



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 15 giugno 2015
(OR. en)

9942/15

AGRILEG 130
VETER 52
ENV 415
RECH 197

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	4 giugno 2015
Destinatario:	Uwe CORSEPIUS, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	C(2015) 3773 final
Oggetto:	COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE sull'iniziativa dei cittadini europei "Stop Vivisection"

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento C(2015) 3773 final.

All.: C(2015) 3773 final



Bruxelles, 3.6.2015
C(2015) 3773 final

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE
sull'iniziativa dei cittadini europei "Stop Vivisection"

1. INTRODUZIONE

"**Stop Vivisection**" è stata presentata alla Commissione europea il 3 marzo 2015 ed è la terza iniziativa dei cittadini europei ad aver raggiunto questa fase. È stata sottoscritta da 1,17 milioni di cittadini, che chiedono alla Commissione di

abrogare la direttiva 2010/63/UE¹ sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici e presentare una nuova proposta che abolisca l'uso della sperimentazione su animali, rendendo nel contempo obbligatorio, per la ricerca biomedica e tossicologica, l'uso di dati specifici per la specie umana².

L'11 maggio 2015 gli organizzatori sono stati ricevuti dalla Commissione e lo stesso giorno hanno presentato l'iniziativa in un'audizione pubblica presso il Parlamento europeo, in entrambe le occasioni fornendo alla Commissione chiarimenti sulla loro petizione³.

La presente comunicazione espone le conclusioni giuridiche e politiche della Commissione, le azioni che essa intende intraprendere e le relative motivazioni, in conformità dell'articolo 10, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) n. 211/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio riguardante l'iniziativa dei cittadini (il "regolamento")⁴.

2. IL BENESSERE DEGLI ANIMALI E LA PROTEZIONE DELLA SALUTE E DELL'AMBIENTE

L'UE è impegnata a difendere il benessere degli animali e si è prefissa di onorare questo impegno cercando di proteggere nel contempo anche la salute umana e l'ambiente. L'UE condivide la convinzione alla base dell'iniziativa dei cittadini, ossia che la sperimentazione sugli animali debba essere gradualmente abolita, e di fatto è questo l'obiettivo ultimo della legislazione unionale.

Il benessere degli animali è sancito come principio dal trattato sul funzionamento dell'Unione europea (il "trattato") ed è contemplato dalla legislazione unionale. L'articolo 13 del trattato⁵ dispone che nelle politiche dell'Unione nei settori, tra gli altri, del mercato interno, della ricerca e dell'agricoltura si tenga conto del benessere degli animali. La direttiva 2010/63/UE e il regolamento (CE) n. 1223/2009 sui cosmetici⁶ sono tra gli atti legislativi più avanzati del mondo in materia di benessere degli animali. La direttiva 2010/63/UE prescrive l'applicazione di approcci alternativi scientificamente validi e introduce meccanismi per accelerarne lo sviluppo, la convalida e l'adozione. Per i cosmetici, l'UE ha imposto il divieto totale di commercializzazione dei prodotti e degli ingredienti cosmetici sperimentati sugli animali. Il regolamento sui cosmetici imprime un'accelerazione allo sviluppo di metodi alternativi e i suoi effetti non si limitano al solo settore dei cosmetici. La ricerca di metodi alternativi è peraltro sostenuta dalla Commissione europea, la quale promuove la messa in conformità di questi metodi ai requisiti regolamentari.

Nonostante siano stati compiuti progressi significativi nello sviluppo di approcci alternativi, restano ancora da superare importanti sfide scientifiche per gli endpoint più complessi nella ricerca di base e applicata, nello sviluppo di prodotti farmaceutici e nella valutazione della sicurezza delle sostanze. Di

¹ Direttiva 2010/63/UE (GU L 276 del 20.10.2010, pag. 33), <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32010L0063>

² Per il testo integrale dell'iniziativa consultare la pagina <http://ec.europa.eu/citizens-initiative/public/initiatives/finalised/details/2012/000007>

³ L'allegato I contiene ulteriori informazioni in merito agli aspetti procedurali dell'iniziativa.

⁴ Regolamento (UE) n. 211/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio riguardante l'iniziativa dei cittadini (GU L 65 dell'11.3.2011, pag. 1). Registro ufficiale: <http://ec.europa.eu/citizens-initiative/public/welcome>

⁵ Articolo 13 del trattato, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:12012E/TXT>

⁶ Regolamento (UE) n. 1223/2009 sui prodotti cosmetici <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/ALL/?uri=CELEX:32009R1223>

fronte a processi e meccanismi tossicologici o fisiologici molto complessi, o che non si conoscono a sufficienza, spesso non esistono soluzioni alternative. La sostituzione completa degli studi sugli animali non è quindi attualmente compatibile con la necessità di garantire un elevato livello di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente.

L'iniziativa dei cittadini "Stop Vivisection" giunge in un momento di transizione. Grazie ai progressi tecnologici è possibile trattare informazioni sempre più complesse ricavate sia dagli studi su animali sia da quelli basati su altri metodi, per cui potremo via via ampliare le nostre conoscenze e colmare le lacune che al momento ostacolano la completa sostituzione degli animali. Se tuttavia il divieto della sperimentazione animale a fini scientifici fosse introdotto prematuramente nell'UE si correrebbe il rischio di far migrare la ricerca e la sperimentazione biomedica verso paesi fuori dai suoi confini e caratterizzati da norme meno rigorose in materia, con la probabile conseguenza di fare aumentare il numero di animali utilizzati per raggiungere lo stesso risultato scientifico.

Protezione della salute umana e dell'ambiente

Un obiettivo importante dell'UE sancito dal trattato è la protezione della salute umana e dell'ambiente⁷. L'UE si adopera per migliorare la salute e prevenire le malattie, ad esempio favorendo la ricerca sulle cause e sulle diagnosi, sulle misure di prevenzione quali i vaccini e sulle terapie. Il quadro normativo che disciplina anche aspetti quali i prodotti sanitari (prodotti farmaceutici), le sostanze chimiche (tra cui pesticidi e biocidi), gli alimenti e i mangimi prescrive che i prodotti siano sperimentati prima di essere immessi sul mercato per dimostrare che sono sicuri per gli esseri umani, gli animali o l'ambiente.

La strategia dell'UE per la salute 2020⁸ e il 7° programma d'azione per l'ambiente (7° PAA)⁹ illustrano le azioni necessarie per raggiungere gli obiettivi che l'Unione si è data in materia di salute e ambiente. Sebbene alcune delle azioni previste comportino l'uso di animali, il 7° PAA incoraggia anche lo sviluppo di metodi in grado di predire la tossicità senza usare animali, usandoli meno oppure perfezionandone l'uso; in ogni caso la sperimentazione animale deve rigorosamente essere effettuata nel rispetto degli standard elevati dell'UE¹⁰.

Il ruolo degli studi sugli animali

Gli studi sugli animali sono sempre stati di fondamentale importanza nella prevenzione e nella riduzione delle malattie dell'uomo e degli animali, contribuendo a migliorare la salute e la qualità della vita nonché ad allungare la speranza di vita. Se oggi disponiamo di cure efficaci per molte malattie infettive, per alcune forme di cancro e per varie malattie croniche come il diabete, è solo grazie alle conoscenze acquisite con gli studi sugli animali. Tali studi sono imposti per legge per autorizzare la sperimentazione clinica umana e tutelare la salute e l'ambiente. Lo stesso vale quando si tratta di predire l'efficacia dei medicinali. In questi casi gli animali sono utilizzati per acquisire le informazioni che non è stato possibile ricavare in prima istanza con metodi alternativi, salvaguardando in tal modo la salute umana, animale e dell'ambiente.

Gli studi sugli animali hanno inoltre fornito un contributo inestimabile alla comprensione dei processi biologici elementari che presiedono allo stato di salute e di malattia nell'uomo e negli animali. Per il loro valore predittivo, i modelli animali¹¹ sono impiegati anche in farmacologia e tossicologia¹².

⁷ Titolo XIV, articolo 168, e titolo XX, articolo 191, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:12012E/TXT>

⁸ http://ec.europa.eu/health/strategy/policy/index_it.htm

⁹ <http://ec.europa.eu/environment/newprg/>

¹⁰ Direttiva 2010/63/UE (GU L 276 del 20.10.2010, pag. 33), <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32010L0063>

¹¹ Modello per lo studio della biologia, del comportamento, delle malattie spontanee o indotte aventi uno o più aspetti in comune con un fenomeno equivalente negli esseri umani o in altre specie animali.

I modelli animali presentano vantaggi e limiti, a seconda dell'oggetto dello studio: ad esempio, il danio zebtrato è stato un modello eccellente per studiare i processi di sviluppo di organismi superiori; i topi sono estremamente utili per molte malattie genetiche umane (ad esempio disturbi dell'udito, della vista o delle ossa), ma non lo sono altrettanto per lo studio dell'Ebola o dell'AIDS, malattie per le quali esistono modelli più adatti.

Nell'ultimo decennio, i progressi tecnologici hanno rivoluzionato la ricerca biomedica prospettando nuove conoscenze mediante, ad esempio, il sequenziamento del genoma e strumenti computazionali che consentono di analizzare i processi biologici e simulare i complessi meccanismi che determinano lo stato di salute e di malattia. Tra gli strumenti innovativi che si stanno attualmente mettendo a punto vi sono i tessuti umani tridimensionali e i mini organi ricostituiti. Queste importanti scoperte permettono di sviluppare alternative basate principalmente su colture cellulari o tissutali, così come su metodi computazionali, e di ridurre in tal modo l'uso degli animali.

Per quanto riguarda le prove volte a determinare la sicurezza delle sostanze chimiche, per le quali viene utilizzato meno del 10% degli animali da laboratorio dell'UE, i metodi alternativi sono attualmente impiegati nei casi in cui si ha una profonda conoscenza dei meccanismi biologici in gioco, ad esempio per rilevare gli effetti nocivi per la pelle e gli occhi. Tuttavia, non esistono ancora alternative adeguate per studiare gli effetti tossicologici più complessi.

Abolizione della sperimentazione animale

Direttiva 2010/63/UE

La direttiva stabilisce che l'obiettivo ultimo è l'abolizione completa ma graduale della sperimentazione animale, poiché riconosce che l'uso degli animali è tuttora necessario. La direttiva 2010/63/UE ha modernizzato e armonizzato ulteriormente in tutta l'UE le norme in materia di uso degli animali, in linea con gli standard internazionali più ambiziosi e ha quindi migliorato notevolmente il benessere degli animali utilizzati nella ricerca e nella sperimentazione a fini scientifici.

Con le nuove norme la legislazione dell'UE recepisce appieno il principio delle **tre R**¹³, (**R**eplace, **R**educe e **R**efine, in appresso le "3R"), in nome del quale gli studi che utilizzano animali devono essere sostituiti, ove possibile, con altri metodi che non ne fanno uso, devono essere adattati in modo da ridurre il numero di animali necessari, oppure devono essere perfezionati per ridurre al minimo il dolore, la sofferenza o l'angoscia negli animali, o per migliorare il loro benessere. Se l'obiettivo della ricerca può essere conseguito con un metodo alternativo, è questo che la direttiva prescrive di adottare.

La direttiva traduce il principio delle 3R in una serie di requisiti¹⁴ quali:

- la *valutazione sistematica del progetto* da parte di un'autorità competente, che deve esaminare l'uso previsto di animali vivi ponderando, sulla base di considerazioni di ordine etico, il potenziale danno per gli animali rispetto ai benefici per l'uomo, gli animali o l'ambiente che si prevede di ottenere dal progetto;
- rafforzamento dei requisiti specifici in materia di *istruzione, formazione e competenza del personale*. Il personale che si occupa degli animali deve dimostrare la competenza richiesta;
- obblighi di *rendicontazione più dettagliati e esaurienti*¹⁵ sugli animali utilizzati a fini scientifici;

¹² *European Journal of Pharmacology: Special issue containing 34 publications on the translational value of animal models*, <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0014299915002678>).

¹³ Informazioni sul principio delle 3R: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/3r/alternative_en.htm

¹⁴ Informazioni sulla direttiva 2010/63/UE e relative disposizioni: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/home_en.htm

¹⁵ Modello comune per la trasmissione delle informazioni ai sensi della direttiva 2010/63/UE: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:02012D0707-20140115>

- meccanismi più solidi e più rapidi per *lo sviluppo, la convalida*¹⁶ *e l'adozione di metodi alternativi*.

Tutti gli Stati membri hanno completato il recepimento della direttiva nel diritto nazionale e devono ora garantirne l'applicazione. L'efficacia della direttiva sarà valutata nel 2017.

La direttiva ha legalmente istituito e ampliato il mandato del laboratorio di riferimento dell'Unione europea per le alternative alla sperimentazione animale (EURL ECVAM)¹⁷, che consiste nel coordinare e promuovere lo sviluppo e l'uso di alternative. Gli Stati membri sono tenuti a contribuire a questa importante attività e a tal fine è stata creata una rete di autorità nazionali di regolamentazione che ha il compito di fornire orientamenti per la convalida dei metodi con la massima pertinenza normativa (PARERE network)¹⁸. Infine, gli Stati membri devono designare i laboratori qualificati idonei a svolgere l'attività di convalida (EU-NETVAL)¹⁹ e devono promuovere approcci alternativi a livello nazionale.

La ricerca di approcci alternativi nell'UE

I programmi quadro dell'UE per la ricerca e l'innovazione mirano a promuovere la ricerca scientifica di punta, eliminare gli ostacoli all'innovazione e, su quest'ultimo fronte, favorire la collaborazione tra il settore pubblico e il settore privato. Incentrati sulle grandi sfide sociali, i programmi quadro dell'UE hanno fatto fare passi da gigante alla ricerca di metodi alternativi all'uso di animali.

Nel 7° programma quadro (2007-2013) sono stati destinati oltre 250 milioni di euro alla ricerca di metodi alternativi, 140 milioni dei quali ripartiti tra sei grandi progetti cofinanziati nell'ambito di partenariati pubblico-privato con l'industria cosmetica (attraverso Cosmetics Europe) o l'iniziativa sui medicinali innovativi (IMI). L'IMI è un partenariato pubblico-privato tra la Commissione europea e la Federazione europea delle industrie e delle associazioni farmaceutiche, che opera per migliorare la salute attraverso lo sviluppo di medicinali innovativi, in particolare nei settori in cui vi è un bisogno sociale o medico insoddisfatto.

Orizzonte 2020 (H2020), l'attuale programma dell'UE per la ricerca e l'innovazione (2014-2020), si basa sul 7° programma quadro e offre finanziamenti ad azioni che rafforzano la sicurezza delle persone. Vari progetti di ricerca volti a mettere a punto e convalidare metodi che non fanno uso di animali per valutare la sicurezza delle sostanze chimiche, dei contaminanti alimentari o dei nanomateriali hanno già ottenuto o sono in procinto di ottenere finanziamenti a titolo di Orizzonte 2020. Tra i temi del primo invito a presentare proposte nell'ambito dell'IMI2 alcuni riguardano la sperimentazione alternativa, come ad esempio *l'approccio di coerenza al controllo di qualità nella fabbricazione dei vaccini*, in cui si invita a elaborare un nuovo approccio per migliorare il controllo della qualità dei vaccini umani e veterinari di uso consolidato avvalendosi di metodi non basati sugli animali²⁰.

Convalida dei metodi alternativi all'uso degli animali e sostegno pratico per la loro promozione

¹⁶ **Processo di convalida dei metodi alternativi:** i nuovi metodi di prova che sostituiscono quelli che utilizzano gli animali devono essere convalidati per poter essere riconosciuti conformi ai requisiti normativi che disciplinano le prove sulla sicurezza o sull'efficacia di una sostanza chimica o di un nuovo farmaco. La convalida è necessaria per garantire che (1) il metodo sia in grado di prevedere correttamente gli effetti studiati, (2) i risultati possano essere riprodotti in altri laboratori e (3) il metodo sia adatto a tutti i tipi di sostanze alle quali esso è destinato. Il processo di convalida rispetta i principi stabiliti a livello internazionale dall'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE).

¹⁷ EURL-ECVAM fa capo all'Istituto per la salute e la protezione dei consumatori (IHCP) del Centro comune di ricerca della Commissione europea, con sede a Ispra, in Italia.

¹⁸ PARERE Network (*P*reliminary *A*ssessment of *R*egulatory *R*elelevance), rete istituita a norma dell'articolo 47, paragrafo 5, della direttiva 2010/63/UE: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/parere_en.htm

¹⁹ EU NETVAL: <https://eurl-ecvam.jrc.ec.europa.eu/eu-netval>

²⁰ http://www.imi.europa.eu/sites/default/files/uploads/documents/IMI2Call3/IMI2Call3_TopicTextWebFINAL.pdf

EURL-ECVAM è l'autore di una serie di strategie²¹ che presentano soluzioni olistiche per sostituire, ridurre e perfezionare la sperimentazione animale mantenendo inalterato o innalzando il livello di protezione dell'uomo e dell'ambiente. Esistono già le strategie sulle prove di sensibilizzazione cutanea, genotossicità, tossicità acuta sistemica, tossicità acquatica e bioconcentrazione/bioaccumulo; sta per essere pubblicata quella sulle prove di tossicocinetica. Previa consultazione delle autorità di regolamentazione, tramite la rete PARERE, dei portatori d'interesse, attraverso l'apposito forum (ESTAF), e degli organismi di convalida nel quadro della collaborazione internazionale relativa ai metodi alternativi alla sperimentazione animale (ICATM), l'ECVAM formula inoltre raccomandazioni sui metodi di prova convalidati, riassumendone le prestazioni e il possibile uso a fini regolamentari e non regolamentari.

L'EURL-ECVAM ha convalidato finora circa 50 metodi di prova utilizzati in varie branche della tossicologia per la sperimentazione di sostanze chimiche, medicinali biologici e vaccini. La maggior parte di questi metodi sono stati legalmente riconosciuti (ad esempio, con la loro integrazione nel regolamento sui metodi di prova²²) e sono stati adottati a livello internazionale (come le linee guida dell'OCSE). Si vedano anche le recenti relazioni dell'EURL ECVAM²³.

Nel processo di messa a punto, convalida e attuazione di metodi alternativi l'EURL-ECVAM è affiancato dalla Commissione e dalle agenzie di regolamentazione del settore, che facilitano il suddetto processo svolgendo attività complementari. Alcuni esempi:

- *l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA)* svolge un ruolo fondamentale nel garantire che gli obblighi in materia di dati imposti dalla normativa REACH e da quella sui biocidi siano soddisfatti, ove possibile, per mezzo di metodi alternativi. L'ECHA pubblica materiale informativo (es., conferenze online, schede informative, guide pratiche) che promuovono l'uso dei metodi alternativi²⁴, e cura inoltre: 1) il toolbox di QSAR (relazione quantitativa struttura-attività) per l'OCSE, che, con 1,5 milioni di informazioni su 90 000 sostanze, è la piattaforma più completa e ampiamente riconosciuta per colmare i dati mancanti, senza ricorrere alla sperimentazione animale, nella valutazione obbligatoria dei rischi; 2) la pubblicazione dei dati estratti dai fascicoli di registrazione REACH;
- *l'Agenzia europea per i medicinali (EMA)* contribuisce ad eliminare la sperimentazione animale elaborando requisiti normativi armonizzati sulla sperimentazione dei medicinali per uso umano e veterinario da applicarsi a livello dell'UE e collaborando con organizzazioni multinazionali quali l'ICH²⁵ e la VICH²⁶ per la loro applicazione a livello mondiale. Per promuovere le migliori pratiche nell'applicazione del principio delle 3R, l'EMA ha istituito un gruppo di esperti incaricato di fornire consulenza ai propri comitati e gruppi di lavoro sull'uso degli animali nella sperimentazione regolatoria dei medicinali e collabora attivamente con altri gruppi di lavoro in questo campo;
- *l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA)*²⁷ attraverso il comitato scientifico e i gruppi di esperti esamina costantemente i nuovi approcci scientifici che contribuiscono a mettere in pratica il principio delle 3R nelle proprie attività²⁸.

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

²² Regolamento (CE) n. 440/2008 che istituisce dei metodi di prova ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH) (GU L 142 del 31.5.2008, pag. 1).

²³ EURL ECVAM status report on the development, validation and regulatory acceptance of alternative methods and approaches (2013-April 2014), relazione del JRC, EUR 26702 EN, <http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC90989>;

Alternative methods for regulatory toxicology – a state-of-the-art review., relazione del JRC, EUR 26797 EN,

<http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC91361>

²⁴ <http://echa.europa.eu/it/support/information-toolkit>

²⁵ ICH - Conferenza internazionale sull'armonizzazione dei requisiti tecnici per la registrazione di medicinali per uso umano, <http://www.ich.org/home.html>

²⁶ Vich - Cooperazione internazionale per l'armonizzazione dei requisiti tecnici per la registrazione di medicinali veterinari, <http://www.vichsec.org/>

²⁷ http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/animal_welfare.htm

²⁸ Pareri dell'EFSA:

EFSA Journal 2012;10(6):2767. <http://www.efsa.europa.eu/it/efsajournal/doc/2767.pdf>.

Inoltre, il *Partenariato europeo per la promozione di metodi alternativi alla sperimentazione animale (EPAA)*²⁹ è una piattaforma di collaborazione volontaria che, lanciata nel 2005, riunisce la Commissione europea, associazioni di categoria europee e, attualmente, 36 imprese di 7 settori e si prefigge di sostituire, ridurre e perfezionare l'uso degli animali a fini regolamentari migliorando i metodi scientifici predittivi. L'attività dell'EPAA è volta a individuare le lacune scientifiche e facilitare il riconoscimento legale dei metodi alternativi.

Cooperazione internazionale

Poiché le imprese operano a livello mondiale l'Europa non può agire isolatamente, ma deve guardare al resto del mondo per pervenire a soluzioni armonizzate a livello internazionale.

La Commissione e l'EPAA stanno lavorando in collaborazione con l'OCSE e con altre organizzazioni dello stesso calibro per ottenere risultati armonizzati a livello internazionale. Le alternative alla sperimentazione animale sono al centro della collaborazione internazionale per la regolamentazione dei cosmetici (ICCR), un forum di cooperazione tra le autorità di regolamentazione di Stati Uniti, Brasile, Canada, Giappone e UE³⁰. L'attività della cooperazione internazionale relativa ai metodi alternativi alla sperimentazione animale (ICATM), a cui aderiscono l'EURL-ECVAM e le agenzie omologhe di Giappone, Stati Uniti, Corea del Sud, Canada e Brasile, verte sul processo di convalida, sull'elaborazione di orientamenti e linee guida internazionali, nonché sulla diffusione e sulla promozione dei metodi alternativi in tutto il mondo.

3. VALUTAZIONE DELL'INIZIATIVA DEI CITTADINI E AZIONI SUCCESSIVE

Valutazione

L'iniziativa dei cittadini chiede l'abrogazione della direttiva 2010/63/UE e l'adozione di un nuovo quadro legislativo che abolisca completamente gli esperimenti sugli animali entro il 2020.

Gli organizzatori sottolineano che alla sperimentazione animale si oppongono «ragioni dell'etica [...] condivise [...] dai cittadini europei»³¹ e affermano che «il modello animale non [è] predittivo per l'uomo [e] la sperimentazione animale rappresenta [...] un freno allo sviluppo dei nuovi metodi di ricerca biomedica fondati sulle straordinarie acquisizioni scientifiche del nostro tempo».

La Commissione condivide la convinzione alla base dell'iniziativa dei cittadini, ossia che la sperimentazione sugli animali debba essere gradualmente abolita, e di fatto questo è l'obiettivo ultimo della legislazione unionale.

La Commissione non concorda tuttavia sull'esistenza di evidenze scientifiche che invalidano il modello animale: malgrado le differenze con gli esseri umani, è soprattutto grazie ai modelli animali che è stato possibile trovare quasi tutte le cure mediche e le misure di prevenzione di cui disponiamo

EFSA Journal (2009) 1052, 1-77. <http://www.efsa.europa.eu/it/efsajournal/pub/2760.htm>

EFSA Journal (2005) 292, 1-46. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/292.pdf>

EFSA Journal 2014;12(4):36384 <http://www.efsa.europa.eu/it/efsajournal/pub/3638.htm>

²⁹ http://ec.europa.eu/enterprise/epaa/index_en.htm

³⁰ <http://www.iccrnet.org/>

³¹ Gli organizzatori fanno riferimento a un sondaggio del 2006. La Commissione fa presente che tale sondaggio non indagava sulle convinzioni etiche riguardo alla sperimentazione animale, ma chiedeva se fosse necessario fare di più per migliorare il benessere degli animali ancora utilizzati, quali animali utilizzare o che tipo di ricerca dovesse essere permessa. La grande maggioranza degli interpellati si è detta a favore dell'adozione di ulteriori misure a livello di UE per migliorare il benessere degli animali e l'UE ha risposto migliorando le norme vigenti con l'emanazione della direttiva 2010/63/UE.

oggi per trattare con efficacia e in sicurezza le malattie dell'uomo e degli animali³². Nello sviluppo dei farmaci, i modelli animali sono stati molto utili per escludere farmaci candidati che avrebbero potuto essere pericolosi per gli esseri umani se testati nelle fasi cliniche successive, e sono tuttora necessari, in assenza di metodi alternativi sufficientemente predittivi, per studiare i meccanismi biologici di grande complessità sottesi a un effetto osservato o per fornire le informazioni richieste a garanzia della sicurezza di un prodotto.

La Commissione è del parere che la sperimentazione animale non costituisca un freno allo sviluppo di strumenti di ricerca alternativi; anzi, ritiene che l'uso degli animali nella ricerca offra una comprensione meccanicistica della biologia degli animali e degli esseri umani che permette di elaborare metodi alternativi più etici, efficienti in termini di costi, predittivi e rapidi. La Commissione riconosce i limiti sia dei modelli animali sia degli approcci alternativi, perciò segue da vicino e sostiene l'attività tesa a migliorare i metodi predittivi. Oggi i processi di sviluppo di nuovi farmaci, la ricerca di base e la sperimentazione della sicurezza delle sostanze con metodi predittivi non si basano esclusivamente su modelli animali: il principio guida in tutte le aree di ricerca è la forza probante dell'insieme delle conoscenze ricavate dagli studi alternativi, dalla sperimentazione animale e dall'esposizione umana. La maggior parte della legislazione dell'UE in materia di sperimentazione contiene l'obbligo di utilizzare, previa convalida, metodi alternativi attendibili.

Necessità di mantenere la direttiva 2010/63/UE

È necessario mantenere la direttiva per garantire il livello elevato di tutela degli animali statuito dall'articolo 13 del trattato. La sua abrogazione non solo non impedirebbe l'uso degli animali a fini sperimentali, ma lascerebbe un vuoto normativo che renderebbe gli animali più vulnerabili e ostacolerebbe le prospettive di sviluppo di metodi alternativi.

La piena applicazione della direttiva 2010/63/UE è della massima importanza per migliorare il benessere degli animali che sono ancora utilizzati, perciò la Commissione controlla scrupolosamente che essa sia recepita nella legislazione nazionale in modo corretto e per intero e avvierà procedimenti d'infrazione³³ ove opportuno.

Il tempo trascorso dall'entrata in vigore della direttiva non è sufficiente per trarre conclusioni in merito alla sua efficacia. La Commissione prevede di rivederla nel 2017 e in quell'occasione intende dare particolare rilievo ai metodi alternativi disponibili. Una prima valutazione della capacità della direttiva di raggiungere gli obiettivi prestabiliti sarà effettuata nel 2019, quando dovranno essere presentate le relazioni sulla sua attuazione.

Azioni sulla scorta dell'iniziativa dei cittadini europei

Per accelerare lo sviluppo e l'adozione di metodi di ricerca e sperimentazione che non utilizzano animali la Commissione intende intraprendere le seguenti azioni.

1. Accelerare la diffusione del principio delle 3R attraverso la condivisione delle conoscenze

La diffusione del principio delle 3R è favorita dallo scambio interdisciplinare e intersettoriale delle molteplici conoscenze in questo campo, che vanno dalla comprensione dei processi biologici di base a come perfezionare gli esperimenti con animali per rendere minimi il dolore e la sofferenza, da come ottimizzare la concezione di metodi sperimentali in cui non sono utilizzati animali a fini di ricerca o di

³² Tra i trattamenti messi a punto grazie alla ricerca sugli animali vi sono gli anestetici, i vaccini, la penicillina, l'insulina, le tecniche di scanning come la TAC e la risonanza magnetica, i farmaci antiasmatici, i trapianti di organi e vari medicinali che aumentano il tasso di sopravvivenza dei malati di cancro e AIDS. Per maggiori informazioni si veda <http://eara.eu/home/>.

³³ http://ec.europa.eu/atwork/applying-eu-law/infringements-proceedings/index_it.htm

valutazione della sicurezza di una sostanza a come caratterizzare e standardizzare i nuovi modelli per garantirne l'idoneità. Già esistono varie piattaforme e reti, alcune delle quali sostenute dalla Commissione, che hanno contribuito notevolmente a diffondere il principio delle 3R, ma non sono ancora sufficienti per una condivisione sistematica delle informazioni e delle conoscenze.

Azione 1 — La Commissione, basandosi sulle proprie attività esistenti così come su quelle delle pertinenti agenzie dell'UE e dell'OCSE, intende analizzare le tecnologie, le reti e le fonti d'informazione in tutti i settori che possono contribuire a diffondere il principio delle 3R; intende poi presentare, entro la fine del 2016, una valutazione delle opzioni possibili per migliorare la condivisione delle conoscenze tra tutti i portatori d'interesse, prestando particolare attenzione a come accelerare lo scambio sistematico delle conoscenze attraverso la comunicazione, la divulgazione, l'istruzione e la formazione.

2. Sviluppo, convalida e attuazione di nuovi metodi alternativi

Azione 2 - La Commissione intende continuare a sostenere lo sviluppo, la convalida e l'attuazione di metodi alternativi a fini di regolamentazione e ricerca. A tale scopo intende collaborare strettamente con gli Stati membri e le organizzazioni internazionali e avvalersi, ove necessario, dei programmi dell'Unione europea.

3. Garanzia del rispetto del principio delle 3R e allineamento della normativa settoriale

In linea con la direttiva 2010/63/UE, la normativa settoriale e i relativi orientamenti devono riprodurre l'obbligo di adottare metodi che non utilizzano animali non appena essi sono convalidati e legalmente riconosciuti.

Azione 3 – La Commissione intende controllare attentamente che siano rispettate le disposizioni della direttiva, in particolare il principio delle 3R, e gli obblighi della normativa settoriale relativi all'uso delle alternative disponibili. La Commissione intende inoltre vigilare affinché tutti gli Stati membri garantiscano la corretta applicazione della suddetta normativa.

Entro la fine del 2016 la Commissione intende esaminare le disposizioni della legislazione settoriale che prescrivono l'uso della sperimentazione animale per valutare se tale legislazione consente di adottare in modo efficiente i metodi alternativi disponibili; intende inoltre garantire che le future proposte di legislazione settoriale tengano conto delle norme in materia di protezione degli animali utilizzati a fini scientifici.

4. Dialogo con la comunità scientifica

Azione 4 – Per instaurare un dialogo proficuo, entro la fine del 2016 la Commissione intende organizzare una conferenza in cui la comunità scientifica e i portatori d'interesse discuteranno su come sfruttare i progressi della scienza per elaborare metodi senza animali che siano scientificamente validi e avvicinarsi così all'obiettivo dell'abolizione della sperimentazione animale.

In tale occasione la Commissione riferirà inoltre sui progressi compiuti nella realizzazione delle azioni 1, 2 e 3.

4. CONCLUSIONI

In risposta all'iniziativa dei cittadini europei "**Stop Vivisection**", la Commissione conclude quanto segue:

accoglie con favore la mobilitazione dei cittadini europei a sostegno del benessere degli animali. L'iniziativa dei cittadini ha offerto l'opportunità di esaminare in modo critico quali sforzi in più l'UE debba compiere per prescindere dall'uso degli animali nella ricerca e nella sperimentazione;

sottolinea che, per il momento, la sperimentazione animale continua ad essere importante per tutelare la salute umana e animale e l'integrità dell'ambiente. Mentre ci si adopera per sostituire completamente gli animali con altri metodi, che è l'obiettivo di fondo della direttiva 2010/63/UE, quest'ultima è uno strumento indispensabile a livello dell'UE per tutelare gli animali ancora necessari;

rileva l'importanza che tutti i soggetti coinvolti, dagli Stati membri alla comunità scientifica, non cessino di impegnarsi per realizzare in Europa gli obiettivi della direttiva informati al principio delle 3R, ossia sostituire, ridurre e perfezionare l'uso degli animali;

fa presente che la direttiva 2010/63/UE al tempo stesso catalizza lo sviluppo e l'utilizzo di metodi alternativi, il che è in linea con la richiesta dell'iniziativa dei cittadini;

non intende pertanto presentare una proposta di abrogazione della direttiva 2010/63/UE né proporre l'adozione di un nuovo quadro legislativo;

riconoscendo pienamente la necessità di vedere realizzati ulteriori progressi scientifici prima che si possano trovare alternative per tutti i settori in cui ancora è praticata la sperimentazione, la Commissione intende continuare a promuovere lo sviluppo e l'attuazione di metodi alternativi, favorire la cooperazione e la condivisione delle conoscenze intersettoriali, convalidare i nuovi metodi e facilitarne il riconoscimento legale. In particolare intende sorvegliare da vicino la conformità alla direttiva 2010/63/UE, in special modo al principio delle 3R, nonché coltivare un dialogo intenso con la comunità scientifica a livello unionale e internazionale per individuare metodi di prova alternativi; a tale scopo entro la fine del 2016 organizzerà una conferenza su come compiere ulteriori passi verso l'obiettivo dell'abolizione della sperimentazione animale;

esorta infine gli Stati membri ad adoperarsi, nell'ambito delle loro competenze, per tenere conto dei timori espressi da questa iniziativa, intensificando i loro sforzi per attuare e far rispettare appieno la direttiva 2010/63/UE e partecipando attivamente allo sviluppo di metodi alternativi;

a norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento sull'iniziativa dei cittadini europei, la presente comunicazione è notificata agli organizzatori, al Parlamento europeo e al Consiglio e resa pubblica.