



**CONSIGLIO  
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 28 luglio 2008 (29.07)  
(OR. en)**

**12250/08**

**MI 272  
ENT 197  
CONSOM 96  
SAN 157  
ECO 94  
ENV 494  
CHIMIE 45**

**NOTA DI TRASMISSIONE**

---

**Origine:** Signor Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea

**Data:** 2 luglio 2008

**Destinatario:** Signor Javier SOLANA, Segretario Generale/Alto Rappresentante

**Oggetto:** RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL CONSIGLIO E AL PARLAMENTO EUROPEO  
Relazione sulla messa a punto, la convalida e la legalizzazione di metodi alternativi alla sperimentazione animale nel settore dei prodotti cosmetici (2007)

---

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento della Commissione COM(2008) 416 definitivo.

All.: COM(2008) 416 definitivo



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 2.7.2008  
COM(2008) 416 definitivo

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

**Relazione sulla messa a punto, la convalida e la legalizzazione di metodi alternativi alla  
sperimentazione animale nel settore dei prodotti cosmetici (2007)**

# RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL CONSIGLIO E AL PARLAMENTO EUROPEO

## Relazione sulla messa a punto, la convalida e la legalizzazione di metodi alternativi alla sperimentazione animale nel settore dei prodotti cosmetici (2007)

### 1. INTRODUZIONE

La presente "Relazione sulla messa a punto, la convalida e la legalizzazione di metodi alternativi alla sperimentazione animale nel settore dei prodotti cosmetici" è la settima relazione presentata dalla Commissione. Essa illustra la situazione per quanto riguarda il numero e il tipo di test di prodotti cosmetici effettuati su animali nel 2005 e nel 2006, la situazione attuale relativa ai metodi alternativi, nonché il riconoscimento giuridico di detti metodi a livello internazionale. La relazione è elaborata in ottemperanza all'articolo 9 della direttiva 76/768/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici (direttiva sui cosmetici), modificata dalla direttiva 2003/15/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 febbraio 2003. Si tratta della terza relazione elaborata sulla base della settima modifica alla direttiva "cosmetici" e successiva all'inclusione del protocollo sul benessere degli animali nel trattato di Amsterdam nel 1999.

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

#### 2.1. Prescrizioni in vigore

L'articolo 9, lettera a) della direttiva "cosmetici" dispone che ogni anno la Commissione presenti al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sui progressi realizzati in materia di messa a punto, convalida e 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 dati, in aggiunta alle statistiche prescritte dalla direttiva 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). Quest'ultima direttiva prescrive che siano presentate, con periodicità non superiore a tre anni, relazioni **sul numero e sul tipo di animali** impiegati negli esperimenti.

Le informazioni da fornire in applicazione della direttiva "cosmetici" devono consentire alla Commissione europea e agli Stati membri di ottenere un quadro completo della situazione per quanto riguarda la sperimentazione su animali di prodotti cosmetici. Tali informazioni saranno utili per l'applicazione delle prescrizioni della direttiva "cosmetici".

Il divieto di sperimentare prodotti cosmetici finiti è in vigore dall'11 settembre 2004, mentre il divieto di sperimentare gli ingredienti o le combinazioni di ingredienti sarà applicato gradualmente, via via che i metodi alternativi saranno convalidati e adottati, ma entro la data limite di sei anni dall'entrata in vigore della direttiva (11 marzo 2009), indipendentemente dalla disponibilità di metodi di sperimentazione non animale. Il divieto di

commercializzazione si applicherà gradualmente, non appena metodi alternativi saranno stati convalidati e adottati nella legislazione europea tenendo debitamente conto del processo di convalida OCSE. Il divieto di commercializzazione sarà introdotto al più tardi 6 anni dopo l'entrata in vigore della direttiva (11 marzo 2009) per tutti gli effetti sulla salute umana, ad eccezione della tossicità per dosi ripetute, della tossicità riproduttiva e della tossicocinetica. Per questi specifici effetti sulla salute è stato stabilito un termine di 10 anni dall'entrata in vigore della direttiva (11 marzo 2013), a prescindere dalla disponibilità di metodi alternativi senza l'uso di animali.

## 2.2. Dati relativi alla sperimentazione animale<sup>1</sup>

Per la presente relazione 26 Stati membri hanno trasmesso informazioni sui test su animali eseguiti per verificare la sicurezza dei prodotti cosmetici nel 2005 e nel 2006. Nonostante ripetute richieste, il Portogallo non ha trasmesso alcuna informazione per la relazione, come prescritto dall'articolo 9, lettera a), della direttiva "cosmetici". Come indicato in una lettera di richiamo agli Stati membri, la Commissione prenderà in considerazione l'apertura di un procedimento per infrazione.

Secondo le informazioni fornite, test su animali di ingredienti cosmetici sono stati eseguiti solo in Francia<sup>2</sup> e in Romania. Questi Stati membri hanno trasmesso informazioni dettagliate, in particolare per quanto riguarda la durata delle sperimentazioni, gli endpoint dei test tossicologici, le specie e il numero degli animali utilizzati per i test (tabella 2).

In totale, 2 276 animali nel 2005 e 1 329 nel 2006 sono stati utilizzati in test eseguiti in relazione alla sicurezza degli ingredienti cosmetici (tabella 1). Gli altri 24 Stati membri hanno comunicato di non aver effettuato test su animali sul loro territorio nel 2005/2006 o di non essere in grado di fornire informazioni per le ragioni indicate qui di seguito (cf. 3 b).

*Animali utilizzati negli Stati membri (2005/2006) - Tabella 1*

	NUMERO DI ANIMALI UTILIZZATI		ANIMALI UTILIZZATI
	2005	2006	
ROMANIA	40	40	Ratti
FRANCIA	2 236	1 289	Topi, ratti, cavie, conigli
Totale	2 276	1 329	

<sup>1</sup> Cfr. le riserve sull'esattezza dei dati al punto 3 "Valutazione dei dati presentati".

<sup>2</sup> Esistono quattro laboratori che in Francia effettuano test su animali per gli ingredienti o le combinazioni di ingredienti di prodotti cosmetici. I protocolli di ricerca sono fatti per clienti francesi e di un altro Stato membro.

*Numero di animali utilizzati secondo gli endpoint tossicologici (2005/2006) - Tabella 2*

TIPI DI TEST / PAESI	ROMANIA		FRANCIA	
	2005	2006	2005	2006
Irritazione cutanea			165	248
Irritazione degli occhi			205	250
Sensibilità cutanea	40	40	1 473	455
Fotosensibilità			132	113
Tossicità orale			261	223

Il numero totale degli animali utilizzati in test relativi alla sicurezza dei prodotti cosmetici è considerevolmente diminuito rispetto alla relazione precedente (2003: 1 618, 2004: 8 998). Infatti, le cifre del 2006 sono inferiori a quelle del 2003, anche se dodici nuovi Stati membri<sup>3</sup> sono entrati nel frattempo a far parte dell'UE.

Come si è indicato nell'ultima relazione, le cifre fornite circa il numero di animali impiegati per i test di prodotti cosmetici o di igiene personale restano relativamente modeste se comparate al numero totale di animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici. Dalla Quinta relazione sulle statistiche riguardanti il numero di animali utilizzati a fini sperimentali ed ad altri fini scientifici negli Stati membri dell'Unione europea<sup>4</sup> risulta che l'8% del numero totale di animali utilizzati a fini sperimentali lo è nell'ambito di valutazioni tossicologiche e di altre valutazioni della sicurezza, di cui i prodotti cosmetici rappresentano lo 0,5%.

### **2.3. Valutazione dei dati presentati**

Nell'agosto 2007 la Commissione ha invitato gli Stati membri a trasmettere dati esatti sul numero e sul tipo di esperimenti su animali realizzati nel 2005 e 2006 nel settore dei prodotti cosmetici, come disposto dall'articolo 9, lettera a), della direttiva "cosmetici". La Commissione ha specificato che doveva essere spiegato con precisione ciò che questi dati rappresentano e come erano stati raccolti.

Unitamente a questa richiesta, la Commissione ha comunicato le linee guida annunciate nella relazione 2005 e destinate a facilitare la produzione e la comparazione di dati sulle sperimentazioni animali relativi ai prodotti cosmetici.

#### *2.3.1. Principali spiegazioni fornite dagli Stati membri*

La maggioranza degli Stati membri ha risposto che nessuna sperimentazione animale nel settore dei prodotti cosmetici aveva avuto luogo sul loro territorio nel 2005 e nel 2006. Le spiegazioni fornite sono principalmente le seguenti:

<sup>3</sup> La Bulgaria e la Romania hanno trasmesso dati, anche se hanno aderito solo successivamente all'UE.

<sup>4</sup> COM (2007) 675 def. del 5. 11. 2007.

- la legislazione nazionale vieta gli esperimenti su animali di prodotti cosmetici e dei loro ingredienti. Va notato che alcuni Stati membri precisano in certi casi che la sperimentazione nel settore dei prodotti cosmetici è vietata nell'ambito di test a uso multiplo;
- la legislazione nazionale prevede che le sperimentazioni animali debbano essere autorizzate, e quindi:
  - nessuna autorizzazione è stata concessa a laboratori per la sperimentazione e lo sviluppo di prodotti cosmetici e di loro ingredienti,
  - non esistono stabilimenti autorizzati alla sperimentazione animale nel settore dei prodotti cosmetici;
- non esistono sul territorio nazionale:
  - impianti per sperimentazioni animali relative alla sanità umana,
  - laboratori conformi ai requisiti di buona pratica di laboratorio nei quali possano essere realizzati studi non clinici sulla salute e la sicurezza ambientale;
- le autorità incaricate di verificare i prodotti cosmetici e di vigilare sul mercato non eseguono o commissionano sperimentazioni animali ai fini di tali verifiche;
- una lettera e un questionario sono stati inviati ai rappresentanti dei produttori di cosmetici;
- le autorità competenti hanno verificato le informazioni fornite sul prodotto, che devono contenere, ai sensi dell'articolo 7 bis, paragrafo 1, lettera h), della direttiva "cosmetici", "*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 o dei suoi ingredienti, inclusi gli esperimenti sugli animali effettuati per soddisfare i requisiti legislativi o regolamentari di paesi non membri*". Dalla verifica non è emerso alcun elemento che induca a ritenere che sostanze chimiche utilizzate come ingredienti di prodotti cosmetici siano state oggetto di test eseguiti su animali.

### 2.3.2. Difficoltà incontrate dagli Stati membri

Nelle loro risposte, alcuni Stati membri hanno segnalato le difficoltà incontrate nel raccogliere informazioni.

Come indicato nella relazione precedente, è raro che prodotti chimici siano oggetto di test su animali in vista del loro solo utilizzo come ingredienti di prodotti cosmetici e la maggioranza dei test condotti su animali dai fabbricanti di sostanze chimiche sono test per scopi multipli (secondo l'industria, l'80-90% degli ingredienti cosmetici sono oggetto di test per scopi multipli). Alcuni Stati membri hanno quindi fatto notare che è difficile determinare quali risultati di quali ricerche sono utilizzati dall'industria cosmetica.

La Svezia ha comunicato di non essere in grado di fornire le informazioni richieste, poiché ritiene non di disporre di una base legale che gli permetta di chiedere alle imprese questi dati.

Infatti, secondo l'articolo 7 bis, paragrafo 1, lettera h), le informazioni in questione devono soltanto essere tenute a disposizione delle autorità competenti dello Stato membro.

### 2.3.3. *Iniziative prese dagli Stati membri per raccogliere i dati*

Tenuto conto della situazione e degli sforzi che la Commissione ha chiesto agli Stati membri per fornire le opportune informazioni, alcuni Stati membri hanno comunicato informazioni sulle iniziative adottate:

- per garantire una maggiore trasparenza dei dati acquisiti, il laboratorio di tossicologia che normalmente effettua il maggior numero di test per conto terzi ha attivato una procedura interna per cui i committenti sono tenuti a dichiarare che le sostanze da testare non saranno utilizzate come ingredienti in nessun prodotto cosmetico;
- il fornitore, il fabbricante o la persona responsabile dell'immissione sul mercato del prodotto cosmetico informeranno l'Ufficio nazionale dei prodotti chimici dei tipi e del numero di test su animali eseguiti per verificare l'idoneità dei prodotti cosmetici e la loro conformità alla legislazione in vigore;
- per semplificare la raccolta dei dati, è all'esame la possibilità di introdurre l'obbligo per i fabbricanti di comunicare una volta all'anno dati sui test eseguiti su animali.

### 2.3.4. *Conclusioni*

L'esattezza delle cifre comunicate resta un motivo di preoccupazione per la Commissione; alcuni Stati membri condividono questa preoccupazione.

La questione principale riguarda le sostanze ad usi multipli. È da notare che alcuni Stati membri, quando indicano che per i prodotti cosmetici non sono state effettuate sperimentazioni su animali, precisano che non sono stati eseguiti test tossicologici per scopi multipli o incerti nei casi in cui poteva presumersi che le sostanze avrebbero potuto essere utilizzate come ingredienti in prodotti cosmetici.

La Commissione ritiene che la migliore fonte d'informazione a livello nazionale sia quella costituita dai dati che l'articolo 7 bis, paragrafo 1, lettera h) prescrive siano tenuti a disposizione. Queste informazioni sono anche il mezzo più adatto per applicare il divieto di commercializzazione previsto dall'articolo 4 bis della direttiva "cosmetici". L'applicazione del regolamento REACH<sup>5</sup> permetterebbe di trasmettere queste informazioni all'utilizzatore a valle dell'ingrediente. In questo contesto, la Commissione esaminerà come migliorare la disponibilità delle informazioni in questione.

---

<sup>5</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 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE della Commissione, GU L 396 del 30. 6. 2006 pag. 1.

### **3.       PROGRESSI NELLA MESSA A PUNTO, NELLA CONVALIDA E NELLA LEGALIZZAZIONE DI METODI ALTERNATIVI**

#### **3.1.     Metodi sostitutivi legalizzati**

##### *3.1.1.   Allegato IX della direttiva "cosmetici"*

L'allegato IX della direttiva "cosmetici" elenca "i metodi alternativi convalidati dal Centro europeo per la convalida di metodi alternativi (ECVAM) del Centro comune di ricerca che possono rispondere ai requisiti di questa direttiva e che non sono elencati nell'allegato V della direttiva del Consiglio 67/548/CEE sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose".

L'allegato IX della direttiva "cosmetici" ha lo scopo di completare l'allegato V della direttiva 67/548/CEE del Consiglio. L'allegato IX è stato creato per consentire il sollecito riconoscimento legale di metodi alternativi non applicabili all'intero settore dei prodotti chimici, ma soltanto a quello dei prodotti cosmetici. Il considerando 5 della direttiva 2003/15/CE del Parlamento europeo e del Consiglio precisa infatti: "Attualmente [nel 2003], soltanto i metodi alternativi convalidati sotto il profilo scientifico dal Centro europeo per la convalida di metodi alternativi (ECVAM) o dall'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (OCSE) e applicabili all'intero settore chimico sono adottati sistematicamente a livello comunitario. È tuttavia possibile garantire la sicurezza dei prodotti cosmetici e dei loro ingredienti attraverso metodi alternativi non necessariamente applicabili a tutti gli usi dei componenti chimici. Occorre dunque promuovere l'utilizzo di tali metodi nell'industria cosmetica nel suo insieme e assicurarne l'adozione a livello comunitario se essi offrono ai consumatori un grado di protezione equivalente."

Dato che l'ECVAM non ha convalidato metodi alternativi alla sperimentazione animale che non sono applicabili all'intero settore dei prodotti chimici, l'allegato IX non è stato modificato nel 2007 ed è ancora vuoto.

##### *3.1.2.   Allegato V della direttiva 67/548/CEE del Consiglio*

L'adozione del 30° adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548/CEE del Consiglio, che modifica in particolare l'allegato V, è stata ritardata a causa della procedura prevista dall'accordo sugli ostacoli tecnici al commercio.

Questo progetto di direttiva prevede un aggiornamento dei metodi seguenti, già figuranti nell'elenco:

- B. 40, corrosione cutanea in vitro: saggio di resistenza elettrica transcutanea (TER), equivalente al metodo OCSE TG 430 (2004);
- B. 40 Bis, corrosione cutanea in vitro: saggio del modello di cute umana, equivalente al metodo OCSE TG 431 (2004);
- B. 41, saggio di fototossicità in vitro 3T3 NRU, equivalente al metodo OCSE TG 432 (2004);

Il progetto di direttiva prevede inoltre l'introduzione del metodo seguente riguardante l'assorbimento cutaneo:



- B. 45, assorbimento cutaneo (penetrazione cutanea): metodo in vitro, equivalente al metodo OCSE TG 428 (2004).

### 3.1.3. *Regolamento della Commissione relativo all'adozione di metodi di prova secondo il regolamento 1907/2006 (regolamento "REACH")*

La direttiva 2006/121/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>6</sup> sopprime l'allegato V della direttiva 67/548/CEE del Consiglio con effetto dal 1° giugno 2008. La Commissione ha pertanto adottato un regolamento di applicazione REACH che raccoglie tutti i metodi di prova contenuti nell'allegato V della direttiva 67/548/CEE<sup>7</sup>.

## 3.2. **Progressi nella messa a punto e nella convalida di metodi alternativi**

### 3.2.1. *Relazione tecnica ECVAM*

Il Centro europeo per la convalida di metodi alternativi (ECVAM) del Centro comune di ricerca (CCR) ha predisposto una "relazione tecnica sui prodotti cosmetici" che è allegata alla presente relazione. Anche se i dati della presente relazione si riferiscono al periodo 2005-2006, la relazione tecnica riguarda anche l'anno 2007. Essa valuta la possibilità di una sostituzione completa della sperimentazione animale prima delle date limite di cui all'articolo 4 bis della direttiva "cosmetici".

#### 3.2.1.1. Per gli endpoint che rientrano nella scadenza 2009

Per quanto riguarda la corrosione cutanea, la fototossicità acuta e la penetrazione cutanea, come indicato nella relazione 2005, esistono già test alternativi approvati.

Per il test *in vitro* dell'irritazione cutanea, l'ECVAM ha proceduto alla convalida scientifica di una prova basata su epiderma umano ricostituito (EPISKIN™), nell'aprile 2007. Questo metodo è in corso di riconoscimento giuridico nell'UE.

Per quanto riguarda la mutagenicità, metodi *in vitro* sono stati già integrati alla legislazione<sup>8</sup>. Tuttavia, nel quadro dell'attuale strategia di sperimentazione della genotossicità, i risultati positivi ottenuti con questi metodi devono essere confermati da sperimentazioni animali a causa del numero elevato di risultati falsi positivi. Anche se lo screening primario delle sostanze è basato su metodi *in vitro*, il termine del 2009 potrebbe ancora porre un problema. Infatti, data l'esistenza di risultati falsi positivi, il cui numero non può essere ridotto in mancanza di metodi alternativi ai test su animali per la conferma dei risultati, il numero di ingredienti attivi di prodotti cosmetici sarebbe ridotto, per ragioni non inerenti alla loro sicurezza.

Per quanto riguarda l'irritazione oculare, è poco probabile che il termine del 2009 per la sostituzione completa della sperimentazione animale sia rispettato. I test e le strategie di

---

<sup>6</sup> 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 e 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 e che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, GU L 396 del 30.12.2006.

<sup>7</sup> GU L 142 del 31.5.2008.

<sup>8</sup> Nell'allegato VIII del regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH).

sperimentazione convalidati disponibili permetterebbero di sostituire soltanto parzialmente i test su animali. Sono quindi in corso ricerche miranti a rendere possibile in futuro tale sostituzione.

Per quanto riguarda la tossicità acuta, i risultati del progetto comunitario "A-cute-Tox", finanziato dalla DG RTD, saranno disponibili soltanto a partire dal 2010.

### 3.2.1.2. Per gli endpoint che rientrano nella scadenza 2013

Come è stato indicato nella relazione del 2005, benché molte attività siano in corso, nulla indica, purtroppo, che il termine sarà rispettato per gli endpoint complessi come la tossicità cronica, la tossicità riproduttiva e la tossicocinetica. Il solo settore per il quale è possibile un certo ottimismo è quello della sensibilizzazione cutanea, in funzione dei risultati del progetto integrato Sens-it-iv.

### 3.2.2. Dichiarazioni del comitato scientifico dei prodotti di consumo

Nel 2007 il comitato scientifico dei prodotti di consumo, incaricato di valutare le sostanze utilizzate nei prodotti cosmetici, ha reso noto, di sua iniziativa, due dichiarazioni sulla disponibilità di metodi alternativi.

Nel suo memorandum del giugno 2007 *Actual status of alternative methods on the use of experimental animals in the safety assessment of cosmetic ingredients in the European Union*<sup>9</sup>, il comitato ha espresso preoccupazione circa la disponibilità di metodi alternativi alla sperimentazione animale per effettuare la valutazione della sicurezza, contrariamente all'individuazione dei rischi.

Nel suo memorandum del dicembre 2007<sup>10</sup> sul test d'irritazione cutanea in vitro EPISKIN™, il comitato ha sottolineato che l'applicabilità di questo metodo potrebbe essere limitata per gli agenti coloranti e le tinture capillari. Questo aspetto è stato rilevato dall'ECVAM quando ha proposto che questo metodo fosse incluso nell'allegato V della direttiva 67/548/CEE del Consiglio.

### 3.2.3. Attività di RST

Lo sviluppo di nuovi ed efficaci metodi alternativi è da oltre 20 anni una priorità dei programmi quadro europei di ricerca. I primi inviti a presentare proposte del 7° programma quadro di RST hanno portato a selezionare cinque proposte per il tema "sanità" (due progetti d'integrazione a grande scala, due progetti di ricerca su temi particolari e un'azione di sostegno specifico; contributo comunitario previsto: 30 milioni di euro). Le questioni affrontate sono le seguenti: la determinazione della tossicità di nuovi prodotti farmaceutici e di nanoparticelle nella diagnostica medica senza test su animali, i modelli QSAR nel settore della tossicologia predittiva e gli ostacoli all'approccio "3 R" nello sviluppo farmaceutico.

Due proposte sono state selezionate per essere finanziate nel tema "Ambiente" (2 progetti di ricerca specifici nel settore dei metodi *in silico*; contributi comunitari previsti: 5 milioni di euro). Anche se i progetti riguardano settori specifici, si prevede che i loro risultati potranno essere ampiamente trasferiti ad altri settori ai quali può applicarsi il concetto "3 R".

---

<sup>9</sup> Sccp/ 1111/ 07, [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_s\\_06.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_s_06.pdf)

<sup>10</sup> Sccp/ 1145/ 07, [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_sccp/docs/sccp\\_s\\_07.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_s_07.pdf)

### 3.2.4. COLIPA (European Cosmetic Toiletry and Perfumery Association)

Questa associazione ha in atto un programma di ricerca sui metodi alternativi alla sperimentazione animale mirante a contribuire alla messa a punto, alla convalida e al riconoscimento di metodi alternativi ai test su animali.

Per quanto riguarda l'irritazione oculare, COLIPA ha presentato all'ECVAM all'inizio del 2008 i risultati dell'ottimizzazione dei due modelli più avanzati di tessuto umano ricostituito<sup>11</sup>.

Per la genotossicità e la mutagenicità, COLIPA lavora allo sviluppo di un metodo che permetta di ridurre il tasso di risultati falsi positivi nei test di genotossicità cellulare in vitro nei mammiferi e mettere a punto test di genotossicità in modelli di pelle umana a tre dimensioni.

Per l'allergia cutanea, COLIPA intende sottoporre nel 2008 all'ECVAM tre metodi da convalidare<sup>12</sup>.

### 3.2.5. Altre attività

Le attività in corso citate nella relazione 2005, come il partenariato europeo per i metodi alternativi alla sperimentazione animale (EPAA)<sup>13</sup>, il piano d'azione comunitaria per la protezione e il benessere degli animali<sup>14</sup> e la revisione della direttiva 86/609/CEE sulla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali<sup>15</sup>, sono continuate.

## 4. ACCETTAZIONE E RICONOSCIMENTO DEI METODI ALTERNATIVI A LIVELLO INTERNAZIONALE

La Commissione ha posto le questioni della convalida e del riconoscimento giuridico dei metodi alternativi tra quelle da esaminare in via prioritaria nell'ambito dei dialoghi settoriali sulla regolamentazione, a livello multilaterale e bilaterale.

### 4.1. Livello multilaterale

La Commissione ha incontrato le sue controparti degli Stati Uniti, del Giappone e del Canada nella riunione della cooperazione internazionale sulla regolamentazione dei prodotti cosmetici, svoltasi dal 26 al 28 settembre 2007. In questa riunione sono stati presi in esame in particolare gli ostacoli al riconoscimento giuridico internazionale dei metodi alternativi di sperimentazione. Si è concluso che è essenziale che, nella fase della convalida, le valutazioni delle varie giurisdizioni non differiscano.

Un accordo nella fase di convalida contribuirebbe grandemente ad assicurare un riconoscimento giuridico armonizzato, che favorirebbe il commercio e andrebbe a tutto vantaggio del benessere degli animali.

---

<sup>11</sup> Il modello di tessuti epiteliali d'origine corneale SkinEthic ed il modello Epiocular MatTek.

<sup>12</sup> Test di attivazione della linea cellulare umana (h-CLAT), U 937/CD86 e un saggio di legame peptidico.

<sup>13</sup> Per ulteriori informazioni, si veda [http://ec.europa.eu/echo/field/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/echo/field/index_en.htm)

<sup>14</sup> COM (2006) 13 def. del 23.1.2006.

<sup>15</sup> Per ulteriori informazioni, si veda [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/revision\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/revision_en.htm)

Per evitare divergenze nelle raccomandazioni successive alla convalida e all'esame di pari dei metodi alternativi, la Commissione si adopera per stabilire una cooperazione internazionale, in varie regioni. Discussioni sono cominciate tra l'UE e gli Stati Uniti nel quadro del Consiglio economico transatlantico (si veda oltre).

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*

Progressi sulle questioni della convalida e del 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).

La questione è stata trattata nella riunione che si è svolta con il CET il 9 novembre 2007 a Washington tra il vicepresidente Günter Verheugen e l'allora direttore dei consulenti economici nazionali/assistente speciale del presidente degli Stati Uniti, Al Hubbard.

L'UE e gli Stati Uniti hanno convenuto che l'approccio scelto a livello multilaterale (si veda sopra) è fondamentale e si adoperano per stabilire un processo comune di convalida/esame di pari che tenga per quanto possibile conto delle richieste specifiche delle varie giurisdizioni.

L'ECVAM e l'ICCVAM collaborano su vari studi di convalida; l'ICCVAM ha lo status di osservatore in seno al Comitato consultivo scientifico dell'ECVAM (ESAC).

L'ICCVAM ha anche partecipato alle conferenze annuali dell'EPAA nel 2006 e 2007.

### *4.2.2. Giappone*

In Giappone la sperimentazione su animali dei prodotti cosmetici e dei loro ingredienti non è obbligatoria. Tuttavia, test su animali sono effettuati nel quadro della regolamentazione relativa agli ingredienti cosmetici e ai prodotti parafarmaceutici, alcuni dei quali sono considerati come prodotti cosmetici nell'UE<sup>16</sup>.

Il problema della sperimentazione animale è stato sollevato a varie riprese, in particolare nel quadro dei dialoghi sulla riforma della legislazione che si sono tenuti nel 2006 e 2007. Nel 2006 il Giappone ha sottolineato il suo impegno ad applicare le linee guida dell'OCSE in materia di sperimentazione; nel 2007 si è dichiarato interessato a partecipare alla creazione di un processo di convalida internazionale, discussa nella riunione sulla cooperazione internazionale sulle questioni regolamentari relative ai prodotti cosmetici (si veda sopra).

---

<sup>16</sup> Ad esempio, i deodoranti, le tinture capillari e alcuni prodotti per l'igiene orale.

Attività sono in corso anche nel campo della convalida sotto il coordinamento del JaCVAM (Centro giapponese di convalida dei metodi alternativi). L'ECVAM è ufficialmente membro dei gruppi di gestione della convalida e osservatori del JaCVM sono regolarmente invitati a riunioni del comitato consultivo scientifico dell'ECVAM (ESAC).

#### 4.2.3. Cina

La legislazione cinese pone particolari problemi, perché i test su animali sono obbligatori per l'immissione in commercio dei prodotti cosmetici finiti. I test sono spesso effettuati dalle autorità competenti nell'ambito di una procedura d'autorizzazione all'immissione in commercio.

La questione è stata discussa in numerose sedi, in particolare:

- il gruppo di lavoro UE-Cina (AQSIQ) sui prodotti cosmetici, che si è riunito il 15 settembre 2006 a Bruxelles e il 24 ottobre 2007 a Pechino. Su invito della Commissione, AQSIQ ha anche partecipato alla seconda conferenza annuale dell'EPAA il 18 dicembre 2006;
- la riunione tra la Commissione e SFDA cinese il 4 luglio 2007 a Bruxelles.

Inoltre, l'UE ha sollevato il problema della sperimentazione animale in vari commenti su notifiche nel quadro dell'accordo sugli OTC<sup>17</sup>.

## 5. CONCLUSIONE

Si può notare che gli Stati membri hanno migliorato la loro struttura interna per potere fornire dati esatti sulla sperimentazione animale e assicurare un monitoraggio efficace dell'applicazione dei divieti di sperimentazione e di immissione sul mercato, come raccomandato nelle linee guida allegate alla richiesta agli Stati membri di fornire dati precisi<sup>18</sup>.

Esistono attualmente quattro metodi *in vitro* alternativi relativi a tre endpoint tossicologici (corrosione cutanea, fototossicità acuta e penetrazione cutanea) che figurano nell'elenco dell'allegato V della direttiva 67/548/CEE e un metodo per i test di mutagenicità figurante nel regolamento REACH<sup>19</sup>. Questi metodi alternativi sono attualmente i soli test giuridicamente riconosciuti a livello comunitario che mirano a sostituire completamente i test su animali per gli endpoint tossicologici nel settore delle sostanze chimiche e dei prodotti cosmetici. Un metodo che riguarda l'irritazione cutanea dovrebbe essere riconosciuto tra breve. Per l'irritazione oculare e la tossicità acuta la situazione è incerta e, in vista della scadenza del 2009, la Commissione concentrerà i suoi lavori su questi effetti sulla salute umana.

Per quanto riguarda la scadenza del 2013, la situazione è molto più problematica. La sostituzione dei test su animali con metodi alternativi in relazione a endpoint tossicologici complessi resta difficile sul piano scientifico, nonostante gli sforzi supplementari compiuti a diversi livelli.

---

<sup>17</sup> Si veda in particolare la notifica G/TBT/N/CHN/209 – Specifiche igieniche per i prodotti cosmetici.

<sup>18</sup> Cf. punto 2.3.

<sup>19</sup> Allegato VIII del regolamento (CE) n. 1907/2006.