

Bruxelles, 11.3.2013
SWD(2013) 67 final

DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE

**SINTESI DELLA VALUTAZIONE D'IMPATTO RELATIVA ALLE DISPOSIZIONI
IN MATERIA DI SPERIMENTAZIONE ANIMALE DEL REGOLAMENTO (CE)
N. 1223/2009 SUI PRODOTTI COSMETICI**

che accompagna il documento

**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}
{SWD(2013) 66 final}

DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE

SINTESI DELLA VALUTAZIONE D'IMPATTO RELATIVA ALLE DISPOSIZIONI IN MATERIA DI SPERIMENTAZIONE ANIMALE DEL REGOLAMENTO (CE) N. 1223/2009 SUI PRODOTTI COSMETICI

che accompagna il documento

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

INTRODUZIONE

La direttiva sui prodotti cosmetici¹ prevede la progressiva eliminazione della sperimentazione animale nel settore dei cosmetici. Dal settembre 2004 è in vigore un divieto delle sperimentazioni animali relative ai prodotti cosmetici finiti e dal marzo 2009 è in vigore un divieto analogo relativo agli ingredienti o alle loro combinazioni, allo scopo di conformarsi alle prescrizioni della direttiva. Dal marzo 2009, allo scopo di conformarsi alle prescrizioni della direttiva, è inoltre vietata l'immissione sul mercato dell'UE di prodotti cosmetici e loro ingredienti che siano stati oggetto di una sperimentazione animale, indipendentemente dall'origine di tali prodotti. Questo divieto di immissione sul mercato ha un'applicazione generale tranne che per gli effetti più complessi sulla salute umana che devono essere oggetto di sperimentazione per dimostrare la sicurezza dei prodotti cosmetici (la tossicità da uso ripetuto, compresa la sensibilizzazione cutanea e la cancerogenicità, la tossicità riproduttiva e la tossicocinetica) e per i quali il legislatore ha prorogato il termine fino al marzo 2013.

La stessa direttiva sui prodotti cosmetici prevede la valutazione del divieto di immissione sul mercato applicabile dal 2013. Secondo l'articolo 4 *bis*, paragrafo 2.3., della direttiva sui prodotti cosmetici, la Commissione studia i progressi e il rispetto delle scadenze di attuazione in materia di sperimentazione animale e informa il Parlamento europeo e il Consiglio. In particolare, la direttiva prevede che se metodi alternativi alla sperimentazione animale in relazione agli endpoint cui si applica il divieto di immissione sul mercato applicabile dal 2013 non sono messi a punto e convalidati prima della data di entrata in vigore del divieto del 2013, la Commissione informa il Parlamento europeo e il Consiglio e presenta una proposta legislativa. Queste disposizioni non sono state modificate con la rifusione della direttiva sui prodotti cosmetici ad opera del regolamento 1223/2009/CE². Poiché il regolamento sui prodotti cosmetici abroga la direttiva sui prodotti cosmetici a decorrere dall'11 luglio 2013, qualsiasi proposta modificherebbe esclusivamente il regolamento sui prodotti cosmetici.

La Commissione ha seguito i progressi nello sviluppo di metodi alternativi alla sperimentazione animale su base annua e ha presentato la sua relazione finale al Parlamento europeo e al Consiglio³ il 13 settembre 2011. Essa conclude che alternative alla sperimentazione animale in relazione agli endpoint in questione non saranno disponibili entro

¹ Direttiva 76/768/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici (GU L 262 del 27.9.1976, pag. 169).

² Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici (GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59).

³ Relazione sulla messa a punto, sulla convalida e sulla legalizzazione di metodi alternativi alla sperimentazione animale nel settore dei cosmetici (2009), COM(2011) 558 definitivo del 13.9.2011.

il 2013. È in questo contesto che sono valutati gli impatti potenziali delle opzioni strategiche possibili in relazione al termine del 2013.

1. DEFINIZIONE DEL PROBLEMA

Gli sforzi per eliminare completamente l'impiego di animali per scopi cosmetici sono iniziati molto tempo fa. Le prime disposizioni relative al divieto di immissione sul mercato di ingredienti o di combinazioni di ingredienti dei prodotti cosmetici sperimentati sugli animali, allo scopo di conformarsi alle prescrizioni della direttiva, sono state inserite nella direttiva sui cosmetici nel 1993, con applicazione prevista entro il 1998, successivamente posticipata tre volte per la mancanza di metodi alternativi. Le disposizioni attuali sono state introdotte nel 2003.

Praticamente tutti i cittadini europei usano ogni giorno una moltitudine di prodotti cosmetici, dal sapone, allo shampoo, al balsamo, al deodorante, al dentifricio, alla schiuma da barba, al dopobarba, al latte detergente, al profumo, ai trucchi, fino a tutta una serie di altri prodotti. L'obiettivo della normativa sui cosmetici è da un lato assicurare che il loro uso non metta a repentaglio la salute dei consumatori e dall'altro garantire la libera circolazione di tali prodotti nell'Unione. A tal fine, la persona responsabile deve effettuare una valutazione della sicurezza comprendente uno studio delle proprietà intrinseche di tutti gli ingredienti contenuti nel prodotto. Questa valutazione deve considerare una serie di endpoint fondamentali per la salute umana, ad esempio se l'ingrediente può provocare allergie o danni alla salute se usato ripetutamente.

Attualmente è possibile rispondere ad alcune delle domande oggetto della valutazione della sicurezza solo basandosi sui dati tossicologici ottenuti dalla sperimentazione animale. Secondo quanto constatato dalla Commissione, entro il 2013 non saranno disponibili metodi alternativi per sostituire queste prove. In estrema sintesi il problema consiste quindi nel fatto che il divieto di immissione sul mercato si applicherebbe dall'11 marzo 2013 in assenza di metodi alternativi completi. A norma della legislazione sui cosmetici, possono essere immessi sul mercato solo i prodotti cosmetici sicuri per uso umano. Di conseguenza, gli ingredienti per i quali i dati disponibili sono insufficienti e la cui sicurezza non è comprovata non possono essere immessi sul mercato, con conseguente riduzione dell'accesso a nuovi ingredienti e in ultima analisi a prodotti innovativi.

1.1. Sussidiarietà

L'esercizio delle competenze dell'Unione si fonda sui principi di sussidiarietà e di proporzionalità (articolo 5 del TUE). L'attuale normativa UE sui cosmetici si basa sull'articolo 114 del TFUE (ex articolo 95 del TCE) e intende assicurare un livello elevato di protezione della salute umana e il corretto funzionamento del mercato interno. La direttiva/Il regolamento sui prodotti cosmetici armonizza pienamente le norme sulla sicurezza dei prodotti cosmetici immessi sul mercato dell'Unione. Questo quadro normativo può pertanto essere modificato solo con un'azione dell'UE. Il divieto di immissione sul mercato riguarda direttamente la libera circolazione dei prodotti cosmetici nell'Unione, una materia che è già oggetto della normativa armonizzata e non può essere disciplinata a livello degli Stati membri. L'obiettivo può dunque essere conseguito solo a livello di Unione.

2. OBIETTIVI

L'obiettivo generale consiste nel garantire il corretto funzionamento del mercato interno e nel mantenere un livello elevato di protezione della salute umana, tenendo nel contempo pienamente conto delle prescrizioni in materia di benessere degli animali.

Gli obiettivi specifici perseguiti sono pertanto connessi da un lato al funzionamento del mercato interno (obiettivi specifici 1 e 2, articolo 114 del TFUE) e dall'altro al benessere degli animali (obiettivi specifici 3 e 4, articolo 13 del TFUE):

- preservare la sicurezza e la possibilità di scelta dei consumatori (obiettivo specifico 1 – sicurezza e scelta dei consumatori)
- mantenere l'innovazione e la competitività dell'industria cosmetica europea (obiettivo specifico 2 – innovazione e competitività)
- garantire agli animali un livello elevato di protezione e di benessere (obiettivo specifico 3 - benessere degli animali)
- mantenere l'incentivo per continuare la ricerca su metodi alternativi alla sperimentazione animale (obiettivo specifico 4 - ricerca di alternative)

3. OPZIONI

Le opzioni strategiche esaminate nella valutazione sono:

Opzione 1: scenario di riferimento/nessuna azione

Nel quadro dell'opzione 1 la Commissione non presenterebbe alcuna proposta e il divieto di immissione sul mercato entrerebbe in vigore l'11 marzo 2013. La filosofia alla base di questa opzione è che questo sia il modo più efficace per conseguire l'obiettivo politico generale che ha portato alla definizione delle attuali disposizioni, vale a dire porre fine alla sperimentazione animale per scopi cosmetici.

Opzione 2: rinvio della scadenza del 2013

Nel quadro dell'opzione 2 la scadenza sarebbe rinviata. Sono considerate tre subopzioni: rinvio con una scadenza fissa, rinvio solo in relazione a determinati endpoint o rinvio senza scadenza fissa. Tutte le subopzioni seguono la logica del mantenimento dell'obiettivo generale di porre fine alla sperimentazione animale per scopi cosmetici e tengono conto del fatto che non vi sono ancora alternative disponibili e di conseguenza fanno dipendere il raggiungimento dell'obiettivo in un modo o nell'altro dalla disponibilità di metodi alternativi. L'opzione 2a rinvierebbe l'applicazione del divieto di immissione sul mercato di 7 anni, fino a quando cioè si prevede che saranno disponibili alternative almeno per la sensibilizzazione cutanea. Anche l'opzione 2b rinvierebbe la scadenza, ma solo per gli endpoint essenziali per dimostrare la sicurezza dei prodotti cosmetici, vale a dire, sensibilizzazione cutanea e tossicità a dose ripetuta. L'opzione 2c prevedrebbe un rinvio senza definire una scadenza. Il divieto si applicherebbe non appena fossero realmente disponibili metodi alternativi. La filosofia alla base di questa opzione è che lascerebbe alla scienza il tempo di ottenere dei risultati e che segue una logica simile a quelle di altri settori normativi.

Opzione 3: mantenimento della scadenza e introduzione di un ulteriore meccanismo di deroga

L'opzione 3 consentirebbe ai fabbricanti di cosmetici e dei relativi ingredienti di chiedere una deroga al divieto di immissione sul mercato per gli ingredienti o le combinazioni di ingredienti in determinate circostanze. Una deroga sarebbe concessa nel caso in cui l'ingrediente apportasse innovazione e un beneficio significativo per la salute dei consumatori, il benessere dei consumatori e/o l'ambiente. Ciascun caso sarebbe valutato dalla Commissione, che dovrebbe soppesare i benefici di un nuovo ingrediente e l'obiettivo dichiarato di porre fine alla sperimentazione animale dei prodotti cosmetici. Trattandosi di una deroga, i casi di concessione dovrebbero costituire l'eccezione e non la regola.

I fabbricanti dovrebbero anche dimostrare che i dati tossicologici necessari per la valutazione della sicurezza non sono disponibili e non possono essere ottenuti con metodi alternativi alla sperimentazione animale. Andrebbero specificati: il luogo di prova proposto, il protocollo seguito, il numero di animali coinvolti e le norme in materia di benessere degli animali applicate.

Sarebbe necessario comprovare l'impegno del fabbricante in termini di investimenti nella ricerca di metodi alternativi e andrebbero previste disposizioni per evitare la duplicazione della sperimentazione. Sul piano procedurale, una deroga sarebbe concessa sotto forma di decisione della Commissione, previa consultazione degli esperti del caso.

4. RAFFRONTO TRA LE OPZIONI STRATEGICHE E VALUTAZIONE DEL LORO IMPATTO

L'opzione 1 sarebbe la più efficace per quanto riguarda gli obiettivi connessi al benessere degli animali, giacché porrebbe fine all'impiego degli animali per gli scopi cosmetici dell'UE entro marzo 2013. In questo modo si salverebbe una parte dei 15 000 – 27 000 animali che si stima siano utilizzati per gli scopi cosmetici dell'UE al di fuori dell'UE ogni anno. Si presume che l'opzione 1 manterrebbe se non addirittura aumenterebbe la ricerca in corso sui metodi alternativi, semplicemente perché nella maggior parte dei casi sarà possibile introdurre nuovi ingredienti cosmetici sul mercato solo nel momento in cui saranno disponibili alternative. Produrrebbe dunque effetti al di là della normativa sui prodotti cosmetici e dell'UE, poiché potrebbe svolgere una funzione importante di acceleratore dello sviluppo di nuovi approcci alla valutazione dei rischi per l'uomo. L'opzione 1 non dovrebbe avere impatti specifici sulla sicurezza dei consumatori. Nel caso in cui i dati disponibili sugli ingredienti fossero insufficienti, i prodotti che li contengono non potrebbero essere immessi sul mercato.

L'opzione 1 potrebbe tuttavia avere qualche ripercussione economica e sociale negativa. Potrebbe portare ad una riduzione dell'accesso agli ingredienti dei prodotti cosmetici, poiché gli ingredienti per i quali i dati disponibili sono insufficienti non possono essere immessi sul mercato o rischiano di non poter essere difesi. Questa scomparsa di ingredienti e di innovazione di prodotto potrebbe portare ad una qualche perdita di competitività dell'industria cosmetica. Secondo le parti interessate dell'industria, le grandi imprese subiranno un calo generale significativo del fatturato e della redditività, con perdite che andranno dal 3 al 20% nel breve termine (2013-2015), dal 7 al 20% nel medio termine (2015-2018) e dall'1 al 25% nel lungo termine (2018 e oltre). La riduzione di competitività potrebbe anche incidere sull'occupazione. Le parti interessate dell'industria prevedono il taglio di alcune migliaia di addetti alla R&S, fino a 8 000 nel caso peggiore, nonché di altro personale.

Va comunque sottolineato che questi dati sono stime fatte dalle parti interessate dell'industria. I fabbricanti di cosmetici che aderiscono allo standard rappresentato dal simbolo del coniglietto che salta (Leaping Bunny), e che dunque già ora non ricorrono alla sperimentazione animale a partire da determinate date limite, ritengono che le ripercussioni economiche potrebbero essere positive. L'industria cosmetica potrebbe anche essere in grado di compensare questi effetti adottando altri approcci all'innovazione.

L'opzione 2 sarebbe la meno efficace per quanto concerne gli obiettivi in materia di benessere degli animali, poiché si continuerebbe ad usare gli animali per scopi cosmetici. Sebbene mantenga l'obiettivo generale di porre fine alla sperimentazione animale, rinvierebbe l'entrata in vigore del divieto a dopo il 2013. Nel quadro dell'opzione 2a, ciò significherebbe continuare ad usare i 15 000 – 27 000 animali per ulteriori sette anni. Nel quadro dell'opzione 2b, si utilizzerebbero meno animali perché il rinvio non riguarderebbe determinati test; si prevede una riduzione di circa il 12% del numero di animali utilizzati. Nel quadro

dell'opzione 2c, non si fisserebbe alcuna scadenza relativa all'uso annuo di 15 000 – 27 000 animali, ma tale numero si ridurrebbe in futuro, con la comparsa di metodi alternativi.

D'altro canto, l'opzione 2 non avrebbe alcun impatto economico e sociale negativo o tale impatto sarebbe estremamente limitato. Nel quadro dell'opzione 2, rimarrebbe sostanzialmente invariata la situazione attuale, che ha consentito all'industria cosmetica europea di sviluppare alcune delle marche di cosmetici più avanzate e di maggior lusso al mondo e di resistere in larga misura alla crisi economica.

L'opzione 3 avrebbe un impatto maggiore in termini di benessere degli animali rispetto all'opzione 2, ma tale impatto non sarebbe comunque ottimale. Darebbe la possibilità di chiedere deroghe e, di conseguenza, in alcuni casi di eseguire test al di fuori dell'UE per gli scopi cosmetici dell'UE dopo il 2013. Il numero di animali interessati dipenderebbe dalla frequenza di concessione di tali deroghe. Si userebbero come minimo circa 100 animali per deroga. Ipotizzando la concessione di 10-15 deroghe l'anno, gli animali utilizzati sarebbero tra 1 000 e 1 500.

Per quanto concerne gli impatti economici e sociali, l'opzione 3, pur portando a una situazione simile a quella indotta dall'opzione 1, potrebbe attenuare i possibili effetti consentendo l'introduzione degli ingredienti e delle innovazioni di prodotto di maggior valore a vantaggio, in particolare, dei consumatori. L'applicazione pratica dell'opzione 3 sarebbe tuttavia impegnativa, poiché ogni singola deroga richiederebbe valutazioni difficili e controverse da parte della Commissione, in particolare per decidere se il beneficio potenziale del prodotto cosmetico sia importante e dunque giustifichi le sperimentazioni animali.

Nel complesso, è difficile fare una valutazione quantitativa delle diverse opzioni in relazione all'obiettivo del benessere degli animali, poiché il numero totale di animali interessati è relativamente basso in confronto ad altri settori e perché le differenze tra le opzioni in termini di utilizzo degli animali sono difficili da quantificare al di là delle stime globali. Anche se l'accesso agli ingredienti attuali e nuovi sarà ridotto, con conseguenti probabili impatti economici e sociali, gli obiettivi del mercato interno restano estremamente difficili da quantificare.

Tutte le parti interessate condividono l'obiettivo generale di porre fine alla sperimentazione animale per scopi cosmetici. Nessuna delle parti interessate ha interesse alla sperimentazione animale in quanto tale, se non come strumento per garantire e dimostrare la sicurezza dei consumatori. Metodi alternativi potrebbero dunque rivelarsi vantaggiosi per l'industria.

Tuttavia, i pareri delle parti interessate, espressi durante il processo di consultazione, in merito a che cosa fare nei casi in cui non siano disponibili alternative erano divergenti. I sostenitori del benessere degli animali hanno preso una posizione chiara contro qualsiasi proposta di modifica del termine del 2013, che si trattasse di un rinvio o dell'introduzione di un meccanismo di deroga. Questa posizione si basa su principi etici. Le parti interessate dell'industria hanno sottolineato che prevedono che la scadenza del 2013 avrà impatti negativi importanti sulla disponibilità degli ingredienti, sull'innovazione di prodotto e sulla loro competitività e nel complesso si sono pertanto dichiarate a favore di un rinvio. Tuttavia, come seconda opzione nel caso in cui la Commissione non proponga un rinvio, ritengono che una deroga consentirebbe almeno l'accesso agli ingredienti più innovativi e vantaggiosi.

Le opzioni 1 e 2 non comportano costi amministrativi specifici supplementari per l'industria, gli Stati membri o la Commissione. L'opzione 3 invece comporta costi amministrativi per l'industria e la Commissione.

Questi costi per l'industria riguarderebbero la preparazione e il follow-up del fascicolo delle domande di deroga e sono stimati in circa 15 000 EUR per fascicolo. Inoltre, per ogni

domanda l'azienda dovrebbe dimostrare il proprio impegno finanziario nella ricerca di metodi alternativi.

Vi sono costi anche a carico della Commissione, che necessiterebbe di risorse aggiuntive per valutare le domande di deroga. Ipotizzando dalle 10 alle 15 deroghe l'anno circa da trattare, si stima che sarebbero necessarie 2 persone a tempo pieno.

5. CONCLUSIONI, MONITORAGGIO E VALUTAZIONE

La relazione non raccomanda un'opzione privilegiata e riconosce che si tratta di una scelta politica.

Per assicurare il monitoraggio, la direttiva/il regolamento sui prodotti cosmetici prevede la trasmissione di relazioni periodiche al Parlamento europeo e al Consiglio.

Le questioni relative all'attuazione e all'applicazione saranno inoltre riesaminate nelle diverse sedi già istituite, quali il comitato per i prodotti cosmetici, il gruppo di lavoro sui prodotti cosmetici e la piattaforma delle autorità europee di vigilanza del mercato (PEMSAC).