

PARLAMENTO EUROPEO

2004



2009

Documento di seduta

16.5.2008

B6-0237/2008

PROPOSTA DI RISOLUZIONE

presentata a seguito dell'interrogazione orale B6-0158/2008

a norma dell'articolo 108, paragrafo 5, del regolamento

da Guido Sacconi

a nome della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare

sulla proposta di regolamento (CE) della Commissione che stabilisce metodi di prova a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)

Risoluzione del Parlamento europeo sulla proposta di regolamento (CE) della Commissione che stabilisce metodi di prova a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)

Il Parlamento europeo,

- 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, 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 della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE¹, e in particolare l'articolo 13,
 - vista la proposta di regolamento della Commissione² che stabilisce metodi di prova a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH),
 - visto il parere del comitato di cui all'articolo 133 di tale regolamento,
 - visto l'articolo 5 bis, paragrafo 3, lettera b), della decisione 1999/468/CEE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione³,
 - vista l'interrogazione orale B6-0158/2998 presentata dalla sua commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare,
 - visto l'articolo 108, paragrafo 5, del suo regolamento,
- A. considerando che la proposta di regolamento della Commissione, che stabilisce metodi di prova a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), mira a
- trasferire i metodi di prova attualmente contenuti nell'allegato V della direttiva 67/548/CEE in un nuovo regolamento della Commissione e
 - includere nuovi o rivisti metodi di prova attualmente non figuranti nell'allegato V della direttiva 67/548/CEE, ma la cui inclusione nell'allegato V era prevista come parte del 30° adeguamento al progresso tecnico,

¹ GU L 136 del 29.5.2007, pag. 3.

² CMT (2007) 1792/7.

³ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23 (modificato).

entro il 1° giugno 2008,

- B. considerando che la proposta di regolamento della Commissione riveste particolare importanza anche per la legislazione in altri settori, come i cosmetici¹ e i pesticidi², visto che gli atti ad essi relativi si riferiscono a metodi di prova inclusi nella normativa concernente le sostanze chimiche,
- C. considerando che il numero complessivo di animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici negli Stati membri dell'Unione europea è pari circa 12 milioni³ e che una notevole percentuale di tali animali viene utilizzata per regolare sperimentazione,
- D. considerando che il protocollo sulla protezione ed il benessere degli animali, allegato al trattato di Amsterdam, stabilisce che, nella formulazione e nell'attuazione delle politiche comunitarie nei settori dell'agricoltura, dei trasporti, del mercato interno e della ricerca, la Comunità e gli Stati membri tengono pienamente conto delle esigenze in materia di benessere degli animali, 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,
- E. considerando che REACH stabilisce che, al fine di evitare la sperimentazione sugli animali, la sperimentazione sugli animali vertebrati ai fini del regolamento deve effettuarsi solo in ultima istanza e che, in particolare per quanto riguarda la tossicità umana, le informazioni siano generate ogniqualvolta possibile attraverso strumenti diversi dalla sperimentazione sugli animali vertebrati, attraverso l'uso di metodi alternativi, ad esempio metodi *in vitro*, oppure modelli di relazione qualitativa o quantitativa struttura-attività, oppure utilizzando informazioni provenienti da sostanze strutturalmente affini (raggruppamento o metodo del nesso esistente "read-across"),
- F. considerando che la direttiva 86/609/CEE del Consiglio 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 scientifici⁴ prevede che si eviti di eseguire un esperimento qualora per ottenere il risultato ricercato sia ragionevolmente e praticamente applicabile un altro metodo, scientificamente valido, che non implichi l'impiego di animali e che, nello scegliere tra esperimenti diversi, devono essere preferiti quelli che richiedono il minor numero di animali, implicano animali con il più basso sviluppo neurologico, causano meno dolore, sofferenza, angoscia o danni durevoli e offrono le maggiori probabilità di risultati soddisfacenti,
- G. considerando che il Centro europeo per la convalida dei metodi alternativi (ECVAM) ha convalidato una serie di metodi alternativi nel 2006/2007⁵ che non figurano però nella

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

² Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari, GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.

³ Quinta relazione sulle statistiche riguardanti il numero di animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici negli Stati membri dell'Unione europea (COM(2007)0675 def.

⁴ GU L 358 del 18.12.1986, pag. 1.

⁵ EpiDERM ed EPISKIN (dichiarazione ECVAM/ESAC del 27 aprile 2007), Reduced Local Lymph Node Assay (dichiarazione ECVAM/ESAC del 27 aprile 2007), Bovine Corneal Opacity and Permeability (BCOP)

proposta di regolamento della Commissione,

- H. considerando che la proposta di regolamento della Commissione contiene inoltre un metodo di sperimentazione sugli animali che è obsoleto, in quanto la stessa proposta di regolamento contiene anche un metodo alternativo per lo stesso endpoint,
- I. considerando che la Commissione giustifica la mancata inclusione di test alternativi convalidati sostenendo che essi non sono stati ancora approvati a fini regolamentari,
- J. considerando che la Commissione rinvia all'OCSE per quanto riguarda la procedura di accettazione a livello normativo per tre su cinque test,
- K. considerando che l'elaborazione e la pubblicazione di una linea guida OCSE in materia di sperimentazione (TG) in generale richiede almeno 3 anni, in quanto gli organi istituzionali competenti si riuniscono solo una volta all'anno e che le linee guida OCSE non sempre sono applicate allo stesso modo da tutti i paesi membri dell'OCSE,
- L. considerando che la Commissione ha dichiarato chiaramente che cerca sempre di procedere innanzitutto nel quadro OCSE; che ciò è contrario alla legislazione UE e allo spirito della direttiva sui cosmetici, che dà priorità alla procedura UE,
- M. considerando che la priorità predeterminata riguardo alla procedura OCSE di approvazione regolamentare comporta al meglio lungaggini dei termini e potrebbe, anzi, impedire di mettere in pratica un metodo alternativo,
- N. considerando che non sembrano esservi regole sufficienti per un'efficace analisi preliminare dell'importanza regolamentare prima che l'ECVAM proceda alla convalida scientifica di un test alternativo,
- O. considerando che i concetti di base di convalida e accettazione giuridica non sono utilizzati in modo uniforme a livello nazionale, comunitario e internazionale e che la normativa UE non fornisce alcuna definizione di "convalida" (o dei criteri per chi convalida) o "accettazione a livello normativo (o giuridico)"¹,
- P. considerando che la comunicazione della Commissione SEC(91)1794 fornisce all'ECVMA solo un mandato alquanto debole per convalidare metodi alternativi, anche se l'ECVAM ha ottenuto risultati molto apprezzati e preziosi negli ultimi anni,
- Q. considerando che la convalida viene effettuata anche da altri organismi nazionali e internazionali e che occorre quindi valutare e chiarire l'esigenza di una convalida formale e di un tipo di convalida/valutazione adatto ad ogni settore/obiettivo²,
- R. considerando che la procedura interna di accettazione a livello normativo dell'Ufficio

and Isolated Chicken Eye (ICE) Tests (dichiarazione ECVAM/ESAC del 27 aprile 2007), Acute Toxicity for Fish (dichiarazione ECVAM/ESAC del 21 marzo 2006).

¹ European Partnership for Alternative Approaches to Animal Testing, First Annual Progress Report, dicembre 2006, pag. 19, http://ec.europa.eu/enterprise/epaa/con_2006.htm

² European Partnership for Alternative Approaches to Animal Testing, First Annual Progress Report, dicembre 2006, pag. 19, http://ec.europa.eu/enterprise/epaa/con_2006.htm

europeo delle sostanze chimiche (ECB) dopo la convalida dell'ECVAM e prima dell'avvio della procedura per un'eventuale inclusione nella legislazione di un metodo di sperimentazione risulta inopportuna,

- S. considerando che le condizioni alle quali decisioni potenzialmente di vasta portata previste da tale procedura, come la contestazione della convalida scientifica dell'ECVAM o il rinvio della convalida e dell'accettazione a livello normativo in ambito OCSE dovrebbero essere stabilite caso per caso in modo trasparente e responsabile a livello politico,
- T. considerando che non è accettabile che una tempestiva inclusione di nuovi metodi alternativi di convalida da parte dell'ECVAM nella proposta della Commissione non sia ancora possibile a causa dei ritardi dovuti a procedure opache, lente, ingombranti e parzialmente inopportune relative all'accettazione a livello normativo di metodi di convalida alternativi alla sperimentazione sugli animali,
- U. considerando che i problemi individuati nel settore della legislazione sulle sostanze chimiche connessi alla convalida e all'accettazione a livello normativo di metodi di sperimentazione alternativi potrebbero avere una dimensione addirittura più ampia se si tiene conto di altri settori industriali,
1. si astiene dall'opporvi all'adozione della proposta di regolamento della Commissione che stabilisce metodi di prova a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), alla luce della lettera in data 5 maggio 2008 in cui la Commissione si impegna formalmente ad apportare i seguenti adeguamenti al fine di razionalizzare e accelerare le procedure interne della Commissione per la convalida e l'accettazione a livello normativo di nuovi metodi alternativi di prova:
- la Commissione si impegna a introdurre un'"analisi preliminare dell'importanza normativa" in tutti i casi, onde garantire che la successiva convalida scientifica si concentri su metodi di prova che abbiano il migliore potenziale per essere considerati idonei per finalità regolamentari chiaramente individuate;
 - la Commissione si impegna a ridurre il numero di passi e a stabilire nuovi e chiari termini per razionalizzare e accelerare l'attuale processo, per quanto riguarda il ruolo dei comitati consultivi e la consultazione degli Stati membri;
 - tutte le decisioni procedurali importanti che Commissione deve adottare saranno adottate a livello di direttore generale;
 - l'attuale riorganizzazione dell'Istituto per la protezione della salute e dei consumatori (IHCP) del CCR fornirà un importante contributo all'accelerazione degli attuali sforzi per ottenere metodi alternativi, compresa la relativa convalida, attraverso il Centro europeo per la convalida dei metodi alternativi (ECVAM); ciò comporterà un rafforzamento dell'attività dell'ECVAM attraverso il sostegno di altri team dell'IHCP; l'IHCP sta altresì mettendo a punto una strategia integrata di sperimentazione che farà ricorso alle sinergie di varie attività complementari all'interno dell'IHCP e consentirà un approccio più olistico ed efficace alla questione della valutazione dei rischi, il che è

indispensabile per il processo regolamentare, evitando in tal modo inutili ritardi di trasmissione interna; il team integrato di sperimentazione, nel 2009, sarà composto da circa 85 persone (compresi gli attuali 62 addetti dell'ECVAM); in quanto contributo alla razionalizzazione del processo, dalla convalida scientifica all'accettazione a livello normativo, l'IHCP garantirà uno stretto e coerente controllo del processo di accettazione a livello normativo, sia all'interno della Commissione che a livello OCSE;

- il procedimento rivisto sarà più trasparente; le procedure di accettazione a livello normativo dei nuovi metodi di sperimentazione saranno pubblicate sul sito Internet della Commissione una volta formalizzata la verifica in corso; lo status attuale dei metodi alternativi proposti sarà inserito in un sito Internet specifico, che il CCR creerà, consentendo alle parti interessate di rintracciare i progressi; le informazioni saranno aggiornate regolarmente; ciò sarà effettuato dal momento in cui qualsiasi nuovo metodo alternativo proposto sarà sottoposto ad analisi regolamentare preliminare; il sito Internet conterrà altresì l'indicazione delle decisioni di non procedere con un particolare metodo di sperimentazione e i motivi per i quali vengono adottate tali decisioni;
 - la Commissione garantirà che i soggetti interessati abbiano l'opportunità di intervenire, in quanto osservatori, nelle riunioni delle autorità competenti e nei comitati dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (per quanto riguarda le sostanze chimiche industriali), qualora si tratti di questioni relative della convalida di test non animali;
 - in conformità con l'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento REACH, la Commissione predisporrà un processo più trasparente che preveda la consultazione dei soggetti interessati nel periodo preparatorio ad ogni proposta di adeguamento al progresso tecnico del regolamento sui metodi di sperimentazione;
 - la Commissione metterà a disposizione le risorse necessarie per garantire che esse comportino effettivi miglioramenti, in particolare sollecitando domande di personale qualificato con le opportune conoscenze da comandare in un prossimo futuro al programma dell'OCSE relativo alle linee guida in materia di sperimentazione (TGP); essa esaminerà le possibilità di fornire sostegno finanziario al segretariato TGP dell'OCSE, concentrandosi specificamente sull'accettazione a livello normativo dei metodi alternativi di prova;
 - la Commissione controllerà strettamente il processo OCSE in ogni singolo caso per garantire che, seguendo questa strada, non si registrino indebiti ritardi; ciò comprenderà un inventario sistematico dei progressi di ogni metodo alternativo a intervalli periodici; qualsiasi ritardo inopportuno in relazione a un particolare metodo comporterà l'avvio da parte della Commissione del processo per l'approvazione regolamentare del metodo in parola;
2. ritiene che la razionalizzazione e l'accelerazione delle procedure interne si applichino all'intero procedimento, a partire dalla convalida fino all'accettazione a livello normativo, senza soluzione di continuità;

3. invita la Commissione a garantire una piena partecipazione dei soggetti interessati all'intera procedura, dalla convalida all'approvazione a livello normativo;
4. sollecita la Commissione ad avanzare una proposta per il primo adeguamento al progresso tecnico del presente regolamento entro la fine del 2008, come cartina di tornasole del rispetto degli impegni citati;
5. invita la Commissione a riferire al Parlamento entro la fine del 2008 in merito al rispetto dei suoi impegni di cui al paragrafo 1;
6. incarica il suo Presidente di trasmettere la presente risoluzione al Consiglio e alla Commissione nonché ai governi e ai parlamenti degli Stati membri.