



Verso una scienza europea senza esperimenti su animali

**OPPORTUNITÀ PER LA SOSTITUZIONE
DEGLI ESPERIMENTI SU ANIMALI FORNITE
DALLA REVISIONE DELLA DIRETTIVA 86/609/EEC**

Un dossier specialistico del Dr. Hadwen Trustfor Humane
Research e la Humane Society International



4 **PREFAZIONE DI DR JANE GOODALL**

5 **INTRODUZIONE**

6 **PERCHÉ SOSTITUIRE GLI ESPERIMENTI SUGLI ANIMALI?**

- Una scienza umana che eviti gli esperimenti sugli animali
- Riflettere la visione dei cittadini
- Qualità e rilevanza migliori nella ricerca medica e nei test di sicurezza
- Una risposta alle domande sulla sicurezza di farmaci e sostanze chimiche più veloce ed economica
- Mantenere la scienza in EU competitiva

10 **AGGIORNARE LA DIRETTIVA 86/609/EEC**

- Protezione degli animali: argomenti chiave
- Obiettivi specifici

12 **PRIORITÀ PER LA SOSTITUZIONE: VERSO UNA SCIENZA SENZA ANIMALI IN EUROPA**

14 **CASI DI STUDIO: STORIE DI SUCCESSO DI METODI SOSTITUTIVI**

- Comprendere le malattie neurologiche
- Sostituire gli animali usati come “fabbriche di proteine”
- Farmaci iniettabili più sicuri
- Test di irritazione della pelle senza conigli
- Una medicina migliore, più veloce

18 **CASI DI STUDIO: INIZIATIVE PER LA SOSTITUZIONE IN EUROPA E OLTRE**

- Unione Europea
- Germania
- Regno Unito
- Svizzera
- USA
- Altre iniziative

24 **LA NOSTRA VISIONE - I CENTRI DI ECCELLENZA NELLA RICERCA SULLE 3 R**

25 **RIEPILOGO**

26 **CHI SIAMO**

Prefazione di Jane Goodall



Siamo stati portati a credere che la maggior parte degli avanzamenti nella conoscenza medica siano stati il risultato di ricerche sperimentali su modelli animali. In effetti, un'attenta ricerca su questo tema, anche attraverso lo studio della storia della medicina, ha mostrato che innumerevoli scoperte importanti sono invece scaturite dall'osservazione clinica dei pazienti umani e dalla ricerca epidemiologica. Gli animali sono stati usati per testare le procedure e i farmaci da queste risultanti solo perché così richiede la legge.

La sperimentazione animale spesso non è stata utile nel far progredire la medicina umana, a causa delle differenze tra la biologia degli esseri umani e quella delle altre specie, anche quella del nostro parente biologico più prossimo, lo scimpanzé, il cui DNA differisce dal nostro solo per poco più dell'un per cento. Per esempio, anche se il retrovirus dell'HIV (1 e 2) sopravvive nel sangue degli scimpanzé, gli scimpanzé si sono dimostrati modelli non adatti per studiare l'HIV-AIDS negli umani - non sviluppano i sintomi dell'AIDS conclamato. Ci sono molti esempi di prodotti che, mentre non sono dannosi per una varietà di specie usate come cavia, si sono dimostrati poi dannosi per gli umani. Allo stesso modo, ci sono alcuni farmaci utili che inizialmente non sono stati utilizzati sugli umani perché si erano dimostrati dannosi per gli animali usati durante i test.

È stato fatto molto per sviluppare alternative ai test su animali, come colture cellulari, tissutali, e anche colture di organi, simulazioni al computer, e così via. Sfortunatamente, anche quando sono disponibili alternative, anche quando si sono dimostrate più efficaci, più efficienti in termini di costi, e sono state approvate dall'agenzia governativa responsabile, molti scienziati si sono mostrati riluttanti a

usarle. Dopotutto, ai tecnici e agli scienziati è stato insegnato solo l'uso delle procedure con animali. E infine, la sperimentazione animale ha un giro d'affari multimilionario!

Oggi gli scienziati stanno cercando disperatamente le cause e le cure per malattie terribili come la malattia di Parkinson (di cui era malata mia madre) e la sclerosi multipla. Entrando nel 21esimo secolo, abbiamo bisogno di una nuova attitudine mentale. La maggior parte degli sperimentatori che usano animali affermano che sarà sempre necessario usare animali per alcune procedure, ma che, dato che ora capiscono la sofferenza così spesso causata agli animali, ne useranno il meno possibile e li tratteranno nel miglior modo possibile. Io credo, invece, che dovremmo ammettere che causare sofferenza a esseri che sono in grado di provare sensazioni sia eticamente problematico, e che il nostro stupefacente cervello umano dovrebbe mettersi al lavoro per cercare nuove strade per i test e gli esperimenti, che non prevedano l'uso di esseri viventi senzienti. L'establishment scientifico dovrebbe incoraggiare attivamente questa ricerca. Dovrebbero essere disponibili nuovi fondi per questo. E dovrebbero essere assegnati a questa ricerca dei riconoscimenti - come un Premio Nobel.

È un obiettivo che merita l'investimento di grande energie e ingegno. È un obiettivo a cui tutte le nazioni civilizzate dovrebbero tendere.

A handwritten signature in blue ink that reads 'Jane Goodall'.

Jane Goodall, PhD, DBE
Fondatrice del Jane Goodall Institute e
Messaggero di Pace delle Nazioni Unite

www.janegoodall.org
www.rootsandshoots.org

Introduzione

Oltre 12 milioni di animali vengono usati ogni anno in esperimenti nell'UE

La ricerca medica e i test di tossicità sono responsabili della sofferenza e della morte di più di 115 milioni di animali senzienti ogni anno nel mondo. Le statistiche ufficiali dell'Unione Europea indicano che ogni anno vengono usati 12 milioni di animali. Queste cifre aumenterebbero probabilmente di almeno altri due milioni di animali se fossero conteggiati tutti gli usi significativi di animali in laboratorio¹.

La sofferenza degli animali tocca la coscienza umana direttamente, attraverso la compassione e l'empatia; e razionalmente, attraverso la nostra capacità di applicare giudizi etici alle attività umane. È la nostra risposta a questa responsabilità etica che caratterizza la nostra società come civilizzata. Come ci sforziamo di creare un mondo più sicuro e più giusto per noi stessi, allo stesso modo dobbiamo applicare i valori di giustizia e umanità al nostro trattamento degli animali.

Studi e sondaggi hanno evidenziato che i cittadini dell'Unione Europea (UE) sono fortemente a favore di miglioramenti nella protezione e nel benessere degli animali e che la compassione verso gli animali è importante per i cittadini in tutti gli Stati Membri.

Per queste ragioni, la nuova legislazione UE che governa la protezione degli animali usati per fini scientifici e che sostituirà la Direttiva 86/609/EEC dovrà essere espressione dei valori europei e potrà aiutare a condurre il mondo verso un futuro più progredito e rispettoso degli animali.

Oltre ad aumentare il livello di protezione degli animali, la revisione della legge fornisce un'opportunità chiave per stabilire nuove strutture, a livello europeo e degli Stati Membri, che promuovano lo sviluppo e l'utilizzo di tecniche avanzate di ricerca senza animali. Questo, a sua volta, migliorerà le possibilità di cura e prevenzione delle malattie umane, oltre a ridurre la sofferenza degli animali nei laboratori.

Per ottenere risultati positivi sia per le persone che per gli animali, il fine ultimo deve essere sicuramente quello di sostituire gli esperimenti su animali, scientificamente insoddisfacenti, con metodi più rilevanti e affidabili. Per giungere a questo obiettivo, l'UE deve sviluppare una strategia realistica e mirata, utilizzando ogni risorsa disponibile, intellettuale, tecnologica, finanziaria, procedurale e legislativa.

Questo report definisce un piano pratico e realizzabile per la revisione della Direttiva 86/609 che inserisce come punto centrale della nuova legislazione l'obiettivo finale della sostituzione totale degli esperimenti su animali, e pone l'UE nella posizione migliore per ottenere dei cambiamenti.

¹ La dott.ssa Goodall non entra mai in contatto con gli scimpanzé selvatici. Questo scimpanzé orfano vive in uno dei rifugi JGI.

¹ Attualmente sono esclusi gli animali invertebrati, le forme embrionali e fetali, e la generazione e il mantenimento di ceppi di animali geneticamente modificati.

“Quando pensiamo agli interessi degli animali, alla loro sofferenza continua e alla mancanza di risultati positivi per gli esseri umani che si ha nella maggior parte dei casi, è difficile giustificare la pratica istituzionale della sperimentazione su animali.”

Peter Singer, professore di Bioetica
Università di Princeton, USA.

Ci sono cinque ragioni importanti per cui l'UE dovrebbe attivarsi maggiormente nel dare priorità e aumentare i suoi sforzi per sostituire la sperimentazione animale con metodi avanzati senza animali.

UNA SCIENZA UMANA CHE EVITI LA SOFFERENZA DEGLI ANIMALI

Le metodologie scientifiche che causano sofferenza e morte agli animali, sono moralmente inaccettabili nell'Europa di oggi. Effettuare sperimentazione animale significa invariabilmente sottoporre animali senzienti a sofferenza e angoscia, fisica e/o mentale. Agli animali viene causata sofferenza non solo durante gli esperimenti, ma anche attraverso il trasporto, la manipolazione, la prigionia, l'isolamento o il sovraffollamento, il rumore o la luce eccessivi o la privazione ambientale. Quando prendiamo in considerazione la nostra responsabilità verso gli animali dei laboratori, non dovremmo sottostimare la sofferenza cui sono sottoposti.

Uno studio² finanziato dall'UE relativo alle Tre R (Rimpiazzamento, Riduzione e Raffinamento degli esperimenti su animali), condotto da scienziati e filosofi, ha concluso che il pensiero corrente si sta spostando dall'enfatizzare le differenze tra umani e altri animali, in favore di una visione del mondo meno centrata sugli umani.

Lo studio raccomanda che gli avanzamenti tecnologici siano combinati con un'analisi etica, quando si valuta l'opportunità degli esperimenti su animali. Va considerato il valore degli animali e la loro sofferenza e la responsabilità degli umani verso gli animali.

Vincoli etici sulla sperimentazione animale

A volte viene deciso di rifiutare l'autorizzazione a ricerche su animali che sono considerate semplicemente non accettabili eticamente. Tutte le richieste per esperimenti su animali nell'UE dovrebbero essere sottoposte a un'analisi etica dettagliata e indipendente, prima dell'approvazione. Questa analisi etica dovrebbe comprendere una valutazione della validità scientifica e un approfondito esame del costo per gli animali in termini di benessere. Questo comitato etico dovrebbe essere in grado di rifiutare, e avere la volontà di farlo, l'autorizzazione per le richieste che vengono considerate non etiche o non valide.

L'82% dei cittadini dell'UE (UE-25) considerano “nostro dovere proteggere i diritti degli animali, qualsiasi sia il costo”.

Ecco due casi recenti in cui è stata presa una decisione del genere.

In Svizzera, alcuni scienziati hanno sottoposto alla Commissione Svizzera sulla Sperimentazione Animale e al Comitato Etico Svizzero sulle Biotecnologie Non-Umane una richiesta di condurre esperimenti sulla depressione umana usando scimmie marmoset.

I due comitati hanno prodotto un dossier che esaminava i punti di vista etici fondamentale sulla ricerca sui primati. Oltre al problema della sofferenza delle scimmie marmoset, hanno considerato anche la validità scientifica di questo “modello animale” della depressione umana. All'unanimità hanno “... messo in dubbio la rilevanza del modello animale costituito dalle scimmie marmoset nel fornire qualsiasi risultato significativo nella ricerca sulla depressione”.

Le loro raccomandazioni finali, decise sempre all'unanimità, affermavano che gli esperimenti sulle scimmie marmoset non dovevano essere autorizzati; che doveva essere incoraggiato lo sviluppo di alternative nella ricerca sulla depressione; e che gli esperimenti sulle grandi scimmie dovrebbero essere esplicitamente proibiti.

Fonte: Commissione Svizzera sulla Sperimentazione Animale e Comitato Etico Svizzero sulle Biotecnologie Non-Umane (2006). Ricerca sui Primati - Una Valutazione Etica Disponibile in inglese su: www.ekah.ch

Nel 2007, il parlamento tedesco ha bloccato alcuni esperimenti sulle scimmie all'Università di Brema che erano stati autorizzati dalle autorità locali. Questo studio di neuroscienze comportava l'inserimento di elettrodi nel cervello di alcuni macachi e la loro immobilizzazione

in sedie di contenzione per misurare la loro risposta alla visione di una serie di immagini sullo schermo di un computer.

Fonte: Nature, 26 aprile 2007, 446:955

RIFLETTERE LA VISIONE DEI CITTADINI

Senza dubbio il pubblico è molto interessato agli aspetti etici della sperimentazione animale.

I risultati del sondaggio speciale del 2005, Eurobarometro 225, relativo ai “Valori sociali, scienza e tecnologia” hanno registrato che l'82% dei cittadini dell'UE (UE-25) “considerano nostro dovere proteggere i diritti degli animali, qualsiasi sia il costo”.

Il sondaggio della Commissione del 2006, allo stesso modo ha evidenziato l'alto grado di interesse verso gli animali³. Hanno partecipato il sorprendente numero totale di 42.655 cittadini, e di questi il 93% si sono detti convinti che si

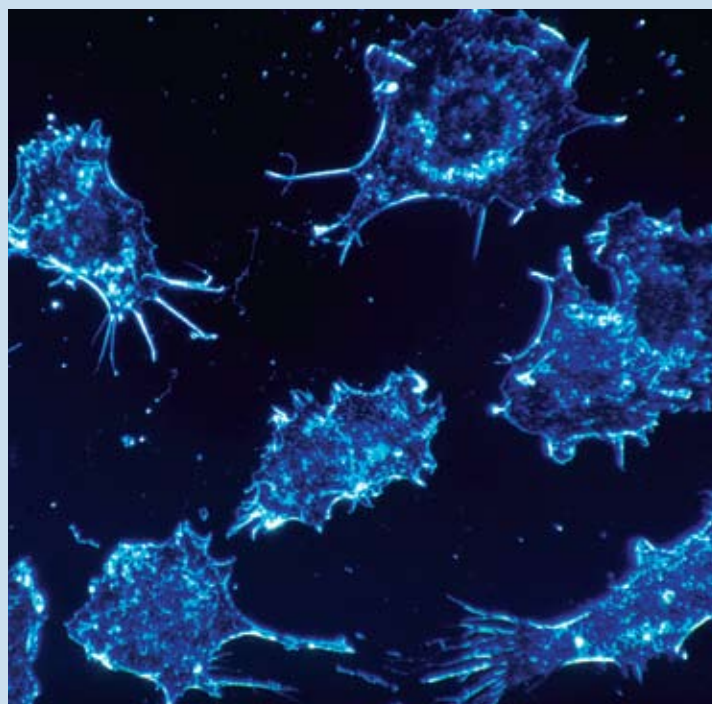
debba fare di più per migliorare il livello di protezione/benessere degli animali usati nella sperimentazione attraverso iniziative dell'UE. Inoltre, il 79% ritiene che non ci siano abbastanza fondi pubblici, a livello europeo, per lo sviluppo e validazione di metodi alternativi per sostituire gli esperimenti su animali e il 92% desidera che l'UE giochi un ruolo guida nel promuovere una maggiore consapevolezza sul benessere animale a livello internazionale, in particolare per quanto riguarda gli esperimenti su animali.

In merito alle linee guida per la ricerca nelle scienze biologiche, la Commissione ha dichiarato che⁴:

“Un largo sostegno del pubblico è essenziale, e devono essere considerate le implicazioni e le preoccupazioni etiche e sociali. Come può l'Europa sviluppare linee guida efficaci, credibili e responsabili che ottengano la fiducia e il sostegno dei suoi cittadini?”

La risposta è: attraverso azioni decisive e convincenti che si basino sulla visione espressa dai cittadini, assicurando che le linee guida per la ricerca nell'UE incoraggino davvero gli scienziati europei a specializzarsi su metodi di ricerca avanzati, rilevanti ed etici, che possano sostituire l'uso di animali.





Gli studi su animali non sono in grado di predire il risultato sugli umani dal 50% al 99,7% dei casi, secondo studi indipendenti.

QUALITÀ E RILEVANZA MIGLIORI NELLA RICERCA MEDICA E NEI TEST DI SICUREZZA

Un numero sempre maggiore di report scientifici mostrano che molti “modelli” animali usati per studiare le malattie umane sono inaffidabili. Tra gli esempi sono compresi la sclerosi multipla, l'ictus, l'artrite reumatoide, la malattia di Parkinson, la malattia di Alzheimer, il cancro al polmone, al cervello, all'intestino.

Uno studio approfondito di Perel e colleghi (2007) ha esaminato 221 esperimenti che hanno usato un totale di oltre 7.100 animali per la ricerca di sei diverse cure per cinque malattie umane⁵. Per cinque delle sei situazioni i ricercatori hanno criticato la qualità della ricerca su animali, e hanno trovato che la metà degli esperimenti su animali non erano riusciti a predire in modo corretto la risposta umana al trattamento sotto studio.

Una review del 2005, condotta dal dott. Toni Lindl (ex professore di Biochimica all'Università di Bonn e attuale direttore dell'Istituto di Colture Cellulari Applicate di Monaco) ha concluso che gli esperimenti su animali falliscono nel loro intento di predire il risultato sugli umani il 99,7% delle volte⁶. La ricerca ha analizzato 51 serie di esperimenti

su 5.000 animali condotte in tre università in Germania. È stato scoperto che il 99,7% dei risultati non erano applicabili agli umani e che per il rimanente 0,3% non era poi stata trovata alcuna applicazione medica reale.

Dato che le altre specie non si ammalano quasi mai in maniera spontanea delle malattie tipiche dell'uomo, la ricerca medica su animali si basa su condizioni differenti dalla reale malattia umana, indotte artificialmente in una specie non umana. Lo stesso accade per i test di tossicità: la maggior parte dei test su animali non è mai stata sottoposta a una convalida formale, ma continuano a essere usati per “convenzione” scientifica, anche se ci sono gravi problemi irrisolti ben noti, come la differenza tra specie, la differenza di dosaggio (tra i test e la reale esposizione umana alle sostanze), l'adattamento dei risultati da animali piccoli e con la vita breve (per lo più roditori) a esseri umani molto più grandi e con una vita media molto più lunga.

Per proteggere la salute dei cittadini europei, la qualità e la rilevanza della ricerca e dei test di tossicità devono essere migliorate. Oggi è largamente accettato che le metodologie avanzate senza uso di animali siano in grado di superare molte delle limitazioni proprie di test su animali ormai obsoleti.

“I metodi alternativi hanno il potenziale per aumentare la credibilità e l'accuratezza dei test e la sicurezza per le persone... Lo sviluppo e la convalida di nuovi metodi e strategie aumenterà anche la competitività dell'industria europea”

Günter Verheugen,
Vice Presidente della Commissione Europea e Commissario per l'Impresa e l'Industria.

UNA RISPOSTA ALLE DOMANDE SULLA SICUREZZA DI FARMACI E SOSTANZE CHIMICHE PIÙ VELOCE ED ECONOMICA

Gli esperimenti su animali possono essere molto costosi e lunghi in termini di tempo. Per esempio, il test di carcinogenicità sui roditori usa almeno 400-800 animali ogni volta, impiega cinque anni e costa più di 1,3 milioni di euro per ogni sostanza.

Al contrario, molti metodi sostitutivi, come gli studi su colture cellulari, biosensori su chip al silicio, la genomica, la proteomica e le simulazioni al computer, possono fornire risposte veloci e affidabili a domande relative alla sicurezza e alla scienza medica, cosa che i laboriosi esperimenti su animali non sono in grado di fare⁷.

I test di tossicità in provetta sono più precisi, versatili e riproducibili dei test di farmaci e sostanze chimiche su animali. Per esempio, una volta si usava testare ogni lotto di insulina prodotto usando il metodo delle convulsioni nei topi, che usava 600 topi ogni volta. Quando questo test è stato sostituito con una tecnica senza animali, sono stati prodotti risultati più veloci e precisi⁸. Quando si effettuavano i test di irritazione cutanea delle sostanze chimiche usando i conigli, il test ci metteva 14 giorni per essere completato. In confronto, i metodi in provetta che ora sostituiscono

quelli sui conigli sono molto più veloci, ci mettono solo 24 ore.

Come riconosce la Commissione⁹: “Oltre ai benefici per gli animali, i metodi alternativi possono anche potenzialmente fornire informazioni robuste attraverso test a qualità controllata e allo stato dell'arte, più veloci e meno costosi dei classici test su animali”.

MANTENERE LA SCIENZA IN EU COMPETITIVA

L'UE ha una posizione di preminenza con la sua esperienza nella ricerca senza animali e nelle tecniche e tecnologie di test senza animali, posizione che deve mantenere e sviluppare ulteriormente.

Per esempio, sono state validate di recente dal Centro Europeo per la Validazione dei Metodi Alternativi (ECVAM) alcune nuove tecniche basate su cellule umane per certificare la purezza di farmaci iniettabili. I nuovi test migliorano di molto la sicurezza dei pazienti e sostituiranno migliaia di test su conigli ogni anno. Sono anche un grosso successo commerciale, con un mercato mondiale di 200 milioni di euro, secondo il vice presidente della Commissione, Gunter Verheugen, che ha dichiarato¹⁰: “... la ricerca nello sviluppo di metodi alternativi non è solo positiva per il benessere animale, ma incoraggia anche lo sviluppo di nuovi

mercati per questi metodi”.

Assicurare che la legislazione fornisca un incentivo per ulteriori sviluppi di questa professionalità di prim'ordine nel settore delle tecnologie moderne senza uso di animali, significa facilitare una competitività essenziale per l'UE nel mondo della scienza.

ALCUNE TECNICHE AVANZATE SENZA USO DI ANIMALI:

- Strumenti per la ricerca dei geni, per trovare e capire il ruolo dei geni che causano malattie nelle persone;
- Test cellulari e molecolari per valutare la sicurezza delle sostanze chimiche;
- Biosensori che combinano la ricerca sulle cellule con la microelettronica, per studiare il metabolismo dei farmaci, la loro tossicità e i biomarcatori delle malattie;
- Tecniche analitiche ultra-sensibili, che permettono studi sicuri ed etici di microdosaggio di farmaci e sostanze chimiche senza test su animali e possono migliorare la sicurezza sul posto di lavoro;
- Tecniche microscopiche avanzate per la diagnostica per immagini, che consentono di analizzare la funzionalità delle cellule malate e sane;
- Modelli computerizzati potenti che simulano realisticamente il corpo umano e le sue reazioni alle medicine e alle sostanze chimiche;
- Ingegneria dei tessuti che ricrea tessuti umani tridimensionali in provetta, per ricerche sulle malattie, sviluppo di farmaci e test di tossicità;
- Tecniche di diagnostica per immagini del cervello umano, ad alta tecnologia, per comprendere le malattie neurologiche e gli effetti dei farmaci sul cervello;
- Metodi molecolari per studiare le malattie usando cellule umane in provetta.

⁵ Perel P, Roberts J, Sena E et al. (2007) Comparison of treatment effects between animal experiments and clinical trials: systematic review. *British Medical Journal* 334:197. Le 5 condizioni erano trauma al cervello, emorragia, ictus, sindrome respiratoria nei neonati, osteoporosi. ⁶ Lindl T, Völkel M, Kolar R (2005) Animal experiments in biomedical research. An evaluation of the clinical relevance of approved animal experimental projects: no evident implementation in human medicine within 10 years. [German]. *ALTEX* 22(3):143-151.

⁷ Consiglio Nazionale delle Ricerche USA. Comitato sui test di tossicità e valutazione degli agenti ambientali (2007). I test di tossicità nel ventunesimo secolo: una visione e una strategia. ⁸ Anon. 1985. Riduzione dell'uso di animali nello sviluppo e controllo di prodotti biologici. *Lancet* 2:900-902. ⁹ Commissione delle Comunità Europee. Documento di lavoro della Commissione su un Piano di Azione comunitario su protezione e benessere degli animali 2006-2010. Basi strategiche per le azioni proposte. SEC(2006)65. COM(2006) 14 final. Bruxelles 23.01.06. ¹⁰ Günter Verheugen, Vice Presidente della Commissione Europea e Commissario per l'Impresa e l'Industria. Lancio della Partnership Europea per gli approcci alternativi ai test su animali, 7 novembre 2005.



“ La nostra ricerca di alternative ai test su animali sta portando allo sviluppo di test allo stato dell’arte e a qualità controllata. Questi metodi sono più veloci, meno costosi, e - cosa più importante - comportano una minor sofferenza. Questa missione ha il mio pieno sostegno.”

Janez Potocnik,
Commissario UE per la Scienza e la Ricerca.

La revisione della Direttiva 86/609/EEC - la Direttiva sulla sperimentazione animale - è da tempo considerata necessaria. La Risoluzione 2001/2259(INI) del Parlamento, adottata nel dicembre 2002¹², richiedeva alla Commissione di pubblicare una proposta prima della fine del 2003; nel 2006 la Commissione inviava al Parlamento una Comunicazione su un Piano d’Azione Comunitario per la Protezione e il Benessere degli Animali¹³, e nel settembre dello stesso anno il Parlamento adottava una Risoluzione sul tema, chiedendo un’azione entro la fine del 2006¹⁴.

Al momento di andare in stampa (giugno 2008), tutti noi - e i molti milioni di animali la cui sorte dipende dalla legge attuale - stiamo ancora aspettando la proposta, ma la discussione politica è già iniziata.

Per le ragioni spiegate in questo report, le nostre due organizzazioni - il dr. Hadwen Trust per una Ricerca Umana e la Humane Society International - stanno lavorando per eliminare tutti gli esperimenti su animali. Tuttavia, fino a che essi continueranno, è essenziale che siano controllati attraverso gli standard più restrittivi possibile, e che ci sia una strategia esplicita e pro-attiva per la loro sostituzione.

In questa sezione, definiamo il nostro obiettivo generale di sostituzione degli esperimenti su animali nel contesto più ampio degli obiettivi collegati sul benessere animale.

PROTEZIONE DEGLI ANIMALI: ARGOMENTI CHIAVE

Nella nostra visione, la sostituzione degli esperimenti su animali è uno dei tre temi chiave da affrontare attraverso la revisione della direttiva, che sono:

- 1 Il miglioramento della protezione degli animali**
- 2 La trasparenza, controllabilità e applicazione effettiva della legge**
- 3 Sostituzione degli esperimenti su animali e l’implementazione di tecniche senza animali**

OBIETTIVI SPECIFICI

1 MIGLIORAMENTO DELLA PROTEZIONE DEGLI ANIMALI

- Estensione del campo di applicazione della Direttiva in modo da proteggere invertebrati senzienti e animali immaturi (per esempio quelli in forma fetale); oltre agli animali usati nella ricerca di base, nella didattica e nel training, includere gli animali uccisi per usare i loro tessuti, e quelli usati nella produzione e mantenimento di ceppi geneticamente modificati.

- Autorizzazione di una proposta di ricerca solo se approvata da una commissione etica indipendente, se la struttura supera un’ispezione, e se è previsto un training per il personale giudicato efficace.

- Revisione etica che includa il controllo dell’uso dei metodi alternativi obbligatori (di rimpiazzamento, riduzione o raffinamento), nonché l’attento esame delle giustificazioni fornite per la richiesta di uso di animali.

- Classi di sofferenza definite in modo scrupoloso e applicate uniformemente in tutti gli Stati Membri, attraverso ispettorati europei in stretta collaborazione con gli ispettori nazionali.

- Immediata sospensione degli esperimenti che non rispettano i vincoli imposti dalla revisione etica o dalle autorizzazioni relativamente agli scopi o alla conduzione degli esperimenti, e sospensione di tutti gli esperimenti che provocano una sofferenza maggiore di quella dichiarata.

- L’allevamento, la soppressione eutanasica, l’anestetizzazione degli animali devono essere attività strettamente controllate, in modo da minimizzare la sofferenza e l’angoscia degli animali. Questo è il punto chiave.

- La modifica delle classi di sofferenza e altri parametri quando nuove informazioni portano a nuove conoscenze sulla capacità degli animali di provare dolore, sofferenza o angoscia.

- L’abolizione dell’uso di animali catturati in natura e di tutte le specie i cui bisogni etologici non possono essere soddisfatti in cattività, come ad esempio i primati.

- Un divieto completo di tutti gli esperimenti che causano una forte o prolungata sofferenza, dolore, o angoscia.

2 TRASPARENZA, CONTROLLABILITÀ E APPLICAZIONE EFFETTIVA DELLA LEGGE

- Pubblicazione degli esiti delle ispezioni europee o nazionali (omettendo o codificando i nomi dei ricercatori o delle istituzioni, se necessario).

- Raccolta e pubblicazione da parte della Commissione di un report annuale delle informazioni provenienti dagli Stati Membri sulla misure prese a livello nazionale per controllare l’applicazione della legge, comprese le infrazioni alla legge nazionale; pubblicazione delle prove che dimostrano l’attività di diffusione delle informazioni relative all’implementazione delle tecniche di riduzione, raffinamento e rimpiazzamento.

- Pubblicazione degli esiti delle revisioni etiche preventive e retrospettive.

- Pubblicazione delle proposte di progetti di ricerca su animali, compresa la provenienza dei fondi nel caso di ricerche sostenute da finanziamenti pubblici.

- Pubblicazione annuale di statistiche dettagliate relative all’uso di animali, compresa la produzione e mantenimento di tutti gli animali geneticamente modificati e l’uccisione di animali usati solo per i loro tessuti.

- Inclusione dei rappresentanti per la protezione degli animali nel processo di revisione etica e nei comitati etici nazionali.

- Pubblicazione di tutti i casi di revoca dell’autorizzazione legati a mancanze sul benessere animale.

3 SOSTITUZIONE DEGLI ESPERIMENTI SU ANIMALI E IMPLEMENTAZIONE DI TECNICHE SENZA ANIMALI

- L’UE e gli Stati Membri si strutturano in modo da rendere obbligatorio lo sviluppo e l’uso di tecniche di rimpiazzamento, riduzione e raffinamento (le 3 R) in tutti gli usi scientifici degli animali.

- L’UE e gli Stati Membri commissionano, finanziano e conducono tali ricerche.

- L’UE e gli Stati Membri forniscono corsi di addestramento all’uso delle tecniche delle 3 R.

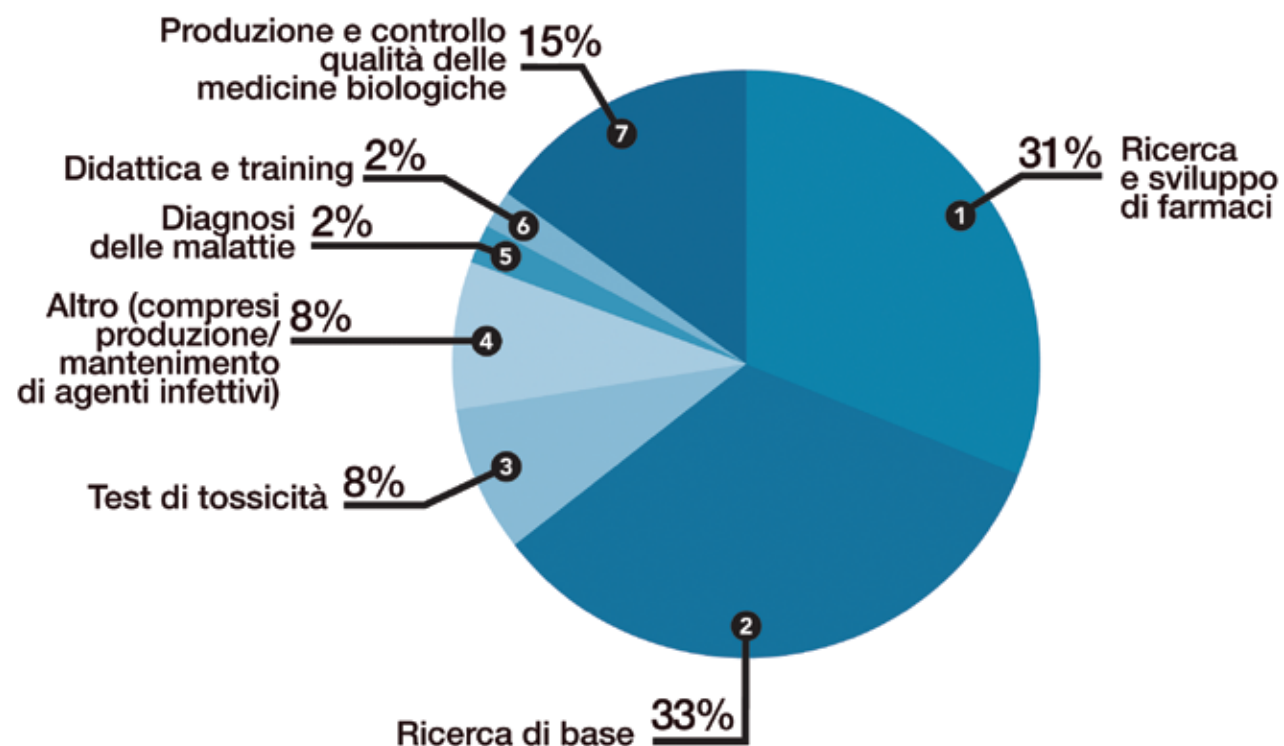
- Viene creato un database UE sugli approcci delle 3 R.

- Viene creato un database di studi negativi e non pubblicati, per migliorare le opportunità di ricerca, risparmiare denaro e impedire studi duplicati. Viene creato un database di studi negativi e non pubblicati, per migliorare le opportunità di ricerca, risparmiare denaro e impedire studi duplicati.

- Vengono definiti obiettivi precisi per diminuire l’uso di animali attraverso l’applicazione di tecniche di rimpiazzamento (vale a dire senza uso di animali).

- Vengono forniti aggiornamenti costanti sugli sviluppi e usi delle tecniche delle 3 R.

Priorità per la sostituzione: verso una scienza senza animali in Europa



Questo diagramma mostra le categorie e il numero di esperimenti su animali condotti nell'Unione Europea nel 2005 secondo le norme della Direttiva 86/609/EEC. I sotto citati esempi di esperimenti su animali per le varie categorie, e delle possibilità di sostituzione di tali test, dimostrano quanto sia urgente espandere le iniziative per la sostituzione dei test su animali in tutta Europa. La sostituzione deve comprendere sia la ricerca di base, la diagnosi di malattie e la produzione di agenti infettivi, che i test di tossicità.

1 RICERCA E SVILUPPO DI FARMACI:

Test per la produzione di farmaci e apparecchi per la medicina umana, l'odontoiatria e la medicina veterinaria.

■ **Numero di animali nel 2005:** 3,746,028

■ **% sul totale di animali usati:** 31%

■ **Animali comunemente usati:** topi e ratti, uccelli e pesci, porcellini d'India, conigli, cani.

■ **Caso di studio:** in un test effettuato in Spagna per un nuovo materiale di riempimento delle otturazioni dentali, sono stati presi sei cani, anestetizzati e sottoposti all'operazione di devitalizzazione di 12 denti ciascuno. I denti dei cani sono stati trapanati fino alla radice e poi riempiti col materiale per otturazioni. Per far questo, è stata tagliata la gengiva dei cani, fatto un buco col trapano attraverso le ossa per arrivare alla radice dei denti. Le punte della radice sono state tagliate via, ed è stata creata

una cavità in ciascuna punta. Queste cavità sono state riempite in parte con un amalgama standard argentato e in parte con il nuovo polimero sotto test. I cani sono stati uccisi dopo tre mesi. Il nuovo materiale ha causato infiammazioni gravi nelle ossa e nella gengiva, e la crescita delle ossa non era migliore rispetto all'amalgama standard.

■ **Opportunità di rimpiazzamento:** i denti umani provenienti da estrazioni dentistiche sono usati *in vitro* per testare la capacità sigillante delle otturazioni sulle radici. Inoltre, si possono realizzare colture cellulari in provetta sui polimeri dell'amalgama da testare, per verificare se le sostanze chimiche passano dall'amalgama al dente, e la gravità dell'infiammazione risultante. Già oggi si utilizzano simulazioni al computer per predire stress meccanici nelle otturazioni causate dalla perdita ossea. Ulteriori progressi in queste tecniche potranno sostituire altri esperimenti su animali.

2 RICERCA DI BASE:

Studia la struttura e il funzionamento degli esseri viventi sani e malati.

■ **Numero di animali nel 2005:** 4,035,470

■ **% sul totale di animali usati:** 33%

■ **Animali comunemente usati:** topi e ratti, uccelli e pesci, anfibi, maiali.

■ **Caso di studio:** in Italia sono stati usati dei maiali per verificare se le cellule staminali potessero riparare danni cardiaci. I maiali sono stati sottoposti a un'operazione chirurgica allo scopo di bloccare un'arteria per provocare un attacco di cuore. Dopo trenta giorni, sono stati nuovamente operati iniettando loro in una vena cardiaca delle cellule staminali geneticamente modificate. Sono stati somministrati agli animali farmaci immunodepressivi per altri trenta giorni, per evitare il rigetto delle cellule staminali,

e poi sono stati uccisi. Le cellule iniettate si erano spostate nell'area dei tessuti cardiaci danneggiati, ma non si erano sviluppate in cellule cardiache.

■ **Opportunità di rimpiazzamento:** le cellule staminali sono in grado di svilupparsi in cellule cardiache in provetta, e le loro caratteristiche (frequenza cardiaca, attività elettrica e biochimica, ecc.) possono essere studiate *in vitro*. Queste cellule possono anche essere testate *in vitro* allo scopo di predire le loro funzioni dopo l'impianto. In ulteriori studi in provetta, le cellule possono anche venire inserite in pezzi di tessuto cardiaco (danneggiato in una certa area per simulare un attacco cardiaco) per vedere se si spostano verso il tessuto danneggiato.

3 TEST DI TOSSICITÀ:

Per testare la sicurezza dei farmaci e delle sostanze chimiche per gli esseri umani, gli animali, l'ambiente.

■ **Numero di animali nel 2005:** 1,026,286

■ **% sul totale di animali usati:** 8%

■ **Animali comunemente usati:** topi e ratti, porcellini d'India, uccelli e pesci, conigli, cani, primati.

■ **Caso di studio:** nei test su animali per un nuovo farmaco chiamato TGN1412, a un gruppo di macachi è stata somministrata una dose di farmaco pari a 500 volte quella successivamente provata sui volontari umani. I test sulle scimmie non hanno mostrato reazioni negative, ma sei volontari umani sono quasi rimasti uccisi a causa di una forte reazione immunitaria che aveva provocato danni in vari organi. Questa è un'ulteriore dimostrazione delle difficoltà di interpretare i risultati dei test su animali.

■ **Opportunità di rimpiazzamento:** gli studi *in vitro* sulle cellule umane forniscono risultati più rilevanti, e avrebbero potuto evitare questa tragedia. Studi in provetta effettuati dopo l'evento sopra descritto hanno rivelato una grossa differenza nelle reazioni a questo farmaco tra le cellule di scimmia e quelle umane. Oggi è disponibile un nuovo modello di colture cellulari microscopiche per studiare *in vitro* le reazioni immunitarie ai farmaci. E metodi analitici molto precisi permettono oggi di effettuare in modo estremamente sicuro studi di "microdosaggio" nei volontari umani, fin dai primi stadi del processo di sviluppo del farmaco.

4 ALTRO:

Esperimenti non conteggiati in altre categorie, tra cui rientrano la produzione e il mantenimento di micro-organismi infettivi.

■ **Numero di animali nel 2005:** 984,238

■ **% sul totale di animali usati:** 8%

■ **Animali comunemente usati:** topi e ratti, uccelli e pesci, conigli.

■ **Caso di studio:** Caso di studio: nei laboratori di tutto il mondo, ai ratti vengono iniettate sostanze chimiche che danneggiano il loro sistema immunitario e poi vengono infettati con dei funghi che causano la polmonite. Questi funghi colpiscono in particolare i pazienti malati di AIDS, i bambini e gli anziani. I funghi vengono fatti crescere all'interno dei ratti, che vengono usati come "bioreattori" viventi, facendoli ammalare di polmonite. Quando la malattia raggiunge uno stadio avanzato, i ratti vengono uccisi, i funghi vengono prelevati dai loro corpi e poi usati per la ricerca.

■ **Opportunità di rimpiazzamento:** la fondazione Dr. Hadwen Trust sta sviluppando delle colture cellulari *in vitro* che permetteranno di eliminare l'uso degli animali per la produzione di questi funghi. Metodi senza animali come questi hanno il vantaggio di permettere agli scienziati di studiare il fungo della polmonite che infetta gli umani, anziché quello che infetta i ratti. Il metodo sostitutivo è quindi molto più rilevante per i pazienti umani del metodo che usa animali.

5 DIAGNOSI DELLE MALATTIE:

Animali usati in metodi di diagnosi di malattie umane e animali.

■ **Numero di animali nel 2005:** 272,014

■ **% sul totale di animali usati:** 2%

■ **Animali comunemente usati:** topi e ratti, uccelli e pesci, conigli, porcellini d'India

■ **Caso di studio:** in tutto il mondo, gli animali vengono usati per identificare i ceppi dei microbi patogeni che causano le malattie. Per esempio, il batterio *Peptostreptococcus* può portare ascessi al cervello, fegato, seno e polmoni di persone malate. I ceppi patogeni vengono solitamente identificati iniettandoli nei porcellini d'India, il che provoca ascessi alla schiena o alle zampe degli animali.

■ **Opportunità di rimpiazzamento:** la spettrometria di massa è un metodo di analisi chimica che, combinato con la tecnologia al laser, si è sviluppato nelle MALDI-ToF-spettrometria di massa. Questa tecnologia oggi consente agli scienziati di identificare molti batteri patogeni senza usare animali. La tecnologia può essere adattata per identificare velocemente molti altri patogeni infettivi, in modo da eliminare i test di routine su porcellini d'India, conigli e altri animali usati nei test diagnostici.

6 DIDATTICA E TRAINING:

Utilizzo degli animali a tutti i livelli della didattica (NdT: in Italia, sono usati solo nelle università) più i corsi post-laurea di training dei chirurghi e del personale di laboratorio.

■ **Numero di animali nel 2005:** 198,994

■ **% sul totale di animali usati:** 2%

■ **Animali comunemente usati:** topi e ratti, uccelli e pesci, anfibi, maiali

■ **Caso di studio:** le rane vengono ancora usate nella didattica universitaria e nelle scuole superiori (NdT: non in Italia) da molti studenti in tutto il mondo. In un corso universitario di embriologia, in Francia, alle rane vengono iniettati ormoni per stimolare la sovrapproduzione di uova e sperma. Le rane maschio vengono uccise e vengono rimossi i loro testicoli, e alle rane femmina vengono prelevate le uova in modo che gli studenti possano effettuare la fecondazione *in vitro*. Alle femmine vengono anche prelevate le ovaie, prima dell'uccisione, per studi successivi.

■ **Opportunità di rimpiazzamento:** sono disponibili CD interattivi per insegnare agli studenti come avviene lo sviluppo delle uova degli anfibi e la formazione degli embrioni. Nel CD sono inclusi video ad alta qualità, animazioni e immagini prese al microscopio. Sono anche disponibili modelli anatomici che mostrano l'embriologia delle rane, dalla fecondazione a uno stadio avanzato di sviluppo. La capacità di osservazione diretta degli studenti si può sviluppare usando piante anziché animali.

7 PRODUZIONE E CONTROLLO QUALITÀ DELLE MEDICINE BIOLOGICHE:

Produzione di anticorpi, test per assicurare la purezza e l'efficacia delle medicine e dei vaccini per umani e animali.

■ **Numero di animali nel 2005:** 1,854,553

■ **% sul totale di animali usati:** 15%

■ **Animali comunemente usati:** topi e ratti, uccelli e pesci, conigli, porcellini d'India, criceti

■ **Caso di studio:** il test Dose Letale 50% (DL50) consiste nell'iniettare a gruppi diversi di animali diverse quantità della sostanza sotto test, per identificare la dose che uccide il 50% degli animali di quel gruppo. Per standardizzare l'efficacia dei lotti della tossina Botulinica vengono condotti di routine, ogni anno, test DL50 su decine di migliaia di topi. Questa tossina è usata in campo medico per curare le condizioni neuromuscolari (e nella cosmetica come trattamento antirughe). Alcuni dei topi usati in questi test sviluppano paralisi, prima nelle zampe e poi nei muscoli respiratori, e muoiono così soffocati.

■ **Opportunità di rimpiazzamento:** il test SNAP-25 è un test sostitutivo senza animali che risulta più veloce, meno costoso e più preciso di quello sui topi. Il test sostitutivo, che ha già salvato migliaia di topi, usa una proteina sintetica in provetta ed è già stato approvato per l'uso come test finale per l'efficacia dei lotti di Botulino.

Casi di studio: storie di successo di metodi sostitutivi



“ Il progresso della tecnologia ha portato la moderna diagnostica per immagini applicata al cervello umano a sostituire direttamente alcuni studi invasivi su animali ”

Professore Paul Furlong,
Professore di Neuroimaging Clinico,
Aston University, United Kingdom.

Sostituire gli esperimenti su animali con alternative senza animali non è solo un ideale per il futuro: la scienza e la medicina hanno già ottenuto risultati positivi dall'implementazione di queste tecnologie avanzate.

La ricerca senza animali ha già dato alla luce innumerevoli storie di successo, facendo davvero la differenza per le persone e per gli animali. Eccone solo alcune.

COMPRENDERE LE MALATTIE NEUROLOGICHE

Le ricerche per comprendere le malattie neurologiche umane spesso usano surrogati animali, tra cui scimmie e ratti, in esperimenti invasivi che implicano contenzione fisica, impianto di elettrodi nel cervello, iniezioni di sostanze chimiche e danni al cervello provocati appositamente.

Questo genere di ricerca ha lo scopo di capire le strutture, le connessioni e le funzioni del cervello umano, ma per decenni si è scoperto ben di più sul cervello delle scimmie che su quello umano. I risultati di questi esperimenti avevano una rilevanza del tutto ignota per i pazienti che soffrivano di condizioni come la malattia di Alzheimer, la sclerosi

multipla, l'epilessia, il dolore cronico, l'ictus e la schizofrenia.

L'avvento delle tecnologie per immagini, del tutto sicure, come la risonanza magnetica (MRI) e la magnetoencefalografia (MEG) ha rivoluzionato lo studio delle condizioni neurologiche rendendo possibile esaminare in dettaglio il cervello di volontari umani - sia persone sane che pazienti gravemente malati che avevano bisogno urgente di questa ricerca medica.

Le tecniche per immagini e altri approcci correlati, come la stimolazione magnetica transcraniale (TMS), hanno già sostituito angoscianti e dolorosi esperimenti a lungo termine sulle scimmie. Avendo oggi la possibilità di studiare problemi neurologici reali negli esseri umani stessi, il progresso medico in queste importanti aree ha già subito un'accelerazione.¹⁵

SOSTITUIRE GLI ANIMALI USATI COME "FABBRICHE DI PROTEINE"

Gli anticorpi monoclonali sono proteine fabbricate appositamente e largamente usate nella ricerca medica, nella diagnostica, per identificare o purificare composti chimici e per terapie mediche.

Per vent'anni, questi anticorpi speciali sono stati fabbricati tramite un processo che consisteva nell'iniettare celle cancerose in topi, ratti o conigli, che sviluppavano così enormi e dolorosi tumori all'addome. A intervalli frequenti, veniva inserito nel loro addome un ago, e veniva aspirato un liquido contenente gli anticorpi. Gli animali venivano tenuti in questo stato di dolore e angoscia per molte settimane.

Nella sola Gran Bretagna, si usavano 17.000 animali l'anno come "fabbriche viventi" in procedure dolorose per la produzione di massa di queste proteine. In seguito, sono state perfezionate delle tecniche per produrre gli anticorpi in colture cellulari in provetta e, dopo le pressioni animaliste, il governo britannico ha emesso una linea guida per la sostituzione dei metodi che usavano animali con metodi su colture cellulari.

Dal 2003, in Gran Bretagna non sono più stati usati animali per questa procedura disumana - che però continua in altri paesi dell'UE, causando sofferenza e morte a decine di migliaia di animali ogni anno.

FARMACI INIETTABILI PIÙ SICURI

Un recente successo del Centro Europeo per la Validazione dei Metodi Alternativi (ECVAM) è una suite di nuovi test basati su cellule umane che assicurano che i farmaci somministrati in circolo siano sicuri.

Questi farmaci iniettabili devono essere testati per assicurarsi che siano privi di contaminazioni batteriche. Il test su animali standard usato dagli anni '40 misura la febbre in gruppi di conigli in gabbia cui viene somministrato il farmaco. Alcuni conigli soffrono di febbre, problemi respiratori, danni agli organi interni, o shock fatale. Inoltre, il test sui conigli è relativamente poco sensibile, costoso e richiede molto tempo, e risulta inadatto per nuovi importanti tipi di medicine.

Una migliore comprensione della reazione febbrile umana, unita ai progressi nella biologia cellulare, ha portato allo sviluppo di nuove tecniche in provetta che usano cellule di sangue umano.

Ora pienamente validati dall'ECVAM, i nuovi test sono più affidabili (perché evitano il problema della differenza di specie), più sensibili e accurati, più veloci, adattabili e meno costosi.

Come risultato, la salute dei pazienti è più protetta, e si stima che verrà salvata la vita a 200.000 conigli ogni anno in Europa. Eppure fino a poco tempo fa ben poche persone credevano che una reazione

complessa come la febbre, che coinvolge l'intero organismo, sarebbe mai stata trasferita "in provetta".

TEST DI IRRITAZIONE DELLA PELLE SENZA CONIGLI

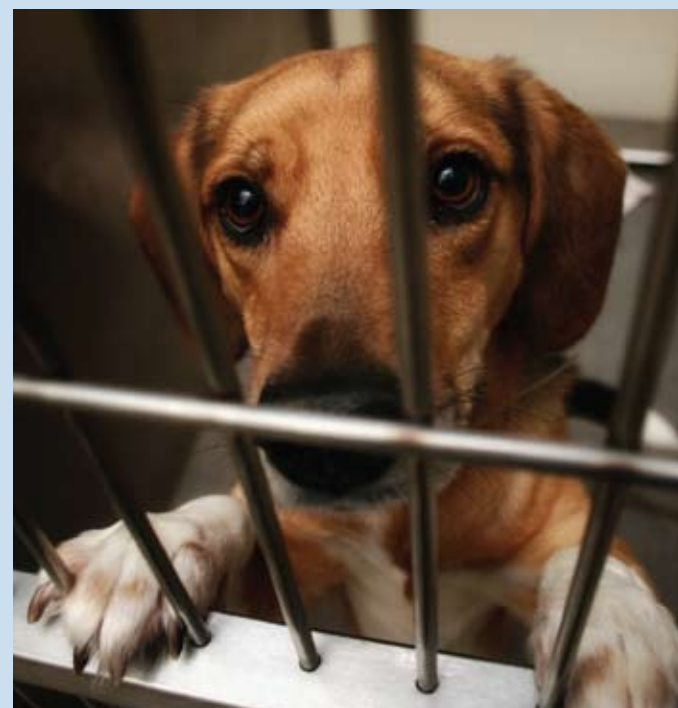
In 2007, research and development of non-animal tests to check the safety of chemicals and cosmetics on the skin, yielded success. Using small discs of artificial human skin in the test-tube, the new methods will save the lives of an estimated 20,000 rabbits who were due to be used for testing the skin irritancy of chemicals and cosmetics throughout Europe.

Nel 2007, la ricerca e sviluppo di test senza animali per provare la tossicità di sostanze chimiche e farmaci sulla pelle, ha portato al successo. Usando piccoli dischi di pelle umana artificiale in provetta, i nuovi metodi salveranno la vita a circa 20.000 conigli che sarebbero stati usati per i test di irritazione della pelle di sostanze chimiche e cosmetici nei laboratori di tutta Europa.

Oltre a risparmiare ai conigli dolorose infiammazioni alla pelle, i nuovi test miglioreranno anche la sicurezza dei prodotti chimici, in quanto sono più accurati dei test sui conigli.

L'ECVAM ha validato e sostenuto questi test in provetta, più veloci e più semplici, affermando che "...sostituiranno completamente il test di irritazione Draize-





“ *Il campo della modellazione 3-D in vitro che usa tessuti e fluidi umani, porterà a enormi avanzamenti nello studio del cancro e delle malattie neurologiche, superando molti degli svantaggi degli esperimenti su animali.* ”

Professore Geoffrey Pilkington,
Professore di Neuro-oncologia
Cellulare e Molecolare,
Università Portsmouth, Regno Unito.

test, un test classico introdotto 60 anni fa come test di tossicità per prodotti chimici e farmaci”.

L'adozione di questi nuovi metodi validati dall'ECVAM in UE ne incoraggerà l'uso in paesi terzi, nonché la loro accettazione dall'Organizzazione per la Cooperazione Economica e lo Sviluppo (OECD) per l'uso nei test regolatori a livello internazionale. Le nuove tecniche, quindi, probabilmente metteranno fine - per sempre e globalmente - all'uso di conigli per dolorosi test di irritazione della pelle.

UNA MEDICINA MIGLIORE, PIÙ VELOCE

Tutti i nuovi farmaci sono testati su animali per provare e predire il loro comportamento negli umani. Vengono condotti test su ratti, cani e scimmie, per determinare come una medicina è Assorbita, Distribuita, Metabolizzata ed Escreta - caratteristiche note come ADME.

Attualmente, il 92% dei nuovi farmaci che superano i test su animali sono in seguito scartati, con gran spreco di tempo e soldi e con rischi per la salute dei volontari umani.¹⁶ Una delle ragioni più frequenti di fallimento è che i test su animali non

riescono a predire in modo sufficiente le caratteristiche ADME negli umani.

Ora c'è un'alternativa. Le agenzie per i controlli sui farmaci (compresa l'Agenzia Europea di Valutazione dei Farmaci) ora accettano i risultati di studi ADME precoci su umani, che usano dosi minuscole di farmaco, ben al di sotto dei livelli tossici, note come microdosi.

Gli studi di microdosaggio su umani utilizzano metodi analitici ultrasensibili, come la AMS (Spettrometria di Massa con Acceleratore), per studiare le caratteristiche ADME dei farmaci sperimentali. Riuscendo a capire fin dall'inizio del processo di sviluppo come i nuovi farmaci si comportano negli umani, si risparmiano tempo e denaro - e si evitano test su animali per farmaci inadatti.

Il Programma di Partnership sui Microdosaggi AMS dell'UE¹⁷ sta già aumentando il livello di professionalità in Europa nel microdosaggio e nell'AMS. La maggior parte delle maggiori case farmaceutiche del mondo hanno iniziato a implementare queste tecniche, che sono veloci, versatili, molto rilevanti per i pazienti umani - e salvano animali.



Le tecniche che usano cellule umane in provetta stanno portando a nuove scoperte sulle malattie, senza fare del male agli animali. Per esempio, approcci avanzati con colture cellulari tridimensionali consentono esperimenti in provetta che stanno gettando nuova luce sui processi che portano al cancro al seno e alla sepsi.

Casi di studio: Iniziative per la sostituzione in Europa e oltre



La maggior parte degli studi europei sulle 3 R si focalizzano su una categoria minoritaria come quantità di animali usati - i test di tossicità. La maggior parte degli esperimenti su animali (fino al 66%) sono invece compresi in altre aree.

La maggior parte del lavoro di rimpiazzamento, riduzione e affinamento dei test su animali in tutta Europa è oggi focalizzato sulla ricerca di alternative per i test di tossicità obbligatori per legge (o test regolatori), i quali rappresentano solo una porzione minoritaria dell'uso di animali.

La maggior parte degli esperimenti su animali (fino al 66%), tuttavia, ricade in altre aree, compresa la ricerca medica di base, nella quale, nonostante l'immenso potenziale, i tentativi di sostituzione hanno ricevuto attenzione e fondi insufficienti. Estendere l'intenso lavoro di sostituzione anche alla ricerca medica permetterebbe di allontanarla una volta per sempre dai modelli animali potenzialmente fuorvianti, e di migliorare la comprensione della biologia umana e delle malattie attraverso l'uso di tecniche di ricerca aggiornate al 21esimo secolo.

Nell'elencare qui le iniziative oggi esistenti in Europa e al di là dell'Europa, per la sostituzione dei test su animali, il nostro scopo è di assicurare che le proposte per le nuove strutture nazionali ed europee dedicate alla promozione del rimpiazzamento di tutti gli esperimenti su animali siano basate sull'esperienza reale e sulle migliori pratiche.

UNIONE EUROPEA



Il Centro Europeo per la Validazione dei Metodi Alternativi (ECVAM) venne creato dalla Commissione nel 1991, come risposta diretta alla Direttiva 86/606/EEC. Prima di questa data, lo sviluppo di alternative alla sperimentazione animale veniva per lo più condotto da associazioni non-profit.

Situato presso il Joint Research Centre della Commissione Europea, in Italia, l'ECVAM si occupa primariamente di test regolatori e svolge le seguenti attività:

- Funziona da centro internazionale di riferimento, in special modo sviluppando, valutando e convalidando metodi senza animali per i test regolatori.
- Organizza studi internazionali di validazione e promuove l'accettazione dei test basati sulle 3R nei protocolli richiesti dalla legge.

- Facilita lo scambio di informazioni.
- Crea e mantiene un database dei metodi alternativi per i test regolatori.
- Promuove il dialogo tra i legislatori, l'industria, gli scienziati, le associazioni di consumatori, e i gruppi animalisti al fine di promuovere le 3R.

L'ECVAM ha validato con successo più di 24 metodi di sostituzione, riduzione e affinamento, 14 dei quali sono già stati accettati a livello regolatorio. Questi test riguardano la sicurezza delle sostanze chimiche, farmaci, vaccini e altri prodotti, relativamente all'irritazione della pelle, la febbre, i danni genetici, l'irritazione oculare, la tossicità acuta, le reazioni indotte dai raggi solari e altro.

In gran parte grazie alla leadership e all'esperienza dell'ECVAM, l'UE oggi è all'avanguardia nel mondo per la sostituzione, la riduzione e il affinamento dei test di sicurezza su animali a scopi regolatori.

I PROGRAMMI QUADRO DELL'UE PER LA RICERCA

I fondi per la ricerca UE sono allocati secondo le priorità proposte dalla Commissione e approvate dal Parlamento Europeo e dal Consiglio ogni cinque anni. L'attuale Settimo Programma Quadro (FP7) della Commissione Europea per la ricerca e lo sviluppo tecnologico per il periodo dal 2007 al 2013 è stato adottato il 18 dicembre 2006 e gli è stato assegnato un budget totale di 51 miliardi di euro. L'FP7, così come i precedenti programmi di ricerca, consente considerevoli investimenti nello sviluppo di tecniche delle 3R. Con l'FP6 (2002-2006) erano stati assegnati fondi a 21 progetti per un totale di oltre 63 milioni di euro¹⁸ allo scopo di creare piattaforme tecnologiche per lo sviluppo di strategie di test alternative.

Questi sono alcuni dei progetti di sostituzione *in vitro* finanziati tramite l'FP6 e l'FP7:

- **ACuteTox** – una strategia di test *in vitro* per predire la tossicità acuta umana.
- **BioSim** – prevede l'uso delle moderne tecniche di simulazione per creare un processo di sviluppo dei farmaci più razionale e una riduzione dei test su animali.
- **carcinoGENOMICS** – per sviluppare metodi *in vitro* per la valutazione del potenziale carcinogeno delle sostanze.
- **Sens-it-iv** – per sviluppare alternative in provetta ai test su animali al fine di valutare le sostanze chimiche che possono causare allergie alla pelle o ai polmoni.
- **ReProTest** – per esplorare il campo della tossicologia riproduttiva per ridurre il numero di animali usati.
- **PREDICTOMICS** – metodo in provetta a breve termine per predire la tossicità a lungo termine.
- **liintop** – ottimizzazione degli studi

di cellule del fegato e dell'intestino per gli studi di farmacocinetica e farmacodinamica.

■ **TOXDROP** – colture cellulari altamente parallelizzate in nanogocce, un nuovo formato per i metodi di test della tossicità basati sulle cellule, per sostituire l'uso dei topi.

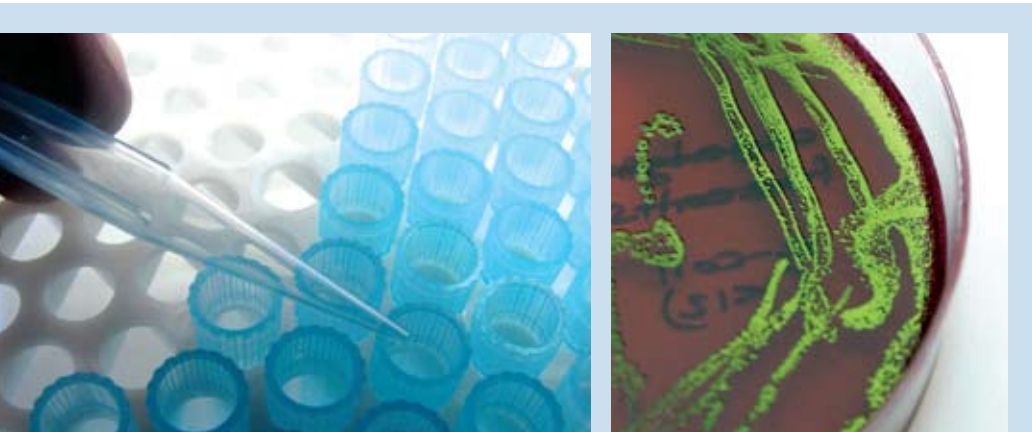
■ **Biosensori Basati sull'Organizzazione Molecolare** – sviluppo e validazione di tecniche alternative per sostituire i test su animali nello screening dei farmaci e nei protocolli di controllo ambientale.

■ **VITROCELLOMICS** – riduzione dei test su animali per i farmaci attraverso l'uso di cellule umane.

■ **INVITROHEART** – riduzione dei test su animali per i farmaci attraverso l'uso di cellule umane.

■ **Comics** – fornisce metodi *in vitro* per controllare la tossicità genetica delle sostanze chimiche e aiutare così a limitare la sperimentazione animale.





GERMANIA



In Germania, il Centro per la Documentazione e la Valutazione delle Alternative

agli Esperimenti su Animali (ZEBET) è stato istituito dal governo nel 1989 con il fine esplicito di rimpiazzare (e ridurre) gli esperimenti su animali, specialmente nei test di sicurezza regolatori, e di alleviare le sofferenze degli animali usati negli esperimenti¹⁹.

ZEBET è un'unità all'interno dell'Istituto Federale per la Valutazione del Rischio (BfR), le cui attività principali comprendono:

- Gestire un database e un servizio informazioni sui metodi delle 3R a livello nazionale e internazionale.
- Portare avanti un programma di ricerca che sviluppa attivamente metodi sostitutivi.
- Condurre studi di validazione, a livello nazionale e internazionale.
- Cooperare con i centri di validazione e le istituzioni in tutto il mondo per promuovere la ricerca nelle 3R.
- Gestire forum di scambio informazioni sui metodi delle 3R, per gli scienziati, gli animalisti, i politici, i mezzi di comunicazione e il pubblico generale.

Come esempio di istituto a livello di Stato Membro (MS), lo ZEBET ha assunto un ruolo guida all'interno dell'UE, nello sviluppo e nella validazione di test di successo senza animali.

Inoltre, anche il Ministero tedesco dell'Educazione e Ricerca (BMBF) dà una grande importanza al rimpiazzamento dei test su animali, e dal 1980 ha concesso fondi per un totale di 70 milioni di euro per oltre 230 progetti di ricerca. Il Ministero ritiene che questo impegno abbia ridotto in maniera significativa i test su animali nel mondo, di circa un milione l'anno, secondo una stima (www.bmbf.de/en/1040.php).

La richiesta di rimpiazzare, ridurre o raffinare gli esperimenti su animali può a volte risultare difficile da soddisfare, perché i normali motori di ricerca disponibili su Internet non sono progettati specificamente per trovare informazioni sulle 3R. Il primo motore di ricerca mondiale 'basato sulla conoscenza', chiamato Go3R (www.Go3R.org) è appena stato lanciato come impegno congiunto tra Transinsight GmbH (Dresda), l'Università Tecnica di Dresda e ZEBET. In tutto il mondo, gli scienziati troveranno ora più facilmente le informazioni di cui hanno bisogno, risparmiando oltre il 90% del tempo. L'iniziativa Go3R fa comprendere i risultati che si possono ottenere quando esperti motivati collaborano tra loro a beneficio degli animali e della scienza.

REGNO UNITO

Il Centro Nazionale per il Rimpiazzamento, Raffinamento e Riduzione degli Animali nella Ricerca (NC3Rs) è stato istituito dal governo nel 2004. E' finanziato principalmente dal governo, con l'aggiunta di fondi dal settore farmaceutico e dalle associazioni per la ricerca medica.

Il centro NC3Rs non è attualmente dotato di proprio laboratori, ma assegna fondi per la ricerca sulle 3R, non solo per la tossicologia ma anche per la ricerca medica di base, aspetto questo importante. Nel 2007 ha assegnato fondi per 3,14 milioni di euro. I fondi provenienti dal governo sono anch'essi di 3,14 milioni di euro, e dovrebbero raddoppiare entro il 2010.

Il centro NC3Rs fornisce informazioni essenziali attraverso il suo sito²⁰ e organizza seminari e conferenze per promuovere l'implementazione della 3R. Con l'autorità che il governo gli conferisce, è in grado di collaborare con le più importanti istituzioni scientifiche, l'industria farmaceutica e quella chimica.



Il Dr. Hadwen Trust per la Ricerca

Umanitaria è una associazione fondata nel 1970 sulla base di una opposizione etica agli esperimenti su animali. Finanzia un portfolio di studi esclusivamente senza animali, per la maggior parte nella ricerca medica di base, aiutando così le persone e gli animali.

L'associazione è sostenuta quasi esclusivamente dal pubblico e non riceve sussidi governativi. Ha raggiunto molti successi nella sostituzione degli esperimenti su animali in molti campi della medicina (www.scienceroom.org). Il Dr. Hadwen Trust assegna fondi di ricerca per circa 626.000 euro l'anno a ricercatori che sviluppano metodi sostitutivi, una somma che è aumentata negli ultimi anni come risultato dell'aumento del sostegno da parte del pubblico.

SVIZZERA



La Fondazione per la Ricerca sulle 3R in Svizzera è stata istituita nel 1987 attraverso una collaborazione tra il settore pubblico, farmaceutico e animalista, ed è supervisionata dal Dipartimento Federale degli Interni.

I fondi di ricerca sono forniti dall'Ufficio Veterinario Federale e dai partner dell'industria farmaceutica. In 20 anni la fondazione ha elargito fondi per un totale di 8,71 milioni di euro a 99 progetti di ricerca che avevano lo scopo di rimpiazzare, ridurre, e raffinare gli esperimenti su animali. La Fondazione afferma che nell'ultimo decennio le sue ricerche hanno contribuito a ridurre il numero di animali usati in Svizzera e anche a migliorare i metodi di ricerca e di test.

Al contrario di ZEBET, la Fondazione svizzera non ha propri laboratori e le sue attività di divulgazione sono limitate.

ICCVAM (USA)

Il Comitato Coordinatore Interagenzia sulla Validazione dei Metodi Alternativi è stato istituito con la Legge di Revitalizzazione del NIH del 1994. Nel 1997 l'ICCVAM è stato istituito come comitato ad hoc per armonizzare lo sviluppo, la valutazione, la validazione e l'accettazione di metodi alternativi e nel 2000 è stato riconosciuto per legge come comitato permanente interagenzia.

Le funzioni dell'ICCVAM consistono nel:

- Coordinare la revisione e la valutazione di metodi di test nuovi e riveduti.
- Sottoporre le raccomandazioni dell'ICCVAM alle agenzie federali appropriate.
- Facilitare l'armonizzazione internazionale e interagenzia dei protocolli di test che incoraggiano la riduzione, il raffinamento e il rimpiazzamento dei test su animali.

- Facilitare e fornire linee guida per i criteri e i processi di validazione.
- Facilitare l'accettazione e la consapevolezza dell'esistenza di metodi di test scientificamente validi.
- Esaminare le petizioni del pubblico sulla revisione e valutazione di metodi di test nuovi e riveduti per i quali vi è evidenza di validità scientifica.
- Rendere disponibili al pubblico le raccomandazioni finali dell'ICCVAM.
- Preparare reports sui progressi e le realizzazioni dell'ICCVAM e renderli disponibili al pubblico.

L'ICCVAM segue un modello molto diverso da quello stabilito in UE, in quanto non fornisce laboratori o nuovi metodi sperimentalmente validati.

C'è in realtà una tendenza dell'ICCVAM a ritardare piuttosto che accelerare il progresso, dato che l'ICCVAM è incline a iniziare processi di rivalidazione costosi e duplicati su metodi già validati da altri secondo gli standard internazionali.



ALTRE INIZIATIVE

La Partnership Europea per gli Approcci Alternativi ai Test su Animali (EPAA) e altri contributi dell'industria (Unione Europea)



L'EPAA è stata fondata nel 2005, a causa della crescente consapevolezza del pubblico sulla sofferenza degli animali causata dai test di tossicità, e tenendo presente che le industrie che usano test su animali hanno una conoscenza approfondita dei test regolatori da effettuare, e quindi possono essere di aiuto nel facilitare lo sviluppo e la validazione di metodi che soddisfano le 3R. L'EPAA è una partnership tra sette associazioni industriali (che coprono i settori della chimica, della cosmetica, dei pesticidi, dei biocidi, dei farmaci, dei farmaci veterinari e dei detersivi) e la Commissione Europea.

Anche se il contributo dell'industria ha il potenziale necessario per avere un enorme impatto sulla riduzione del numero di animali usati nei test regolatori, i progressi dell'EPAA sono stati deludenti in alcune aree, più promettenti in altre.

Un obiettivo centrale dell'EPAA era il trasferimento di dati e di sostanze chimiche di riferimento, dall'industria all'ECVAM, per un successivo uso negli studi di validazione. Questo processo è stato molto lento, e, alla fine del 2007, la Commissione ha riferito che in realtà non era ancora stato trasferito alcun dato.²¹

Tuttavia, alcune iniziative dell'industria e dell'EPAA hanno ottenuto alcuni risultati importanti. Il contributo dato dalle singole industrie cosmetiche nello sviluppo di metodi alternativi in tempo per le deadline fissate dalla Direttiva sui Cosmetici continuano a far far vergognare gli altri settori.

La visione della tossicologia del Consiglio Nazionale per la Ricerca degli USA

Nel giugno 2007, il Consiglio Nazionale per la Ricerca degli USA (NCR) ha pubblicato un repor²² che chiedeva un cambio di paradigma nella tossicologia: "... da un sistema basato completamente sui test su animali a uno basato primariamente su metodi in vitro che valutino i cambiamenti nei processi biologici usando cellule, linee di cellule o componenti cellulari, preferibilmente di origine umana".

Di conseguenza, l'Agenzia per la Protezione Ambientale, il Programma Nazionale di Tossicologia, e gli Istituti Nazionali della Salute e il Centro per la Genomica hanno di recente siglato un "Memorandum di Accordo sullo Screening ad Alta Capacità, Profiltratura dei Path di Tossicità e Interpretazione Biologica dei Risultati", allo scopo di costruire le basi scientifiche e tecnologiche per il cambio di paradigma auspicato dal NRC.

Il Centro Johns Hopkins per le Alternative ai Test su Animali (USA)

Il Centro Johns Hopkins per le Alternative ai Test su Animali (CAAT) è un centro non-profit all'interno della Johns Hopkins University. Dedicato a migliorare la salute delle persone e degli animali, il CAAT sostiene la creazione, lo sviluppo, la validazione e l'uso di alternative agli animali nella ricerca, test di tossicità e didattica.

Le funzioni del CAAT sono di:

- Promuovere e sostenere la ricerca nello sviluppo di tecniche in vitro e altre tecniche alternative.
- Promuovere la discussione tra diversi gruppi per la definizione di approcci utili a far accettare l'implementazione dei metodi alternativi.
- Fornire informazioni affidabili relative all'aspetto scientifico, filosofico, e di policy pubblica dei metodi alternativi al mondo accademico, al governo, all'industria e al pubblico.
- Fornire corsi di insegnamento e training sull'applicazione dei metodi alternativi.

Il Centro lavora con gli scienziati dell'industria, del governo e delle università per trovare nuovi modi per sostituire gli animali con metodi senza animali, ridurre il numero di animali usati, o raffinare i metodi esistenti. CAAT gestisce Altweb, un grosso sito ad accesso pubblico e gratuito dedicato ai metodi alternativi.

Le colture cellulari tridimensionali vengono sviluppate e applicate nella ricerca medica di base come negli studi sul cancro al seno, tumori al cervello e malattie del fegato, ma anche nei test regolatori. Questo modello di pelle complesso, dotato di spessore - Phenion[®] - è un equivalente della pelle umana molto realistico, usato per lo sviluppo di prodotti e per i test di tossicità.

Prendendo spunto dalle varie iniziative sulle 3R descritte finora, abbiamo formulato una "lista dei desideri" per i legislatori europei.

Questa è la nostra visione per la creazione dei cambiamenti necessari a far avanzare il progresso medico e garantire la sicurezza per i cittadini dell'UE, e allo stesso tempo ridurre e sostituire l'uso di animali.

Realizzare la nostra lista dei desideri aiuterebbe a rispondere alle preoccupazioni dei cittadini europei, espresse attraverso la petizione promossa dal Dr. Hadwen Trust ("Sostituzione dei test su animali") consegnata al Direttore del Comitato Petizioni del Parlamento Europeo il 28 maggio 2008. La petizione ha avuto il sostegno di gruppi animalisti in vari stati europei, tra cui Austria, Gran Bretagna, Croazia, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Italia, Paesi Bassi, Norvegia, Portogallo, Spagna e Svezia.

A LIVELLO EUROPEO

Nella nostra lista dei desideri troviamo un Centro Europeo di Eccellenza per la Ricerca sulle 3R che coordina e fornisce consulenza per la definizione delle strategie ai vari centri nazionali degli Stati Membri, alle associazioni e fondazioni per la ricerca, e ai centri di ricerca commerciali che si impegnano nell'applicazione dei metodi sostitutivi. Il Centro inoltre coordina la diffusione delle informazioni da e tra i centri nazionali e promuove lo sviluppo e l'uso delle tecniche sostitutive a livello internazionale.

All'interno del Centro, verrebbe mantenuto il contributo specialistico dell'ECVAM relativo agli studi di validazione per la diffusione dell'uso di alternative nei test regolatori. L'ECVAM dovrebbe venire rafforzato, per includere in esso anche altre aree dell'utilizzo di animali.

Una combinazione di laboratori e di personale con conoscenze avanzate assicurerebbe al Centro europeo un ruolo di leadership mondiale che potrebbe far focalizzare la ricerca nelle aree che offrono il maggior potenziale per far avanzare il progresso medico, migliorare la sicurezza e sostituire l'uso di animali.

Il Centro di Eccellenza dovrebbe inoltre fornire regolari rapporti sulle sue attività di sostituzione delle metodologie con animali, e sui risultati avanzamenti in campo medico e regolatorio.

A LIVELLO DI STATI MEMBRI

I centri nazionali dovrebbero lavorare in modo flessibile assieme alle associazioni per la ricerca medica e all'industria, ove possibile, e dovrebbero essere finanziati attraverso programmi di ricerca nazionali. Dovrebbero avere le seguenti funzioni, o alcune di queste, a seconda delle professionalità presenti:

- 1 Fornire una guida, coordinazione, strategie multi-disciplinari e conoscenza alle iniziative nazionali e internazionali che hanno lo scopo di sostituire l'uso di animali nella ricerca e nei test regolatori.
- 2 Procurare finanziamenti ai ricercatori per lo sviluppo, la pre-validazione e la validazione di test sostitutivi per la ricerca di base e per i test regolatori.
- 3 Pianificare e commissionare progetti chiave per superare ostacoli e fare passi in avanti nella sostituzione dell'uso di animali.
- 4 Condurre ricerche essenziali al proprio interno, quando necessario, specialmente come partner di ricerca nei progetti di ricerca europei e internazionali.
- 5 Fornire corsi di addestramento in tecniche senza uso di animali a ricercatori, tossicologi e alle piccole e medie imprese
- 6 RMigliorare il profilo e lo status scientifico delle iniziative di sostituzione dei metodi con animali, anche attraverso la promozione di questo principio all'interno della ricerca accademica, industriale e della comunità scientifica che fa uso di animali.

La revisione della Direttiva 86/609/EEC sugli esperimenti animali fornisce l'opportunità di definire le 3R come focus delle nuove strutture e policy dell'UE. In particolare, sostituire gli esperimenti su animali con metodi di test e ricerca di base senza animali eviterà una sofferenza animale su larga scala; risponderà ai desideri dei cittadini UE; migliorerà il progresso medico e la sicurezza; e aiuterà l'UE a essere competitiva in campo scientifico nel mondo.

Mentre gli esperimenti su animali continuano, tuttavia, essi devono essere strettamente normati in maniera trasparente e documentata, in modo che la protezione degli animali dal dolore e dall'angoscia sia al primo posto. Un nuovo Centro di Eccellenza UE nella Ricerca sulle 3R, che ospiti un ECVAM più esteso, potrebbe assicurare una leadership a livello mondiale per l'UE nella scienza senza animali all'avanguardia. Il Centro dovrebbe funzionare in rete con i centri nazionali istituiti negli Stati Membri. Questo fornirebbe un ambiente ideale per la ricerca e sviluppo, per una strategia europea che abbia come scopo la sostituzione di tutti gli esperimenti su animali, per il bene delle persone e degli animali stessi.

Questo report è stato scritto e prodotto dal Dr. Hadwen Trust for Humane Research e dalla Humane Society International. Sono disponibili una versione web e altre informazioni su: www.endeuanimaltests.org

THE DR HADWEN TRUST



Il Dr. Hadwen Trust è la più importante associazione non-profit per la ricerca medica in UK che promuove esclusivamente tecniche senza animali per sostituire la sperimentazione animale. Il nostro lavoro è di vitale importanza sia per gli esseri umani, con lo sviluppo di una scienza più rilevante e affidabile, sia per gli animali di laboratorio.

Il principio guida della nostra associazione - che l'eccellenza nella ricerca medica e nei test di tossicità debba e possa essere ottenuta senza esperimenti su animali - è realizzato attraverso il nostro portfolio di ricerche innovative, di alta qualità e peer-reviewed. Il Dr. Hadwen Trust ha finanziato ricerche in una vasta gamma di settori, tra cui epilessia, cancro, asma, diabete, test di farmaci, artrite, danni ai polmoni, test dei vaccini, dentistica, malattie cardiache, sviluppo fetale e gravidanza, tumori al cervello. Riconosciuto a livello internazionale come autorità primaria nel campo della sostituzione degli esperimenti su animali, il Dr. Hadwen Trust promuove inoltre in modo attivo il concetto e la pratica della ricerca senza animali, attraverso pubblicazioni, seminari, dibattiti e attraverso i mezzi d'informazione..

DR GILL LANGLEY MA, PhD, MIBiol, CBiol



Gill è il direttore scientifico del Dr. Hadwen Trust. Come prima laurea, Gill ha studiato fisiologia, biologia cellulare e

zoologia alla Cambridge University, e ha poi ottenuto un dottorato in neurochimica, sempre a Cambridge. Come ricercatrice associata alla Nottingham University, ha studiato neurochimica in colture di cellule umane.

Gill ha lavorato per otto anni come membro del Comitato sulle Procedure Animali del governo britannico, che ha il compito di fornire consulenze al Ministero dell'Interno sulla sperimentazione animale, ed è stata consulente del governo sul tema dell'introduzione della nuova legislazione europea REACH. E' stata invitata come esperta in varie iniziative della Commissione Europea e dell'Organizzazione per la Cooperazione Economica e lo Sviluppo (OECD). Gill è attualmente membro del Gruppo di Consulenza per i Metodi sostitutivi del Centro Nazionale Britannico per il Rimpiazzamento, Raffinamento e Riduzione dell'uso di Animali nella Ricerca.

THE HUMANE SOCIETY INTERNATIONAL (HSI)



Con quasi dieci milioni di soci e sostenitori, la Humane Society International (HSI) è uno dei maggiori gruppi del mondo

per la protezione degli animali. Come ramo internazionale della Humane Society degli Stati Uniti (HSUS), la HSI lavora per ridurre la sofferenza degli animali e per creare cambiamenti sociali significativi, cercando di ottenere normative che proteggano gli animali, investigando sulle crudeltà verso gli animali e impegnandosi a far applicare le leggi esistenti, educando il pubblico su questi argomenti, e conducendo iniziative pratiche come l'assistenza agli animali durante le catastrofi naturali. Gli uffici della HSI in Asia, Australia, Costa Rica, Canada e Europa aiutano a portare avanti le attività e i programmi dell'associazione.

La HSI si occupa di temi come il maltrattamento degli animali da compagnia e di quelli d'allevamento, il commercio illegale di animali selvatici, la minaccia alle specie in pericolo, il massacro dei mammiferi marini e l'uso di animali nei test e nella ricerca. Di recente abbiamo accresciuto il nostro impegno in Europa per allargare lo spettro del nostro lavoro internazionale, e per assicurare che quando l'uso di animali è legato a interessi commerciali globali, anche la nostra risposta sia coordinata a livello internazionale.

EMILY MCIVOR



Emily è il Direttore dell'HSI per l'UE e per molti anni ha lavorato sulla normativa UE relativa al benessere degli animali usati nei

test e nella ricerca, anche facendo parte del DG Environment's Technical Expert Working Group che ha collaborato alla revisione della Direttiva 86/609. Ha inoltre coordinato le risposte alla consultazione per gli esperti e al questionario di valutazione dell'impatto voluti dalla Commissione. Inoltre, Emily ha partecipato alle negoziazioni sul REACH e al suo piano di implementazione come membro del RIP 3.4, ha coordinato l'input animalista al RIP3.3, e ha partecipato alle iniziative SPORT e PRODUCE. La signora McIvor è inoltre membro dell'EPAA Mirror Group.

CONTATTI

Dr Gill Langley

Dr Hadwen Trust
84A Tilehouse Street
Hitchin
United Kingdom
Tel: +00 44 (0)1462 436819
Email: gill@drhadwentrust.org
Sito web: www.drhadwentrust.org
Sito web scientifico: www.scienceroom.org

Emily McIvor

Humane Society International
30 Station Road
Carlton
Nottingham NG4 3AX
United Kingdom
Tel: + 00 44 (0) 7812 354144
Email: emcivor@hsi.org

Per una versione web di questo documento, e per trovare ulteriori informazioni: www.endeuanimaltest.org

Questo dossier è stato tradotto a cura di AgireOra Network, www.agireora.org.

La Humane Society International e il Dr. Hadwen Trust non possono essere ritenuti responsabili dell'accuratezza della traduzione.

