



di Ferruccio Trifirò

DALL'HELSINKI CHEMICALS FORUM: LE RICADUTE DEL REACH

Nel convegno del maggio scorso dedicato alle ricadute del Reach sulla società sono state trattate le seguenti tematiche: l'utilizzo di metodi alternativi agli esperimenti di tossicità sugli animali, il contributo all'innovazione del Reach, l'armonizzazione del Reach con altri regolamenti internazionali e la bontà delle informazioni sull'uso sicuro delle sostanze chimiche.

Lo scorso maggio a Helsinki, in coda allo "Stakeholder's day" organizzato dall'Echa, si è svolto il convegno organizzato dall'"Helsinki Chemicals Forum". Entrambi gli eventi erano volti a offrire informazioni e scambiare opinioni sull'applicazione del regolamento Reach (www.helsinkicf.eu/press/index.php). Le tematiche trattate nelle diverse sezioni sono state le seguenti: l'utilizzo di metodi alternativi agli esperimenti di tossicità sugli animali, il contributo all'innovazione del Reach, l'armonizzazione del Reach con altri regolamenti europei ed extraeuropei e l'informazione sulla catena produttiva sull'uso sicuro delle sostanze chimiche. In questa nota saranno riportati alcuni degli interventi presentati da personalità di istituzioni europee ed extraeuropee legate alla chimica sulle prime due tematiche, più di interesse per il mondo scientifico.

Prove di tossicità alternative a quelle sugli animali

La messa a punto di sostanze chimiche meno tossiche per l'uomo e per l'ambiente, obiettivo del Reach, avrebbe richiesto un grande numero di prove di tossicità, soprattutto di quelle a lungo termine: questo avrebbe condotto ad una carneficina di animali se il Reach non fosse intervenuto accettando e promuovendo esperimenti alternativi. Infatti, il regolamento N. 107/2006 del Reach incoraggia l'uso di metodi alternativi agli esperimenti sugli animali, i quali dovrebbero essere utilizzati solo nelle situazioni estreme, come ultima possibilità.

Il regolamento Reach 1907/2006 si sovrappone ad altri regolamenti europei, come quello sui biocidi, sulle sostanze geneticamente modificate, sui detersivi, sui cosmetici, sui prodotti di protezione delle piante, e con direttive europee, come quelle sui prodotti pericolosi utilizzati nell'industria elettronica ed elettrica, sulla sicurezza dei giocattoli, sui prodotti di costruzione, sui materiali che sono a contatto con gli alimenti e sugli strumenti medicali. Inoltre le leggi sono diverse a seconda del Paese cui ci si riferisce, quindi occorre trovare un'armonizzazione sia a livello europeo che extraeuropeo.

Erwin Annys, dirigente del Cefic ha ricordato che il Reach ha sposato il principio 3R (Replace, Reduce and Refine), che è quello di effettuare esperimenti su animali solo come ultima spiaggia. Le prove di tossicità sugli animali si facevano anche nel lontano passato a partire da Galeno, ad Avicenna, a Pasteur e a Pavlov e solo nel 1937 è comparsa la prima legge negli Stati Uniti che richiedeva le prove sugli animali prima di mettere un farmaco sul mercato.

Con il Reach per poter valutare se una sostanza è SVHC (molto problematica) sarà senz'altro necessario dimostrarne la sua non tossicità. Attualmente le linee guida dell'OECD per gli esperimenti di tossicità sono quelle più accettate universalmente dai governi, dalle industrie e dai laboratori indipendenti per determinare la sicurezza delle sostanze chimiche. Affinché le nuove prove alternative a quelle ottenute impiegando animali siano accettate dall'OECD è necessario che questi esperimenti si basino su prove scientifiche ben documentate.

Quindi, dato che le aziende chimiche oramai operano a livello globale, è naturale che ci sia la necessità di uno sviluppo degli esperimenti di tossicità delle sostanze chimiche armonizzato in tutto il mondo, riducendo così il numero di prove.

Le prove degli effetti a lungo termine sono quelle più impegnative da realizzare, per esempio quelle su cancerogenicità, mutagenicità, effetti sul sistema riproduttivo e sui distruttori del sistema endocrino. Le prove alternative attualmente sono: i metodi numerici (metodi QSAR), le prove di tossicità su sostanze simili (*read across*) e le prove su invertebrati, *in vitro* (*weight of evidence*). Inoltre lo scambio di informazioni obbligatorio secondo il Reach dovrebbe facilitare la condivisione degli esperimenti sugli animali. In futuro si pensa che lo screening molecolare e la tossicogenomica potranno contribuire a trovare una soluzione alle prove di tossicità di tipo chimico ed inoltre anche l'uso dei metodi di screening veloci di farmaci potrebbe essere utile per raggiungere questi obiettivi.

Angela McKinnon dirigente del Nicnas, organo governativo dell'Australia, che ha come obiettivo la protezione della salute dei cittadini, dei lavoratori e dell'ambiente dagli effetti negative dei prodotti chimici industriali e che tiene sotto controllo tutte le nuove e vecchie sostanze usate nel Paese, ha evidenziato le difficoltà che si incontrano in Australia nell'utilizzare i metodi alternativi agli animali: quelle principali sono legate al fatto che le industrie manifatturiere e gli importatori presentano studi non validi con esperimenti alternativi soprattutto realizzati a basse concentrazioni. Inoltre ci sono limitazioni all'uso dei metodi QSAR in quanto il personale del Nicnas che li utilizza deve essere adeguatamente preparato.

Katy Taylor, consulente dell'associazione inglese per l'abolizione della vivisezione (BUAV) e rappresentante della coalizione europea per la fine degli esperimenti sugli animali (ECEAE), ha fornito delle informazioni specifiche sulle barriere finanziarie, burocratiche e abitudinarie che rendono difficile l'accettazione dei nuovi metodi alternativi da parte dall'industria per evitare esperimenti sugli animali.

L'associazione BUAV è nata nel 1990 e ha 27 membri appartenenti alla Comunità Europea. Gli esperimenti di tossicità effettuati non sugli animali includono cellule, tessuti, microrganismi, batteri, ricerche molecolari, studi su tessuti *post mortem*, simulazioni al computer inclusi metodi QSAR, studi epidemiologici e ricerca clinica su persone volontarie. Taylor si augura che ci siano in futuro finanziamenti sufficienti per mettere a punto esperimenti alternativi meno dispendiosi, più veloci e più efficaci rispetto a quelli sugli animali e si chiede se realmente le industrie e gli enti di controllo si stiano muovendo nel cercare esperimenti alternativi.

Bob Diderich, dell'OECD, ha presentato esempi di nuove metodologie per l'effettuazione di prove di tossicità, dove l'interazione chimica con un sistema biologico a livello molecolare causa effetti biologici a livello sub-cellulare e cellulare, dei tessuti a tutti i livelli di osservazione degli animali. Un esempio riportato è quello di sensibilizzazione della pelle attivata da legami covalenti con proteine che induce alterazioni delle funzioni riproduttive dei pesci.

Reach e innovazione

La Commissione Europea ha analizzato le ricadute del Reach sull'innovazione, osservando che, grazie a questo regolamento, sono state registrate molte nuove sostanze. Inoltre il flusso di informazioni attraverso la catena produttiva farà senz'altro aumentare la possibilità di immettere sul mercato nuove sostanze. Altri stadi del Reach che possono portare alla necessità di cambiare una sostanza presente in un formulato sono i seguenti: il suo inserimento nella *candidate list* perché considerata SVHC (molto problematica), poi la sua selezione per essere inserita nell'allegato XIV e dopo la non concessione dell'autorizzazione per l'uso desiderato.

Hans Bender del Cefic ha ricordato che ad un'industria di formulazione sono necessari più di due anni per sostituire una sostanza considerata tossica, perché questa modifica richiede molti passaggi: dalla richiesta di sostanze alternative alle ditte produttrici in quantità di chilogrammi, alle prove per verificare le caratteristiche finali del prodotto, alla brevettazione della sostanza ottimale, poi allo scale-up della sostanza selezionata da parte della ditta produttrice, l'effettuazione delle misure di tossicità e degli effetti sull'ambiente ed infine la commercializzazione.

Ci sono stati nel passato alcuni esempi emblematici di sostituzione, come quella dei gas propellenti per aerosol: per esempio negli anni Ottanta si usava CFC, gas che influenzava lo strato di ozono, sostituito nel 1990 da HFC, che era un gas ad effetto serra, a sua volta sostituito dall'azoto. Un altro esempio sono gli alchilfenoletolessilati, utilizzati come tensioattivi nei detersivi, che nel 1970 sono stati definiti non biodegradabili e sostituiti nel 1975 con diversi altri prodotti.

Per Rodney Townsend di Suschem più che le legislazioni sarà la bioeconomia un motore per l'innovazione, ma anche la via per rispondere più rapidamente al regolamento Reach nel trovare più velocemente sostanze alternative meno tossiche.



Il direttore esecutivo dell'ECHA, Gert Dancet