



Bruxelles, 25.7.2023  
C(2023) 5041 final

## **COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE**

**sull'iniziativa dei cittadini europei "Salvare i cosmetici cruelty-free: impegnarsi per un'Europa senza sperimentazione animale"**

## COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE

### sull'iniziativa dei cittadini europei "Salvare i cosmetici cruelty-free: impegnarsi per un'Europa senza sperimentazione animale"

#### 1. INTRODUZIONE INIZIATIVA DEI CITTADINI EUROPEI

I cittadini dell'UE possono chiedere alla Commissione europea di presentare una proposta legislativa su materie in merito alle quali ritengono necessaria un'azione giuridica per conformarsi ai trattati dell'Unione. A tal fine devono presentare un'iniziativa dei cittadini europei (ICE) a norma dell'articolo 11, paragrafo 4, del trattato sull'Unione europea, che richiede la raccolta delle firme di almeno un milione di cittadini che abbiano la cittadinanza di un numero significativo di Stati membri. Il regolamento (UE) 2019/788<sup>1</sup> ("regolamento ICE"), entrato in vigore il 1° gennaio 2020, definisce le norme dettagliate riguardanti l'iniziativa dei cittadini europei.

L'iniziativa "Salvare i cosmetici cruelty-free: impegnarsi per un'Europa senza sperimentazione animale" è la nona iniziativa dei cittadini europei<sup>2</sup> ad aver raggiunto le soglie richieste dal trattato sull'Unione europea e dal regolamento ICE. È inoltre la quinta iniziativa di successo in materia di benessere degli animali o di ambiente. L'iniziativa chiede alla Commissione di intervenire sull'utilizzo degli animali a fini scientifici come illustrato di seguito.

- 1) *Proteggere e rafforzare il divieto di sperimentazione sugli animali per i prodotti cosmetici. Modificare la legislazione per proteggere i consumatori, i lavoratori e l'ambiente affinché in nessun caso e per nessun motivo gli ingredienti cosmetici siano sperimentati su animali.*
- 2) *Trasformare il regolamento UE sulle sostanze chimiche. Garantire la protezione della salute umana e dell'ambiente senza aggiungere nuovi requisiti che implicino la sperimentazione animale per le sostanze chimiche.*
- 3) *Ammodernare la scienza nell'UE. Impegnarsi per una proposta legislativa che metta a punto una tabella di marcia per la progressiva eliminazione della sperimentazione animale nell'UE prima della conclusione dell'attuale legislatura.*

A seguito della richiesta degli organizzatori, presentata il 21 maggio 2021, la Commissione ha registrato l'iniziativa<sup>3</sup> il 30 giugno 2021. Il 25 gennaio 2023, dopo la verifica da parte delle autorità degli Stati membri delle dichiarazioni di sostegno, gli organizzatori hanno presentato

---

<sup>1</sup> Regolamento (UE) 2019/788 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, riguardante l'iniziativa dei cittadini europei (GU L 130 del 17.5.2019, pag. 55).

<sup>2</sup> [https://europa.eu/citizens-initiative/initiatives/details/2021/000006\\_it](https://europa.eu/citizens-initiative/initiatives/details/2021/000006_it).

<sup>3</sup> Decisione di esecuzione (UE) 2021/1136 della Commissione, del 30 giugno 2021, relativa alla richiesta di registrazione di un'iniziativa dei cittadini europei dal titolo "Salvare i cosmetici cruelty-free: impegnarsi per un'Europa senza sperimentazione animale" a norma del regolamento (UE) 2019/788 del Parlamento europeo e del Consiglio.

l'iniziativa alla Commissione<sup>4</sup>. La Commissione ha esaminato l'iniziativa sulla base del regolamento ICE.

Gli organizzatori hanno specificato nel dettaglio gli obiettivi dell'iniziativa in una riunione con la Commissione, tenutasi il 17 marzo 2023<sup>5</sup>, e durante un'audizione pubblica organizzata dal Parlamento europeo il 25 maggio 2023<sup>6</sup>. Il 10 luglio 2023 il Parlamento europeo ha tenuto una discussione in plenaria sull'iniziativa.

La presente comunicazione espone le conclusioni giuridiche e politiche della Commissione riguardo all'iniziativa e l'azione che intende intraprendere in risposta alla medesima conformemente all'articolo 15, paragrafo 2, del regolamento ICE.

## 2. CONTESTO

L'articolo 13 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea riconosce la necessità di tutelare gli animali in quanto esseri senzienti e impone all'UE e agli Stati membri di tenere pienamente conto delle esigenze in materia di benessere degli animali nella formulazione e nell'attuazione delle politiche dell'Unione nei settori dell'agricoltura, della pesca, dei trasporti, del mercato interno, della ricerca e sviluppo tecnologico e dello spazio.

Il quadro legislativo e strategico dell'UE è stato riconosciuto a livello mondiale come all'avanguardia per quanto concerne la progressiva eliminazione dell'utilizzo degli animali e la promozione del loro benessere. Tra i principali risultati ottenuti da tale politica si annoverano l'introduzione, nel 2013, del divieto totale della sperimentazione animale per i prodotti cosmetici nell'UE<sup>7</sup> e l'erogazione di finanziamenti per più di 1 miliardo di EUR negli ultimi due decenni a favore di iniziative di ricerca e di innovazione in tutta l'UE basate su metodi che non fanno ricorso ad animali.

L'utilizzo degli animali nel settore scientifico pone un'importante questione trasversale. Nonostante i progressi realizzati, in Europa sono ancora molti gli animali utilizzati per la sperimentazione. Gli animali sono impiegati a vari scopi sia nell'ambito della ricerca che per la valutazione della sicurezza delle sostanze chimiche e dei medicinali laddove non vi siano metodi alternativi per garantire un livello elevato di protezione della salute umana e dell'ambiente (compresa la salute degli animali).

Nell'UE (Regno Unito escluso) e in Norvegia, nel 2020 sono stati in totale 7,9 milioni gli animali utilizzati nella sperimentazione per la ricerca, nella formazione e nell'istruzione e a fini

---

<sup>4</sup> L'allegato dell'iniziativa dei cittadini europei "Salvare i cosmetici cruelty-free: impegnarsi per un'Europa senza sperimentazione animale" contiene ulteriori dettagli di natura procedurale relativi all'iniziativa, incluse le soglie richieste, e il numero di dichiarazioni di sostegno.

<sup>5</sup> Riunione degli organizzatori dell'iniziativa "Salvare i cosmetici cruelty-free: impegnarsi per un'Europa senza sperimentazione animale" con la Commissione europea (europa.eu); <https://audiovisual.ec.europa.eu/en/reportage/P-060517>.

<sup>6</sup> Audizione sull'iniziativa dei cittadini europei "Salvare i cosmetici cruelty-free: impegnarsi per un'Europa senza sperimentazione animale"; <https://www.europarl.europa.eu/committees/it/eci-hearing-save-cruelty-free-cosmetics-/product-details/20230524ECI00141>

<sup>7</sup> 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 final).

normativi<sup>8</sup>. Questo numero è inferiore del 7,5 % rispetto al 2019 (8,5 milioni) e dell'11,4 % rispetto al 2018 (8,8 milioni)<sup>9</sup>. Le specie maggiormente utilizzate sono stati i topi (49 %) e i pesci (27 %). Alla stregua degli anni precedenti l'utilizzo degli animali è stato finalizzato principalmente alla ricerca (72 %): il 41 % del totale degli animali sono stati utilizzati per la ricerca di base e il 31 % per la ricerca traslazionale e applicata. Del totale degli animali utilizzati il 17 % è stato impiegato per soddisfare requisiti normativi, come illustrato di seguito, dopodiché seguono gli animali utilizzati per la produzione ordinaria (5 %), compresa la produzione di anticorpi e di emoderivati. Per quanto riguarda il totale degli animali utilizzati per soddisfare requisiti normativi (1,4 milioni di animali in totale), il 54 % è stato utilizzato per la produzione di medicinali per uso umano, il 22,8 % per la produzione di medicinali veterinari, l'8,7 % per le sostanze chimiche industriali (in relazione alla legislazione sui prodotti chimici, quale il regolamento REACH<sup>10</sup>), il 2,8 % per i mangimi e i prodotti alimentari, il 4,8 % per i prodotti fitosanitari, il 3,6 % per i dispositivi medici, lo 0,3 % per i biocidi e il 3,0 % per altri scopi.

## **2.1. Atti legislativi pertinenti alla sperimentazione animale**

Il corpus delle norme dell'UE che hanno ricadute sulla sperimentazione animale è alquanto ampio e, in linea di principio, può essere suddiviso in tre categorie. Alla prima categoria appartiene la direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici<sup>11</sup>, che stabilisce obiettivi generali e norme per quanto concerne il benessere degli animali utilizzati per la sperimentazione quando non è possibile evitarlo. La seconda categoria comprende gli atti legislativi trasversali riguardanti le sostanze chimiche, quali il regolamento REACH che prevede norme trasversali. La terza categoria è costituita da molteplici atti giuridici settoriali che stabiliscono norme per la valutazione delle sostanze chimiche impiegate in settori o in prodotti specifici. Sia il regolamento REACH che gli atti giuridici dell'UE specifici per settore prevedono requisiti o disposizioni in materia di dati che comportano il ricorso alla sperimentazione animale per valutare le possibili ricadute di prodotti e di sostanze sulla salute umana o animale oppure sull'ambiente.

### **2.1.1 Normativa sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici**

La **direttiva sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici** stabilisce come obiettivo ultimo la progressiva eliminazione totale di qualsiasi utilizzo di animali per la ricerca o a fini normativi nell'UE. Un'altra pietra angolare della direttiva è la necessità di rispettare il principio delle 3R:

- sostituzione (*replacement*) degli studi che dipendono dagli animali con metodi che non prevedono l'impiego di animali vivi;

---

<sup>8</sup>[https://webgate.ec.europa.eu/envdataportal/content/alures/section1\\_number-of-animals.html](https://webgate.ec.europa.eu/envdataportal/content/alures/section1_number-of-animals.html).

<sup>9</sup> Il decremento registrato nel 2020 è in parte dovuto alla riduzione delle attività conseguente alle misure di lockdown e alla cancellazione o alla procrastinazione dei progetti a seguito della pandemia di COVID-19.

<sup>10</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).

<sup>11</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).

- riduzione (*reduction*): adattamento dei metodi di prova o degli approcci per la valutazione in modo da ridurre il numero di animali necessari ad ottenere un risultato scientificamente valido;
- perfezionamento (*refinement*) dei metodi che consentono di ridurre al minimo il dolore, la sofferenza e l'angoscia degli animali utilizzati e di migliorarne il benessere.

La direttiva stabilisce i compiti specifici del laboratorio di riferimento dell'UE per i metodi alternativi alla sperimentazione animale (EURL ECVAM)<sup>12</sup>, che fa parte integrante del Centro comune di ricerca della Commissione (JRC). Il laboratorio svolge una serie di attività mirate a promuovere l'utilizzo di metodi non basati sugli animali nella normativa, nelle scienze biomediche e nell'istruzione. La direttiva affida all'EURL ECVAM il compito di sviluppare metodi alternativi coordinando e partecipando, tra l'altro, alla convalida e all'istituzione di basi di dati e di sistemi d'informazione. La direttiva prevede che gli Stati membri presentino periodicamente dati statistici<sup>13</sup> sull'utilizzo di animali a fini scientifici. Impone alla Commissione di istituire banche dati dedicate e accessibili al pubblico<sup>14</sup>.

### 2.1.2 Diritto trasversale dell'UE sulle sostanze chimiche

Il regolamento REACH è un atto giuridico trasversale che prevede la produzione di informazioni sulle sostanze chimiche al fine di garantirne la sicurezza di fabbricazione, d'importazione e d'uso. Gli allegati del regolamento REACH specificano i metodi da applicare per produrre informazioni relative ai pericoli, molti dei quali sono ancora metodi di sperimentazione animale. I dichiaranti però sono autorizzati a ricorrere alla sperimentazione animale soltanto in caso di assoluta necessità. I test su animali vertebrati dovrebbero essere sostituiti ogniqualvolta possibile da metodi alternativi. L'allegato XI del regolamento REACH riporta un elenco di metodi alternativi per adattare il regime di sperimentazione abituale. L'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) mette a disposizione orientamenti esaurienti<sup>15</sup>.

Il regolamento REACH prevede norme specifiche in materia di condivisione dei dati al fine di evitare sperimentazioni superflue. Prevede infine la convalida preliminare delle proposte di sperimentazione, in tal modo garantendo che la sperimentazione animale sia utilizzata solo in caso di assoluta necessità e soltanto quando è richiesta.

L'utilizzo dei metodi alternativi disponibili in virtù del regolamento REACH è garantito, tra l'altro, dal fatto che siano elencati nel regolamento sui metodi di prova<sup>16</sup>, la cui recente revisione permetterà di accelerare l'adozione dei vari metodi una volta che l'Organizzazione per

<sup>12</sup> [Laboratorio di riferimento dell'UE per i metodi alternativi alla sperimentazione animale \(EURL ECVAM\) \(europa.eu\)](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eu-reference-laboratory-alternatives-animal-testing-eurl-ecvam_it);

[https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eu-reference-laboratory-alternatives-animal-testing-eurl-ecvam\\_it](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eu-reference-laboratory-alternatives-animal-testing-eurl-ecvam_it).

<sup>13</sup> Si veda l'ultima relazione statistica all'indirizzo [https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/reports\\_it.htm](https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/reports_it.htm).

<sup>14</sup> Banca dati statistica pubblica [https://webgate.ec.europa.eu/envdataportal/content/alures/section1\\_number-of-animals.html](https://webgate.ec.europa.eu/envdataportal/content/alures/section1_number-of-animals.html) (non disponibile in IT).

<sup>15</sup> L'elenco dei documenti di orientamento riguardanti il regolamento REACH è disponibile sul sito web dell'ECHA all'indirizzo: <https://echa.europa.eu/it/guidance-documents/guidance-on-reach>.

<sup>16</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).

la cooperazione e lo sviluppo economici (OCSE) li avrà adottati, in quanto rimanda ora direttamente ai metodi dell'OCSE anziché descrivere i vari metodi nel regolamento.

Si noti che la prevista revisione mirata del regolamento REACH potrebbe offrire l'occasione per richiedere la produzione di ulteriori informazioni relative ai pericoli, ad esempio le interferenze endocrine per tutte le sostanze e ulteriori informazioni sulle sostanze registrate nella fascia di tonnellaggio più bassa. L'esatto meccanismo di erogazione a norma del regolamento REACH revisionato è ancora in discussione.

### **2.1.3 Normativa settoriale**

#### **Regolamento sui prodotti cosmetici**

Il **regolamento sui prodotti cosmetici**<sup>13</sup> è l'atto giuridico dell'UE più innovativo per quanto concerne la progressiva eliminazione della sperimentazione animale, in quanto vieta l'immissione sul mercato di prodotti cosmetici che siano stati sottoposti a sperimentazioni animali per soddisfare le prescrizioni del regolamento. Il divieto della sperimentazione animale a norma del regolamento sui prodotti cosmetici è esposto in modo dettagliato nella parte 3.1.

#### **Regolamento sui prodotti fitosanitari e regolamento sui biocidi**

Il **regolamento sui prodotti fitosanitari**<sup>17</sup> e il **regolamento sui biocidi**<sup>18</sup> impongono di evitare sperimentazioni animali superflue. Entrambi i regolamenti stabiliscono le prescrizioni per la presentazione dei dati nelle domande di approvazione delle sostanze depositate in loro virtù. I disegni di studio devono tenere pienamente conto del principio delle 3R, in particolare se si rendono disponibili metodi convalidati e adeguati. I richiedenti devono condividere i dati al fine di evitare studi su animali vertebrati e la duplicazione degli studi. In particolare è stato istituito un meccanismo obbligatorio di condivisione dei dati per gli studi sui principi attivi biocidi e sui biocidi che utilizzano animali vertebrati. Il meccanismo prevede che prima dell'avvio degli studi sia necessario presentare una richiesta preliminare all'ECHA volta a verificare se lo studio non sia già stato presentato a norma del regolamento sui biocidi. Le prescrizioni in materia di informazioni di cui agli allegati II e III del regolamento sui biocidi sono state modificate nel 2021<sup>19</sup> per tenere conto delle nuove strategie di sperimentazione che privilegiano i metodi in vitro rispetto alla sperimentazione in vivo.

#### **Medicinali per uso umano**

Il quadro giuridico generale in materia di **medicinali per uso umano** consta della direttiva 2001/83/CE<sup>20</sup> e del regolamento (CE) n. 726/2004<sup>21</sup>; tiene pienamente conto del principio delle

---

<sup>17</sup> Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1).

<sup>18</sup> Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1).

<sup>19</sup> Regolamento delegato (UE) 2021/525 della Commissione, del 19 ottobre 2020, che modifica gli allegati II e III del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi (GU L 106 del 26.3.2021, pag. 3).

<sup>20</sup> Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67).

<sup>21</sup> Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1).

3R introdotto dalla direttiva 2010/63/UE. Le autorità di regolamentazione presenti nell'UE accetteranno tutte le metodologie convalidate che si attengono a tale principio. Anche i metodi sperimentali alternativi che non sono stati valutati mediante procedura di convalida formale possono essere accettati dalle autorità (ad es. l'Agenzia europea per i medicinali e le autorità competenti nazionali) caso per caso e in esito alla valutazione dei dati presentati dal richiedente.

Le domande semplificate di autorizzazione all'immissione in commercio (ad es. per medicinali generici o biosimilari) e le domande con consenso informato possono avvalersi degli studi preclinici e clinici condotti allo scopo di ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale di riferimento. In tal caso il richiedente fa riferimento ai dati presentati per il medicinale *originator* (e non si ripetono le prove).

La menzionata normativa farmaceutica generale dell'UE per i medicinali per uso umano è stata riveduta di recente e il 26 aprile 2023 la Commissione ha adottato una nuova proposta legislativa<sup>22</sup>. Alcune delle modifiche proposte mirano a rafforzare il principio delle 3R lungo tutto il ciclo di vita di un medicinale. La proposta legislativa rafforza le norme vigenti aggiungendo obblighi per i richiedenti e i titolari di un'autorizzazione all'immissione in commercio e favorendo metodi sperimentali alternativi. Le nuove norme promuoveranno una maggiore cooperazione tra le agenzie dell'UE e le autorità competenti nazionali per quanto concerne la valutazione delle sostanze, la facilitazione della condivisione dei dati e la conduzione di studi non clinici comuni per evitare di ripetere inutilmente le prove con animali vivi. La proposta è altresì volta ad adeguare la normativa alle esigenze future allo scopo di autorizzare l'utilizzo di metodi di sperimentazione alternativi.

### **Medicinali veterinari**

Il quadro giuridico dell'UE in materia di **medicinali veterinari** è stato modificato dal regolamento (UE) 2019/6<sup>23</sup>, il quale impone ai richiedenti l'autorizzazione di un medicinale veterinario di utilizzare il numero minimo di animali nelle prove di controllo effettuate durante il processo di fabbricazione sia dei medicinali veterinari immunologici che di quelli non immunologici e sui medicinali veterinari immunologici finiti. Fa obbligo di ricorrere a una prova alternativa in vitro quando questa permette di sostituire o ridurre l'impiego di animali o di alleviarne la sofferenza. Come per i medicinali per uso umano, per alcune domande di autorizzazione all'immissione in commercio (ad es. per medicinali generici) è possibile avvalersi degli studi condotti su animali per il medicinale veterinario di riferimento. Il regolamento (UE) 2019/6 prevede inoltre la possibilità di consentire ad altri potenziali richiedenti di accedere ai dati attraverso una lettera di accesso (ad es. per le domande basate sul consenso informato) in modo da evitare sperimentazioni animali superflue.

Le sperimentazioni cliniche per i medicinali veterinari sono escluse dell'ambito di applicazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici in quanto la normativa in materia di medicinali veterinari prevede già misure appropriate per il benessere degli animali, ovvero: l'applicazione del principio delle 3R, di cui si dovrebbe tenere conto nelle sperimentazioni cliniche; l'utilizzo, ove possibile, di metodi di prova alternativi; la

---

<sup>22</sup> Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano, e che definisce norme che disciplinano l'Agenzia europea per i medicinali (COM(2023) 193 final).

<sup>23</sup> Regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE (GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43).



della risoluzione con una descrizione delle azioni che adotta per ridurre la sperimentazione animale<sup>30</sup>.

### **2.3. Ricerca su metodi alternativi, istruzione e formazione nell'UE**

Negli ultimi vent'anni la Commissione ha investito oltre 1 miliardo di EUR a favore di più di 300 progetti di ricerca relativi ai metodi alternativi alla sperimentazione animale. Molti di questi progetti hanno prodotto strumenti e metodi nuovi che sono utilizzati a fini normativi, per prevedere la sicurezza delle sostanze chimiche, per comprendere le malattie o per valutare l'efficacia di nuovi trattamenti.

I programmi quadro dell'UE per la ricerca e l'innovazione Orizzonte 2020 e Orizzonte Europa finanziano progetti di ricerca ambiziosi sui metodi alternativi alla sperimentazione animale. Due esempi rilevanti sono il polo tematico ASPIS sulla valutazione della sicurezza delle sostanze chimiche senza l'impiego di animali, che dispone di una dotazione di 60 milioni di EUR nell'ambito di Orizzonte 2020<sup>31</sup>, e il partenariato PARC con una dotazione complessiva di 400 milioni di EUR, di cui 200 milioni di EUR provengono da Orizzonte Europa<sup>32,33</sup>. Il polo tematico ASPIS offre nuovi approcci metodologici per migliorare la precisione, la velocità e l'accessibilità economica della sperimentazione della sicurezza chimica senza ricorrere all'impiego di animali da laboratorio. È attualmente in via di sviluppo un quadro, denominato algoritmo di profilazione per la sicurezza (ASPA) del polo tematico ASPIS, che si basa su un metodo a gradi di valutazione del rischio di prossima generazione (NGRA) nella valutazione della sicurezza degli effetti negativi cronici sulla salute associati all'esposizione a sostanze chimiche. Il partenariato PARC mira a promuovere il passaggio alla valutazione del rischio di prossima generazione così come una più ampia accettazione e un maggiore utilizzo dei nuovi approcci metodologici. In tale contesto s'instaura una buona collaborazione tra il polo tematico ASPIS e il partenariato PARC nell'ambito in questione. Il partenariato PARC serve inoltre a sostenere la messa a punto di un pacchetto di strumenti per l'attuazione del quadro "sicuro e sostenibile fin dalla progettazione" che promuove l'utilizzo di strumenti *in silico* nella valutazione del rischio.

Il programma di lavoro 2023-2024 del polo tematico 1 "Salute" di Orizzonte Europa integrerà queste importanti iniziative con il finanziamento di un progetto di ricerca sui metodi alternativi alla sperimentazione animale nel settore delle scienze biomediche, negli ambiti in cui i metodi basati sugli animali hanno un valore traslazionale limitato, in cui vi è il più elevato utilizzo di animali o in cui si arrecano loro le più gravi sofferenze (25 milioni di EUR; termine di presentazione delle proposte: 19 settembre 2023). Per promuovere l'adozione di metodi alternativi alla sperimentazione animale, il programma di lavoro 2023-2024 del polo tematico 1 di Orizzonte Europa include un tema mirato a sostenere la formazione delle autorità di

---

<sup>31</sup> Valutazione della sicurezza delle sostanze chimiche senza l'impiego di animali: gruppo di progetti per l'attuazione di nuove strategie ([aspis-cluster.eu](https://aspis-cluster.eu)) (solo in EN).

<sup>32</sup> [Partenariato per la valutazione dei rischi derivanti dalle sostanze chimiche| Parc \(eu-parc.eu\)](https://eu-parc.eu) (solo in EN).

<sup>33</sup> Marx-Stoelting, P., Rivière, G., Luijten, M. et al. "A walk in the PARC: developing and implementing 21st century chemical risk assessment in Europe", *Arch Toxicol* **97**, 2023, 893–908. <https://doi.org/10.1007/s00204-022-03435-7>.

regolamentazione e a migliorare l'adozione di tali soluzioni in ambito normativo (termine per la presentazione delle proposte: 11 aprile 2024)<sup>34</sup>.

L'impresa comune "Iniziativa in materia di medicinali innovativi", che ha preceduto l'impresa comune "Iniziativa per l'innovazione nel settore della salute", ha investito, tra l'altro, in metodi alternativi a quelli basati sugli animali. I progetti hanno prodotto, tra l'altro, un test *in silico* che serve a prevedere la tossicità delle sostanze chimiche e ad accelerare lo sviluppo di farmaci senza ricorrere alla sperimentazione animale. L'impresa comune "Iniziativa per l'innovazione nel settore della salute"<sup>35</sup> continuerà a investire nello sviluppo di metodi alternativi alla sperimentazione animale e a promuoverne l'adozione nell'industria sanitaria. È previsto il lancio di un tema d'interesse in questo senso prima della fine del 2023.

**La sensibilizzazione, l'istruzione e la formazione** sono fondamentali per promuovere l'utilizzo di metodi non basati sugli animali, come sottolineato anche nell'iniziativa dei cittadini europei. Benché le materie siano formalmente di competenza degli Stati membri, l'EURL ECVAM è impegnato in numerose attività di istruzione e formazione mirate a sensibilizzare sul principio delle 3R nella scuola secondaria, nelle università e nella prima fase della formazione professionale. Il fulcro di queste attività è il dispiegamento di una strategia appropriata volta a creare un insieme completo di risorse didattiche e una serie di documenti di orientamento per informare gli educatori e gli istituti di istruzione sul modo in cui creare, adattare e attuare efficacemente pratiche e piani di studio specifici per l'insegnamento del principio delle 3R. L'edizione semestrale della scuola estiva del Centro comune di ricerca (JRC) dedicata ai metodi non basati sugli animali in ambito scientifico offre agli studenti la possibilità di apprendere da esperti dei settori delle tecnologie di punta e della modellizzazione al computer, di condividere conoscenze ed esperienze, e di allacciare reti professionali. Numerosi progetti dell'UE, finanziati nell'ambito di vari programmi<sup>36</sup>, hanno sostenuto la formazione di centinaia di giovani scienziati sui metodi non basati sugli animali. Il polo tematico ASPIS, ad esempio, sta istituendo un'accademia di giovani scienziati per la valutazione della sicurezza delle sostanze chimiche senza l'impiego di animali. La Commissione ha sviluppato, con il sostegno finanziario del Parlamento, una serie di moduli di apprendimento online dedicati a vari aspetti della direttiva 2010/63/UE, tra cui un modulo sulla ricerca dei metodi alternativi esistenti che non fanno ricorso alla sperimentazione animale e un altro modulo dedicato al modo in cui sviluppare metodi alternativi a fini normativi.

#### **2.4. Attività internazionali**

La Commissione è impegnata a sviluppare norme comuni e strumenti innovativi di valutazione del rischio a livello internazionale (in particolare nell'OCSE) e a promuoverne l'impiego nell'ambito di iniziative internazionali, allo scopo, fra l'altro, di ridurre ulteriormente la sperimentazione animale. Sostiene attivamente lo sviluppo degli orientamenti tecnici

---

<sup>34</sup> Decisione C(2023) 2178 della Commissione europea. Orizzonte Europa - Programma di lavoro 2023-2024 - 4. Salute - 31 marzo 2023.

<sup>35</sup> [https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/institutions-and-bodies/search-all-eu-institutions-and-bodies/innovative-health-initiative-joint-undertaking-ihj-ju\\_it](https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/institutions-and-bodies/search-all-eu-institutions-and-bodies/innovative-health-initiative-joint-undertaking-ihj-ju_it).

<sup>36</sup> Ad esempio, la prima sfida per la società di Orizzonte 2020, il polo tematico "Salute" di Orizzonte Europa, l'iniziativa in materia di medicinali innovativi e l'iniziativa per l'innovazione nel settore della salute, le reti Marie Curie, ecc.

dell'OCSE, anche allo scopo di garantire l'accettazione reciproca dei dati tra i paesi dell'OCSE e altri paesi d'interesse.

La Commissione promuove attivamente l'inclusione di metodi alternativi, tra cui i metodi in vitro, nel Sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche, contribuendo ad allineare i metodi internazionali e quindi a creare condizioni di parità.

## **2.5. Agenzie, comitati scientifici della Commissione e portatori di interessi**

La Commissione fa affidamento su un'ampia rete di gruppi di esperti, comitati e laboratori di idee interni che apportano un ricco bagaglio di conoscenze sui nuovi approcci metodologici grazie alle quali ne risulterà facilitata l'accettazione. Riguardo alle scienze all'avanguardia nel mondo la Commissione può fortunatamente avvalersi della consulenza del Centro comune di ricerca (JRC), di cui fa parte l'EURL ECVAM. Nei vari settori normativi le conoscenze così raccolte sono rafforzate dalle agenzie e dai comitati scientifici della Commissione<sup>37</sup>. Esistono altre strutture, ad esempio il partenariato europeo per la promozione di metodi alternativi alla sperimentazione animale.

Nel programma di lavoro dell'ECHA per il periodo 2023-2026 sono elencate molte delle azioni previste dall'agenzia per quanto riguarda i nuovi approcci metodologici, ad esempio:

- sviluppare la capacità interna sui nuovi approcci metodologici organizzando la formazione degli scienziati e dei comitati dell'ECHA per innalzare il livello delle conoscenze così da renderlo conforme alle esigenze normative;
- partecipare in modo più diretto ai progetti scientifici che affrontano gli aspetti fondamentali dell'accettazione a livello normativo<sup>38</sup>;
- sviluppare costantemente strumenti computazionali da cui ricavare informazioni sulle caratteristiche di pericolosità<sup>39</sup>;
- rendere disponibili serie di dati per lo sviluppo di nuovi approcci metodologici e di progetti comuni con l'EFSA sull'interoperabilità dei dati e sull'integrazione degli strumenti;
- intensificare la cooperazione a livello normativo e giurisdizionale in Europa e al di fuori dell'Europa (Agenzia per la protezione dell'ambiente degli Stati Uniti, Health Canada) mediante piattaforme come il partenariato europeo per la promozione di metodi alternativi alla sperimentazione animale (EPAA) e l'iniziativa "Accelerare il passo della valutazione del rischio chimico" (APCRA);
- organizzare sessioni dedicate ai metodi non basati sugli animali in occasione delle grandi conferenze<sup>40</sup>.

**L'Agenzia europea per i medicinali (EMA)** sostiene l'utilizzo etico di animali per la sperimentazione dei medicinali per uso umano e dei medicinali veterinari in tutta l'UE

---

<sup>37</sup> Ad esempio, il comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (CSSC), il comitato scientifico dei rischi sanitari, ambientali ed emergenti (CSRSAE) o il comitato scientifico consultivo dell'EURL ECVAM.

<sup>38</sup> Ad esempio, l'iniziativa "Accelerare il passo della valutazione del rischio chimico" (APCRA), i progetti UE ToxRisk, ASPIS, PARC e MATCHING).

<sup>39</sup> Ad esempio, il pacchetto di strumenti QSAR dell'OCSE o il lavoro del quadro di valutazione QSAR presso l'OCSE.

<sup>40</sup> Ad esempio, gli incontri annuali della SETAC, EUROTOX, QSAR 2023.

promuovendo l'accettazione a livello normativo di metodi sperimentali in cui è applicato il principio delle 3R. L'agenzia ha pubblicato orientamenti specifici sull'argomento, tra cui:

- raccomandazioni sui metodi in cui è applicato il principio delle 3R nella farmacopea europea per aiutare i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio a rispettare le nuove misure o le misure rivedute;
- consulenza scientifica sui test di rilascio dei lotti per i vaccini e i prodotti biologici per uso umano e veterinario al fine di garantire che integrino le migliori pratiche del principio delle 3R;
- un contributo sullo sviluppo di orientamenti e di prescrizioni armonizzate a livello europeo e mondiale, in stretta collaborazione con i principali organismi europei e internazionali.

Recentemente l'EMA ha riavviato l'attività del gruppo di lavoro sul principio delle 3R (3RsWP). Il gruppo fornisce ai comitati scientifici dell'EMA consulenza sull'utilizzo degli animali nella sperimentazione a fini normativi dei medicinali e sull'applicazione del principio delle 3R. Ha fissato alcuni obiettivi molto ambiziosi<sup>41</sup>, tra cui quello di promuovere l'accettazione a livello normativo dei nuovi approcci metodologici innovativi. L'EMA conta inoltre un'unità operativa per l'innovazione, ossia un gruppo multidisciplinare che rappresenta un canale di dialogo precoce con i richiedenti circa gli aspetti innovativi dello sviluppo di prodotti farmaceutici e che si occupa anche dell'accettazione a livello normativo dei metodi non basati sugli animali.

**L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA)** sta vagliando l'ipotesi di sviluppare e utilizzare metodi non basati sugli animali nella valutazione del rischio come passo fondamentale verso un nuovo paradigma basato sulla comprensione meccanicistica della tossicità e verso l'abbandono dell'utilizzo di animali. Ha patrocinato numerosi progetti in vari ambiti, quali la neurotossicità nella fase di sviluppo, la neurotossicità cronica, lo sviluppo di meccanismi d'azione degli eventi avversi, nuovi approcci metodologici per le nanoforme e l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'escrezione. Ha pubblicato una tabella di marcia sui nuovi approcci metodologici<sup>42</sup>, nella quale figurano proposte relative allo sviluppo di metodi non basati sugli animali e nuovi concetti per la valutazione del rischio per l'uomo pertinente a fini normativi.

**Il comitato scientifico della sicurezza dei consumatori dell'UE (CSSC)**<sup>43</sup> svolge un ruolo importante nel portare avanti la decisione del legislatore di vietare la sperimentazione animale a norma del regolamento sui prodotti cosmetici. Il CSSC ha seguito attentamente i progressi registrati in materia di sviluppo e di convalida di metodi alternativi. Ha pubblicato l'ultima edizione riveduta della *Guida alla sperimentazione e alla valutazione della sicurezza degli ingredienti cosmetici* nel marzo 2021.

---

<sup>41</sup> [Piano di lavoro triennale consolidato per l'ambito non clinico, che comprende le priorità per il 2023 \(europa.eu\)](https://european-council.europa.eu/media/e3000000/1/press/1622222/1622222_en.pdf) (non disponibile in IT).

<sup>42</sup> "Sviluppo di una tabella di marcia per gli interventi in materia di nuovi approcci metodologici nella valutazione del rischio", *EFSA Journal*, 2022;19(6):EN-7341 (non disponibile in italiano).

<sup>43</sup> Il CSSC formula pareri sui rischi per la salute e la sicurezza (rischi chimici, biologici, meccanici e altri rischi fisici) derivanti da prodotti di consumo non alimentari (ad es. prodotti cosmetici e relativi ingredienti, giocattoli, prodotti tessili, capi di abbigliamento, prodotti per l'igiene personale e per la casa) e da servizi (ad es. tatuaggi, abbronzatura artificiale).

Oltre ai metodi alternativi convalidati, il CSSC può anche accettare, caso per caso, metodi che considera validi scientificamente per la valutazione della sicurezza delle sostanze cosmetiche anche se non sono stati sottoposti a procedura di convalida.

L'EPAA è stato istituito dalla Commissione nel 2005. Il partenariato riunisce tutti i servizi della Commissione che svolgono attività collegate alla sperimentazione (non) basata sugli animali a scopi scientifici, le agenzie dell'UE e i rappresentanti del settore cui si applica il quadro normativo sulle sostanze chimiche e i prodotti farmaceutici, insieme ad altri portatori di interessi come le organizzazioni non governative che si occupano del benessere degli animali, il Parlamento e gli esperti del mondo accademico. Tra le attività del partenariato si annovera la piattaforma dei progetti, in cui i partner e gli associati collaborano a progetti che sostengono lo sviluppo, la convalida, l'accettazione e l'attuazione dei metodi alternativi in cui il principio delle 3R è applicato alla sperimentazione a fini normativi e al processo decisionale. Nell'ambito del partenariato si tiene una conferenza annuale sulle attività svolte su queste tematiche. La prossima conferenza annuale si terrà a novembre 2023 e sarà dedicata all'impatto della strategia in materia di sostanze chimiche per la sostenibilità e della strategia farmaceutica per l'Europa sull'innovazione e sulla sperimentazione animale. Il forum dei partner offre ai membri del partenariato l'occasione di scambiare informazioni tra i diversi settori e di individuare le sinergie. Assegna sovvenzioni e riconoscimenti ai migliori contributi allo sviluppo e all'attuazione dei metodi alternativi alla sperimentazione animale, come il riconoscimento dell'EPAA *Refinement Prize* che sostiene studenti e giovani scienziati che hanno svolto un lavoro eccellente nel campo dei metodi alternativi.

## 2.6. Progressi a seguito dell'iniziativa dei cittadini europei "Stop Vivisection" del 2015

Nel 2015 l'iniziativa dei cittadini europei "Stop Vivisection" ha esortato la Commissione a presentare una nuova proposta che abolisca l'uso della sperimentazione su animali. La Commissione ha risposto con numerose azioni cui ha dato nel tempo seguito, quali:

- 1. accelerazione dei progressi sul principio delle 3R mediante la condivisione delle conoscenze:** è stata varata la piattaforma ETPLAS<sup>44</sup> per rendere più sistematica la condivisione delle conoscenze sull'applicazione del principio delle 3R. Sulla piattaforma sono attualmente disponibili per libero accesso sei moduli di formazione a distanza e altri 13 moduli saranno pronti entro la fine del 2024;
- 2. sviluppo, convalida e attuazione di nuovi metodi alternativi:** la Commissione ha dato seguito all'impegno di sostenere lo sviluppo, la convalida e l'attuazione di metodi alternativi a fini normativi e di ricerca mediante la prosecuzione del loro finanziamento e con le attività svolte dall'EURL ECVAM sulla convalida dei metodi. Collaborazioni, quali quelle con l'EPAA e con l'iniziativa APCRA, sostengono l'attività della Commissione;
- 3. monitoraggio del rispetto della direttiva 2010/63/UE:** la Commissione e le relative agenzie hanno continuato a promuovere l'utilizzo di metodi alternativi, ad esempio il test dei pirogeni dei vaccini e dei prodotti biologici<sup>45</sup>. Ha aggiornato il regolamento sui metodi di prova per promuovere l'utilizzo di metodi alternativi accettati a livello

---

<sup>44</sup> <https://learn.etplas.eu/> Piattaforma per l'istruzione e la formazione nelle scienze degli animali da laboratorio (non disponibile in IT).

<sup>45</sup> [Evento congiunto DEQM-EPAA: il futuro del test dei pirogeni: eliminare progressivamente il test dei pirogeni sui conigli - Direzione europea della qualità dei medicinali e cura della salute](#) (non disponibile in IT).

internazionale;

- 4. dialogo con la comunità scientifica:** la Commissione si è impegnata a organizzare una conferenza per coinvolgere la comunità scientifica e i portatori di interessi in un dibattito sul modo in cui procedere per eliminare progressivamente la sperimentazione animale. La Commissione ha organizzato due conferenze sul tema, una nel 2016 e l'altra nel 2021<sup>46</sup>.

### **3. VALUTAZIONE DELLE PROPOSTE DELL'INIZIATIVA E RISPOSTE**

La Commissione ha analizzato attentamente i tre obiettivi principali dell'iniziativa dei cittadini europei.

#### **3.1. Obiettivo 1: proteggere e rafforzare il divieto di sperimentazione sugli animali per i prodotti cosmetici**

Nell'iniziativa dei cittadini europei l'obiettivo 1 è descritto come segue: "proteggere e rafforzare il divieto di sperimentazione sugli animali per i prodotti cosmetici. Modificare la legislazione per proteggere i consumatori, i lavoratori e l'ambiente affinché in nessun caso e per nessun motivo gli ingredienti cosmetici siano sperimentati su animali". Nell'allegato dell'iniziativa l'obiettivo è suddiviso nei quattro punti che seguono:

1. dare immediatamente attuazione ai divieti già previsti dall'UE per quanto riguarda la sperimentazione animale per i cosmetici e la commercializzazione di ingredienti testati sugli animali;
2. chiarire che la valutazione degli ingredienti cosmetici deve basarsi su dati che non provengono dalla sperimentazione animale e che i dati provenienti dalla sperimentazione animale devono essere rifiutati indipendentemente dall'ubicazione e dalle finalità di tale sperimentazione;
3. modificare la legislazione al fine di garantire che la valutazione della sicurezza chimica degli ingredienti cosmetici sia effettuata senza ricorrere alla sperimentazione animale, anche per quanto riguarda la salute dei lavoratori e l'ambiente;
4. elaborare una solida strategia di valutazione degli ingredienti cosmetici che si avvalga di metodi non basati sugli animali.

#### **Risposta all'obiettivo 1:**

la Commissione risponde all'ICE nei termini che seguono.

- La Commissione sottolinea che il divieto di sperimentazione animale per gli ingredienti cosmetici e il divieto di immissione sul mercato di prodotti cosmetici che contengono ingredienti sperimentati sugli animali sono attuati pienamente a norma del regolamento sui prodotti cosmetici.
- Già oggi la sperimentazione animale è vietata per la valutazione degli ingredienti cosmetici a norma del regolamento sui prodotti cosmetici.
- Attualmente la Commissione non intende proporre modifiche legislative né del

<sup>46</sup> [Approcci non basati sugli animali, Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea \(europa.eu\)](#), 2017 (disponibile solo in EN); [Verso la sostituzione degli animali a scopi scientifici, Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea \(europa.eu\)](#), 2021 (disponibile solo in EN).

regolamento sui prodotti cosmetici né del regolamento REACH per quanto concerne la sperimentazione degli ingredienti cosmetici. L'interazione tra i due regolamenti è oggetto di attenzione da parte del Tribunale dell'UE in due procedimenti avviati contro l'ECHA. La Commissione analizzerà le sentenze, appena saranno disponibili e ne terrà conto nel decidere se vi sia la necessità di modificare la normativa.

- Nell'ambito della revisione mirata del regolamento REACH la Commissione intende proporre la sostituzione, ove possibile, di alcune prescrizioni in materia di informazioni basate sulla sperimentazione animale con metodi non basati sugli animali.
- La richiesta di una solida strategia di valutazione per gli ingredienti cosmetici che si avvalga di metodi non basati sugli animali risulta essere analoga alla richiesta, presentata nell'ambito dell'obiettivo 2 dell'ICE, di avviare misure per sviluppare e attuare approcci non basati sugli animali per le valutazioni della sicurezza chimica, nonché di realizzare a livello normativo una transizione allineata ad approcci non basati sugli animali. La richiesta sarà pertanto trattata nella risposta di cui alla parte 3.2.

Già oggi il regolamento sui prodotti cosmetici vieta l'immissione sul mercato di prodotti cosmetici che siano stati testati su animali allo scopo di conformarsi alle disposizioni del regolamento medesimo. Il divieto, applicabile nella sua integralità da marzo 2013, vale anche per gli ingredienti cosmetici testati sugli animali ai fini del regolamento medesimo. I dati generati attraverso la sperimentazione animale effettuata allo scopo di conformarsi alle disposizioni sui prodotti cosmetici vigenti nei paesi terzi non possono essere utilizzati nell'UE per la valutazione dei prodotti cosmetici.

Tuttavia la maggior parte degli ingredienti utilizzati nei prodotti cosmetici sono presenti anche in altri prodotti di consumo e industriali. La sperimentazione animale può essere necessaria per garantire il rispetto delle norme applicabili a tali prodotti. Per questi casi la Commissione ha precisato<sup>47</sup> che la sperimentazione animale la cui motivazione risieda nel rispetto di quadri normativi che non riguardano i prodotti cosmetici non dovrebbe determinare l'attivazione del divieto di immissione sul mercato per i prodotti cosmetici. I dati in questione possono essere utilizzati per la valutazione della sicurezza dei prodotti cosmetici a norma del regolamento sui cosmetici se sono pertinenti a tal fine<sup>48</sup>.

Se prodotte in quantità pari o superiore a una tonnellata all'anno, le sostanze chimiche utilizzate come ingredienti cosmetici sono soggette alle prescrizioni di cui al regolamento REACH per la valutazione dei pericoli e dei rischi per la salute umana e l'ambiente. Nell'ottobre 2014 la Commissione, in collaborazione con l'ECHA, ha precisato<sup>49</sup> la relazione tra il divieto di immissione sul mercato e le prescrizioni in materia di informazioni a norma del regolamento

---

<sup>47</sup> 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, dell'11 marzo 2013 (COM(2013) 135 final).

<sup>48</sup> Articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1223/2009.

<sup>49</sup> Interazione tra il regolamento REACH e i regolamenti sui prodotti cosmetici, scheda informativa, ECHA-14-FS-04-EN (disponibile solo in EN); [https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/reach\\_cosmetics\\_factsheet\\_en.pdf/2fbcf6bf-cc78-4a2c-83fa-43ca87cfb314](https://echa.europa.eu/documents/10162/13628/reach_cosmetics_factsheet_en.pdf/2fbcf6bf-cc78-4a2c-83fa-43ca87cfb314).

REACH. Per le sostanze chimiche che non sono utilizzate esclusivamente nei prodotti cosmetici, la sperimentazione animale è consentita, come illustrato sopra, per soddisfare le prescrizioni del regolamento REACH.

Il regolamento sui prodotti cosmetici prevede una valutazione dei rischi per i consumatori e i professionisti<sup>50</sup>. Per tali valutazioni la sperimentazione animale è vietata. Il regolamento REACH prevede però anche una valutazione dei rischi per i lavoratori esposti alla sostanza in esame e dei rischi per l'ambiente. I dichiaranti di sostanze chimiche usate esclusivamente nei prodotti cosmetici possono quindi essere tenuti ad effettuare la sperimentazione animale al fine di soddisfare l'obbligo relativo alla valutazione dei rischi per i lavoratori e per l'ambiente a norma del regolamento REACH. Come per tutte le sostanze registrate a norma del regolamento REACH, i dichiaranti devono tuttavia fornire le informazioni richieste avvalendosi, ove possibile, di metodi alternativi alla sperimentazione animale (ad esempio modellizzazione al computer, *read-across*, peso dell'evidenza). La sperimentazione animale rimane un metodo da utilizzare solo in casi di assoluta necessità; spesso è infatti evitata secondo il disposto del regolamento REACH.

L'iniziativa dei cittadini europei chiede di modificare la normativa e di ampliare l'ambito di applicazione del regolamento sui prodotti cosmetici in modo da includere la valutazione dei rischi per la salute dei lavoratori e per l'ambiente. A tale scopo sarebbe necessario apportare modifiche fondamentali sia al regolamento sui prodotti cosmetici che al regolamento REACH. La stessa necessità si verificherebbe se si dovessero apportare modifiche soltanto al regolamento REACH, ad esempio qualora, a norma del solo regolamento REACH, fosse introdotto un divieto alla sperimentazione animale per gli ingredienti cosmetici. Modificare uno solo dei due regolamenti aprirebbe lacune informative sui rischi per i lavoratori e l'ambiente in quanto, come illustrato sopra, si ritiene che non sia ancora sufficiente effettuare valutazioni di sicurezza per la salute umana e l'ambiente senza ricorrere alla sperimentazione animale, data la mancanza di metodi alternativi accettati. Una simile modifica potrebbe condurre altresì alla rimozione dal mercato di ingredienti cosmetici in via di principio sicuri per l'impossibilità di dimostrarne la completa sicurezza. In sintesi, qualsiasi modifica normativa richiederebbe progressi nello sviluppo di metodi di valutazione non basati sugli animali e di criteri adatti per la relativa adozione, così come un'analisi approfondita dei loro effetti.

La menzionata interpretazione dell'interazione tra il regolamento sui prodotti cosmetici e il regolamento REACH è all'esame del Tribunale in due procedimenti avviati contro l'ECHA. Un dichiarante contesta l'obbligo di effettuare la sperimentazione animale richiesta dall'ECHA nelle decisioni di valutazione dei fascicoli a norma del regolamento REACH. Le sentenze, previste entro il 2023, possono avere ripercussioni sull'attuale interpretazione che sta alla base della risposta della Commissione alla presente iniziativa dei cittadini europei.

#### **Cause T-655/20 e T-656/20 (*Symrise/ECHA*)**

I ricorrenti chiedono l'annullamento di due decisioni della commissione di ricorso dell'ECHA, nelle quali questa aveva confermato la richiesta dell'ECHA di effettuare test

---

<sup>50</sup> Per professionisti si intendono coloro che utilizzano i prodotti cosmetici nell'ambito dell'attività professionale (ad es. i parrucchieri), mentre per lavoratori si intendono coloro che fabbricano gli ingredienti o i prodotti in un impianto industriale.

che comportano la sperimentazione animale per sostanze chimiche utilizzate esclusivamente nei prodotti cosmetici.

Il ricorrente, appoggiato da ONG e aziende attive nella produzione di cosmetici, sostiene, tra l'altro, che richiedendo di effettuare test su animali vertebrati per la valutazione di rischi per la salute dei lavoratori e non prendendo in considerazione la sicurezza della sostanza valutata ai sensi del regolamento sui cosmetici, l'ECHA ha commesso un errore manifesto di valutazione e di interpretazione del regolamento REACH.

### **3.2. Obiettivo 2: trasformare la normativa dell'UE in materia di sostanze chimiche**

L'iniziativa dei cittadini europei esorta la Commissione a trasformare la normativa dell'UE in materia di sostanze chimiche e a garantire la protezione della salute umana e dell'ambiente senza aggiungere nuovi requisiti che implichino la sperimentazione animale delle sostanze chimiche. Nel quadro dell'obiettivo 2 l'iniziativa esorta a introdurre misure concrete per sviluppare, convalidare e attuare metodi adatti agli esseri umani ma non basati sulla sperimentazione animale per individuare le sostanze chimiche tossiche. Richiede che la Commissione si impegni ad abbandonare in modo progressivo e completo la sperimentazione animale e a garantire che l'adozione di metodi non basati sulla sperimentazione animale interessi tutte le agenzie di regolazione con competenza amministrativa in materia di sostanze chimiche, biocidi, prodotti fitosanitari, prodotti farmaceutici e altri prodotti, nonché ad adeguare i quadri normativi al fine di garantire una rapida adozione di nuovi approcci metodologici. L'iniziativa chiede che i termini previsti per i requisiti in materia di sperimentazione non vadano a scapito del rigore scientifico o della sicurezza umana e ambientale, evitando che si possa fare automaticamente ricorso a test inaffidabili sugli animali. In sostanza gli obiettivi dell'iniziativa si traducono nella messa a punto di una strategia o di una tabella di marcia per l'abbandono progressivo della sperimentazione animale. I punti menzionati nell'obiettivo 2, che sono stati ulteriormente discussi nel corso dell'incontro con la Commissione tenutosi il 17 marzo 2023, paiono sovrapporsi in parte con quelli dell'obiettivo 3, nel quale si esorta a "tracciare una tabella di marcia" e a dare la precedenza ai finanziamenti mirati allo sviluppo e alla convalida di metodi non basati sulla sperimentazione animale, anche a fini normativi, e a coordinare l'adozione di tali metodi. In particolare la richiesta di misure concrete avanzata nel quadro dell'obiettivo 2 richiama la predisposizione di una tabella di marcia mirata alla progressiva eliminazione della sperimentazione animale nelle valutazioni della sicurezza chimica.

#### **Risposta all'obiettivo 2:**

##### **una tabella di marcia per la progressiva eliminazione della sperimentazione animale nelle valutazioni della sicurezza chimica**

La Commissione avvierà immediatamente i lavori per elaborare una tabella di marcia in cui saranno indicate le tappe e le azioni specifiche da attuare a breve, medio e lungo termine allo scopo di ridurre la sperimentazione animale che s'imporranno come presupposto per realizzare la transizione a un sistema normativo senza sperimentazione animale in virtù degli atti normativi in materia di sostanze chimiche (ad es. regolamento REACH, regolamento sui biocidi, regolamento sui prodotti fitosanitari, medicinali per uso umano e per uso veterinario). Il cardine della tabella di marcia saranno l'analisi e la descrizione delle necessarie misure da intraprendere per sostituire la sperimentazione animale negli atti normativi che attualmente

la prevedono per le valutazioni della sicurezza chimica. La tabella di marcia indicherà il percorso da seguire per espandere ed accelerare lo sviluppo, la convalida e l'attuazione dei metodi non basati sugli animali e gli strumenti per favorirne l'adozione a livello normativo. La Commissione intende discutere gli elementi della tabella di marcia con gli Stati membri e i portatori di interessi nel corso di un laboratorio che si terrà nel secondo semestre del 2023 e presentare i progressi realizzati in occasione di un secondo laboratorio previsto per la seconda metà del 2024. La Commissione intende completare il lavoro sulla tabella di marcia entro il primo trimestre del suo prossimo mandato.

Nell'elaborare la tabella di marcia la Commissione lavorerà in stretta collaborazione con le sue agenzie, gli Stati membri e i portatori di interessi del settore, delle ONG e della ricerca. Lo sviluppo della tabella di marcia sarà sostenuto dalle valutazioni effettuate dal Centro comune di ricerca, dal lavoro dell'EFSA sui metodi non basati sugli animali, dalla tabella di marcia dell'EFSA e dalla consulenza fornita dall'ECHA, dall'EFSA e dall'EMA.

Per sostenere la transizione verso valutazioni della sicurezza chimica fondate sulla sperimentazione non basata sugli animali, la tabella di marcia si fonderà sugli **elementi** seguenti:

1. **sostituzione della sperimentazione animale:** benché nel corso degli ultimi anni siano stati compiuti progressi sostanziali nello sviluppo di metodi alternativi alla sperimentazione animale, non è ancora possibile sostituire la sperimentazione animale nelle valutazioni della sicurezza chimica per tutte le soglie (eco)tossicologiche. Alcune soglie necessitano ancora di ulteriori ricerche. Per altre la sperimentazione non basata sugli animali al momento non soddisfa appieno le esigenze normative, ad esempio per quanto concerne le valutazioni quantitative dei pericoli e dei rischi. È pertanto necessario analizzare per ogni soglia (eco)tossicologica le opzioni che permettono di sostituire la sperimentazione animale, individuare le lacune da colmare e le esigenze di sviluppo. In alcuni casi potrebbe risultare necessario definire diversamente i requisiti relativi ai dati in ambito normativo così che i metodi non basati sugli animali possano essere utilizzati per soddisfare le esigenze normative. Quest'analisi sarà un elemento centrale della tabella di marcia, nella quale saranno altresì elencati i punti d'azione e le tappe per conseguire l'obiettivo ultimo di eliminare progressivamente la sperimentazione animale per le diverse soglie;
2. **unire le forze - coinvolgimento dei portatori di interessi:** la partecipazione dei portatori di interessi è fondamentale per riunire le conoscenze scientifiche che stanno alla base della tabella di marcia ed è essenziale per ricevere il sostegno degli Stati membri, delle agenzie e dei portatori di interessi del settore, delle ONG e della ricerca. Come primo passo la Commissione ha organizzato, in collaborazione con l'ECHA e vari portatori di interessi, un laboratorio che si è tenuto dal 31 maggio al 1° giugno 2023<sup>51</sup>, durante il quale è stato fatto il punto sugli sviluppi scientifici relativi alla sperimentazione non basata sugli animali e sono stati discussi i requisiti che questo tipo di sperimentazione deve soddisfare in un contesto normativo. Al laboratorio hanno partecipato gli organizzatori dell'iniziativa dei cittadini europei. I partecipanti al laboratorio hanno espresso sostegno per lo sviluppo di una tabella di marcia per l'eliminazione progressiva della sperimentazione animale. La continuità del coinvolgimento dei portatori di interessi sarà garantita, tra l'altro, da una

---

<sup>51</sup> <https://echa.europa.eu/-/echa-s-workshop-opens-way-for-animal-testing-free-chemicals-regulation>.

serie di ulteriori laboratori:

- la Commissione organizzerà **un laboratorio nella seconda metà del 2023** per discutere le necessarie misure da intraprendere per sostituire la sperimentazione animale per ogni soglia tossicologica e gli elementi della tabella di marcia;
  - la Commissione intende organizzare un **secondo laboratorio**, previsto nel secondo semestre del 2024, per presentare i progressi compiuti nell'elaborazione di una tabella di marcia e per ricevere i contributi degli Stati membri e dei portatori di interessi;
  - altri laboratori incentrati sugli aspetti scientifici e normativi saranno organizzati dalla Commissione, in collaborazione con l'EPAA, o dalle agenzie;
3. **rafforzare la collaborazione delle agenzie e dei comitati di esperti:** la Commissione prepara attualmente una proposta da adottare nel 2023 sulla razionalizzazione del lavoro scientifico e tecnico dell'Unione in materia di sostanze chimiche tramite le agenzie dell'UE. La proposta ha l'obiettivo di intensificare la collaborazione delle agenzie e di svilupparne l'efficienza sfruttando pienamente le sinergie nella valutazione delle sostanze chimiche. Nell'ambito della tabella di marcia la Commissione passerà in rassegna i punti di forza e di debolezza dell'attuale complesso di agenzie, comitati e gruppi di lavoro che forniscono consulenza in materia di metodi non basati sugli animali. Quest'attività, che sarà portata a termine in concomitanza con la tabella di marcia, potrebbe altresì servire a vagliare le possibilità di una più stretta collaborazione e di un'accelerazione del trasferimento delle competenze scientifiche disponibili verso il quadro normativo;
  4. **comitato scientifico consultivo sui metodi non basati sugli animali:** nell'ambito del lavoro sulla tabella di marcia la Commissione analizzerà la necessità e la fattibilità di un comitato scientifico di esperti che fornisca consulenza sullo sviluppo di metodi non basati sugli animali, sulla relativa adozione e sul relativo impiego nel contesto normativo. L'analisi sarà presentata insieme alla tabella di marcia;
  5. **accettazione dei metodi:** nell'ambito della tabella di marcia la Commissione esaminerà i modi per accelerare l'accettazione di nuovi metodi non basati sugli animali, tenendo conto dell'importanza dell'accettazione reciproca dei dati tra diverse giurisdizioni. L'analisi terrà conto della necessità di incrementare la convalida, ma anche l'adozione a livello normativo dei metodi non basati sugli animali;
  6. **dimensione internazionale:** la tabella di marcia indicherà il modo in cui migliorare l'efficacia delle attività di sensibilizzazione portate avanti con i paesi terzi partner e le organizzazioni multilaterali per promuovere lo sviluppo e l'accettazione dei metodi di sperimentazione non basati sugli animali a fini normativi, quali i sottostanti metodi di classificazione delle sostanze chimiche e dei relativi miscugli secondo il sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche delle Nazioni Unite;
  7. **coinvolgimento delle agenzie nei consessi internazionali:** le agenzie dell'UE, quali l'EFSA, l'ECHA o l'EMA, possiedono eccellenti competenze in materia di metodi non basati sugli animali. Nell'ambito della tabella di marcia, e in stretta collaborazione con le agenzie stesse, saranno valutate le possibilità di accrescerne la visibilità e l'impatto nei consessi internazionali, quali l'OCSE a livello regionale e l'OMS a livello internazionale. La collaborazione delle autorità di regolamentazione di Stati Uniti d'America, Canada e Europa e di altre in seno all'iniziativa "Accelerare il passo della valutazione del rischio chimico" (APCRA) sta agevolando l'allineamento nei consessi internazionali. Si tratta di un lavoro fondamentale per progredire nella direzione della progressiva eliminazione della

sperimentazione animale a livello internazionale, ossia nella prospettiva di una classificazione globale armonizzata e dell'accettazione reciproca dei dati;

8. **migliorare la disponibilità e l'accessibilità delle informazioni:** per accelerare l'adozione dei metodi non basati sugli animali è essenziale l'accesso alle informazioni sui nuovi approcci metodologici e sulle basi di conoscenze e gli strumenti disponibili. Nel 2023 la Commissione proporrà un regolamento riguardante i dati sulle sostanze chimiche, che migliorerà l'accessibilità alle informazioni sulle sostanze chimiche. Entro la fine del 2024 la Commissione analizzerà le modalità per facilitare l'accesso a informazioni quali eventi in programma, inviti a presentare proposte, ma anche orientamenti, ad esempio tramite piattaforme e strumenti interattivi di comunicazione dedicati. La maggiore disponibilità e la migliore accessibilità di informazioni sui metodi non basati sugli animali andrà a beneficio del settore e delle autorità nel sostituire la sperimentazione animale, nell'informare il pubblico in generale e nel sostenere la comunità scientifica impegnata a sviluppare nuovi metodi;
9. **sensibilizzare la comunità scientifica e i portatori di interessi:** lo scambio tra tutti i portatori di interessi, compresa la comunità scientifica, è di importanza vitale per accelerare la sostituzione della sperimentazione animale e per ottenere sostegno nel fondare la valutazione delle sostanze chimiche su metodi non basati sugli animali. Con il sostegno delle proprie agenzie, la Commissione incrementerà quindi le attività di sensibilizzazione rivolte ai portatori di interessi e alla comunità scientifica allo scopo di ricevere i necessari contributi riguardo al modo in cui sostituire la sperimentazione animale con metodi non basati sugli animali, ad esempio tramite l'organizzazione di laboratori (punto 2), la conferenza annuale sotto l'egida dell'EPAA (parte 2.5) o i contributi alle conferenze.

Nell'ambito della revisione del regolamento REACH la Commissione intende vagliare tutte le possibilità per sostituire le prescrizioni in materia di informazioni basate sulla sperimentazione animale con metodi non basati sugli animali. Nuove prescrizioni in materia di informazioni basate sulla sperimentazione animale dovrebbero essere introdotte soltanto in caso di assoluta necessità.

### **3.3. Obiettivo 3: ammodernare la scienza nell'UE - impegnarsi per una proposta legislativa che metta a punto una tabella di marcia per la progressiva eliminazione di tutta la sperimentazione animale**

L'iniziativa dei cittadini europei esorta ad ammodernare la scienza nell'UE con l'obiettivo ultimo di eliminare completamente la sperimentazione animale, compresa quella effettuata per la ricerca e l'istruzione. L'iniziativa propone di conseguire l'obiettivo mediante una "proposta legislativa che metta a punto una tabella di marcia per la progressiva eliminazione della sperimentazione animale nell'UE prima della conclusione dell'attuale legislatura". Tale proposta dovrebbe comprendere obiettivi che riguardino "la riduzione del numero di animali utilizzati, investimenti in infrastrutture e modelli avanzati non basati sugli animali, una sinergia tra istruzione e formazione e la legalizzazione a livello normativo di metodi non basati sugli animali". La descrizione dell'obiettivo 3 dell'iniziativa pare coincidere con quella dell'obiettivo 2. L'iniziativa invita inoltre ad appoggiare apertamente l'opportunità di eliminare progressivamente la sperimentazione animale nelle scienze.

### **Risposta all'obiettivo 3:**

la Commissione risponde all'ICE nei termini che seguono.

- La Commissione sta proponendo una serie di punti d'azione per accelerare la riduzione della sperimentazione animale nei settori della ricerca, dell'istruzione e della formazione, ivi comprese attività che intensificheranno la cooperazione con gli Stati membri.
- La Commissione continuerà a sostenere la ricerca sui metodi alternativi alla sperimentazione animale con finanziamenti consistenti.

La Commissione ribadisce di condividere l'obiettivo di eliminare progressivamente la sperimentazione animale non appena ciò sia possibile sotto l'aspetto scientifico, come dichiarato al considerando 10 della direttiva 2010/63/UE. Non ritiene tuttavia che una proposta legislativa sia lo strumento adatto a favorire la progressiva eliminazione di tutta la sperimentazione animale. La direttiva 2010/63/UE stabilisce le misure per proteggere gli animali utilizzati a fini scientifici o educativi. Non fornisce un quadro giuridico per istituire programmi di ricerca o per fissare obiettivi di riduzione del numero di animali utilizzati e neppure per stimolare gli investimenti in infrastrutture e modelli avanzati non basati sugli animali o promuovere le sinergie nei settori dell'istruzione e della formazione o l'accettazione a livello normativo dei metodi non basati sugli animali. Sarà possibile compiere progressi maggiori negli ambiti menzionati sviluppando ed estendendo i programmi esistenti ed elaborando azioni specifiche come suggerito di seguito. I progressi in ambito scientifico realizzati mediante i programmi di ricerca richiedono un forte sostegno da parte degli Stati membri. Questo spicca con ancor maggiore evidenza per gli interventi nei settori dell'istruzione e della formazione di competenza, appunto, degli Stati membri. Analogamente l'adozione di metodi convalidati presuppone il coinvolgimento degli Stati membri.

Definire obiettivi di riduzione si rivela utile in settori in cui è possibile pianificare chiaramente le probabili tappe per l'attuazione di un obiettivo strategico. Nella ricerca però ciò non avviene, in quanto le innovazioni e i progressi scientifici sono imprevedibili e dipendono dalla disponibilità dei metodi, delle tecnologie e delle conoscenze migliori. Stabilire un obiettivo di riduzione universale potrebbe inoltre non rispondere alle svariate necessità della ricerca. Importanti passi avanti sono stati compiuti nello sviluppo di metodi alternativi; tuttavia i modelli basati sugli animali restano attualmente imprescindibili per comprendere alcuni processi biologici o fisiologici più complessi che interessano la salute, le malattie e la biodiversità. La Commissione ribadisce che al momento non è possibile fare previsioni sui tempi della disponibilità di metodi scientificamente validi che possano sostituire particolari procedure di ricerca basate sugli animali; appare pertanto irrealistico stabilire obiettivi di riduzione, che necessiterebbero di continui adattamenti.

Come accennato innanzi nella parte 3.2 (punto 5), in risposta alle richieste dell'iniziativa nel quadro dell'obiettivo 2, la Commissione proporrà di elaborare una tabella di marcia che preveda lo sviluppo e la convalida di metodi non basati sugli animali a fini normativi e, non appena saranno disponibili, la relativa adozione e accettazione nelle procedure normative per la valutazione della sicurezza delle sostanze chimiche. Per quanto concerne i finanziamenti alla ricerca, l'UE effettua già ingenti investimenti per promuovere lo sviluppo di metodi non basati

sugli animali, come sinteticamente descritto nella parte 2.3. La Commissione intende mantenere il ritmo degli investimenti nei metodi alternativi a quelli basati sugli animali.

Infine la Commissione integrerà i propri impegni per quanto concerne la tabella di marcia per la valutazione della sicurezza delle sostanze chimiche, descritta nella parte 3.2, con punti d'azione specifici volti ad accelerare la riduzione degli animali utilizzati a fini di ricerca, d'istruzione e di accettazione a livello normativo, come illustrato di seguito.

1. **Ulteriore miglioramento del coordinamento con gli Stati membri:** la Commissione vaglia la possibilità di sviluppare un'azione strategica nell'ambito dello **Spazio europeo della ricerca (SER)** con l'obiettivo di **ridurre l'utilizzo degli animali nella sperimentazione a fini normativi e di ricerca**. La partecipazione di una massa critica di Stati membri è di fondamentale importanza per accelerare l'adozione di metodi alternativi e per rafforzare l'impegno a **ridurre** la sperimentazione animale. L'azione costituirebbe una risposta diretta e potenzialmente incisiva alla richiesta avanzata nell'iniziativa di eliminare progressivamente la sperimentazione animale nella ricerca. Potrebbe sollecitare gli Stati membri, sotto la guida della Commissione, a migliorare l'efficienza delle politiche nazionali e regionali per **ridurre** la sperimentazione animale, accelerando nel contempo lo sviluppo, la convalida e l'adozione di metodi alternativi. L'azione strategica nell'ambito del SER potrebbe servire a informare tutti i principali portatori di interessi in merito all'applicabilità dei metodi non basati sugli animali, non appena siano disponibili. La Commissione ha presentato la proposta agli Stati membri il 25 maggio 2023. Alcuni Stati membri valutano attualmente il proprio interesse a partecipare a tale azione.
2. **Continuità dei finanziamenti dell'Unione a favore dei metodi alternativi e visibilità:** la Commissione offre già notevole sostegno alla ricerca sui metodi alternativi alla sperimentazione animale e continuerà in questa direzione. Come accennato nella parte 2.3, il programma di lavoro 2023-2024 di Orizzonte Europa e l'Iniziativa per l'innovazione nel settore della salute contemplano varie tematiche d'interesse. La Commissione intende inserire i metodi alternativi alla sperimentazione animale nella prossima pianificazione strategica 2025-2027 di Orizzonte Europa.
3. **Laboratori esplorativi:** la Commissione prevede di organizzare uno o più laboratori con gli esperti allo scopo di definire le aree prioritarie di ricerca per il futuro. Il laboratorio (o i laboratori) si svolgerà entro il primo semestre 2025 e potrebbe far parte dei laboratori annunciati nella parte 3.2.
4. **Istruzione, formazione e sensibilizzazione:** come già accennato nella parte 2.3, nell'ambito del polo tematico ASPIS di Orizzonte 2020 è stata recentemente istituita un'accademia per giovani scienziati che lavorano sui metodi alternativi alla sperimentazione animale. La Commissione sta valutando le modalità per dar seguito all'iniziativa.

#### 4. CONCLUSIONI E PROSPETTIVE

L'iniziativa dei cittadini europei "Salvare i cosmetici cruelty-free: impegnarsi per un'Europa senza sperimentazione animale" rispecchia le preoccupazioni dei cittadini riguardo all'utilizzo degli animali a scopi scientifici, tra cui a scopo di valutazione della sicurezza chimica a norma di vari atti normativi.

La Commissione concorda sul fatto che tutta la sperimentazione animale a fini normativi debba essere progressivamente eliminata. Si tratta tuttavia di un obiettivo a lungo termine che sarà

conseguito passo dopo passo e per il quale sono necessari ulteriori sviluppi scientifici che permettano di individuare rischi e pericoli esclusivamente mediante metodi non basati sugli animali. A breve e medio termine la sperimentazione animale rimane importante al fine di valutare i rischi derivanti dalle sostanze chimiche per la salute umana e l'ambiente. La revisione in corso di vari atti legislativi sulle sostanze chimiche promuove l'utilizzo di approcci non basati sugli animali ogniqualvolta possibile. La Commissione intende ad esempio sostituire alcuni metodi basati sugli animali imposti attualmente dal regolamento REACH per introdurre metodi non basati sugli animali.

Per ridurre la sperimentazione animale nel breve e medio periodo e a lungo termine eliminarla progressivamente è necessario che la Commissione e le sue agenzie, gli Stati membri, il mondo della ricerca e i portatori di interessi portino avanti un'azione concertata e armonizzata. Occorre altresì una visione chiara dei passi da compiere per eliminare progressivamente la sperimentazione animale. Pertanto la Commissione comincerà immediatamente a lavorare per elaborare una tabella di marcia in cui siano indicate le tappe e le azioni specifiche da attuare nel breve, nel medio e nel lungo periodo allo scopo di ridurre la sperimentazione animale, così da realizzare la transizione a un sistema normativo senza la sperimentazione animale a norma di tutti gli atti normativi in materia di sostanze chimiche. Nella tabella di marcia saranno prese in esame le necessarie modifiche da apportare agli approcci normativi, anche per imprimere il giusto slancio allo sviluppo, alla convalida e all'attuazione dei metodi non basati sugli animali e alla loro rapida adozione nelle procedure normative per la valutazione della sicurezza delle sostanze chimiche. Una volta definita, questa tabella di marcia potrebbe servire da modello per altri settori. Le principali azioni della Commissione che confluiranno nella tabella di marcia saranno le azioni legislative e di altro tipo (descritte in dettaglio nella parte 3.2) seguenti:

- un'analisi dettagliata di ogni soglia (eco)tossicologica allo scopo di definire le azioni da intraprendere e le tappe da raggiungere per eliminare progressivamente la sperimentazione animale;
- il pieno coinvolgimento dei portatori di interessi nei laboratori del 2023 e del 2024 nei quali sarà discussa la tabella di marcia;
- il rafforzamento della collaborazione delle agenzie e dei comitati di esperti anche tramite la proposta della Commissione da adottare nel secondo semestre del 2023 sulla razionalizzazione del lavoro scientifico e tecnico dell'Unione in materia di sostanze chimiche tramite le agenzie dell'UE;
- il miglioramento dell'accessibilità alle informazioni sui nuovi approcci metodologici anche tramite una proposta di regolamento della Commissione, prevista per il secondo semestre del 2023, riguardante i dati sulle sostanze chimiche, che migliorerà l'accessibilità alle informazioni su tali sostanze;
- lo svolgimento, nell'ambito della tabella di marcia, di un'analisi dei modi per accelerare la convalida e l'accettazione di nuovi metodi non basati sugli animali;
- un'analisi sull'eventuale necessità e sulla fattibilità di un comitato scientifico di esperti che fornisca consulenza sullo sviluppo di metodi non basati sugli animali, sulla relativa adozione e sul relativo utilizzo nel contesto normativo;
- un'analisi dei metodi per migliorare l'efficacia delle attività di sensibilizzazione con i paesi terzi partner e le organizzazioni multilaterali, così come per accrescere la visibilità delle agenzie dell'UE nei consessi internazionali pertinenti.

Per conseguire l'obiettivo di ammodernare la scienza serve l'ulteriore sviluppo dei metodi non basati sugli animali. La Commissione continuerà pertanto a sostenere con forza lo sviluppo di metodi alternativi tramite finanziamenti congrui. Vaglia inoltre la possibilità di coordinare le attività degli Stati membri in quest'ambito.

La Commissione non ritiene che una proposta legislativa sia lo strumento adatto a conseguire l'obiettivo di eliminare progressivamente l'utilizzo degli animali nella ricerca e nell'istruzione. La scienza non ha ancora compiuto progressi sufficienti per offrire soluzioni adeguate senza ricorrere alla sperimentazione animale ai fini di una comprensione piena della salute, delle malattie e della biodiversità. La Commissione propone quindi di elaborare misure specifiche per accelerare la riduzione della sperimentazione animale nelle scienze. Tali misure, descritte nella parte 3.3, riguardano i settori della ricerca, dell'istruzione e della formazione e sono mirate a rafforzare le attività di progressiva eliminazione della sperimentazione animale.

Per concludere, tramite una nuova azione strategica proposta nell'ambito del SER la Commissione esorta gli Stati membri a intervenire nell'ambito delle loro prerogative, in particolare ai fini della ricerca e dell'istruzione, intensificando l'impegno per ridurre l'utilizzo dei metodi basati sugli animali e partecipando attivamente allo sviluppo di metodi alternativi.