

Petizione al Parlamento europeo

‘Tutela animali, salute e libertà di coscienza’.

(v. in calce)

Risposta del P.E. e osservazioni.

Riportiamo la lettera del Presidente della commissione per le petizioni del P.E. alla **dottore Sussanna Penco, presentatrice della petizione a nome di tutti, alla quale va il nostro più sentito e ampio ringraziamento**, e il comunicato inviato a quante/i hanno sottoscritto la petizione.

Da:

Presidente della commissione per le petizioni

Bruxelles,

MM/ebs/IUST-SEC/PETI-COMMITTEE

D(2025)25801]

Sig.ra Sussanna Penco

Genova (GE)

ITALIE

Oggetto: Petizione n. 0865/2025 (riferimento da citare in tutta la corrispondenza)

Gentile Sig.ra Penco,

desidero comunicarLe che la commissione per le petizioni ha esaminato la Sua petizione e l'ha dichiarata ricevibile in base al regolamento del Parlamento europeo, dal momento che le questioni sollevate rientrano nell'ambito di attività dell'Unione europea.

Sulla base degli elementi da Lei sollevati, la petizione sarà trasmessa per informazione alla commissione per l'agricoltura e lo sviluppo rurale del Parlamento europeo e congiuntamente all'Intergruppo sul benessere e la conservazione degli animali, affinché ne tengano conto nello svolgimento della loro attività.

Ci tengo a segnalarLe la risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 10 aprile 2024 sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano, stabilisce norme che disciplinano l'Agenzia europea per i medicinali, modifica il regolamento (CE) n. 1394/2007 e il regolamento (UE) n. 536/2014 e abroga il regolamento (UE) n. 726/2004, il regolamento (CE) n. 141/2000 e il regolamento (CE) n. 1901/2006 (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD)):

https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0221_EN.pdf

Mi preme indicarLe sia la risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 27 febbraio 2024 sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio

relativo ai detergenti e ai tensioattivi, che modifica il regolamento (UE) 2019/1020 e abroga il regolamento (CE) n. 648/2004 (COM(2023)0217 – C9-0154/2023 – 2023/0124(COD));

https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0091_IT.pdf sia la risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 10 aprile 2024 sulla proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio recante un codice dell'Unione relativo ai medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/83/CE e la direttiva 2009/35/CE (COM(2023)0192 – C9-0143/2023 – 2023/0132(COD));

https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0220_EN.pdf

Attiro la Sua attenzione sulla comunicazione della Commissione sull'iniziativa dei cittadini europei dal titolo "Salvare i cosmetici cruelty-free – Impegnarsi per un'Europa senza sperimentazione animale" (2023/C 290/01):

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/it/ip_23_3993;

https://citizensinitiative.europa.eu/save-cruelty-free-cosmetics-commit-europe-without-animal-testing_en.

Vorrei renderLa edotta dell'"interrogazione con richiesta di risposta scritta E-001354/2025 sulla tabella di marcia della Commissione verso l'eliminazione graduale della sperimentazione animale e della relativa risposta della Commissione:

https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/E-10-2025-001354_EN.html e

https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/E-10-2025-001354-ASW_EN.html.

Le suggerisco di consultare sia la pagina web della Commissione che delinea una tabella di marcia verso l'eliminazione graduale della sperimentazione animale:

<https://single-marketeconomy.ec.europa.eu/sectors/chemicals/reach/roadmap-towards-phasing-out-animaltesting.it>

sia la pagina web della Commissione dal titolo "Animals in science: EU actions for the protection of animals used for scientific purposes" (Animali nella scienza: azioni dell'UE per la protezione degli animali utilizzati a fini scientifici):

https://environment.ec.europa.eu/topics/chemicals/animals-science_it

Voglia prendere nota del fatto che il Parlamento europeo ha concluso l'esame della Sua

petizione e che, di conseguenza, il fascicolo è stato chiuso.

Voglia gradire i miei più distinti saluti,

Bogdan Rzońca

Presidente della commissione per le petizioni

Lettera inviata a firmatarie/i al Comitato per le petizioni al P:E.

Da: Comitato per le petizioni al P.E.

Re: Petizione al Parlamento europeo n. 0865/2025:

'TUTELA DEGLI ANIMALI, DELLA SALUTE E DELLA LIBERTÀ DI COSCIENZA'.

30.11.2025

Oggetto: Risposta del Presidente della commissione per le petizioni del P.E.

Care amiche e cari amici,

abbiamo il piacere di informarvi che il 26 novembre 2025 il Presidente della commissione per le petizioni del Parlamento europeo ha inviato alla dr.ssa Susanna Penco, presentatrice della Petizione, la lettera allegata alla presente, comunicandole che la petizione è stata accettata e trasmessa alla commissione del P.E. per l'agricoltura e lo sviluppo rurale e, congiuntamente, all'Intergruppo per il benessere e la conservazione degli animali del P.E. affinché ne tengano conto nello svolgimento della loro attività.

Inoltre, sono stati dati a scopo informativo numerosi riferimenti, comprendenti risoluzioni legislative del P.E. riguardanti i medicinali e l'etichettatura delle sostanze chimiche, le risposte della Commissione europea all'ICE ‘Salvare i cosmetici cruelty-free’, e la tabella di marcia della Commissione europea sull’eliminazione graduale della sperimentazione animale. Documenti che esamineremo attentamente per proporvi eventuali altre iniziative. Il parere della commissione per le petizioni è peraltro inappellabile, quindi non resta che prenderne atto.

Pertanto, considerato che scopo principale della Petizione, senza farsi altre illusioni, era rendere noti ai cittadini e alle istituzioni comunitarie i quattro punti delle nostre richieste, ossia, in sintesi:

- 1) rendere obbligatori i metodi alternativi in vitro o senza l’uso di animali accettati dall’OCSE o ritenuti scientificamente validi dalla UE,
- 2) consentire l’utilizzo nell’ambito della UE dei metodi alternativi validati dall’Unione e trasmessi all’OCSE per l’accettazione,
- 3) promuovere fortemente la ricerca di nuovi approcci metodologici in vitro e/o senza uso di animali (NAMs) basati sulla specifica specie biologica favorendo l’utilizzo di materiali provenienti dalla donazione di corpi umani,
- 4) riportare sulle confezioni di farmaci e altri prodotti contenenti sostanze chimiche le diciture ‘*sostanza testata su animali / non testata su animali*’ e ‘*sostanza testata clinicamente / non testata clinicamente*’;

è possibile ritenere che tale scopo sia stato raggiunto, sperando che ne possano conseguire iniziative legislative a livello comunitario.

Desideriamo infine esprimervi il nostro sentito ringraziamento per aver sottoscritto la Petizione e aver condiviso le cause che l’hanno motivata.

Cordiali saluti
Il coordinatore pro tempore
Massimo Terrile
e-mail: terrilemassimo@gmail.com

TUTELA DEGLI ANIMALI, DELLA SALUTE E DELLA LIBERTÀ DI COSCIENZA

24.05.2025

I firmatari della presente, con riferimento al diritto di Petizione di cui all'art. 227 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione, all'art. 44 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione e agli artt. 226-229 del Regolamento del Parlamento Europeo, tenuto conto che:

1. La ‘Carta dei diritti fondamentali dell’Unione europea’ sancisce all’art. 10 il diritto dei cittadini europei alla libertà di pensiero, di coscienza e di religione [...] anche nelle pratiche. All’art. 35, il diritto alla protezione della salute. All’art. 38, il diritto alla protezione dei consumatori, e all’art. 42 il diritto di accesso ai documenti delle istituzioni.

2. Il Trattato sul Funzionamento dell’Unione (T.F.U.) dispone:

- all’articolo 13: “Nella formulazione e nell’attuazione delle politiche dell’Unione nei settori dell’agricoltura, della pesca, dei trasporti, del mercato interno, della ricerca e sviluppo tecnologico e dello spazio, l’Unione e gli Stati membri *tengono pienamente conto delle esigenze in materia di benessere degli animali in quanto esseri senzienti*, rispettando nel contempo le disposizioni legislative o amministrative e le consuetudini degli Stati membri per quanto riguarda, in particolare, i riti religiosi, le *tradizioni culturali* e il patrimonio regionale”;
- all’articolo 114: “La Commissione in materia di *sanità, sicurezza, protezione dell’ambiente e protezione dei consumatori*, si basa su un livello di protezione elevato, tenuto conto, in particolare, degli eventuali nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici”;
- all’articolo 168: “[...] nella definizione e nell’attuazione di tutte le politiche ed attività dell’Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana. L’azione dell’Unione, che completa le politiche nazionali, si indirizza al miglioramento della *sanità pubblica, alla prevenzione delle malattie e affezioni e all’eliminazione delle fonti di pericolo per la salute fisica e mentale* [...] Il Parlamento europeo e il Consiglio [...] contribuiscono alla realizzazione degli obiettivi previsti dal presente articolo, adottando, per affrontare i problemi comuni di sicurezza: [...] misure che fissino *parametri elevati di qualità e sicurezza dei medicinali e dei dispositivi di impiego medico*.’
- All’articolo 169: ‘Al fine di promuovere gli interessi dei consumatori ed *assicurare un livello elevato di protezione dei consumatori*, l’Unione contribuisce a tutelare la *salute, la sicurezza* e gli interessi economici dei consumatori nonché a promuovere il loro diritto all’informazione, all’educazione e all’organizzazione per la salvaguardia dei propri interessi’[...].

3. La direttiva UE 2010/63 sulla protezione degli animali usati per scopi scientifici, il regolamento CE 1907/2006 (REACH) concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche, il regolamento CE 1223/2009 sui prodotti cosmetici, le Linee guida dell' International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) e le Linee guida dell'OCSE sui test delle sostanze chimiche, *promuovono il cambiamento del metodo* con cui sono effettuati i test di tossicità, efficienza e sicurezza di tali sostanze e prodotti a favore della transizione da test *in vivo* a *metodi senza uso di animali*.

4. Il regolamento UE 2019/6 relativo ai *medicinali veterinari*, osserva al punto 28 delle considerazioni: “[...] La concezione e l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche, che offrono informazioni essenziali sulla sicurezza e sull'efficacia di un medicinale veterinario, *dovrebbero* prendere in considerazione i principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento per quanto riguarda il trattamento e l'utilizzo di animali vivi a fini scientifici, e *dovrebbero* essere ottimizzate in modo da fornire i risultati più soddisfacenti con l'utilizzo del minor numero possibile di animali. Le procedure relative a tali sperimentazioni cliniche *dovrebbero* essere concepite in modo da evitare di causare dolore, sofferenza o angoscia agli animali e tenere conto dei principi stabiliti dalla direttiva 2010/63/UE, tra cui il ricorso, *ogniqualvolta possibile*, a metodi di prova alternativi, e degli orientamenti della Cooperazione internazionale per l'armonizzazione dei requisiti tecnici per la registrazione di medicinali veterinari («VICH»)”.

5. I regolamenti CE 1907/2006 (REACH) e CE 440/2008 sulle prove tossicologiche per le sostanze chimiche, così come la direttiva CE 2001/83 per le prove tossicologiche sui medicinali ad uso umano (richiamata dal regolamento CE 726/2004 relativo ai test dei medicinali ad uso umano e veterinario), *non prevedono* tuttavia l'utilizzo *obbligatorio* dei metodi alternativi *in vitro* o *senza uso di animali non umani* ivi indicati. In tali regolamenti è spesso lasciata allo sperimentatore la scelta del metodo senza obbligo di prova documentale, limitandosi le istruzioni, a priori, a considerarne l'utilizzo dei metodi alternativi disponibili come ‘possibile’, ‘opportuno’, ‘preferibile’, o ‘auspicabile’. Pertanto, le scelte in merito degli sperimentatori non sono sotto il diretto controllo delle autorità preposte all'autorizzazione delle procedure di sperimentazione previste dalle normative (v. Direttiva 2010/63), favorendo la tendenza a utilizzare metodologie abitudinarie e gli animali non umani già disponibili negli stabulari (1).

Si vedano ad esempio:

a) il regolamento CE 1907/2006, art. 13, comma 1, dove si dispone: “Le informazioni relative alle proprietà intrinseche delle sostanze *possono* essere acquisite con mezzi diversi dai test purché siano soddisfatte le condizioni di cui all'allegato XI”, in cui si dispone al punto 1: “La sperimentazione *non appare* scientificamente necessaria anche nel caso in cui: (1.3) “i risultati sono derivati da un modello QSAR di cui è stata stabilita la validità scientifica”; (1.4) “i risultati sono derivati da un metodo *in vitro* la cui validità scientifica è stata stabilita da uno studio di validazione, secondo principi di validazione riconosciuti a livello internazionale”.

- b) Il regolamento CE 440/2008, Parte B Introduzione generale e C) Metodi alternativi, dove sono considerati ‘*ove possibile*’ la scelta d’elezione.
- c) Il regolamento UE 2016/1688 (nuovi metodi di prova per la sensibilizzazione cutanea) dove al punto 6 delle considerazioni si dichiara che i metodi alternativi sono considerati da usarsi non singolarmente ma ‘*in combinazione*’, nonché i punti 8.3 e 8.3.1. dell’Allegato stesso, dove si dichiara che *non occorre* realizzare gli studi previsti al punto 8.3.1. e 8.3.2. se sono verificate certe condizioni.
- d) La direttiva 2001/83 CE, dove al punto 4.2.1. Farmacologia, si dispone: “Lo studio di farmacologia deve essere condotto seguendo due impostazioni distinte. Nella prima devono essere indagate e descritte adeguatamente le azioni relative all’impiego terapeutico proposto. *Ove possibile*, vanno usate determinazioni riconosciute e convalidate, sia *in vivo* che *in vitro* ..”, e al Punto 4.2.3. Tossicologia, f) Tolleranza locale: “Gli studi sull’animale *possono* essere sostituiti con prove *in vitro* convalidate, a condizione che i risultati delle prove siano di qualità e utilità equivalenti per la valutazione di sicurezza”.

6. La transizione a metodi senza uso di animali consentirebbe di eliminare le sofferenze cui sono sottoposti gli animali non umani per le prove tossicologiche e di evitare la nota variabilità (2) delle loro risposte dovuta alle differenze biologiche verso gli umani, garantendo una reale tutela della salute dei cittadini. In particolare, per le sostanze chimiche, tenuto conto che il regolamento CE 1272/2008, relativo alla classificazione, etichettatura e imballaggio delle sostanze chimiche e delle miscele, dispone all’art. 7 comma 3: “Ai fini del presente regolamento *non sono effettuate prove su esseri umani*. I dati ricavati da altre fonti, quali studi clinici, *possono* tuttavia essere utilizzati ai fini del presente regolamento”. L’esecuzione dei test di tossicità per tali sostanze solo sugli animali non umani e l’omissione di test clinici, obbligatori invece per i farmaci in quanto i test preclinici a fini umani, come è noto (3) non sono affatto affidabili, rappresenta pertanto una seria violazione del diritto alla tutela della salute dei cittadini europei sancito nei Trattati dell’Unione e causa un’enorme strage di animali non umani, peraltro sottoposti a terribili sofferenze (4).

7. Rendere obbligatori nell’Unione i metodi alternativi *in vitro* o *senza uso di animali non umani* validati scientificamente rappresenta quindi il metodo più efficace affinché entrino nell’uso comune degli sperimentatori e non siano scartati per pura convenienza o sfiducia, garantendo in tal modo il minimo ricorso a procedure *in vivo*. Pertanto, ai fini di consentire il più possibile l’eliminazione dell’utilizzo degli animali non umani e dei connessi rischi per la salute umana, appare inderogabile l’inserimento nel regolamento UE 2019/6 relativo ai medicinali veterinari, nella direttiva 2001/83 CE per le prove tossicologiche sui medicinali ad uso umano, nel regolamento CE 726/2004 relativo ai test dei medicinali ad uso umano e veterinario, e nel regolamento CE 440/2008 sui test di tossicità per le sostanze chimiche e in quelli a questi complementari, l’*obbligo di utilizzo* dei suddetti metodi alternativi *in vitro* o *senza uso di animali non umani* validati a livello comunitario (EURL ECVAM) e/o internazionale (OCSE), ovvero che gli esperti della Commissione europea ritengano scientificamente validi.

8. La ‘roadmap’ indicata nella 2° Conferenza della Commissione europea e delle NGOs, tenutasi il 25 ottobre 2024, da definirsi all’inizio del 2026, per l’abbandono dei test su animali non umani ai fini della verifica della sicurezza delle sostanze chimiche tramite *non-animal-methods (NAMs)* nella Ue, ha messo in luce il parere dei partecipanti sulla criticità di poter disporre una struttura regolatoria *flessibile*, al fine di facilitare l’integrazione nelle disposizioni regolatore di tali metodologie. Nonché la difficoltà di confrontarsi in merito con organismi internazionali, quali ad esempio l’OCSE, richiedendo la relativa procedura tempi molto lunghi e l’approvazione di tutti i paesi ad esse aderenti.

Si osserva, inoltre, che i metodi alternativi *in vitro* o *senza uso di animali non umani* validati nella Ue dall’EURL ECVAM e inviati all’OCSE per l’accettazione, *non sono inseriti nella legislazione* della Ue - per scelta della Commissione europea - fino a quando non siano stati accettati, pur essendo disponibili. Tale scelta impedisce agli Stati membri di utilizzare tali metodi ai fini della valutazione e autorizzazione delle procedure di sperimentazione regolatorie, anche in quanto la direttiva 2010/63 sulla protezione degli animali usati a scopi scientifici stabilisce all’art. 13 (Scelta dei metodi): “[...] gli Stati membri assicurano che una procedura non sia eseguita qualora la *legislazione* dell’Unione riconosca altri metodi o strategie di sperimentazione per ottenere il risultato ricercato che non prevedano l’impiego di animali vivi”.

Essendo però i parametri di validazione dei metodi alternativi dell’OCSE noti e pubblicati nelle apposite Linee guida internazionali, una tale omissione può rappresentare sia un disconoscimento della attendibilità delle validazioni effettuate dall’EURL ECVAM, sia una violazione delle disposizioni del regolamento 1907/2006 (art. 13) che non prevede, per l’autorizzazione all’utilizzo di metodi alternativi scientificamente validi, l’approvazione di organismi esterni all’Unione. Le ragioni per le quali la Commissione europea ritiene di dover attendere l’accettazione dell’OCSE pare quindi non siano riferite ad aspetti rigorosamente scientifici, ma commerciali, a discapito delle sofferenze degli animali non umani, della salute e dei diritti dei cittadini europei.

9. L’EURL ECVAM Status Report 2024 riporta che solo per il 2022 sono stati utilizzati oltre 1,1 milioni di animali non umani a fini regolatori. Il ritardo con cui i suddetti metodi alternativi validati dall’EURL ECVAM sono inseriti nella *legislazione* dell’Unione varia oggi da 3 a oltre 5 anni, ed è dovuto in parte alla lentezza della procedura di accettazione dell’OCSE (1 o 2 anni), ma altresì al mancato aggiornamento dei regolamenti da parte della Commissione europea, come riconosciuto dalla stessa nelle considerazioni inserite nel regolamento 2023/464 (5). Per cui decine di migliaia di animali non umani sono ‘sacrificati’ ogni anno a causa di ritardi dovuti a ragioni burocratiche e commerciali. È pertanto necessario e urgente che i suddetti metodi alternativi, una volta validati dall’EURL ECVAM, siano tempestivamente inseriti nei rispettivi regolamenti Ue e il loro utilizzo sia riconosciuto ai fini delle prove di tossicità richieste per la commercializzazione dei relativi prodotti nell’Unione. Peraltro, tale autorizzazione potrebbe rappresentare, per le industrie farmaceutiche e chimiche europee, un vantaggio strategico non indifferente rispetto ad altri paesi, sia in termini

economici (i test *in vitro* o *senza uso di animali non umani* sono meno lunghi), sia scientifici (assenza della variabilità connessa ai test *in vivo*), sia culturali (adozione delle opportune strumentazioni e formazione dei ricercatori). Per i cittadini europei, rappresenterebbe una garanzia a tutela della salute e del rispetto delle proprie convinzioni etiche.

10. Le regolamentazioni UE sulle etichettature dei prodotti farmaceutici, cosmetici, o prodotti contenenti sostanze chimiche ad uso domestico, non richiedono l'inserimento di informazioni sull'utilizzo di animali non umani, nell'effettuazione dei relativi test di tossicità a fini regolatori, tali da consentire ai cittadini europei di effettuare le opportune scelte, nelle pratiche, riguardo al proprio pensiero, coscienza o religione. Né richiedono di riportare informazioni riguardo ai rischi per la loro salute dovuti all'omissione di test clinici sui componenti chimici utilizzati (vedasi l'art. 7 comma 3 del regolamento CE 1272/2008 sopra citato, dove dispone: "Ai fini del presente regolamento non sono effettuate prove su esseri umani. I dati ricavati da altre fonti, quali studi clinici, *possono tuttavia* essere utilizzati ai fini del presente regolamento"). Su molti prodotti cosmetici è peraltro riportata la dicitura 'prodotto non testato su animali', ingannando il consumatore sul vero significato di tale affermazione in quanto nessun test di tossicità è mai stato richiesto dal legislatore comunitario sui 'prodotti finiti', bensì solo sui componenti.

È tuttavia noto che in base al suddetto regolamento 'REACH' tutte le sostanze chimiche ritenute pericolose, incluso quelle usate per i cosmetici, devono essere sottoposte a test di tossicità in relazione alle quantità prodotte, fatta eccezione per quelle in uso da tempo e usate solo nei prodotti cosmetici.

È pertanto necessario e urgente che l'etichettatura dei suddetti prodotti riporti tali informazioni, consentendo ai cittadini di acquisire una vera consapevolezza sia dei rischi per la propria salute, sia della possibilità di esercitare le proprie scelte etiche, nel rispetto di quanto sancito dai Trattati dell'Unione e della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione.

11. Il principio di precauzione, che guida il processo di validazione internazionale delle metodologie di prova precliniche *in vitro* con utilizzo di parti di animali non umani o umani ai fini della verifica della sicurezza di prodotti farmaceutici e sostanze chimiche non può, per analogia, non essere considerato soddisfatto anche utilizzando metodologie senza utilizzo di animali validate internazionalmente,

chiedono

al Parlamento europeo, sulla base delle precedenti considerazioni, ai fini dell'applicazione effettiva dei Trattati dell'Unione e della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione per quanto concerne la tutela e la salvaguardia della propria salute e di quella di tutti i cittadini europei anche in quanto consumatori, del diritto all'informazione e dell'esercizio del diritto alla libertà di coscienza nelle pratiche relative alla scelta di prodotti farmaceutici e veterinari, biosimilari, dispositivi sanitari,

cosmetici e sostanze chimiche commercializzati nell'Unione europea, in relazione al proprio sentimento per le sofferenze degli animali non umani utilizzati a scopo scientifico, di esprimersi in merito alle seguenti istanze e di emettere una Risoluzione, o atto equivalente, per chiedere alla Commissione europea di presentare ogni adeguata proposta ai sensi dell'articolo 225 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione, ai fini di:

- a) Includere, nei regolamenti riguardanti le prove precliniche di tossicità ed efficacia per farmaci ad uso umano o veterinario, prodotti biosimilari, dispositivi sanitari, cosmetici e sostanze chimiche prodotti nella UE, l'*obbligo* dell'utilizzo dei metodi alternativi *in vitro* o *senza l'uso di animali* accettati dall'OCSE o ritenuti scientificamente validi dalla Ue.
- b) Includere, nei regolamenti riguardanti le prove precliniche di tossicità ed efficacia per farmaci ad uso umano o veterinario, prodotti biosimilari, dispositivi sanitari, cosmetici e sostanze chimiche prodotti nella UE, i metodi alternativi *in vitro* o *senza uso di animali* validati nell'Unione e trasmessi all'OCSE per accettazione, consentendone l'utilizzo in alternativa ai metodi *in vivo* ai fini della commercializzazione nell'Unione.
- c) Promuovere fortemente ad ogni livello la ricerca di nuovi approcci metodologici *in vitro* e/o senza uso di animali, mirando alla qualificazione e standardizzazione di metodi computazionali, tecnologie ‘organo-su-chip’, organoidi e similari basate sulla specifica specie biologica e favorire l'utilizzo a tali fini di materiali provenienti dalla donazione di corpi umani.
- d) Includere, nei regolamenti riguardanti l'etichettatura dei prodotti di cui ai punti precedenti, ove commercializzati nella Ue, l'*obbligo* di riportare sulle confezioni le diciture: ‘*sostanza testata su animali / non testata su animali*’ e ‘*sostanza testata clinicamente / non testata clinicamente*’, per ogni componente, a seconda delle prove effettuate.

Note

(1) La direttiva UE 2010/63, all'art. 13 (Scelta dei metodi), al punto 1, stabilisce: “Fatto salvo il divieto di taluni metodi ai sensi della legislazione nazionale, gli Stati membri assicurano che una procedura non sia eseguita qualora la legislazione dell'Unione riconosca altri metodi o strategie di sperimentazione per ottenere il risultato ricercato che non prevedano l'impiego di animali vivi”. Inoltre, all'art. 38 (Valutazione del progetto) al punto 2 lettera b, indica tra i criteri di valutazione la “conformità” ai requisiti delle ‘3R’. Nei regolamenti sopra citati, per contro, si è dimostrato come l'indicazione del metodo da seguire sia espressa a volte in modo ambiguo o la scelta del metodo sia lasciata allo sperimentatore. Pertanto, la legislazione dell'Unione, in tali casi, è contraddittoria e potrebbe portare potenzialmente

all'applicazione scorretta della stessa negli Stati membri ove, per l'autorizzazione delle procedure, regolamentata dalla direttiva 2010/63, la legislazione nazionale si conformasse al dettato della stessa, contravvenendo tali regolamenti, e viceversa.”

(2) Cfr.: A framework for establishing scientific confidence in new approach methodologies

<https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC129264>

(3) Cfr.: Journal of the American College of Cardiology; JACC: dalla scienza di base a quella traslazionale

Volume 4, numero 7 ,novembre 2019, pagine 845-854

(4) Cfr.: (PDF) REACH out-numbered! The future of REACH and animal numbers
10.14573/altex.2307121

(5) Cfr.: Regolamento UE 2023/464 che modifica il regolamento CE 440/2008, Considerazioni (5):

“Questa situazione ha determinato incertezze, per i dichiaranti ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 e per i soggetti obbligati ai sensi di altri atti legislativi dell'Unione, circa i metodi da utilizzare per l'acquisizione di dati ai fini di tale regolamento e di altri atti legislativi. L'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1907/2006 prevede che i metodi siano riveduti e migliorati periodicamente al fine di ridurre le sperimentazioni su animali vertebrati e il numero di animali utilizzati e che, ove opportuno, la Commissione è tenuta a formulare al più presto una proposta di modifica del regolamento (CE) n. 440/2008 in modo da sostituire, ridurre o migliorare la sperimentazione sugli animali. Inoltre, l'articolo 13 della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici(3)stabilisce, nell'Unione, l'obbligo giuridico di non ricorrere ad un metodo che comporti l'impiego di animali vivi ma di utilizzare un metodo alternativo una volta che sia stato riconosciuto dalla legislazione dell'Unione. Eventuali ritardi nel processo di introduzione di nuovi metodi alternativi nel regolamento (CE) n. 440/2008 potrebbero pertanto ostacolare l'applicazione tempestiva di tali metodi dopo la loro adozione a livello internazionale.

In base all'art. 232, punto 13, del Regolamento del Parlamento europeo 2024-2029, in deroga a quanto previsto al punto 12, i firmatari della presente, con la sola esclusione della presentatrice e dei supplenti, chiedono che non sia reso noto il loro nome, al fine di tutelare la loro vita privata.

Si desidera autorizzare altre persone a sostenere la Petizione.

Allegati:

Allegato 1: Elenco firmatari (associazione SOS GAIA)

Allegato 2: Petizione formato PDF

Presentatrice

Susanna Penco

Cittadinanza: italiana.

Supplenti

Massimo Terrile

Cittadinanza: italiana.

Gianluca Albertini

Cittadinanza: italiana.

Massimo Wertmüller

Cittadinanza: italiana.

Altri firmatari (cittadinanza italiana)

(nome e cognome; residenza qui omessa per rispetto della privacy)

Luisella Battaglia

Silvia Berni

Carlo Consiglio

Maurilio Calleri

Mariangela Corrieri

Gabriella Errico

Bruno Fedi (primo firmatario)

Annamaria Manzoni

Rosalba Nattero

Federica Nin

Enrico Moriconi

Valerio Pocar

Paola Re

Eugenia Silvia Rebecchi

Serena Ruffilli

Maurizio Scordino

Luigi Lombardi Vallauri

Allegato 1: N. 50 Soci associazione S.O.S. GAIA (qui omesso per rispetto della privacy).

Associazioni firmatarie

(denominazione, rappresentante legale, indirizzo associazione, Stato)

-A.mici Randagi Odv, Enrica D. Miraglia, via Nicoloni 2, 21100 Varese (VA), Italia.

-A.N.T.A. Massa Carrara Odv, Cristina Bruschi, Via Aurelia Ovest, 182 , Massa (MS), Italia.

-AIDAA Associazione Italiana Difesa Animali ed Ambiente, Lorenzo Croce, via Roma 62, 20006 Pregnana Milanese (MI), Italia.

-Animal Law Italia ETS, Alessandro Ricciuti, via Rocco Dicillo 1, 70131 Bari (BA), Italia.

-Animal Friends of Croatia, Luka Oman, Jurisiceva 25, 10 000 Zagreb, Croatia.

-Animal Liberation Odv, Lilia Casali, via Polese 34, 40127, Bologna (BO), Italia.

-Asociación Defensa Derechos Animal - ADDA, Carmen Méndez, c/ Bailén, 164 bajos, 08013 Barcelona, Spagna.

-Associazione Gabbie Vuote Odv Firenze, Mariangela Corrieri, via Giorgio Pasquali 26, 50135 Firenze (FI), Italia.

-Associazione OSA (Oltre la Sperimentazione Animale) ETS, Maria Concetta D'Giacomo, via Piero Martinetti 28, 20147 Milano (MI), Italia.

-Associazione Vegan Animalista APS, Franco Libero Manco, via Cesena 14, 00182 Roma (RM), Italia.

-Comitato Europeo Difesa Animali Odv, Roberto Tomasi, via Pietro e Maurizio Monti 53, 22034 Brunate (CO), Italia.

-Doctors Against Animal Experiments, Corina Gericke, Lustheide 85, 51427, Bergish Gladbach, Germany.

-Gr. I. AYUSA, Eugenia Silvia Rebecchi, via D. Cuneo 682, 16140 San Colombano Certenoli (GE), Italia.

-LAC Lega per l'Abolizione della Caccia, Raimondo Silveri, via Ernesto Murolo 11, 00145 Roma (RM), Italia.

-LAV Lega Anti Vivisezione, Gianluca Felicetti, viale Regina Margherita 177, 00198 Roma (RM), Italia.

-LEAL Lega Antivivisezionista ETS, Gian Marco Prampolini, via De Andreis 13, 20137 Milano (MI), Italia.

-L.I.D.A. Sezione Firenze, Stefano Corbizi Fattori, via Empolese 37B, Scandicci (FI), Italia.

-LIMAV Italia Odv, Maurilio Calleri, via Lamarmora 162, 18038 Sanremo (IM), Italia.

-Movimento Antispecista, Valerio Pocar, via Principale 11, 20856, Correzzana (MB) Italia.

-OIPA Italia Odv, Massimo Comparotto, via Gian Battista Brocchi 11, 20131 Milano (MI), Italia.

-Partito Animalista Europeo, Stefano Fuccelli, Via Casole d'Elsa 11 - 00139 Roma (RM), Italia.

-S.O.S. GAIA, Rosalba Nattero, Piazza Statuto 15, 10122 Torino (TO), Italia.

Associazioni firmatarie dopo il 24 maggio 2025

-Animal Rights vzw, Susan F. Hartland, Derbystraat 47 B 9051 Gent, Belgium.

-Centro Ricerca Cancro Senza Sperimentazione Animale, Maria Grazia Barbieri, via San Martino 2/14, 16131 Genova (GE), Italia.

-Irish Antivivisection Society, Catherine Morrow, PO Box 13713 , Dublin 14, Ireland.

-LNDC Animal Protection, Piera Rosati, Via Adolfo Wildt 19/5, 20131 Milano (MI), Italia.

-Progetto No-Macello, Maria Grazia Barbieri, via Rino Mandoli 115/13, 16139 Genova (GE), Italia.

-Stichting Animal Rights, Susan F. Hartland, Oder 20 Unit A8188 2491DC Den Haag, The Netherlands.

-Tierschutz Austria (Wiener Tierschutzverein), Madeleine Petrovic, 2331 Vösendorf, Triester Strasse 8, Austria.
