



Bruxelles, 11.3.2013  
COM(2013) 135 final

**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**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

{SWD(2013) 66 final}

{SWD(2013) 67 final}

## INDICE

1.	Introduzione .....	3
2.	Il divieto di immissione sul mercato applicabile dal 2013.....	3
2.1.	Il quadro giuridico.....	3
2.2.	Disponibilità di metodi alternativi .....	4
2.3.	Valutazione delle ripercussioni del divieto di immissione sul mercato applicabile dal 2013.....	5
2.4.	Decisione su come procedere in futuro.....	6
3.	Prospettive future .....	8
3.1.	Attuazione del divieto di immissione sul mercato applicabile dal 2013 e osservazione dei relativi effetti .....	8
3.2.	Impegno a sostenere la ricerca, la messa a punto e la convalida di metodi alternativi per valutare la sicurezza per l'uomo .....	11
3.3.	I metodi alternativi nell'agenda commerciale e internazionale dell'Unione .....	13
4.	Conclusioni .....	15
	Allegato .....	16

# 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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

### 1. INTRODUZIONE

La presente comunicazione ha una duplice finalità:

- informa il Parlamento europeo e il Consiglio in merito alla decisione della Commissione di non proporre alcuna modifica delle disposizioni in materia di sperimentazione animale contenute nella direttiva 76/768/CEE ("direttiva sui prodotti cosmetici")<sup>1</sup> e nel regolamento (CE) n. 1223/2009//CE ("regolamento sui prodotti cosmetici")<sup>2</sup>, illustrando i motivi di tale decisione e il modo di procedere;
- costituisce la relazione annuale a norma dell'articolo 9 della direttiva sui prodotti cosmetici e, come tale, rappresenta la decima relazione della Commissione in materia di messa a punto, convalida e legalizzazione di metodi alternativi alla sperimentazione animale nel settore dei prodotti cosmetici.

### 2. IL DIVIETO DI IMMISSIONE SUL MERCATO APPLICABILE DAL 2013

#### 2.1. Il quadro giuridico

La direttiva sui prodotti cosmetici prevede la progressiva eliminazione della sperimentazione animale nel settore dei prodotti cosmetici. Per quanto riguarda i prodotti cosmetici finiti e gli ingredienti dei prodotti cosmetici, la sperimentazione animale è vietata nell'Unione rispettivamente dal 2004 e dal marzo 2009 ("divieto di sperimentazione"). A decorrere dall'11 marzo 2009 è inoltre vietato immettere sul mercato dell'Unione prodotti cosmetici e loro ingredienti che siano stati oggetto di una sperimentazione animale, allo scopo di conformarsi alle disposizioni della direttiva ("divieto di immissione sul mercato applicabile dal 2009"). Questo divieto di immissione sul mercato ha un'applicazione generale tranne che per gli effetti più complessi sulla salute umana (endpoint) che devono essere oggetto di sperimentazione per dimostrare la sicurezza dei prodotti cosmetici (tossicità sistemica a dose ripetuta, sensibilizzazione cutanea, cancerogenicità, tossicità riproduttiva e tossicocinetica) e per i quali il Parlamento europeo e il Consiglio hanno prorogato il termine fino all'11 marzo 2013 ("divieto di immissione sul mercato applicabile dal 2013"). Il regolamento sui prodotti cosmetici, che abroga e sostituisce la direttiva sui prodotti cosmetici a decorrere dall'11 luglio 2013, contiene le stesse disposizioni. Ai fini della valutazione della sicurezza dei prodotti cosmetici si può continuare a fare riferimento sui dati delle sperimentazioni animali condotte

---

<sup>1</sup> 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).

<sup>2</sup> 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).

anteriormente alle rispettive date di applicazione del divieto di immissione sul mercato (11 marzo 2009 e 11 marzo 2013).

Il divieto di sperimentazione e il divieto di immissione sul mercato di cui alla direttiva/al regolamento sui prodotti cosmetici si applicano anche qualora non siano ancora disponibili metodi alternativi alla sperimentazione animale. Ciò riflette una scelta politica operata specificamente per questo settore dal Parlamento europeo e dal Consiglio. Altri atti legislativi dell'Unione riconoscono che, in assenza di metodi alternativi, la sperimentazione animale resta ancora necessaria al fine di garantire la protezione della salute umana e dell'ambiente, ma fissano, per questa sperimentazione, norme molto rigorose in materia di benessere degli animali e impongono che, ove possibile, essa sia sostituita, ridotta e perfezionata.

L'articolo 4 *bis*, paragrafo 2.3, della direttiva sui prodotti cosmetici impone alla Commissione di informare il Parlamento europeo e il Consiglio se, per motivi tecnici, uno o più esperimenti oggetto del divieto di immissione sul mercato applicabile dal 2013 non siano stati messi a punto e convalidati entro il 2013 e di presentare una proposta legislativa. La Commissione ha dato seguito a questa disposizione in due fasi.

## **2.2. Disponibilità di metodi alternativi**

La prima fase è consistita nel verificare in quale misura fossero disponibili, entro il 2013, metodi alternativi di sperimentazione dei prodotti cosmetici e dei loro ingredienti in rapporto a determinati endpoint. Nel settembre del 2011 la Commissione ha presentato al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sulla disponibilità di metodi alternativi<sup>3</sup>, basata su una relazione tecnica circostanziata, frutto di un ampio lavoro scientifico e di una consultazione pubblica<sup>4</sup>. I risultati principali di tale relazione tecnica restano ancora validi e per gli endpoint cui si riferisce il divieto di immissione sul mercato applicabile dal 2013 la sostituzione completa con metodi alternativi non è ancora possibile.

Negli ultimi anni sono stati compiuti notevoli progressi. Ciò è dovuto, in larga misura, al notevole impegno del laboratorio di riferimento dell'Unione europea per la convalida di metodi alternativi (EURL ECVAM), gestito dal Centro comune di ricerca della Commissione (CCR). Per gli endpoint oggetto del divieto di immissione sul mercato applicabile dal 2009, sono stati convalidati metodi sostitutivi, i quali sono stati adottati sotto forma di linee guida dell'OCSE per i test di irritazione e corrosione cutanea, fototossicità e assorbimento cutaneo. Metodi parzialmente sostitutivi, idonei a essere inclusi nelle strategie di sperimentazione, sono stati convalidati nel campo della tossicità sistemica acuta e dell'irritazione oculare e, per quanto riguarda quest'ultima, sono stati adottati sotto forma di linee guida dell'OCSE. Il perfezionamento dei test di genotossicità in vitro e delle strategie di sperimentazione già in uso contribuirà allo studio di questo endpoint. Per quanto concerne gli endpoint oggetto del divieto di immissione sul mercato applicabile dal 2013, l'ECVAM ha convalidato metodi di analisi relativi alla sensibilizzazione cutanea e alla cancerogenicità, attualmente in discussione in sede OCSE.

---

<sup>3</sup> 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].

<sup>4</sup> "Alternative (non-animal) methods for cosmetics testing: current status and future prospects – 2010", (Metodi alternativi di sperimentazione non animale dei prodotti cosmetici: situazione attuale e prospettive future – 2010), accessibile all'indirizzo [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/animal\\_testing/final\\_report\\_at\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/animal_testing/final_report_at_en.pdf).

Una sintesi delle attività di convalida recenti dell'ECVAM e dei passi avanti compiuti a livello di legalizzazione è riportata nelle tabelle 1 e 2 dell'allegato. L'aggiornamento riguarda il periodo dal 2010 a oggi. Una sintesi relativa agli anni precedenti il 2010 è contenuta nella relazione tecnica dell'ECVAM per il biennio 2008-2009<sup>5</sup>.

Per gli endpoint complessi ancora in sospeso, l'alternativa non potrà consistere nel sostituire un esperimento sugli animali con un test in vitro, ma si dovrà necessariamente ricorrere a strategie di sperimentazione integrate, che associno diversi metodi in vitro e in silico. Per esempio, nessuno dei metodi in fase di convalida relativi alla sensibilizzazione cutanea, riportati nell'allegato, sostituirà da solo i test di sensibilizzazione cutanea, trattandosi piuttosto di tessere di un mosaico necessarie per una strategia di sperimentazione complessiva.

Una descrizione più esauriente dei progressi compiuti nella messa a punto, nella convalida e nella legalizzazione di metodi alternativi nei vari settori tossicologici sarà contenuta nella relazione tecnica 2013 dell'ECVAM, che sarà pubblicata parallelamente alla presente comunicazione<sup>6</sup>.

Il comitato scientifico competente della Commissione, ossia il comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (CSSC), ha di recente adottato una versione aggiornata della "Guida"<sup>7</sup>, che riporta anche una panoramica dell'uso dei metodi alternativi di valutazione della sicurezza dei prodotti cosmetici. Il CSSC ha inoltre adottato orientamenti specifici relativi alla valutazione della sicurezza dei nanomateriali nei prodotti cosmetici<sup>8</sup> che considerano anche la disponibilità di metodi alternativi.

### **2.3. Valutazione delle ripercussioni del divieto di immissione sul mercato applicabile dal 2013**

La seconda fase è consistita in una valutazione d'impatto e in una riflessione approfondita sul modo migliore per affrontare il divieto di immissione sul mercato applicabile dal 2013, considerata la non disponibilità di una serie completa di metodi alternativi. La valutazione d'impatto che ne è derivata è pubblicata come documento di lavoro dei servizi della Commissione che accompagna la presente comunicazione<sup>9</sup>.

Nella valutazione d'impatto sono state esaminate le seguenti alternative: il mantenimento del divieto di immissione sul mercato applicabile dal 2013, un suo rinvio o l'introduzione di un meccanismo di deroga. Quest'ultimo avrebbe consentito ai fabbricanti di chiedere alla Commissione la concessione di deroghe individuali al divieto di immissione sul mercato applicabile dal 2013 per gli ingredienti innovativi con un notevole valore aggiunto per la salute e il benessere dei consumatori e/o l'ambiente.

---

<sup>5</sup> Zuang et al., 2010:

[http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/animal\\_testing/at\\_ecvam\\_2008-2009\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/animal_testing/at_ecvam_2008-2009_en.pdf).

<sup>6</sup> [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/animal-testing/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/animal-testing/index_en.htm).

<sup>7</sup> *Notes of Guidance for the testing of cosmetic substances and their safety evaluation* (Guida alla sperimentazione e alla valutazione della sicurezza delle sostanze cosmetiche) a cura del CSSC, 8<sup>a</sup> edizione (SCCS/1501/12), accessibile all'indirizzo [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_s\\_006.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_006.pdf).

<sup>8</sup> *Guidance on the Safety Assessment of Nanomaterials in Cosmetics* (Orientamenti sulla valutazione della sicurezza dei nanomateriali nei prodotti cosmetici), (SCCS/1484/12), accessibile all'indirizzo [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_s\\_005.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_005.pdf).

<sup>9</sup> [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/animal-testing/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/animal-testing/index_en.htm).

La valutazione d'impatto rileva che il divieto di immissione sul mercato applicabile dal 2013 potrebbe determinare una riduzione dell'accesso agli ingredienti cosmetici. Le parti interessate hanno però espresso opinioni divergenti sui suoi effetti. Nonostante i notevoli sforzi volti a raccogliere un insieme di dati attendibili, resta difficile quantificare tali effetti, che potrebbero in ogni caso essere attenuati grazie a interventi idonei. Neppure per il divieto di immissione sul mercato applicabile dal 2009 è stato possibile sostituire con metodi alternativi tutti gli endpoint sperimentali, ma finora questo non ha prodotto gravi effetti negativi.

Il divieto di immissione sul mercato applicabile dal 2013 non incide sull'obiettivo di garantire un livello elevato di protezione della salute umana, che costituisce un elemento fondamentale della direttiva sui prodotti cosmetici, ribadito dal regolamento sui prodotti cosmetici. Un prodotto la cui sicurezza non possa essere dimostrata non può, sic et simpliciter, essere immesso sul mercato. Il regolamento sui prodotti cosmetici offre nuovi strumenti in tal senso, quali ad esempio una vigilanza del mercato rafforzata e nuove norme in materia di informazione sugli effetti indesiderabili gravi.

#### **2.4. Decisione su come procedere in futuro**

Alla luce della valutazione d'impatto, la Commissione è giunta alla conclusione che l'opzione più opportuna consiste nel far entrare in vigore il divieto di immissione sul mercato applicabile dal 2013, senza presentare una proposta legislativa che preveda una proroga del termine o deroghe individuali, e ciò per le ragioni enunciate di seguito.

In primo luogo, la Commissione ritiene che ulteriori rinvii del divieto di immissione sul mercato applicabile dal 2013 non rifletterebero le scelte politiche compiute dal Parlamento europeo e dal Consiglio al momento dell'adozione della disposizione in questione. La motivazione dell'introduzione, 20 anni fa, delle prime disposizioni relative al divieto di immissione sul mercato dei prodotti cosmetici sperimentati sugli animali va ricercata nell'attenzione al benessere degli animali<sup>10</sup>. Il divieto di immissione sul mercato, introdotto per la prima volta nel 1993 con decorrenza di applicazione nel 1998, perseguiva chiaramente l'obiettivo politico di porre fine alla sperimentazione animale nel campo dei prodotti cosmetici senza basarsi su una valutazione scientifica dei tempi entro i quali sarebbe stata disponibile una serie completa di metodi alternativi. Allo stesso modo il Parlamento europeo e il Consiglio hanno imposto il divieto di sperimentazione e il divieto di immissione sul mercato applicabile dal 2009 nella piena consapevolezza che entro quella data non sarebbe stato possibile sostituire la sperimentazione animale in questione. Il Parlamento europeo e il Consiglio non hanno subordinato il divieto di immissione sul mercato applicabile dal 2013 alla disponibilità di una serie completa di metodi sostitutivi. Nel frattempo il benessere degli animali è stato sancito dall'articolo 13 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) come valore europeo di cui va tenuto conto nelle politiche dell'Unione.

In secondo luogo, qualsiasi modifica del divieto di immissione sul mercato applicabile dal 2013 potrebbe compromettere gravemente la volontà di mettere rapidamente a punto metodi di sperimentazione alternativi. L'esperienza dimostra chiaramente che le disposizioni in materia di sperimentazione animale contenute nella legislazione sui prodotti cosmetici sono state determinanti per accelerare la messa a punto di metodi alternativi e hanno inviato un segnale forte ben al di là del

---

<sup>10</sup> Direttiva 93/35/CEE, GU L 151 del 23.6.1993, pag. 32.

settore dei cosmetici e ben oltre l'Europa. I metodi messi a punto nel settore dei cosmetici, come i test su modelli di pelle umana ricostituita, sono attualmente utilizzati anche in altri settori e in molti paesi terzi è cresciuto l'interesse nei confronti dei metodi alternativi in ambito cosmetico. Le disposizioni in materia di sperimentazione animale sono all'origine dell'istituzione del partenariato europeo sui metodi alternativi alla sperimentazione animale (European Partnership on Alternative Approaches to Animal Testing – EPAA)<sup>11</sup>, una collaborazione volontaria senza precedenti tra la Commissione europea, le organizzazioni europee del settore e le imprese di diversi settori industriali. Queste norme hanno contribuito anche a un aumento significativo del numero dei metodi convalidati dal 2003, anno in cui sono stati fissati i termini di decorrenza di applicazione attualmente previsti<sup>12</sup>.

In terzo luogo, se alla Commissione fosse consentito derogare, caso per caso, al divieto di immissione sul mercato applicabile dal 2013 in relazione a singoli ingredienti che comportano vantaggi significativi per i consumatori o l'ambiente, a beneficiarne sarebbero soprattutto i produttori di maggiori dimensioni in grado di raccogliere i necessari elementi di prova. Inoltre, stabilire cosa sostituisca un vantaggio significativo significherebbe per la Commissione adottare decisioni controverse, per le quali sarebbe difficile stabilire criteri obiettivi.

La Commissione ritiene, infine, che i possibili rischi derivanti dal divieto di immissione sul mercato applicabile dal 2013 potrebbero tradursi in un'opportunità per l'Unione, che si troverebbe a dare l'esempio in termini di innovazione responsabile nel campo dei prodotti cosmetici, con ricadute positive oltre l'Europa. La necessità di un nuovo modello di valutazione scientifica dei rischi è ormai ampiamente riconosciuta<sup>13</sup>. Le ripercussioni vanno al di là del settore dei prodotti cosmetici: l'obiettivo è elaborare strategie che si traducano in strumenti di valutazione della sicurezza delle sostanze chimiche per i consumatori che siano più economici, più rapidi, più predittivi e migliori.

Sfruttare appieno le potenzialità dei metodi alternativi è un progetto ambizioso che richiederà un cambiamento del modo di pensare di tutte le parti coinvolte. Il settore dei prodotti cosmetici può, ancora una volta, svolgere un ruolo di acceleratore e di apripista nella messa a punto di questi nuovi approcci. Considerato, però, che una valutazione completa della sicurezza dei cosmetici basata unicamente su approcci e metodi alternativi non è ancora una realtà e per alcuni aspetti non è neppure imminente, è necessario definire il quadro appropriato, ossia:

- attuare il divieto di immissione sul mercato applicabile dal 2013, osservandone con attenzione gli effetti;
- continuare a sostenere la ricerca, la messa a punto e la convalida di metodi alternativi per valutare la sicurezza per l'uomo;
- inserire i metodi alternativi nell'agenda commerciale e internazionale dell'Unione.

---

<sup>11</sup> <http://ec.europa.eu/enterprise/epaa/>.

<sup>12</sup> Tredici nuovi metodi tra il 2003 e il 2009 contro soltanto 6 nuovi metodi tra il 1998 e il 2002.

<sup>13</sup> Cfr. il recente documento di discussione dei comitati scientifici "Addressing the New Challenges for Risk Assessment" (Le nuove sfide in materia di valutazione dei rischi), accessibile all'indirizzo [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/emerging/docs/scenihr\\_o\\_037.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_037.pdf).

### 3. PROSPETTIVE FUTURE

#### 3.1. Attuazione del divieto di immissione sul mercato applicabile dal 2013 e osservazione dei relativi effetti

L'attuazione efficace e coerente, anche con strumenti sanzionatori, del divieto di immissione sul mercato applicabile dal 2013 è di importanza fondamentale, non solo per garantire il raggiungimento degli obiettivi del divieto, ma anche per assicurare condizioni di parità tra gli operatori economici. La presente comunicazione si concentra sul divieto di immissione sul mercato applicabile dal 2013. I meccanismi e i principi attuativi descritti si applicano tuttavia anche al divieto di sperimentazione e al divieto di immissione sul mercato applicabile dal 2009.

In prospettiva, il regolamento sui prodotti cosmetici fornisce il quadro giuridico atto a garantire l'attuazione del divieto di immissione sul mercato applicabile dal 2013 ed è direttamente applicabile in tutti gli Stati membri a decorrere dall'11 luglio 2013. È quindi compito e responsabilità delle autorità degli Stati membri vigilare sul rispetto del regolamento sui prodotti cosmetici attraverso controlli all'interno del mercato dei prodotti cosmetici messi a disposizione sul mercato<sup>14</sup>. Il regolamento sui prodotti cosmetici impone a carico della persona responsabile<sup>15</sup> l'obbligo di garantire il rispetto delle disposizioni in materia di sperimentazione animale<sup>16</sup>. Prescrive che le autorità competenti adottino tutte le misure necessarie a garantire il rispetto delle disposizioni relative alla sperimentazione animale<sup>17</sup> e impone agli Stati membri di dotarsi di sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive da applicare in caso di violazione delle norme<sup>18</sup>. Fino all'11 luglio 2013 continueranno ad applicarsi gli attuali meccanismi di attuazione previsti dalla direttiva sui prodotti cosmetici<sup>19</sup>.

Lo strumento principale a disposizione delle autorità degli Stati membri per verificare il rispetto del divieto di immissione sul mercato applicabile dal 2013 è la documentazione informativa sul prodotto di cui all'articolo 7 *bis*, paragrafo 1, lettera h), della direttiva sui prodotti cosmetici/articolo 11 del regolamento sui prodotti cosmetici. Tale documentazione deve contenere i dati concernenti "*le sperimentazioni animali effettuate dal fabbricante, dai suoi agenti o dai suoi fornitori relativamente allo sviluppo o alla valutazione della sicurezza del prodotto cosmetico o dei suoi ingredienti, inclusi gli esperimenti sugli animali effettuati per soddisfare i requisiti legislativi o regolamentari di paesi terzi*". Oltre a questi dati, la documentazione informativa sul prodotto deve comprendere la relazione sulla sicurezza del prodotto cosmetico di cui all'allegato I del regolamento sui prodotti cosmetici, con informazioni sul profilo tossicologico della sostanza per tutti gli endpoint tossicologici pertinenti e un'identificazione chiara della fonte delle informazioni. Da queste informazioni le autorità competenti desumeranno se la valutazione della sicurezza si sia basata su dati ottenuti attraverso la sperimentazione animale.

Attualmente non esiste giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Unione europea ("la Corte") sull'interpretazione del campo di applicazione del divieto di immissione sul mercato applicabile dal 2013. La Commissione ricorda che solo la Corte può

<sup>14</sup> Articolo 22 del regolamento (CE) n. 1223/2009.

<sup>15</sup> Secondo la definizione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1223/2009.

<sup>16</sup> Articolo 5, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1223/2009.

<sup>17</sup> Articolo 25, paragrafo 1, lettera g), e articolo 25, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1223/2009.

<sup>18</sup> Articolo 37 del regolamento (CE) n. 1223/2009.

<sup>19</sup> Articolo 3 della direttiva 76/768/CEE.



fornire un'interpretazione giuridicamente vincolante del diritto dell'Unione. La Commissione vigilerà sull'applicazione del divieto di immissione sul mercato applicabile dal 2013 sotto il controllo della Corte e lo farà sulla base della sua attuale comprensione del campo di applicazione di tale divieto, che si fonda sul regolamento/sulla direttiva sui prodotti cosmetici e non crea alcun nuovo diritto od obbligo. L'applicazione pratica del divieto di immissione sul mercato applicabile dal 2013 sarà decisa caso per caso dall'autorità dello Stato membro interessato. A norma della direttiva sui prodotti cosmetici e delle relative misure nazionali di recepimento, gli Stati membri vigilano già sul rispetto del divieto di sperimentazione e sul divieto di immissione sul mercato applicabile dal 2009. Nelle sue ultime due relazioni annuali la Commissione ha riferito in merito alle misure adottate dagli Stati membri per garantire il rispetto di tali divieti<sup>20</sup>.

La maggior parte degli ingredienti utilizzati nei prodotti cosmetici è impiegata, sempre come ingredienti, anche in molti altri prodotti di consumo e industriali, quali ad esempio i prodotti farmaceutici, i detersivi e i prodotti alimentari e la sperimentazione animale può essere necessaria per garantire il rispetto del quadro giuridico applicabile a tali prodotti. Gli ingredienti utilizzati nei prodotti cosmetici saranno in genere soggetti anche agli obblighi orizzontali previsti dal regolamento REACH<sup>21</sup> e la sperimentazione animale può, in ultima istanza, essere necessaria per completare i rispettivi dati. Spetta quindi agli Stati membri valutare e decidere se la sperimentazione prevista conformemente ad altri quadri normativi vada considerata rientrante nel campo di applicazione del divieto di immissione sul mercato applicabile dal 2013. Per precisare il campo di applicazione di tale divieto è fondamentale la formulazione della direttiva e del regolamento sui prodotti cosmetici: "*allo scopo di conformarsi alle disposizioni della presente direttiva/del presente regolamento*"<sup>22</sup>.

La Commissione ritiene che non debba essere considerata come effettuata "*allo scopo di conformarsi alle disposizioni della presente direttiva/del presente regolamento*" la sperimentazione animale la cui motivazione risieda palesemente nel rispetto di quadri normativi che non riguardano i prodotti cosmetici. I dati della sperimentazione animale così ottenuti non dovrebbero determinare l'attivazione del divieto di immissione sul mercato e su di essi potrebbe in seguito basarsi la valutazione della sicurezza dei prodotti cosmetici. Le condizioni cui è subordinato l'utilizzo di tali dati sono la loro pertinenza ai fini della valutazione della sicurezza dei prodotti cosmetici e la loro conformità a requisiti di qualità<sup>23</sup>.

La Commissione ritiene che debba essere sempre considerata effettuata "*allo scopo di conformarsi alle disposizioni della presente direttiva/del presente regolamento*" la sperimentazione condotta, in relazione ad endpoint rilevanti per i prodotti cosmetici,

---

<sup>20</sup> [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/animal\\_testing/annual\\_report2009.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/animal_testing/annual_report2009.pdf) e [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/animal\\_testing/at\\_report\\_2008.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/animal_testing/at_report_2008.pdf).

<sup>21</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 136 del 29.5.2007, pag. 3).

<sup>22</sup> Articolo 4 *bis*, paragrafo 1, lettera b), della direttiva sui prodotti cosmetici e articolo 18, paragrafo 1, lettera b), del regolamento sui prodotti cosmetici.

<sup>23</sup> Articolo 7 *bis*, paragrafo 2, della direttiva 76/768/CEE e articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1223/2009.

su ingredienti sviluppati specificamente per scopi cosmetici e utilizzati esclusivamente in prodotti cosmetici.

La Commissione ritiene che non sia la sperimentazione in sé a far scattare il divieto di immissione sul mercato, ma il fatto di basarsi sui dati ottenuti dagli animali per la valutazione della sicurezza a norma della direttiva/del regolamento sui prodotti cosmetici. Se la sperimentazione animale è stata effettuata per rispettare gli obblighi imposti nel settore dei cosmetici da paesi terzi, la valutazione della sicurezza dei prodotti cosmetici non può basarsi nell'UE su tali dati.

Considerato l'obbligo di garantire il rispetto della direttiva/del regolamento sui prodotti cosmetici, gli Stati membri dovrebbero dotarsi di meccanismi idonei ed efficaci per contrastare i possibili rischi di abusi nell'applicazione del divieto di sperimentazione e di immissione sul mercato. Se necessario, la Commissione collaborerà con gli Stati membri per elaborare orientamenti per l'applicazione del divieto di immissione sul mercato applicabile dal 2013, sulla base di esperienze reali e di studi di casi concreti. La piattaforma delle autorità europee di vigilanza del mercato per i prodotti cosmetici (Platform of European Market Surveillance Authorities for Cosmetics – PEMSAC) costituisce una struttura specifica per la cooperazione in materia di vigilanza del mercato.

Per consentire una vigilanza del mercato efficace, le persone responsabili dovrebbero provvedere affinché la data e il luogo della sperimentazione siano chiaramente documentati, nel caso in cui la documentazione informativa sul prodotto si basi sui dati della sperimentazione animale. Qualora la sperimentazione sia stata condotta successivamente all'entrata in vigore del divieto di immissione sul mercato applicabile dal 2013, la documentazione informativa sul prodotto dovrebbe consentire di verificare se la sperimentazione sia stata condotta allo scopo di conformarsi alle disposizioni della direttiva/del regolamento. A tal fine la documentazione dovrebbe contenere indicazioni sugli eventuali usi della sostanza in prodotti diversi dai prodotti cosmetici (esempi di prodotto, dati di mercato, ecc.), nonché riferimenti alla conformità ad altri quadri normativi (ad esempio regolamento REACH o altri quadri giuridici) e una giustificazione della necessità della sperimentazione animale a norma di questi altri quadri giuridici (ad esempio proposta di sperimentazione in forza del regolamento REACH).

Il divieto di immissione sul mercato applicabile dal 2013 si applica a tutti i prodotti cosmetici immessi sul mercato dell'Unione, quindi sia a quelli prodotti nell'Unione sia a quelli importati. Le autorità competenti dovrebbero garantire parità di condizioni tra i vari prodotti sul mercato.

Considerato che la mancata disponibilità di metodi di sperimentazione alternativi potrebbe avere un impatto sull'innovazione nel campo degli ingredienti e dei prodotti cosmetici e sulla competitività del settore, la Commissione seguirà con attenzione la situazione nei prossimi anni. Uno strumento di monitoraggio essenziale saranno le relazioni annuali della Commissione di cui all'articolo 35 del regolamento sui prodotti cosmetici. Queste relazioni esaminano periodicamente lo stato della messa a punto, della convalida e della legalizzazione di metodi alternativi nel settore dei prodotti cosmetici. Come in passato, queste relazioni si baseranno sulle relazioni tecniche elaborate dal CCR della Commissione (EURL ECVAM). Dato che i divieti di sperimentazione sono pienamente applicabili, le relazioni non conterranno più dati statistici sul numero e sul tipo di sperimentazioni animali condotte nell'Unione in relazione ai prodotti cosmetici. Le relazioni tratteranno le eventuali deroghe concesse

conformemente all'articolo 4 *bis*, paragrafo 2.4, della direttiva sui prodotti cosmetici e all'articolo 18, paragrafo 2, del regolamento sui prodotti cosmetici. Tali disposizioni consentono agli Stati membri di chiedere una deroga nel caso in cui sia dimostrato un problema specifico riguardante la salute umana in rapporto a un ingrediente ampiamente utilizzato e che non può essere sostituito con un altro ingrediente atto a svolgere una funzione analoga. Finora è pervenuta solo una richiesta in tal senso e l'analisi è tuttora in corso.

La Commissione seguirà anche i casi in cui il divieto di immissione sul mercato applicabile dal 2013 rende impossibile una valutazione definitiva della sicurezza. La Commissione esaminerà inoltre le ripercussioni socioeconomiche del divieto di immissione sul mercato applicabile dal 2013, in particolare operando un confronto con i dati citati nella valutazione d'impatto e con le stime e le previsioni in essa contenute.

### **3.2. Impegno a sostenere la ricerca, la messa a punto e la convalida di metodi alternativi per valutare la sicurezza per l'uomo**

L'Unione intende dare l'esempio per un'innovazione responsabile nel campo dei prodotti cosmetici che non comporti nuove sperimentazioni animali specifiche. È quindi essenziale sostenere in modo costante la ricerca e la messa a punto di metodi che consentano una migliore valutazione della sicurezza per l'uomo e fare tesoro degli sforzi già compiuti, in modo che i progressi scientifici più recenti si traducano in soluzioni che non richiedono l'impiego di animali.

Tra il 2007 e il 2011 la Commissione ha messo a disposizione circa 238 milioni di EUR unicamente per la ricerca di metodi alternativi alla sperimentazione animale. La maggior parte di questo denaro, circa 198 milioni di EUR, è stata spesa per i progetti finanziati nell'ambito del 6° e del 7° programma quadro e del programma LIFE+. Seguono, al secondo posto, i circa 38 milioni di EUR impegnati attraverso il bilancio istituzionale del CCR, in particolare per sostenere le attività dell'Istituto per la salute e la protezione dei consumatori nel campo dei metodi alternativi e il funzionamento del laboratorio di riferimento dell'Unione europea per la convalida di metodi alternativi alla sperimentazione animale (EURL ECVAM).

L'iniziativa SEURAT-1<sup>24</sup> (Safety Evaluation Ultimately Replacing Animal Testing – valutazione della sicurezza per sostituire in via definitiva la sperimentazione animale) ha la peculiarità di essere finanziata congiuntamente dalla Commissione europea e dall'industria cosmetica, che forniranno, ciascuna, un finanziamento di 25 milioni di EUR tra il 2011 e il 2015. Essa dimostra il ruolo attivo assunto dall'industria cosmetica nella messa a punto di metodi di sperimentazione alternativi. SEURAT-1 riunisce oltre 70 équipes di ricercatori europei che collaborano nel quadro di un gruppo di sei progetti complementari con il supporto di un'iniziativa di coordinamento. Il programma quinquennale SEURAT-1 mira a sfruttare la conoscenza dei processi tossicologici per sviluppare e riunire razionalmente gli elementi delle nuove tecnologie necessari per prevedere la tossicità sistemica a dose ripetuta nell'uomo che può essere causata dall'esposizione alle sostanze chimiche. In definitiva SEURAT-1 mira a dimostrare concetti fondamentali su cui si basa un impiego credibile di una combinazione dei metodi *in vitro* e computazionali a sostegno delle decisioni relative alla valutazione della sicurezza.

<sup>24</sup>

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

La ricerca di metodi alternativi è lungi dall'essere al termine: al contrario, in molti settori la ricerca attualmente in corso è solo all'inizio. Orizzonte 2020<sup>25</sup> è lo strumento finanziario che realizza l'Unione dell'innovazione<sup>26</sup> e che garantirà il quadro per le attività di ricerca per il periodo 2014-2020. Grazie a Orizzonte 2020 l'Unione ha l'opportunità di confermare e ampliare il suo impegno a favore della ricerca di migliori metodi alternativi di valutazione della sicurezza per l'uomo, nonché di fare tesoro della possibile innovazione in questo settore.

La Commissione riconosce l'importanza della ricerca in questo campo. Occorre al tempo stesso un forte impegno dei settori, compreso quello dei prodotti cosmetici, che trarrebbero vantaggio dalla messa a punto di nuovi metodi alternativi.

La Commissione dialogherà con le parti interessate di tali settori al fine di definire le priorità di ricerca per il futuro e gli strumenti attuativi migliori, quali ad esempio un nuovo partenariato pubblico-privato. Un recente documento di discussione dei comitati scientifici dal titolo "Le nuove sfide in materia di valutazione dei rischi" individua i seguenti bisogni di ricerca: banche dati complete ad accesso aperto, metodi in silico, studi (tossicologici) dei meccanismi di azione e strumenti di valutazione dell'esposizione. Anche l'EPAA può intervenire nella definizione dei bisogni e delle priorità di ricerca dei diversi settori industriali, preoccupandosi in particolare di come coinvolgere le piccole e medie imprese in queste attività.

Fattore di successo determinante è garantire che i metodi alternativi, una volta messi a punto, siano messi rapidamente a disposizione degli utenti finali in modo da produrre informazioni tossicologiche accettabili per le autorità di regolamentazione. Di conseguenza la Commissione si impegna a collaborare con gli organismi europei e internazionali competenti per migliorare ulteriormente la procedura di convalida dei nuovi metodi di sperimentazione.

La convalida è parte integrante del procedimento scientifico ed è di fondamentale importanza per la legalizzazione dei metodi alternativi e per la credibilità delle informazioni così prodotte. Negli ultimi anni il laboratorio di riferimento dell'Unione europea ECVAM del CCR ha ulteriormente perfezionato e semplificato le procedure di convalida e ha impegnato maggiori risorse nel settore dei metodi alternativi, cui si dedicano oltre 50 addetti del personale scientifico e tecnico. L'ECVAM è ora espressamente citato nella direttiva 2010/63/UE<sup>27</sup> che ne precisa chiaramente i compiti e le responsabilità. Oltre a realizzare studi di convalida, l'ECVAM avrà anche un ruolo più incisivo per quanto concerne una funzione di indirizzo nella messa a punto delle alternative e i contatti frequenti e tempestivi con le autorità di regolamentazione e le parti interessate in modo da garantire che la priorità sia attribuita ai metodi più interessanti e di maggiore impatto. Per questo l'ECVAM ha istituito anche un organismo consultivo per le questioni di rilevanza normativa<sup>28</sup> e il forum delle parti interessate<sup>29</sup>.

---

<sup>25</sup> Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce il programma quadro di ricerca e innovazione (2014-2020) – Orizzonte 2020, [COM (2011) 809 definitivo].

<sup>26</sup> Comunicazione della Commissione "Iniziativa faro Europa 2020 – l'Unione dell'innovazione" [COM (2010) 546 definitivo].

<sup>27</sup> Direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici (GU L 276 del 20.10.2010, pag. 33).

<sup>28</sup> PARERE (Preliminary Assessment of Regulatory Relevance – Valutazione preliminare delle questioni di rilevanza normativa).

<sup>29</sup> ESTAF (forum ECVAM delle parti interessate).

Il comitato scientifico consultivo dell'ECVAM continuerà a offrire la propria consulenza specialistica imparziale, in particolare a livello di valutazione inter pares degli studi di convalida, mentre le raccomandazioni dell'ECVAM saranno lo strumento principale per comunicare l'esito degli studi di convalida e fornire ulteriori indicazioni su come utilizzare al meglio un metodo alternativo. L'ECVAM proseguirà inoltre la sua attività di diffusione tra gli utenti finali di informazioni esaustive sui metodi disponibili: utilizzerà come strumenti il servizio della banca dati sui metodi alternativi accessibile al pubblico<sup>30</sup> e la sua Search Guide (guida per la ricerca).

Il regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione<sup>31</sup> riunisce tutti i metodi di prova legalmente riconosciuti a livello dell'Unione. Il sistema di ricerca per la revisione, la convalida e l'approvazione di metodi di prova alternativi (Tracking System for Alternative test methods Review – TSAR) nel contesto dei regolamenti dell'Unione sulle sostanze chimiche<sup>32</sup> offre una panoramica dell'iter di approvazione dei diversi metodi. Va sottolineato che i metodi alternativi convalidati e legalizzati fino ad oggi, per quanto idonei alla valutazione della sicurezza dei prodotti cosmetici, non sono applicabili unicamente agli ingredienti cosmetici, ma possono essere validamente utilizzati per altri fini. L'allegato IX della direttiva sui prodotti cosmetici<sup>33</sup> non è stato quindi modificato e non elenca alcun metodo alternativo specifico.

### **3.3. I metodi alternativi nell'agenda commerciale e internazionale dell'Unione**

Valide ragioni depongono a favore di una forte cooperazione internazionale nel campo della messa a punto di metodi di sperimentazione alternativi per i prodotti cosmetici. I prodotti e gli ingredienti cosmetici sono oggetto di scambi su scala mondiale e hanno sede nell'UE alcune delle marche di cosmetici leader nel mondo. Una visione comune della valutazione della sicurezza dei prodotti cosmetici e della legalizzazione dei metodi alternativi garantirà una maggiore sicurezza dell'uomo e contribuirà al benessere degli animali e agli scambi, ma la cooperazione è essenziale anche in quanto le questioni scientifiche di fondo sono assolutamente troppo complesse perché una sola regione del mondo possa farsene carico. La cooperazione a livello di ricerca costituisce pertanto un primo passo importante.

Uno strumento fondamentale per concordare gli strumenti di valutazione della sicurezza sono le linee guida dell'OCSE sulle sperimentazioni elaborate nel quadro del programma sulle sostanze chimiche esistenti e del sistema di reciproco riconoscimento dei dati. L'inclusione di metodi alternativi nelle linee guida dell'OCSE è stata determinante ai fini della loro legalizzazione internazionale. I servizi della Commissione partecipano attivamente ai lavori dell'OCSE. Per compiere passi avanti significativi va affrontato, in particolare, il problema di come ricomprendere nelle linee guida dell'OCSE le strategie di sperimentazione integrate – perché è dalla combinazione ottimale tra metodi di sperimentazione e metodi alternativi non sperimentali che si otterranno le informazioni necessarie per lo studio degli endpoint più complessi relativi agli effetti sulla salute.

---

<sup>30</sup> <http://ecvam-dbalm.jrc.ec.europa.eu/>.

<sup>31</sup> Articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio sui prodotti cosmetici (GU L 342 del 22.12.2009, pagg. 59 - 209).

<sup>32</sup> <http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>.

<sup>33</sup> Questo allegato equivale all'allegato VIII del regolamento sui prodotti cosmetici; entrambi elencano i metodi alternativi convalidati non elencati nel regolamento della Commissione (CE) n. 440/2008.

Nel campo dei prodotti cosmetici, l'ICCR (International Cooperation on Cosmetic Regulation – Cooperazione internazionale sulla regolamentazione dei prodotti cosmetici) costituisce un'importante sede di cooperazione tra gli Stati Uniti d'America, il Canada, il Giappone e l'Europa. L'attenzione dell'ICCR si è concentrata, fin dalla sua creazione, sulle alternative alla sperimentazione animale. L'ICCR ha di recente iniziato a occuparsi dei modelli predittivi (computazionali) in silico che, a fianco dei metodi in vitro, sono estremamente importanti ai fini della promozione di strategie di valutazione della sicurezza alternative. L'ICCR ha anche cominciato a rivolgersi a paesi quali l'Australia, il Brasile e la Repubblica popolare cinese che non partecipano in qualità di membri all'iniziativa.

Per quanto riguarda i metodi alternativi, uno dei principali risultati ottenuti dall'ICCR è senza dubbio l'istituzione, nel 2009, della cooperazione internazionale relativa ai metodi alternativi alla sperimentazione animale, che riunisce gli organismi di convalida di Europa, Stati Uniti, Giappone e Canada, ai quali si è aggiunto nel 2010 l'organismo di convalida della Repubblica di Corea. L'obiettivo è promuovere e armonizzare la convalida dei metodi alternativi a livello mondiale, evitare duplicazioni di attività e fare in modo che le raccomandazioni sui metodi convalidati siano reciprocamente accettabili e possano essere utilizzate direttamente nei diversi ordinamenti. Altro aspetto importante delle attività dell'ICCR è il suo contributo alla definizione di posizioni comuni sui metodi convalidati tra i paesi membri e le organizzazioni partner dell'OCSE per accelerare la loro legalizzazione internazionale.

Nel 2012 il partenariato EPAA si è concentrato sulla cooperazione internazionale e continuerà a farlo nel 2013, offrendo un'altra opportunità di promozione dei metodi alternativi a livello internazionale. Un ruolo trainante è svolto dall'industria cosmetica (Cosmetics Europe<sup>34</sup> e varie aziende) cui si è unita nel 2012 l'industria dei profumi e degli aromi (IFRA).

La Commissione è convinta che alla fine molti dei partner commerciali dell'Unione condivideranno l'obiettivo generale a lungo termine che punta, per quanto possibile, a sostituire la sperimentazione animale e a intraprendere nuove strade per migliorare la valutazione della sicurezza, anche se è possibile che le diverse regioni del mondo si trovino in una diversa fase del processo e che gli approcci per conseguire l'obiettivo non coincidano. Nelle ultime settimane si sono registrati segnali incoraggianti: altri paesi come Israele o l'India stanno valutando l'opportunità di seguire l'esempio dell'Unione per quanto concerne la sperimentazione animale nel settore dei cosmetici.

La Commissione ritiene pertanto che il tema dei metodi di sperimentazione alternativi per i cosmetici meriti particolare rilievo nell'agenda commerciale e di cooperazione internazionale dell'UE. Si adopererà perché tali questioni siano poste all'ordine del giorno di tutte le riunioni multilaterali e bilaterali sui prodotti cosmetici che si svolgeranno nel 2013, in particolare quelle con Stati Uniti e Cina, e seguirà la stessa impostazione anche nei contatti con il Brasile e l'India. In questo impegno la Commissione ricercherà sinergie con le iniziative condotte a livello internazionale dall'industria interessata e dalle organizzazioni per il benessere degli animali.

---

<sup>34</sup> Cosmetics Europe è l'organizzazione che rappresenta l'industria europea dei prodotti cosmetici.

#### 4. CONCLUSIONI

Il divieto di immissione sul mercato applicabile dal 2013, quale previsto dalla direttiva/dal regolamento sui prodotti cosmetici, entra in vigore l'11 marzo 2013 al termine di un processo ventennale di progressiva eliminazione della sperimentazione animale ai fini della valutazione della sicurezza dei cosmetici. Negli ultimi anni sono stati compiuti progressi incoraggianti nella messa a punto di metodi alternativi alla sperimentazione animale, che però non può essere ancora del tutto sostituita né potrà esserlo per un certo tempo a venire. Ciononostante, la Commissione ritiene che il modo di procedere più appropriato consista nel lasciare entrare in vigore il divieto di immissione sul mercato applicabile dal 2013 e nel trasformare in opportunità i problemi posti da tale divieto. Per questo è necessario, in particolare

- garantire un'attuazione coerente del divieto di immissione sul mercato applicabile dal 2013 e osservarne gli effetti;
- continuare a sostenere la ricerca, la messa a punto e la convalida di nuovi metodi alternativi di valutazione della sicurezza per l'uomo;
- considerare i metodi alternativi come parte integrante dell'agenda commerciale e di cooperazione internazionale dell'Unione.

Il divieto di immissione sul mercato manda un segnale importante: non solo testimonia il valore attribuito al benessere degli animali nell'Unione europea, ma indica anche un radicale cambiamento di modello per quanto attiene alla valutazione della sicurezza per l'uomo.

## Allegato

Tabella 1. Stato della convalida dei metodi di prova in vitro presso l'EURL ECVAM dal 2010			
N.	Ambito di tossicità	Descrizione del metodo di prova	Stato della convalida <sup>35</sup>
1	Cancerogenicità	Saggio di trasformazione cellulare (CTA) SHE	Raccomandazione dell'EURL ECVAM pubblicata nel 2011
2		Saggio di trasformazione cellulare (CTA) Balb/C	Raccomandazione dell'EURL ECVAM pubblicata nel 2011
3		Saggio di trasformazione cellulare (CTA) BHAS	Ultimata la valutazione inter pares a cura dell'ESAC (comitato consultivo scientifico dell'EURL ECVAM)
4	Sensibilizzazione cutanea	Saggio KeratinoSens	Ultimata la valutazione inter pares a cura dell'ESAC
5		Test diretto di reattività peptidica (DPRA)	Ultimata la valutazione inter pares a cura dell'ESAC
6		Test di attivazione di una linea cellulare umana (h-CLAT)	Inizio della valutazione inter pares a cura dell'ESAC previsto nel 2013
7	Tossicità orale acuta	Test basato sull'accumulo del rosso neutro (Neutral Red Uptake - NRU) con cellule 3T3	Il progetto di raccomandazione dell'EURL ECVAM è stato oggetto di osservazioni pubbliche nel 2012
8	Tossicocinetica	Saggio di induzione del citocromo P450 (CYP) mediante l'impiego della linea cellulare HepaRG <sup>®</sup> criopreservata e di epatociti umani criopreservati	Inizio della valutazione inter pares a cura dell'ESAC previsto nel 2013
9	Irritazione oculare	Modello di tessuto umano ricostruito (EpiOcular <sup>™</sup> EIT)	Inizio della valutazione inter pares a cura dell'ESAC previsto nel 2013
10		Modello di tessuto umano ricostruito (SkinEthic <sup>™</sup> HCE)	Inizio della valutazione inter pares a cura dell'ESAC previsto nel 2013
11	Alterazione endocrina	Saggio di transattivazione del recettore dell'estrogeno MELN <sup>®</sup> (protocollo agonista e antagonista)	Inizio della valutazione inter pares a cura dell'ESAC previsto nel 2013
12		Saggio di transattivazione del recettore dell'androgeno (protocollo agonista e antagonista)	Inizio della convalida a cura dell'EURL ECVAM previsto nel 2013
13		Saggio di transattivazione del recettore dell'androgeno (protocollo agonista e antagonista)	Inizio della convalida a cura dell'EURL ECVAM previsto nel 2013

Tabella 2. Stato della legalizzazione dei metodi di prova in vitro dal 2010			
N.	Ambito di tossicità	Descrizione del metodo di prova	Stato della legalizzazione
1	Corrosione cutanea	Test su modelli di pelle umana ricostruita	Test legalizzati nel 2004; la

<sup>35</sup> Con "stato della convalida" si intendono le diverse fasi della procedura di convalida.



		(RhE), quali figurano nelle linee guida OCSE <sup>36</sup> TG 431/nel metodo di prova UE <sup>37</sup> B.40 bis	versione aggiornata (sottocategorizzazione, standard di performance, inclusione di SkinEthic™ RHE ed epiCS <sup>®</sup> ) sarà discussa dal WNT <sup>38</sup> nel 2013.
2		Test di resistenza elettrica transcutanea (TER), quale figura nelle linee guida OCSE TG 430/nel metodo di prova UE B.40.	Legalizzazione nel 2004; la versione aggiornata (standard di performance) sarà discussa dal WNT nel 2013.
3	Irritazione cutanea	Test su modelli di pelle umana ricostruita (RhE), quali figurano nelle linee guida OCSE TG 439/nel metodo di prova UE B.46.	Legalizzazione nel 2010; la versione aggiornata (standard di performance, inclusione del LabCyte EPI-Model) sarà discussa dal WNT nel 2013.
4	Irritazione oculare	Test di permeabilità di barriera alla fluoresceina (Fluorescein Leakage – FL), quale figura nelle linee guida OCSE TG 460	Legalizzazione nel 2012.
5		Saggio di opacità e permeabilità della cornea nei bovini (Bovine Corneal Opacity and Permeability – BCOP), quale figura nelle linee guida OCSE TG 437/nel metodo di prova UE B.47	Legalizzazione nel 2009; la versione aggiornata (controllo positivo, uso in un approccio dal basso per l'identificazione delle sostanze chimiche non classificate) sarà discussa dal WNT nel 2013.
6		Metodo di prova sull'occhio isolato dei polli (isolated chicken eye - ICE) quale figura nelle linee guida OCSE TG 438/nel metodo di prova UE B.48	Legalizzazione nel 2009; la versione aggiornata (uso in un approccio dal basso per l'identificazione delle sostanze chimiche non classificate) sarà discussa dal WNT nel 2013.
7		Test mediante microfisiometro cytosensor (Cytosensor Microphysiometer – CM)	Il nuovo progetto di linee guida sarà discusso dal WNT nel 2013.
8	Cancerogenicità	Saggio di trasformazione cellulare (CTA) SHE	Il nuovo progetto di linee guida sarà discusso dal WNT nel 2013.
9	Genotossicità	Le attuali linee guida OCSE sono in fase di revisione.	Il progetto delle linee guida OCSE TG 473 (test di aberrazione cromosomica in vitro) e delle linee guida OCSE TG 487 (test del micronucleo in vitro) sarà discusso dal WNT nel 2013.
10	Alterazione endocrina	Saggio di transattivazione del recettore dell'estrogeno (BG1Luc ER TA; protocollo agonista e antagonista), quale	Legalizzazione nel 2012.

<sup>36</sup> Con "linee guida OCSE" si intendono le linee guida dell'OCSE per i test (TG).

<sup>37</sup> Con "metodi di prova dell'Unione" si intendono i metodi indicati nel regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione.

<sup>38</sup> Gruppo di lavoro dei coordinatori nazionali del programma dell'OCSE per le Linee guida per i test.

		figura nelle linee guida OCSE TG 457	
11		Linee guida basate su standard di performance relativi ai saggi di transattivazione in vitro tramite transfezione stabile per l'individuazione degli agonisti del recettore dell'estrogeno (OCSE TG 455)	Legalizzazione nel 2012.