



TESTI APPROVATI

P9_TA(2021)0387

Piani e azioni per accelerare la transizione verso un'innovazione non basata sull'utilizzo di animali nella ricerca, nella sperimentazione a norma di legge e nell'istruzione

Risoluzione del Parlamento europeo del 16 settembre 2021 su piani e azioni per accelerare la transizione verso un'innovazione non basata sull'utilizzo di animali nella ricerca, nella sperimentazione a norma di legge e nell'istruzione (2021/2784(RSP))

Il Parlamento europeo,

- visti gli articoli 13 e 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
- vista la direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici¹,
- visto il 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 ("regolamento REACH")²,
- visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE³,
- visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi⁴,
- visto il regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici⁵,
- vista la sua risoluzione del 3 maggio 2018 su un divieto globale per porre fine alla sperimentazione animale nel settore dei cosmetici⁶,

¹ GU L 276 del 20.10.2010, pag. 33.

² GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

³ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁴ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

⁵ GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59.

⁶ GU C 41 del 6.2.2020, pag. 45.

- viste le conclusioni del Consiglio del 15 marzo 2021 dal titolo "Strategia dell'Unione in materia di sostanze chimiche sostenibili: è il momento di agire" (6941/21),
 - vista la relazione della Commissione del 5 febbraio 2020 dal titolo "Relazione 2019 sulle statistiche relative all'uso di animali a fini scientifici negli Stati membri dell'Unione europea nel periodo 2015-2017" (COM(2020)0016),
 - vista la comunicazione della Commissione del 30 settembre 2020 dal titolo "Un nuovo SER per la ricerca e l'innovazione" (COM(2020)0628),
 - vista la comunicazione della Commissione del 25 novembre 2020 dal titolo "Strategia farmaceutica per l'Europa" (COM(2020)0761),
 - vista la comunicazione della Commissione dell'11 dicembre 2019 dal titolo "Il Green Deal europeo" (COM(2019)0640),
 - vista la comunicazione della Commissione del 27 maggio 2020 dal titolo "Il momento dell'Europa: riparare i danni e preparare il futuro per la prossima generazione" (COM(2020)0456),
 - vista la sua risoluzione del 10 luglio 2020 sulla strategia in materia di sostanze chimiche per la sostenibilità¹,
 - vista l'indagine speciale Eurobarometro 340 sulla scienza e la tecnologia,
 - viste la seconda relazione intermedia sulla consultazione online sul futuro dell'Europa e le conclusioni principali dei dialoghi con i cittadini e delle consultazioni dei cittadini,
 - vista la comunicazione della Commissione del 3 giugno 2015 sull'iniziativa dei cittadini europei "Stop Vivisection" (C(2015)3773),
 - visto l'articolo 132, paragrafi 2 e 4, del suo regolamento,
- A. considerando che la direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici stabilisce, come obiettivo finale, la "completa sostituzione delle procedure su animali vivi [...] non appena ciò sia scientificamente possibile" e sottolinea che l'uso di animali a tali fini dovrebbe essere preso in considerazione solo quando non sia disponibile un'alternativa non basata sugli animali; che tuttavia, secondo gli ultimi dati disponibili del 2018, negli ultimi 11 anni non vi è stato un cambiamento significativo nel numero complessivo di animali utilizzati a fini scientifici dall'entrata in vigore di tale direttiva;
- B. considerando che la direttiva richiede trasparenza nell'uso degli animali a fini scientifici e si applica all'uso degli animali in tutte le discipline, dalla ricerca di base a quella applicata, allo sviluppo di farmaci e alle prove per valutare la sicurezza delle sostanze chimiche; che tale trasparenza è ancora carente; che tutti gli Stati membri hanno recepito la direttiva nella loro legislazione nazionale e che tutta la legislazione settoriale, come quella sui prodotti farmaceutici, alimenti o sostanze chimiche, deve rispettare gli obiettivi della direttiva, il che significa che l'uso di animali dovrebbe avvenire solo in assenza di alternative adeguate; che tale allineamento è necessario per

¹ Testi approvati, P9_TA(2020)0201.

proteggere oggi la salute umana e animale e l'ambiente;

- C. considerando che le precedenti sperimentazioni animali hanno contribuito a compiere progressi nello sviluppo di cure per le patologie della salute umana, nonché di dispositivi medici, anestetici e vaccini sicuri, compresi i vaccini contro la COVID-19, e hanno altresì svolto un ruolo nella salute degli animali;
- D. considerando che nel 2017 sono stati dichiarati 9,58 milioni di usi di animali a fini scientifici; che lo scopo principale era la ricerca (69 %), seguita dall'uso a fini regolamentari per rispondere a requisiti legislativi (23 %) e dalla produzione ordinaria (5 %); che la maggior parte delle sperimentazioni effettuate a fini regolamentari riguardava i medicinali per uso umano (61 %), seguita dai medicinali per uso veterinario (15 %) e dai prodotti chimici industriali (11 %)¹; che i primati non umani sono stati utilizzati per tali sperimentazioni in alcune parti dell'UE e che molti altri tipi di animali sono utilizzati a fini scientifici ogni anno; che in un solo anno vengono allevati e abbattuti 12 milioni² di animali destinati alla sperimentazione animale, senza che siano utilizzati in esperimenti reali;
- E. considerando che il pacchetto di strumenti relativi ai modelli di sperimentazione non basata sugli animali è in crescita e dimostra il potenziale per migliorare la nostra comprensione delle malattie e accelerare la scoperta di trattamenti efficaci; che tale strumentario comprende, ad esempio, la nuova tecnologia organ-on-chip, sofisticate simulazioni informatiche, colture 3-D di cellule umane per la sperimentazione di farmaci e altri modelli e tecnologie moderni;
- F. considerando che il Centro comune di ricerca della Commissione (JRC) ha elaborato una serie di relazioni che elencano e descrivono modelli avanzati non basati sugli animali in sette aree patologiche, al fine di accelerare lo sviluppo di tali tecnologie; che, tuttavia, le iniziative dell'UE in materia di ricerca, innovazione e istruzione dovrebbero essere pienamente allineate con le priorità individuate in tali riesami;
- G. considerando che, sebbene l'incoraggiamento formale ai metodi non basati sugli animali sia unico per l'UE, vi sono ostacoli burocratici alla loro accettazione, il loro utilizzo non è correttamente applicato e i finanziamenti per il loro sviluppo restano inadeguati;
- H. considerando che i cittadini europei hanno costantemente dimostrato di sostenere la fine dell'uso degli animali a fini scientifici;
- I. considerando che, in seno alla Commissione, le Direzioni generali Ambiente, Salute e sicurezza alimentare, Mercato interno, industria, imprenditoria e PMI, Ricerca e

¹ Relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio: relazione 2019 sulle statistiche relative all'uso di animali a fini scientifici negli Stati membri dell'Unione europea nel periodo 2015-2017, pag. 16 (COM(2020)0016).
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0016&from=EN>

² Relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio sull'attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici negli Stati membri dell'Unione europea, pag. 7 (SWD52020)0015).
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0015&from=EN>

innovazione e il Centro comune di ricerca hanno tutti responsabilità in diversi settori della ricerca e della sperimentazione animale, e che non esiste un meccanismo formale di coordinamento che garantisca un approccio attivo, coerente e sinergico al completamento della piena sostituzione degli animali;

- J. considerando che l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) e l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) hanno messo in atto strategie per ridurre e sostituire attivamente la sperimentazione animale, ma che l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) deve ancora mettere in atto una strategia di riduzione e sostituzione e ha affermato che sono necessari investimenti mirati immediati per sviluppare efficaci metodi tossicologici predittivi non basati sugli animali e sostenere direttamente gli obiettivi normativi;
 - K. considerando che l'impatto positivo sul benessere animale nell'UE dello storico divieto dell'UE della sperimentazione animale nel settore dei cosmetici ha avuto un impatto positivo sul benessere degli animali nell'UE e ha dimostrato con successo che è possibile eliminare gradualmente il ricorso a tale sperimentazione senza compromettere lo sviluppo del settore dei cosmetici; che, tuttavia, permangono disposizioni regolamentari che prevedono il mantenimento della sperimentazione animale per quanto riguarda gli effetti sui lavoratori che manipolano ingredienti chimici utilizzati esclusivamente nei cosmetici e il loro impatto sull'ambiente; che, tuttavia, la fissazione di scadenze chiare per la graduale eliminazione di tali sperimentazioni nell'UE ha stimolato l'innovazione nelle imprese dell'UE e ha beneficiato del sostegno dell'opinione pubblica;
 - L. considerando che la sostituzione della sperimentazione animale con metodi avanzati non basati sugli animali sarà necessaria per conseguire gli ambiziosi obiettivi sanitari e ambientali della Commissione stabiliti nel piano per la ripresa NextGenerationEU e nel Green Deal europeo e che laddove esistano alternative convalidate non basate sugli animali occorre dare loro la priorità;
 - M. considerando che alcuni Stati membri hanno adottato misure attuative nazionali che garantiscono un elevato livello di protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, mentre altri si limitano ad applicare i requisiti minimi stabiliti dalla direttiva 2010/63/UE.
1. invita la Commissione a migliorare il coordinamento per conseguire l'obiettivo di cui alla direttiva 2010/63/UE istituendo una task force interservizi di alto livello con la partecipazione di tutte le direzioni generali e le agenzie principali e incaricata di collaborare con gli Stati membri e le parti interessate per elaborare un piano d'azione a livello dell'UE, con l'obiettivo di guidare la graduale eliminazione attiva mediante la riduzione, il perfezionamento e la sostituzione delle procedure su animali vivi a fini scientifici e regolamentari, non appena ciò sia scientificamente possibile e senza abbassare il livello di protezione della salute umana e dell'ambiente, accelerando nel contempo lo sviluppo dei metodi, delle tecnologie e degli strumenti alternativi non basati sugli animali necessari per il cambiamento; evidenzia che occorre stabilire un calendario chiaro e ambizioso e un elenco di tappe intermedie al fine di incentivare i progressi;
 2. sottolinea che in passato il ricorso alla ricerca basata sugli animali ha contribuito in modo significativo a migliorare la cura di molte patologie della salute umana e ha svolto

un ruolo nella salute degli animali e sottolinea che, sebbene l'obiettivo ultimo sia l'eliminazione graduale dell'uso degli animali a fini scientifici, i metodi non basati sugli animali non sono ancora disponibili in tutti i settori di ricerca scientifica; rileva inoltre che vi sono casi in cui gli esperimenti sugli animali sono tuttora necessari per acquisire conoscenze scientifiche nell'ambito della lunga ricerca di cure efficaci per talune malattie vista l'attuale assenza di metodi non basati sugli animali; sottolinea che il Centro comune di ricerca riconosce che una forte dipendenza dalla sperimentazione animale può ostacolare i progressi in determinati settori della ricerca sulle malattie¹, in cui i modelli animali non riescono a cogliere le caratteristiche principali delle malattie umane, e ritiene che il passaggio a modelli alternativi potrebbe consentire nuove scoperte; riconosce, inoltre, che gli esperimenti condotti sugli animali a causa dell'assenza di metodi non basati sugli animali devono svolgersi in condizioni ottimali che riducano al minimo il dolore, il disagio e la sofferenza tutelando il benessere degli animali in questione;

3. sottolinea che il piano d'azione dovrebbe includere obiettivi, traguardi di riduzione e calendari ambiziosi e realizzabili da fissare nell'ambito dell'obiettivo generale di riduzione e sostituzione al fine di incentivare il cambiamento, con azioni concrete e coordinate accompagnate da indicatori, come applicato ad altri settori strategici dell'UE, e dovrebbe utilizzare la banca dati statistica UE ALURES come punto di riferimento, portando a riduzioni assolute e durature del numero di animali utilizzati in tutta l'UE a fini scientifici;
4. sottolinea che il piano dovrebbe includere, tra l'altro, proposte per una migliore attuazione e applicazione delle iniziative esistenti, compreso un sistema di controlli ben funzionante;
5. sottolinea la necessità di approfondire lo Spazio europeo della ricerca e che il piano si basi sulle ricerche condotte finora nell'UE e preveda meccanismi per il finanziamento preferenziale dei metodi non basati sugli animali in tutte le iniziative di ricerca e innovazione dell'UE, in quanto tali metodi alternativi comportano costi aggiuntivi e necessità di investimento; sottolinea pertanto la necessità di maggiori finanziamenti mirati nell'ambito di Orizzonte Europa per i modelli avanzati non basati sugli animali; invita la Commissione, il Consiglio e gli Stati membri a rendere disponibili finanziamenti sufficienti a medio e a lungo termine per garantire lo sviluppo, la convalida e l'introduzione in tempi rapidi di metodi di sperimentazione alternativi miranti a sostituire la sperimentazione animale in particolare per i parametri tossicologici chiave; invita la Commissione a dare piena attuazione al suo impegno a favore del raggruppamento delle sostanze e dell'uso di valutazioni dei rischi generiche intesi come strumenti importanti per proteggere meglio la salute umana e ridurre la sperimentazione animale;
6. invita la Commissione a fissare obiettivi di riduzione in consultazione con le agenzie competenti, in particolare l'ECHA e l'EFSA, attraverso un'attuazione più proattiva degli attuali regolamenti sulla sicurezza delle sostanze chimiche e di altri prodotti, e a sostenere gli obiettivi di riduzione utilizzando una banca dati dell'UE sulla sicurezza chimica pienamente collegata e interoperabile; ricorda che l'articolo 13 del regolamento REACH prevede che i requisiti relativi ai metodi di prova siano aggiornati non appena si rendano disponibili metodi non basati sugli animali;
7. sottolinea che il settore privato, in particolare le imprese disposte a passare a modelli

non basati sugli animali e le start-up che li sviluppano e perfezionano, può essere attivamente coinvolto nel piano attraverso la partecipazione ad approcci collaborativi volti a eliminare gradualmente la sperimentazione animale; ritiene che gli enti governativi debbano assumere un ruolo di coordinamento e instaurare un dialogo positivo e costruttivo con il settore in modo da permettere soluzioni sviluppate dal basso verso l'alto; chiede che in tutti gli Stati membri e in tutte le agenzie dell'UE sia adottato un approccio più coordinato, intersettoriale e su scala europea anche attraverso il Partenariato europeo intersettoriale per gli approcci alternativi alla sperimentazione animale;

Istruzione e formazione

8. sollecita la Commissione a collaborare con gli Stati membri per dare priorità alle azioni volte a educare, formare e riqualificare gli scienziati, i ricercatori e i tecnici nell'utilizzo di modelli avanzati non basati sugli animali e nella condivisione delle migliori pratiche e a sensibilizzare in merito ai modelli non basati sugli animali convalidati gli esperti di valutazione della sicurezza e i soggetti incaricati di valutare le proposte di progetti e assegnare i finanziamenti;
9. sottolinea la necessità di un costante sforzo di formazione e istruzione per garantire la conoscenza più vasta possibile delle alternative e dei processi nei laboratori e tra le autorità competenti;
10. sottolinea che gli istituti universitari devono svolgere un ruolo essenziale a livello di promozione di metodi alternativi alla sperimentazione animale nelle discipline scientifiche e di divulgazione di nuove conoscenze e pratiche, che sono disponibili ma non sempre ampiamente utilizzati;
11. sottolinea la necessità di lavorare nel quadro di strutture internazionali per accelerare la convalida e l'accettazione di metodi alternativi, garantire il trasferimento di conoscenze e fornire sostegno finanziario ai paesi terzi in cui gli scienziati potrebbero non essere a conoscenza dell'esistenza di metodi alternativi e in cui gli impianti di sperimentazione potrebbero non possedere le necessarie infrastrutture di ricerca;
 - o
 - o o
12. incarica il suo Presidente di trasmettere la presente risoluzione al Consiglio e alla Commissione.