

REACH:

RAPPORTO ROVIDA/HARTUNG

Doveva essere la più grande riforma legislativa messa in cantiere in Europa, l'arma perfetta per proteggere una volta per sempre la salute dei cittadini di questo continente...

Invece, REACH (acronimo di Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals e cioè Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche) sarà un eccidio tanto costoso quanto inutile, e con ogni probabilità anche impraticabile: eccidio, perché nei prossimi 10 anni potrebbe comportare il sacrificio di almeno 54 milioni di animali; costoso, perché chiederà alle aziende chimiche europee un impegno pari a 9,5 miliardi di euro invece dell'1,6 preventivato; inutile, perché l'accordo politico raggiunto a Bruxelles dopo sei anni di polemiche non scioglie neppure uno dei nodi legati all'inefficacia della sperimentazione sugli animali e difficilmente aiuterà

lo sviluppo di metodi alternativi. Entrato in vigore il 1° giugno 2007, il regolamento è già inciampato in un serio imprevisto: una équipe di esperti della Commissione europea aveva infatti stimato che durante la prima fase di implementazione del REACH, 27.000 aziende chimiche avrebbero presentato 180.000 domande di pre-registrazione all'Agenzia per le Sostanze Chimiche (ECHA), per un totale di 29.342 sostanze da testare. Di fatto, ridicolizzando le capacità di previsione ufficiali, all'appello si sono presentate 65.000 aziende, con 2,7 milioni di domande per un totale di 143.835 sostanze chimiche che nel giro di qualche anno dovranno essere valutate e munite di uno

speciale "patentino", il Chemical Safety Report. Che cosa succederà adesso? Nessuno lo sa, nessuno ne parla.

Sull'imbarazzante contrattempo è calato un assordante silenzio. L'ECHA minimizza la portata dell'"errore" e delle sue possibili conseguenze. Anzi: dichiara che in verità, da parte dell'UE, non c'è stato alcun errore.

Così, l'unico strumento che esiste per entrare nelle pieghe di quanto è successo e ancora potrà accadere, è il Rapporto del Transatlantic Think Tank for Toxicology pubblicato a fine agosto sulla rivista specializzata ALTEX e intitolato *Revisione del numero di animali e dei costi per i test in vivo per ottemperare alle richieste della legge sulle sostanze chimiche* (1). E' una analisi inquietante per la



Che cosa succederebbe se

tutte le sostanze ufficialmente pre-registrate alla fine del 2008 dovessero venire testate secondo quanto richiesto dal REACH.

Animali sacrificati = 141 milioni

La prima fase di attuazione del Reach, conclusasi nel dicembre 2008, imponeva a tutte le aziende europee che producono o importano sostanze chimiche per un volume superiore a una tonnellata all'anno di pre-registrarsi presso l'ECHA di Helsinki. Subito dopo, effettuata la pre-registrazione, la legge chiede che siano le aziende ad attivarsi per proporre gli studi necessari a certificare la sicurezza delle proprie sostanze chimiche e quindi "registrarle" in via definitiva. I test, e le scadenze entro le quali essi vanno eseguiti, variano a seconda della natura e dei volumi di fabbricazione o importazione della sostanza.

Le stime della Tabella a pagina 17, con l'elenco dei test previsti dalla legge, prendono per buono il numero di 143.835 sostanze che risultavano pre-registrate alla fine dell'anno scorso. Come si vede, il peso più grande per quanto riguarda il sacrificio di animali corrisponde a tre tipologie di esperimenti: la tossicità per la riproduzione su due generazioni (45.044.438 milioni di animali, pari al 31,95% del totale), lo screening tossicologico nello sviluppo (39.668.167 milioni di animali, pari al 28,13% del totale) e la tossicità a lungo termine nei pesci (37.537.032 milioni di animali, pari al 26,62% del totale).



luce che getta su questioni che neppure la grande stampa nazionale italiana ha mai affrontato in questi anni, e dalla quale prendiamo i dati che trovate in queste pagine. A firmare l'analisi sono due noti esperti del settore: Costanza Rovida e Thomas Hartung.

TRE TIPOLOGIE DI ESPERIMENTI:

- 1_ tossicità su due generazioni
- 2_ tossicità nello sviluppo
- 3_ tossicità nei pesci

Test	Numero dei test necessari	Numero di animali per test (media)	Totale animali	%
Irritazione degli occhi in vivo	78.707	2	157.413	0,11%
Sensibilizzazione cutanea	78.707	23	1.810.254	1,28%
Ulteriore mutagenicità	28.153	50	1.407.639	1,00%
Tossicità acuta orale	70.836	8	566.688	0,40%
Tossicità acuta per inalazione	39.353	20	787.067	0,56%
Tossicità acuta per via dermica	31.483	10	314.827	0,22%
Dose rip. a breve termine	59.030	50	2.951.501	2,09%
Tossicità subcronica	23.461	32	750.741	0,53%
Tossicità rip. a lungo termine	4.547	160	727.442	0,52%
Screening toss. nello sviluppo	70.836	560	39.668.167	28,13%
Studio tossicologico nello sviluppo	14.076	150	2.111.458	1,50%
Tossicità per la ripr. 2 generazioni	14.076	3.200	45.044.438	31,95%
Cancerogenicità	4.547	400	1.818.604	1,29%
Tossicità pesci	78.707	14	1.101.894	0,78%
Toss. a lungo termine pesci	93.843	400	37.537.032	26,62%
BioAccumulo pesci	37.537	108	4.053.999	2,88%
Toss. degli uccelli	479	70	33.501	0,02%
Totale			141.000.076	100,00%

2

Che cosa succederà, secondo le stime del Rapporto del Transatlantic Think Tank for Toxicology, calcolando che le sostanze da testare siano "solo" 68.000.

Animali sacrificati = 54,16 milioni

Stimando che nella confusione burocratica della pre-registrazione si siano verificati un gran numero di errori e di doppioni, fatti i debiti calcoli, Hartung e Rovida ipotizzano che il numero delle sostanze chimiche che dovranno effettivamente essere testate e dotate di un Chemical Safety Report si collocherà a metà strada tra quelle preventivate dalla Commissione Europea (29.342) e quelle pre-registrate presso l'ECHA alla fine del 2008 (143.835), vale a dire 68.000 sostanze circa. Secondo questa ipotesi, gli animali da sacrificare raggiungeranno l'iperbolica cifra di 54,16 milioni (tabella a pagina 18) con il prevalere degli studi di tossicità per la riproduzione (89,62% del totale), una tipologia di test lunghi e complicati dove i ratti, e poi quasi sempre anche una seconda specie di animali, vengono esposti a dosi limite della sostanza per analizzarne tutti i possibili effetti su due generazioni successive.

Nome del test	≥1t/a	≥10t/a	≥100t/a	≥1000	Totale	%
Irritazione degli occhi in vivo	8.123	2.106	1.041	1.144	12.414	0,02%
Sensibilizzazione cutanea	539.110	137.754	73.925	75.925	826.714	1,52%
Tossicità acuta	228.694	225.893	111.694	122.722	688.933	1,27%
Tossicità con misurazioni ripetute		129.583	503.892	553.647	1.187.122	2,19%
Mutagenicità	662.339	583.128	297.941	327.360	1.870.768	3,45%
Cancerogenicità	17.853	4.628	2.288	25.143	49.912	0,09%
Tossicità per la riproduzione		7.503.145	10.360.785	30.674.306	48.530.236	89,62%
BioAccumulo pesci		1.851	9.153	10.057	21.062	0,039%
Tossicità a breve termine su pesci		223.046			223.046	0,41%
Tossicità a lungo termine su pesci		231.400	22.8348	251.429	711.662	1,31%
Tossicità degli uccelli				44.000	44.000	0,08%

3

Che cosa non deve succedere.

Perché è necessaria una moratoria: il disastro riguarda anche noi

La Commissione europea aveva stimato che per attuare il REACH fosse necessario “utilizzare” 2,6 milioni di animali. Per noi della Leal, che giudichiamo gli esperimenti con gli animali una barbarie da epoche buie, si tratta di 2,6 milioni di sacrifici inaccettabili. Eppure, come abbiamo visto, secondo l'analisi di Hartung-Rovida le cose stanno ancora peggio: quel numero

va addirittura moltiplicato per 20, e gli animali saliranno, nel più ottimistico degli scenari, a 54 milioni. Riuscirà questa cifra, che è insieme atroce e inimmaginabile, a imporre una battuta di arresto al massacro? E' possibile fermarlo, e con quali argomenti?

Ci sono molti modi e molte ragioni per dire NO alla vivisezione: Stefano Cagno, a pagina 47, ci racconta perché una volta aperti gli occhi “non possiamo non dirci anti-vivisezionisti”; alle pagine 5 e 6, Massimo Tettamanti, spiega come possiamo contribuire

a una alternativa; lo stesso Thomas Hartung, in un articolo di grande coraggio, *Non siamo ratti di 70 Kg* (che riassumiamo a pagina 20) esprime in modo chiaro e incisivo le ragioni di chi si batte per i metodi sostitutivi. Ma anche da un punto di vista puramente “tecnico”, REACH si presenta come un colossale errore da correggere al più presto. Negli ultimi 25 anni, dice il Rapporto del Transatlantic Think Tank for Toxicology, solo due-tre nuove

sostanze chimiche all'anno hanno richiesto un test tossicologico su due generazioni. Nell'ambito del REACH, questo genere di studi diventerà invece prioritario e prevalente (86% del totale), e ce ne vorranno diverse centinaia all'anno: in questo momento, in Europa, non esistono né le strutture né le competenze capaci di far fronte a una tale enormità: chi, come, in che modo e con quali garanzie di attendibilità finirà con l'eseguire gli studi? A rendere estremamente grave la situazione c'è poi il fatto che proprio per questo tipo di test - che comportano il maggior numero di sacrifici animali - non sono ancora state sviluppate delle metodologie alternative. Stando così le cose, secondo Hartung e Rovida gli obiettivi da perseguire sono tre.

Primo: una immediata moratoria sui test di tossicologia su due generazioni, in attesa che vengano sviluppati e validati i corrispondenti metodi in vitro (quelli fondati sulle reazioni in provetta) o in silico (quelli che usano modelli matematici computerizzati). Secondo: la promozione di partnership tra pubblico e privato per lo sviluppo di metodi alternativi sul tipo di quella sottoscritta l'estate scorsa tra la Commissione Europea e l'industria dei cosmetici (Colipa). Un accordo che ha messo sul tavolo 50 milioni di euro destinati a finanziare le proposte più interessanti per liberare una volta per tutte l'industria della bellezza dal carico di sangue e sofferenza che ancora si porta appresso.

Terzo: un radicale cambiamento di paradigma sul terreno della sicurezza chimica. In fatto di tossicologia bisogna abbandonare gli attuali metodi di ricerca, molti dei quali risalgono a oltre quarant'anni fa, per entrare finalmente nel XXI secolo. Gli strumenti ci sarebbero: un esempio, su questo terreno, ci viene dalla



“Non sarebbe possibile parlare, e d'altronde non lo si fa mai, della stupidità o della bestialità di un animale. Sarebbe una proiezione antropomorfa di ciò che è riservato all'uomo”. da *L'animale che dunque sono* di Jacques Derrida (Jaca Book)

Environmental Protection Agency (EPA) americana, che nella primavera di quest'anno ha adottato un nuovo modello di ricerca tossicologica fondato su tecnologie high-throughput. Il REACH non è un evento isolato, perché almeno tre programmi analoghi sono allo studio negli Stati Uniti, in Giappone e in Canada. E' però quello di maggiore portata e il primo a entrare in vigore. E' evidente che quello che succederà in Europa potrà essere d'esempio agli altri: bisogna evitare che sia un esempio del colore del sangue.

(1) La versione italiana integrale del Rapporto del Transatlantic Think Tank for Toxicology a firma di Costanza Rovida e Thomas Hartung si trova sul sito www.leal.it; la versione originale inglese è stata pubblicata dalla rivista ALTEX, edita da Franz Gruber, a fine agosto, e il link per scaricarla è www.altex.ch/en/index.html?id=16&aid=4

Chi sono Thomas Hartung e Costanza Rovida



Thomas Hartung, direttore del Centro per le alternative ai test sugli animali (Caat) della Johns Hopkins University di Baltimora e docente dell'Università tedesca di Costanza, dal 2002 al 2008 è stato a capo dell'ECVAM, il Centro europeo per la validazione dei metodi alternativi (thartung@jhsp.edu).



Costanza Rovida, dopo un'esperienza di tre anni presso ECVAM, il Centro europeo per la validazione dei metodi alternativi, continua a collaborare con Thomas Hartung per il progetto Caat Europe. Inoltre svolge attività di consulenza privata per il REACH (costanza.rovida@chimici.it).

Confronto fra il numero delle sostanze effettivamente pre-registrate nel 2008 e le previsioni che erano state fatte nel 2003 da Pedersen et al., per conto della Commissione Europea

La tabella indica anche le scadenze entro cui le diverse sostanze chimiche dovranno avere completato l'iter di certificazione: tre date diverse – dicembre 2010, giugno 2013 e giugno 2018 – in base alla quantità prodotta o importata, misurata in tonnellate/anno. Toccherà per prime a quelle massicciamente diffuse e/o pericolose. Successivamente alle altre.

Data di scadenza per la registrazione definitiva	Sostanze pre-registrate al dicembre 2008	Previsioni del rapporto Pedersen et al. del 2003	
1 dicembre 2010	54.686	2.704	> 1000 t/a
1 giugno 2013	59.599	2.461	> 100 t/a
1 giugno 2018	29.550	24.177	> 1 t/a
Totale	143.835	29.342	

L'ABC del REACH

- * Sostenuto da diverse associazioni ambientaliste e di consumatori europee, a cominciare dal WWF, il REACH diventa di attualità alla fine degli anni Novanta del secolo scorso. Motivo: le sostanze chimiche in circolazione sul Mercato europeo prima del 1981 (pari al 97% di quelle ancor oggi commercializzate) non avevano e non hanno mai passato alcun "esame" che ne certificasse la sicurezza. REACH sta per Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals, Registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze chimiche).
- * Alla fine del 2005, dopo anni di polemiche, colpi di scena, emendamenti, viene raggiunto un compromesso "tra le istanze ambientaliste e la necessità di non aggravare i problemi di competitività del sistema industriale europeo" come dichiara l'estensore del testo legislativo, l'allora eurodeputato dei Ds Guido Sacconi
- * Con il REACH si trasferisce alle aziende l'onere di provare che le sostanze chimiche che importano e/o producono non sono pericolose.
- * Il volume prodotto o commercializzato determina la tipologia e il numero dei test da eseguire per ogni sostanza.
- * Il carico di morte del Reach va a sommarsi ai 90.000 animali che l'industria chimica europea sacrifica ogni anno per testare le nuove sostanze inventate in laboratorio.