



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 21 settembre 2010
(OR. en)**

13818/10

**MI 312
ENT 114
CONSOM 76
SAN 185
ECO 76
ENV 591
CHIMIE 27**

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Signor Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	17 settembre 2010
Destinatario:	Signor Pierre de BOISSIEU, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea

Oggetto:	Relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio. Relazione sullo sviluppo, la convalida e la legalizzazione di metodi alternativi alla sperimentazione animale nel settore dei cosmetici (2008)
----------	--

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento della Commissione COM(2010) 480 definitivo.

All.: COM(2010) 480 definitivo



COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles, 16.9.2010
COM(2010) 480 definitivo

**RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL
CONSIGLIO**

**Relazione sullo sviluppo, la convalida e la legalizzazione di metodi alternativi alla
sperimentazione animale nel settore dei cosmetici (2008)**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

**RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL
CONSIGLIO**

**Relazione sullo sviluppo, la convalida e la legalizzazione di metodi alternativi alla
sperimentazione animale nel settore dei cosmetici (2008)**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO E AL CONSIGLIO

Relazione sullo sviluppo, la convalida e la legalizzazione di metodi alternativi alla sperimentazione animale nel settore dei cosmetici (2008)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

1. INTRODUZIONE

La presente “Relazione sullo sviluppo, la convalida e la legalizzazione di metodi alternativi alla sperimentazione animale nel settore dei cosmetici” è l'ottava relazione sul tema presentata dalla Commissione. Essa illustra la situazione per quanto riguarda il numero e il tipo di test di prodotti cosmetici effettuati su animali nel 2007 e nel 2008, la situazione attuale relativa ai metodi alternativi, nonché l'accettazione e il riconoscimento di detti metodi a livello internazionale. La relazione è elaborata in ottemperanza all'articolo 9 della direttiva 76/768/CEE¹ del 27 luglio 1976 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici (d'ora in poi “la direttiva cosmetici”), modificata dalla direttiva 2003/15/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 febbraio 2003. Si tratta della quarta relazione elaborata sulla base del settimo emendamento alla direttiva cosmetici.

La presente relazione è l'ultima a coprire il periodo che precede l'entrata in vigore, l'11 marzo 2009, del divieto totale di sperimentazione degli ingredienti o delle miscele di ingredienti per i cosmetici e del divieto di commercializzazione per tutti gli effetti sulla salute umana, ad eccezione della tossicità da dose ripetuta, della tossicità riproduttiva e della tossicocinetica.

2. NUMERO E TIPO DI TEST DI PRODOTTI COSMETICI EFFETTUATI SU ANIMALI

2.1. Fondamento giuridico

Secondo l'articolo 9, lettera a) della direttiva cosmetici ogni anno la Commissione presenta una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio sui progressi effettuati in relazione all'elaborazione, alla convalida e alla legalizzazione di metodi alternativi. La relazione contiene dati precisi sul numero e sul tipo di sperimentazioni relative a prodotti cosmetici effettuate sugli animali. Gli Stati membri sono tenuti a raccogliere tali informazioni, oltre alle statistiche prescritte dalla 86/609/CEE del Consiglio, del 24 novembre 1986, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici (Direttiva sugli animali da laboratorio). La direttiva sugli animali da laboratorio include prescrizioni relative all'elaborazione di relazioni a intervalli regolari, non superiori a tre anni, sul numero e sul tipo di animali impiegati negli esperimenti.

Il divieto di sperimentazione dei prodotti cosmetici finiti si applica dall'11 settembre 2004, mentre il divieto di sperimentazione degli ingredienti o delle miscele di ingredienti si applica

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

dall'11 marzo 2009, a prescindere dalla disponibilità di metodi alternativi che non prevedono l'uso di animali. Il divieto di commercializzazione si applica dall'11 marzo 2009, per tutti gli effetti sulla salute umana, ad eccezione della tossicità da dose ripetuta, della tossicità riproduttiva e della tossicocinetica. In questi ultimi casi il divieto di commercializzazione si applicherà a decorrere dall'11 marzo 2013, a prescindere dalla disponibilità di metodi alternativi senza l'uso di animali. La Commissione deve informarsi sui progressi realizzati e sul rispetto delle date limite, nonché sulle eventuali difficoltà tecniche poste dal rispetto del divieto. Entro il 2011 la Commissione deve in particolare esaminare se, per motivi tecnici, una o più sperimentazioni coperte dal termine del 2013 non potranno essere messe a punto e convalidate entro il marzo 2013. La Commissione informerà il Parlamento europeo e il Consiglio e presenterà, se necessario, una proposta legislativa.

Tali disposizioni non sono state modificate nel nuovo regolamento sui prodotti cosmetici².

2.2. Dati relativi alla sperimentazione animale³

Per l'attuale relazione 27 Stati membri hanno trasmesso informazioni sui test sugli animali eseguiti per verificare la sicurezza dei cosmetici nel 2007 e nel 2008. In base alle informazioni fornite, gli ingredienti cosmetici sono stati testati su animali solo nei territori della Francia e della Spagna. Questi Stati membri hanno fornito informazioni particolareggiate, in particolare per quanto riguarda la durata delle sperimentazioni, le soglie tossicologiche e le specie e il numero di animali utilizzati nel quadro delle sperimentazioni (Tabella 2).

In totale, sono stati utilizzati 1818 animali nel 2007 e 1510 animali nel 2008 ai fini delle sperimentazioni relative alla sicurezza degli ingredienti cosmetici (Tabella 1). Gli altri 25 Stati membri hanno dichiarato di non aver realizzato sperimentazioni animali sul loro territorio nel 2007 e nel 2008 o che non erano in grado di fornire informazioni in merito per i motivi sottoindicati (si veda il paragrafo 2.3.1).

Numero di animali utilizzati negli Stati membri (2007/2008) – Tabella 1

	NUMERO DI ANIMALI UTILIZZATI		SPECIE DI ANIMALI UTILIZZATI
	2007	2008	
SPAGNA	12	Nessun dato	Conigli
FRANCIA	1806	1510	Topi, ratti, porcellini d'India, conigli
Totale	1818	1510	

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

³ Cfr. le riserve sull'accuratezza dei dati al paragrafo 2.3 "Valutazione dei dati presentati"

Numero di animali utilizzati in test relativi alle soglie tossicologiche (2007/2008) – Tabella 2

TIPI DI TEST / PAESI	SPAGNA		FRANCIA	
	2007	2008	2007 ⁴	2008
Irritazione cutanea	12	Nessun dato	126	82
Irritazione oculare			61	25
Sensibilizzazione cutanea			1154	1283
Mutagenicità			159	54
Tossicità non letale			266	66

Il numero totale di animali utilizzati a fini di sperimentazioni relative alla sicurezza dei prodotti cosmetici è leggermente aumentato rispetto alle cifre della relazione del 2006 (2005: 2 276, 2006: 1 329).

Tuttavia, il numero dichiarato di animali utilizzati a fini di sperimentazione di prodotti cosmetici o di prodotti di igiene corporea rimane basso rispetto al numero totale di animali utilizzati a fini sperimentali e ad altri fini scientifici. La Quinta relazione sulle statistiche riguardanti il numero di animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici negli Stati membri dell'Unione europea⁵ ha mostrato che l'8% del numero totale di animali utilizzati a fini sperimentali è utilizzato nel quadro di valutazioni tossicologiche ed altre valutazioni della sicurezza, di cui i prodotti cosmetici rappresentano lo 0,5%.

2.3. Valutazione dei dati presentati

Nell'agosto 2008 la Commissione ha invitato gli Stati membri a inviare dati precisi sul numero e sul tipo di sperimentazioni animali realizzate nel 2007 e nel 2008 nel settore degli ingredienti cosmetici, conformemente all'articolo 9, lettera a) della direttiva cosmetici. La Commissione ha precisato che era anche opportuno chiarire con precisione cosa rappresentavano tali dati e in che modo erano stati trattati. Come nell'ultima relazione, la Commissione ha allegato a questa domanda gli orientamenti stabiliti al fine di agevolare il calcolo e il trattamento preciso dei dati sulle sperimentazioni animali collegate ai prodotti cosmetici.

La Commissione ha inoltre richiesto, tenendo conto della data limite dell'11 marzo 2009, informazioni sul modo in cui gli Stati membri prevedono di vigilare sull'applicazione del divieto di commercializzazione conformemente alle disposizioni dell'articolo 4bis della direttiva cosmetici.

⁴ Le cifre totali comprendono 40 animali utilizzati per altre prove la cui natura non è specificata
⁵ COM(2007) 675 definitivo del 5.11.2007

2.3.1. *Principali spiegazioni fornite dagli Stati membri:*

La maggior parte degli Stati membri ha risposto che nessuna sperimentazione animale nel settore dei prodotti cosmetici era stata effettuata sul loro territorio nel 2007 o nel 2008. Le spiegazioni fornite sono essenzialmente le seguenti:

- il diritto nazionale vieta la sperimentazione animale per prove ed elaborazioni di prodotti cosmetici o di loro ingredienti;
- il diritto nazionale stabilisce che le sperimentazioni animali devono essere oggetto di un'autorizzazione per essere legali e che pertanto:
 - nessuna autorizzazione è stata concessa ai laboratori per la sperimentazione e l'elaborazione di prodotti cosmetici e dei loro ingredienti;
 - non esistono strutture omologate in materia di sperimentazione animale nel settore dei prodotti cosmetici.
- Non esistono sul territorio nazionale le seguenti strutture:
 - siti per le sperimentazioni animali nel settore della salute umana, o
 - laboratori conformi ai requisiti di buona prassi di laboratorio nei casi in cui potrebbero essere effettuati studi non clinici sulla salute e sulla sicurezza ambientale delle sostanze.
- Le autorità incaricate di verificare i prodotti cosmetici e di sorvegliare il mercato non realizzano o non fanno realizzare sperimentazioni animali ai fini di tali verifiche.
- Una lettera e un questionario sono stati inviati ai rappresentanti dei fabbricanti dei prodotti cosmetici; le risposte indicavano che non era stato effettuato alcun test.
- Le autorità competenti hanno verificato la documentazione informativa sul prodotto che deve contenere, conformemente all'articolo 7bis, paragrafo 1, lettera h) della direttiva cosmetici, "*dati concernenti le sperimentazioni animali*". Le autorità non hanno trovato alcun elemento da cui risulti che sostanze chimiche utilizzate come ingredienti di prodotti cosmetici sono state sperimentate su animali.

2.3.2. *Particolari sulle difficoltà incontrate dagli Stati membri*

Nelle loro risposte alcuni Stati membri hanno precisato le difficoltà che hanno incontrato nella raccolta delle informazioni.

Come indicato nelle relazioni precedenti, le sostanze chimiche sono raramente testate sugli animali solo in relazione al loro impiego quali ingredienti cosmetici; la maggior parte dei test su animali viene eseguito per usi multipli da fabbricanti di sostanze chimiche (l'industria parte dal presupposto che l'80-90% circa degli ingredienti cosmetici venga testato per usi multipli). Alcuni Stati membri hanno pertanto riconosciuto che era difficile determinare quali sperimentazioni erano state effettuate a fini cosmetici.

2.3.3. Iniziative adottate dagli Stati membri per raccogliere i dati

Tenuto conto della situazione e degli sforzi che la Commissione ha chiesto agli Stati membri di compiere per fornire informazioni adeguate, alcuni di essi hanno descritto le misure adottate per migliorare i dati:

- È stato inviato un avviso a tutti i titolari di licenze autorizzati a praticare sperimentazioni animali. L'avviso precisava che tali titolari erano tenuti a indicare, al momento di fornire informazioni sulle sperimentazioni relative ai prodotti cosmetici, il numero e il tipo di sperimentazioni realizzate, compreso l'oggetto delle sperimentazioni e il tipo di prodotti cosmetici o di prodotti cosmetici o di igiene personale nei quali la presenza della sostanza testata era prevista (crema per la pelle, dentifricio, ecc.).

L'avviso precisava inoltre che le persone che avevano effettuato sperimentazioni animali in occasione di prove su sostanze polivalenti a titolo della legislazione sulle sostanze dovevano fornire informazioni sulla misura in cui le utilizzazioni secondarie delle sostanze avrebbero dovuto riguardare i prodotti cosmetici o i prodotti di igiene personale.

- È stata effettuata un'inchiesta sulla base di un questionario inviato ai principali laboratori che praticavano con maggiore probabilità sperimentazioni sugli animali.
- Sono stati effettuati controlli in loco nell'ambito degli organismi incaricati di realizzare prove tossicologiche per conto terzi. Inoltre, un contatto diretto con i direttori di laboratorio ha consentito di raccogliere ulteriori informazioni.

2.3.4. Misure previste alla luce del futuro divieto di commercializzazione

Tenuto conto del futuro divieto di commercializzazione, gli Stati membri hanno informato essenzialmente la Commissione che essi avrebbero utilizzato gli strumenti di sorveglianza del mercato per applicare tale divieto. Il principale strumento indicato è la verifica delle informazioni fornite nella documentazione informativa sul prodotto, conformemente all'articolo 7bis della direttiva cosmetici, e più precisamente, all'articolo 7bis, paragrafo 1, lettera h). È stato inoltre indicato che le disposizioni del nuovo regolamento sui prodotti cosmetici⁶ potevano semplificare questo compito, poiché spiegavano in modo particolareggiato il contenuto della documentazione informativa sul prodotto. Alcuni Stati membri hanno fornito informazioni più particolareggiate sulle autorità responsabili della sorveglianza del mercato e sulle prospettive in materia di verifiche basate su progetti. Un certo numero di Stati membri hanno inoltre previsto di richiamare in particolare l'attenzione delle autorità di sorveglianza del mercato sui divieti, mediante note esplicative e strumenti analoghi.

2.3.5. Conclusioni

La Commissione riconosce che gli Stati membri hanno compiuto sforzi per migliorare la disponibilità dei dati. Nota inoltre che la disponibilità generale è migliorata. Tuttavia,

⁶ Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, relativo ai prodotti cosmetici; GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59

l'accuratezza delle cifre dichiarate rimane fonte di preoccupazione per la Commissione; alcuni Stati membri condividono tale preoccupazione.

La questione principale riguarda le sostanze ad uso multiplo. Alcuni Stati membri, quando riferiscono che nessuna sperimentazione animale è stata effettuata per ingredienti cosmetici, precisano che non è stato effettuato alcun test tossicologico a fini multipli o incerti nei casi in cui le sostanze avrebbero potuto essere utilizzate come ingredienti nei prodotti cosmetici. Le disposizioni legislative in base alle quali le sperimentazioni animali devono essere oggetto di un'autorizzazione per essere legali sembrano rappresentare uno strumento efficace per la determinazione delle finalità della sperimentazione.

La Commissione ritiene che anche le informazioni ottenute conformemente all'articolo 7bis, paragrafo 1, lettera h), rappresentino una fonte preziosa di informazioni.

3. PROGRESSI COMPIUTI IN MATERIA DI SVILUPPO, DI CONVALIDA E DI ACCETTAZIONE GIURIDICA DEI METODI DI SOSTITUZIONE

3.1. Metodi di sostituzione giuridicamente accettati

3.1.1. In virtù dell'allegato IX della direttiva cosmetici

L'allegato IX della direttiva cosmetici enumera “i metodi alternativi convalidati dal Centro europeo per la convalida di metodi alternativi (ECVAM) del Centro comune di Ricerca che possono rispondere ai requisiti della presente direttiva e che non sono elencati nell'allegato V della direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, l'imballaggio e l'etichettatura delle sostanze pericolose”.

L'allegato IX della direttiva cosmetici è destinato a completare l'allegato V della direttiva 67/548/CEE del Consiglio. L'allegato IX è stato creato per garantire quanto prima l'accettazione legale di metodi alternativi che non sarebbero applicabili all'insieme del settore dei prodotti chimici, ma solo al settore dei prodotti cosmetici. Considerando che l'ECVAM non ha convalidato metodi alternativi alla sperimentazione animale che non sarebbero applicabili all'insieme del settore dei prodotti chimici, l'allegato IX non è stato modificato nel 2008 e nel 2009 e rimane pertanto privo di contenuto.

3.1.2. Regolamento (CE) n. 440/2008 del Consiglio, del 30 maggio 2008, che istituisce metodi di prova ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)

La direttiva 2006/121/CE⁷ del Parlamento europeo e del Consiglio prevedeva la soppressione dell'allegato V della direttiva 67/548/CEE del Consiglio a decorrere dal 1° giugno 2008. La Commissione ha adottato un regolamento sulle modalità di esecuzione del regolamento

⁷ Direttiva 2006/121/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, che modifica la direttiva 67/548/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose per adattarla al regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) e che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, GU L 396 del 30.12.2006.

1907/2006 (REACH) che raggruppa, in un solo regolamento, l'insieme dei metodi di prova che figuravano precedentemente nell'allegato V della direttiva 67/548/CEE. Si tratta del regolamento (CE) 440/2008⁸, che comprende ora anche i seguenti punti:

- B.10. Mutagenicità: test *in vitro* di aberrazione cromosomica su cellule di mammifero;
- B.13/14. Mutagenicità: test di retromutazione su batteri;
- B.17. Mutagenicità: test *in vitro* di mutazione genica su cellule di mammifero;
- B. 40. Corrosione cutanea *in vitro*: test della resistenza elettrica transcutanea (TER), equivalente del metodo OCSE TG 430 (2004);
- B. 40 Bis. Corrosione cutanea *in vitro*: test su modello di pelle umana, equivalente al metodo OCSE TG 431 (2004);
- B. 41. Test di fototossicità *in vitro* 3T3 NRU, equivalente al metodo OCSE TG 432 (2004);
- B.42. Sensibilizzazione cutanea: test sui linfonodi locali, equivalente al metodo OCSE TG 429 (2002) (N.B.: non è un test di sostituzione);
- B. 45. Assorbimento cutaneo (penetrazione cutanea): metodo *in vitro*, equivalente al metodo OCSE TG 428 (2004);
- B.46⁹. Irritazione cutanea *in vitro*. Test su modello di epidermide umana ricostituita.

3.2. Progressi compiuti in materia di sviluppo e di convalida degli approcci alternativi

3.2.1. Relazione tecnica ECVAM

Il Centro europeo per la convalida di Metodi alternativi (ECVAM) ha elaborato una “Relazione tecnica ECVAM” che copre il periodo 2008-2009¹⁰. Il Centro ha valutato la possibilità di una completa sostituzione della sperimentazione animale con metodi alternativi entro la data limite di cui all'articolo 4bis della direttiva cosmetici e fornisce informazioni particolareggiate, in particolare una tabella generale sulle attività e i progressi dell'ECVAM in rapporto alle rispettive soglie.

⁸ Regolamento (CE) n. 440/2008 del Consiglio, del 30 maggio 2008, che istituisce dei metodi di prova ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), GU L 142 del 31.05.2008

⁹ Aggiunto dal REGOLAMENTO (CE) n. 761/2009 della COMMISSIONE, del 23 luglio 2009, recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico, del regolamento (CE) n. 440/2008 che istituisce dei metodi di prova ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)

¹⁰ La relazione tecnica può essere consultata sul sito web ECVAM al seguente indirizzo: <http://ecvam.jrc.ec.europa.eu/>

3.2.1.1. Per quanto riguarda le soglie relative al termine del 2009

Le soglie relative al termine del 2009 per quanto riguarda il divieto di commercializzazione sono la corrosività cutanea, l'irritazione cutanea, l'assorbimento cutaneo, la mutagenicità/genotossicità, la fototossicità, la tossicità acuta e l'irritazione oculare. I metodi alternativi sono attualmente disponibili per tutti questi punti (si veda il paragrafo 3.1.2), ad eccezione degli ultimi due (l'irritazione oculare e la tossicità acuta). Tuttavia, per quanto riguarda la mutagenicità/genotossicità, queste prove sono suscettibili di generare una percentuale inaccettabile di risultati falsamente positivi. L'ECVAM è impegnato a migliorare la batteria di test *in vitro* per risolvere il problema.

Per quanto riguarda l'irritazione oculare e la tossicità acuta, numerose prove sono state convalidate dall'ECVAM, ma nessuna di esse è in grado di sostituire totalmente la sperimentazione animale in materia di valutazione del rischio. Le strategie di prova che combinano le prove convalidate sono attualmente in corso di sviluppo e di valutazione; l'obiettivo è che esse sostituiscano totalmente la sperimentazione animale in materia di irritazione oculare. Ulteriori risultati sono attesi per l'inizio del 2011.

3.2.1.2. Per quanto riguarda le soglie relative al termine del 2013

Le soglie relative al termine del 2013 per quanto riguarda il divieto di commercializzazione sono la tossicità da uso ripetuto (compresa la sensibilizzazione cutanea e la carcinogenicità), la tossicocinetica e la tossicologia riproduttiva. Per questi punti non è attualmente disponibile alcun metodo alternativo e la situazione è molto più critica.

I sistemi di sperimentazione della tossicocinetica e del metabolismo *in vitro* e *in silico* hanno un'importanza fondamentale affinché le constatazioni risultanti dall'ambiente *in vitro* possano essere scartate. Le industrie, le università, la Commissione europea e i tre organismi di convalida (ECVAM¹¹, ICCVAM¹² e JACVAM¹³) hanno pertanto collaborato al fine di convalidare un sistema efficace per la sperimentazione del metabolismo *in vitro*, sistema che rappresenterà un elemento fondamentale delle strategie di sperimentazione integrate concernenti le soglie complesse.

Quanto alle soglie in materia di carcinogenicità, tre varianti del test di trasformazione di cellule *in vitro* sono state convalidate conformemente ai moduli da 1 a 4 dell'approccio modulare dell'ECVAM e saranno presto sottoposte a un esame tra pari da parte dell'ESAC. In materia di sensibilizzazione cutanea, sono stati sufficientemente ottimizzati dall'industria tre promettenti metodi *in vitro* [il test diretto di reattività peptidica (DPRA), il test di attivazione della linea cellulare umana (h-CLAT) e il test di sensibilizzazione cutanea basato sul mieloide U939 (MUSST)]. Nel 2009 l'ECVAM ha dato il suo accordo affinché tali sostanze entrino in fase di preconvalida.

Per quanto riguarda la tossicità riproduttiva, alcuni metodi promettenti, definiti nel contesto di Reproprotect (un progetto di ricerca collaborativa finanziata dall'UE, cui ha partecipato anche l'ECVAM), possono essere sottoposti all'ECVAM per (pre)convalida e sono attualmente in corso di convalida alcuni metodi *in vitro* volti a determinare i perturbatori endocrini. Si prevede di ridurre il numero di animali utilizzati per la sperimentazione della tossicità

¹¹ Centro europeo per la convalida di Metodi alternativi

¹² Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods, Stati Uniti

¹³ Japanese Centre for the Validation of Alternative Methods

riproduttiva, tenuto conto degli attuali lavori che auspicano un approccio modulare allo studio esteso di riproduzione su una generazione (Moore e altri, 2009).

Per tutte le soglie relative al termine 2013, la mancanza di metodi pertinenti che possono sostituire totalmente le sperimentazioni su animali rimane una sfida da raccogliere.

3.2.2. *Dichiarazioni del comitato scientifico della sicurezza dei consumatori (CSSC)*

Nel dicembre 2009 il CSSC ha pubblicato un memorandum sui "Metodi di prova alternativi concernenti la valutazione dei rischi per la salute umana degli ingredienti cosmetici nell'Unione europea"¹⁴, nel quale delineava un panorama generale dei metodi alternativi disponibili e della loro eventuale utilizzazione nel processo di valutazione dei rischi per la salute umana degli ingredienti cosmetici e dei prodotti finiti.

Nel gennaio 2009 il comitato scientifico dei prodotti di consumo (CSPC, ora CSSC) ha pubblicato un parere sulla sperimentazione relativa alla mutagenicità/genotossicità degli ingredienti cosmetici senza sperimentazione animale¹⁵. In questo parere il comitato sottolineava un particolare il numero elevato di falsi positivi (si veda il paragrafo 3.2.1.1.).

Le preoccupazioni espresse nel dicembre 2007 dal CSPC¹⁶ sulle prove di irritazione cutanea *in vitro* EPISKINTM sono state prese in considerazione e il test è stato inserito nella parte B del regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione come metodo di sperimentazione B.46. Tuttavia, il CSSC rimane preoccupato per l'utilizzazione di questo metodo per le sostanze colorate.

3.2.3. *Sostegno delle attività di ricerca della Commissione*

L'elaborazione di metodi alternativi nuovi ed efficaci è una priorità dei programmi quadro di ricerca dell'Unione europea da più di vent'anni. I risultati dei lavori in corso in materia di strategie di sperimentazione alternative sono stati recentemente pubblicati¹⁷. Per affrontare il problema della mancanza di metodi destinati alla sostituzione della sperimentazione animale nella valutazione degli effetti tossici collegati a un'esposizione cronica, la Commissione ha lanciato un invito, dotato di un bilancio di 25 milioni di euro, in titolato "Towards the replacement of repeated dose systemic toxicity testing in human safety assessment"¹⁸. L'industria cosmetica si è impegnata a completare il finanziamento della Commissione europea stanziando un identico importo; saranno quindi disponibili per questa ricerca 50 milioni di euro.

L'esame etico di tutte le proposte di progetti di ricerca collegati alla sperimentazione animale ha contribuito all'applicazione delle regole comunitarie e delle norme in materia di sperimentazione e ha rafforzato l'applicabilità del principio delle "Tre R" (replacement, reduction and refinement – sostituzione, riduzione e raffinamento) quando le proposte di test

¹⁴ SCCS/1294/10
http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_001.pdf

¹⁵ SCCP/1212/09 http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_s_08.pdf

¹⁶ SCCP/1145/07 http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_s_07.pdf

¹⁷ EUR 23886 – Alternative Testing Strategies – Progress Report 2009, Replacing, Reducing and refining use of animals in research, Genomics & Biotechnology for Health

¹⁸ FP7-Health-2010-Alternative Testing

sono state esaminate nel contesto della procedura di valutazione a titolo del 7° Programma quadro di ricerca.

3.2.4. *Colipa (Comitato di collegamento dell'associazione europea dell'industria della profumeria e della cosmesi)*

Il Colipa svolge un importante ruolo, attraverso il suo programma di ricerca sui metodi alternativi alla sperimentazione animale, nel sostegno alla messa a punto, convalida e accettazione di metodi alternativi all'utilizzazione degli animali. Per quanto riguarda l'irritazione oculare, il Colipa ha presentato all'ECVAM, all'inizio del 2008, i risultati dell'ottimizzazione dei due modelli di tessuti umani ricostituiti più avanzati¹⁹. Per la genotossicità e la mutagenicità, il Colipa si è sforzato di mettere a punto metodi che consentano di ridurre il tasso di falsi risultati positivi nelle sperimentazioni di genotossicità *in vitro* su cellule di mammifero e di sviluppare le sperimentazioni genotossiche su modelli di pelle umana a tre dimensioni. Per l'allergia cutanea, il Colipa cerca di migliorare le conoscenze sul modo in cui le sostanze chimiche reagiscono al contatto della pelle e delle cellule del sistema nervoso che provocano allergie cutanee. Il Colipa ha sottoposto all'ECVAM tre metodi, che sono attualmente in fase di preconvalida²⁰.

L'impegno finanziario di 25 milioni di euro del Colipa nel contesto dell'invito a presentare proposte concernenti i test di tossicità sistemica da uso ripetuto (si veda il paragrafo 3.2.3.) ha rappresentato un contributo di grande importanza.

3.2.5. *Altri*

Le attività in corso menzionate nella relazione 2007, come la Partnership europea per la promozione dei metodi alternativi alla sperimentazione animale (EPAA)²¹, il Programma d'azione comunitario per la protezione e il benessere degli animali²² e la revisione della direttiva 86/609/CEE sulla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali²³, sono proseguite.

4. ACCETTAZIONE E RICONOSCIMENTO DEI METODI ALTERNATIVI A LIVELLO INTERNAZIONALE

La Commissione ha posto le questioni della convalida e dell'accettazione regolamentare dei metodi alternativi al primo posto della sua agenda nei dialoghi settoriali in materia di regolamentazione, sia a livello multilaterale che a livello bilaterale.

¹⁹ Il modello di tessuti epiteliali di origine corneale SkinEthic e il modello Epiocular MatTek

²⁰ Il test di attivazione della linea cellulare umana (h-CLAT), il test di sensibilizzazione cutanea basato sulla mieloide U937 (MUSST) e il test di collegato diretto sulla reattività peptidica (DPRA).

²¹ Per ulteriori informazioni, si prega di consultare il seguente sito:
http://www.ec.europa.eu/enterprise/epaa/index_en.htm

²² COM (2006) 13 definitivo del 23.1.2006

²³ Per ulteriori informazioni si prega di consultare il seguente sito:
http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/revision_en.htm

4.1. Livello multilaterale

La Commissione continua a collaborare attivamente con i suoi omologhi degli Stati Uniti, del Giappone e del Canada nel contesto della riunione della cooperazione internazionale sulla regolamentazione dei prodotti cosmetici. In questa riunione sono stati presi in esame in particolare gli ostacoli al riconoscimento giuridico internazionale dei metodi alternativi di sperimentazione.

La firma del quadro per una cooperazione internazionale relativa ai metodi alternativi alla sperimentazione animale (ICATM) nel settembre 2008 ha consentito di realizzare importanti progressi nella cooperazione internazionale in materia di metodi di sperimentazione alternativi. Nell'aprile 2009 i rappresentanti degli organismi di convalida hanno firmato un memorandum di cooperazione volto a valorizzare una cooperazione e un coordinamento rafforzati a livello internazionale per quanto riguarda la convalida scientifica dei metodi di sperimentazione della tossicità che non utilizzano gli animali o che li utilizzano in modo ridotto.

La Commissione coopera inoltre con l'OCSE partecipando regolarmente a riunioni e a gruppi di lavoro come il gruppo di lavoro dell'OCSE dei coordinatori nazionali del programma sulle linee guida per i test, la task force sui test e la valutazione dei perturbatori endocrini e i suoi sottogruppi, che trattano delle sperimentazioni non animali (ad esempio, il gruppo di gestione della convalida – sperimentazione non animale), e di altri gruppi di esperti ad hoc che trattano di vari metodi alternativi.

4.2. Livello bilaterale

Le questioni relative alla convalida e al riconoscimento giuridico dei metodi alternativi sono anche al centro dei diversi dialoghi bilaterali in materia di regolamentazione con i principali partner commerciali. In particolare:

4.2.1. Stati Uniti

I progressi sulle questioni della convalida e il riconoscimento giuridico dei metodi alternativi sono uno dei principali obiettivi del quadro economico transatlantico e queste attività si svolgono sotto il monitoraggio del Consiglio economico transatlantico (CET). I metodi alternativi alla sperimentazione animale sono inseriti nel programma di lavoro del CET del 2009 sino al 2010. Inoltre, l'applicazione dell'ICATM e un dialogo continuo nella prospettiva di metodi alternativi (possibili priorità) rimangono punti prioritari.

4.2.2. Giappone

Le questioni concernenti le alternative in materia di sperimentazione animale sono state più volte sollevate, in particolare durante i dialoghi sulla riforma della legislazione che si sono tenuti nel 2006, nel 2007 e nel 2008. Il Giappone ha sottolineato che avrebbe dato il suo sostegno alle attività del Centro giapponese per la convalida dei metodi alternativi (JACVAM).

4.2.3. Cina

La sostituzione della sperimentazione sugli animali per i prodotti cosmetici continua ad essere oggetto di discussioni in numerose istanze, e in particolare nel corso di una riunione del

gruppo di lavoro AQSIQ²⁴-DG ENTR sui prodotti cosmetici tenutasi il 17 novembre 2008 e durante riunioni tra la SFDA²⁵ e l'AQSIQ nel gennaio 2009. Si concorda in generale sul fatto che la Cina deve partecipare maggiormente all'elaborazione di metodi alternativi.

5. CONCLUSIONI

Gli Stati membri hanno migliorato la loro struttura interna al fine di poter fornire dati precisi sulla sperimentazione animale e garantire il controllo efficace dell'applicazione dei divieti in materia di sperimentazione e di commercializzazione, come auspicano gli orientamenti allegati alla richiesta inviata agli Stati membri di fornire dati precisi²⁶. Il divieto della sperimentazione e della commercializzazione continua tuttavia a porre alcuni problemi per quanto riguarda le sostanze ad uso multiplo.

Per quanto riguarda il termine del 2009, sono stati definiti metodi alternativi per cinque delle sette soglie necessarie per garantire la sicurezza dei prodotti cosmetici. Per le due soglie restanti, l'irritazione oculare e la tossicità acuta, sono stati compiuti progressi ma non è stato possibile rispettare i termini fissati per la sostituzione totale. Tali progressi sono tuttavia incoraggianti e la Commissione ritiene che questi due ultimi effetti sulla salute umana potrebbero essere trattati nel corso dell'anno 2010. Nel frattempo, l'industria può basarsi sui dati dei test effettuati prima del termine del marzo 2009.

Per quanto riguarda il termine del 2013, la situazione è molto più problematica. La sostituzione dei metodi di sperimentazione animale con metodi alternativi in rapporto alle soglie tossicologiche rimane difficile sul piano scientifico, nonostante gli sforzi supplementari compiuti a vari livelli. La situazione sarà scrupolosamente esaminata al momento della preparazione dello studio richiesto a titolo della direttiva cosmetici per il 2011.

²⁴ Ufficio di Stato incaricato della supervisione della qualità, dell'ispezione e della quarantena della Repubblica popolare cinese

²⁵ Amministrazione di Stato degli alimenti e dei prodotti medicinali della Repubblica popolare cinese

²⁶ Si veda il paragrafo 2.3.