

Al mercato della Vivisezione

Dove e con quali profitti si utilizzano i test con gli animali

QUANTO E' GRANDE il mercato della vivisezione? Quante aziende e quante persone occupa? Chi ci guadagna di più? Se c'è un settore opaco, uno di quelli dove corrono tante voci ma poche certezze, è proprio il settore dove si sperimenta nella carne degli animali il lato oscuro della scienza, l'inerzia dell'abitudine, l'effeatezza degli interessi consolidati.

Giudicata dai poteri pubblici un'area *sensibile*, e dunque protetta, quella della sperimentazione in vivo sembra essere una terra di nessuno: pochissimi nomi e indirizzi, interviste zero. Ma i protagonisti di questo mondo alla rovescia, dove l'idea guida è che uccidere sia necessario, girano in giacca e cravatta, perché, come vedremo, non è un settore né pionieristico né povero né, tantomeno, marginale: è un'utilissima rotella del meccanismo che ci imprigiona.

In uno studio uscito pochi mesi fa - il

primo e forse l'unico di questa ampiezza (1) - Annamaria Bottini e Thomas Hartung fanno il punto sulla situazione. Il loro obiettivo è descrivere le forze economiche che influenzano, nel bene e nel male, il campo dei metodi alternativi. Per farlo, devono prima studiare le pedine allineate sulla scacchiera: il numero, le caratteristiche e gli obiettivi delle industrie che utilizzano i test con gli animali, le differenze strutturali e legislative che esistono tra paese e paese, il ruolo della sperimentazione all'interno del ciclo produttivo. E ancora: quanto costa mantenere lo status quo e quanto costerebbe limitare le pratiche correnti, quali vantaggi si avrebbero e quali fattori economici possono produrre il cambiamento. I comparti economici che fanno uso di sperimentazione animale sono cinque - l'industria farmaceutica, l'industria dei cosmetici, il mercato alimentare, l'indu-



Il Rapporto Bottini/Hartung prende in esame il 54% circa della sperimentazione animale in Europa, percentuale cui contribuiscono gli studi per lo sviluppo dei prodotti industriali (31%), oltre a quelli obbligatori per la valutazione della tossicità delle sostanze chimiche (8%) e della sicurezza dei medicinali per uso umano e veterinario (15,3%). Non considera invece i test per la ricerca di base (33%).

industria dei prodotti chimici, l'industria dei fitosanitari - ma non per tutti esistono la stessa quantità e la stessa qualità di dati. Così, in alcuni punti di questa strana cartografia bisogna ancora piantare la bandiera che dice "hic sunt leones": oltre questo punto ci sono i leoni, un'area ancora tutta da esplorare.





L'industria farmaceutica.

Nei paesi industrializzati, la spesa per medicinali rappresenta l'1%-2% del Pil, vale a dire dal 10% al 20% dei costi sanitari. Un mercato enorme - dominato dagli Stati Uniti - con un fatturato che nel 2009 supererà i 547 miliardi di euro. In Europa, dove operano circa 2200 aziende con un giro d'affari di 196 miliardi di euro, si trovano quattro delle 10 società leader mondiali: Pfizer, Glaxo-Smith-Kline, Sanofi-Aventis, Novartis. Tutte queste aziende hanno a che fare con i test sugli animali.

Tra i comparti economici, questo è uno dei più ricchi e dinamici. Eppure, alle decine di migliaia di farmaci in circolazione non ha corrisposto - negli ultimi anni - un rilevante incremento nella sperimentazione con gli animali: anzi, le nuove sostanze immesse sul mercato mondiale sono progressivamente diminuite e non se ne contano più di 10/15 all'anno. Con un dato aggiuntivo che merita attenzione: ed è che mentre in Europa le specialità registrate dal 2000 al 2004 sono state 57, negli Stati Uniti il loro numero è rimasto più alto, intorno alle 70 novità.

A che cosa si deve questa differenza? Perché, dopo tanto impegno, le industrie farmaceutiche decidono di non commercializzare dappertutto i loro nuovi prodotti? Semplice: perché il prezzo dei nuovi prodotti è sempre molto più alto negli Usa che altrove, e rifornendo paesi più "economici",

come quelli Europei, le aziende subirebbero pressioni per abbassare i prezzi anche negli Usa, perdendoci. Da soli, gli Stati Uniti rappresentano infatti il 46% del mercato mondiale dei medicinali contro il 31% della UE. Ma, cosa ancora più importante, costituiscono il 65% delle vendite globali di nuovi medicinali, contro il 24% della UE.

Seconda domanda: come mai, mentre gli investimenti in Ricerca e Sviluppo restano sostenuti (circa 26 miliardi di euro nella sola Europa, con 107.000 ricercatori e un totale di 643.000 posti di lavoro) - diminuiscono invece le novità farmaceutiche che raggiungono il mercato? Alla radice del fenomeno c'è il cosiddetto tasso di abbandono, e cioè il numero delle sostanze che si perdono proprio durante la fase di Ricerca e Sviluppo. Una percentuale che varia dall'8% al 30% delle sostanze in gara (erano 7.322 nel 2005) non arriva mai al traguardo perché nella fase di valutazione clinica il preparato risulta dannoso per gli esseri umani, malgrado abbia superato l'intero programma tossicologico con gli animali. Questo numero relativamente basso di nuovi prodotti farmaceutici immessi sul mercato comporta costi enormi, una media di 1.059 miliardi di euro per sviluppare un medicinale nell'arco di 10-13 anni. Solo una sostanza ogni 5.000-10.000 di quelle regolarmente testate sugli animali viene immessa sul mercato.



Circa metà delle nuove sostanze immesse sul mercato degli Stati Uniti sono biofarmaci (soprattutto anticorpi e proteine umane ricombinanti). E' un segnale piuttosto incoraggiante: non ha nessun senso, infatti, sperimentare una proteina umana su un animale.

Viceversa, il settore dei vaccini - dove l'Europa è leader con l'89% della produzione mondiale - è uno dei più impegnativi in fatto di sperimentazione animale. Questo, perché diversamente dai vaccini derivati dall'ingegneria genetica, ogni lotto di vaccini prodotti in modo tradizionale è diverso dall'altro. Perciò, in aggiunta agli studi iniziali, richiede una serie di test aggiuntivi che comportano la più severa sperimentazione di routine.



2

L'industria dei cosmetici.

Colipa, l'Associazione europea dei cosmetici, segnala un fatturato annuo di 58 miliardi di euro, ma secondo la Direzione Generale per l'industria di Bruxelles il giro d'affari è addirittura a quota 63 miliardi di euro, quasi la metà del mercato mondiale.

Ogni anno, 2.000 imprese europee con 150.000 dipendenti vendono 5 miliardi di articoli cosmetici. Le aziende leader sono L'Oréal (14 miliardi di euro), Avon (5,3 miliardi di euro), Estée Lauder (4 miliardi di euro).

Radicalmente diverso da quello farmaceutico, il settore dei cosmetici immette ogni anno sul mercato oltre 20.000 nuovi prodotti contenenti 400 nuove sostanze, e i prodotti finiti hanno una vita brevissima: il 25% del fatturato deriva infatti da prodotti che sono stati sul mercato per meno di 6 mesi. E tuttavia, rispetto al settore farmaceutico, è diverso anche il peso della sperimentazione

animale. Considerata un'area troppo "frivola" per giustificare una sperimentazione ad libitum sugli animali, la cosmetica ha avviato un processo di revisione delle norme che regolano l'accertamento della sicurezza. In virtù del 7° emendamento alla Direttiva europea per la cosmetica, sarà gioco forza sviluppare dei metodi alternativi: entro il 2013, infatti, dovranno scomparire anche gli ultimi cinque studi fortemente invasivi che questa industria continua a utilizzare: il test di tossicità riproduttiva, il test di tossicità per uso ripetuto, la tossicocinetica, il test di cancerogenicità e quello di sensibilizzazione cutanea.

Ma è presto per rallegrarsi. Intanto non è chiara la portata della legge: si estenderà il divieto anche ai paesi extraeuropei? E poi: chi controllerà chi? A tutt'ora, nessun organismo di controllo è stato immaginato o previsto.

3

L'industria alimentare.

È un mercato da 2,1 trilioni di euro e metà delle prime 50 società mondiali, capeggiate da Unilever e Kraft, sono americane. La parte dell'Europa, dove operano 309.7000 aziende, è intorno agli 870 miliardi di euro.

Per quanto riguarda i test sugli animali, sono decisivi i 5.000 additivi alimentari di uso corrente, il cui mercato globale, dominato da Kraft, è intorno ai 16,9 miliardi di euro. Il mercato europeo, circa 3,3 miliardi di euro all'anno, cresce mediamente del 4,3%. In Cina 1.500 società producono ogni anno 3,25 milioni di tonnellate di additivi alimentari per il mercato mondiale. Il mercato è grande e richiede continui controlli, ma l'introduzione di nuovi additivi alimentari è piuttosto rara: circa 10 all'anno.



4

Prodotti chimici.

Il mercato globale delle sostanze chimiche si aggira intorno a 1,6 trilioni di euro, con l'Europa attestata a 563 miliardi (l'Unione Europea-25 a 467 miliardi), e gli Stati Uniti, il Canada e il Messico riuniti nel mercato comune del Nafta a 417 miliardi.

Nove delle prime venti società hanno sede nell'Unione Europea: Basf, Dow, Exxon, Bayer, Shell, Ineos, Sinopec, Dupont, Total. In Europa, il settore occupa 1,2 milioni persone

e produce un attivo commerciale di 38 miliardi di euro, quasi un quarto di tutto il surplus commerciale europeo.

Dal 2006, il settore dei prodotti chimici è dominato dal regolamento REACH le cui conseguenze sono difficili da prevedere, sia per quanto riguarda le esigenze di sperimentazione animale sia per quanto riguarda l'abbandono, la sostituzione o il cambiamento d'uso delle sostanze giudicate pericolose (vedi servizio a pagina 16).



5

Prodotti fitosanitari.

Nel 2004, il mercato mondiale dei prodotti fitosanitari (pesticidi, insetticidi e fungicidi) era stimato intorno ai 32,5 miliardi di euro e controllato dalle maggiori industrie chimiche: Basf (11% delle vendite), Bayer (20%), DOW (9%), Dupont (16%). In media ci vogliono dieci anni e un investimento di circa 200 milioni di euro per sviluppare e registrare un nuovo pesticida. Si stima che esistano circa 1.000 prodotti fitosanitari, ma che solo 8 nuove sostanze vengano immesse ogni anno sul mercato (molto più alto il numero delle ri-formulazioni di vecchie sostanze).

Ciò che distingue i fitofarmaci dagli altri prodotti chimici è che i fitofarmaci devono essere tossici. Ma se sono tossici per gli animali, lo sono di conseguenza, quasi sempre, anche per gli uomini. Si tratta di una tossicità ineliminabile, che pone più di un problema: l'Organizzazione mondiale per la sanità

(OMS) ha stimato che ogni anno 3 milioni di lavoratori dell'agricoltura nei paesi in via di sviluppo subiscono gravi forme di avvelenamento da pesticidi e 18.000 di loro muoiono.

Tra i settori farmaceutico, chimico, degli additivi e dei fitofarmaci, il primo richiede il maggior numero di animali, a causa delle numerose sostanze testate e poi abbandonate lungo il percorso.

Nel secondo si esegue di norma solo un set di test di base, il cosiddetto "six-pack" (irritazione della pelle e degli occhi, corrosione della pelle, agenti mutageni, sensibilizzazione, tossicità acuta) mentre gli additivi alimentari e i fitofarmaci consumano un numero considerevolmente più alto di animali, in ragione della maggior necessità di verifiche e del numero di sostanze che non raggiungono mai il mercato.

In uno studio del 2008 (vedi nota 2 e servizio a pagina 31),

Taylor e collaboratori esaminano il sacrificio di animali in diversi paesi. Raffrontando queste stime con il Pil, si scopre che tra quest'ultimo e il numero degli animali utilizzati sembra esistere una stretta correlazione. Con un messaggio implicito: così come è attualmente organizzata, l'economia richiede animali - grosso modo un animale per ogni milione di dollari di Pil - e questo vale in pratica per tutte le grandi economie.

Ma quanti sono i centri che eseguono i

carcinomi (82 milioni di euro), proiettando questi dati su scala globale, si può realisticamente affermare che per i test tossicologici vengono spesi annualmente in tutto il mondo dai 2 ai 2,5 miliardi di euro.

È difficile trovare dei dati sul numero di persone che lavorano nel campo della sperimentazione animale.

Un'inchiesta eseguita dalla società di consulenza e formazione inglese Lantra, che riconosce la "natura sensibile" di questa informazione, stima che in Gran Bretagna esistano 285 attività commer-

La sperimentazione animale è un mercato globale, e un'industria globale porta a un uso globale degli animali

test sugli animali? E quanto costano questi ultimi? Ha cercato di appurarlo il tedesco Manfred Fleischer con una indagine del 2007 (3) eseguita su 28 laboratori di nove paesi europei: Germania, Italia, Francia, Inghilterra, Austria, Olanda, Belgio, Danimarca, Svizzera.

Nel 2003, ultimo dato conosciuto, i cosiddetti laboratori GLP (*Good Laboratory Practice*: laboratori con determinati standard di trattamento degli animali) erano 159 in Germania, 128 nel Regno Unito, 44 sia in Francia sia in Svizzera, 36 in Olanda, 29 in Italia. Sempre più volentieri affidata in *outsourcing*, la sperimentazione animale dipende ormai per il 96,5% della capacità complessiva dai grandi laboratori indipendenti.

Applicare i dati raccolti da Fleischer alle statistiche UE permette di stimare quanto costi in Europa l'accertamento della tossicità: circa 620 milioni di euro. Inoltre, se è vero che la maggior parte delle risorse vengono assorbite dai test di tossicità cronica (332 milioni di euro), di tossicità acuta (127 milioni di euro) e di genetica dei

ciali con 3.400 persone. Secondo Lantra, nel 2003, in Inghilterra, 14.000 titolari di licenze personali per la sperimentazione con animali (soprattutto scienziati), hanno condotto esperimenti su 2,72 milioni di animali.

Non c'è motivo di credere che in paesi diversi dall'Inghilterra il numero di persone necessarie alla sperimentazione sia significativamente più alto o più basso. Pertanto più di 60.000 persone in Europa, e 300.000 in tutto il mondo, troverebbero occupazione nel settore della sperimentazione animale. Basandoci su proiezioni analoghe, possiamo supporre che i professionisti che lavorano con gli animali a scopo sperimentale siano 14.600 nell'Unione Europea e 73.000 nel mondo intero.

Una parte importante della sperimentazione animale è costituita dai laboratori indipendenti.

Un confronto tra i maggiori concorrenti del Regno Unito ci viene da Wikinvest, che prende in considerazione fatturato e quote di mercato nel 2007: la parte del leone spetta a Covance con 1.167 miliardi di euro (28,5%), seguito da Charles River Labs (757 milioni, 8,5%), MPI Research (75 milioni, 1,84%), Harlan Sprague Dawley (34 milioni, 0,83%) Huntington Life Sciences Research (15 milioni, 0,36%), per un totale di 4,1 miliardi di euro.

Nel 2005, nei 25 Stati allora membri



dell'Unione Europea sono stati utilizzati 12,1 milioni di animali. Tuttavia, se qualcuno coltivava la speranza che la sperimentazione sugli animali potesse rapidamente cedere il passo ai metodi sostitutivi si è dovuto ricredere. Sulla carta, il VII° emendamento alla Direttiva sui cosmetici segna una svolta in questo senso. Eppure, come s'è visto sopra, troppe incognite gravano ancora sul settore. E ancora più grandi e preoccupanti sono le ombre che proietta il regolamento REACH, un effetto del quale

potrebbe essere l'esportazione della sperimentazione animale nei Paesi extraeuropei dell'America Latina, del Medio e del Lontano Oriente, principalmente India e Cina. Al momento, la mancanza di trasparenza e affidabilità circa le Good Laboratory Practices e la mancata omologazione di quei paesi agli standard OECD impedisce questa forma di outsourcing. La situazione, però, potrebbe cambiare presto. Ed è chiaro che a guadagnarne non sarebbero gli animali.

(Ha collaborato Raffaella De Rossi. La seconda parte di questa inchiesta sul prossimo numero del giornale).

Note:

1. Annamaria A. Bottini, Thomas Hartung, *Food for Thought... on the Economics of Animal Testing*, ALTEX 26, 3-16, 2009.

2. Taylor K., Gordon N., Langley G., Higgins W. (2008). *Estimates for worldwide laboratory animal use in 2005*, ATLA 36, 327-342.

3. Fleischer M. (2007). *Testing costs and testing capacity according to the REACH requirements - results of a survey of independent and corporate GLP laboratories in the EU and Switzerland*, Journal of Business Chemistry, 4, 96-114.

Tutti i numeri del mercato, settore per settore

	Fatturato UE in miliardi di euro	% del mercato mondiale	Numero di nuove sostanze all'anno	Uso di animali nel 2005 (numero, % sul totale di animali)
Prodotti farmaceutici	484	28%	12	6.090.000 (50%)
• tossicologia				•490.000 (4%)
• vaccini	•8,6	•89%	•1	•1.858.000 (15%)
• R&S				•3.750.000 (31%)
Cosmetici	63	50%	400*	5.600* (0,05%)
Alimenti	600	29%	---	500.000# (4%)
•additivi	•5	•29%	•10	*37.000 (0,3%)
Sostanze chimiche	563	35%	300	90.000 (0,7%)
Fitofarmaci	8,6	27%	8#	90.000 (0,7%)

Fonti: Statistiche UE 2005 sull'utilizzo di animali (2007) e fonti citate nel testo. *per le stime delle nuove sostanze: Hartung 2008, *Food for thought... on alternative methods for good safety testing*, ALTEX 25, 147-162. # per il numero di animali: Hartung and Koeter 2008, *Food for thought ... on alternative methods for cosmetics safety testing*, ALTEX 25, 259-264.

Chi sono Thomas Hartung e Annamaria Bottini

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.

Annamaria Bottini ha lavorato per vent'anni in campo legale per la Commissione Europea, e per ECVAM dal 2004 al 2007. Dall'aprile 2009 è Managing Director della Johns Hopkins Medicine International.

