



**CONSIGLIO  
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 8 maggio 2007 (10.05)  
(OR. en)**

**9371/07**

**ECO 66  
MI 113**

**NOTA DI TRASMISSIONE**

---

Origine: Signor Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea  
Data: 3 maggio 2007  
Destinatario: Signor Javier SOLANA, Segretario Generale/Alto Rappresentante  
Oggetto: Relazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo  
Relazione sullo sviluppo, la convalida e la legalizzazione di metodi alternativi alla sperimentazione animale nel settore dei cosmetici (2005)

---

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento della Commissione COM(2007) 232 definitivo.

All.: COM(2007) 232 definitivo



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 3.5.2007  
COM(2007) 232 definitivo

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

**Relazione sullo sviluppo, la convalida e la legalizzazione di metodi alternativi alla  
sperimentazione animale nel settore dei cosmetici (2005)**

# RELAZIONE DELLA COMMISSIONE AL CONSIGLIO E AL PARLAMENTO EUROPEO

## Relazione sullo sviluppo, la convalida e la legalizzazione di metodi alternativi alla sperimentazione animale nel settore dei cosmetici (2005)

### I. Introduzione

La presente "Relazione sullo sviluppo, la convalida e la legalizzazione di metodi alternativi alla sperimentazione animale nel settore dei cosmetici" è la sesta relazione presentata dalla Commissione. Essa illustra la situazione per quanto riguarda il numero ed il tipo di test di prodotti cosmetici effettuati su animali nel 2004, la situazione attuale relativa ai metodi alternativi, nonché la legalizzazione ed il riconoscimento 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 seconda relazione elaborata sulla base del settimo emendamento alla direttiva "cosmetici" e successiva all'inclusione del protocollo sul benessere degli animali nel trattato di Amsterdam nel 1999.

### II. NUMERO E TIPO DI TEST DI PRODOTTI COSMETICI EFFETTUATI SU ANIMALI

#### 1. Fondamento giuridico

Secondo l'art. 9, paragrafo 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 rilevare tali informazioni, oltre alle statistiche prescritte dalla direttiva 86/609/CEE del Consiglio del 24 novembre 1986 concernenti 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 nei test.

Le informazioni da fornire in applicazione della direttiva "cosmetici" dovrebbero consentire alla Commissione europea e agli Stati membri di ottenere una panoramica completa della situazione nei settori della sperimentazione animale di prodotti cosmetici. Tali informazioni saranno utili per l'applicazione delle prescrizioni della direttiva "cosmetici" in tale ambito.

Il divieto di sperimentazione dei prodotti cosmetici finiti si applica dall'11 novembre 2004, mentre il divieto di sperimentazione degli ingredienti o delle miscele di ingredienti si applicherà gradualmente, non appena saranno stati convalidati e adottati metodi alternativi, ma entro un termine massimo di 6 anni dall'entrata in vigore della direttiva, ovvero l'11 marzo 2009, a prescindere dalla disponibilità di metodi alternativi che non prevedono l'uso di animali. Il divieto di commercializzazione si applicherà gradatamente, non appena metodi alternativi saranno stati convalidati e adottati nella legislazione dell'UE tenendo conto

debitamente del processo di convalida OCSE. Il divieto di commercializzazione sarà introdotto al più tardi 6 anni dopo l'entrata in vigore della direttiva, ovvero l'11 marzo 2009, per tutti gli effetti sulla salute umana, ad eccezione della tossicità a dose ripetuta, della tossicità riproduttiva e della tossicocinetica. Per tali specifici effetti sulla salute è stato stabilito un termine di 10 anni dall'entrata in vigore della direttiva, ovvero l'11 marzo 2013, a prescindere dalla disponibilità di metodi alternativi senza l'uso di animali.

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

a) Per l'attuale relazione 23 Stati membri<sup>2</sup> hanno trasmesso informazioni sui test sugli animali eseguiti per verificare la sicurezza dei cosmetici nel 2004. La Grecia ed il Regno Unito non hanno fornito informazioni per tale relazione, in applicazione dell'articolo 9, paragrafo a) della direttiva "cosmetici". In passato i due Stati membri hanno comunicato a più riprese alla Commissione europea di non eseguire test su animali per l'elaborazione e la valutazione della sicurezza dei cosmetici.

In base alle informazioni fornite, gli ingredienti cosmetici sono stati testati su animali solo nei territori della Francia, della Danimarca e della Spagna. Tuttavia, come nell'ultima relazione, tali Stati membri non hanno indicato il numero di test su animali eseguiti, ma il numero di animali impiegati. Inoltre le cifre si riferiscono agli "usi principali" di sostanze impiegate nei prodotti cosmetici o di igiene personale.

In totale nella sperimentazione per valutare la sicurezza dei cosmetici sono stati utilizzati circa 9000 animali (Tabella 1). Gli altri 20 Stati membri hanno riferito di non aver effettuato sperimentazione animale sul loro territorio nel 2004.

*Animali impiegati negli Stati membri (2004)- Tabella 1*

	NUMERO DI ANIMALI IMPIEGATI	ANIMALI IMPIEGATI
Francia	5496	Topi, ratti, porcellini d'India, conigli
Danimarca	12	Ratti
Spagna	3480	Topi, ratti, porcellini d'India, conigli

Rispetto all'ultima relazione il numero totale di animali impiegati per testare la sicurezza dei cosmetici è notevolmente aumentato (nel 2003: 1618). Contemporaneamente, il mercato dei cosmetici ha continuato a crescere dell'1% circa rispetto al 2004. Nei 15 "vecchi" Stati membri, in Svizzera ed in Norvegia nel 2005 le vendite hanno raggiunto 60 miliardi di euro (prezzi vendita al dettaglio)<sup>3</sup>.

L'aumento del numero di animali impiegati nel settore dei cosmetici ha vari motivi. Innanzitutto la Spagna non ha trasmesso dati sulla sperimentazione animale nel 2003, ma lo

<sup>1</sup> Cfr. riserve sull'accuratezza dei dati al paragrafo 3 "Valutazione dei dati presentati".

<sup>2</sup> La Bulgaria e la Romania non facevano parte del sistema.

<sup>3</sup> COLIPA, Annual Market 2005, giugno 2006, pagina 5.

ha fatto per il 2004. L'aumento del numero di animali impiegati in Francia da circa 1600 nel 2003 a circa 5500 nel 2004 è dovuto, secondo le autorità francesi, principalmente a tre protocolli di test aggiuntivi di due laboratori, due dei quali sono stati eseguiti per un cliente francese ed uno per un cliente di un altro Stato membro dell'UE.

Tuttavia le cifre fornite circa il numero di animali comunemente impiegati per i test di cosmetici o prodotti di igiene personale sono sempre relativamente limitate se comparate al numero totale di animali usati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici. Nel 2002 nei quindici "vecchi" Stati membri sono stati impiegati 10,7 milioni di animali secondo la "Quarta relazione sulle statistiche riguardanti il numero di animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici negli stati membri dell'Unione europea (2002)<sup>4</sup>".

b) Per la prima volta la Commissione ha ricevuto informazioni sul tipo di test su animali effettuati negli Stati membri. La Francia e la Spagna hanno trasmesso dati relativi alle varie soglie tossicologiche (Tabella 2). Per taluni tipi di test su animali resta comunque da chiarire per quale tipo di effetti sulla salute umana siano stati effettuati ("altri").

*Animali utilizzati in test relativi alle soglie tossicologiche (2004) - Tabella 2*

<b>TIPI DI TEST / PAESI</b>	<b>FRANCIA</b>	<b>SPAGNA</b>	<b>DANIMARCA</b>
Test con metodi in cui la tossicità non è letale	629	Nessun dato	Nessuna informazione
Irritazione cutanea	283	Nessun dato	Nessuna informazione
Sensibilizzazione cutanea	875	1282	Nessuna informazione
Irritazione oculare	115	Nessun dato	Nessuna informazione
Tossicità subcronica e cronica	1279	1242	Nessuna informazione
Cancerogenicità	418	Nessun dato	Nessuna informazione
Tossicità per lo sviluppo	231	Nessun dato	Nessuna informazione
Mutagenicità	206	Nessun dato	Nessuna informazione
Tossicità per la riproduzione	310	Nessun dato	Nessuna informazione

<sup>4</sup> COM(2005) 7 del 20.1.2005.

Altri	998	801	Nessuna informazione
-------	-----	-----	----------------------

### **3. Valutazione dei dati presentati**

a) La trasmissione di dati nel quadro della direttiva "cosmetici" è stata lievemente migliorata rispetto all'ultima relazione, sebbene restino varie domande e lacune. Questa situazione evidenzia la costante preoccupazione della Commissione in merito all'accuratezza delle cifre fornite.

Dopo la pubblicazione dell'ultima relazione annuale la Commissione ha avviato una serie di iniziative volte a chiarire la situazione e ad assistere gli Stati membri nella raccolta di cifre accurate in merito alla sperimentazione animale. La Commissione ha contattato gli Stati membri e le altre parti in causa per ottenere chiarimenti sulla raccolta di dati sulla sperimentazione animale, in particolare sui test effettuati per usi multipli.

Dai vari incontri con l'industria, le organizzazioni per il benessere degli animali e le altre parti in causa è emerso che:

- 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 eseguita 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).

La Commissione ha anche fornito agli Stati membri orientamenti sull'interpretazione delle prescrizioni riguardanti la relazione di cui all'articolo 9, paragrafo a) della direttiva "cosmetici" e ha discusso i metodi e gli strumenti per ottenere dati completi e accurati sulla sperimentazione animale nel settore dei cosmetici.

b) Le informazioni inviate alla Commissione dagli Stati membri per la presente relazione dimostrano quanto sia difficile elaborare cifre accurate sulla sperimentazione animale nel settore dei cosmetici. I dati raccolti sui test sugli animali riguardanti cosmetici sono rilevati e generati in modo diverso nei vari paesi dell'Unione. Non esistono prassi uniformi per una raccolta accurata di dati sulla sperimentazione animale. In particolare la raccolta di dati sui test per usi multipli pertinenti resta notevolmente problematica.

Gli Stati membri sono confrontati a due sistemi di comunicazione diversi relativi all'impiego di animali da laboratorio, ovvero la direttiva sugli animali da laboratorio 86/609/CEE e la direttiva "cosmetici" 76/768/CEE. La direttiva "cosmetici" stabilisce prescrizioni molto più severe in merito alle relazioni da presentare rispetto alla direttiva sugli animali da laboratorio e gli Stati membri continuano ad avere difficoltà nell'adeguarsi a tale situazione.

Si può presumere che la situazione attuale non consenta di ottenere tutti i dati accurati richiesti dalla direttiva "cosmetici" a causa delle prassi a livello nazionale. Taluni Stati membri

- raccolgono dati sulla base di una procedura di autorizzazione/notifica dei test su animali, ma tali procedure non garantiscono informazioni concrete sul numero e sul tipo di test svolti in relazione ai prodotti cosmetici;

- raccolgono dati sulla sperimentazione animale secondo gli "usi principali" sulla base dell'articolo 13 della direttiva sugli animali da laboratorio 86/609/CEE;
- chiedono dati sulla sperimentazione animale alle ditte di cosmetici sebbene non vi siano informazioni provenienti dai fabbricanti di sostanze chimiche o da altri fornitori delle industrie di cosmetici;
- dichiarano che, secondo la loro legislazione nazionale, i test sugli animali sono vietati per l'elaborazione di prodotti cosmetici; tuttavia tale informazione non chiarisce come gli Stati membri possano ripartire le cifre relative ai test sugli usi multipli, che possono includere l'uso cosmetico.

c) Sono i singoli Stati membri a dover creare una struttura interna che consenta loro di raccogliere e trasmettere alla Commissione europea dati precisi sul numero e sul tipo di esperimenti relativi a prodotti cosmetici eseguiti su animali. Gli Stati membri hanno la facoltà di creare i loro propri sistemi di raccolta dei dati riguardanti la sperimentazione animale. Tali sistemi devono però garantire che tutti i dati pertinenti vengano rilevati e trasmessi alla Commissione europea affinché siano pubblicati nella relazione annuale. La Commissione europea sta attualmente elaborando orientamenti volti ad agevolare la generazione e la raccolta accurate di dati sulla sperimentazione animali connessa ai cosmetici.

### **III. Progressi nello sviluppo, nella convalida e nella legalizzazione di metodi alternativi**

#### **1. Metodi sostitutivi legalizzati**

Sono attualmente disponibili quattro metodi alternativi in vitro connessi a due soglie tossicologiche (corrosione cutanea e fototossicità acuta) di cui all'allegato V alla direttiva 67/548/CEE. Questi metodi di test alternativi sono attualmente gli unici legalizzati a livello comunitario ed in grado di sostituire completamente i test sugli animali relativi alle soglie tossicologiche nel settore delle sostanze chimiche e dei cosmetici.

I test in vitro per la corrosività cutanea e il test di fototossicità in vitro 3 T 3 NRU sono stati inseriti nella parte B (B 40 e 41) dell'allegato V alla direttiva 67/548/CEE dalla direttiva 2000/33/CE del 25 aprile 2000 e vanno applicati nel quadro dei divieti di sperimentazione e commercializzazione di cui alla direttiva "cosmetici" dall'11 settembre 2004 (art. 3 della direttiva 2003/15/CE).

#### **2. Progressi nell'elaborazione e nella convalida di strategie alternative**

a) Il 1° ottobre 2004 la Commissione ha elaborato il calendario per l'eliminazione progressiva della sperimentazione animale in applicazione dell'articolo 4bis, paragrafo 2 della direttiva "cosmetici". Per valutare quanto tempo sia necessario per sostituire completamente la sperimentazione animale nel settore dei cosmetici la Commissione ha istituito un gruppo ad hoc di rappresentanti dell'industria, del mondo universitario, di associazioni per il benessere degli animali e di organismi governativi; i partecipanti hanno pubblicato una "Relazione preparata nel contesto del settimo emendamento alla direttiva cosmetici per l'elaborazione del calendario per l'eliminazione progressiva della sperimentazione animale"<sup>5</sup>. Il gruppo di lavoro ad hoc è stato riavviato nel 2005 al fine di monitorare i progressi nell'elaborazione, nella

---

<sup>5</sup> ATLA, Vol. 33, Supplemento 1, Luglio 2005.

convalida e nella legalizzazione dei metodi alternativi alla sperimentazione animale per i cosmetici. Per contribuire a tale processo il Centro europeo per la convalida dei metodi alternativi (ECVAM) del Centro comune di ricerca (CCR) ha elaborato una "Relazione tecnica sui cosmetici", trasmessa per consultazione agli Stati membri e a tutte le parti interessate<sup>6</sup>.

La suddetta relazione valuta le possibilità di sostituire integralmente i test sugli animali prima del termine ultimo stabilito dall'art. 4 della direttiva "cosmetici" in modo differenziato:

- le attività concertate sembrano poter garantire il rispetto della scadenza del 2009. Per la corrosione cutanea, la fototossicità acuta e la penetrazione cutanea esistono già test sostitutivi accettati, mentre per la mutagenicità sono disponibili test alternativi accettati parziali. Anche i risultati di uno studio di convalida sull'irritazione cutanea acuta fanno sperare di poter rispettare la scadenza. Progressi significativi sono anche in corso per quanto concerne l'irritazione oculare, anche se è necessario proseguire i lavori per poter sostituire completamente i test sugli animali. Per la tossicità acuta i risultati di uno studio di convalida evidenziano la possibilità di individuare le sostanze non tossiche senza ricorrere agli animali. Inoltre, grazie ai risultati del progetto integrato FP6 A-Cute Tox (2005-2010), sarà tra breve possibile ampliare la quota di sostanze per le quali può essere stabilita la tossicità acuta.
- Per la scadenza del 2013 la situazione è molto più critica. È altamente improbabile che si possa prevedere la tossicità cronica con strategie o serie di test che non prevedono l'uso di animali. Per la tossicità riproduttiva il progetto ReProTect (2004-2009) potrebbe presentare talune opportunità. Sarà altresì improbabile che vengano richieste bioanalisi relative alla cancerogenicità per i prodotti cosmetici, poiché le sostanze chimiche identificate come positive ai test di mutagenicità/genotossicità vengono solitamente abbandonate. Tuttavia se fosse necessario valutare il potenziale carcinogenico si potrebbe ricorrere ad analisi di trasformazione delle cellule, attualmente in fase di convalida. Esistono metodi alternativi promettenti per la sensibilizzazione cutanea e respiratoria (i test attualmente in fase di convalida sono in grado di identificare la maggior parte delle sostanze non sensibilizzanti) ed il progetto integrato Sens-it-iv è alla ricerca di metodi nuovi (2005-2010).

b) Durante il periodo della relazione è stato prodigato maggiore impegno e sono state avviate varie iniziative a livello dell'UE per promuovere strategie alternative alla sperimentazione animale. La maggior parte di esse è di carattere generico, ma riguarda anche il settore dei cosmetici.

- L'elaborazione di metodi alternativi nuovi e solidi è una delle priorità del Programma quadro di ricerca dell'Unione europea da oltre vent'anni. Tra il 1999 ed il 2002 l'UE ha sostenuto 43 progetti di ricerca con 65 milioni di euro, molti dei quali tuttora in corso. Nel sesto Programma quadro per la ricerca e lo sviluppo, attualmente in corso, a 20 progetti sono stati concessi 80 milioni di euro a titolo del Programma sanitario e a due progetti sulle strategie intelligenti di

---

<sup>6</sup> La "Relazione tecnica sui cosmetici" nonché le osservazioni degli interessati e dell'ECVAM sono consultabili all'indirizzo seguente: [http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/cosm\\_animal\\_test.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/cosm_animal_test.htm).



sperimentazione delle sostanze chimiche e dei Q(SAR) sono stati concessi circa 12 milioni di euro a titolo del programma Cambiamento globale ed ecosistemi. Le attività di ricerca continueranno nell'ambito del settimo Programma quadro per la ricerca e lo sviluppo (2007-2013), attraverso azioni coordinate sui metodi e le strategie alternative per la sperimentazione sicura di medicinali e cosmetici (a titolo del programma sanitario) nonché di sostanze chimiche per usi industriali (a titolo del programma ambiente).

- Il 7 giugno 2006 la Commissione ha adottato una raccomandazione che stabilisce linee guida sull'uso di dichiarazioni relative all'assenza di sperimentazioni animali, ai sensi della direttiva 76/768/CEE del Consiglio<sup>7</sup>. Altre attività relative a strategie alternative alla sperimentazione animale sono state avviate a livello dell'UE, quali la Partnership europea per le strategie alternative alla sperimentazione animale (EPAA)<sup>8</sup>, il piano d'azione comunitario sulla tutela e sul benessere degli animali<sup>9</sup>, la revisione della direttiva sugli animali da laboratorio 86/609/CEE<sup>10</sup> e la revisione del documento "Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation" (guida alla sperimentazione degli ingredienti cosmetici e alla valutazione della loro sicurezza) del SCCNFP..
- Anche iniziative private, come quelle della piattaforma europea per il consenso sulle alternative (ECOPA)<sup>11</sup> e dello Steering Committee on Alternatives to Animal Testing di COLIPA (European Cosmetic Toiletry and Perfumery Association) svolgono un ruolo cruciale nella promozione di metodi di sperimentazione alternativi. Dal 1992 l'obiettivo principale di COLIPA consiste nel coordinare le attività dell'industria cosmetica relative allo sviluppo e all'accettazione di alternative alla sperimentazione animale per la valutazione della sicurezza dei cosmetici. Tale attività si basa sulla collaborazione, non solo tra ditte associate, ma anche con altri gruppi aventi interessi legittimi per i risultati della ricerca (ambienti accademici, associazioni industriali, organismi nazionali di ricerca e regolamentazione). La ricerca include la comprensione dei meccanismi biologici, l'elaborazione di metodi e strategie, l'ottimizzazione dei metodi, nonché la pre-convalida e la convalida in collaborazione con l'ECVAM. Il programma di ricerca Colipa/SCAAT si concentra sulle tematiche principali seguenti: irritazione cutanea ed oculare, allergia cutanea, genotossicità e metodologia di valutazione dei rischi<sup>12</sup>.

---

<sup>7</sup> GU L 158 del 10.06.2006, pag. 18.

<sup>8</sup> Per ulteriori informazioni si consulti: [http://www.ec.europa.eu/enterprise/epaa/index\\_en.htm](http://www.ec.europa.eu/enterprise/epaa/index_en.htm)

<sup>9</sup> COM (2006) 13 def. del 23.1.2006.

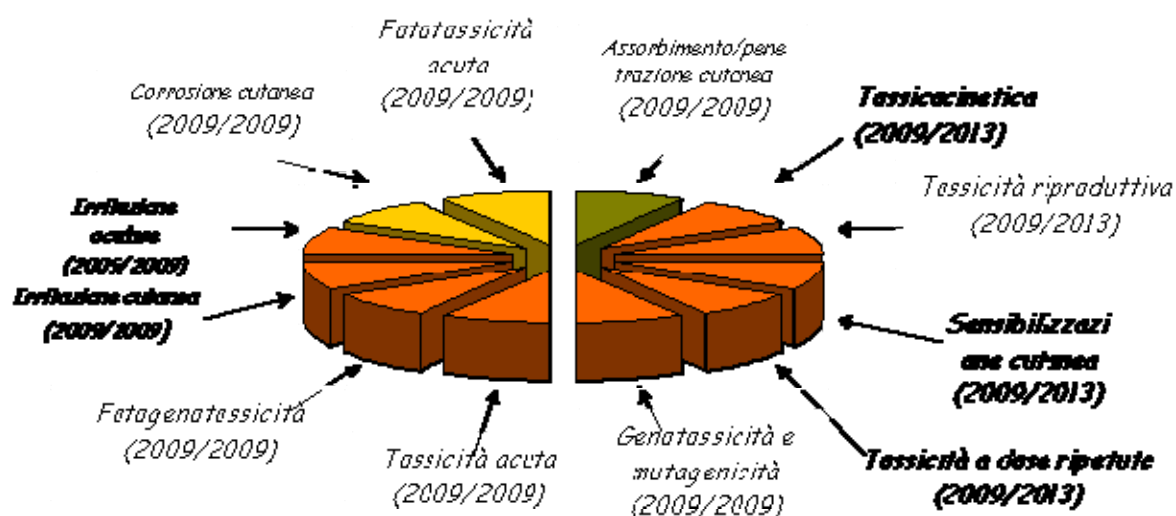
<sup>10</sup> Per ulteriori informazioni si consulti:

[http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/revision\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/revision_en.htm)

<sup>11</sup> Per ulteriori informazioni, cfr. <http://www.ecopa.eu/>

<sup>12</sup> Per ulteriori informazioni in tale contesto vedasi il contributo della COLIPA alla relazione tecnica sui cosmetici dell'ECVAM [http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/cosm\\_animal\\_test.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/cosm_animal_test.htm)

*Sviluppo, convalida e legalizzazione di metodi alternativi in relazione alle soglie tossicologiche applicabili nel settore dei cosmetici (situazione attuale) – Tabella 3<sup>13</sup>*



Metodi convalidati e legalizzati, volti a sostituire completamente gli esperimenti sugli animali per le pertinenti soglie tossicologiche<sup>14</sup>.



Metodi convalidati destinati a sostituire completamente i test sugli animali per le soglie tossicologiche pertinenti.



Metodi alternativi in fase di sviluppo e/o convalida da parte dell'ECVAM.

#### **IV. ACCETTAZIONE E RICONOSCIMENTO DEI METODI ALTERNATIVI A LIVELLO INTERNAZIONALE**

##### **1. Livello multilaterale**

L'OCSE potrebbe svolgere il ruolo più importante nella promozione e nel riconoscimento di metodi alternativi a livello internazionale. Le linee direttrici dell'OCSE sui test (Test

<sup>13</sup> La prima cifra fra parentesi indica il termine ultimo per il divieto di sperimentazione in relazione alla rispettiva soglia tossicologica (Art. 4, par. 1, lettera d) della direttiva "cosmetici"); la seconda cifra indica il termine ultimo per il divieto di commercializzazione in relazione alla rispettiva soglia tossicologica (Art. 4, par. 1, lettere a) e b) della direttiva "cosmetici").

<sup>14</sup> Metodi alternativi convalidati e legalizzati sono disponibili anche in relazione ad altre soglie tossicologiche, quali la genotossicità e la mutagenicità, ma tali metodi non sono destinati a sostituire completamente la sperimentazione animale per le soglie pertinenti.

Guidelines – TG) sono ampiamente accettate dalla comunità scientifica internazionale e dalle autorità normative competenti dei paesi membri dell'OCSE nonché da una serie di paesi non membri. L'ECVAM sta cooperando assiduamente con l'OCSE per la convalida, per il riconoscimento e per la promozione di metodi alternativi.

Nel 2004 l'OCSE ha adottato per la prima volta metodi alternativi volti a sostituire i test sugli animali (assorbimento cutaneo, TG-428; corrosione cutanea, TG-430 e 431; fototossicità, TG-432).

## **2. Livello bilaterale**

L'UE svolge un ruolo guida anche nelle trattative internazionali sulle normative con le autorità degli Stati Uniti e del Giappone al fine di agevolare la compatibilità delle normative sui cosmetici e di evitare conflitti commerciali. Un elemento cruciale della cooperazione UE-SU è l'attuazione delle Linee direttive per la cooperazione normativa e la trasparenza, concordate nel giugno 2002 nell'ambito della Cooperazione economica transatlantica (1998), nel quadro della Nuova agenda transatlantica (1995).

Nel calendario della cooperazione regolamentare tra SU e UE per il 2005 l'Unione europea e gli Stati Uniti hanno entrambi deciso che "la cooperazione allo sviluppo di metodi alternativi va potenziata ulteriormente attraverso contatti bilaterali per ottenere un riconoscimento reciproco dei metodi alternativi". Un esempio recente di tale cooperazione è la partecipazione attiva dei legislatori statunitensi alla conferenza dell'EPAA sulle strategie alternative alla sperimentazione animale svoltasi a Bruxelles il 7 novembre 2005, organizzata dal vicepresidente della Commissione europea Günter Verheugen e dal commissario Janez Potočnik.

Nel 2003 la Commissione e la Food and Drug Administration statunitense (FDA) hanno deciso di cooperare nel campo delle regolamentazione riguardante i cosmetici al fine di convalidare metodi alternativi di sperimentazione. Nell'accordo di cooperazione gli obiettivi stabiliti sono:

- cooperazione e scambio tempestivo di informazioni sulla convalida di metodi di sperimentazione in modo da agevolare il riconoscimento reciproco, la legalizzazione e l'attuazione di metodi di sperimentazione convalidati scientificamente e
- attività comuni volte a snellire il processo dell'OCSE fornendo protocolli armonizzati alla comunità scientifica e promuovendo l'adozione internazionale di metodi alternativi convalidati.

In campo scientifico l'ECVAM svolge dal 1995 una collaborazione bilaterale con il suo omologo statunitense ICCVAM (Interagency Co-ordinating Committee on the Validation of Alternative Methods), riguardante lo scambio di informazioni già nelle fasi iniziali della convalida dei metodi di sperimentazione, al fine di agevolare il reciproco riconoscimento, la legalizzazione e l'attuazione di metodi convalidati scientificamente; la collaborazione intende inoltre snellire il processo dell'OCSE fornendo protocolli armonizzati alla comunità scientifica e promuovendo l'adozione internazionale di metodi alternativi convalidati.

La cooperazione è stata ampliata al Japanese Centre for the Validation of Alternative Methods (centro giapponese per la convalida di metodi alternativi, "JACVAM"), istituito nel dicembre

2005. Attualmente l'ICCVAM, il JACVAM e l'ECVAM stanno discutendo la creazione di un consiglio internazionale degli organismi di convalida al fine di armonizzare le procedure e di collaborare strategicamente con l'OCSE.

## **V. CONCLUSIONI**

Esaminando le informazioni trasmesse dagli Stati membri per la presente relazione si può dubitare che tutti gli Stati membri abbiano istituito meccanismi atti a fornire dati accurati sulla sperimentazione animale e a monitorare in modo efficace l'attuazione dei divieti di sperimentazione e di commercializzazione.

La Commissione europea sta attualmente elaborando orientamenti volti ad agevolare la generazione e la raccolta accurate di dati sulla sperimentazione animali connessa ai cosmetici per la prossima relazione annuale.

Sono attualmente disponibili quattro metodi alternativi in vitro connessi a due soglie tossicologiche (corrosione cutanea e fototossicità acuta) di cui all'allegato V alla direttiva 67/548/CEE. Questi metodi di test alternativi sono attualmente gli unici legalizzati a livello comunitario ed in grado di sostituire completamente i test sugli animali relativi alle soglie tossicologiche nel settore delle sostanze chimiche e dei cosmetici. Tuttavia, considerando le attività concertate riguardanti lo sviluppo e la convalida di strategie alternative si può presumere che la scadenza del 2009 stabilita dall'articolo 4 della direttiva "cosmetici" sarà rispettata. Per la scadenza del 2013 la situazione è molto più critica. La sostituzione dei metodi di sperimentazione animale con metodi alternativi in relazione alle soglie tossicologiche complesse resta scientificamente difficile, malgrado il fervente impegno prodigato a vari livelli.