## RELAZIONE ILLUSTRATIVA

La normativa nazionale in materia di protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici attualmente in vigore è quella contenuta nel decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 116 del 1992, recante "*Attuazione della direttiva n. 86/609/CEE in materia di protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici*", che disciplina la tassativa definizione delle finalità ammesse per l'utilizzo degli animali negli esperimenti scientifici, la provenienza degli animali destinati a tali scopi, le specie coinvolte, alle precauzioni da assumere verso gli animali interessati, ai requisiti del personale che svolge l'esperimento, la procedura amministrativa per la realizzazione del progetto di sperimentazione, nonché gli aspetti sanzionatori connessi alle violazioni delle fattispecie contemplate.
Tuttavia, tenuto conto che dalla trasposizione della citata direttiva n. 86/609/CEE negli ordinamenti dei vari Stati membri sono derivate notevoli differenze che hanno determinato effetti negativi sul funzionamento del mercato interno dei prodotti e delle sostanze per lo sviluppo dei quali sono stati effettuati esperimenti scientifici, nonché sul benessere degli animali, è stata adottata la direttiva n. 2010/63/UE "*sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici*", di seguito denominata direttiva, che reca una dettagliata disciplina della materia, abrogando la menzionata direttiva n. 89/609/CEE.
In particolare, vengono introdotte norme dedicate alla sostituzione e alla riduzione dell'uso di animali nelle procedure e al perfezionamento dell'allevamento, della sistemazione, della cura e dell'uso degli animali nelle procedure, nonché norme circa l'origine, l'allevamento, la marcatura, la cura e la sistemazione e la soppressione degli animali, le attività degli allevatori, dei fornitori e degli utilizzatori ovvero per la valutazione e l'autorizzazione dei progetti che prevedono l'uso degli animali nelle procedure.
Per il recepimento della nuova direttiva (il cui termine è comunque scaduto il 10 novembre 2012, causando l'avvio della procedura di infrazione n. 2013/0042 per mancata adozione delle misure di attuazione che garantiscono l'esecuzione di ciascuna disposizione della direttiva), con legge 6 agosto 2013, n. 96 recante "*Delega al Governo per il recepimento delle direttive e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2013*", pubblicata con G.U. n. 194 del 20 agosto 2013 ed entrata in vigore il 4 settembre 2013, è stata conferita delega al Governo da esercitarsi sulla base di specifici criteri (cfr. art. 13 ed allegato B della l. n. 96 del 2013) entro il termine di tre mesi decorrente dal 4 settembre 2013, dati di entrata in vigore della legge di delegazione (cfr. articolo 31, comma 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 "Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea").
Nel merito si rappresenta, inoltre, che nella redazione del presente schema di provvedimento si è.
Il presente schema di disegno decreto legislativo, strutturato in VI Capi per un totale di 42 articoli e 9 allegati, tiene conto, in quanto compatibile, di alcuni aspetti già contemplati dal citato decreto legislativo n. 116 del 1992.

Il Capo I (articoli 1-6) reca le "*Disposizioni Generali*".
**L'art. 1** *(Oggetto ed ambito di applicazione)*, al comma 1, definisce l'oggetto su cui verte il provvedimento in esame, con l'individuazione degli aspetti che sono disciplinati nei successivi articoli quali la sostituzione e la riduzione dell'uso di animali nelle procedure, il perfezionamento dell'allevamento, della sistemazione, della cura e dell'uso degli animali nelle procedure, nonché l'origine, l'allevamento, la marcatura, la cura e la sistemazione e la soppressione degli animali, le attività degli allevatori, dei fornitori e degli utilizzatori ovvero la valutazione e l'autorizzazione dei progetti che prevedono l'uso degli animali nelle procedure.
Il comma 2 contiene il principio secondo il quale l'utilizzo degli animali ai fini scientifici o educativi è consentito soltanto quando, per ottenere il risultato ricercato, non sia possibile utilizzare altro metodo od una strategia di sperimentazione scientificamente valida, ragionevolmente e praticamente applicabile che non implichi l'impiego di animali vivi.
I successivi commi 3, 4, 5, e 6 sono dedicati alla definizione dell'ambito di applicazione del DDL, sia rispetto al tipo di animali che alle finalità in cui gli stessi sono impiegati.
**L'art. 2** (*Fattispecie escluse)* è dedicato all'individuazione delle fattispecie escluse dall'ambito di applicazione delle nuove norme in materia di protezione degli animali utilizzati a fini scientifici prevedendo che il presente provvedimento non si applica alle pratiche utilizzate in aziende agricole a scopi non sperimentali, alle pratiche cliniche veterinarie effettuate a scopi non sperimentali, alle sperimentazioni cliniche veterinarie necessarie per autorizzare l'immissione in commercio di un medicinale veterinario, alle pratiche utilizzate ai fini riconosciuti di allevamento, alle pratiche utilizzate principalmente per

l'identificazione di un animale, alle pratiche non suscettibili di causare dolore, sofferenza, distress o danno prolungato equivalente o superiore a quello provocato dall'inserimento di un ago secondo le buone prassi veterinarie.

**L'art. 3** *(Definizioni)* contempla per la maggior parte le definizioni incluse nella direttiva, con la specifica individuazione delle Autorità competenti all'applicazione del provvedimento in esame ossia il Ministero della salute, le regioni, le province autonome di Trento e Bolzano, il Comune, l'Azienda sanitaria locale secondo gli ambiti di rispettiva competenza definiti nel successivo articolo 4. In particolare, si evidenziano le definizioni di: "*procedure*" (qualsiasi uso, invasivo o non invasivo, di un animale ai fini sperimentali o ad altri fini scientifici dal risultato noto o ignoto, o ai fini educativi, che possa causare all'animale un livello di dolore, sofferenza, distress o danno prolungato equivalente o superiore a quello provocato dall'inserimento di un ago secondo le buone prassi veterinarie, inclusa 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 con fenotipo sofferente in queste condizioni e ad esclusione della soppressione di animali con il solo fine di impiegarne gli organi o i tessuti); "*progetto*" (un programma di lavoro con un preciso obiettivo scientifico che prevede il ricorso a una o più procedure, a partire dalla preparazione della prima procedura fino a quando non occorrono ulteriori interventi o osservazioni ai fini del progetto in corso); "*allevatore*" (la persona fisica o giuridica autorizzata ad allevare gli animali di cui all'Allegato I destinati ad essere utilizzati nelle procedure o per impiegare i loro organi o tessuti ai fini scientifici, o ad allevare altri animali principalmente per tali fini, con o senza scopo di lucro); "*fornitore*" (la persona fisica o giuridica, diversa dall'allevatore, autorizzata a fornire animali di cui all'Allegato I e destinati ad essere utilizzati nelle procedure o per impiegare i loro organi o tessuti a fini scientifici, con o senza scopo di lucro);"*utilizzatore*" (la persona fisica o giuridica autorizzata a porre in esercizio uno stabilimento in cui vengono eseguite le procedure, con o senza scopo di lucro); "*responsabile del progetto di ricerca*" (la persona fisica titolare dell'autorizzazione del progetto, che provvede all'elaborazione delle procedure e di progetti ed è responsabile degli aspetti amministrativi e scientifici). Inoltre, sono state introdotte ulteriori definizioni tra cui si segnalano "affezioni umane debilitanti" ed "xenotrapianto" poiché inerenti i criteri di delega di cui al menzionato art. 13 della legge n. 9 del 2013.

**L'art. 4** *(Autorità competente)* individua in particolare il Ministero della salute quale Autorità competente all'applicazione del provvedimento in esame, eccezion fatta per il rilascio dei provvedimenti di autorizzazione, sospensione e revoca all'esercizio di uno stabilimento di allevamento o di fornitura degli animali destinati ad essere utilizzati nelle procedure, la cui competenza è in capo al Comune ove ha sede lo stabilimento, nonché per lo svolgimento delle attività di vigilanza, la cui competenza spetta all'Azienda sanitaria locale territorialmente competente.

**L'art. 5** *(Finalità delle procedure)*, al comma 1, stabilisce in via tassativa le finalità che consentono l'uso di animali all'interno di esperimenti, quali, ad esempio: ricerca di base, ricerca applicata o traslazionale condotta per la profilassi, la prevenzione, la diagnosi o la cura delle malattie, del cattivo stato di salute o di altre anomalie o dei loro effetti sugli esseri umani, sugli animali o sulle piante ecc, ovvero per la protezione dell'ambiente naturale, nell'interesse della salute o del benessere degli esseri umani o degli animali, per l'insegnamento superiore o la formazione ai fini dell'acquisizione, del mantenimento o del miglioramento di competenze professionali, ovvero per le indagini medico-legali. Al comma 2 vengono evidenziate le procedure che non sono comunque autorizzabili anche qualora le finalità delle stesse rientrassero nelle definizioni del comma precedente e, tra queste, si segnalano quelle stabilite in attuazione di quanto previsto dai criteri di delega ed in particolare il criterio di cui al comma 1 lettera f) dell'art. 13 della legge di delegazione europea ossia: per la produzione e il controllo di materiale bellico; per gli xenotrapianti; per le sostanze d'abuso; nel corso delle esercitazioni didattiche svolte nelle scuole primarie, secondarie e nei corsi universitari, ad eccezione della facoltà di medicina veterinaria, nonché dell'alta formazione universitaria dei medici e dei medici veterinari;

**L'art. 6** *(Metodi di soppressione)*, al comma 1, stabilisce che la soppressione degli animali debba avvenire secondo le modalità e le cautele descritte nell'Allegato IV. Al successivo comma 2 si prevede che il Ministero della salute possa consentire delle deroghe all'applicazione dei metodi di soppressione di cui al succitato allegato qualora ricorrano le condizioni ivi elencate. I commi 3 e 4 contemplano le situazioni, sia di natura emergenziale che legate alle condizioni del singolo animale, il cui verificarsi esclude l'applicabilità del comma 1.

Il Capo II (articoli 6 - 10) riguarda le "*Disposizioni sull'uso di taluni animali nelle procedure*".

**L'art. 7** *(Specie minacciate di estinzione)*, al comma 1, stabilisce un divieto generale di utilizzo nelle procedure degli animali, ivi compresi i primati non umani, appartenenti alle specie in via di estinzione elencate nell'Allegato A del regolamento (UE) n. 101/2012 e successive modificazioni che non rientrano nell'ambito di applicazione dell'articolo 7, comma 1, del regolamento (CE) n. 338/97.

Ai commi 2 e 3 è prevista una deroga al divieto generale enunciato al precedente comma, autorizzabile dal Ministero della salute qualora ricorrano le condizioni ivi previste alcune delle quali introdotte in attuazione dei criteri di delega di cui al combinato disposto dell'articolo 13, commi 1, lettera b), e 2 della legge di delegazione europea 2013, rese ancor più stringenti quando si tratta di primati non umani appartenenti alle specie in via di estinzione di cui al succitato allegato del regolamento. Resta esclusa ogni possibilità di deroga al divieto generale di utilizzo nelle procedure in caso di scimmie antropomorfe.

**L'art. 8** *(Primati non umani)* è dedicato ai primati non umani diversi da quelli di cui al precedente articolo, ossia non appartenenti alle specie in via di estinzione. Al primo comma si introduce il divieto generale di impiego nelle procedure, valido anche per le scimmie antropomorfe. Al comma successivo è prevista la possibilità che il Ministero della salute autorizzi, in via eccezionale, l'impiego di primati non umani, escluse le scimmie antropomorfe, in talune procedure qualora queste siano finalizzate a specifici ed indicati scopi, nonché qualora sia scientificamente provata l'impossibilità di raggiungere lo scopo della procedura utilizzando specie diverse dai primati non umani. Anche in questo caso si segnala che alcune limitazioni all'utilizzo dei primati non umani nelle procedure sono state introdotte in attuazione dei criteri di delega di cui all'articolo 13, commi 1, lettera b), e 2 della legge di delegazione europea 2013.

**L'art. 9** *(Animali prelevati allo stato selvatico)*, comma 1, stabilisce il divieto generale di utilizzo nelle procedure di animali prelevati allo stato selvatico. Al comma 2 è prevista la possibilità che il Ministero della salute autorizzi, in via eccezionale, l'impiego di animali prelevati allo stato selvatico qualora sia scientificamente provata l'impossibilità di raggiungere lo scopo desiderato utilizzando un animale all'uopo allevato. Il successivo comma 3 stabilisce che, nelle ipotesi di utilizzo di animali prelevati allo stato selvatico, la cattura degli stessi debba essere effettuata esclusivamente da personale competente, con metodi che non causino inutilmente dolore, sofferenza, distress o danno prolungato agli animali, facendo salve, a tal proposito, le norme nazionali e regionali che regolano il prelievo di animali selvatici dall'ambiente e nel rispetto dei principi di benessere degli animali. L'ultimo comma prevede che qualsiasi animale trovato ferito o in salute precaria o lo che lo diventi dopo la cattura è esaminato da un medico veterinario che adotta le misure necessarie per limitare il più possibile la sofferenza dell'animale.

**L'art. 10** *(*Animali per essere utilizzati nelle procedure*) stabilisce il principio generale secondo il quale gli animali appartenenti alle specie elencate all'Allegato I del presente provvedimento possono essere utilizzati nelle procedure solo se provengono stabilimenti autorizzati secondo la procedura di cui all'articolo 20.*

Il comma 2 è dedicato ai primati non umani che, a decorrere dalle date riportate nell'Allegato II, possono essere utilizzati nelle procedure solo se discendono da soggetti nati in cattività o se provenienti da colonie autosufficienti, specificando che a tale fine gli allevatori di primati non umani devono attuare una strategia per aumentare la percentuale di animali nati che discendono da primati non umani allevati o nati in cattività.

Il comma 3 stabilisce che, in deroga al principio generale enunciato al comma 1, il Ministero della salute possa autorizzare l'impiego di animali delle specie di cui all'Allegato I del presente provvedimento non provenienti da allevamenti autorizzati solo sulla base di giustificazioni scientifiche.

I commi 4 e 5 contemplano due disposizioni derivanti dall'attuazione dei criteri di delega di cui al comma 1, rispettivamente lettere e) ed g) dell'art. 13 della legge di delegazione europea 2013 ossia: quella che consente l'allevamento di animali geneticamente modificati solo a determinate condizioni (la preventiva valutazione del rapporto tra danno e beneficio, l'effettiva necessità della manipolazione...), nonché quella che prevede il divieto di allevare cani, gatti e primati non umani per le finalità di cui al presente decreto.

Il comma 6 stabilisce l'obbligo per ciascun allevatore, fornitore o utilizzatore di ricevere all'interno dei rispettivi stabilimenti animali delle specie elencate all'allegato I solo se provenienti da altri stabilimenti autorizzati; ciò, ad esclusione degli animali prelevati allo stato selvatico, previa apposita autorizzazione.

**L'art. 11** *(Cani, gatti, animali randagi e selvatici delle specie domestiche)* stabilisce, al comma 1 il divieto tassativo ed inderogabile di impiego nelle procedure di animali randagi e di animali selvatici appartenenti alle specie domestiche. Tale divieto rientra tra le "misure più rigorose" rispetto a quelle previste nella direttiva oggetto di recepimento che è stato possibile inserire nel presente provvedimento in quanto già vigente nell'ordinamento nazionale (cfr. legge n. 281 del 1991) alla data del 9 novembre del 2010 e debitamente comunicate secondo le modalità prevista dall'articolo 2 della direttiva.

Il comma 2 contempla una disposizione che deriva dall'attuazione dei criteri di delega di cui all'articolo 13, commi 1, lettera b) e 2 dell'art. 13 della legge di delegazione europea 2013 ossia la previsione di consentire

l'utilizzo di primati non umani, cani e gatti solo per le ricerche finalizzate alla salute dell'uomo o delle specie coinvolte.

Il Capo III (articoli 11 - 18) riguarda le "*Procedure*".
**L'art. 12***(Procedure)*, al comma 1, si stabilisce il principio generale secondo il quale l'utilizzo degli animali nelle procedure può aver luogo solo all'interno degli stabilimenti degli utilizzatori che abbiano preventivamente ottenuto l'autorizzazione dal Ministero della salute nell'ambito di un progetto di ricerca autorizzato anch'esso dal Ministero della salute, secondo le modalità disciplinate dai successivi articoli 31 e 33. Il comma 2 prevede la possibilità che il Ministero della salute autorizzi, sulla base di giustificazioni scientifiche, l'impiego di animali in procedure al di fuori di uno stabilimento di un utilizzatore.
L'ultimo comma prevede il divieto generale di eseguire sugli animali interventi che li rendono afoni, vietandone altresì il commercio, l'acquisto e l'uso di detti animali; trattasi anche in questo caso di una "misura più rigorosa" rispetto a quelle previste nella direttiva che è stato possibile mantenere in quanto anch'essa già vigente nell'ordinamento nazionale (cfr. decreto legislativo n. 116/1992).
**L'art. 13** *(Scelta dei metodi)* introduce e disciplina il principio della sostituzione della riduzione e del perfezionamento dell'uso degli animali a fini scientifici, prevedendo, qualora fosse inevitabile ricorrere all'impiego di animali, alcuni parametri per la scelta delle procedure quali ad esempio: a parità di risultati, devono preferirsi le procedure che richiedono il minor numero di animali; utilizzo di animali con la minore capacità di provare dolore, sofferenza, distress o danno prolungato; ecc...
**L'art. 14** (*Anestesia*), comma 1, prevede il principio generale, previsto anche nell'ambito dei criteri di delega ed in particolare dal combinato disposto di cui all'art. 13 commi 1, lettera d) e 2 della legge di delegazione europea 2013, secondo il quale le procedure devono essere condotte in anestesia generale o locale, tranne i casi in cui si ritiene che l'anestesia sia per l'animale più traumatica della stessa procedura od sia incompatibile con le sue finalità, stabilendo, altresì, che cessati gli effetti dell'anestesia o in assenza della stessa, gli animali siano immediatamente sottoposti ad un trattamento analgesico adeguato o ad un altro metodo appropriato per ridurre la percezione del dolore o della sofferenza; ciò salvo non sia incompatibile con le finalità della procedura. L'eccezione prevista al comma 1, non si applica nel caso di procedure che possono causare dolore intenso a seguito di gravi lesioni in quanto queste debbono, in ogni caso, essere effettuate con anestesia.
Al comma 3 è previsto il divieto di utilizzare mezzi, ivi compresi agenti di blocco neuromuscolare, volti ad impedire o limitare l'espressione del dolore senza assicurare un livello adeguato di anestesia o di analgesia. In questi casi si deve fornire una giustificazione scientifica corredata da informazioni dettagliate sull'efficacia del protocollo anestesiologico o analgesico.
L'ultimo comma stabilisce che non appena venga raggiunto il fine della procedura sono intraprese azioni appropriate allo scopo di ridurre al minimo la sofferenza dell'animale.
**L'art. 15** *(Classificazione della gravità delle procedure)*, ai commi 1 e 2 si stabiliscono due principi, il primo riguarda le procedure che debbono essere classificate, indicando i termini di classificazione caso per caso, secondo i criteri di assegnazione di cui all'Allegato VII del presente provvedimento, il secondo è dedicato al divieto di autorizzare le procedure che comportano sugli animali dolori, sofferenze o distress intensi che possono protrarsi e non possono essere alleviati.
**L'art. 16** *(Riutilizzo)* al comma 1 stabilisce che un animale già usato in una o più procedure non possa essere riutilizzato in altre procedure salvo ricorrano alcune specifiche condizioni, quali, a titolo esemplificativo, le procedure in cui precedentemente era stato impiegato erano classificate come "lieve" o "moderata", la dimostrazione che sia stato pienamente ripristinato il benessere e lo stato di salute generale dell'animale, ecc... . All'uopo, si segnala che, sulla base di quanto disposto dall'articolo 42, comma I ed in attuazione del criterio di delega di cui al comma I lettera c) dell'art. 13 della legge di delegazione europea 2013, dal 1 gennaio 2017 il riutilizzo di un animale sarà consentito nelle procedure successive solo se le stesso sono classificate come "lieve " o "non risveglio". All'ultimo comma è previsto che in casi eccezionali il Ministero della salute possa autorizzare il riutilizzo nelle procedure di un animale, già utilizzato in procedure classificate come "gravi", previo parere favorevole del veterinario designato nell'ambito del progetto.
**L'art. 17** *(Fine della procedura)* introduce dei parametri secondo i quali può considerarsi conclusa una procedura.
Nei successivi commi si prevede che, alla fine della procedura o per qualsiasi eventuale interruzione della stessa, il medico veterinario designato nell'ambito del progetto debba valutare l'opportunità di tenere in vita l'animale, provvedendo in tal caso alla cura e sistemazione adeguate dello stesso ovvero alla sua

soppressione; ciò, in particolare, quando permangono nell'animale condizioni di dolore, sofferenza, distress o danno prolungato moderati o intensi.

**L'art. 18** (*Condivisione di organi e tessuti)* attua un principio che permea tutta la direttiva oggetto di recepimento, ossia la previsione di strumenti normativi/regolamentari funzionali a raggiungere l'obiettivo di ridurre il numero degli animali impiegati nelle procedure fino alla completa sostituzione degli stessi non appena ciò sia scientificamente possibile. Per tale finalità, il Ministero della salute promuove, senza nuovi oneri finanziari per lo Stato, la definizione di programmi per la condivisione, tra gli utilizzatori interessati, di organi e tessuti di animali allevati e soppressi ai fini sperimentali.

**L'art. 19** (*Liberazione e reinserimento degli animali)*, al comma 1, stabilisce che, ove ricorrano specifiche condizioni (ad es. lo stato di salute dell'animale lo permette, non vi è pericolo per la sanità pubblica, la salute animale o l'ambiente ecc.), gli animali utilizzati o destinati a essere utilizzati nelle procedure, possono essere reinseriti o reintrodotti in un habitat adeguato o in un sistema di allevamento appropriato alla loro specie, previo parere favorevole del medico veterinario di cui all'articolo 24 **ed è stato predisposto, ai sensi della lettera *d)* un programma di reinserimento ai fini di un adeguata socializzazione, ovvero un programma di riabilitazione, se animali selvatici, prima della reintroduzione nel loro habitat.** Il comma 2 prevede altresì che con decreto del Ministro della salute, vengano individuati gli aspetti relativi ai requisiti strutturali e gestionali per lo svolgimento delle attività di reinserimento degli animali interessati.

CAPO IV (articoli 19 - 35) reca *"Requisiti per gli allevatori, i fornitori e gli utilizzatori"*.

**L'art. 20** (*Autorizzazione degli allevatori, dei fornitori e degli utilizzatori*) stabilisce che l'attività di allevamento, di fornitura o di utilizzazione di animali per i fini di cui alla presente provvedimento è soggetta al rilascio dell'autorizzazione da parte dell'autorità che ha la competenza secondo gli ambiti definiti dall'articolo 4, ossia il Comune ove ha sede lo stabilimento in caso di attività di allevamento e/o di fornitura, il Ministero della salute nel caso di stabilimento utilizzatore. I successivi commi sono dedicati alla disciplina della procedura autorizzativa, ed in particolare si prevede che il rilascio dell'autorizzazione sia subordinato alla verifica ispettiva della struttura volta al riscontro del rispetto dei requisiti previsti dallo schema in esame (articoli 22, 23, 24, 25, 27 e agli Allegati III e VIII), l'indicazione delle informazioni da riportare nella domanda di autorizzazione, la durata dell'autorizzazione, per gli utilizzatori il fatto che non abbiamo riportato condanne definitive per alcuni reati di uccisione, maltrattamento di animale ecc.....

Inoltre, nell'ultimo comma è previsto che il Comune, in qualità di autorità competente al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività di allevamento o di fornitura, tenga un elenco aggiornato degli stabilimenti di allevamento e di fornitura e che ne trasmetta una copia al Ministero della salute ed alla Regione.

**L'art. 21** *(Sospensione e revoca dell'autorizzazione)* prevede che, qualora l'autorità competente successivamente al rilascio dell'autorizzazione all'esercizio di attività di allevamento, fornitura o di utilizzazione degli animali accerti il mancato rispetto dei requisiti, siano prescritte misure correttive da attuare entro un termine definito o sia disposta la sospensione e, nei casi più gravi, la revoca dell'autorizzazione. Tali "vicende" non devono comunque determinare conseguenze negative sul benessere degli animali alloggiati nello stabilimento.

**L'art. 22** *(Requisiti per impianti, attrezzature, sistemazione e cura degli animali)*, unitamente all'allegato III del presente provvedimento cui fa espresso rinvio, è dedicato ai requisiti strutturali degli impianti, delle attrezzature nonché ai compiti cui deve assolvere il responsabile del benessere, posti a protezione degli animali ospitati negli stabilimenti di allevamento di fornitura e di utilizzazione, la cui sussistenza è, peraltro, oggetto di verifica preventiva da parte dell'autorità competente e costituisce una delle condizioni per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio di dette attività.

Nell'ultimo comma è contemplata la possibilità che il Ministero della salute, in casi eccezionali, per motivi scientifici legati al benessere animale o alla salute degli animali, possa concedere alcune specifiche deroghe a decorrere dalle date riportate all'Allegato III del presente provvedimento.

**L'art. 23** *(Disciplina del personale abilitato)* stabilisce che l'autorità competente verifichi che ciascun allevatore, fornitore, utilizzatore o del responsabile di cui all'articolo 3, lettera g), in relazione al tipo di attività, al numero, alle specie di animali mantenute, alla natura delle procedure, disponga di personale sufficiente presso lo stabilimento e che tale personale abbia un livello di istruzione e di formazione adeguato, acquisito, mantenuto e dimostrato secondo le modalità definite sulla base degli elementi di cui all'allegato V e di ulteriori modalità definite con decreto del Ministro della salute.

**L'art. 24** (*Veterinario designato*) prevede che ciascun allevatore, fornitore o utilizzatore disponga di medico veterinario designato, esperto in medicina degli animali da laboratorio ed in possesso di requisiti di

esperienza e di formazione specifica, con il compito di fornire consulenza sul benessere e sul trattamento terapeutico degli animali.

**L'art. 25** (*Organismo preposto al benessere degli animali*), ai comma 1 e 2, prevede che ciascun allevatore, fornitore o utilizzatore istituisca un organismo preposto al benessere degli animali, composto almeno dalla persona o dalle persone responsabili del benessere e della cura degli animali, dal medico veterinario e, nel caso di un utilizzatore, da un membro scientifico.

I successivi commi 3 e 4 stabiliscono che i piccoli allevatori, fornitori e utilizzatori possano affidare i compiti dell'organismo di cui trattatasi ad un organismo operante in uno stabilimento diverso e che nel caso in cui uno stabilimento di allevamento o di fornitura sia stato autorizzato anche per l'attività di utilizzazione possa avvalersi di un unico organismo preposto al benessere animale.

**L'art. 26** (*Compiti dell'organismo preposto al benessere degli animali*) disciplina l'attività dell'organismo preposto al benessere degli animali individuandone i compiti minimi e le modalità e in particolare conformemente al comma 1, lett. *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.

**L'art. 27** (*Registri degli animali)* stabilisce che ciascun allevatore, fornitore o utilizzatore tenga presso ogni stabilimento un registro non modificabile, di tipo informatico o cartaceo, approvato dall'autorità competente che contenga, ai fini della tracciabilità degli animali, almeno le informazioni ivi elencate (ad es. codice del lotto o codici di identificazione individuale, le specie e il numero di animali allevati, acquisiti, forniti, utilizzati in procedure, rimessi in libertà o reinseriti, la provenienza degli animali, specificando altresì se sono allevati per essere usati nelle procedure, la persona - fisica o giuridica - o le persone da cui gli animali sono acquisiti ecc.). Il registro è tenuto per un minimo di cinque anni e messo a disposizione dell'Autorità competente.

**L'art. 28** (*Informazioni ulteriori su cani, gatti e primati non umani*) stabilisce che per ogni cane, gatto e primate non umano, oltr e al registro previsto d all'articolo precedente, sia istituito un fascicolo su cui riportarne la storia e le specifiche informazioni. L'ultimo comma prevede che il fascicolo sia tenuto per un minimo di tre anni dalla morte dell'animale o dal suo reinserimento e venga messo a disposizione dell'Autorità competente.

**L'art. 29** *(Marcatura e identificazione di cani, gatti e primati non umani)* stabilisce che ogni cane, gatto o primate non umano sia contrassegnato con un marchio permanente di identificazione individuale, da apporre entro la fine dello svezzamento, nel modo meno doloroso possibile. Al comma 2 si prevede che nel caso si proceda prima dello svezzamento al trasferimento dell'animale senza che sia stato possibile effettuare la marcatura, il ricevente deve conservare una documentazione specifica che riporti in particolare, l'identità della madre. Nel comma 3, si disciplina l'ipotesi di movimentazione di animali a fine svezzamento e senza che sia stato possibile effettuare la marcatura.

**L'art. 30** *(Ispezioni)* stabilisce che le Autorità, secondo gli ambiti di rispettiva competenza definiti dall'articolo 4, effettuino ispezioni regolari sugli allevatori, sui fornitori e sugli utilizzatori ed i rispettivi stabilimenti, nonché sull'esecuzione del progetto di cui all'articolo 3, lettera b) per verificare la conformità con i requisiti della presente provvedimento. Al comma 2, si prevede che nel caso in cui nel corso delle attività ispettive, l'autorità competente rilevi delle non conformità che non impattano sul benessere animale, prima di procedere all'applicazione delle fattispecie sanzionatorie di cui all'articolo 40, indica nel verbale di accertamento le non conformità rilevate, le prescrizioni idonee alla rimozione delle stesse e la tempistica per l'adeguamento; decorso il termine assegnato, in caso di riscontrato mancato adeguamento, l'autorità competente procederà all'applicazione delle sanzioni di riferimento. Ai commi 3, 4, 5 e 6 sono definiti i parametri per determinare la frequenza delle ispezioni e sono stati modulati sulla base di quanto previsto dal criterio di delega di cui all'art. 13, comma 1, lett. g).

**L'art. 31** (*Autorizzazione dei progetti*) stabilisce il principio generale secondo il quale l'esecuzione di ogni progetto di ricerca è soggetto al rilascio preventivo di una specifica autorizzazione e che tale progetto deve essere eseguito in conformità a quanto stabilito nel provvedimento autorizzativo. Nei successivi commi è disciplinato il procedimento previsto per il rilascio di detta autorizzazione quali ad es. gli elementi della domanda, l'istruttoria e le possibilità di prorogarne i tempi, la richiesta di pareri tecnici rilasciati dagli Enti tecnico-scientifici di volta n volta pertinenti, tenuto conto delle materie afferenti il progetto di ricerca, segnalando, in tale ambito, la previsione introdotta in attuazione del criterio di delega di cui al comma 1 lettera b) dell'art. 13 della legge di delegazione europea 2013, della necessità di acquisire il parere obbligatorio del Consiglio superiore di sanità in presenza di un progetto che preveda l'utilizzo di primati non umani, cani o gatti, durata degli effetti ecc.....

Al comma 11 si stabilisce che il Ministero della salute possa rilasciare un'unica autorizzazione per progetti generici multipli realizzati dallo stesso utilizzatore qualora questi soddisfino requisiti regolatori o se prevedano l'impiego con metodi prestabiliti di animali a scopo di produzione o diagnostici.
Al comma 12 è previsto che i soggetti coinvolti nella valutazione del progetto ai fini del rilascio dell'autorizzazione assicurano la protezione della proprietà intellettuale e delle informazioni riservate.
Al comma 13, è prevista la presentazione, ove ricorrano giustificati motivi di necessità, di motivata domanda di rinnovo dell'autorizzazione almeno quattro mesi prima della scadenza, con le modalità descritte al comma 2. Su tale istanza, è prevista l'adozione di un provvedimento autorizzativo, ovvero di diniego, espresso, assunto dal Ministero della salute secondo le modalità di cui al presente articolo.
Il comma 14 stabilisce che anche qualsiasi modifica significativa apportata ad un progetto di ricerca deve essere comunicata ed espressamente autorizzata dal Ministero della salute con le stesse modalità previste per la presentazione della domanda di autorizzazione ed in ogni caso il provvedimento che autorizza la/e o le modifica/che non ha effetti sulla durata dell'autorizzazione generale del progetto.
Nei successivi commi 15 e 16, si stabilisce che il Ministero della salute può revocare l'autorizzazione del progetto, qualora questo non venga realizzato in conformità di quanto disposto nell'autorizzazione e comunque nelle ipotesi sanzionatorie di cui all'articolo 40 nonché il principio generale, secondo il quale, in caso di revoca si deve comunque assicurare al benessere degli animali utilizzati o destinati a essere utilizzati nel progetto.
**L'art. 32** (*Valutazione retrospettiva*) stabilisce che, se prevista dall'autorizzazione di cui all'articolo 31, il Ministero della salute effettui la valutazione retrospettiva del progetto, richiedendo, ove ritenuto necessario, una perizia tecnico-scientifica agli stessi Enti di cui al comma 3 dell'articolo 31.
Al comma 2 si forniscono i parametri cui attenersi nello svolgimento della valutazione retrospettiva.
Al comma 3 si prevede l'obbligatorietà della valutazione retrospettiva per i progetti che contemplano l'utilizzo dei primati non umani ovvero che comportano procedure classificate come "gravi".
All'ultimo comma si prevede che il Ministero della salute possa esentare dal requisito della valutazione retrospettiva alcuni tipi di progetto ovviamente diversi da quelli di cui al comma 3.
**L'art. 33** (*Procedura amministrativa semplificata*) prevede che alcune tipologie di progetti, i cui caratteri sono ivi descritti, siano eseguibili previa istanza da presentare secondo le modalità e i contenuti di cui all'articolo 31, cui fa seguito la procedura del silenzio assenso ex articolo 20 della legge n. 241 del 1990 e ss. mm., le cui disposizioni si applicano in quanto non compatibili con quelle specifiche contemplate nell'articolo attualmente in esame.
**L'art. 34** *(Sintesi non tecniche dei progetti)* stabilisce che la sintesi non tecnica del progetto di cui si garantisce la tutela della proprietà intellettuale e delle informazioni riservate ivi riportate, compilata dal responsabile del progetto, deve fornire almeno le informazioni specificate riportate nell'allegato IX (es. riferimento agli obiettivi del progetto, ivi compresi i danni e i benefici previsti, nonché il numero e specie animali da utilizzare, la dimostrazione della conformità ai requisiti di sostituzione, riduzione e perfezionamento), in cui si prevede, tra l'altro, che la stessa è resa in forma anonima e non contiene i nomi e gli indirizzi dell'utilizzatore e del suo personale.
Al comma 2 si prevede che il Ministero della salute pubblichi le sintesi non tecniche dei progetti e le eventuali relative revisioni.
**L'art. 35** (*Documentazione*) è stabilito che la documentazione relativa al progetto, ivi compresa l'autorizzazione dello stesso, nonché il risultato della valutazione retrospettiva, deve essere conservata per almeno tre anni dalla data di scadenza dell'autorizzazione, o comunque sino al completamento della valutazione retrospettiva ove prevista, e messa a disposizione del Ministero della salute.

Il Capo V (articoli 36 - 38) reca " *Misure per evitare duplicazioni e approcci alternativi*".
**L'art. 36** (*Misure per evitare duplicazioni di procedure*) è dedicato a rendere possibile e concreto il principio posto alla base della direttiva comunitaria cui si sta dando attuazione, ossia quello della progressiva riduzione del numero degli animali utilizzati a fini sperimentali fino alla loro completa sostituzione con dei metodi alternativi. All'uopo si prevede che al fine di evitare duplicazioni di procedure, il Ministero della salute accetti, per quanto possibile, i dati provenienti da altri Stati membri ottenuti da procedure riconosciute dalla legislazione dell'Unione europea, a meno che non siano necessarie ulteriori procedure per tutelare la salute pubblica, la sicurezza e l'ambiente.
**L'art. 37** *(Approcci alternativi)* al comma 1 stabilisce, in attuazione al criterio di delega di cui al comma 1, lettera a) dell'articolo 13 della legge di delegazione europea 2013, che il Ministero della salute debba contribuire allo sviluppo di approcci alternativi idonei a fornire lo stesso livello, o un livello più alto

d'informazione di quello ottenuto nelle procedure che usano animali, ma che non prevedano l'uso di animali o utilizzino un minor numero di animali o che comportino procedure meno dolorose, e assume tutte le misure che ritiene opportune per incoraggiare la ricerca in questo settore.

Il comma 2 stabilisce che il Ministero individui nel Laboratorio del reparto degli Substrati cellulari ed Immunologia cellulare dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna, nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente, il punto di contatto unico incaricato di fornire consulenza sulla pertinenza normativa e sull'idoneità degli approcci alternativi proposti per gli studi di convalida.

Al comma 3 si stabilisce che gli studi di convalida di metodi alternativi sono effettuati da laboratori specializzati e qualificati individuati dalla Commissione europea in collaborazione con il Ministero.

**L'art. 38** (*Comitato nazionale per la protezione degli animali usati a fini scientifici*) prevede, senza nuovi o maggiori oneri, l'istituzione presso il Ministero della salute del Comitato nazionale per la protezione degli animali usati a fini scientifici, nonché la definizione dei compiti dello stesso e la relativa composizione

Il Capo VI (articoli 38 - 41) reca "*Disposizioni finali*".

**L'art. 39** (*Disposizioni di attuazione e relazioni*), al comma 1, prevede l'adozione da parte del Ministro della salute, di un decreto, **di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze**, per la rideterminazione delle tariffe spettanti al Ministero per l'esame delle domande di autorizzazione, di modifica o rinnovo dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività di utilizzazione di animali di cui all'articolo 20, comma 2, quelle per l'esame delle domande di autorizzazione, di modifica o rinnovo dell'autorizzazione di cui agli articoli 31 e 33, nonché per l'attività di cui all'articolo 32 (valutazione retrospettiva). In merito, si segnala che anche attualmente le spese relative al rilascio delle autorizzazioni (es. costi per effettuare le ispezioni e controlli necessari per il rilascio delle autorizzazioni, nonché per l'esame dei progetti di ricerca) sono a carico del richiedente che per il servizio di cui trattasi versa le tariffe di cui all'allegato 1- settore *Vigilanza igienico-sanitaria* punti 14 e 15 del decreto del Ministro della sanità 19 luglio 1993 e successive modificazioni.

Il comma 2 è dedicato al sistema di riassegnazione delle entrate derivanti dalle tariffe rese per le attività di cui agli articoli 20, 31 e 33, e si prevede che tali proventi, in attuazione di quanto previsto dall'articolo dalla'articolo 30, commi 4 e 5 della legge n. 234 del 2012, siano riassegnati ad apposito capitolo dello stato di previsione del Ministero della salute. Ciò, al fine di utilizzare il relativo stanziamento per fronteggiare alle spese dell'attività ispettiva di cui all'articolo 30. Tuttavia, sino all'adozione del decreto ministeriale in argomento, si applicheranno le tariffe di cui al menzionato D.M. 19 luglio 1993.

Al comma 3 si prevede che il Ministero raccolga e provveda alla pubblicazione con cadenza annuale delle informazioni statistiche sull'uso degli animali nelle procedure, comprese le informazioni sull'effettiva gravità delle procedure e sull'origine e sulle specie di primati non umani utilizzati nelle procedure sulla base di quanto comunicato entro il 31 marzo di ogni anno dagli utilizzatori.

Al comma 4 si stabilisce che i summenzionati dati, ivi comprese le informazioni particolareggiate sulle deroghe concesse relativamente i metodi di soppressione di cui all'articolo 6, comma 2, siano trasmessi dal Ministero della salute alla Commissione europea entro il 10 novembre 2015 e successivamente con cadenza annuale.

L'ultimo comma stabilisce, in linea con le norme in materia di accesso ai documenti amministrativi, che non possono essere rese pubbliche le informazioni pervenute in applicazione del presente provvedimento quando afferiscono ad interessi commerciali, industriali, nonché alla riservatezza delle persone fisiche e giuridiche.

**L'art. 40** (*Sanzioni*) è dedicato alle fattispecie sanzionatorie previste per la violazione delle disposizioni contenute nel testo in esame. Nel merito della definizione delle disposizioni sanzionatorie, la discrezionalità è stata esercitata nel rispetto dei criteri e dei limiti indicati nell'articolo 60 della direttiva oggetto di recepimento (principi di effettività, di efficacia e di dissuasività). Inoltre, essendo state stabilite sanzioni di natura essenzialmente amministrativa pecuniaria (sebbene per la violazione di talune disposizioni si faccia rinvio all'immediata applicazione della fattispecie penale di cui all'articoli 544-bis 544-ter c.p.), la determinazione degli importi è stata effettuata sulla base del principio di equità, tenendo conto dei limiti edittali previsti dalle sanzioni già vigenti nell'ordinamento in materia di protezione degli animali debitamente aggiornate, anche in considerazione dell'aumentata sensibilità dell'opinione pubblica verso tali tematiche (cfr. d.lgs. n. 116/92, d.lgs n. 146 del 2001, dlgs. n. 267 del 2003 e il dlgs. n. 151 del 2007).

Inoltre, in materia di violazioni concernenti i requisiti strutturali degli stabilimenti di allevamento, di fornitura e di utilizzazione, al fine di assicurare la protezione degli animali, è stato stabilito che, nel caso in cui il responsabile della condotta illecita (allevatore, fornitore o utilizzatore) commetta la stessa violazione anche in tempi ravvicinati o abbia provveduto al pagamento in forma ridotta della sanzione amministrativa

comminata in occasione della prima violazione accertata, la sanzione amministrativa prevista per la fattispecie violata sia aumentata sino alla metà e venga disposta la revoca dell'autorizzazione. A tal fine, si è fatto ricorso al termine "*ripetizione*" in luogo di "*reiterazione*" che non avrebbe consentito l'immediata applicazione delle citate sanzioni, configurandosi solo se le violazioni amministrative non sono commesse in tempi ravvicinati e comunque non si è provveduto al pagamento in forma ridotta della sanzione comminata in occasione della prima violazione (art. 8 bis l. n. 689/81 e ss. mm.)

Con riferimento alle autorità competenti nelle attività di accertamento/irrogazione delle sanzioni, il comma 23 del presente articolo, sulla base di quanto disposto dall'articolo 4, individua quale autorità competente l'Azienda sanitaria locale/Regione o Provincia autonoma ove ha sede lo stabilimento per le violazioni afferenti l'attività di allevamento e di fornitura degli animali, nonché il Ministero della salute, anche per il tramite degli Uffici periferici veterinari per gli adempimenti comunitari (UVAC), rispetto alle violazioni afferenti le attività di utilizzazione, e per le violazioni riguardanti il progetto di ricerca e la sua realizzazione.

Nel comma 24, si prevede, altresì che per il procedimento dell'accertamento e della irrogazione si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui alla legge n. 689/81 e successive modificazioni.

Al comma 25, in ottemperanza a quanto disposto dal criterio di delega di cui all'articolo 13, comma 1, lettera i), della legge n. 96 del 2013, è previsto che le entrate derivanti dall'applicazione delle nuove sanzioni pecuniarie amministrative di spettanza statale debbano affluire all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate, con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, ad appositi capitoli dello stato di previsione della spesa del Ministero salute per il finanziamento delle attività di cui al menzionato articolo 37, comma 1 in tema di sviluppo dei metodi alternativi.

**L'art. 41** *(Disposizioni finanziarie)* prevede, ad eccezion fatta dei nuovi oneri conseguenti agli adempimenti di cui all'articolo 37, comma 1, la clausola di invarianza finanziaria, giustificata dall'assenza di nuovi adempimenti rispetto a quelli già previsti dalla normativa attualmente in vigore, a carico delle amministrazioni pubbliche coinvolte; ciò con particolare riguardo all'attività di vigilanza, ispettiva e di controllo già prevista dal d.lgs. n. 116 del 1992 e ss. mm. (cfr. articoli 7, 8, 9 e 12 ) e prima ancora della legge n. 833 del 1978 e ss. mm. (cfr. art. 6), **per la quale le Amministrazioni competenti provvedono (e continueranno a provvedere) con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente, poiché trattasi di normale attività che rientrano tra i compiti delle autorità competenti interessate**.

Quanto ai nuovi adempimenti di cui al menzionato articolo 37, comma 1, ossia "*Il Ministero promuove lo sviluppo e la ricerca di approcci alternativi, idonei a fornire lo stesso livello o un livello più alto d'informazione di quello ottenuto nelle procedure che usano animali, che non prevedono l'uso di animali o utilizzano un minor numero di animali o che comportano procedure meno dolorose, nonché la formazione e aggiornamento per gli operatori degli stabilimenti autorizzati*", si rappresenta che le opportune coperture finanziarie sono state individuate prevedendo, sulla base di quanto disposto dagli specifici criteri di delega di cui all'articolo 13, comma 1, lettere i) ed l), l'utilizzo dei proventi derivanti dalle sanzioni amministrative quando irrogate dal Ministero della salute, anche per il tramite degli Uffici periferici veterinari degli adempimenti comunitari (UVAC).

In particolare, trattasi delle entrate derivanti dalle fattispecie sanzionatorie di natura amministrativa pecuniaria di nuova istituzione, quali quelle disciplinate nell'ambito dell'art. 40 ed in particolare quelle di cui:

- al comma 1 concernente la violazione delle disposizioni che disciplinano i metodi di soppressione (rif. art. 6), i cui limiti edittali sono da 9.000 a 60.000 euro, con aumento sino alla metà in caso di reiterazione, unitamente alla previsione di un sistema di sanzioni accessorie;
- al comma 3 concernente la violazione del divieto di allevare cani, gatti e primati non umani, i cui limiti edittali sono da 30.000 a 90.000 euro (rif. art. 10, comma 5);
- al comma 4 concernente la violazione del divieto, salvo specifica autorizzazione, di effettuare le procedure fuori gli stabilimenti utilizzatori che hanno preventivamente ottenuto l'autorizzazione dal Ministero della salute (rif. art. 12, comma 1), i cui limiti edittali sono da 9.000 a 60.000 euro con aumento sino alla metà in caso di reiterazione unitamente alla previsione di un sistema di sanzioni accessorie;

- al comma 11 concernente l'omessa comunicazione all'autorità competente al rilascio dell'autorizzazione all'attività di allevamento, fornitura ed utilizzazione di animali di modifiche significative relative alla struttura o al funzionamento dello stabilimento (rif. art. 20, comma 6) i cui limiti edittali sono da 6.000 a 30.000 euro con aumento sino alla metà in caso di reiterazione unitamente alla previsione di un sistema di sanzioni;
- al comma 12 concernente la violazione dell'obbligo previsto in capo all'allevatore, al fornitore, nonché all'utilizzatore degli animali di assicurarne il benessere anche in caso di provvedimenti di sospensione o revoca dell'autorizzazione (rif. art. 21, comma 2), i cui limiti edittali sono da 3.000 a 12.000 euro;
- al comma 16 concernente l'omessa istituzione da parte dell'allevatore, del fornitore, nonché all'utilizzatore, dell'Organismo proposto al benessere degli animali (rif. art. 25), i cui limiti edittali sono da 3.000 a 12.000 euro;
- al comma 20 concernente l'omessa comunicazione all'autorità competente di ogni modifica significativa apportata al progetto di ricerca (rif. art. 31, comma 14) i cui limiti edittali sono da 9.000 a 60.000 euro con aumento sino alla metà in caso di reiterazione unitamente alla previsione di un sistema di sanzioni accessorie;
- al comma 21 concernente la violazione dell'obbligo previsto in capo al responsabile del progetto di ricerca e all'utilizzatore di assicurarne il benessere anche nel caso di provvedimenti di sospensione o revoca dell'autorizzazione (rif. art. 21, comma 2), i cui limiti edittali sono da 3.000 a 12.000 euro.

Lo sviluppo e la ricerca dei metodi alternativi sono altresì finanziati, sulla base di quanto disposto dall'art. 13, comma 1 lett. l), **con l'importo, a decorrere dall'anno 2014, pari a euro 52.500, mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 12, comma 2, del d.lgs n.502 del 1992 e ss.mm, a valere sulle risorse** annualmente assegnate, nell'ambito degli stanziamenti disponibili, agli Istituti zooprofilattici sperimentali per l'attività di ricerca corrente, non trattandosi di una decurtazione di tali stanziamenti agli stessi destinati ma di una loro specifica destinazione rientrando, peraltro tale attività tra i compiti istituzionalmente spettanti ai predetti Istituti; nonché mediante il ricorso al fondo di rotazione di cui all'articolo 5 della legge 16 aprile 1987, n. 183 per un importo annuale pari ad euro 1.000.000 per ciascuno degli anni del triennio 2014-2016, di cui l'84% da destinare alle regioni ed alle province autonome sulla base di apposito riparto, per il finanziamento dei corsi periodici di formazione ed aggiornamento per gli operatori degli stabilimenti autorizzati ai sensi dell'articolo 20, comma 2 e il 16 % da destinare agli Istituti zooprofilattici sperimentali per l'attività di ricerca e sviluppo dei metodi alternativi.

Il comma 3, stabilisce un principio già operante sia nell'ordinamento nazionale che in quello europeo circa l'ascrivibilità al richiedente delle spese relative alle ispezioni ed ai controlli necessari per il rilascio delle autorizzazioni (ivi comprese quelle nella forma di silenzio assenso di cui all'art. 33) previste dal presente schema di provvedimento (cfr. art. 5, comma 12 della l. n. 407/1990 e ss. mm., art. 19 d.lgs. n. 116/92 e ss. mm., art. 30, commi 4 e 5 della legge n. 234/2012, art. 27 del reg. (CE) n. 882/2004).

**L'art. 42** ***(Disposizioni transitorie e finali)*** commi 1 e 2 concernono le disposizioni transitorie ed in particolare il comma 1 differisce, al 1 gennaio 2017, l'entrata in vigore di alcuni divieti per consentire alle attività interessate opportuni tempi di adeguamento, mentre il comma 2 stabilisce che il presente provvedimento non si applica ai progetti di ricerca già autorizzati ovvero comunicati ai sensi del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 116 a cui continuano ad applicarsi le disposizioni di riferimento.

Il comma 3 stabilisce che dalla data di entra in vigore del presente provvedimento, sono abrogati il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 116, nonché la legge 12 giugno 1931, n. 924 come modificata dalla legge 1 maggio 1941, n. 625.

Allegato I (Elenco degli animali di cui all'*articolo 10*, comma 1) individua le specie di animali che possono essere allevati per essere utilizzati nelle procedure.

Allegato II (Elenco dei primati non umani e delle date di cui all'articolo 10, comma 2) contiene le date a partire dalle quali i primati non umani possono essere utilizzati nelle procedure solo se discendono da soggetti nati in cattività o se provenienti da colonie autosufficienti.

Allegato III (Requisiti per gli stabilimenti e per la cura e la sistemazione degli animali) comprende la descrizione dei requisiti strutturali che ogni stabilimento di allevamento di fornitura e di utilizzazione deve poter disporre in base alla specie di animali detenuti; requisiti che devono essere posseduti al momento della presentazione della domanda di autorizzazione per l'attività e saranno oggetto di verifica da parte dell'autorità competente nel corso delle ispezioni.

Allegato IV "Metodi di soppressione degli animali" descrive i metodi da utilizzare nel processo di soppressione degli animali.

Allegato V "Elenco degli elementi di cui all'articolo 23, comma 2" concerne l'indicazione degli elementi minimi posti alla base del livello di istruzione del personale presente presso gli stabilimenti di allevamento, di fornitura o di utilizzazione degli a fini sperimentali.

Allegato VI "*Elenco degli elementi di cui all'articolo 31, comma 2*" individua gli elementi che la domanda di autorizzazione del progetto deve contenere.

Allegato VII "*Classificazione della gravità delle procedure*" reca i parametri da utilizzare per la classificazione delle procedure ed è collegato con l'articolo 15.

Allegato VIII (*Elenco documenti necessari per l'autorizzazione di stabilimento di allevamento, di fornitura e di utilizzazione*) contiene l'indicazione dei documenti necessari da allegare alla domanda di stabilimento di allevamento, di fornitura e di utilizzazione di cui all'articolo 20.

Allegato IX (*Modello di sintesi non tecnica di cui all'articolo 34, comma 1*), fornisce il modello necessario per la compilazione delle della sintesi non tecnica del progetto.

## RELAZIONE TECNICO-FINANZIARIA

**Titolo:** Schema di decreto legislativo recante "*Attuazione della direttiva 22 settembre 2010 n. 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici*"

Lo schema del provvedimento in allegato reca norme poste in attuazione della *direttiva 22 settembre 2010 n. 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici"* ed è stato predisposto sulla base della delega conferita al Governo con legge 6 agosto 2013, n. 96 recante "*Delega al Governo per il recepimento delle direttive e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2013*", tenendo conto dei criteri specifici ivi stabiliti (cfr. art. 1, 13 ed allegato B).

Nel merito, si fa presente che il provvedimento in esame, ad eccezione di quanto stabilito dall'articolo 37, comma 1 recante "*Approcci alternativi*", non comporta oneri finanziari aggiuntivi a carico del bilancio dello Stato, in quanto contempla i medesimi adempimenti attualmente a carico delle Amministrazioni pubbliche sulla base della normativa vigente di cui al decreto legislativo n. 116/92 e ss.mm. (*Attuazione della direttiva n. 86/609/CEE in materia di protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici*). Pertanto t ali adempimenti sono e seguibili con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Ciò, con particolare riferimento all'attività ispettiva contemplata dall'articolo 30, già prevista e svolta ai sensi degli articoli 7, 8, 9 e 12 del menzionato d.lgs. n. 116/92 e ss. mm., nonché ai sensi dell'articolo 6 della legge n. 833 del 1978 e ss. mm. per la quale le Amministrazioni competenti provvedono e continueranno a provvedere con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente, poiché trattasi di ordinaria attività rientrante tra i compiti delle autorità competenti interessate. In tale attività sono ricompresi, altresì, gli accertamenti di cui all'articolo 21, le verifiche di cui agli articoli 22 (permanenza requisiti delle strutture) e 23 (adeguatezza del personale).

Si evidenzia, inoltre, che nei casi in cui l'attività ispettiva è svolta su richiesta e a beneficio dell'operatore, come per le ispezioni effettuate a seguito della domanda di autorizzazione per gli stabilimenti utilizzatori ai sensi dell'articolo 12 del d.lgs. 116/92 (ora articolo 20, comma 2, dello schema in esame), i costi sono coperti dalla tariffa all'uopo prevista (cfr. attualmente DM del 19 luglio 1993 e, in seguito, con il DM di cui all'art. 39, comma 1) e versata dall'operatore che ha presentato domanda di autorizzazione.

Quanto ai nuovi adempimenti di cui al menzionato articolo 37, comma 1 ossia *"Il Ministero promuove lo sviluppo e la ricerca di approcci alternativi, idonei a fornire lo stesso livello o un livello più alto d'informazione di quello ottenuto nelle procedure che usano animali, che non prevedono l'uso di animali o utilizzano un minor numero di animali o che comportano procedure meno dolorose, nonché la formazione e aggiornamento per gli operatori degli stabilimenti autorizzati*", si rappresenta che le opportune coperture finanziarie sono state individuate prevedendo, sulla base di quanto disposto dagli specifici criteri di delega di cui all'articolo 13, comma 1, lettere i) ed l), l'utilizzo dei proventi derivanti dalle sanzioni amministrative, quando irrogate dal Ministero della salute, anche a seguito di accertamento per il tramite degli Uffici periferici veterinari degli adempimenti comunitari (UVAC).

In particolare, trattasi delle entrate derivanti dalle fattispecie sanzionatorie di natura amministrativa pecuniaria di nuova istituzione, per garantire una maggiore effettività, dissuasività ed efficacia del sistema sanzionatorio stesso, quali quelle disciplinate nell'ambito dell'art. 40 e in particolare quelle di seguito riportate:

- al comma 1, concernente la violazione delle disposizioni che disciplinano i metodi di soppressione (rif. art. 6), i cui limiti edittali sono da 9.000 a 60.000 euro, con aumento sino alla metà in caso di reiterazione, unitamente alla previsione di un sistema di sanzioni accessorie;
- al comma 3, concernente la violazione del divieto di allevare cani, gatti e primati non umani, i cui limiti edittali sono da 30.000 a 90.000 euro (rif. art. 10, comma 5);
- al comma 4, concernente la violazione del divieto, salvo specifica autorizzazione, di effettuare le procedure fuori gli stabilimenti utilizzatori che hanno preventivamente ottenuto l'autorizzazione dal Ministero della salute (rif. art. 12, comma 1), i cui limiti edittali sono da 9.000 a 60.000 euro con aumento sino alla metà in caso di reiterazione unitamente alla previsione di un sistema di sanzioni accessorie;
- al comma 11, concernente l'omessa comunicazione all'autorità competente al rilascio dell'autorizzazione all'attività di allevamento, fornitura ed utilizzazione di animali di modifiche

significative relative alla struttura o al funzionamento dello stabilimento (rif. art. 20, comma 6) i cui limiti edittali sono da 6.000 a 30.000 euro con aumento sino alla metà in caso di reiterazione unitamente alla previsione di un sistema di sanzioni;

- al comma 12, concernente la violazione dell'obbligo previsto in capo all'allevatore, al fornitore, nonché all'utilizzatore degli animali di assicurarne il benessere anche in caso di provvedimenti di sospensione o revoca dell'autorizzazione (rif. art. 21, comma 2), i cui limiti edittali sono da 3.000 a 12.000 euro;
- al comma 16, concernente l'omessa istituzione da parte dell'allevatore, del fornitore, nonché all'utilizzatore, dell'Organismo proposto al benessere degli animali (rif. art. 25), i cui limiti edittali sono da 3.000 a 12.000 euro;
- al comma 20, concernente l'omessa comunicazione all'autorità competente di ogni modifica significativa apportata al progetto di ricerca (rif. art. 31, comma 14) i cui limiti edittali sono da 9.000 a 60.000 euro con aumento sino alla metà in caso di reiterazione unitamente alla previsione di un sistema di sanzioni accessorie;
- al comma 21, concernente la violazione dell'obbligo previsto in capo al responsabile del progetto di ricerca e all'utilizzatore di assicurarne il benessere anche nel caso di provvedimenti di sospensione o revoca dell'autorizzazione (rif. art. 21, comma 2), i cui limiti edittali sono da 3.000 a 12.000 euro.

Inoltre, sempre per la copertura degli oneri derivanti dall'attuazione dell'articolo 37, comma 1, relativamente alla ricerca e sviluppo dei metodi alternativi, e in ottemperanza dello specifico criterio di delega di cui all'art. 13, comma 1, lettera l) della legge n. 96 del 2013, si prevede il ricorso **a decorrere dall'anno 2014, di un importo pari a euro 52.500, corrispondente allo 0,5 %, delle risorse annualmente assegnate, di cui per l'anno 2013 corrispondente a euro dieci milioni e cinquecentomila, nell'ambito degli stanziamenti destinati agli Istituti zooprofilattici sperimentali per la ricerca corrente di cui all'articolo 12, comma 2 del d.lgs n.502 del 1992 e ss.mm.**; tale previsione non comporta una decurtazione delle risorse disponibili per la ricerca corrente ma soltanto una loro specifica destinazione allo sviluppo di metodi alternativi, peraltro rientrante tra i compiti istituzionali dei predetti Istituti.

E' altresì previsto il ricorso al fondo di rotazione di cui all'articolo 5 della legge 16 aprile 1987, n. 183 per un importo annuale pari ad euro 1.000.000 per ciascuno degli anni del triennio 2014-2016, di cui l'84% (euro 840.000) da destinare alle regioni ed alle province autonome sulla base di apposito riparto per il finanziamento dei corsi periodici di formazione ed aggiornamento per gli operatori degli stabilimenti autorizzati ai sensi dell'articolo 20, comma 2 e il 16 % (euro 160.000) da destinare agli Istituti zooprofilattici sperimentali per l'attività di ricerca e sviluppo dei metodi alternativi. **In particolare, si evidenzia che il 16% pari a 480.000 euro nell'ambito dei tre milioni di euro a valere sul fondo di rotazione, destinata allo sviluppo di metodi alternativi all'impiego di animali a fini sperimentali, è stata ottenuto valutando che lo sviluppo e la validazione di un metodo diagnostico implica un costo variabile dai 40.000 a 80.000 e che tenendo conto anche delle economie di scala nel triennio si prevede lo sviluppo e la validazione di una decina di metodi, sostitutivi di quelli a più elevato impatto in termini di numerosità di animali impiegati.**

Tali finanziamenti sono ritenuti congrui in considerazione del fatto che a decorrere dal 1 gennaio 2017, **nonché in virtù delle norme transitorie contenute nell'articolo 42,** troveranno applicazione alcune disposizioni maggiormente restrittive, con conseguente riduzione del ricorso a procedure di sperimentazione di animali, ed una maggiore diffusione dei metodi alternativi, il cui sviluppo potrà, quindi, continuare ad essere garantito con le sole risorse di cui all'articolo 41, comma 2 lettere a) e b). **Al riguardo, si rappresenta che, in tale fase, le risorse destinate allo sviluppo di metodi alternativi e alla formazione e aggiornamento degli operatori, hanno l'obiettivo di orientare e rafforzare l'intero sistema che sarà portato a regime, dopo il primo triennio di sperimentazione, in vista dell'introduzione, a decorrere dal 1° gennaio 2017, dei divieti che comporteranno la cessazione delle pregresse attività di sperimentazione e l'avvio, sulla base dei risultati conseguiti nell'arco del triennio, delle nuove procedure.**

Relativamente ai costi per la formazione e l'aggiornamento degli operatori degli stabilimenti utilizzatori si precisa che gli stessi sono stati quantificati per il triennio 2014-2016 in euro 2.520.000, in considerazione del numero di stabilimenti attualmente autorizzati (410 ciascuno dotato di almeno n. 3 operatori) e del costo stimato in circa euro 700 per la formazione ed aggiornamento annuo di ciascun operatore. Anche in questo caso i finanziamenti sono ritenuti congrui, tenuto conto del fatto che il ciclo di formazione del personale presente presso gli stabilimenti utilizzatori può ritenersi adeguatamente eseguito nel citato triennio. **Pertanto, i tre milioni di euro del fondo di rotazione per il triennio considerato, sono così ripartiti:**

**euro 2.520.000 per la formazione e aggiornamento ed euro 480.000 per lo sviluppo di metodi alternativi.**

Sul fronte delle entrate, si rappresenta che attualmente le attività di cui agli articoli 7, comma 2, 8, comma 1 lettera a), 12 e 16 del dlgs 116 del 1992 (ossia rilascio della autorizzazione per gli stabilimenti utilizzatori, nonché per l'esame delle domande di autorizzazioni, modifica e rinnovo dei progetti di ricerca) sono soggette a tariffe di spettanza del Ministero della salute e sono poste a carico degli operatori richiedenti (cfr. Decreto del Ministro della sanità 19 luglio 1993, e ss.mm., allegato 1 - settore vigilanza igienico - sanitaria punti 14 e 15). Tali tariffe continueranno a rimanere in vigore sino all'adozione del nuovo decreto del Ministro della salute di cui all'art. 39, comma 1, con il quale si provvederà ad un aggiornamento **sia** degli importi sulla base del costo del servizio reso **che** dei riferimenti alla nuova normativa di cui al provvedimento in esame, ivi compresa l'istituzione di una nuova tariffa per l'attività disciplinata dall'articolo 32, in quanto attività non contemplata dal d.lgs. 116/92.

**Le entrate derivanti dalle tariffe di cui al menzionato D.M. 19 luglio 1993 sono riassegnate, a legislazione vigente, in applicazione dell'art. 5, comma 12, della legge 29 dicembre 1990, n. 407. Si precisa altresì, che le entrate derivanti dalle tariffe rideterminate ed aggiornate mediante il decreto di cui all'articolo 39, comma 1, sulla base di quanto disposto al successivo comma 2, affluiranno all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate, con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, ad appositi capitoli dello stato di previsione della spesa del Ministero della salute ai fini della copertura delle spese sostenute per le attività di cui agli articoli 20, 31 33 e 32.**

In merito alle fattispecie sanzionatorie di natura amministrativa pecuniaria già esistenti ai sensi del decreto legislativo n. 116 del 1992 e ss.mm. si segnala, che i relativi limiti edittali, oltre ad essere stati opportunamente aggiornati rispetto al 1992, sono stati aumentati sulla base dei principi di effettività, proporzionalità, dissuasività imposti dalla direttiva oggetto di recepimento (art. 60); ciò anche in analogia ai limiti edittali delle sanzioni amministrative previste in provvedimenti che con quello in esame ne condividono *la ratio* della tutela del benessere degli animali (cfr. decreto legislativo n. 267 del 2003 in materia di benessere delle galline ovaiole in allevamento e al decreto legislativo n. 151 del 2007 in materia di benessere animale durante il trasporto, nonché lo schema di d.lgs. recante disciplina sanzionatoria in materia di benessere degli animali durante l'abbattimento e la macellazione). Tali fattispecie sanzionatorie sono previste all'art. 40:

- comma 2, concernente la violazione del divieto di utilizzare nelle procedure animali appartenenti a talune specie non provenienti da allevamenti o fornitori autorizzati ai sensi del presente provvedimento (rif. art. 10, comma 1), del divieto per l'allevatore, per il fornitore e per l'utilizzatore di ricevere nei propri stabilimenti animali di dette specie provenienti da stabilimenti non autorizzati, del divieto di utilizzare nelle procedure animali randagi o animali selvatici delle specie domestiche (rif. art. 11, comma 1), i cui limiti edittali sono da 9.000 a 60.000 euro con aumento sino alla metà in caso di reiterazione unitamente alla previsione di un sistema di sanzioni accessorie. Tale fattispecie trova la sua corrispondenza nell'ambito degli articoli 3, comma 5 del d.lgs. n. 116/92 e ss.mm. (limiti edittali: da 5.000.000 a 60.000.000 milioni di lire), art. 14, comma 4 del d.lgs. n. 116/92 e ss.mm. (limiti edittali: da 1.000.000 a 6.000.000 milioni di lire), nonché nell'ambito dell'articolo 5, comma 4 della legge n. 281 del 1991 (limiti edittali: da 5.000.000 a 10.000.000 milioni di lire);
- comma 5, concernente la violazione del divieto di effettuare nell'ambito delle procedure interventi che rendono afoni gli animali coinvolti (rif. art. 12, comma 3), i cui limiti edittali sono da 15.000 a 150.000 euro, con aumento sino alla metà in caso di reiterazione unitamente alla previsione di un sistema di sanzioni accessorie. Tale fattispecie trova la sua corrispondenza nell'ambito dell'articolo 14, comma 1 del d.lgs. n. 116/92 e ss.mm. (limiti edittali: da 5.000.000 a 30.000.000 milioni di lire, con l'aumento fino ad un massimo di 150.000.000 di lire in caso di violazione continuata o di recidiva);
- comma 6, concernente la violazione del divieto di commercio, acquisto e uso di animali resi afoni, (rif.1 art.2, comma 3), i cui limiti edittali sono da 5.000 a 15.000 euro. Tale fattispecie trova la sua corrispondenza nell'ambito dell'articolo 14, comma 1 del d.lgs. n. 116/92 e ss.mm. (limiti edittali: da 5.000.000 a 30.000.000 milioni di lire);
- comma 7, concernente la violazione del divieto di eseguire le procedure che non prevedono l'anestesia o analgesia (rif. art. 14), i cui limiti edittali sono da euro 30.000 a 150.000, con aumento sino alla metà in caso di reiterazione unitamente alla previsione di un sistema di sanzioni accessorie. Tale fattispecie trova la sua corrispondenza nell'ambito dell'articolo 4, comma 8 del d.lgs. n. 116/92 e ss.mm. (limiti edittali: da 10.000.000 a 100.000.000 milioni di lire);

- comma 8, concernete la violazione delle disposizioni sulle modalità di riutilizzo dell'animale nelle procedure (rif. art. 16), i cui limiti edittali sono da 9.000 a 60.000 euro, con aumento sino alla metà in caso di reiterazione unitamente alla previsione di un sistema di sanzioni accessorie. Tale fattispecie trova la sua corrispondenza nell'ambito dell'articolo 4, comma 9 del d.lgs. n. 116/92 e ss.mm. (limiti edittali: da 10.000.000 a 100.000.000 milioni di lire diminuiti di un terzo);
- comma 9, concernente la violazione delle disposizioni sulle modalità di liberazione e reinserimento degli animali utilizzati nelle procedure (rif. art. 19), i cui limiti edittali sono da euro 6.000 a 30.000, con aumento sino alla metà in caso di reiterazione unitamente alla previsione di un sistema di sanzioni accessorie. Tale fattispecie trova la sua corrispondenza nell'ambito dell'articolo 14, comma 1 del d.lgs. n. 116/92 e ss.mm. (limiti edittali: da 5.000.000 a 30.000.000 milioni di lire con l'aumento sino ad un massimo di 150.000.000 di lire in caso di violazione continuata o di recidiva);
- comma 10, concernente la violazione delle disposizioni che impongono per l'esercizio dell'attività di allevamento, di fornitura e di utilizzazione, previa rilasciata dall'autorità competente (rif. art. 20), i cui limiti edittali sono da euro 15.000 a 90.000. Tale fattispecie trova la sua corrispondenza nell'ambito dell'articolo 14, comma 4 del d.lgs. n. 116/92 e ss.mm. (limiti edittali: da 1.000.000 a 6.000.000 milioni di lire);
- comma 13, concernente la violazione delle disposizioni relativa ai requisiti richiesti agli stabilimenti di allevamento, fornitura ed utilizzazione degli animali (rif. art. 22, commi 1 e 2), i cui limiti edittali sono da euro 15.000 a 90.000, con aumento sino alla metà in caso di ripetizione della violazione unitamente alla previsione di un sistema di sanzioni accessorie. Tale fattispecie trova la sua corrispondenza nell'ambito dell'articolo 14, comma 4 del d.lgs. n. 116/92 e ss.mm. (limiti edittali: da 1.000.000 a 6.000.000 milioni di lire);
- comma 14, concernete la violazione delle disposizioni riguardanti la cura ed il benessere degli animali presenti negli stabilimenti di allevamento, fornitura ed utilizzazione (rif. art. 22, comma 3), i cui limiti edittali sono da 9.000 a 30.000 euro, con aumento sino alla metà in caso di ripetizione della violazione, unitamente alla previsione di un sistema di sanzioni accessorie. Tale fattispecie trova la sua corrispondenza nell'ambito dell'articolo 14, comma 1 del d.lgs. n. 116/92 e ss.mm. (limiti edittali: da 5.000.000 a 30.000.000 milioni di lire con l'aumento sino ad un massimo di 150.000.000 di lire in caso di violazione continuata o di recidiva);
- commi 15 e 16, concernente la violazione delle disposizioni sui requisiti del personale adibito alla cura, manipolazione degli animali, nonché all'esecuzione degli esperimenti (rif. art. 23 e 24), i cui limiti edittali sono da euro 9.000 a 60.000, con aumento sino alla metà in caso di reiterazione unitamente alla previsione di un sistema di sanzioni accessorie. Tale fattispecie trova la sua corrispondenza nell'ambito dell'articolo 4, comma 10 del d.lgs. n. 116/92 e ss.mm. (limiti edittali: da 5.000.000 a 40.000.000 milioni di lire);
- comma 17, concernente la violazione delle disposizioni relative alla documentazione riguardante gli animali presenti negli stabilimenti di allevamento, di fornitura e di utilizzazione r (rif. art. 27, 228 e 29), ), i cui limiti edittali sono da euro 3.000 a 60.000, con aumento sino alla metà in caso di reiterazione unitamente alla previsione di un sistema di sanzioni accessorie. Tale fattispecie trova la sua corrispondenza nell'ambito dell'articolo 14, comma 4 del d.lgs. n. 116/92 e ss.mm. (limiti edittali: da 1.000.000 a 6.000.000 milioni di lire);
- comma 18, concernente la violazione dell'obbligo di eseguire le procedure, previa autorizzazione resa ai sensi della'art. 31 o 33, (rif. art. 31, comma 1 e 33), i cui limiti edittali sono da euro 50.000 a 150.000. Tale fattispecie trova la sua corrispondenza nell'ambito degli 3, comma 5 ovvero 14, comma 4 del d.lgs. n. 116/92 e ss.mm. (limiti edittali: da 5.000.000 a 60.000.000 milioni di lire ovvero da 1.000.000 a 6.000.000 milioni di lire );
- comma 19, concernente la violazione dell'obbligo di eseguire il progetto in modo conforme all'autorizzazione resa ai sensi dell'art. 31 o dell'art. 33 (rif. art. 31, comma 14) i cui limiti edittali sono da 3.000 a 150.000 euro, con aumento sino alla metà in caso di reiterazione unitamente alla previsione di un sistema di sanzioni accessorie. Tale fattispecie trova la sua corrispondenza nell'ambito degli 3, comma 5 ovvero 14, comma 3 del d.lgs. n. 116/92 e ss.mm. (limiti edittali: da 5.000.000 a 20.000.000 milioni di lire).

La verifica della presente relazione tecnica, effettuata ai sensi e per gli effetti dell'art. 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, ha avuto esito

[X] POSITIVO [ ] NEGATIVO

3 DIC. 2013

Il Ragioniere Generale dello Stato

**ANALISI DIMPATTO DELLA REGOLAMENTAZIONE A.I.R.)**
(all. "A" alla Direttiva P.C.M. 16 gennaio 2013)

**Titolo:** Schema di decreto legislativo recante "Attuazione della direttiva 22 settembre 2010 n. 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici"

***Sezione 1 - Contesto e obiettivi dell'intervento di regolamentazione:***

***A) la rappresentazione del problema da risolvere e delle criticità constatate, anche con riferimento al contesto internazionale ed europeo, nonché delle esigenze sociali ed economiche considerate:***
L'intervento regolatorio mira a garantire un più alto livello di tutela agli animali utilizzati a fini scientifici attraverso la previsione di stringenti requisiti e condizioni richiesti per lo svolgimento delle attività di allevamento, fornitura, utilizzazione ovvero per la realizzazione di progetti che prevedono l'utilizzazione di animali nell'ambito di attività di sperimentazione. Il possesso ed il mantenimento dei citati requisiti, peraltro di natura non soltanto strutturale ma anche di tipo qualitativo, sono oggetto di verifica da parte dell'autorità competente sia al momento del rilascio dell'autorizzazione per l'esercizio delle menzionate attività di allevamento, fornitura, utilizzazione sia nel corso del tempo in occasione delle verifiche ispettive la cui periodicità è determinata sulla base di parametri oggettivi quali l'analisi del rischio. Inoltre, si è inteso introdurre specifiche e stringenti norme in ordine agli aspetti collegati all'individuazione delle precise finalità che le procedure che prevedono l'utilizzo degli animali debbono avere, nonché la tipologia delle stesse, le specie degli animali utilizzabili, la provenienza degli stessi, i metodi di soppressione, il loro eventuale reinserimento o liberazione e le particolari deroghe previste sono ammesse solo se espressamente autorizzate dall'autorità competente. Tale impostazione è stata seguita al fine di corrispondere all'esigenza evidenziata in sede comunitaria di disciplinare in maniera approfondita e dettagliata la materia dell'utilizzazione degli animali nell'ambito della sperimentazione, anche al fine di eliminare forme di concorrenza sleale tra gli operatori e i conseguenti gli effetti negativi sul funzionamento del mercato interno dei prodotti e delle sostanze per lo sviluppo dei quali sono stati effettuati esperimenti scientifici. Le maggiori carenze della normativa attualmente in vigore derivano dalle criticità presenti nella direttiva n. 86/609/CEE, peraltro rilevate dalla stessa Unione europea che in primo luogo ha messo in evidenza come la direttiva in parola, contenendo norme generali, sia stata recepita negli Stati membri con notevoli discrepanze. Ciò ha avuto un impatto negativo sia sul funzionamento del mercato interno, con riferimento ai prodotti ed alle sostanze per lo sviluppo dei quali sono stati effettuati esperimenti scientifici, che, soprattutto, in relazione alla finalità principale della normativa, ossia la tutela del benessere degli animali coinvolti; obiettivo quest'ultimo ritenuto fondamentale, tenuto conto che esso rappresenta un valore sancito dall'articolo 13 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea. Per tali ragioni, il Parlamento e il Consiglio dell'Unione europea il 22 settembre 2010 ha adottato la direttiva n. 2010/63/UE "*sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici*", in cui si dispone, tra l'altro, l'abrogazione della precedente citata direttiva n. 86/609/CEE a far data del 1 gennaio 2013. In secondo luogo, la disponibilità di nuove conoscenze scientifiche, da un lato, e lo sviluppo di un sempre maggiore sensibilità dell'opinione pubblica verso gli animali, dall'altro, hanno reso ineludibile la necessità rivedere i contenuti presenti nella direttiva n. 86/609/CEE nell'ottica di ridurre

progressivamente il numero di animali utilizzati nella sperimentazione fino ad arrivare alla completa sostituzione degli stessi con pratiche e metodi alternativi idonei a raggiungere comunque l'obiettivo desiderato. L'adozione della direttiva n. 2010/63/UE, divenuta applicabile dal 1 gennaio 2013, ha determinato la necessità di rivedere la normativa nazionale rappresentata dal decreto legislativo n. 116 del 1992, che sarà abrogato con l'entrata in vigore del presente intervento regolatorio. Si rappresenta che nel corso del 2012, non sono state elevate sanzioni per le violazioni delle disposizioni previste dalla vigente normativa.

***B) l'indicazione degli obiettivi (di breve, medio o lungo periodo) perseguiti con l'intervento normativo:***

Gli obiettivi perseguiti con l'intervento regolatorio sono sia di natura formale, quale l'adeguamento del diritto nazionale agli atti normativi dell'Unione europea, che di tipo sostanziale, ossia quello di assicurare un elevato grado di protezione degli animali coinvolti. Tale ultimo obiettivo si riterrà completamente raggiunto soltanto quando sarà possibile arrivare, dopo la progressiva riduzione del numero di animali interessati, alla completa sostituzione degli stessi con metodi alternativi idonei ad ottenere il risultato ricercato.

***C) la descrizione degli indicatori che consentiranno di verificare il grado di raggiungimento degli obiettivi indicati e di monitorare l'attuazione dell'intervento nell'ambito della VIR:***

L'indicatore che consentirà di verificare il grado di raggiungimento dell'obiettivo è rappresentato dai dati statistici sull'uso degli animali impiegati nelle procedure che entro il 31 marzo di ogni anno saranno trasmessi al Ministero e saranno quindi acquisiti per la verifica di eventuali irregolarità.

***D) l'indicazione delle categorie dei soggetti, pubblici e privati, destinatari dei principali effetti dell'intervento regolatorio.***

Destinatari dell'intervento regolatorio sono:

- relativamente al settore privato: gli allevatori, i fornitori, gli utilizzatori degli animali utilizzati a fini scientifici, nonché i responsabili dei progetto;
- relativamente al settore pubblico: il Ministero della salute, le autorità regionali e le Aziende sanitarie locali responsabili delle ispezioni, nonché i Comuni.

***Sezione 2 - Procedure di consultazione precedenti l'intervento:***

Nell'ambito dell'istruttoria AIR sono state sentite le seguenti Amministrazioni centrali (Ministeri per gli affari europei, della giustizia, della salute, dell'economia e delle finanze, dello sviluppo economico, dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, dell'Istruzione, dell'università e della ricerca, delle politiche agricole, alimentari e forestali e per gli affari regionali e delle autonomie), che hanno concordato sull'intervento regolatorio. Inoltre è stata consultata l'AIDAA (Associazione italiana difesa animali e ambiente), nonché i rappresentanti dei maggiori enti di ricerca (Mario Negri, Istituto europeo oncologico, Società italiana di neuroscienze). Dalla consultazione è emersa la condivisione dell'intervento regolatorio, in particolare sulla possibilità di attuare la direttiva sulla base del principio secondo il quale l'utilizzo degli animali a fini scientifici o educativi, è consentito soltanto quando non sia possibile utilizzare altro metodo o una strategia di sperimentazione scientificamente valida. Hanno altresì condiviso la scelta dell'Amministrazione, in ragione degli specifici e più rigorosi criteri di delega, di introdurre un livello superiore di regolazione, differendolo al 1 gennaio 2017 anche per consentire ai soggetti interessati opportuni tempi di adeguamento e di poter consentire lo sviluppo di approcci alternativi idonei a fornire lo stesso livello o un livello superiore di informazioni, rispetto a quello ottenuto nelle procedure che usano animali.
Per l'intervento regolatorio si è tenuto conto dell'indagine condotta dalla società PROGNOS AG nei Paesi dell'UE per verificare l'impatto della nuova direttiva sulla protezione degli animali utilizzati ai fini sperimentali. Da tale indagine è emersa l'esigenza di una legislazione più restrittiva che tuteli il benessere animale. Per quanto riguarda le sanzioni, il Ministero della giustizia ha espresso un parere favorevole, tenuto conto che le stesse, in coerenza con le disposizioni comunitarie, sono effettive, proporzionate e dissuasive.

*Sezione 3 - Valutazione dell'opzione di non intervento di regolamentazione (opzione zero)*

L'opzione di non intervento non avrebbe garantito il livello di tutela degli animali, anzi nel tempo avrebbe aggravato le criticità illustrate nella Sezione 1. Tra l'altro, l'opzione di non intervento non è stata considerata idonea, in quanto esiste :

- obbligo di adeguamento dell'ordinamento nazionale agli atti normativi dell'Unione europea, che nel caso di specie, è ribadito dall'articolo 61 della direttiva oggetto di attuazione;
- avvio da parte della Commissione europea della procedura di infrazione n. 2013/0042 nei confronti dell'Italia, con lettera di costituzione in mora prot. n. C(2013)600/13 del 30 gennaio 2013 *"per la mancata attuazione che garantisca l'esecuzione di ciascuna delle disposizioni della direttiva..."*, in cui si invita il Governo a comunicare *le misure nazionali di esecuzione (MVE) e i provvedimenti adottati..."*, nonché le pertinenti osservazioni entro due mesi dal ricevimento della citata lettera. La mancata adozione del intervento regolatorio comporterebbe, stante la situazione di inadempienza dell'Italia, il proseguo della procedura di infrazione e la conseguente sentenza di condanna da parte della Corte di giustizia europea;
- l'obbligo di "provvedere" derivante dal combinato disposto di cui all'articolo 31, comma 1 della legge 24 dicembre 2012, n.234 e all'articolo 13 e allegato B) della legge 6 agosto 2013, n. 96.

*Sezione 4 - Opzioni alternative all'intervento regolatorio*

Le procedure di consultazione non hanno fatto emergere comunque opzioni alternative neanche a quella proposta. L'intervento concretizza il recepimento della parte obbligatoria della direttiva che viene pedissequamente implementata e una parte discrezionale che introduce un livello superiore di regolazione, che viene differito al 1 gennaio 2017, anche per consentire ai soggetti interessati di cessare le procedure che non saranno comunque autorizzabili e, in particolare per le sperimentazioni finalizzate:

- alla produzione e controllo di materiale bellico;

-per gli xenotrapianti;

-per le sostanze d'abuso;

-nel corso delle esercitazioni didattiche svolte nelle scuole primarie, secondarie e nei corsi universitari, ad eccezione della facoltà di medicina veterinaria, nonché dell'alta formazione universitaria dei medici e dei medici veterinari.

***Sezione 5 - Giustificazione dell'opzione regolatoria proposta e valutazione degli oneri amministrativi e dell'impatto sulle PMI:***

***A) gli svantaggi e i vantaggi dell'opzione prescelta, per i destinatari diretti e indiretti, a breve e a medio-lungo termine, adeguatamente misurati e quantificati, anche con riferimento alla possibile incidenza sulla organizzazione e sulle attività delle pubbliche amministrazioni, evidenziando i relativi vantaggi collettivi netti e le relative fonti di informazione:***

L'intervento regolatorio non presenta svantaggi. L'opzione scelta presenta i seguenti vantaggi:

- maggiore tutela degli animali utilizzati a fini sperimentali;
- maggiore incentivo ad utilizzare metodi alternativi alla sperimentazione animale;
- maggiore trasparenza sulla attività di ricerca (pubblicazioni di sintesi non tecniche dei progetti di ricerca autorizzati);
- riduzione, per gli istituti di ricerca, dei tempi di rilascio delle autorizzazioni;

***B) l'individuazione e la stima degli effetti dell'opzione prescelta sulle micro, piccole e medie imprese:***

L'intervento regolatorio, allo stato attuale non produce effetti sulle PMI, in quanto sul territorio nazionale non operano aziende di tipo commerciale di allevamenti di cani, gatti e primati non umani da destinare alla sperimentazione, l'unica azienda autorizzata ai sensi del decreto legislativo n. 116 del 1992 è Green Hill, attualmente sottoposta a sequestro cautelativo. L'intervento regolatorio, rispetto alla vigente normativa, comporterà l a possibilità di svolgere attività di allevamento di alcune specie animali alle specifiche e rigorose condizioni previste dall'intervento.

***C) l'indicazione e la stima degli oneri informativi e dei relativi costi amministrativi, introdotti o eliminati a carico di cittadini e imprese. Per onere informativo si intende qualunque adempimento comportante raccolta, elaborazione, trasmissione, conservazione e produzione di informazioni e documenti alla pubblica amministrazione:***

Non vi sono oneri informativi ulteriori rispetto a quelli già previsti a legislazione vigente;

***D) le condizioni e i fattori incidenti sui prevedibili effetti dell'intervento regolatorio, di cui comunque occorre tener conto per l'attuazione (misure di politica economica ed aspetti economici e finanziari suscettibili di incidere in modo significativo sull'attuazione dell'opzione regolatoria prescelta; disponibilità di adeguate risorse amministrative e gestionali; tecnologie utilizzabili, situazioni ambientali e aspetti socio-culturali da considerare per quanto concerne l'attuazione della norma prescelta, ecc.).***

L'opzione prescelta, pur avendo carattere innovativo per quanto concerne la riduzione e sostituzione dell'uso di animali nelle procedure, non interviene in maniera significativa sugli adempimenti già previsti a legislazione vigente a carico delle amministrazioni pubbliche coinvolte in relazione specialmente alla attività di vigilanza, ispettiva e di controllo di cui al dlgs 116 del 1992 della legge 833 del 1978. L'aspetto sostanzialmente innovativo scaturisce dalle disposizioni di cui all'articolo 37 comma 1, dirette a promuovere lo sviluppo e la ricerca di approcci alternativi la formazione e l'aggiornamento per gli operatori degli stabilimenti autorizzati, attraverso la destinazione di apposite risorse finanziarie:

- i proventi derivanti dalle nuove sanzioni amministrative quando irrogate dal Ministero della salute (anche per il tramite degli Uffici periferici veterinari degli adempimenti comunitari - UVAC);
- il ricorso, nella misura dello 0,5%, alle risorse assegnate agli Istituti zooprofilattici sperimentali per l'attività di ricerca corrente;
- il fondo di rotazione di cui all'articolo 5 della legge 16 aprile 1987, n. 183 nella misura di euro 1.000.000 per ciascuno anno del triennio 2014-2016.

Per quanto sopra, quindi l'intervento regolatorio è immediatamente applicabile e non ci sono effetti che potrebbero incidere sull'intervento stesso.

*Sezione 6 - Incidenza sul corretto funzionamento concorrenziale del mercato e sulla competitività del Paese:*

L'introduzione di una normativa approfondita e dettagliata in materia di utilizzazione degli animali nell'ambito della sperimentazione come quella contenuta nel provvedimento in esame, risponde alla necessità di eliminare forme di concorrenza sleale tra gli operatori ed i conseguenti effetti negativi sul funzionamento del mercato interno dei prodotti e delle sostanze per lo sviluppo dei quali sono stati effettuati esperimenti scientifici. Pertanto, le aziende italiane, con l'intervento regolatorio, saranno messe in condizioni di operare con chiarezza, trasparenza e rispetto delle regole e con un effetto positivo dell'immagine Italia verso una maggiore sensibilità per il benessere degli animali.

*Sezione 7 - Modalità attuative dell'intervento di regolamentazione:*

*A) i soggetti responsabili dell'attuazione dell'intervento regolatorio:*
I soggetti responsabili dell'intervento regolatorio sono Ministero della salute, gli Assessorati regionali competenti e Servizi veterinari delle Aziende Sanitarie Locali.

*B) le azioni per la pubblicità e per l'informazione dell'intervento (con esclusione delle forme di pubblicità legale degli atti già previste dall'ordinamento:*
Non sono previste particolari azioni per la pubblicità dell'intervento, diverse rispetto alle ordinarie forme di informazione sul sito internet istituzionale.

*C) strumenti e modalità per il controllo e il monitoraggio dell'intervento regolatorio:*
Il controllo e il monitoraggio dell'intervento regolatorio proposto verranno attuati dalle autorità competenti (Ministero della salute, Regioni, le PP.AA, AA. SS. LL. ed i Comuni territorialmente competenti) con le risorse e le strutture già disponibili e nelle modalità già esistenti, mediante le verifiche ispettive all'uopo previste.

*D) i meccanismi eventualmente previsti per la revisione dell'intervento regolatorio;*

Non è prevista nell'intervento regolatorio la possibilità di adottare decreti legislativi correttivi.

*E) gli aspetti prioritari da monitorare in fase di attuazione dell'intervento regolatorio e considerare ai fini della VIR.*

A cura del Ministero della salute, inoltre, verrà elaborata la prescritta VIR con cadenza biennale, nella quale saranno presi in esame prioritariamente i seguenti aspetti:

- chiarezza nell'interpretazione e nell'applicazione norme;
- diminuzione delle non conformità rilevate;
- diminuzione delle infrazioni comminate.

*Sezione 8 - Rispetto dei livelli minimi di regolazione europea*

L'intervento prevede una parte di immediata attuazione che non supera il livello minimo di regolazione europeo, mentre nello stesso intervento regolatorio si prevede che verranno applicate disposizioni che superano il livello minimo di regolazione. Il motivo per cui si supera il livello minimo persegue la finalità, ritenuta primaria e imprescindibile, di rafforzamento della tutela del benessere animale, ferma restando l'obiettivo primario delle ricerche finalizzate alla salute umana, anche in ragione delle sensibilità espresse al riguardo da parte della popolazione ( formulate attraverso le associazioni a difesa degli animali).

a) ***descrizione e valutazione dei maggiori oneri derivanti dai requisiti, standard ed obblighi da introdurre o mantenere in sede di recepimento ed ulteriori rispetto al livello minimo di regolazione previsto dalla normativa comunitaria;***

premesso che non è stata effettuata una proiezione sul numero delle aziende che saranno attive sul territorio nazionale al 1 gennaio 2017, il superamento del livello minimo di regolazione a decorrere dalla predetta data, comporterà per le aziende interessate (e quindi autorizzate a svolgere l'attività a legislazione vigente) il divieto di attivare procedure che non sono comunque autorizzabili e, in particolare per le sperimentazioni finalizzate:

- alla produzione e controllo di materiale bellico;

-per gli xenotrapianti;

-per le sostanze d'abuso;

-nel corso delle esercitazioni didattiche svolte nelle scuole primarie, secondarie e nei corsi universitari, ad eccezione della facoltà di medicina veterinaria, nonché dell'alta formazione universitaria dei medici e dei medici veterinari.

b) **valutazione dell'eventuale estensione dell'ambito soggettivo;**

non si estende l'ambito soggettivo.

c) **descrizione e valutazione dei benefici che derivano dal superamento del livello minimo di regolazione e ne giustificano l'assoluta necessità;**

si è ritenuto di elevare i livelli minimi di regolazione, in quanto con il provvedimento così strutturato si persegue la finalità, ritenuta primaria e imprescindibile, di rafforzamento della tutela del benessere animale, ferma restando l'obiettivo primario delle ricerche finalizzate alla salute umana ,anche in ragione delle sensibilità espresse al riguardo da parte della popolazione ( formulate attraverso le associazioni a difesa degli animali).

## ANALISI TECNICO-NORMATIVA

**Amministrazione proponente:**
Ministri per le Politiche Europee e della salute.

**Titolo**: Schema di decreto legislativo recante "*Attuazione della direttiva 22 settembre 2010 n. 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici*"

## PARTE I. ASPETTI TECNICO-NORMATIVI DI DIRITTO INTERNO

1) ***Obiettivi e necessità dell'intervento normativo. Coerenza con il programma di governo.***
L'obiettivo del presente provvedimento, recante "*Attuazione della direttiva 22 settembre 2010 n. 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici*" è quello di recepire la direttiva n. 2010/63/UE, assolvendo così all'obbligo di adeguare l'ordinamento nazionale agli atti normativi dell'Unione. L'articolo 61 della citata direttiva dispone, infatti, che gli Stati membri adottano e pubblicano entro il 12 novembre 2012 le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative per conformarsi. A riguardo, si rappresenta che, con la legge 6 agosto 2013, n. 96, recante "Delega al Governo per il recepimento delle direttive e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2013" è stata conferita delega al Governo per l'adozione di un apposito provvedimento per il recepimento delle nuove norme europee in materia di protezione degli animali utilizzati nell'ambito delle procedure effettuate a fini scientifici contenute nella direttiva, da esercitare sulla base di specifici criteri di delega contenuti previsti dalle stessa legge di delazione (cfr. art. 13 ed allegato B).Inoltre, si rappresenta che poiché il termine stabilito per il recepimento della direttiva è scaduto il 10 novembre 2012 (art. 61 della direttiva) e per tale ragione la Commissione europea ha avviato nei confronti dell'Italia la procedura di infrazione n. 2013/0042 per mancata adozione delle misure di attuazione che garantiscono l'esecuzione di ciascuna disposizione della direttiva, il presente schema di provvedimento dovrà necessariamente essere adottato entro tre mesi a far data dal 4 settembre 2013, data di entrata in vigore della legge di delegazione; ciò sulla base di quanto disposto dai criteri generali di delega stabiliti per l'attuazione delle norme europee nell'ambito della legge 24 dicembre 2012, n. 234 "Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea" ed, in particolare, nell'articolo 31, comma 1.

***2)Analisi del quadro normativo.***
La normativa nazionale attualmente in vigore in materia di protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici è contenuta nel decreto legislativo n. 116 del 1992, recante "*Attuazione della direttiva n. 86/609/CEE in materia di protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici*".
Nel citato decreto legislativo vengono disciplinati diversi aspetti in ordine alla tassativa definizione delle finalità ammesse per l'utilizzo degli animali negli esperimenti scientifici, alla provenienza degli animali destinati a tali scopi, alle specie coinvolte, alle precauzioni da assumere verso gli animali interessati, ai requisiti del personale che svolge l'esperimento, alla procedura amministrativa per la realizzazione del progetto di sperimentazione, nonché agli

aspetti sanzionatori connessi alle violazioni delle fattispecie. Tuttavia, tenuto conto che dall'attuazione della citata direttiva n. 86/609/CEE nei vari Stati membri sono emerse notevoli discrepanze sul piano normativo che hanno determinato effetti negativi anche sul funzionamento del mercato interno dei prodotti e delle sostanze per lo sviluppo dei quali sono stati effettuati esperimenti scientifici, nonché sul benessere degli animali, che rappresenta un valore, oggetto di esplicito riconoscimento nell'ambito dell'articolo 13 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), è stata adottata la direttiva n. 2010/63/UE "*sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici*", recante una disciplina della materia più dettagliata e puntuale, insieme con l'abrogazione, a far data dal 1 gennaio 2013, della precedente direttiva n. 89/609/CEE. In particolare, vengono previste norme dedicate alla sostituzione e alla riduzione dell'uso di animali nelle procedure e al perfezionamento dell'allevamento, della sistemazione, della cura e dell'uso degli animali nelle procedure, nonché norme circa l'origine, l'allevamento, la marcatura, la cura e la sistemazione e la soppressione degli animali, le attività degli allevatori, dei fornitori e degli utilizzatori ovvero per la valutazione e l'autorizzazione dei progetti che prevedono l'uso degli animali nelle procedure.

***3) Incidenza delle norme proposte sulle leggi e regolamenti vigenti.***
Il provvedimento in esame stabilisce che, dal giorno della sua entrata in vigore, è abrogato il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 116. Il citato decreto legislativo, infatti, recepiva la direttiva n. 86/609/CEE abrogata dalla attuale direttiva oggetto di recepimento. Inoltre, è disposta l'abrogazione della legge 12 giugno 1931, n. 924, come modificata dalla legge 1 maggio 1941, n. 625, in quanto contiene norme incompatibili con la direttiva oggetto di recepimento.

***4) Analisi della compatibilità dell'intervento con i principi costituzionali.***
Tenuto conto che lo schema di provvedimento in esame fa salve le funzioni esercitate a livello locale, nel rispetto dell'articolo 117 della Costituzione e del riparto di competenze tra Stato e Regioni, non si rilevano profili di incompatibilità con i principi costituzionali.

***5) Analisi delle compatibilità dell'intervento con le competenze e le funzioni delle regioni ordinarie e a statuto speciale nonché degli enti locali.***
Tenuto conto delle esigenze di protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, uniformi a livello nazionale, l'intervento legislativo non presenta profili d'incompatibilità con l'ordinamento della regioni e degli enti locali.

***6) Verifica della compatibilità con i principi di sussidiarietà, differenziazione ed adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione.***
Tenuto conto che il presente schema di provvedimento fa salve le funzioni esercitate a livello locale, nel rispetto del riparto di competenze, non si rilevano profili di incompatibilità con i principi di sussidiarietà, di differenziazione e di adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione.

***7) Verifica dell'assenza di rilegificazioni e della piena utilizzazione delle possibilità di delegificazione e degli strumenti di semplificazione normativa.***
Le disposizioni del provvedimento non comportano rilegificazioni in materia. E' stato verificato il rispetto dei consueti criteri di semplificazione normativa.

***8) Verifica dell'esistenza di progetti di legge vertenti su materia analoga all'esame del Parlamento e relativo stato dell'iter.***
Sull'argomento si segnalano i seguenti disegni di legge:

- Atto Senato n. 59 presentato il 15 marzo 2013 dalla Sen. Manuela Graniola (PD) ed altri recante "*Divieto di sperimentazione sugli animali e sostegno ai metodi sostitutivi di ricerca*";
- Atto Senato n. 60 presentato il 15 marzo 2013 dalla Sen. Silvana Amati (PD) ed altri recante "*Modifiche al decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 116, per la maggiore tutela degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici*";
- Atto Camera n. 287 presentato il 16 marzo 2013 dall'on. Michela Vittoria Brambilla ed altri recante "*Divieto di sperimentazione sugli animali e misure per il sostegno dei metodi sostitutivi di ricerca*";
- Atto Camera n. 311 presentato il 16 marzo 2013 dall'on. Michela Vittoria Brambilla recante "*Delega al Governo per il recepimento della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici*"
- Atto Camera n. 312 presentato il 16 marzo 2013 dall'on. Michela Vittoria Brambilla recante "*Modifiche all'articolo 3 della legge 12 ottobre 1993, n. 413, in materia di obiezione di coscienza alla sperimentazione animale*".

***9) Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza, ovvero della pendenza di giudizi di costituzionalità sul medesimo o analogo oggetto.***

Non risultano attualmente pendenti giudizi di costituzionalità sul medesimo o analogo oggetto.

In passato, sul punto, si segnala la sentenza della Corte Costituzionale n. 166 del 2004 che pronunciandosi sull'illegittimità costituzionale di alcuni articoli della legge regionale dell'Emilia Romagna n. 20 del 2002 "Norme contro la vivisezione" ha affrontato incidentalmente il tema della tutela degli animali utilizzati a fini scientifici nel senso di "*la legislazione vigente quindi bilancia attentamente il doveroso rispetto verso gli animali sottoposti a sperimentazione e l'interesse collettivo alle attività di sperimentazioni su di essi che sono ritenute indispensabili, sulla base delle attuali conoscenze di tipo scientifico, sia dall'ordinamento nazionale che dall'ordinamento comunitario (.....). E' noto che esistano anche opinioni contrarie ad ogni specie di sperimentazione animale, dal momento che si asserisce che queste sperimentazioni sarebbero in realtà inefficaci, ma si tratta di opinioni scientifiche finora largamente minoritarie e non recepite né dal legislatore nazionale né da quello europeo....*

Dello stesso tenore anche le sentenze della Corte Costituzionale più recenti quali quella n. 2012/2013 e quelle meno recenti quali quelle n. 507/2003, n. 338/2003 e 282/2002.

## PARTE II. CONTESTO NORMATIVO COMUNITARIO E INTERNAZIONALE

***10) Analisi della compatibilità dell'intervento con l'ordinamento comunitario.***

L'intervento proposto è compatibile con l'ordinamento dell'Unione europea ed internazionale, in quanto predisposto in attuazione dell'articolo 61 della direttiva oggetto di recepimento che dispone, infatti, l'adozione e pubblicazione da parte degli Stati membri delle disposizioni attuative, entro il 10 novembre 2012. Al riguardo, si rappresenta che a seguito della scadenza del termine di recepimento, avvenuta il 10 novembre 2012, la Commissione europea ha avviato nei confronti dell'Italia, con lettera di costituzione in mora del 30 gennaio 2013, la procedura di infrazione n. 2013/42 per non aver provveduto ad emanare le pertinenti disposizioni attuative. Pertanto, l'adozione del provvedimento di cui trattasi non confligge con l'ordinamento comunitario ma risulta necessaria, anche al fine di evitare una condanna dell'Italia da parte della Corte di Giustizia dell'Unione Europea.

***11)Verifica dell'esistenza di procedure di infrazione da parte della Commissione Europea sul medesimo o analogo oggetto.***

Con lettera di costituzione in mora del 30 gennaio 2013, la Commissione europea ha avviato la procedura di infrazione n. 2013/42 per non aver provveduto ad emanare le disposizioni attuative della direttiva n. 63 del 2010. L'intervento normativo in esame, pertanto, mira a far cessare la procedura sopra citata.

12) ***Analisi della compatibilità dell'intervento con gli obblighi internazionali.***
Il presente schema di provvedimento non contrasta con obblighi internazionali, trattandosi tra l'altro di un provvedimento predisposto in attuazione di quanto previsto dall'articolo 61 della direttiva oggetto di recepimento.

***13) Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte di Giustizia delle Comunità Europee sul medesimo o analogo oggetto.***
Non risultano sussistere sulla specifica materia, precedenti giurisprudenziali della Corte di Giustizia dell'Unione Europea, né si ha notizia di giudizi pendenti sull'analogo oggetto dinnanzi al citato organo.

***14) Indicazioni delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte Europea dei Diritti dell'uomo sul medesimo o analogo oggetto.***
Non risultano indicazioni giurisprudenziali, né giudizi pendenti dinnanzi alla Corte europea dei diritti dell'uomo sul medesimo o analogo oggetto.

15) ***Eventuali indicazioni sulle linee prevalenti della regolamentazione sul medesimo oggetto da parte di altri Stati membri dell'Unione Europea.***
Alla data dell' 11 ottobre 2013, la direttiva di cui trattasi non è stata ancora recepita oltre che dall'Italia, anche dalla Grecia, Olanda, Polonia, Malta e Romania.
Si segnala, altresì che la Commissione UE sta valutando le misure più restrittive comunicate da alcuni Stati membri tra cui l'Italia.

## PARTE III. ELEMENTI DI QUALITA' SISTEMATICA E REDAZIONALE DEL TESTO

1) ***Individuazione delle nuove definizioni normative introdotte dal testo, della loro necessità, della coerenza con quelle già in uso.***
Al presente provvedimento si applicano le definizioni contenute nella direttiva oggetto di recepimento (trasfuse nell'articolo 3) che peraltro risultano coerenti con quelle già in uso.

2) ***Verifica della correttezza dei riferimenti normativi contenuti nel progetto, con particolare riguardo alle successive modificazioni ed integrazioni subite dai medesimi.***
E' stata verificata la correttezza dei riferimenti normativi citati nel provvedimento, anche con riferimento alla loro esatta individuazione.

3) ***Ricorso alla tecnica della novella legislativa per introdurre modificazioni ed integrazioni a disposizioni vigenti.***
Il testo in esame non reca modifiche o integrazioni a disposizioni vigenti mediante la tecnica della novella. Attraverso disposizioni di normazione diretta si realizza la modifica della vigente normativa prevedendo che, con l'entrata in vigore del provvedimento in esame, è abrogata la normativa di settore di cui al decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 116, nonché alla legge 12 giugno 1931, n. 924 e successive modificazioni.

4) ***Individuazione di effetti abrogativi impliciti di disposizioni dell'atto normativo e loro traduzione in norme abrogative espresse nel testo normativo.***

L'intervento normativo non comporta effetti abrogativi impliciti, bensì meccanismi di abrogazione espressa.

5) ***Individuazione di disposizioni dell'atto normativo aventi effetto retroattivo o di reviviscenza di norme precedentemente abrogate o di interpretazione autentica o derogatorie rispetto alla normativa vigente.***
Il provvedimento in esame non contiene disposizioni aventi effetto retroattivo o di reviviscenza di norme precedentemente abrogate o di interpretazione autentica o di natura derogatoria rispetto alla normativa vigente.

***6) Verifica della presenza di deleghe aperte sul medesimo oggetto, anche a carattere integrativo o correttivo.***
Non vi sono deleghe aperte concernenti l'oggetto.

***7) Individuazione degli eventuali atti successivi attuativi; verifica della congruenza dei termini previsti per la loro adozione: non sono previsti atti successivi attuativi.***
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"). **Inoltre, all'articolo 39 è prevista la adozione, da parte del Ministero della salute di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze di un decreto relativo alla determinazione delle tariffe spettanti al medesimo Ministero della salute per l'esame delle domande di autorizzazione, di modifica o rinnovo dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività di utilizzazione di animali, mentre all'articolo 41, comma 2, lettera c), punto 1, è prevista la adozione di un decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, e d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano per il finanziamento di corsi di formazione ed aggiornamento per gli operatori degli stabilimenti autorizzati. I decreti di cui ai citati articoli 39 e 41 non prevedono termini per la loro adozione.**

8) ***Verifica della piena utilizzazione e dell'aggiornamento di dati e di riferimenti statistici attinenti alla materia oggetto del provvedimento, ovvero indicazione della necessità di commissionare all'Istituto nazionale di statistica apposite elaborazioni statistiche con correlata indicazione nella relazione economico-finanziaria della sostenibilità dei relativi costi.***
Per la predisposizione del provvedimento in esame sono stati utilizzati i dati numerici, informativi e statistici già in possesso del Ministero della salute, ritenuti congrui e sufficienti; pertanto non si è reso necessario fare ricorso ad altre basi informative.