

**Nuova normativa sulla
sperimentazione animale
Presentazione del Decreto 26/2014**

dott. Marino Campagnol

Medico Veterinario, PhD
Specialista in Scienza e Medicina degli Animali da Laboratorio
Specialista in Diritto e Legislazione Veterinaria

marino.campagnol@unimi.it

Pisa

30 Maggio 2014

PREMESSA

- Ignoranza
- Interpretazione
- Insicurezza



Legge 20 luglio 2004, n.189

"Disposizioni concernenti il divieto di maltrattamento degli animali, nonché di impiego degli stessi in combattimenti clandestini o competizioni non autorizzate"

pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 178 del 31 luglio 2004

Art. 1. (*Modifiche al codice penale*)

1. Dopo il titolo IX del libro II del codice penale è inserito il seguente:

"TITOLO IX-BIS - DEI DELITTI CONTRO IL SENTIMENTO PER GLI ANIMALI

Art. 544-bis. - (**Uccisione** di animali). - Chiunque, per crudeltà o senza necessità, cagiona la morte di un animale è punito con la reclusione da tre mesi a diciotto mesi.

Art. 544-ter. - (**Maltrattamento** di animali). - Chiunque, per crudeltà o senza necessità, **cagiona una lesione ad un animale ovvero lo sottopone a sevizie** o a comportamenti o a fatiche o a lavori insopportabili per le sue caratteristiche etologiche è punito con la **reclusione da tre mesi a un anno** o con la multa da 3.000 a 15.000 euro.

La stessa pena si applica a chiunque somministra agli animali sostanze stupefacenti o vietate ovvero li sottopone a trattamenti che procurano un danno alla salute degli stessi.

La pena è aumentata della metà se dai fatti di cui al primo comma deriva la morte dell'animale.

Decreto legislativo

Il decreto legislativo o legge delegata è un provvedimento avente forza di legge emanato dal Governo in base ad una concessione di potestà legislativa da parte del Parlamento, cioè in base ad una legge delega e nei limiti da questa stabiliti; limiti che fissano, quanto all'oggetto, i criteri e i principi direttivi ai quali il governo deve attenersi e, quanto al tempo, il periodo nel quale tale attività può essere esplicata. Il ricorso alla delega è uno strumento importante quando si tratta di disciplinare materie particolarmente complesse, tali che se fossero esaminate dal Parlamento produrrebbero un rallentamento della sua attività.

Il decreto legislativo ha lo stesso valore della legge in senso formale; **esso non deve essere presentato al Parlamento per la conversione in legge**. Se il potere esecutivo nell'emanare la norma ha oltrepassato i limiti stabiliti dalla legge delega il decreto legislativo o legge delegata può essere impugnato per illegittimità costituzionale.

Legge delega

E' una legge formale con la quale viene delegato al Governo l'esercizio della funzione legislativa in una specifica materia. L'art. 76 della Costituzione sancisce che l'esercizio di tale funzione non può essere delegato al Governo se non **con una concreta determinazione di principi e criteri direttivi** e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti

Direttiva 2010/63UE Articolo 2 Misure nazionali più rigorose

1. Nel rispetto delle disposizioni generali del TFUE, **gli Stati membri possono mantenere disposizioni vigenti al 9 novembre 2010**, intese ad assicurare una protezione più estesa degli animali che rientrano nell'ambito di applicazione della presente direttiva rispetto a quella prevista nella presente direttiva.

Prima del 1° gennaio 2013, gli Stati membri informano la Commissione di tali disposizioni nazionali. La Commissione le porta all'attenzione degli altri Stati membri.

Articolo 61 Attuazione

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano entro il **10 novembre 2012** le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

Essi applicano tali disposizioni **a decorrere dal 1 gennaio 2013**

D.Lgs 26/2014

22 anni dopo il D.lgs 116/92, 28 anni dopo la Direttiva 86/609

Decreto ministeriale esplicativo?

E' prevista l'adozione da parte del Ministro della salute, entro **novanta giorni** dalla data di entrata in vigore del provvedimento in questione, di un **decreto di natura non regolamentare** per la definizione degli aspetti applicativi/operativi relativi ad alcune particolari disposizioni (es.

art. 17 "Condivisione di organi e tessuti";

art. 18 "Liberazione e reinserimento degli animali";

Articolo 22 "Disciplina del personale abilitato";

art. 23 "Veterinario designato";

art. 38 "Comitato nazionale per la protezione degli animali usati a fini scientifici").

29 marzo > 29 giugno ?!

Composizione

D.Lgs. 27-1-1992 n. 116

5 parti ("Capo"), **20** articoli, 2 Allegati, **22 pagine**

Allegato I "Elenco degli animali da esperimento"

Allegato II "Linee di indirizzo per la sistemazione e la tutela degli animali"

RACCOMANDAZIONE del 18 giugno 2007

relativa a linee guida per la sistemazione e la tutela degli animali

Parte generale e parte riguardante singole specie (11 sezioni), **89 pagine**

DIRETTIVA 2010/63/UE

56 premesse ("considerando quanto segue...),

6 parti ("Capo"),

66 articoli,

8 allegati,

47 pagine

D.Lgs 26/14

6 parti ("Capo")

42 articoli

8 (9) allegati (in + Progetto di Ricerca)

73 pagine

D.Lgs 26/14 - Capi

- I. DISPOSIZIONI GENERALI
- II. DISPOSIZIONI SULL'USO DI TALUNI ANIMALI NELLE PROCEDURE
- III. PROCEDURE
- IV. AUTORIZZAZIONE - Requisiti per gli allevatori, i fornitori e gli utilizzatori
- V. MISURE PER EVITARE DUPLICAZIONI E APPROCCI ALTERNATIVI
- VI. DISPOSIZIONI FINALI

D.Lgs 26/14 - Allegati

- I. Elenco degli animali di cui all'articolo 10, comma 1
- II. Elenco delle specie di primati non umani e delle date di cui all'articolo 10, comma 2
- III. Requisiti per gli stabilimenti e per la cura e la sistemazione degli animali
- IV. Metodi di soppressione degli animali
- V. Elenco degli elementi di cui all'articolo 23, comma 2 (Requisiti minimi in materia di istruzione e formazione)
- VI. Schema per la presentazione di un progetto di ricerca ai sensi dell'articolo 31
- VII. Classificazione della gravità delle procedure
- VIII. Modalità e documentazione per ottenere l'autorizzazione di stabilimento di allevamento, di fornitura e di utilizzazione (+ Sintesi non tecnica)

NOVITA'

- ✓ Nuove definizioni e norme per quello che non c'era
- ✓ Applicata a nuovi animali e forme fetali e larvali
- ✓ 3R, analgesia/anestesia, riutilizzo, reinserimento, randagi
- ✓ Procedura, progetto, valutazione retrospettiva
- ✓ Veterinario e competenze del personale
- ✓ Aggiornamento strutture e stabulazione

Grossi problemi

PER
ORA...

- ✓ Organismo Preposto al Benessere Animale (OPBA)
- ✓ Veterinario Designato (VD)
- ✓ Competenze del personale
- ✓ Progetto di Ricerca
- ✓ Genotipizzazione (procedura "lieve")

**Immediata entrata in vigore per tutto
il contenuto della legge**

Cambiamento di modus operandi

Sistema in comunicazione libero con controllo istituzionale



Sistema autorizzativo con gerarchia e controllo qualità locale paragonabile al sistema BPL/GLP

Art.1

Comma 3: si applica ai seguenti animali:

a) animali vertebrati vivi non umani, comprese:

- 1) **forme larvali** capaci di alimentarsi autonomamente;
 - 2) **forme fetali** di mammiferi a partire dall'ultimo terzo del loro normale sviluppo;
- b) **cefalopodi** vivi.

Comma 4. a) utilizzati o destinati a essere utilizzati nelle procedure, o appositamente allevati affinché i loro organi o tessuti possano essere usati ai fini scientifici, anche se si trovano in una fase di sviluppo precedente a quella di cui al comma 3, lettera a), e **se l'animale viene fatto vivere oltre detta fase di sviluppo ed è probabile che, a seguito delle procedure effettuate, provi dolore**, sofferenza, distress o danno prolungato dopo aver raggiunto tale fase e sino a quando sono soppressi ovvero reinseriti o reintrodotti



Incongruenze?

Art 1, Comma 4 a), si applica a:

Animali utilizzati o destinati a essere utilizzati nelle procedure, o appositamente allevati affinché i loro organi o tessuti possano essere usati ai fini scientifici

Art 3

È esclusa dalla definizione (di procedura) la soppressione di animali con il solo fine di impiegarne gli organi o i tessuti;

D.Lgs 116/92

1. **Topo** (*Mus musculus*)
2. **Ratto** (*Rattus norvegicus*)
3. **Porcellino d'India** (*Cavia porcellus*)
4. **Mesocriceto dorato** (*Mesocricetus auratus*)
5. **Coniglio** (*Oryctolagus cuniculus*)
6. **Primati non umani**
7. **Cane** (*Canis familiaris*)
8. **Gatto** (*Felis catus*)
9. **Quaglia** (*Coturnix coturnix*)

D.Lgs 26/2014

1. **Topo** (*Mus musculus*)
2. **Ratto** (*Rattus norvegicus*)
3. **Porcellino d'India** (*Cavia porcellus*)
4. **Criceto siriano (o dorato)** (*Mesocricetus auratus*)
5. **Criceto cinese** (*Cricetulus griseus*)
6. **Gerbillone della Mongolia** (*Meriones unguiculatus*)
7. **Coniglio** (*Oryctolagus cuniculus*)
8. **Cane** (*Canis familiaris*)
9. **Gatto** (*Felis catus*)
10. **Tutte le specie di primati non umani**
11. **Rana** [*Xenopus (laevis, tropicalis)*, **Rana** (*temporaria, pipiens*)]
12. **Pesce zebra** (*Danio rerio*)



Direttiva 2010/63UE Articolo 11

Animali randagi e selvatici delle specie domestiche

1. Gli animali **randagi e selvatici** delle specie domestiche **NON sono utilizzati** nelle procedure.

2. Le autorità competenti possono concedere deroghe al paragrafo 1 soltanto alle condizioni seguenti:
 è essenziale disporre di studi riguardanti la **salute e il benessere di tali animali o gravi minacce per l'ambiente o la salute umana o animale**; e **è scientificamente provato** che è impossibile raggiungere lo scopo della procedura se non utilizzando un animale selvatico o randagio.

D.Lgs 26/2014 Art. 11

Animali randagi e selvatici delle specie domestiche, cani, gatti

1. È vietato l'impiego nelle procedure **di animali randagi o provenienti da canili o rifugi**, nonché **di animali selvatici delle specie domestiche**.

2. Il Ministero può autorizzare, in via eccezionale, **l'impiego di cani e gatti di cui all'allegato I**, nell'ambito delle procedure quando è scientificamente provato che è impossibile raggiungere lo scopo della procedura utilizzando specie diverse e nell'ambito delle procedure che perseguono uno degli scopi di cui all'articolo 5, comma 1, lettera a), quando condotta nell'interesse della salute dell'uomo **o delle specie animali di cui al presente articolo** ovvero lettera b), numero 1), relativamente alla profilassi, alla prevenzione, alla diagnosi o alla cura delle malattie, del cattivo stato di salute o di altre anomalie o dei loro effetti sugli esseri umani, ovvero lettera c) quando è condotta allo scopo di evitare, prevenire, diagnosticare o curare affezioni umane debilitanti o potenzialmente letali, ovvero lettera e).

Randagi



Stabilimento

D.Lgs 116/92

- «**stabilimento di allevamento**»: qualsiasi stabilimento in cui gli animali vengono allevati allo scopo di essere successivamente utilizzati in esperimenti
- «**stabilimento fornitore**»: qualsiasi stabilimento diverso da quello di allevamento, che fornisce animali destinati ad essere utilizzati in esperimenti
- «**stabilimento utilizzatore**»: qualsiasi stabilimento in cui gli animali vengono utilizzati in esperimenti

D.Lgs 26/14

- «**STABILIMENTO**», qualsiasi impianto, edificio, gruppo di edifici o altri locali...
- «**allevatore**», la persona fisica o giuridica che alleva gli animali per utilizzarli nelle procedure o per impiegare i loro organi o tessuti a fini scientifici
- «**fornitore**», qualsiasi persona fisica o giuridica, diversa dall'allevatore, autorizzata a fornire animali ..
- «**utilizzatore**», la persona fisica o giuridica autorizzata a porre in esercizio uno stabilimento in cui vengono eseguite le procedure

Personale - D.Lgs 116/92

Art. 4

omissis

6. Le persone che effettuano esperimenti o quelle persone che si occupano direttamente o con compiti di controllo di animali utilizzati in esperimenti **devono avere un'istruzione e una formazione adeguata.**

7. La persona che esegue l'esperimento o ne ha la supervisione **deve inoltre avere una formazione scientifica attinente alle attività sperimentali di sua competenza** ed essere in grado di manipolare e curare gli animali di laboratorio, deve inoltre aver dimostrato all'autorità competente di aver raggiunto un sufficiente livello di formazione in proposito.

- Il Ministero della Salute non ha mai definito tipologia e caratteristiche per la specifica formazione del personale coinvolto in attività sperimentali sull'animale da laboratorio
- Progetti formulati da differenti gruppi di lavoro non sono mai approdati (es. PdL 5442 del 2005)

Competenze del personale

Articolo 23 Disciplina del personale abilitato

2. Il personale dispone di un livello di istruzione e di formazione adeguato, **acquisito, mantenuto e dimostrato** secondo le modalità definite con decreto del Ministro sulla base degli elementi di cui all'**allegato V** del presente decreto, per svolgere una delle seguenti funzioni :

- a) la **realizzazione di procedure** su animali; (*formazione e apprendistato*)
- b) la **concezione delle procedure e di progetti** (*formazione scientifica attinente al lavoro da eseguire e hanno conoscenze specifiche sulla specie interessata*)
- c) **la cura** degli animali (*formazione e apprendistato*); o
- d) **la soppressione** degli animali (*formazione e apprendistato*).

3. Le funzioni di cui alla lettera b) del comma 2, sono svolte da personale che ha ricevuto la pertinente formazione scientifica, dispone di **conoscenze specifiche sulla specie interessata ...**

4. Il personale nell'espletamento delle funzioni di cui alle lettere a), c) o d) del comma 2, opera sotto la supervisione della persona responsabile del benessere, dell'assistenza degli animali e del funzionamento delle attrezzature di cui all'articolo 20, comma 4, lettera c), finché non abbia dato **prova del possesso delle competenze richieste**.

Formazione ed esperienza

“L'esperienza è semplicemente il nome che gli uomini danno ai propri errori.”

Oscar Wilde

“Alcuni chiamano esperienza la continua ripetizione dei medesimi errori.”

Mayo

DIRETTIVA 2010/63/UE

PREMESSE (28)

Il benessere degli animali usati nelle procedure dipende fortemente dalla qualità e dalla competenza professionale del personale incaricato della supervisione e delle persone che conducono le procedure o controllano le persone incaricate della cura giornaliera degli animali. Gli Stati membri dovrebbero assicurare mediante autorizzazione o con altri mezzi che il personale abbia un livello di istruzione, formazione e competenza adeguati.

Inoltre è importante che il personale sia controllato finché non abbia acquisito e dato prova delle competenze richieste.

Orientamenti non vincolanti a livello dell'Unione sui requisiti in materia di istruzione promuoverebbero a lungo termine la libera circolazione del personale.

National Competent Authorities for the implementation of Directive 2010/63/EU on the protection of animals used for scientific purposes

A working document on the development of a common education and training framework to fulfil the requirements under the Directive

- Replacing consensus document of 18-19 September 2013 -

Brussels, 19-20 February 2014

Disclaimer:

The following is intended as guidance to assist the Member States and others affected by Directive 2010/63/EU on the protection of animals used for scientific purposes to arrive at a common understanding of the provisions contained in the Directive and to facilitate its implementation. All comments should be considered within the context of this Directive 2010/63/EU. It provides some suggestions on how the requirements of the Directive may be met. The content of the document does not impose additional obligations beyond those laid out in the Directive.

Only the Court of Justice of the European Union is entitled to interpret EU law with legally binding authority.

Chi è responsabile della formazione?!

Art 40, comma 15.

Salvo che il fatto costituisca reato,

- l'allevatore, il fornitore, l'utilizzatore o

- il responsabile di cui all'articolo 3, comma 1, lettera g),

che **viola le disposizioni di cui all'articolo 23** è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da **9.000 euro a 60.000 euro**. In caso di reiterazione della stessa violazione la sanzione amministrativa è aumentata fino alla metà ed è disposta **la revoca dell'autorizzazione** resa ai sensi dell'articolo 20 o dell'articolo 31 o dell'articolo 33.

Veterinario Designato

DIRETTIVA 2010/63/UE Art. 25

Gli Stati membri assicurano che ciascun allevatore, fornitore ed utilizzatore disponga di un **veterinario designato, esperto in medicina degli animali da laboratorio**, o di un **esperto adeguatamente qualificato** ove più opportuno, che fornisca consulenza sul benessere e il trattamento degli animali.

- "Esperto adeguatamente qualificato" non è applicabile in Italia: la medicina degli animali è prerogativa del Medico Veterinario.

D.Lgs 26/14

Ciascun allevatore, fornitore o utilizzatore deve disporre di un medico veterinario designato, **esperto in medicina degli animali da laboratorio**, in possesso di requisiti di esperienza e di formazione specifica, che **prescrive le modalità per il benessere e il trattamento terapeutico degli animali**.

Organismo Preposto al Benessere degli Animali

Art. 25. Organismo preposto al benessere degli animali

1. Ciascun allevatore, fornitore o utilizzatore istituisce un organismo preposto al benessere degli animali.
2. L'organismo di cui al comma 1 è composto almeno dalla **persona o dalle persone responsabili del benessere e della cura degli animali**, dal **medico veterinario** di cui all'articolo 24 e, nel caso di un utilizzatore, da un **membro scientifico**.
3. I piccoli allevatori, fornitori e utilizzatori possono affidare i compiti previsti dall'articolo 26 ad un organismo operante in uno stabilimento diverso.
4. Nel caso in cui uno stabilimento utilizzatore è autorizzato anche come stabilimento allevatore o fornitore, i compiti di cui all'articolo 26 possono essere assolti mediante l'istituzione di un **unico organismo preposto al benessere animale**

Animal Welfare Body

Compiti dell'organismo preposto al benessere degli animali (art. 26) 1

1. L'organismo preposto al benessere degli animali svolge almeno i seguenti compiti:
 - a) consiglia il personale che si occupa degli animali su questioni relative al **benessere degli animali** in relazione alla loro acquisizione, sistemazione, **cura** e **impiego**
 - b) consiglia il personale nell'applicazione del principio della **sostituzione, della riduzione e del perfezionamento**, lo tiene informato sugli sviluppi tecnici e scientifici e promuove **l'aggiornamento professionale del personale** addetto all'utilizzo degli animali.
 - c) definisce e rivede i **processi operativi interni di monitoraggio, comunicazione e di verifica** legati al benessere degli animali alloggiati o usati nello stabilimento

Compiti dell'organismo preposto al benessere degli animali (art. 26) 2

- d) **esprime** un **parere motivato sui progetti di ricerca** e sulle eventuali successive modifiche, dandone comunicazione al responsabile del progetto;
- e) **inoltra le domande di autorizzazione dei progetti di ricerca** di cui agli articoli 31 e 33, dandone comunicazione al responsabile del progetto;
- f) **segue lo sviluppo e l'esito dei progetti di ricerca** tenendo conto degli effetti sugli animali utilizzati nonché individuando e fornendo consulenza su elementi che contribuiscono ulteriormente ai principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento;
- g) fornisce **consulenza** in merito ai **programmi di reinserimento**, compresa l'adeguata socializzazione degli animali che devono essere reinseriti.

Compiti dell'organismo preposto al benessere degli animali (art. 26) 3

2. *Ai fini del rilascio del parere* di cui al comma 1, lettera d), l'organismo preposto al benessere degli animali **valuta**:
- a) la **corretta applicazione del presente decreto**;
 - b) la **rilevanza** tecnico-scientifica del progetto;
 - c) gli **obblighi derivanti dalle normative europee** e internazionali o farmacopee per lo sviluppo e la sicurezza dei farmaci e i saggi tossicologici relativi a sostanze chimiche e naturali;
 - d) la possibilità di sostituire una o più procedure con **metodi alternativi** di cui all'articolo 1, comma 2;
 - e) **l'adeguata formazione** e la congruità dei ruoli professionali del personale utilizzatore indicato nel progetto;
 - f) la **valutazione del danno/beneficio**.

Compiti dell'organismo preposto al benessere degli animali (art. 26) 4

3. I componenti dell'organismo assolvono il loro mandato in regime di riservatezza.

4. L'organismo riporta in **appositi registri**, messi a disposizione dell'autorità competente, le consulenze fornite e le relative decisioni e provvede alla loro conservazione per un periodo di almeno sei anni.

ORGANIGRAMMA AZIENDALE



Progetto e Procedura - definizioni

Articolo 3 Definizioni

«**progetto**», un **programma di lavoro** con un preciso obiettivo scientifico che prevede il ricorso a una o più procedure;

«**procedura**», **qualsiasi uso**, invasivo o non invasivo, di un animale a fini sperimentali o ad altri fini scientifici dal risultato noto o ignoto, o a fini educativi, che possa causare all'animale **un livello di dolore**, sofferenza, angoscia o danno prolungato equivalente o superiore a quello provocato **dall'inserimento di un ago** conformemente alle buone prassi veterinarie.

Ciò include qualsiasi azione che intenda o possa determinare la **nascita o la schiusa di un animale** o la creazione e il **mantenimento di una linea di animali geneticamente modificata** in queste condizioni, ma esclude la soppressione di animali con il solo intento di impiegarne gli organi o i tessuti;

Progetto

Articolo 31 Autorizzazione dei progetti

2. L'organismo di cui all'articolo 25 inoltra, per via telematica certificata, al Ministero apposita domanda di autorizzazione, allegando:

- a) la proposta del progetto;
- b) la sintesi non tecnica del progetto di cui all'articolo 34;
- c) il modulo di cui all'allegato VI del presente decreto.

Progetto – iter 1

7. Il Ministero, invia al richiedente la **ricevuta della domanda** di autorizzazione con l'indicazione del termine entro cui si intende adottare il provvedimento che non può essere superiore a **quaranta giorni lavorativi** decorrenti dalla data di ricezione della domanda ed assicura la massima trasparenza e l'accuratezza appropriata al tipo di progetto.

8. Il Ministero qualora la domanda sia incompleta o errata, richiede le opportune **integrazioni e modifiche**, da presentare entro trenta giorni lavorativi decorrenti dalla data di ricevimento della richiesta, **durante i quali il termine** di cui al comma 7 è **sospeso**.

9. In considerazione della complessità o del carattere multidisciplinare del progetto, il termine di cui al comma 7 **può essere prorogato una sola volta per un periodo non superiore a quindici giorni lavorativi**. La proroga e la sua durata sono debitamente motivate e comunicate al richiedente prima della scadenza del termine di cui al comma 7.

Progetto – iter 1½ (nel frattempo...)

3. Nel procedimento per il rilascio dell'autorizzazione di cui al comma 1, il Ministero richiede una valutazione tecnico-scientifica all'**Istituto superiore di sanità** o ad altri **enti tecnico-scientifici** tenuto conto delle materie di pertinenza del progetto ovvero al **Consiglio superiore di sanità** in caso di utilizzo di **primati non umani, cani, gatti ed esemplari di specie in via di estinzione**.

4. La valutazione tecnico-scientifica tiene conto:

- a) della preventiva valutazione sugli scopi del progetto che giustificano l'uso dell'animale;
- b) della presenza del parere positivo di cui all'articolo 26, comma 1, lettera d);
- c) dell'analisi dei danni e dei benefici derivanti dal progetto, al fine di comprendere, tenuto conto anche delle considerazioni di natura etica, se il danno arrecato agli animali in termini di sofferenza, dolore, distress o danno prolungato è giustificato dal risultato atteso in termini di benefici per gli esseri umani, per gli animali e per l'ambiente;
- d) della preventiva valutazione circa lo svolgimento delle procedure nelle condizioni più umanitarie e più rispettose dell'ambiente possibili;
- e) della effettiva necessità della ricerca in quanto non costituisce una inutile duplicazione di ricerche precedenti;
- f) della giustificazione del progetto unitamente alle procedure ivi previste da un punto di vista scientifico o educativo o, comunque, previsto per legge;
- g) della conformità a quanto previsto dal presente decreto relativamente alla competenza professionale del personale designato a condurre le procedure;
- h) delle motivazioni poste alla base dell'utilizzo di una determinata specie, allevata o meno per essere impiegata nelle procedure;
- i) del minor numero di animali per il raggiungimento delle finalità del progetto;
- l) di tutte le possibili precauzioni assunte per prevenire o ridurre al minimo il dolore, la sofferenza e il distress nelle procedure;
- m) del rispetto di quanto disposto dall'articolo 14;
- n) delle motivazioni poste alla base della scelta delle vie di somministrazione dei preparati;
- o) dell'utilizzo di metodi adeguati di eutanasia in conformità con l'articolo 6;
- p) della preventiva valutazione sulla gravità delle procedure, nonché di una classificazione delle stesse secondo i criteri di cui all'articolo 15 e all'allegato VII del presente decreto;
- q) della necessità di eseguire o meno una valutazione retrospettiva del progetto di cui all'articolo 32;
- r) della presenza di personale con competenze specialistiche nei seguenti ambiti:
 - 1) settori di applicazione scientifica in cui gli animali saranno utilizzati, con particolare riguardo alla realizzazione della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento;
 - 2) progettazione sperimentale e, se del caso, valutazione dei dati statistici;
 - 3) pratica veterinaria, nelle scienze degli animali da laboratorio o, se del caso, pratica veterinaria applicata alla fauna selvatica;
 - 4) allevamento e cura degli animali in relazione alle specie che si intende utilizzare.

Progetto – iter 2

10. L'autorizzazione ha una **durata non superiore a cinque anni** e non può essere concessa nel caso in cui il responsabile di cui all'articolo 3, comma 1, lettera g), ha riportato condanne con sentenze passate in giudicato o con l'applicazione della pena su richiesta delle parti ai sensi dell'articolo 444 del codice di procedura penale per uno dei reati di cui agli articoli 544-bis, 544-ter e 727 del codice penale, nonché per quelli di cui agli *articoli 4 e 5 della legge 4 novembre 2010, n. 201*.

5. L'autorizzazione del progetto è **limitata alle procedure che sono state oggetto di valutazione** e di una **classificazione della gravità loro attribuita**.

6. **L'autorizzazione è inviata anche all'azienda sanitaria locale** territorialmente competente e contiene le seguenti informazioni:

- a) il nome dell'utilizzatore nel cui stabilimento si realizza il progetto;
- b) il responsabile di cui all'articolo 3, comma 1, lettera g);
- c) la conformità del progetto all'autorizzazione;
- d) gli stabilimenti in cui viene realizzato il progetto;
- e) eventuali condizioni specifiche assunte in sede di valutazione del progetto, incluso se e quando il progetto deve essere oggetto di valutazione retrospettiva.

Progetto – iter 3 (“Più tempo!”)

13. Ove ricorrono giustificati motivi di necessità, può essere presentata motivata **domanda di rinnovo** dell'autorizzazione almeno quattro mesi prima della scadenza, con le modalità di cui al comma 2. Il Ministero valuta tale richiesta secondo le modalità di cui al presente articolo.

14. Al di fuori delle fattispecie di cui all'articolo 33, **qualsiasi modifica significativa apportata ad un progetto di ricerca deve essere comunicata ed espressamente autorizzata dal Ministero con le modalità di cui al presente articolo**. L'autorizzazione relativa alle modifiche non produce effetti sul termine di cui al comma 10.



Gravità delle procedure

Articolo 15 Classificazione della gravità delle procedure

1. Gli Stati membri assicurano che tutte le procedure siano classificate, caso per caso, come «non risveglio», «lievi», «moderate» o «gravi», secondo i criteri di assegnazione di cui all'**allegato VIII**.

Non risveglio: condotte interamente in anestesia generale da cui l'animale non può riprendere coscienza.

Lieve: causano probabilmente dolore, sofferenza o angoscia lievi e di breve durata, nonché le procedure che non provocano un significativo deterioramento del benessere o delle condizioni generali.

Moderata: causano probabilmente dolore, sofferenza o angoscia moderati e di breve durata, ovvero dolore, sofferenza o angoscia lievi e di lunga durata, nonché le procedure che provocano probabilmente un deterioramento moderato del benessere o delle condizioni generali.

Grave: causano probabilmente dolore, sofferenza o angoscia intensi, ovvero dolore, sofferenza o angoscia moderati e di lunga durata, nonché le procedure che provocano probabilmente un deterioramento grave del benessere o delle condizioni generali degli animali.

Valutazione retrospettiva

Art. 32

1. Il Ministero effettua la **valutazione retrospettiva del progetto**, se prevista dall'autorizzazione di cui all'articolo 31, richiedendo, ove ritenuto necessario, una valutazione tecnico-scientifica agli enti di cui all'articolo 31, comma 3.

2. La valutazione retrospettiva viene effettuata sulla base della documentazione presentata dal responsabile di cui all'articolo 3, comma 1, lettera g), e verte sui seguenti aspetti:

- a) **il raggiungimento degli obiettivi del progetto;**
- b) **le specie e il numero di animali utilizzati, il danno inflitto e la gravità delle procedure impiegate;**
- c) **gli elementi che possono contribuire a potenziare l'applicazione dei requisiti di sostituzione, riduzione e perfezionamento.**

3. Per i progetti che fanno uso di primati non umani ed i progetti che comportano **procedure classificate come «gravi»** il Ministero effettua **sempre** la valutazione retrospettiva.

4. Al di fuori dei casi di cui al comma 3, il Ministero **può esentare** dalla valutazione retrospettiva i progetti che prevedono procedure classificate come «lievi» o «non risveglio».



"I go home today. They cured me using this new miracle drug. I'm afraid it'll be years before it's approved for humans."

(VALUTAZIONE ETICA)

Direttiva 2010/63UE Articolo 36 Autorizzazione dei progetti

1. Gli Stati membri assicurano, fatto salvo l'articolo 42, che non siano realizzati progetti senza previa **autorizzazione da parte dell'autorità competente** e che i progetti siano realizzati in conformità dell'autorizzazione *omissis*

2. Gli Stati membri assicurano che nessun progetto sia realizzato senza che sia stata ottenuta una **valutazione positiva** del progetto da parte **dell'autorità competente** in conformità dell'articolo 38.

Articolo 38 Valutazione del progetto

2. La valutazione del progetto comprende in particolare:

omissis

d) un'analisi dei danni e dei benefici del progetto, per comprendere se il danno arrecato agli animali in termini di sofferenza, dolore o angoscia sia giustificato dal risultato atteso, **tenuto conto di considerazioni etiche**, e possa, in definitiva, andare a beneficio degli esseri umani, degli animali e dell'ambiente;

Riutilizzo

Art. 16. Riutilizzo degli animali impiegati nelle procedure

1. Un animale già usato in una o più procedure può essere riutilizzato in altre procedure solo se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

- a) l'effettiva gravità delle procedure precedenti era «lieve» o «moderata»;
- b) è dimostrato che è stato pienamente ripristinato il benessere e lo stato di salute generale dell'animale;
- c) **la procedura successiva è classificata come «lieve» o «moderata» o «non risveglio»; fine 2016**
- d) **la procedura successiva è classificata come «lieve» o «non risveglio»; dal 2017**

e) il veterinario designato di cui all'articolo 24, ha espresso parere positivo tenuto conto delle esperienze dell'animale nel corso di tutta la sua vita.

2. In deroga a quanto previsto dal comma 1, lettera a), il Ministero, previo parere favorevole del veterinario designato di cui al comma 1, lettera e), può eccezionalmente autorizzare il riutilizzo di **un animale già impiegato in procedure classificate come gravi** nelle procedure di cui al comma 1, lettera c), fino al 31 dicembre 2016 e, a decorrere dal 1° gennaio 2017, nelle procedure di cui al comma 1, lettera d).

Reinserimento

Art. 19. Liberazione e reinserimento degli animali

1. Gli animali utilizzati o destinati a essere utilizzati nelle procedure, previo parere favorevole del medico veterinario di cui all'articolo 24, possono essere reinseriti o reintrodotti in un **habitat adeguato o in un sistema di allevamento appropriato alla loro specie**, alle seguenti condizioni:

- a) lo stato di salute dell'animale lo permette;
- b) non vi è pericolo per la sanità pubblica, la salute animale o l'ambiente;
- c) sono state adottate le misure del caso per la salvaguardia del benessere dell'animale;
- d) è stato predisposto un programma di reinserimento che assicura la socializzazione degli animali ovvero un programma di riabilitazione, se animali selvatici, prima della reintroduzione nel loro habitat.



Fine della procedura

Art. 17. Fine della procedura

1. **Una procedura si considera terminata** quando non è necessario effettuare ulteriori osservazioni ovvero quando, **nel caso di nuove linee di animali geneticamente modificate**, la trasmissione dell'alterazione genetica **non ha dato luogo o si prevede** che non dia luogo per la discendenza ad un **livello di dolore, sofferenza, distress o danno prolungato** equivalente o superiore a quello provocato dall'inserimento di un ago.

2. Al termine della procedura **o per qualsiasi eventuale interruzione della stessa** il **medico veterinario** di cui all'articolo 24 decide se l'animale deve essere tenuto in vita o soppresso. Si procede comunque alla sua soppressione quando nell'animale permangono condizioni di dolore, sofferenza, distress o danno prolungato moderati o intensi. Qualora un animale debba essere mantenuto in vita, esso riceve la cura e la sistemazione adeguate alle sue condizioni di salute.