostengono che i divieti possono avere in certa misura un impatto negativo sulla capacità di innovazione, poiché la qualità attuale dei metodi alternativi alla sperimentazione animale non consente di sostituire completamente i test *in vivo* per tutti gli endpoint tossicologici e poiché i divieti potrebbero limitare i dati disponibili per la valutazione della sicurezza dei prodotti o rendere difficile l'immissione di nuovi ingredienti cosmetici sul mercato. Queste osservazioni non sono sempre basate su dati e informazioni di mercato.

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

Negli ultimi anni sono stati registrati importanti progressi nella messa a punto, nella convalida e nell'accettazione a livello normativo di metodi alternativi di prova per irritazione/corrosione cutanea, gravi danni oculari/irritazione oculare e sensibilizzazione cutanea.

---

<sup>11</sup> Per contribuire ad affrontare alcuni dei problemi sopra descritti, uno di questi Stati membri ha proposto di sviluppare una piattaforma comune per lo scambio di informazioni nel quadro della PEMSAC, la piattaforma delle autorità europee di vigilanza del mercato per i prodotti cosmetici. Tuttavia nessuno Stato membro ha proposto di includere la questione nel programma di lavoro PEMSAC 2016-2017.

<sup>12</sup> Tra questi Stati membri, alcuni hanno esplicitamente dichiarato che non erano stati riscontrati casi di questo tipo; gli altri non hanno fatto esplicito riferimento alla questione.

<sup>13</sup> Tale questione è stata però sollevata da uno Stato membro. In base alle informazioni ricevute da questo Stato membro e provenienti da associazioni di categoria, è diventato impossibile immettere alcuni prodotti cosmetici sul mercato perché la valutazione della sicurezza del prodotto o di uno dei suoi ingredienti non era conclusiva. D'altra parte, non sempre è stato possibile stabilire con certezza se questa sia stata una conseguenza diretta dei divieti di sperimentazione e di immissione sul mercato.

Per l'irritazione/corrosione cutanea, i metodi alternativi legalmente riconosciuti consentono oggi di produrre dati adeguati ai fini della classificazione e della valutazione dei rischi per la maggior parte delle sostanze. Anche per i gravi danni oculari/l'irritazione oculare esiste una serie di metodi alternativi legalmente riconosciuti, che è nella maggior parte dei casi sufficiente a ottenere informazioni adeguate ai fini della classificazione e della valutazione dei rischi. Per quanto riguarda la sensibilizzazione cutanea, sono stati convalidati diversi metodi di prova *in vitro/in chemico* e alcuni hanno già ottenuto l'accettazione a livello normativo.

Nonostante siano stati compiuti progressi significativi nello sviluppo di metodi alternativi, restano ancora da affrontare importanti sfide scientifiche per gli endpoint più complessi, che richiedono maggiori ricerche.

La direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici<sup>14</sup>, entrata in vigore nel 2013, prevede inoltre che la Commissione e gli Stati membri contribuiscano all'elaborazione e alla convalida di approcci alternativi, mentre la direttiva 86/609/CEE si limitava a promuoverli<sup>15</sup>.

#### **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 sulle alternative alla sperimentazione animale, alle quali sono stati assegnati oltre 250 milioni di EUR nell'ambito del settimo programma quadro (7° PQ 2007-2013), compresa l'iniziativa sui medicinali innovativi (IMI). Con un budget di 50 milioni di EUR, l'iniziativa di ricerca quinquennale SEURAT-1, completata nel 2015, ha rappresentato un partenariato pubblico-privato unico nel suo genere, cofinanziato dal programma sanitario FP7 della Commissione e da Cosmetics Europe, l'associazione europea dei cosmetici. Si trattava di sei progetti di ricerca individuali e di un'azione di coordinamento, e combinava gli sforzi di ricerca di oltre 70 università, istituti di ricerca pubblici e imprese europei. I risultati del progetto sono stati presentati in occasione del simposio conclusivo di SEURAT-1 il 4 dicembre 2015 a Bruxelles<sup>16</sup>.

Come seguito a SEURAT-1, nel gennaio 2016 è stato lanciato il progetto EU-ToxRisk<sup>17</sup>, *An Integrated European 'Flagship' Programme Driving Mechanism-based Toxicity Testing and Risk Assessment for the 21<sup>st</sup> Century*. Si tratta di un grande progetto di collaborazione finanziato per 30 milioni di EUR nell'ambito del programma Orizzonte 2020, che coinvolge il mondo accademico, le PMI, le grandi industrie e gli organismi normativi. L'obiettivo è raggiungere un cambiamento radicale nel campo della tossicologia, che vada verso una

---

<sup>14</sup> 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).

<sup>15</sup> Direttiva 86/609/CEE del Consiglio, del 24 novembre 1986, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici (GU L 358 del 18.12.1986, pag. 1).

<sup>16</sup> <http://www.seurat-1.eu/>.

<sup>17</sup> <http://www.eu-toxrisk.eu/>.

valutazione della sicurezza chimica più efficiente e senza test sugli animali, in particolare nei test di tossicità da uso ripetuto e nei test di tossicità per la riproduzione/lo sviluppo.

Vi sono stati anche altri progetti a livello europeo, compreso il progetto CALEIDOS<sup>18</sup>, che è stato finanziato nell'ambito del programma Life + dal gennaio 2013 al giugno 2015<sup>19</sup>.

#### **4.1.2. Convalida e accettazione a livello normativo di metodi alternativi**

Una panoramica dello stato di avanzamento dei metodi alternativi, dalla proposta di convalida all'adozione definitiva e all'inclusione nel quadro normativo, sarà disponibile in una versione riveduta del *Tracking System for Alternative test methods towards Regulatory Acceptance* (sistema di monitoraggio dei metodi di prova alternativi fino all'accettazione a livello normativo - TSAR)<sup>20</sup>.

##### **4.1.2.1. Attività<sup>21</sup> EURL ECVAM<sup>22</sup>**

EURL ECVAM ha continuato a svolgere il suo mandato di cui all'articolo 48 e all'allegato VII della direttiva 2010/63/UE, compresa la convalida di metodi di prova alternativi a livello UE e la promozione della loro accettazione a livello normativo.

Durante il periodo oggetto della relazione EURL ECVAM sullo stato di avanzamento 2015 (maggio 2014 - settembre 2015), EURL ECVAM ha valutato trenta metodi di prova<sup>23</sup> e concluso positivamente vari studi di convalida. Inoltre il comitato scientifico consultivo EURL ECVAM ha sottoposto a revisione *inter pares* alcuni studi di convalida e ha emesso pareri sui metodi di prova riguardanti la sensibilizzazione cutanea, l'irritazione oculare e cutanea e la tossicocinetica.

EURL ECVAM ha pubblicato una raccomandazione relativa a un test di sensibilizzazione cutanea convalidato e ha redatto una relazione destinata all'OCSE sull'elaborazione di orientamenti per i test realizzati con tale metodo<sup>24</sup>. Altre due raccomandazioni sono in fase di redazione.

Maggiori informazioni su tali attività sono disponibili nella relazione EURL ECVAM sullo stato di avanzamento 2015.

#### *Istituzione dell'EU-NETVAL*

---

<sup>18</sup> Valutazione chimica conforme alla legislazione, che promuove la documentazione *in silico* e l'uso sicuro, <http://www.caleidos-life.eu/>.

<sup>19</sup> Il progetto ha valutato l'applicabilità normativa dei metodi che non fanno ricorso alla sperimentazione (relazione quantitativa struttura-attività - QSAR, e metodo *read-across*) alle sostanze registrate a norma del regolamento REACH.

<sup>20</sup> La versione riveduta di TSAR si occuperà anche delle esigenze dei singoli partner di EURL ECVAM che partecipano alla cooperazione internazionale relativa ai metodi alternativi alla sperimentazione animale (ICATM); si veda il punto 4.2.2.

<sup>21</sup> <https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/>.

<sup>22</sup> Laboratorio di riferimento dell'Unione europea per le alternative alla sperimentazione animale, direzione generale Centro comune di ricerca della Commissione europea.

<sup>23</sup> Non tutti i metodi di prova presentati sono applicabili alla valutazione della sicurezza dei prodotti cosmetici.

<sup>24</sup> Per le attività dell'OCSE, si veda la sezione 4.2.1 della presente relazione.



Nel 2013 EURL ECVAM ha creato EU-NETVAL<sup>25</sup>, la rete dell'Unione europea dei laboratori idonei alla convalida di metodi alternativi, sulla base dell'articolo 47, paragrafo 2, della direttiva 2010/63/UE. La rete EU-NETVAL ha principalmente il compito di fornire un sostegno a EURL ECVAM per quanto riguarda gli studi di convalida. Più di trentacinque strutture hanno aderito all'invito all'adesione pubblicato nel 2015.

#### 4.1.2.2. Adozione della normativa

Dal 2013 il regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione<sup>26</sup>, che riunisce tutti i metodi di prova legalmente riconosciuti a livello dell'UE<sup>27</sup>, è stato aggiornato tre volte ed è in corso un ulteriore aggiornamento.

Le prove *in vivo* di corrosione cutanea/irritazione cutanea, gravi danni oculari/irritazione oculare e sensibilizzazione cutanea richieste dal regolamento REACH non rispecchiavano più in maniera adeguata le attuali conoscenze scientifiche. Pertanto alla fine del 2014 la Commissione ha proposto di modificare l'allegato VIII del regolamento REACH al fine di sostituire interamente la sperimentazione *in vivo* con quella *in vitro* per tali endpoint nel caso di sostanze che rientrano nel campo di applicabilità delle prove *in vitro* disponibili. La modifica dell'allegato relativa all'irritazione cutanea/corrosione cutanea e ai gravi danni oculari/irritazione oculare è stata adottata il 31 maggio 2016<sup>28</sup>. Ad aprile 2016 la proposta della Commissione sulla sensibilizzazione cutanea ha ottenuto il voto favorevole del comitato REACH.

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

La Commissione e i rappresentanti dell'industria del settore si impegnano insieme ad agevolare l'accettazione a livello normativo dei metodi e approcci alternativi nell'ambito del partenariato europeo per la promozione di metodi alternativi alla sperimentazione animale (EPAA). A tal fine gestiscono progetti e organizzano seminari e conferenze, cui offrono anche un sostegno finanziario<sup>29</sup>.

### 4.1.3. Metodi alternativi per la valutazione della sicurezza degli ingredienti cosmetici

---

<sup>25</sup> <https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/eu-netval>.

<sup>26</sup> 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).

<sup>27</sup> L'allegato VIII del regolamento sui cosmetici ("Elenco dei metodi convalidati alternativi alla sperimentazione animale") deve essere aggiornato con i metodi alternativi convalidati dall'ECVAM, che non sono elencati nel regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione.

<sup>28</sup> Regolamento (UE) 2016/863 della Commissione, del 31 maggio 2016, recante modifica degli allegati VII e VIII 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) per quanto riguarda la corrosione/l'irritazione cutanea, i gravi danni oculari/l'irritazione degli occhi e la tossicità acuta (GU L 144 dell'1.6.2016, pag. 27).

<sup>29</sup> Relazione annuale EPAA 2015, si veda: <https://circabc.europa.eu/sd/a/54e9ad8e-0f49-4ed0-b581-36fe6e136ce4/ar-2015.pdf>.

Il comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (CSSC), incaricato di valutare la sicurezza degli ingredienti cosmetici, ha recentemente pubblicato la 9<sup>a</sup> revisione delle sue note orientative, che si concentra sugli ultimi sviluppi in materia di metodi alternativi e sulla loro sostenibilità per ciascun endpoint della valutazione della sicurezza<sup>30</sup>.

#### **4.1.4. Altre attività nel settore dei metodi alternativi alla sperimentazione animale**

Il tema delle alternative alla sperimentazione animale e, più in generale, del benessere degli animali, ha ricevuto ultimamente una notevole attenzione all'interno dell'UE. Nel 2015 l'iniziativa dei cittadini europei "Stop Vivisection"<sup>31</sup>, che chiedeva di porre fine a tutte le sperimentazioni sugli animali, ha raccolto 1,17 milioni di firme. In risposta a tale iniziativa, nella sua comunicazione del 3 giugno 2015<sup>32</sup> la Commissione si è impegnata ad avviare varie iniziative per accelerare l'elaborazione e la diffusione di metodi di ricerca e sperimentazione che non utilizzano animali. Una di queste è l'organizzazione, entro la fine del 2016, di una conferenza<sup>33</sup> che coinvolga la comunità scientifica e i soggetti interessati in un dibattito su come sfruttare i progressi della scienza per elaborare metodi senza animali che siano scientificamente validi e avvicinarsi così all'obiettivo di una progressiva abolizione della sperimentazione animale, senza scendere a compromessi nella tutela della salute umana.

## **4.2. Progressi a livello internazionale**

### **4.2.1. Attività a livello dell'OCSE**

I metodi per i quali sono adottate le linee guida dell'OCSE sulla sperimentazione sono attuati a livello giuridico UE mediante il regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione<sup>34</sup>. I metodi accettati dall'OCSE sono anche idonei all'uso normativo nell'UE prima della loro inclusione ufficiale nel regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione.

Nel 2015 il gruppo di lavoro dei coordinatori nazionali del programma delle linee guida dell'OCSE sulla sperimentazione (TGP) ha approvato sei nuove linee guida per prove, quattro delle quali sono basate su metodi *in vitro* (gravi lesioni oculari/irritazione oculare e alterazione del sistema endocrino). Sono state inoltre aggiornate dieci linee guida esistenti.

Una sintesi sulla situazione dell'adozione di linee guida per prove basate su metodi alternativi nel TGP dell'OCSE (2012-2015) figura nell'allegato I della relazione sullo stato di avanzamento 2015.

Tramite EURL ECVAM, la Commissione svolge un ruolo attivo a livello OCSE. In seno al TGP dell'OCSE, EURL ECVAM è a capo - singolarmente o congiuntamente - di dieci progetti sull'elaborazione di nuove linee guida o documenti di orientamento sulla sperimentazione.

---

<sup>30</sup> [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_o\\_190.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_190.pdf).

<sup>31</sup> <http://ec.europa.eu/citizens-initiative/public/initiatives/successful/details/2012/000007?lg=it>.

<sup>32</sup> C(2015) 3773 final.

<sup>33</sup> Prevista per il mese di dicembre 2016.

<sup>34</sup> Si veda il punto 4.1.2.2 della presente relazione.

Inoltre, nell'ambito della task force dell'OCSE sulla valutazione dei rischi, EURL ECVAM guida progetti riguardanti un approccio integrato alla sperimentazione e alla valutazione (IATA), diventato negli ultimi anni una priorità come soluzione alternativa alla sperimentazione animale. EURL ECVAM co-presiede altresì un gruppo insieme all'agenzia statunitense per la protezione dell'ambiente<sup>35</sup>.

#### **4.2.2. Altri progetti di cooperazione con paesi terzi**

A livello internazionale la Commissione è impegnata in vari progetti di cooperazione, in particolare mediante EURL ECVAM. Tra questi figurano la conferenza internazionale sull'armonizzazione dei requisiti tecnici per la registrazione di medicinali per uso umano, il programma internazionale per la sicurezza nel settore chimico dell'Organizzazione mondiale della sanità e la cooperazione internazionale relativa ai metodi alternativi alla sperimentazione animale (ICATM)<sup>36</sup>, istituito nel 2009 dalla cooperazione internazionale sulla regolamentazione dei cosmetici (ICCR)<sup>37</sup>.

I membri dell'ICATM hanno deciso di rafforzare, su base volontaria, la loro cooperazione nel campo della realizzazione di studi di convalida dei metodi di prova e di elaborare orientamenti su come dovrebbero essere condotti tali studi. Una panoramica dello stato attuale della convalida di metodi di prova alternativi e dell'accettazione a livello normativo da parte dei membri dell'ICATM è disponibile nell'allegato II della relazione EURL ECVAM sullo stato di avanzamento 2015.

L'ICCR comprende vari progetti in materia di metodi alternativi alla sperimentazione animale<sup>38</sup>. Alla nona riunione annuale dell'ICCR tenutasi a Bruxelles (Belgio) dal 4 al 6 novembre 2015, i membri hanno deciso di accorpare i diversi gruppi che si occupano di metodi alternativi di sperimentazione in un unico gruppo di lavoro sui metodi di valutazione della sicurezza. Il gruppo si occuperà in generale di metodi e approcci integrati per la valutazione della sicurezza degli ingredienti utilizzati nei prodotti cosmetici.

## **5. CONCLUSIONE**

La presente relazione è stata redatta solo nel 2016 poiché essa si fonda sui contributi pervenuti dagli Stati membri tra il 2014 e il 2015.

Non vi è stata praticamente alcuna segnalazione di casi di non conformità da parte degli Stati membri. Il principale problema riscontrato nelle loro attività di vigilanza del mercato relativa ai divieti è la presenza di casi di dati incompleti relativi alle prove condotte con animali nella documentazione informativa sul prodotto.

---

<sup>35</sup> Il gruppo consultivo allargato dell'OCSE in materia di screening molecolare e tossicogenomica e il relativo programma di sviluppo *Adverse Outcome Pathways*.

<sup>36</sup> I membri dell'ICATM sono agenzie dell'UE, degli Stati Uniti, del Giappone, del Canada e della Corea del Sud.

<sup>37</sup> L'ICCR è un gruppo internazionale che riunisce su base volontaria autorità di regolamentazione dei cosmetici del Brasile, del Canada, dell'UE, del Giappone e degli Stati Uniti.

<sup>38</sup> Nel luglio 2014 il gruppo di lavoro dell'ICCR sui modelli *in silico*/QSAR ha redatto una relazione sui metodi *in silico* per la valutazione della sicurezza degli ingredienti cosmetici: [http://www.iccrnet.org/files/5314/1407/7607/2014-07\\_In-silico\\_Approaches\\_for\\_Cosmetic\\_Product\\_Safety\\_Assessments.pdf](http://www.iccrnet.org/files/5314/1407/7607/2014-07_In-silico_Approaches_for_Cosmetic_Product_Safety_Assessments.pdf).

Tuttavia la presente relazione riguarda piuttosto le fasi iniziali dell'attuazione del divieto di immissione sul mercato del 2013. Sarà interessante seguire gli sviluppi futuri del settore quando gli operatori economici e le autorità di vigilanza del mercato avranno acquisito maggiore esperienza nell'attuazione del divieto completo di immissione sul mercato. In particolare, è opportuno che le autorità nazionali competenti controllino la questione dei dati incompleti sulla sperimentazione animale nella documentazione informativa sul prodotto, dato che quest'ultima costituisce il supporto principale per la verifica del rispetto dei divieti di sperimentazione e di immissione sul mercato.

Sono stati compiuti notevoli progressi nella messa a punto, nella convalida e nella legalizzazione di metodi alternativi alla sperimentazione animale. Rimangono però da affrontare importanti sfide per gli endpoint più complessi, per i quali è necessaria maggiore ricerca. L'attuale stato di avanzamento dei metodi alternativi non consente di sostituire completamente le prove *in vivo* per tutti gli endpoint tossicologici.

Sono stati realizzati investimenti significativi a favore dello sviluppo di metodi alternativi nell'UE, in particolare mediante importanti iniziative di ricerca che riuniscono attori pubblici e privati. La Commissione europea continua a impegnarsi attraverso EURL ECVAM per la convalida di metodi alternativi e per la promozione della loro accettazione normativa a livello OCSE e a livello internazionale.