



Bruxelles, 1.6.2026
C(2026) 3497 final

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE

Tabella di marcia verso l'eliminazione graduale della sperimentazione animale per le valutazioni della sicurezza chimica

{SWD(2026) 144 final}

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE

Tabella di marcia verso l'eliminazione graduale della sperimentazione animale per le valutazioni della sicurezza chimica

1 INTRODUZIONE

L'Unione europea (UE) è fermamente impegnata a eliminare gradualmente e quanto prima la sperimentazione animale¹. Questo obiettivo programmatico riconosce la necessità di proteggere gli animali in quanto esseri senzienti²; si tratta non solo di un imperativo etico, ma anche di un'opportunità di competitività industriale. Tuttavia la sostituzione della sperimentazione animale si è rivelata impegnativa e i progressi complessivi sono troppo lenti (cfr. figura 1). Tra il 2015 e il 2023 oltre 15 milioni di animali sono stati utilizzati per la sperimentazione a fini normativi nell'UE, di cui quasi il 40 %³ per le valutazioni della sicurezza chimica^{4,5}.

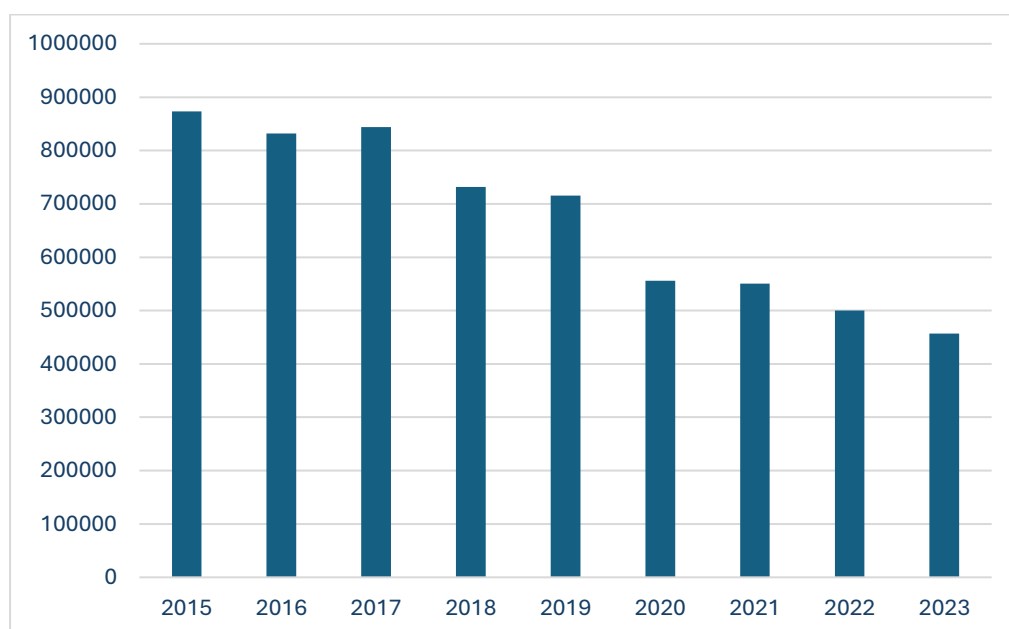


Figura 1: Numero di animali utilizzati per prove di tossicità e altre prove di sicurezza

¹ La direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici (GU L 276 del 20.10.2010, pag. 33) fissa l'obiettivo di eliminare gradualmente la sperimentazione animale non appena scientificamente possibile.

² In base all'articolo 13 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE).

³ La maggior parte del restante 60 % è destinata alla sperimentazione di medicinali che non sono "sostanze chimiche", bensì prodotti biologici come vaccini, anticorpi, emoderivati ecc., i quali sono sottoposti a test sia di sicurezza che di efficacia.

⁴ Dati estratti dalla base di dati statistici dell'UE ALURES (Animal Use Reporting – EU System) - https://webgate.ec.europa.eu/envdataportal/content/alures/section2_number-of-uses.html; sono disponibili dati statistici soltanto per le fasi della vita protette a norma della direttiva 2010/63/UE e per la sperimentazione nell'UE.

⁵ Nel presente documento l'espressione "sostanza chimica" è utilizzata in senso lato. Nel contesto della valutazione della sicurezza di alimenti e mangimi può includere determinate proteine, anche se la loro valutazione può richiedere metodologie ad hoc diverse da quelle applicate alle sostanze chimiche convenzionali.

Nel 2023, in risposta all'iniziativa dei cittadini europei "Salvare i cosmetici cruelty-free: impegnarsi per un'Europa senza sperimentazione animale", la Commissione si è impegnata a elaborare una tabella di marcia globale verso l'eliminazione graduale della sperimentazione animale per le valutazioni della sicurezza chimica⁶.

Le imprese ricorrono alle valutazioni della sicurezza chimica per dimostrare che i loro prodotti, quali le sostanze chimiche industriali, i prodotti farmaceutici, i biocidi o i prodotti fitosanitari, sono sicuri al momento dell'immissione sul mercato. Tali valutazioni comportano test scientifici (eco)tossicologici per diversi effetti che consistono principalmente in sperimentazioni animali. Con le nuove tecnologie, sviluppate negli ultimi decenni o ancora in fase di sviluppo, sarà possibile continuare a contribuire all'eliminazione graduale della sperimentazione animale. Gli approcci non basati sugli animali possono essere più efficienti in termini di costi e più rapidi, aumentando in tal modo la competitività e abbreviando i tempi di commercializzazione. È necessario sviluppare ulteriormente tali approcci per dare impulso alla capacità innovativa dei settori in cui vige il divieto di sperimentazione animale, come quello dei cosmetici. Inoltre la popolazione chiede prodotti che siano stati sviluppati in modo responsabile, senza causare sofferenze agli animali. L'UE è stata ed è in prima linea nello sviluppo di metodi alternativi all'avanguardia. La Commissione gestisce il laboratorio di riferimento dell'Unione europea per le alternative alla sperimentazione animale come parte integrante del suo Centro comune di ricerca (JRC)⁷. Negli ultimi due decenni l'UE ha erogato quasi 1,5 miliardi di EUR di finanziamenti per la ricerca e ha creato una delle industrie più avanzate al mondo per le alternative alla sperimentazione animale, dagli enti orientati alla ricerca ai laboratori innovativi, molti dei quali sono piccole e medie imprese. Si prevede che il mercato mondiale degli approcci non basati sugli animali cresca rapidamente: da qui al 2032, ad esempio, i test tossicologici in vitro raggiungeranno prevedibilmente un volume di mercato fino a 30 miliardi di EUR e tassi di crescita annuali del 12 %⁸.

La presente tabella di marcia interagisce con diverse strategie dell'UE a sostegno dell'innovazione presenti nell'agenda politica 2024-2029, rafforzandone l'impatto complessivo. La **strategia per le scienze della vita**⁹ mira a rendere l'UE più competitiva promuovendo progressi in settori quali l'assistenza sanitaria, l'agricoltura, l'alimentazione e le biotecnologie, nei quali gli approcci non basati sugli animali contribuiranno all'uso sicuro e sostenibile delle sostanze chimiche. La proposta di **atto legislativo europeo sulle biotecnologie**¹⁰ intende stabilire o rafforzare le condizioni per portare le biotecnologie dal laboratorio alla fabbrica. La **strategia dell'UE per le start-up e le scale-up**¹¹ e il futuro **atto legislativo europeo a favore**

⁶ C(2023) 5041: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A52023XC0818%2801%29&qid=1776074937217>.

⁷ Zuang, V., Ahs Lopez, E., Baccaro, M., Barroso, J., Berggren, E. *et al.*, Non-Animal Methods in Science and Regulation - EURL ECVAM Status Report 2025, Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, Lussemburgo, 2026, <https://data.europa.eu/doi/10.2760/8549094>, JRC145459.

⁸ [In-Vitro Toxicology Testing Market Size, Trends, Growth Report 2032](#).

⁹ COM(2025) 525, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/it/TXT/?uri=CELEX%3A52025DC0525&qid=1762330863739>.

¹⁰ https://health.ec.europa.eu/publications/proposal-regulation-establish-measures-strengthen-unions-biotechnology-and-biomanufacturing-sectors_en?prefLang=it.

¹¹ COM(2025) 270, [EUR-Lex - 52025DC0270 - IT - EUR-Lex](#); (2025) 138, [EUR-Lex - 52025SC0138 - IT - EUR-Lex](#).

dell'innovazione¹² sosterranno le piccole imprese innovative agevolandone l'accesso ai finanziamenti ed eliminando gli ostacoli al loro successo. Il **Fondo europeo per la competitività**¹³ proposto metterà a disposizione un quadro finanziario integrato per gli investimenti dell'UE in settori strategici che contribuirà a rafforzare la capacità di innovazione dell'Europa, anche per quanto riguarda gli approcci non basati sugli animali. Nel **piano d'azione per l'industria chimica**¹⁴ la Commissione sottolinea che l'innovazione svolge un ruolo cruciale nel promuovere la sicurezza chimica e annuncia l'intenzione di pubblicare la presente tabella di marcia. Infine, il **quadro** volontario "**sicuri e sostenibili fin dalla progettazione**"^{15,16} guida l'innovazione per progettare cicli di vita sicuri e sostenibili per le sostanze chimiche e i materiali, incoraggiando approcci non basati sugli animali.

2 OBIETTIVI DELLA TABELLA DI MARCIA

La presente tabella di marcia definisce l'obiettivo chiaro e i passi concreti necessari per la **transizione dai metodi tradizionali di sperimentazione animale ad approcci innovativi non basati sugli animali**. Al tempo stesso mantiene un impegno costante a preservare l'integrità delle valutazioni della sicurezza, che garantiscono un elevato livello di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente. **Gli approcci non basati sugli animali devono garantire un livello di protezione equivalente a quello dei metodi attualmente in uso.**

La tabella di marcia è accompagnata da un documento di lavoro dei servizi della Commissione (SWD(2026) 144) che illustra in dettaglio la base di conoscenze comprovate a sostegno delle azioni proposte. Tali azioni non consentono ancora pienamente la transizione in tutti i settori e potrebbero richiedere ulteriori interventi integrativi via via che l'attuazione procede.

La tabella di marcia prevede la graduale **sostituzione di tutte le sperimentazioni animali per le valutazioni della sicurezza chimica in tutta l'UE**^{17,18}. Le sue raccomandazioni sono strutturate in 15 settori normativi¹⁹ che comprendono le sostanze chimiche industriali, i prodotti di consumo, i pesticidi, i biocidi, i prodotti farmaceutici chimici²⁰, gli additivi per alimenti e mangimi e la verifica della biocompatibilità dei dispositivi medici. Riconoscendo la diversità

¹² https://research-and-innovation.ec.europa.eu/news/all-research-and-innovation-news/commission-seeks-feedback-future-european-innovation-act-2025-07-09_en?prefLang=it.

¹³ COM(2025) 555 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025PC0555>.

¹⁴ COM(2025) 530, [EUR-Lex - 52025DC0530 - IT - EUR-Lex](#).

¹⁵ [Allegato della raccomandazione della Commissione che istituisce un quadro europeo di valutazione per sostanze chimiche e materiali "sicuri e sostenibili fin dalla progettazione" \(2023\)](#).

¹⁶ Safe and Sustainable by Design chemicals and materials – Methodological Guidance, JRC Technical Report, 2024. Abbate E. et al., Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, EUR 31942 EN.

¹⁷ Fatta eccezione per le fasi finali delle prove di sicurezza dei medicinali veterinari nelle specie animali di destinazione.

¹⁸ Sostituzione di tutte le sperimentazioni sugli animali in linea con la direttiva 2010/63/UE. Ciò comporta anche la sostituzione dell'uso di fasi di sviluppo non protette e invertebrati. La direttiva si basa sul principio della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento e privilegia la sostituzione dei test sugli esseri più senzienti come le fasi di sviluppo protette dei vertebrati. La tabella di marcia considera pertanto la sostituzione dell'uso delle fasi di sviluppo non protette e degli invertebrati come un obiettivo a più lungo termine.

¹⁹ Tra cui REACH, la normativa in materia di prodotti farmaceutici, prodotti fitosanitari, biocidi, additivi per alimenti e mangimi e altro. Cfr. l'elenco completo della normativa nell'allegato I del documento di lavoro dei servizi della Commissione.

²⁰ Rientrano nell'ambito di applicazione solo i prodotti farmaceutici chimici; sono esclusi i prodotti biologici, i vaccini, le terapie geniche, i medicinali per terapie avanzate e i medicinali veterinari per terapie innovative.

delle procedure di valutazione dei rischi nei vari settori²¹, la tabella di marcia prevede un'attuazione su misura delle raccomandazioni, nel rispetto dei protocolli normativi all'interno di ciascun settore. Allo stesso tempo adotta l'approccio "**One Health**"^{22,23} al fine di assumere una prospettiva olistica e sostenibile per la valutazione della sicurezza chimica.

La tabella di marcia espone un piano guida di azioni strutturate in tre pilastri.

- **Pilastro I** – Definisce percorsi per **avverare il cambiamento: verso l'eliminazione dell'impiego di animali**, semplificando l'individuazione delle esigenze normative e accelerando lo sviluppo, la convalida, la qualificazione, la normazione e l'applicazione di approcci non basati sugli animali per soddisfare tali esigenze.
- **Pilastro II** – Allineando le iniziative e le risorse istituzionali, la tabella di marcia sostiene l'obiettivo dell'UE di **mantenere l'Europa all'avanguardia della ricerca e dell'innovazione** applicando approcci non basati sugli animali. Questo pilastro sosterrà lo sviluppo degli strumenti normativi necessari e di un ecosistema di imprese innovative.
- **Pilastro III** – La tabella di marcia propone un solido quadro organizzativo per **collaborare in Europa e nel mondo**. Il quadro agevolerà l'attuazione delle azioni proposte e promuoverà la collaborazione tra gli Stati membri dell'UE, vari settori normativi e partner internazionali.



Figura 2: Le azioni della tabella di marcia sono strutturate in tre pilastri

²¹ Ad esempio sostanze multicomponente complesse, nanomateriali e altri materiali avanzati, materiali di origine biologica ecc.

²² <https://www.who.int/health-topics/one-health>.

²³ [One Health - Sanità pubblica - Commissione europea](#).

3 AZIONI PER L'ELIMINAZIONE GRADUALE DELLA SPERIMENTAZIONE ANIMALE

3.1 Pilastro I — Avverare il cambiamento: verso l'eliminazione dell'impiego di animali

3.1.1 Individuare le possibilità di eliminazione dell'impiego di animali

Gli approcci non basati sugli animali si riferiscono a metodi che sostituiscono completamente l'impiego di animali vivi²⁴. Sebbene la tabella di marcia miri a eliminare (ossia a **sostituire** completamente) la sperimentazione animale, sia la **riduzione** che il **perfezionamento** rimangono tappe fondamentali lungo questo percorso.

Definizione del principio della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento ai sensi dell'articolo 4 della direttiva 2010/63/UE

Sostituzione – un metodo o una strategia di sperimentazione che non comporti l'uso di animali vivi.

Riduzione – riduzione del numero di animali utilizzati in un progetto per un determinato scopo senza compromettere gli obiettivi del progetto.

Perfezionamento – perfezionamento dei metodi per eliminare o ridurre dolore, sofferenza, angoscia o danni per gli animali. L'uso di specie con una capacità potenzialmente inferiore di provare dolore, sofferenza e angoscia (compresi vertebrati nelle prime fasi di sviluppo o invertebrati) comporterebbe pertanto un perfezionamento.

3.1.2 Prepararsi alla transizione verso valutazioni della sicurezza chimica non basate sugli animali

Fino a poco tempo fa le iniziative per sostituire la sperimentazione animale si concentravano sull'ottenimento di informazioni equivalenti attraverso approcci non basati sugli animali. Questa soluzione si è rivelata efficace per specifici endpoint normativi, come la sensibilizzazione cutanea, dove i meccanismi biologici sono ben compresi. In tali casi le informazioni richieste potrebbero essere fornite attraverso una specifica combinazione di metodi non basati sugli animali.

Per gli endpoint più complessi, come la tossicità con somministrazione ripetuta di dosi o la tossicità per la riproduzione, è riconosciuto ampiamente che lo sviluppo di metodi sostitutivi rappresenta una sfida notevole. Gli approcci non basati sugli animali forniscono informazioni diverse rispetto alle sperimentazioni animali, il che richiede l'esame di parametri differenti derivanti da molteplici metodi per valutare se gli obiettivi di protezione siano stati raggiunti. Di conseguenza sia i metodi che il quadro generale di valutazione della sicurezza devono cambiare. La transizione verso un **nuovo quadro scientifico** per l'integrazione delle informazioni non basate sugli animali rappresenta un **cambiamento di paradigma**. Una volta elaborato e approvato, tale quadro richiederà la revisione di alcune normative che disciplinano le valutazioni della sicurezza chimica o gli orientamenti in materia. Il quadro offre inoltre l'occasione di armonizzare le valutazioni in tutti i settori in linea con l'approccio "una sostanza,

²⁴ Il termine NAM (nuovi approcci metodologici) è volutamente evitato nel presente documento (tranne quando fa parte del nome di un progetto), in quanto esistono molte definizioni e alcune di esse includono ancora l'uso di animali vivi.

una valutazione" (OSOA)²⁵, rendendo nel contempo la futura piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche un fattore di modernizzazione.

Un primo passo proposto consiste nel delineare un nuovo quadro scientifico concettuale globale per la valutazione della sicurezza chimica²⁶, che contribuirà a riconoscere le lacune in termini di conoscenze, a dare priorità ai futuri finanziamenti per la ricerca e a individuare eventuali necessità di modifiche. Le valutazioni della sicurezza chimica non basate sugli animali si fonderanno principalmente su una comprensione meccanicistica della tossicità piuttosto che sull'osservazione degli effetti avversi negli animali. Ciò implica determinare se i cambiamenti a livello molecolare siano predittivi di esiti avversi e, se necessario, descrivere questi ultimi in termini quantitativi. Inoltre, dal punto di vista dell'approccio "One Health", la valutazione dei rischi per la salute umana e per l'ambiente dovrebbe essere integrata maggiormente. Gli approcci non basati sugli animali devono garantire un **livello di protezione equivalente a quello dei metodi attualmente in uso**: si tratta di uno dei principi fondamentali della presente tabella di marcia²⁷. A tal fine un futuro quadro di valutazione non basato sugli animali dovrebbe fornire le informazioni necessarie per determinare se sia stato raggiunto un "livello di protezione adeguato" (quale definito dal contesto normativo e dalla formulazione del problema) per la salute umana e l'ambiente. In generale un livello di protezione adeguato rappresenta un livello di rischio residuo per il quale la combinazione della gravità dell'effetto e della probabilità di insorgenza prevista è accettabile, o almeno tollerabile, dal punto di vista del rapporto rischio/beneficio per la società²⁸.

Alcuni atti normativi dell'Unione prevedono requisiti unici per le prove di sicurezza e di efficacia nelle specie animali di destinazione (ad esempio per i prodotti farmaceutici veterinari): essi non rientrano pertanto nell'ambito di applicazione della tabella di marcia. Sulla base dell'ampio e complesso ecosistema normativo e scientifico, è necessario un coinvolgimento su misura di un campione rappresentativo di portatori di interessi al fine di comprendere come gestiscano il cambiamento significativo che la transizione comporta nei loro settori. Gli insegnamenti tratti dalla ricerca nel campo delle scienze sociali consentono di analizzare le dinamiche delle transizioni sociotecniche, orientando in tal modo la gestione del cambiamento verso l'eliminazione graduale della sperimentazione animale.

²⁵ Il pacchetto OSOA consta di tre atti normativi: i) [regolamento \(UE\) 2025/2455 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 novembre 2025, che istituisce una piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche, stabilisce norme per garantire che i dati ivi contenuti siano reperibili, accessibili, interoperabili e riutilizzabili e istituisce un quadro di monitoraggio e prospettive per le sostanze chimiche](#); ii) [regolamento \(UE\) 2025/2457 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 novembre 2025, che modifica i regolamenti \(CE\) n. 178/2002, \(CE\) n. 401/2009, \(UE\) 2017/745 e \(UE\) 2019/1021 per quanto riguarda la riattribuzione di compiti scientifici e tecnici e il miglioramento della cooperazione tra le agenzie dell'Unione nel settore delle sostanze chimiche](#); iii) [direttiva \(UE\) 2025/2456 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 novembre 2025, che modifica la direttiva 2011/65/UE per quanto riguarda la riattribuzione di compiti scientifici e tecnici all'Agenzia europea per le sostanze chimiche](#).

²⁶ Cfr. il capitolo 2.2.1 "The long-term shift towards 'Next-Generation Risk Assessment' (NGRA) in EU chemicals legislation" del documento di lavoro dei servizi della Commissione.

²⁷ Cfr. anche i suggerimenti per caratterizzare questo livello di protezione delineati nel capitolo 2.2.2 del documento di lavoro dei servizi della Commissione. "Characterising the protection level and level of confidence associated with next-generation risk assessments" del documento di lavoro dei servizi della Commissione.

²⁸ Cfr. il capitolo 2.2.2 del documento di lavoro dei servizi della Commissione che accompagna la presente comunicazione.

3.1.3 Iniziative di transizione – elementi del cambiamento nell'attuazione della tabella di marcia

I portatori di interessi svolgono o pianificano molte attività che contribuiranno al conseguimento dell'obiettivo di eliminare gradualmente la sperimentazione animale nella valutazione normativa delle sostanze chimiche. La Commissione ha istituito una piattaforma dinamica nota come **catalogo delle iniziative di transizione**²⁹ per raccogliere e mostrare le iniziative strutturate che contribuiscono alla transizione. Il catalogo funge da archivio vivente, aperto agli aggiornamenti delle iniziative in corso e ai nuovi contributi. Ogni iniziativa descrive in modo coerente le attività, i risultati tangibili e gli esiti attesi, dimostrando il modo in cui concorre all'eliminazione graduale della sperimentazione animale³⁰. Il catalogo è anche una guida alla collaborazione, in quanto singole iniziative o gruppi di iniziative possono fungere da punti focali per le comunità di pratiche.

3.1.4 Azioni raccomandate per le valutazioni della salute umana e dell'ambiente

La tabella di marcia espone raccomandazioni concrete per la transizione verso approcci non basati sugli animali in tutti i settori della valutazione della sicurezza chimica. Le raccomandazioni sono articolate nelle azioni elencate di seguito.

1. **Azioni a breve termine** – approcci disponibili per i quali il processo di attuazione nella pratica normativa, anche omettendo prove ridondanti, può essere avviato immediatamente o in tempi brevi.
2. **Azioni a medio termine** – approcci per i quali sono necessari ulteriori passaggi di convalida o adeguamento normativo. Una volta completati i passaggi necessari, gli approcci saranno attuati immediatamente non appena ritenuti accettabili per un uso più ampio in un determinato contesto normativo.
3. **Azioni a lungo termine** – ridefinizione dei quadri scientifici di valutazione della sicurezza e dei criteri di prestazione per i futuri approcci non basati sugli animali. Le azioni a lungo termine comprendono la necessità di sviluppare ulteriori approcci da attuare in un determinato contesto normativo, se ritenuto accettabile. I lavori su un nuovo quadro scientifico di valutazione della sicurezza inizieranno immediatamente come attività fondamentale per l'attuazione della tabella di marcia.

Le tabelle 2 e 3 dell'allegato presentano una panoramica delle azioni a breve, medio e lungo termine; maggiori dettagli sono riportati nel documento di lavoro dei servizi della Commissione³¹. Insieme alle agenzie dell'UE, agli Stati membri e ai portatori di interessi, la Commissione continuerà a individuare e perfezionare le azioni che consentono la transizione.

3.1.5 Tradurre metodi innovativi in applicazioni normative

Gli studi utilizzati per la valutazione della sicurezza chimica delle sostanze nell'UE seguono spesso le linee guida per le prove dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (OCSE) o i metodi del regolamento dell'UE sui metodi di prova³². Gli orientamenti

²⁹ [Data Catalogue del Centro comune di ricerca - JRC Catalogue of Transitional Initiatives contributing to the replacement or reduction of the use of animals in the regulatory assessment of chemicals - Commissione europea.](#)

³⁰ Worth A.P and Berggren E., NAM Journal, Volume 2, 2026, 100082, ISSN 3050-6204, <https://doi.org/10.1016/j.namjnl.2026.100082>.

³¹ Cfr. i capitoli 3 e 4 di SWD(2026) 144.

³² Regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione, del 30 maggio 2008, che istituisce dei metodi di prova ai sensi 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).

ICH³³ e VICH³⁴ si applicano rispettivamente ai medicinali per uso umano e a quelli per uso veterinario, a sostegno di prove armonizzate di sicurezza, qualità ed efficacia. Un terzo percorso per l'accettazione dei metodi è il processo di normazione dell'Organizzazione internazionale per la normazione (ISO) o del Comitato europeo di normazione (CEN), in particolare per i dispositivi medici³⁵. In alcuni settori normativi, la qualificazione dei metodi in un contesto d'uso specifico svolge un ruolo importante³⁶. Tale sistema presenta vantaggi sia per le autorità di regolamentazione che per l'industria, in quanto garantisce la certezza del diritto e assicura l'efficienza nella valutazione delle informazioni generate e nel riutilizzo dei dati tra i settori e le diverse giurisdizioni internazionali. Dalle consultazioni dei portatori di interessi è emerso che l'insufficienza dei finanziamenti per gli studi in materia di convalida o di normazione costituisce un ostacolo all'adozione di tali metodi³⁷. Inoltre, una migliore definizione delle priorità di sviluppo dei metodi di convalida, qualificazione e normazione sulla base delle reali esigenze normative potrebbe contribuire ad accelerarne l'adozione. La Commissione introdurrà pertanto un **meccanismo in tre fasi** che individua in modo sistematico e trasparente i **settori chiave delle esigenze normative per approcci alternativi alla sperimentazione animale** in tutti i settori legislativi che rientrano nell'ambito di applicazione della presente tabella di marcia.

1. Le autorità di regolamentazione sono nella posizione migliore per stabilire quali informazioni siano necessarie per garantire che gli approcci alternativi soddisfino efficacemente gli obiettivi di protezione definiti nella rispettiva normativa. Le strutture collaborative delle agenzie³⁸ svolgono un ruolo fondamentale nel raccogliere i riscontri degli esperti degli Stati membri e delle agenzie nei diversi settori legislativi.
2. Il gruppo direttivo della tabella di marcia³⁹ raccoglierà le esigenze normative in una relazione⁴⁰.
3. La relazione informerà il gruppo di esperti OSOA della Commissione, il quale si trova nella posizione migliore per consolidare i contributi dei diversi settori in merito alle esigenze normative per lo sviluppo di metodi in diversi ambiti.

La relazione informerà la Commissione, gli Stati membri e i portatori di interessi sul modo di definire le priorità di sviluppo di approcci e metodi per la convalida, la qualificazione e la normazione.

³³ Consiglio internazionale sull'armonizzazione dei requisiti tecnici per la registrazione di medicinali per uso umano (ICH) <https://www.ich.org/>.

³⁴ Cooperazione internazionale per l'armonizzazione dei requisiti tecnici per la registrazione di medicinali veterinari (VICH) <https://vichsec.org/>.

³⁵ Un altro esempio è la tecnologia organ-on-chip, per la quale la Commissione europea ha elaborato una tabella di marcia per la normazione ([Definizione di una tabella di marcia per la normazione della tecnologia organ-on-chip — Commissione europea](#)).

³⁶ Ad es. nel settore farmaceutico e alimentare cfr. [Qualification of novel methodologies for medicine development](#)], Agenzia europea per i medicinali (EMA) o progetto NAMs4NANO dell'EFSA (GP/EFSA/MESE/2022/01) <https://www.efsa.europa.eu/en/news/nanotechnology-promoting-uses-new-assessment-methods>.

³⁷ https://single-market-economy.ec.europa.eu/sectors/chemicals/reach/roadmap-towards-phasing-out-animal-testing_en?prefLang=it.

³⁸ Cfr. capitolo 3.3.3 "Engaging Member State and stakeholder experts in collaborative structures".

³⁹ Cfr. capitolo 3.3.2 "Roadmap Steering Team".

⁴⁰ Ad esempio sotto forma di sintesi in un documento di lavoro dei servizi della Commissione.

3.1.6 Spazi di esplorazione normativa e spazi sicuri

Gli spazi sicuri e gli spazi di esplorazione normativa possono migliorare la prevedibilità normativa, promuovere l'innovazione e ridurre i rischi e inoltre accelerare la transizione verso una valutazione della sicurezza non basata sugli animali stimolando l'apprendimento collaborativo.

Gli **spazi sicuri** sono piattaforme che consentono ai richiedenti di condividere i dati in modo riservato con le autorità di regolamentazione per esplorare l'accettabilità di metodi alternativi specifici per un determinato caso. Consentono scambi non vincolanti per esaminare l'accettabilità di approcci alternativi senza conseguenze normative. Promuovono un dialogo aperto e la comprensione reciproca, riducendo nel contempo il rischio percepito di un impegno precoce.

Gli **spazi di esplorazione normativa** sono contesti informali e multipartecipativi che riuniscono le autorità di regolamentazione, gli operatori del settore, il mondo accademico e le organizzazioni non governative (ONG) per discutere gli aspetti scientifici e tecnici delle alternative alla sperimentazione animale, individuare le lacune nei dati e sviluppare assieme soluzioni.

Tra le agenzie decentrate dell'UE, l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) fornisce il modello più avanzato in linea con il concetto di spazio sicuro, attraverso iniziative quali la task force per l'innovazione, la trasmissione volontaria di dati ("approdo sicuro"), la consulenza scientifica e le procedure di qualificazione. L'Autorità europea per la sicurezza alimentare⁴¹ (EFSA) e l'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) forniscono assistenza generale prima della presentazione e assistenza tecnica, ma non dispongono di meccanismi per offrire consulenza scientifica su approcci alternativi o un dialogo esplorativo sulla loro applicabilità normativa. Il comitato degli Stati membri dell'ECHA istituito dal regolamento REACH⁴² dispone del quadro giuridico e del meccanismo⁴³ che permettono di tenere conto della disponibilità di alternative alla sperimentazione animale⁴⁴ al momento di decidere in merito a una proposta di sperimentazione.

Punti d'intervento per il pilastro I - Avverare il cambiamento: verso l'eliminazione dell'impiego di animali

Sostituzione, riduzione o perfezionamento della sperimentazione animale a breve e lungo termine

- Sostenere l'attuazione di **oltre 30 raccomandazioni mirate** per sostituire, ridurre o perfezionare la sperimentazione animale a breve e lungo termine, come indicato nell'allegato (tabelle 2 e 3).
- Invitare l'EFSA e l'ECHA a **organizzare un seminario nel 2026** per sostenere

⁴¹ Cfr. ad esempio il catalogo delle iniziative di assistenza dell'EFSA durante il ciclo di vita delle domande per i prodotti regolamentati, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/sp.efsa.2021.EN-6472>.

⁴² Cfr. il considerando 64 del regolamento REACH (CE) n. 1907/2006.

⁴³ Ad esempio il periodo di presentazione delle informazioni scientifiche al fine di evitare sperimentazioni non necessarie sugli animali.

⁴⁴ Ad esempio includendo dati esistenti relativi a sostanze simili.

l'attuazione delle azioni per il settore **dei pesticidi e dei biocidi**⁴⁵.

Sostegno al cambiamento

- Dare **accesso alle strutture sperimentali del laboratorio UE di riferimento del JRC per le alternative alla sperimentazione animale** – sostenere le imprese che devono testare, sviluppare su più larga scala e convalidare prodotti connessi ad approcci alternativi.
- Promuovere e aggiornare il **catalogo dinamico delle iniziative di transizione**.
- **Utilizzare gli insegnamenti tratti dalla ricerca nel campo delle scienze sociali** per sostenere la necessaria gestione del cambiamento.

Individuazione delle esigenze normative – Sostegno alla convalida, alla qualificazione e alla normazione

- Introdurre un meccanismo per **individuare le esigenze normative** in materia di approcci alternativi alla sperimentazione animale.
- Fornire informazioni sulle opzioni di **finanziamento per la convalida, la qualificazione o la normazione** degli approcci non basati sugli animali.
- Continuare a incoraggiare **l'elaborazione e l'aggiornamento di norme dell'UE e internazionali**⁴⁶ sugli approcci non basati sugli animali.
- Adoperarsi per **rendere la procedura di convalida formale più efficace ed efficiente**:
 - guidando la revisione del documento di orientamento n. 34 dell'OCSE;
 - collaborando con i punti di contatto nazionali a norma della direttiva 2010/63/UE per ottimizzare sia la rete dell'UE dei laboratori idonei alla convalida di metodi alternativi⁴⁷ sia la rete degli Stati membri per la valutazione preliminare delle questioni di rilevanza strategica (PARERE), coordinata dal laboratorio UE di riferimento del JRC.

Spazi di esplorazione normativa e spazi sicuri

- Organizzare un **seminario sulle esperienze dell'UE con il modello degli spazi di esplorazione normativa e il modello degli spazi sicuri** a sostegno dell'attuazione di tali meccanismi.
- Valutare l'ipotesi di creare uno **spazio di esplorazione normativa presso l'EFSA** per la qualificazione degli approcci non basati sugli animali partendo dalla valutazione del rischio dei nanomateriali.
- Intensificare le iniziative per accettare la **sperimentazione animale nell'ambito di REACH** solo come **ultima risorsa**.

⁴⁵ [Workshop on implementing EC Roadmap on phasing out animals in pesticides and biocides](#) | EFSA.

⁴⁶ Norme armonizzate come quelle elaborate rispettivamente dal CEN o dall'ISO in qualità di organizzazioni europee e internazionali di normazione.

⁴⁷ https://joint-research-centre.ec.europa.eu/projects-and-activities/reference-and-measurement/european-union-reference-laboratories/eu-reference-laboratory-alternatives-animal-testing-eurl-ecvam/alternative-methods-toxicity-testing/european-union-network-laboratories-validation-alternative-methods_en?prefLang=it.

3.2 Pilastro II – Mantenere l'Europa all'avanguardia della ricerca e dell'innovazione

3.2.1 Proseguimento degli investimenti nella ricerca e sviluppo

Nell'ambito dell'impegno a eliminare gradualmente la sperimentazione animale la Commissione riconosce la necessità di rimanere all'avanguardia della ricerca e dell'innovazione per quanto riguarda gli approcci non basati sugli animali. Riconosce parimenti l'importanza di strategie traslazionali, volte a convertire la ricerca in nuovi approcci di sperimentazione che forniscano dati solidi e affidabili sulla sicurezza⁴⁸.

L'intelligenza artificiale (IA) svolgerà un ruolo importante nel conseguimento degli obiettivi della presente tabella di marcia. Sempre più gli approcci non basati sugli animali sono sviluppati con strumenti di IA o con il sostegno di questi. Esistono pertanto chiare sinergie tra la tabella di marcia, la **strategia dell'UE per l'IA applicata**⁴⁹ e la **strategia sull'IA nella scienza**⁵⁰, che accelereranno l'adozione dell'IA in diversi ambiti scientifici. Le applicazioni di IA spaziano dall'impiego come alternativa alla sperimentazione animale e dalla promozione della scoperta di nuove conoscenze all'accelerazione della sintesi delle evidenze e al sostegno alla ricerca collaborativa.

I dati pertinenti per gli esseri umani sono importanti per lo sviluppo di approcci non basati sugli animali. L'uso secondario dei dati sanitari elettronici personali, previsto dal **regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari**⁵¹, potrebbe affermarsi come mezzo importante per ottenere dati pertinenti per gli esseri umani. Nell'ambito dell'**iniziativa europea sui gemelli umani virtuali**⁵² la tabella di marcia esaminerà in che modo i dati umani e la modellizzazione computazionale possano sostenere le valutazioni chimiche.

Sono già in corso importanti ricerche finanziate dall'UE sulle tecnologie a sostegno dell'eliminazione graduale della sperimentazione animale. Un **seminario sulle possibilità di finanziamento per i nuovi approcci metodologici** organizzato dalla Commissione in aprile 2025 ha indicato come aree prioritarie per l'innovazione i settori con elevati livelli di utilizzo degli animali o quelli in cui la sperimentazione animale mostra una pertinenza limitata per gli esseri umani. Le discussioni hanno ispirato un **tema di Orizzonte Europa** sugli approcci non basati sugli animali (49 milioni di EUR di sostegno dell'UE) nell'ambito del programma di lavoro 2026-2027, come annunciato nella strategia per le scienze della vita in Europa.

I partenariati e i progetti di ricerca europei, quali ASPIS⁵³, PARC⁵⁴ e NAMWISE⁵⁵, stanno elaborando raccomandazioni, strumenti, orientamenti pratici e formazione per promuovere la convalida, l'integrazione e l'adozione normativa di approcci non basati sugli animali.

⁴⁸ Cfr. anche il capitolo 5.5 di SWD(2026) 144. "Translating innovative methods into regulatory applications – validation, standardisation, qualification" del documento di lavoro dei servizi della Commissione.

⁴⁹ <https://digital-strategy.ec.europa.eu/it/policies/apply-ai>.

⁵⁰ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/industrial-research-and-innovation/artificial-intelligence-ai-science_en?prefLang=it.

⁵¹ Regolamento (UE) 2025/327 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2025, sullo spazio europeo dei dati sanitari e che modifica la direttiva 2011/24/UE e il regolamento (UE) 2024/2847 (GU L, 2025/327, 5.3.2025).

⁵² Un gemello umano virtuale è una rappresentazione digitale dello stato di salute o di malattia di un essere umano, <https://digital-strategy.ec.europa.eu/it/policies/virtual-human-twins>.

⁵³ [Aspis – Project cluster for Implementation of novel Strategies](#).

⁵⁴ [Partnership for the Assessment of Risks from Chemicals | Parc](#).

⁵⁵ <https://namwise.eu/>.

Tali attività sono rafforzate da iniziative promosse dall'industria, coordinate attraverso CEFIC-LRI⁵⁶, ECETOC⁵⁷, l'International Collaboration on Cosmetics Safety⁵⁸ (ICCS) e da associazioni settoriali quali EFPIA⁵⁹ e Animal Health Europe⁶⁰ per i prodotti farmaceutici. L'EPAA, partenariato pubblico-privato di lunga data, fornisce una piattaforma per lo scambio intersettoriale di conoscenze, il rafforzamento della fiducia e la condivisione dei dati⁶¹.

La Commissione continuerà a investire nella ricerca e nello sviluppo e a rafforzare le sinergie per facilitare l'adozione di approcci non basati sugli animali attraverso l'**azione strategica dello Spazio europeo della ricerca sui nuovi approcci metodologici**⁶². L'azione riunisce i portatori di interessi del settore pubblico, privato e non governativo per allineare le politiche dell'UE, nazionali e regionali al fine di accelerare lo sviluppo, la convalida, l'accettazione e l'adozione di metodi non basati sugli animali per la ricerca biomedica, i medicinali e i dispositivi medici.

3.2.2 Sviluppo di un ecosistema industriale per l'immissione sul mercato di approcci non basati sugli animali

Il sempre maggiore interesse economico per le biotecnologie innovative, compresi gli approcci non basati sugli animali per la valutazione della sicurezza chimica, rappresenta un importante fattore trainante per il progresso.

Si prevede che il mercato delle tecnologie cellulari raggiungerà i **26,5 miliardi di EUR entro il 2028** e che l'UE conquisterà circa il 30 % della quota di mercato mondiale⁶³. Pur rimanendo leader nello sviluppo delle biotecnologie in vitro, l'UE si trova confrontata con sfide legate alla conversione delle scoperte scientifiche in creazione di imprese e competitività globale all'interno di un mercato internazionale in rapida crescita⁶⁴.

A tal fine il Consiglio europeo per l'innovazione ha incluso nel suo programma di lavoro per il 2026 una **sfida dell'innovazione avanzata** dedicata ai nuovi approcci metodologici⁶⁵. Nella **strategia per le scienze della vita** la Commissione si impegna a individuare e promuovere le possibilità di collaborazione tra i cluster biotecnologici dell'UE, con particolare attenzione all'espansione delle imprese innovative e al rafforzamento della posizione dell'UE in materia di innovazione industriale. L'attività in questo senso dovrebbe basarsi su azioni esistenti quali la **piattaforma europea di collaborazione tra cluster**⁶⁶ e allinearsi alla **strategia dell'UE per le start-up e le scale-up**, compresa la **Carta di accesso** alle infrastrutture di ricerca e tecnologia per gli utenti industriali. L'imminente **atto legislativo europeo a favore dell'innovazione** agevolerà ulteriormente l'accesso delle imprese innovative, con misure

⁵⁶ [Cefic-Lri – Long-Range Research Initiative](#).

⁵⁷ [Home - ECETOC](#).

⁵⁸ [ICCS - Advancing Animal-Free Safety Assessments for Cosmetics](#).

⁵⁹ [efpia-recommendations-on-phasing-out-animal-testing-for-chemical-safety-assessments.pdf](#).

⁶⁰ [AnimalHealthEurope](#).

⁶¹ Molte iniziative di ricerca e sviluppo sono descritte nella relazione annuale sullo stato di avanzamento del laboratorio UE di riferimento per le alternative alla sperimentazione animale (EURL ECVAM), <https://link.europa.eu/qxKQxv>.

⁶² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A52025DC0062&qid=1776076515338>.

⁶³ In vitro toxicology testing market - Global forecast to 2028, <https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/in-vitro-toxicology-testing-market-209577065.html>.

⁶⁴ [Strengthening the competitiveness of EU in vitro biotechnologies - ScienceDirect](#).

⁶⁵ [Consiglio europeo per l'innovazione - Consiglio europeo per l'innovazione](#).

⁶⁶ [Clusters | Piattaforma europea di collaborazione tra cluster](#).

normative previste per il 2026.

Punti d'intervento per il pilastro II – Mantenere l'Europa all'avanguardia della ricerca e dell'innovazione

- **Accelerare la ricerca e lo sviluppo** di approcci non basati sugli animali tramite:
 - la massimizzazione delle sinergie per mezzo dell'azione strategica dello Spazio europeo della ricerca annunciata nella strategia per le scienze della vita;
 - la sfida dell'innovazione avanzata del Consiglio europeo per l'innovazione;
 - un invito a presentare proposte nell'ambito di Orizzonte Europa⁶⁷ sulle metodologie non basate sugli animali per la ricerca biomedica e la sperimentazione a fini normativi;
 - l'istituzione di un'interfaccia strategica di incontro per collegare le start-up nel settore delle scienze della vita, gli operatori del settore e gli investitori al fine di contribuire all'ingresso sul mercato di start-up legate ad approcci alternativi.
- **Mettere l'IA al servizio della tabella di marcia** tramite:
 - l'accelerazione dell'integrazione di strumenti basati sull'IA nelle pertinenti azioni della tabella di marcia;
 - il sostegno ai ricercatori e agli innovatori che sviluppano approcci non basati sugli animali, per aiutarli a orientarsi nel panorama normativo dell'UE tramite lo strumento interattivo basato sull'IA sviluppato nell'ambito della strategia per le scienze della vita⁶⁸;
 - un invito corrente a presentare proposte nell'ambito di Orizzonte Europa sull'IA generativa nella ricerca biomedica.
- **Valutare le sinergie con il regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari** per sfruttare i dati pertinenti per gli esseri umani ai fini degli approcci non basati sugli animali.

3.3 Pilastro III – Collaborare in Europa e nel mondo

3.3.1 Collaborazione con i portatori di interessi

Per orientare l'attuazione delle azioni descritte, garantendo nel contempo la coesione e l'arricchimento reciproco tra tutti i portatori di interessi pertinenti, e per sviluppare eventualmente ulteriori azioni per progredire verso l'obiettivo di eliminare gradualmente la sperimentazione animale, si propone di istituire le strutture organizzative delineate nella figura 3, che comprendono un **gruppo direttivo della tabella di marcia, strutture collaborative collegate alle agenzie dell'UE** e un **gruppo di lavoro interagenzia delle agenzie dell'UE**.

L'elaborazione della tabella di marcia è stata accompagnata da varie attività che hanno consentito agli Stati membri e ai portatori di interessi di apportare contributi. La Commissione ritiene che la costante collaborazione con tali soggetti sia essenziale per la sua corretta

⁶⁷ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/horizon-europe-work-programmes_en?prefLang=it.

⁶⁸ COM(2025) 525, [EUR-Lex - 52025DC0525 - IT - EUR-Lex](#).

attuazione. Pertanto il gruppo direttivo della tabella di marcia e le **strutture collaborative delle agenzie dell'UE** prevedono possibilità di coinvolgimento per i portatori di interessi. Tale scambio promuoverà una comprensione comune del modo in cui raggiungere l'obiettivo e gestire il cambiamento significativo rappresentato dalla tabella di marcia. Il coinvolgimento dei portatori di interessi è rafforzato ulteriormente da **iniziative di transizione**. La tabella di marcia promuoverà inoltre il dialogo con la popolazione (cfr. sezione 3.3.7).



* Se necessario saranno istituiti gruppi di azione in qualità di sottogruppi del gruppo direttivo della tabella di marcia, con possibilità di partecipazione dei portatori di interessi.

Figura 3: Modello di governance proposto per l'attuazione della tabella di marcia

3.3.2 Gruppo direttivo della tabella di marcia

Per garantire un orientamento efficace e inclusivo nell'attuazione della tabella di marcia, l'attuale gruppo interservizi composto dai servizi della Commissione, con la partecipazione delle agenzie dell'UE ECHA, EFSA ed EMA, si amplierà per formare un **gruppo direttivo della tabella di marcia** che prevedrà posti per i portatori di interessi coinvolti (Stati membri, industria, ONG e mondo accademico). Il gruppo si riunirà periodicamente e impartirà l'orientamento strategico per la realizzazione della transizione. Provvederà al coordinamento tra le altre strutture organizzative a sostegno dell'attuazione della tabella di marcia. Attiverà le reti proprie dei membri e interagirà con altre iniziative ai fini di un ampio coinvolgimento attivo nell'attuazione. Se necessario la Commissione istituirà gruppi di azione per assistere il gruppo direttivo della tabella di marcia nella promozione di determinati punti d'intervento. I portatori di interessi possono essere invitati a un gruppo di azione e saranno selezionati conformemente alle norme della Commissione⁶⁹.

⁶⁹ Commission Decision C(2016) 3301 establishing horizontal rules on the creation and operation of Commission expert groups <https://europea.eu.sharepoint.com/sites/expert-groups/Shared Documents/Forms/AllItems.aspx?id=/sites/expert-groups/Shared Documents/guidelines-on-the-implementation-of-the-horizontal-rules.pdf&parent=/sites/expert-groups/Shared Documents>.

3.3.3 Coinvolgere gli esperti degli Stati membri e dei portatori di interessi nelle strutture collaborative delle agenzie

Le strutture collaborative delle agenzie (ad esempio i gruppi di esperti o le piattaforme delle agenzie), che coinvolgono gli Stati membri e i portatori di interessi, sono fondamentali per fornire consulenza sul modo in cui utilizzare approcci non basati sugli animali in un contesto normativo. Dovrebbero inoltre contribuire a individuare i settori chiave delle esigenze normative e sostenere la definizione delle priorità: i contributi sulle esigenze normative per guidare lo sviluppo di alternative alla sperimentazione animale sono infatti fondamentali per accelerarne l'uso. L'EFSA e l'EMA utilizzano già con successo tali strutture collaborative⁷⁰ e l'ECHA ha annunciato la creazione di una piattaforma collaborativa per promuovere l'uso di approcci non basati sugli animali in tutti i settori legislativi di sua competenza. Le piattaforme collaborative lavoreranno a stretto contatto con il gruppo direttivo della tabella di marcia per garantirne un'attuazione coordinata.

3.3.4 Intensificare la collaborazione tra le agenzie dell'UE tramite un gruppo di lavoro interagenzia

Lo scambio di buone pratiche tra l'EMA, l'ECHA e l'EFSA per promuovere l'uso di metodi alternativi nei rispettivi settori normativi è essenziale ai fini di un'attuazione coordinata e coerente in diversi atti normativi dell'Unione. Un gruppo di lavoro interagenzia, composto da EMA, ECHA ed EFSA, formalizzerà la cooperazione già in atto sugli approcci alternativi e faciliterà il coordinamento regolare interagenzia.

3.3.5 Collaborazione e allineamento a livello internazionale

Le imprese tenute a presentare dati per le valutazioni della sicurezza chimica operano in un ambiente internazionale con giurisdizioni differenti, in cui i paesi extra UE sostituiscono la sperimentazione animale a velocità variabili. L'allineamento e l'accettazione a livello normativo di approcci alternativi su scala internazionale sono pertanto fondamentali. La Commissione e le agenzie dell'UE **mantengono già un'ampia rete di collaborazione internazionale**⁷¹. La Commissione **rafforzerà la cooperazione** mettendo a disposizione dei paesi partner e delle organizzazioni internazionali i risultati dei suoi lavori nell'ambito della tabella di marcia. Approcci alternativi che rispondono alle esigenze normative saranno proposti per il riconoscimento come norme internazionali, attraverso le linee guida dell'OCSE per i test⁷² o l'inclusione negli orientamenti (V)ICH⁷³. La Commissione sosterrà attivamente l'integrazione di approcci non basati sugli animali nel sistema mondiale armonizzato di classificazione ed etichettatura delle sostanze chimiche (GHS).

3.3.6 Dialogare con la popolazione per produrre cambiamenti

L'opinione pubblica è fortemente favorevole all'eliminazione graduale della sperimentazione animale, come dimostra l'iniziativa dei cittadini europei⁷⁴ che ha raccolto oltre 1,2 milioni di

⁷⁰ Cfr. l'allegato II "Ongoing agency activities that support the phasing out of animal testing for chemical safety assessments" del documento di lavoro dei servizi della Commissione.

⁷¹ Cfr. l'allegato II "Ongoing agency activities that support the phasing out of animal testing for chemical safety assessments" del documento di lavoro dei servizi della Commissione.

⁷² Il principio dell'accettazione reciproca dei dati consente l'accettazione dei dati generati conformemente alla buona pratica di laboratorio e secondo gli orientamenti tecnici dell'OCSE.

⁷³ A sostegno dell'adozione e dell'uso a livello internazionale da parte degli sviluppatori di prodotti farmaceutici.

⁷⁴ https://citizens-initiative.europa.eu/initiatives/details/2021/000006_it.

firme. La promozione della partecipazione pubblica nel corso dell'attuazione della tabella di marcia contribuirà alla resilienza e alla qualità della democrazia europea. Il dialogo con la popolazione aiuta a creare fiducia nella scienza e nelle politiche basate su dati concreti, attenuando nel contempo l'influenza della disinformazione⁷⁵. I responsabili delle politiche sono attrezzati meglio per affrontare questioni complesse tenendo conto delle aspettative dei cittadini⁷⁶. Il dialogo con la popolazione può produrre cambiamenti stimolando la curiosità verso possibilità formative pertinenti e orientando le scelte dei consumatori.

3.3.7 Formazione

I portatori di interessi hanno sottolineato l'importanza della formazione su misura sugli approcci alternativi e non basati sugli animali. L'offerta di tali risorse didattiche su misura richiede l'impegno attivo di molte parti interessate, tra cui le agenzie dell'UE e gli Stati membri.

Punti d'intervento per il pilastro III – Collaborare in Europa e nel mondo

- **Istituire una struttura di governance** a sostegno dell'attuazione della tabella di marcia, articolata in:
 - un **gruppo direttivo della tabella di marcia**;
 - **strutture collaborative** presso le agenzie con la partecipazione degli Stati membri e dei portatori di interessi;
 - un **gruppo di lavoro interagenzia** (EFSA, EMA, ECHA) nell'ambito della rete delle agenzie dell'Unione europea.
- Introdurre un meccanismo per **individuare le esigenze normative** in materia di approcci alternativi alla sperimentazione animale.
- Continuare a promuovere attivamente l'**accettazione di approcci non basati sugli animali nei consessi internazionali**.
- Creare un **polo informativo elettronico** per promuovere il dialogo con i portatori di interessi e il grande pubblico al fine di facilitare l'accesso alle informazioni sugli approcci non basati sugli animali.
- **Mappare le risorse di formazione esistenti** messe a disposizione dalla Commissione e dalle agenzie dell'UE.

3.4 Indicatori per il monitoraggio dei progressi: gestire il cambiamento misurandolo

Un parametro fondamentale per monitorare i progressi verso l'obiettivo dell'eliminazione graduale è il numero di animali utilizzati nelle valutazioni della sicurezza chimica. La Commissione pubblica già i dati relativi all'impiego di animali nell'UE, in conformità della direttiva 2010/63/UE⁷⁷.

Una prima serie di indicatori chiave raggruppati in quattro settori è presentata nella sezione 6 di SWD(2026) 144:

- (i) **gli indicatori di coinvolgimento** mirano a rilevare la consapevolezza e il sostegno

⁷⁵ Cfr. anche l'allegato III di SWD(2026) 144.

⁷⁶ Raccomandazione della Commissione sulla promozione del coinvolgimento e della partecipazione effettiva dei cittadini e delle organizzazioni della società civile ai processi di elaborazione delle politiche pubbliche - [eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=PI_COM:C\(2023\)8627](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=PI_COM:C(2023)8627).

⁷⁷ https://environment.ec.europa.eu/topics/chemicals/animals-science/statistics-and-non-technical-project-summaries_en?prefLang=it.

- della popolazione, la condivisione delle conoscenze, le collaborazioni e i partenariati;
- (ii) **gli indicatori di stato** riguardano lo sviluppo e la convalida di approcci non basati sugli animali, i finanziamenti e gli investimenti, l'efficacia in termini di costi, l'adozione da parte degli operatori del settore e l'accettazione a livello normativo;
 - (iii) **gli indicatori di controprogresso** mirano a individuare gli ostacoli all'accettazione e all'adozione normativa, all'efficienza e all'affidabilità;
 - (iv) **gli indicatori di progresso** sono direttamente collegati al fine ultimo della tabella di marcia ossia l'eliminazione graduale della sperimentazione animale.

La Commissione vaglierà la necessità di ulteriori indicatori in tutti e tre i pilastri sulla base dei lavori avviati durante l'elaborazione della tabella di marcia⁷⁸.

Punti d'intervento per il monitoraggio dei progressi e la rendicontazione

- Sviluppare un **quadro di indicatori** per monitorare i progressi nell'attuazione della tabella di marcia.
- Puntare a ottenere **dati sull'impiego degli animali** per le valutazioni della sicurezza chimica **al di fuori dell'UE** utilizzate ai fini della normativa dell'UE.
- **Riferire** periodicamente **sullo stato di attuazione** delle azioni della tabella di marcia **attraverso un quadro operativo pubblico**.

4 CONCLUSIONI

Nella risposta all'iniziativa dei cittadini europei "Salvare i cosmetici cruelty-free: impegnarsi per un'Europa senza sperimentazione animale", la Commissione ha annunciato l'elaborazione di una tabella di marcia verso l'eliminazione graduale della sperimentazione animale per le valutazioni della sicurezza chimica. La tabella di marcia definisce una visione strategica per un futuro in cui la sperimentazione delle sostanze chimiche a fini normativi garantisca la protezione della salute umana e dell'ambiente senza fare affidamento sull'uso di animali. Essa:

- delinea 22 azioni concrete per guidare la transizione, a integrazione di altre iniziative strategiche della Commissione;
- riporta più di 30 raccomandazioni per l'eliminazione graduale della sperimentazione animale per ciascun endpoint (eco)tossicologico;
- descrive gli indicatori che contribuiranno a monitorare i progressi nell'attuazione delle azioni;
- definisce le strutture organizzative atte a dirigerne l'attuazione e a promuovere la collaborazione tra la Commissione, le agenzie dell'UE, gli Stati membri, i portatori di interessi e gli esperti scientifici;
- delinea un quadro per dare priorità ai metodi di prova per lo sviluppo, la convalida, la qualificazione e la normazione che sostenga l'adozione accelerata di approcci non basati sugli animali;
- individua opzioni per rafforzare la collaborazione internazionale con i partner nel mondo al fine di stimolare il progresso scientifico e accelerare l'accettazione a livello normativo internazionale degli approcci non basati sugli animali per la valutazione della sicurezza chimica.

⁷⁸ Cfr. il capitolo 6 di SWD(2026) 144. "Indicators – managing change by measuring it" del documento di lavoro dei servizi della Commissione.

L'attuazione della tabella di marcia richiederà iniziative comuni per raggiungere l'obiettivo di eliminare gradualmente la sperimentazione animale nelle valutazioni della sicurezza chimica. La Commissione invita gli Stati membri, le agenzie dell'UE ECHA, EFSA ed EMA, gli operatori del settore, il mondo accademico, le ONG e tutte le componenti della società a partecipare alle azioni elencate nella presente tabella di marcia. Entro il 2029 organizzerà una conferenza ad alto livello per fare il punto sui progressi compiuti, in particolare sull'incremento dell'uso e dell'adozione di approcci non basati sugli animali in tutta la pertinente legislazione dell'UE, compreso REACH, e per raccogliere pareri sulla strategia per il futuro.

ALLEGATO

Tabella 1 — Panoramica delle azioni e del loro rapporto con i pilastri

	Azioni	Calendario/Traguardi/Indicatori
Pilastro I – Avverare il cambiamento: verso l'eliminazione dell'impiego di animali		
Sostituzione, riduzione o perfezionamento della sperimentazione animale a breve e lungo termine		
1	<p>La Commissione sosterrà attivamente l'attuazione di oltre 30 raccomandazioni concrete e mirate per sostituire, ridurre o perfezionare la sperimentazione animale a breve e lungo termine, tra cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 16 azioni per le valutazioni della sicurezza per la salute umana in molteplici ambiti e settori (cfr. tabella 2) e • 16 azioni riguardanti cinque ambiti delle valutazioni della sicurezza per l'ambiente (cfr. tabella 3). <p>Le azioni individuate sono illustrate più dettagliatamente nel documento di lavoro dei servizi della Commissione. Per promuoverne l'attuazione la Commissione integrerà i risultati d'interesse di PARC o di altre iniziative di ricerca dell'UE sugli approcci non basati sugli animali e sui quadri per la valutazione della sicurezza chimica.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Azioni e traguardi a breve, medio e lungo termine secondo le tabelle 2 e 3 (lavoro continuativo a partire dal 2026). - La Commissione adotterà o presenterà se del caso proposte legislative per attuare azioni a breve termine nella pertinente normativa dell'Unione entro la fine del 2029. - Gli approcci previsti dalle azioni a medio termine saranno attuati immediatamente dopo il completamento delle fasi necessarie per la convalida, gli adeguamenti ecc. - Le azioni a lungo termine saranno attuate dopo lo sviluppo e la convalida dei necessari approcci. - I lavori su tutte le azioni inizieranno immediatamente nell'ambito dell'attuazione della tabella di marcia. La Commissione riferirà periodicamente in merito all'attuazione delle azioni a breve, medio e lungo termine attraverso il quadro operativo.
2	<p>La Commissione inviterà l'EFSA e l'ECHA a organizzare un seminario nel 2026 sull'attuazione delle azioni della tabella di marcia per il settore dei pesticidi e dei biocidi.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Seminario sulle azioni della tabella di marcia per il settore dei pesticidi e dei biocidi nel 2026.
Sostegno al cambiamento		

3	<p>Il Centro comune di ricerca (JRC) della Commissione darà accesso alle strutture sperimentali del suo laboratorio UE di riferimento per le alternative alla sperimentazione animale. Individuerà le infrastrutture tecnologiche e di ricerca che le imprese possono utilizzare per testare, sviluppare su più larga scala e convalidare nuovi prodotti connessi ad approcci alternativi, al fine di accelerare i tempi di commercializzazione e promuovere il successo della commercializzazione.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Accesso alle strutture sperimentali del laboratorio UE di riferimento per le alternative alla sperimentazione animale a partire dal 2026. - Individuazione delle infrastrutture tecnologiche e di ricerca entro il 2027. - Indicatore: numero di imprese o ricercatori che utilizzano il laboratorio UE di riferimento per le alternative alle strutture di sperimentazione animale.
4	<p>La Commissione promuoverà il catalogo dinamico delle iniziative di transizione creato durante l'elaborazione della tabella di marcia, lo arricchirà periodicamente con le informazioni disponibili pubblicamente e analizzerà le iniziative per orientare la definizione delle priorità e promuovere le comunità di pratiche nella scienza a fini normativi.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Avvio del catalogo delle iniziative di transizione nel 2024 e attività continuativa. - Prima analisi per orientare la definizione delle priorità entro il 2027.
Individuazione delle esigenze normative – Sostegno alla convalida, alla qualificazione e alla normazione		
5	<p>La Commissione istituirà un meccanismo per individuare le esigenze normative coinvolgendo le strutture collaborative delle agenzie dell'UE per raccogliere contributi. Una relazione sui settori chiave delle esigenze normative per le alternative alla sperimentazione animale sarà pubblicata nel 2027 e aggiornata periodicamente.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - La prima relazione sui settori chiave delle esigenze normative per le alternative alla sperimentazione animale dovrà essere presentata entro la fine del 2027. - Aggiornamento almeno ogni tre anni.
6	<p>La Commissione fornirà informazioni sulle opzioni di finanziamento per le attività a sostegno della convalida, della normazione o della qualificazione degli approcci non basati sugli animali, comprese le opzioni seguenti che sono già state pubblicate:</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'ultimo programma di lavoro per il periodo 2026-2027 nell'ambito di Orizzonte Europa, pubblicato l'11 dicembre 2025; - l'azione relativa agli appalti precommerciali nell'ambito del capitolo "Ecosistemi europei dell'innovazione" di Orizzonte Europa; - l'azione strategica dello Spazio europeo della ricerca annunciata nella strategia per le scienze della vita per finanziare e sostenere lo sviluppo, la convalida e l'adozione di nuovi 	<ul style="list-style-type: none"> - Comunicazione di informazioni sulle opzioni di finanziamento al più tardi nel 2027. - L'invito a presentare proposte sarà aperto il 1° giugno 2027. - Invito a presentare proposte aperto il 10 febbraio 2026.

	<p>approcci metodologici per la valutazione di nuovi medicinali e dispositivi medici.</p> <p>La Commissione monitorerà l'ammontare dei finanziamenti erogati tra il 2026 e il 2029 dai programmi degli Stati membri e della Commissione per la convalida di metodi alternativi e riferirà in merito.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Comunicazione dell'ammontare dei finanziamenti erogati nel periodo 2026-2029 alla fine del presente mandato.
7	<p>La Commissione continuerà a incoraggiare l'elaborazione e l'aggiornamento di norme europee nel settore delle scienze della vita, in particolare per le biotecnologie in vitro, come i dispositivi organ-on-chip, le cellule staminali pluripotenti indotte, i modelli di tessuti 3D e le tecnologie di misurazione in vitro, come le immagini ad alto contenuto e la multiomica.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - A partire dal 2026 e attività continuativa. - Indicatore: numero di norme (aggiornate) comunicate tramite il quadro operativo.
8	<p>La Commissione si adopererà per rendere il processo di convalida più efficace ed efficiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - guidando, insieme agli Stati Uniti d'America e ai Paesi Bassi, la revisione del documento di orientamento n. 34 dell'OCSE, compreso lo sviluppo di criteri di idoneità per i metodi non basati sugli animali e gli approcci definiti; - lavorando all'ottimizzazione sia della rete dell'UE dei laboratori idonei alla convalida di metodi alternativi (EU-NETVAL) che della rete PARERE, insieme ai punti di contatto nazionali a norma della direttiva 2010/63/UE. 	<ul style="list-style-type: none"> - Revisione del documento di orientamento n. 34 dell'OCSE entro la fine del 2027. - Discussione con i punti di contatto nazionali, la rete EU-NETVAL e la rete PARERE sull'ottimizzazione nel 2026. - Proposte per ottimizzare il lavoro delle reti EU-NETVAL e PARERE entro il 2027. - Traguardo: nel 2029 la Commissione riferirà sul numero di linee guida per la sperimentazione non basata sugli animali proposte dall'UE per un accordo internazionale (a livello di OCSE, ICH o VICH) dalla data di adozione della tabella di marcia.
Spazi di esplorazione normativa e spazi sicuri		
9	<p>La Commissione, insieme alle agenzie dell'UE e con il sostegno del partenariato europeo per la promozione di metodi alternativi alla sperimentazione animale (EPAA), organizzerà un seminario sugli spazi di esplorazione normativa e sul modello degli spazi sicuri per trarre insegnamenti e individuare le migliori pratiche in tutti i settori.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Seminario sugli spazi sicuri e sugli spazi di esplorazione normativa nel 2026. - Relazione sulle opzioni per l'utilizzo di spazi sicuri nel 2027.

10	La Commissione chiederà all'EFSA di vagliare, tenendo conto dell'esperienza dell'EMA, l'ipotesi di creare uno spazio di esplorazione normativa per la qualificazione degli approcci non basati sugli animali, con la valutazione del rischio dei nanomateriali come primo esempio di possibile attuazione.	- Entro la fine del 2027.
11	La Commissione chiederà all'ECHA e al relativo comitato degli Stati membri di intensificare le iniziative per accettare la sperimentazione animale proposta dai dichiaranti solo come ultima risorsa , in linea con l'obiettivo della presente tabella di marcia.	- Richiesta della Commissione nel 2026. - Il numero di test sugli animali sarà monitorato come indicatore chiave.
Pilastro II – Mantenere l'Europa all'avanguardia della ricerca e innovazione		
12	La Commissione e le agenzie dell'UE favoriranno l'uso dell'IA a sostegno della tabella di marcia: <ul style="list-style-type: none"> - accelerando lo sviluppo di strumenti basati sull'IA e la relativa integrazione nelle azioni d'interesse della tabella di marcia, tra cui la scoperta di nuove conoscenze e la sintesi delle evidenze basate sull'IA e lo sviluppo di modelli predittivi per gli effetti sulla salute e sull'ambiente; - provvedendo a che lo strumento interattivo basato sull'IA nell'ambito della strategia per le scienze della vita sostenga lo sviluppo di approcci non basati sugli animali per la valutazione della sicurezza chimica; - mediante un invito a presentare proposte nell'ambito di Orizzonte Europa sull'IA generativa nella ricerca biomedica, aperto il 22 maggio 2025, che potrebbe portare allo sviluppo di strumenti utili per la valutazione della sicurezza chimica dei medicinali. 	- Seminario sugli strumenti basati sull'IA al più tardi entro la fine del 2027. - Sviluppo e integrazione di strumenti basati sull'IA nelle azioni della tabella di marcia: attività continuativa a partire dal 2026. - Sviluppo di uno strumento interattivo basato sull'IA nell'ambito della strategia per le scienze della vita entro il 2027. - Rendicontazione sugli strumenti basati sull'IA sviluppati e sulle ulteriori esigenze di sviluppo per l'eliminazione graduale della sperimentazione animale entro la fine del 2029.
13	La Commissione valuterà il regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari per sfruttare i dati pertinenti per gli esseri umani ai fini dello sviluppo di approcci non basati sugli animali.	- Vaglio delle possibilità al più tardi nel 2027.
14	La Commissione guiderà le innovazioni pionieristiche dedicate agli approcci non basati sugli animali tramite: <ul style="list-style-type: none"> - la sfida dell'innovazione avanzata del Consiglio europeo per l'innovazione, per la quale è stato pubblicato un invito a presentare proposte il 3 dicembre 2025; - un invito a presentare proposte nell'ambito di Orizzonte Europa sulle metodologie non basate sugli animali per la ricerca biomedica e la sperimentazione a fini 	2026 - 2027

	<p>normativi, aperto il 10 febbraio 2026;</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'istituzione di un'interfaccia strategica di incontro per collegare le start-up nel settore delle scienze della vita, gli operatori del settore e gli investitori al fine di contribuire ad accelerare l'ingresso sul mercato di start-up legate ad approcci alternativi. 	
Pilastro III – Collaborare in Europa e nel mondo		
15	<p>La Commissione istituirà un gruppo direttivo della tabella di marcia subito dopo l'adozione della stessa, coinvolgendo i portatori di interessi.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Istituzione del gruppo direttivo della tabella di marcia entro il primo semestre 2026. - Prima riunione del gruppo direttivo della tabella di marcia al più tardi nel terzo trimestre del 2026.
16	<p>La Commissione provvederà a che le agenzie dell'UE e gli Stati membri possano sostenere efficacemente l'attuazione della tabella di marcia:</p> <ul style="list-style-type: none"> - istituendo strutture collaborative o facendo sì che le strutture già esistenti siano adatte allo scopo; - chiedendo alle agenzie dell'UE di istituire un gruppo di lavoro interagenzia sugli approcci non basati sugli animali nell'ambito della rete delle agenzie dell'UE. 	<ul style="list-style-type: none"> - Richiesta alle agenzie dell'UE di istituire strutture collaborative nel 2026. - Istituzione della piattaforma collaborativa dell'ECHA nel 2026. - Richiesta alle agenzie dell'UE di istituire un gruppo di lavoro interagenzia nel 2026.
17	<p>La Commissione continuerà a promuovere attivamente l'accettazione di approcci non basati sugli animali nei consessi internazionali.</p> <p>A tal fine organizzerà, al più tardi nel 2027, un seminario, cui parteciperanno anche le autorità di paesi terzi, per avviare discussioni internazionali su un nuovo quadro di valutazione dei rischi che utilizzi approcci non basati sugli animali.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Promozione nei consessi internazionali: attività continuativa. - Seminario al più tardi nel 2027. - La Commissione riferirà regolarmente sulle attività internazionali.
18	<p>La Commissione istituirà un polo informativo elettronico per promuovere il dialogo con i portatori di interessi e la popolazione in genere al fine di facilitare l'accesso alle informazioni sugli approcci non basati sugli animali. Metterà a disposizione materiali interattivi relativi all'impiego di animali nella scienza a fini normativi.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Sviluppo e collaudo di un polo informativo elettronico entro la fine del 2027. - Preparazione dei materiali interattivi entro la fine del 2027.
19	<p>La Commissione mapperà le esistenti risorse di formazione sugli approcci non basati sugli animali messe a disposizione dalla Commissione e dalle agenzie dell'UE. Individerà ulteriori esigenze di formazione tenendo conto del suo studio prospettico annunciato nell'ambito della</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Mappatura delle risorse e delle esigenze di formazione entro la fine del 2026. - Attività continuativa per aggiornare le

	strategia dell'UE per le scienze della vita.	esigenze di formazione.
Monitoraggio dei progressi e rendicontazione		
20	Subito dopo la pubblicazione della tabella di marcia la Commissione stabilirà gli indicatori menzionati nella tabella e i punti d'intervento collegati. Valuterà la necessità e procederà allo sviluppo di un quadro di indicatori per monitorare l'attuazione della tabella di marcia, tenendo conto delle sinergie con gli indicatori nell'ambito del quadro "sicuro e sostenibile fin dalla progettazione".	<ul style="list-style-type: none"> - Attuazione di una serie di indicatori connessi alle singole azioni entro la fine del 2026. - Valutazione/sviluppo di indicatori supplementari durante l'attuazione della tabella di marcia. - Attuazione di ulteriori indicatori entro la fine del 2027 e attività continuativa.
21	La Commissione implementerà gli strumenti necessari per acquisire dati sull'uso degli animali per le valutazioni della sicurezza chimica al di fuori dell'UE , laddove tali dati siano utilizzati ai fini della normativa dell'UE, sia apportando modifiche a IUCLID ^{Error! Bookmark not defined.} sia attingendo alla piattaforma comune di dati sulle sostanze chimiche.	<ul style="list-style-type: none"> - Modifica del formato IUCLID e valutazione dell'uso della piattaforma comune di dati entro la fine del 2026. - Prima relazione sull'impiego di animali al di fuori dell'UE al più tardi nel 2028.
22	La Commissione referirà periodicamente tramite un quadro operativo pubblico sullo stato di attuazione delle azioni della tabella di marcia.	<ul style="list-style-type: none"> - Avvio del quadro operativo entro la fine del 2026. - Rendicontazione: attività continuativa.

Tabella 2 — Possibilità di sostituire, ridurre o perfezionare la sperimentazione animale per le valutazioni ai fini della salute umana — Pilastro I
— Azione 1

Obiettivo di alto livello	Mezzi per conseguire l'obiettivo	Azioni specifiche collegate⁷⁹	Settore	Calendario di attuazione
Sostituzione	Sostituzione dello studio in vivo con metodi computazionali	Uso di modelli computazionali per la tossicità orale acuta, modellizzazione farmacocinetica	Sostanze chimiche industriali	A breve termine
	Sostituzione dello studio in vivo con saggi in vitro	Uso di saggi in vitro per prevedere/misurare la neurotossicità nella fase di sviluppo, le malformazioni e la letalità embriofetale, la pirogenicità e la sensibilizzazione	Intersettoriale	A breve/medio termine
Riduzione	Omissione dei test in vivo sulla base dell'esperienza storica	Raccolta e analisi di dati a sostegno dell'omissione o della soppressione dei test di tossicità sistemica a lungo termine su una seconda specie	Intersettoriale	A breve/medio termine
	Riduzione per omissione di alcuni saggi	Proposta volta a ridurre e sostituire gli studi sugli animali per quanto riguarda la genotossicità o la cancerogenicità	Intersettoriale	A medio termine
	Riduzione/omissione degli studi basati sul gruppo di pazienti destinatario	Riduzione degli studi della tossicità con somministrazione ripetuta di dosi per tumori avanzati o malattie gravemente debilitanti/potenzialmente letali	Prodotti farmaceutici (per uso umano)	A breve/medio termine
	Riduzione basata su dati supplementari ottenuti con metodi in vitro/in silico	Riduzione mediante l'uso di modelli complessi in vitro per prevedere lesioni epatiche indotte da farmaci / parametri farmacocinetici / cardiotossicità / immunotossicità	Prodotti farmaceutici (per uso umano)	A breve/medio termine
	Riduzione basata su metodi in silico	Riduzione degli animali di controllo inclusi nelle sperimentazioni con somministrazione ripetuta di dosi mediante l'uso di gruppi di controllo virtuali	Prodotti farmaceutici (per uso umano)	A breve/medio termine
	Riduzione mediante l'ottimizzazione dell'impostazione degli studi	Vari approcci (considerazioni statistiche a priori, riduzioni dei gruppi di dose o degli animali destinati alla fase di recupero, ove possibile)	Intersettoriale	A breve/medio termine

⁷⁹ Illustrato più dettagliatamente in SWD(2026) 144.

	Riduzione mediante l'integrazione di misurazioni multiple in un unico studio	Riduzione degli studi in vivo mediante l'inclusione di ulteriori endpoint negli studi della tossicità con somministrazione ripetuta di dosi, sulla base di dati/esperienze retrospettivi Omissione di studi in vivo a lungo termine mediante studi di più breve durata potenziati dalle tecnologie omiche	Intersettoriale	A breve termine
Perfezionamento	Perfezionamento degli studi in vivo se non ancora sostituibili	Uso della tossicità evidente invece della letalità come endpoint negli studi sulla tossicità acuta	Intersettoriale	A breve termine
Istituzione di un quadro scientifico globale di valutazione non basato sugli animali	Sviluppo di un nuovo quadro di valutazione	Caratterizzazione dei livelli di protezione e di confidenza delle valutazioni tradizionali e delle valutazioni scientifiche non basate sugli animali sulla base di un nuovo quadro scientifico di valutazione	Intersettoriale	A lungo termine
	Sviluppo di un nuovo quadro di valutazione	Sviluppo di un sistema di classificazione non basato sugli animali	Intersettoriale ⁸⁰	A lungo termine
	Sviluppo di un nuovo quadro di valutazione	Descrizione della tossicità attraverso cambiamenti misurati a livello molecolare piuttosto che effetti avversi negli organismi	Intersettoriale	A lungo termine
	Quadri per endpoint specifici	Progettazione (per determinati endpoint indicati di seguito) di una batteria di approcci non basati sugli animali in vitro/in silico in grado di distinguere in modo attendibile tra sostanze non tossiche e potenzialmente tossiche. Ottenimento di un sistema qualitativo ad alta sensibilità, idoneo per una valutazione dei pericoli a più livelli, e definizione concordata della caratterizzazione dell'endpoint, fondata su informazioni non basate sugli animali che alimentino una valutazione del peso dell'evidenza. - Genotossicità - Cancerogenicità - Tossicità per la riproduzione - Alterazione del sistema endocrino	Intersettoriale	A medio termine

⁸⁰ Esclusi i prodotti farmaceutici.

		- Valutazione dei nanomateriali.		
--	--	----------------------------------	--	--

Tabella 3 — Possibilità di sostituire, ridurre o perfezionare la sperimentazione animale per le valutazioni della sicurezza ambientale — Pilastro I
— Azione 1

Obiettivo di alto livello	Mezzi per conseguire l'obiettivo	Azioni specifiche collegate⁷⁹	Calendario di attuazione
Tossicità acquatica acuta			
Riduzione / sostituzione	Adattamento della normativa e degli orientamenti	Riduzione o sostituzione sulla base dei metodi disponibili (in silico, in vitro, informazioni provenienti da taxa diversi dai pesci o endpoint più sensibili)	A breve termine
Riduzione	Sviluppo di approcci alternativi	Valutazione delle opzioni di omissione basate su considerazioni scientifiche, mantenendo nel contempo un livello di protezione equivalente	Da breve a medio termine
Riduzione / sostituzione	Quadri per endpoint specifici	Sviluppo di un approccio per la valutazione della tossicità acquatica acuta fondato interamente su approcci non basati sugli animali	A medio/lungo termine
Bioaccumulo			
Riduzione / sostituzione	Adattamento degli orientamenti e della normativa	Riduzione o sostituzione sulla base dei metodi disponibili (in silico, in vitro, informazioni provenienti da taxa diversi dai pesci)	A breve termine
Riduzione	Sviluppo di approcci alternativi	Valutazione delle opzioni di omissione basate su considerazioni scientifiche, mantenendo nel contempo un livello di protezione equivalente	Da breve a medio termine
Sostituzione	Quadri per endpoint specifici	Sviluppo di un approccio per la valutazione del bioaccumulo fondato interamente su approcci non basati sugli animali	Da medio a lungo termine
Tossicità cronica per i pesci			
Riduzione	Adattamento delle linee guida per i test, degli orientamenti e della normativa	Precisazione degli obblighi normativi per la sperimentazione sui pesci e delle opzioni di omissione (ad esempio utilizzando informazioni provenienti da taxa diversi dai pesci) basate su considerazioni scientifiche, mantenendo nel contempo il livello di protezione	A breve termine
Riduzione / sostituzione	Sviluppo di approcci alternativi	Acquisizione di una migliore comprensione del modo in cui sfruttare al massimo le informazioni provenienti dagli approcci esistenti in vivo e non basati sugli animali: <ul style="list-style-type: none"> • collegamento delle diverse linee di evidenza derivanti da approcci non basati sugli animali; • sviluppo di una serie di dati di riferimento sugli effetti / endpoint cronici nei pesci in vivo, tra l'altro, per la generazione di rapporti acuto/cronico; • sviluppo di una serie di dati di riferimento che metta in relazione gli effetti 	A medio termine

		cronici negli invertebrati con gli effetti cronici nei pesci in vivo.	
Sostituzione	Quadri per endpoint specifici	Definizione di un approccio non basato sugli animali per la valutazione la tossicità cronica per i pesci sulla base di metodi in silico e in vitro	A lungo termine
Alterazione del sistema endocrino per le valutazioni della sicurezza ambientale			
Riduzione / sostituzione/ perfezionamento	Adattamento delle linee guida per i test, degli orientamenti e della normativa	Adattamento delle linee guida per i test / degli orientamenti / della normativa al fine di massimizzare le informazioni provenienti dalle sperimentazioni in vivo e utilizzare i test sia per trarre conclusioni sulle proprietà di alterazione del sistema endocrino che per la valutazione dei rischi	A medio termine
Riduzione	Convalida, studi di casi	Convalida di alcuni metodi in vivo (EAMA, LATT, FET ⁸¹ con endpoint tiroidei)	A medio termine
Riduzione / sostituzione/ perfezionamento	Ricerca, studi di casi	Acquisizione di una migliore comprensione del modo in cui sfruttare al massimo le informazioni provenienti dagli approcci esistenti non basati sugli animali, compresi quelli per la valutazione della salute umana, anche collegando le diverse informazioni provenienti dagli approcci non basati sugli animali ⁸²	A medio/lungo termine
Perfezionamento	Ricerca, studi di casi	Mappatura dei meccanismi e dei campi di applicabilità dei metodi basati sugli eleutero-embrioni ⁸³	A medio termine
Sostituzione	Ricerca, studi di casi	Raccolta di dati sull'estrapolazione interspecie mediante l'analisi dei principali eventi/meccanismi d'azione degli eventi avversi (AOP) per le diverse specie	A medio/lungo termine
Sostituzione	Quadri per endpoint specifici	Definizione di un quadro per la valutazione dell'alterazione del sistema endocrino ai fini della sicurezza ambientale attraverso un panel di saggi in silico e in vitro basato su meccanismi, tenendo conto delle conoscenze in materia di AOP (quantitativi)	A lungo termine
Modifica a lungo termine per la valutazione della sicurezza ambientale per tutti i taxa (compresi mammiferi e uccelli)			
Sostituzione	Sviluppo di un nuovo quadro di valutazione	Sviluppo di una valutazione del rischio ambientale di prossima generazione non basata sugli animali e relativa attuazione per le valutazioni della sicurezza ambientale	A lungo termine
Informazioni generali		È importante esaminare i collegamenti tra le valutazioni della sicurezza ambientale e gli approcci di valutazione del rischio per la salute umana di prossima generazione nell'ambito del concetto "One Health" al fine di garantire l'uso ottimale dei dati.	A medio/lungo termine

⁸¹ EAMA = saggio esteso sulla metamorfosi degli anfibio; LATT = prova di tossicità sulle larve di anfibio; FET = prova di tossicità acuta sugli embrioni di pesci.

⁸² Cfr. il capitolo 3.4 di SWD(2026) 144 per le sottoazioni.

⁸³ OECD TG 251; OECD TG 252; OECD TG 248.

