

Al Vice Presidente della Commissione Europea

Jyrki Katainen

17.02.2016

La ringraziamo per il Questionario che ha fatto pervenire agli organizzatori dell'ICE Stop Vivisection a nome del Laboratorio di riferimento dell'Unione Europea per i metodi alternativi alla sperimentazione animale (EURL ECVAM).

Consideriamo anche noi importante identificare tutte le fonti di conoscenza utili per *ridurre, perfezionare o sostituire* (principio delle 3R) l'utilizzo di animali a scopo scientifico, per capire fino a che punto tale conoscenza sia diffusa e come si potrebbe rimediare a eventuali lacune.

Tuttavia, a nostro avviso, il questionario soffre di uno squilibrio di fondo perché non consente di mettere in luce le contraddizioni insite nel principio delle 3R. Nessuna domanda, infatti, sollecita i partecipanti a riflettere su alcune questioni cruciali, e cioè:

- Come fare perché nella pratica vengano effettivamente adottati tutti i metodi che non fanno ricorso agli animali che risultano convalidati da EURL ECVAM e approvati dall'OCSE. Non ha molto senso sviluppare alternative in assenza di meccanismi legali o altre misure che portino al loro concreto utilizzo. A titolo d'esempio segnaliamo l'esistenza del test dell'attivazione monocitaria (MAT) in sostituzione del test dei pirogeni sul coniglio: per quale motivo in Europa si usano ancora 170.000 conigli all'anno dal momento che esiste questa metodologia alternativa di provata efficacia?
- Come evitare che i termini "alternativo" e "sostitutivo" vengano presi per sinonimi dalla stragrande maggioranza del pubblico. Sfugge, infatti, ai più che circa l'80% delle "alternative" convalidate dall'EURL ECVAM dal 1992 ad oggi utilizzano tuttora animali o cellule animali, e che solo il 20% sono effettivamente "animal free". EURL ECVAM deve essere a tutti gli effetti trasparente e rendere questi fatti accessibili al pubblico sul suo sito web. Quello attuale non è *user-friendly*.
- Come far sì che il processo di convalida utilizzato da EURL ECVAM regga il passo con il progresso scientifico. Se ci vogliono in media 7 anni per convalidare un nuovo metodo sostitutivo, inevitabilmente esso risulterà datato - se non addirittura sorpassato - al momento della sua convalida. Perché non viene dato spazio, nel Questionario, alla discussione su altri paradigmi di convalida, a cominciare dal peso dell'evidenza (Weight-of-evidence)?
- Come fare chiarezza su due concetti sui quali il pubblico, e talvolta anche gli addetti ai lavori, spesso si confondono: "sostituzione assoluta" e "sostituzione relativa". Russell e Burch (1959) distinguevano tra sostituzione relativa (per esempio l'uccisione *umanitaria* di un animale vertebrato per ottenerne cellule, tessuti oppure organi per studi *in vitro*), e sostituzione assoluta nei quali era escluso l'utilizzo di animali (per esempio, colture di cellule e tessuti umani).
- Inoltre, in nessun punto del Questionario viene messa in discussione la validità del "modello animale". E' un'omissione tanto più sorprendente se si considera quanto sia progredito il sapere scientifico dal 1959 (anno in cui fu pubblicato il testo di Russell e Burch sul principio delle 3R) ad oggi. Le attuali conoscenze scientifiche, da quelle sul genoma umano alla biologia evolutiva e alla teoria della complessità, concorrono a spiegare per quale motivo un sistema evoluto complesso non può predire gli effetti di un farmaco o di una malattia in un altro sistema evoluto complesso. Per quale motivo il Questionario non invita i partecipanti a soffermarsi e commentare questo problema cruciale? Dopo tutto, il *considerando n. 39* della Direttiva 2010/63/UE afferma chiaramente: "E' altresì di fondamentale importanza garantire, per ragioni sia morali che scientifiche, che ogni utilizzo di un animale sia attentamente valutato considerando la validità, l'utilità e la **pertinenza scientifica o educativa del risultato che si prevede di ottenere da tale utilizzo.**"

Basandoci su quanto sopra scritto, riteniamo che il Questionario rappresenti un'altra occasione perduta per ampliare il campo delle conoscenze e approfondire quanto potrebbe essere fatto per colmare i vuoti esistenti.

Cordialmente

Dr. Andre Menache (andre.menache@gmail.com)

Prof Gianni Tamino

a nome dell'Iniziativa dei cittadini europei Stop Vivisection