

LA SPERIMENTAZIONE ALTERNATIVA A QUELLA SUGLI ANIMALI, ANCORA UNA GRANDE SFIDA PER LA RICERCA

di Ferruccio Trifirò

C'è, attualmente, un po' di contraddizione circa i successi del Reach nel diminuire la sperimentazione sugli animali. È principio base della regolamentazione Reach che le prove di tossicità sugli animali debbano essere realizzate solo come ultima risorsa, che occorra trovare metodi alternativi e che sia consentito non fare prove quando si dimostra che non ci sia nessun impatto di una sostanza sugli esseri umani e sull'ambiente.

Innanzitutto per diminuire il numero di sperimentazioni per il Reach vale il principio di condivisione dei dati sulle proprietà di tossicità realizzate con sperimentazione sugli animali vertebrati quali, pesci, conigli o ratti. Inoltre le aziende possono utilizzare studi precedentemente realizzati sugli animali, prima dell'entrata in vigore del regolamento Reach.

Tuttavia quello che interessa a noi chimici sono i metodi alternativi che il Reach sta cercando da anni di pubblicizzare, sviluppare e spingere ad usare. I metodi alternativi sono quelli *in silico* (Read Across, QSAR ed il Peso dell'Evidenza) ed *in vitro*.

Il Read Across è un approccio che permette di poter prevedere le proprietà delle sostanze confrontandole con una sostanza le cui proprietà chimico-fisiche, tossicologiche ed ecotossicologiche sono simili ed i cui dati di sperimentazione sono già disponibili.

Il metodo QSAR (relazioni quantitative struttura-attività) ha la finalità di prevedere le proprietà biologiche e tossicologiche di una sostanza attraverso l'impiego di banche dati e modelli teorici.

Il metodo basato sul "Peso dell'Evidenza" ha l'obiettivo di indicare le proprietà di una sostanza sulla base della disponibilità di dati sufficienti che derivano da varie fonti di informazione che consentono di prevedere se una sostanza possiede una particolare proprietà di pericolosità.

I metodi *in vitro* sono quelli che usano cellule, organi e tessuti.

Il secondo rapporto della Commissione Europea sull'uso di metodi alternativi nell'ambito dell'applicazione del Reach ha evidenziato un certo successo sulla diminuzione delle prove su animali. Infatti è aumentato il numero di tecniche alternative alla sperimentazione animale, sono state realizzate molte prove *in vitro* ed *in silico* per l'irritazione e la sensibilità della pelle e l'irritazione degli occhi. Nei dossier presentati nel 2013 sono state allegate 1.410 sperimentazioni *in vitro* (contro le 442 nelle registrazioni del 2011), di cui il 20% essenzialmente per irritazione alla pelle e agli occhi.

Al 10 ottobre 2013, a partire dal 2009, sono stati presentati 7.939 nuovi studi di tossicità, di cui 3.052 usando prove *in vitro* e *in silico* e 4.887 prove su animali. Le prove su animali effettuate nei dossier presentati nel 2013 sono essenzialmente quelle su cancerogenicità, mutagenicità, tossicità orale ripetuta, tossicità per la riproduzione, tossicità sulla pelle su prove ripetute, tossicità sui pesci ripetute a lungo termine e bioaccumulo su sedimenti.

Nel 2013 le prove di Read Across sono state effettuate per il 60% per irritazione sulla pelle e per il 15% per irritazione agli occhi. Le prove *in vitro* sono state condotte per irritazione degli occhi e della pelle e sensibilizzazione della pelle. Le prove utilizzando il Peso di Evidenza e le prove QSAR sono state utilizzate in misura minore e queste ultime sono state impiegate essenzialmente per il bioaccumulo ed in minore misura per la tossicità sui pesci a basso e lungo termine e per la sensibilizzazione della pelle.

Comunque, nonostante questi dati positivi, viene rivolta un'accusa all'ECHA, ente che ha la responsabilità dell'applicazione del Reach, per non avere abbastanza spinto le industrie europee ad utilizzare e mettere a punto prove alternative alla sperimentazione sugli animali, perché è previsto che per la presentazione dei dossier entro il 2018 sarà necessario utilizzare almeno 50 milioni di animali e non si intravedono, per adesso, alternative.

