



# Schema di decreto legislativo recante recepimento della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici

## Atto del Governo 50

Dossier n° 54 - Elementi per l'istruttoria normativa  
8 gennaio 2014

### Informazioni sugli atti di riferimento

|                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| Atto del Governo:                     | 50  |
| Titolo:                               | Schema di decreto legislativo recante recepimento della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici |
| Norma di delega:                      | Legge 6 agosto 2013, n. 96, artt. 1 e 13  |
| Numero di articoli:                   | 42  |
| Date:                                 |   |
| presentazione:                        | 3 dicembre 2013   |
| assegnazione:                         | 4 dicembre 2013   |
| termine per l'espressione del parere: | 13 gennaio 2014   |
| Commissione competente :              | XII Affari sociali  |
| Rilievi di altre Commissioni :        | V Bilancio  |
|                                       | XIV Unione Europea  |

### Contenuto

Lo schema in esame traspone nel diritto interno la normativa europea sulla *protezione degli animali utilizzati a fini scientifici*, recata dalla [direttiva 2010/63/UE](#).

L'intervento regolatorio, come la stessa direttiva, intende garantire un più alto livello di tutela grazie alla fissazione di requisiti e condizioni puntuali per lo svolgimento delle attività di allevamento, fornitura e utilizzazione degli animali, con l'ottica di ridurre progressivamente l'utilizzo fino ad arrivare alla completa sostituzione degli animali con pratiche e metodi alternativi.

L'attuale disciplina interna in materia di protezione degli animali utilizzati a fini scientifici è posta dal [D.Lgs. 116/1992](#), che prevede, ove possibile, il ricorso a metodi alternativi. La procedura autorizzativa tramite il meccanismo del silenzio-assenso ha reso impossibile un monitoraggio puntuale delle sperimentazioni scientifiche che utilizzano animali, ma allo stato attuale, si stima che circa l'80% degli esperimenti venga autorizzato tramite il meccanismo del silenzio-assenso. La restante percentuale dei progetti, la maggior parte dei quali prevede l'uso di animali vivi per sperimentazioni di tipo didattico oppure l'utilizzo di cani, gatti e primati non umani, comporta il rilascio, da parte del Ministero della Salute, di un'autorizzazione specifica per il progetto. Il [D.Lgs. 116/1992](#) ha dato attuazione alla [direttiva 86/609/UEE](#), abrogata dal 1° gennaio 2013, secondo i termini temporali di cui all'[art. 62 della direttiva 2010/63/UE](#).

Il percorso di recepimento della [direttiva 2010/63/UE](#) è stato avviato dall'articolo 14 della [legge Comunitaria 2011](#), il cui contenuto è stato successivamente trasfuso nell'[articolo 13 della legge 96/2013](#), recante i criteri di delega al Governo.

A questo proposito, si ricorda, che l'**articolo 2 della direttiva non consente di introdurre nella disciplina nazionale misure più rigorose** di quelle previste dalla stessa direttiva. Le misure nazionali con livello di protezione più elevato rispetto a quelle della direttiva, potevano essere mantenute, purché **vigenti al 9 novembre 2010** e in tal caso, gli Stati membri interessati, avrebbero dovuto informare la Commissione della loro vigenza entro il 1° gennaio 2013.

L'esame dell'[articolo 13 della legge 96/2013](#), e la sua successiva approvazione, hanno provocato un acceso dibattito in seno alle Commissioni competenti delle Camere e all'interno del mondo scientifico, proprio perché alcune delle norme di delega previste recano criteri più restrittivi di quelli posti dalla normativa europea.

Si ricorda che l'esame del disegno della legge di delegazione europea 2013 è iniziato al Senato ([A.S. 587](#)), dove la Commissione 12° Igiene e sanità ha espresso [parere](#) favorevole con condizioni e osservazioni nella seduta del 5 giugno 2013, per poi passare alla Camera ([A.C. 1326](#)) dove la Commissione Affari sociali, nel corso della seduta del 24 luglio 2013, ha espresso [parere](#) favorevole, "facendo salva l'esigenza di prevedere che, in sede di attuazione della delega di cui all'articolo 13 del disegno di legge in titolo, il Governo si attenga alla disposizione di cui al comma 2 dello stesso articolo, ovvero all'obbligo di conformarsi alla normativa europea nell'applicazione dei principi e criteri direttivi di cui al comma 1 del medesimo articolo 13".

Lo schema in esame, pur riproducendo alla lettera buona parte della direttiva, introduce una parte discrezionale con un **livello superiore e più restrittivo di regolazione** rispetto a quello europeo, la cui **applicazione viene in parte differita al 1° gennaio 2017**.

In particolare, vengono introdotte, in difformità della normativa europea in materia, le seguenti disposizioni:

- **divieto degli esperimenti e delle procedure che non prevedono anestesia o analgesia**, qualora esse comportino dolore all'animale, **ad eccezione** dei casi di **sperimentazione di anestetici o di analgesici**;
- divieto di **utilizzo di animali per gli esperimenti bellici, per gli xenotrapianti e per le ricerche su sostanze d'abuso**, negli **ambiti sperimentali e di esercitazioni didattiche** prevedendo una **deroga** per le **esercitazioni didattiche nell'ambito della formazione universitaria** in medicina **veterinaria** e dell'**alta formazione dei medici e dei veterinari**;
- **divieto di allevare, ma non di utilizzare, nel territorio nazionale cani, gatti e primati non umani** destinati alla sperimentazione.

Vengono **differite al 1° gennaio 2017** le misure relative all'utilizzo di animali per le procedure per gli xenotrapianti e per le sostanze di abuso e quelle relative al riutilizzo di animali se non in procedure successive classificate "lieve" e "non risveglio" (v. infra articolo 16, comma 1, lettera *d*).

A questo proposito, la Relazione al provvedimento precisa che la scelta di intervenire con un intervento che supera il livello di regolazione europeo "persegue la finalità, ritenuta primaria e imprescindibile, di rafforzamento della tutela animale, fermo restando l'obiettivo primario delle ricerche finalizzate alla salute umana, anche in ragione delle sensibilità espresse al riguardo da parte delle popolazione (formulate attraverso le associazioni a difesa degli animali)". Per quanto riguarda il differimento di alcuni termini al 1° gennaio 2017, la Relazione argomenta tale scelta con la necessità di "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 dalle procedure che usano animali".

Lo **schema di decreto** è strutturato in **VI Capi** per un totale di **42 articoli** e **9 allegati**.

Gli allegati contengono: Allegato I - *Elenco degli animali utilizzati nelle procedure*; Allegato II - *Elenco delle specie di primati non umani e delle date a partire delle quali possono essere utilizzati*; Allegato III - *Requisiti per gli stabilimenti e per la cura e la sistemazione degli animali*; Allegato IV - *Metodo di soppressione degli animali*; Allegato V - *Elenco degli elementi minimi posti alla base del livello di istruzione del personale presente presso gli stabilimenti di allevamento, di fornitura o di utilizzazione*; Allegato VI - *Elenco dei dati necessari per la compilazione della domanda di autorizzazione*; Allegato VII - *Classificazione della gravità delle procedure*; Allegato VIII - *Elenco documenti necessari per l'autorizzazione di stabilimento di allevamento, fornitura e di utilizzazione*; Allegato IX - *Modello necessario per la compilazione della sintesi non tecnica del progetto*.

## Capo I (articoli 1-6) Disposizioni generali

L'**articolo 1** definisce l'**ambito di applicazione**, coincidente con quello tracciato dalla [Direttiva 2010/63/UE](#) (di seguito direttiva), definendo, al **comma 1**, gli aspetti peculiari della protezione degli animali da laboratorio, riferibili a:

Ambito di  
applicazione

- la sostituzione e la riduzione dell'uso di animali nelle procedure e il perfezionamento dell'allevamento, della sistemazione, della cura e dell'uso degli animali da laboratorio;
- 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;
- la valutazione e l'autorizzazione dei progetti che prevedono l'uso degli animali nelle

procedure.

Il **comma 2** consente l'**utilizzo degli animali** per finalità scientifiche e didattiche **soltanto** quando, per ottenere il risultato atteso, **non sia possibile utilizzare un altro metodo o una strategia di sperimentazione che non implichi l'impiego di animali vivi** ( lo schema in esame rafforza il dettato della direttiva che dedica all'argomento l'articolo 4, il cui comma 1 stabilisce che gli Stati membri assicurano, **ove possibile**, che possa essere utilizzato in sostituzione di una procedura, un metodo o una strategia di sperimentazione scientificamente soddisfacente che non comporti l'uso di animali vivi).

I successivi **commi 3 e 4** definiscono gli **animali a cui si applica il decreto**.

A questo proposito, si rileva che l'attuazione della direttiva, determina un allargamento delle specie animali finora contemplate e del loro stadio di sviluppo. Infatti, oltre a comprendere, così come il [D.Lgs. 116/1992](#), tutti i vertebrati vivi non umani e le loro forme larvali autonome, la direttiva tutela sia le forme fetali di mammifero, a partire dall'ultimo terzo del loro sviluppo, sia i cefalopodi vivi.

L'**articolo 2**, definisce le **fattispecie escluse dalla disciplina**. Si sottolinea che, mentre il [D.Lgs. 116/1992](#) classifica come esperimento qualsiasi utilizzo degli animali in grado di causare dolore, sofferenza, angoscia o danni durevoli, lo schema di decreto, come la direttiva, esclude dal campo di applicazione quelle procedure che causano un dolore inferiore a quello provocato dall'inserimento di un ago, stabilendo così una soglia più oggettiva, anche se difficilmente quantificabile, per la valutazione del dolore, rispetto al [D. Lgs. 116/1992](#).

La direttiva, come stabilito attualmente dalla normativa vigente, esclude tanto le pratiche agricole, effettuate nelle aziende, quanto le pratiche veterinarie eseguite in clinica nel caso in cui esse non perseguano scopi sperimentali, e le sperimentazioni veterinarie che si rendono necessarie per autorizzare l'immissione in commercio di farmaci veterinari.

L'**articolo 3** reca le **definizioni**. Lo schema di decreto aggiunge, a quelle contenute nella direttiva, quelle riferite a: responsabile del progetto di ricerca, responsabile del benessere animale; membro scientifico; colonie autosufficienti; affezioni umane debilitanti; distress e xenotrapianti.

Vale la pena ricordare che la direttiva, come lo schema in esame, include nella definizione di procedura "qualsiasi azione che intenda o possa determinare la nascita o la schiusa di un animale o la creazione e il mantenimento di una linea di animali geneticamente modificata in queste condizioni", con l'unica aggiunta nello schema in esame "con fenotipo sofferente in queste condizioni".

Contestualmente vengono individuate anche le **Autorità competenti** dell'applicazione del provvedimento in: **Ministero della salute, regioni e province autonome** di Trento e Bolzano, **Comuni** e **Aziende sanitarie locali**, secondo gli ambiti di rispettiva competenza, come specificato dal successivo **articolo 4 per il Comune e l'Azienda sanitaria**.

In particolare, il **Comune** dove ha sede lo stabilimento è **competente del rilascio del provvedimento di autorizzazione, sospensione e revoca dell'esercizio di uno stabilimento di allevamento o fornitura di animali** utilizzati nelle procedure o dei quali sono utilizzati tessuti e organi a fini scientifici, con o senza fini di lucro. Quanto all'**Azienda sanitaria**, questa è competente a svolgere l'**attività di vigilanza** negli stabilimenti utilizzatori e ispettiva negli stabilimenti di allevamento o di fornitura.

L'**articolo 5, comma 1**, stabilisce le finalità per le quali possono essere autorizzate le procedure (identiche a quelle autorizzate dalla direttiva), quali:

- a. la **ricerca di base**;
- b. la **ricerca applicata o traslazionale** che persegue uno dei seguenti scopi: 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; la valutazione, la rilevazione, il controllo o le modificazioni delle condizioni fisiologiche negli esseri umani, negli animali o nelle piante; il benessere degli animali ed il miglioramento delle condizioni di produzione per gli animali allevati a fini zootecnici;
- c. la **ricerca applicata o traslazionale per lo sviluppo, la produzione o le prove di qualità, di efficacia e di innocuità dei farmaci, dei prodotti alimentari, dei mangimi** e di altre sostanze o prodotti;
- d. la **protezione dell'ambiente** naturale, nell'**interesse della salute** o del **benessere degli esseri umani** o degli **animali**;
- e. la **ricerca finalizzata alla conservazione delle specie**;
- f. l'**insegnamento superiore o la formazione** ai fini dell'acquisizione, del mantenimento o del miglioramento di competenze professionali;
- g. le **indagini medico-legali**.

Il **comma 2**, indica al contrario come **procedure non autorizzabili, quelle finalizzate a:**

1. la **produzione e il controllo di materiale bellico**;
2. i **test tossicologici** con i protocolli della Lethal Dose-LDSO e della Lethal Concentration- LCSO, tranne i casi in cui risulti obbligatorio da legislazioni o farmacopee nazionali o internazionali;
3. la **produzione di anticorpi monoclonali tramite l'induzione dell'ascite**, qualora esistano altri metodi di produzione e non risulti obbligatorio da legislazioni o farmacopee nazionali o internazionali;
4. le **ricerche sugli xenotrapianti** precedentemente definiti come trapianti di uno o più organi effettuati tra animali di specie diverse;
5. le **ricerche sulle sostanze d'abuso**;
6. le **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**.

*Al proposito si ricorda, che a parte i punti 2. e 3., le altre finalità sono state definite in attuazione di quanto previsto dai **criteri di delega** ed in particolare dal criterio di cui all'articolo 13, comma 1, lettera f), della legge di delegazione europea 2013. Si ricorda inoltre che il comma 2 dell'articolo 5, ora illustrato, introduce un **livello autorizzativo più restrittivo della direttiva**.*

L'**articolo 6**, stabilisce i **metodi di soppressione**, e rinvia, come la direttiva, all'allegato IV che fornisce la lista dei metodi di eutanasia più idonei per le diverse specie animali.

Capo II (artt. 6-10) *Disposizioni sull'uso di taluni animali nelle procedure*

L'**articolo 7**, al comma 1, stabilisce un **divieto generale di utilizzo** delle **specie in via di estinzione**, ivi **compresi i primati non umani**. Il **comma 2** prevede una **deroga** al divieto generale, autorizzabile dal Ministero della salute, qualora la specie utilizzata sia l'unica che consente di acquisire informazioni medico-scientifiche essenziali, o nel caso in cui le ricerche si propongano come fine la salvaguardia e la conservazione della specie oggetto della sperimentazione. Il **comma 3** introduce una **ulteriore deroga al divieto di impiego di primati non umani** appartenenti alle specie in via di estinzione qualora le procedure siano condotte allo scopo di evitare, prevenire e diagnosticare o curare affezioni umane debilitanti e potenzialmente letali. **Resta esclusa** ogni possibilità di **deroga al divieto generale di utilizzo delle scimmie antropomorfe**.

L'**articolo 8** è dedicato ai **primati non umani 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.

Primati non  
umani

Si ricorda che l'articolo 8 della direttiva, ugualmente dedicato ai primati non umani, stabilisce al comma 3 che le scimmie antropomorfe (scimpanzè, bonobi, gorilla e oranghi) non possono essere utilizzate nelle procedure, fatta salva la **clausola di salvaguardia (articolo 55 della direttiva)**, in virtù della quale uno Stato Membro può adottare misure provvisorie che ne autorizzano l'uso, previa trasmissione alla Commissione delle informazioni necessarie affinché questa possa prendere una decisione entro 30 giorni dalla comunicazione.

*In merito agli artt. 7 e 8 si segnala che alcune limitazioni all'utilizzo dei primati non umani sono state introdotte in attuazione dei **criteri di delega** di cui all'articolo 13, commi 1, lettera b), e successivo comma 2 della legge di delegazione europea 2013.*

Si ricorda che l'articolo 13, comma 1, lettera b), della [legge 96/2013](#) vieta l'utilizzo di primati, cani, gatti ed esemplari di specie in via d'estinzione a meno che non si tratti di ricerche finalizzate alla salute dell'uomo o delle specie coinvolte, condotte in conformità ai principi della [direttiva 2010/63/UE](#), previa autorizzazione del Ministero della salute, sentito il Consiglio superiore di sanità. Il successivo comma 2 prescrive che, nell'applicazione dei principi e criteri direttivi, il Governo rispetti gli obblighi che derivano da legislazioni o farmacopee nazionali, europee o internazionali.

L'**articolo 9** vieta l'impiego nella sperimentazione degli **animali selvatici**. La deroga, autorizzata dal Ministero della salute, è concessa unicamente nel caso in cui sia

scientificamente provata l'impossibilità di ottenere i medesimi risultati utilizzando animali provenienti da allevamenti.

L'**articolo 10** stabilisce il principio generale secondo il quale gli animali appartenenti alle specie elencate nell'Allegato I del provvedimento in esame possono essere utilizzati nelle procedure solo se provenienti da stabilimenti autorizzati. Il **comma 4 consente l'allevamento di animali geneticamente modificati solo previa valutazione di:**

Animali geneticamente modificati

- rapporto tra danno e beneficio;
- effettiva necessità della manipolazione;
- possibile impatto che potrebbe avere sul benessere degli animali;
- potenziali rischi per la salute umana, animale e per l'ambiente.

*Si ricorda che la disposizione discende direttamente dal criterio di delega di cui all'[articolo 13, comma 1, lettera e\), della legge 96/2013](#). Nella **direttiva**, gli **animali geneticamente modificati** sono presi in considerazione per quanto riguarda la fine di una procedura (articolo 17 della direttiva) e nella classificazione della gravità delle procedure, nell'allegato VIII, Sezione III. Pertanto, sebbene la direttiva includa gli animali transgenici nella tutela del benessere degli animali di laboratorio, molta della dottrina ritiene che, per la loro condizione biologica e le caratteristiche fenotipiche non sempre facilmente valutabili e prevedibili, la normativa comunitaria in materia possa essere ancora implementata e precisata.*

Il **comma 5 vieta l'allevamento di cani, gatti e primati non umani** per le finalità di sperimentazione scientifica.

Divieto di allevare animali domestici da laboratorio

*Anche questa disposizione discende direttamente dal criterio di delega recato dall'[articolo 13, comma 1, lettera g\), della legge 96/2013](#). Il divieto non è contenuto nella direttiva, in tal senso, la norma reca una disciplina più restrittiva della direttiva, ponendosi in contrasto con l'articolo 2 della stessa.*

L'**articolo 11 vieta l'utilizzo degli animali randagi o provenienti da canili o rifugi, nonché di animali selvatici appartenenti alle specie domestiche**, consentendo tuttavia una **deroga**, autorizzata dal Ministero della salute, nel caso in cui gli studi abbiano come finalità la salute e il benessere di tali animali o riguardino gravi minacce per l'ambiente, l'uomo o gli animali.

La Relazione al provvedimento sottolinea che la misura era già presente nell'ordinamento interno (articolo 2, comma 3, della [legge 281/1991](#)), d'altra parte la direttiva, all'articolo 11, comma 1, prevede che "Gli animali randagi e selvatici delle specie domestiche non sono utilizzati nelle procedure", disponendo deroghe in linea con quelle concesse dall'articolo 11 dello schema in esame.

### Capo III (articoli 12 -19) Procedure

L'**articolo 12**, al **comma 1**, stabilisce il principio generale secondo il quale l'utilizzo degli animali nelle procedure può aver luogo solo all'interno degli stabilimenti degli utilizzatori autorizzati e nell'ambito di un progetto di ricerca, anch'esso autorizzato; la deroga può essere concessa dal Ministero della salute sulla base di giustificazioni scientifiche. Il **comma 3 prevede il divieto generale di eseguire interventi che rendano afoni gli animali**, vietando altresì il commercio, l'acquisto e l'uso di detti animali. Come evidenziato dalla Relazione, anche in questo caso si tratta di una "misura più rigorosa" rispetto a quelle previste dalla direttiva che è stato possibile mantenere in quanto anch'essa già vigente nell'ordinamento nazionale ([articolo 6, comma 5, del D.Lgs. 116/1992](#)) e preventivamente comunicata, ai sensi dell'articolo 2 della direttiva.

L'**articolo 13** introduce e disciplina il principio della sostituzione della riduzione e del perfezionamento dell'uso degli animali a fini scientifici.

L'**articolo 14**, al **comma 1**, prevede il **divieto generale di attuare esperimenti e procedure che non prevedono anestesia o analgesia**, qualora esse comportino dolore all'animale, ad eccezione dei casi di sperimentazione di anestetici o di analgesici.

Anestesia

Si ricorda che tale divieto è contenuto nei **criteri di delega** ed in particolare nell'articolo 13, comma 1, lettera d). La relazione ricorda che tale divieto deve tenere conto di quanto disposto dal successivo comma 2 della legge di delegazione europea 2013, secondo il quale, nell'applicazione dei principi e criteri direttivi, il Governo è tenuto a rispettare gli obblighi che derivano da legislazioni o farmacopee nazionali, europee o internazionali. Il successivo **comma 2** dello schema in esame, **consente** infatti, fatto salvo il divieto

generale posto precedentemente, le **procedure condotte in assenza di anestesia generale o locale secondo** quanto disposto dalla **legislazione o farmacopea nazionale, europea o internazionale**, ovvero qualora si ritenga che l'anestesia è per l'animale più traumatica della stessa procedura ovvero risulta essere incompatibile con le finalità della stessa. I successivi commi stabiliscono che, cessati gli effetti dell'anestesia o in assenza della stessa, gli animali sono 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.

Si ricorda che il [D.Lgs. 116/1992](#) ha previsto, per animali impiegati in procedure sperimentali effettuate senza anestesia, il rilascio dell'autorizzazione ministeriale previa dimostrazione della mancanza di metodi alternativi e per verifiche medico-biologiche essenziali (articolo 9).

**Per quanto riguarda l'anestesia**, l'articolo 14, paragrafo 1 della direttiva, recita: "Gli Stati membri assicurano che, salvo non sia opportuno, le procedure siano effettuate sotto anestesia totale o locale, e che siano impiegati analgesici o un altro metodo appropriato per ridurre al minimo dolore sofferenza e angoscia. Le procedure che comportano gravi lesioni che possono causare intenso dolore non sono effettuate senza anestesia". Il successivo paragrafo 2 aggiunge: "Allorché si decide sull'opportunità di ricorrere all'anestesia si tiene conto dei seguenti fattori: a) se si ritiene che l'anestesia sia più traumatica per l'animale della procedura stessa; e b) se l'anestesia è incompatibile con lo scopo della procedura".

Lo schema in esame contiene pertanto una **misura più rigorosa** di quella stabilita dalla direttiva, sebbene, le successive deroghe rendano il divieto attuabile negli stessi casi previsti dalla normativa europea. Alla luce di quanto esposto, si rifletta pertanto sull'opportunità di mantenere tale espresso divieto.

L'**articolo 15** classifica la **gravità delle procedure** secondo i criteri indicati dalla direttiva ed elencati nell'Allegato VII in: "non risveglio", "lieve", "moderata" e "grave". Il **comma 2 vieta le procedure che comportano sugli animali dolori, sofferenze o distress intensi che possono protrarsi e non possono essere alleviati**. A legislazione vigente, il [D. Lgs. 116/1992](#) stabilisce che gli animali non possono essere utilizzati più di una volta in esperimenti che provochino "intenso dolore, angoscia o sofferenza equivalente", lasciando agli sperimentatori una maggiore libertà decisionale.

Gravità delle procedure

In merito al comma 2 dello schema in esame, si ricorda che la direttiva contiene al pari il divieto di attuare procedure che comportano sugli animali dolori, sofferenze o distress intensi, ma fa salva la clausola di salvaguardia di cui all'articolo 55, paragrafo 3, della stessa direttiva (v.supra).

L'**articolo 16** prevede il **riutilizzo degli animali da laboratorio** in più procedure qualora ricorrano alcune specifiche condizioni, quali:

Riutilizzo degli animali

- le procedure in cui l'animale era stato precedentemente impiegato devono essere classificate come "lieve" o "moderata";
- deve essere stato pienamente ripristinato il benessere e lo stato di salute generale dell'animale;
- la procedura successiva deve essere classificata come "lieve" o "moderata o "non risveglio".
- dal 1° gennaio 2017 non è più ammesso il riutilizzo degli animali se non in procedure successive classificate come "lieve" o "non risveglio" (ai sensi dell'articolo 42, comma 1, dello schema in esame);
- parere positivo del veterinario.

La Relazione segnala che la norma attua il **criterio di delega** di cui all'articolo 13, comma 1, lettera c), della legge di delegazione europea 2013: "considerare la necessità di sottoporre ad altre sperimentazioni un animale che sia già stato utilizzato in una procedura, fino a quelle in cui l'effettiva gravità delle procedure precedenti era classificata come «moderata» e quella successiva appartenga allo stesso livello di dolore o sia classificata come «lieve» o «non risveglio».

Si fa pertanto notare che la norma recata dall'articolo 16, nella parte attuabile dal 2017, contiene **norme più rigorose di quelle previste dalla direttiva, ma anche di quelle previste dal criterio di delega**.

Il **comma 2** dell'articolo in esame prevede, in linea con la direttiva, che, in casi eccezionali, il Ministero della salute possa autorizzare il riutilizzo di un animale, già usato in procedure classificate come "gravi", previo parere favorevole del veterinario designato nell'ambito del progetto, anche in procedure classificate come "lieve", "moderata" o "non risveglio".

L'**articolo 17** introduce i parametri che definiscono la **fine della procedura**.

L'**articolo 18**, stabilisce che il Ministero della salute promuova, senza nuovi oneri per lo Stato, la **definizione di programmi per la condivisione**, tra gli utilizzatori, **di organi e tessuti di animali allevati e soppressi a fini sperimentali**.

L'**articolo 19** reca norme sulla **liberazione e il reinserimento degli animali**, trasponendo nel diritto interno quanto previsto dalla direttiva (artt. 19 e 29). In aggiunta, il **comma 2** stabilisce che, con **decreto del Ministro della salute**, vengono individuati gli aspetti relativi ai requisiti strutturali e gestionali per lo svolgimento delle attività di reinserimento degli animali interessati.

Capo IV (articoli 20-35) *Autorizzazione - Requisiti per gli allevatori, i fornitori e gli utilizzatori*

L'**articolo 20** reca la **procedura di autorizzazione per gli allevatori, i fornitori e gli utilizzatori** rinviando a quanto precedentemente stabilito all'articolo 4 sulle Autorità di competenza. Conseguentemente, il **Comune ove ha sede lo stabilimento rilascia l'autorizzazione in caso di attività di allevamento e/o di fornitura**, mentre il **Ministero della salute rilascia l'autorizzazione nel caso di stabilimento utilizzatore**.

Procedura di autorizzazione

Per quanto riguarda gli utilizzatori, non possono presentare domanda coloro che hanno riportato condanne con sentenze passate in giudicato o con l'applicazione della pena su richiesta delle parti per: uccisione, maltrattamento o abbandono di animali (artt. 544-*bis*, 544-*ter* e 727 del Codice penale), nonché per traffico e introduzione illecita di animali da compagnia (ai sensi degli artt. 4 e 5 della [legge 201/2010](#)).

L'**autorizzazione** ha la durata di **sei anni**. Il comma 3 e i seguenti disciplinano la procedura autorizzativa, ovvero:

- il rilascio dell'autorizzazione è subordinato alla verifica ispettiva della struttura volta al riscontro del rispetto dei requisiti previsti dallo schema in esame agli articoli 22, 23, 24, 25, 27 e agli Allegati III e VIII;
- l'indicazione delle informazioni da riportare nella domanda di autorizzazione e la durata dell'autorizzazione.

Infine, il **comma 7** prevede 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'**articolo 21** 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** per tre mesi e, nei casi più gravi, la **revoca dell'autorizzazione**.

L'**articolo 22**, con l'Allegato III dello schema in esame, cui fa espresso rinvio, è dedicato ai **requisiti strutturali degli impianti, delle attrezzature** nonché alla **sistemazione e cura degli animali**. Il **comma 3** è dedicato ai **compiti** che 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 specifici provvedimenti di autorizzazione mediante disposizioni di deroga a quanto disposto in tema di sistemazione e cura degli animali.

Responsabile del benessere degli animali

Ai sensi dell'**articolo 23**, l'Autorità competente verifica che ciascun allevatore, fornitore, utilizzatore e responsabile del progetto di ricerca disponga di **personale** sufficiente, in relazione al tipo di attività, al numero e alle specie di animali mantenute nonché rispetto alla natura delle procedure presenti nello stabilimento d'interesse. Tale personale deve disporre di un **livello di istruzione e di formazione adeguato, acquisito, mantenuto e dimostrato** secondo le **modalità definite con decreto** del Ministro della salute sulla base degli elementi di cui all'allegato V dello schema in esame.

Personale abilitato

L'**articolo 24** 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.

Come previsto dalla direttiva (articolo 26), l'**articolo 25** 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 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 possono utilizzare un organismo operante in uno stabilimento diverso dal proprio 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.

Organismo  
benessere  
animali

L'**articolo 26**, comma 1, disciplina l'**attività dell'Organismo preposto al benessere degli animali** individuandone i **compiti minimi**. Si segnala fra questi; l'espressione di un **parere motivato** sui **progetti di ricerca e sulle eventuali successive modifiche**, da comunicare al responsabile del progetto (comma 1, lettera d); l'inoltro delle domande di autorizzazione dei progetti di ricerca, sempre da comunicare al responsabile del progetto (comma 1, lettera f).

*In merito alla lettera f) ora citata sembrerebbe opportuno chiarire i rinvii, ivi contenuti, agli artt. 30, 32 e 34 dello stesso schema. I rinvii non appaiono corretti, tanto più alla luce di quanto disposto dall'articolo 31, comma 2, dello schema dove effettivamente si prevede l'inoltro, da parte dell'Organismo, della domanda di autorizzazione del progetto.*

Il successivo **comma 2** indica gli elementi che devono essere valutati per l'espressione del parere, tra i quali la corretta applicazione delle disposizioni in materia di protezione degli animali, la rilevanza tecnico-scientifica del progetto e la possibilità di sostituire una o più procedure con metodi alternativi. L'Organismo riporta in appositi registri le consulenze fornite e le relative decisioni e provvede alla loro conservazione per un periodo di almeno sei anni (*tre anni ai sensi dell'articolo 26, paragrafo 2, della direttiva*).

L'**articolo 27**, stabilisce, conformemente a quanto disposto dall'articolo 30 della direttiva, che ciascun allevatore, fornitore o utilizzatore tenga presso ogni stabilimento un **registro non modificabile**, di tipo informatico o cartaceo, con le **informazioni necessarie ai fini della tracciabilità degli animali**. Il registro, aggiornato con cadenza settimanale (*previsione non discendente dalla direttiva*) è tenuto per un minimo di cinque anni e messo a disposizione dell'Autorità competente.

Registro  
tracciabilità  
animali

L'**articolo 28** traspone nel diritto interno le norme relative all'obbligo di istituzione di un **fascicolo individuale per ogni cane, gatto e primate non umano**, contenute nell'articolo 31 della direttiva.

L'**articolo 29**, al pari dell'articolo 32 della direttiva, 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.

L'**articolo 30** stabilisce che le Autorità competenti effettuino **ispezioni regolari sugli allevatori, sui fornitori e sugli utilizzatori ed i rispettivi stabilimenti**, nonché sull'esecuzione del progetto per verificarne la conformità con i requisiti previsti dalla legge. Ai commi 3, 4, 5 e 6 sono definiti i parametri per determinare la frequenza delle ispezioni come indicati dall'articolo 34 della direttiva.

Attività ispettiva

*Con riferimento all'attività ispettiva, la Relazione al provvedimento sottolinea che, essendo già prevista e svolta ai sensi degli articoli 7, 8, 9 e 12 del [D.Lgs. 116/92](#), nonché ai sensi dell'[articolo 6 della legge 833/1978](#), le Amministrazioni competenti continueranno a provvedere con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente. In tale attività sono ricompresi 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 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.*

Per quanto riguarda il **procedimento autorizzativo**, la direttiva dedica l'articolo 36 all'**Autorizzazione dei progetti**, l'articolo 37 alla **Domanda di autorizzazione del progetto**,



l'articolo 38 alla *Valutazione del progetto*, l'articolo 40 al *Rilascio dell'autorizzazione del progetto* e l'articolo 41 alle *Decisioni sull'autorizzazione*. L'**articolo 31** dello schema in esame traspone nel diritto interno gli articoli della direttiva ora indicati, stabilendo al **comma 1** il principio generale secondo il quale l'esecuzione di ogni progetto di ricerca è soggetta al rilascio preventivo, da parte del Ministero della salute, di una specifica **autorizzazione**, in conformità della quale deve essere di conseguenza eseguito il progetto. A differenza di quanto stabilito dalla direttiva, l'**Organismo del benessere animale è l'organo competente della trasmissione della domanda**, inoltrata per via telematica e certificata al Ministero e per conoscenza alla Azienda sanitaria competente (nella direttiva la competenza è in capo all'utilizzatore o alla persona responsabile del progetto). Inoltre il **comma 3**, rafforza l'*iter* autorizzativo previsto dalla direttiva, con la **previsione obbligatoria** di una **valutazione tecnico-scientifica** richiesta dal Ministero della salute all'**Istituto superiore di sanità** o ad **altri enti tecnico-scientifici** ovvero al **Consiglio superiore di sanità** in caso di **utilizzo di primati non umani, cani, gatti** ed esemplari di **specie in via di estinzione**.

*Si ricorda al proposito che l'articolo 13, comma 1, lettera b), quale **criterio di delega** ha vietato l'utilizzo di primati, cani, gatti ed esemplari di specie in via d'estinzione a meno che non si tratti di ricerche finalizzate alla salute dell'uomo o delle specie coinvolte, condotte in conformità ai principi della [direttiva 2010/63/UE](#), previa autorizzazione del Ministero della salute, sentito il Consiglio superiore di sanità.*

Ai sensi del **comma 4**, la valutazione tecnico-scientifica tiene conto degli elementi e dei dati indicati dall'articolo 38 della direttiva, ai quali si aggiunge la presenza del **parere positivo** espresso dall'**Organismo preposto al benessere degli animali**. Il **comma 6** indica le informazioni che devono essere riportate nella **autorizzazione**, che ai sensi del **comma 10**, ha una **durata non superiore ai cinque anni** - il [D.Lgs. 116/1992](#) limita a 3 anni il periodo massimo di validità di una autorizzazione - e non può essere concessa nel caso in cui il responsabile del progetto di ricerca abbia riportato sentenze passate in giudicato o con l'applicazione della pena su richiesta delle parti per i reati già richiamati all'articolo 20 dello schema in esame. I **commi da 7 a 9** disciplinano il procedimento previsto per il rilascio dell'autorizzazione, quali l'istruttoria e le possibilità di prorogarne i tempi. Il **comma 11** permette al Ministero della salute di rilasciare un'unica autorizzazione per progetti generici multipli realizzati dallo stesso utilizzatore qualora questi soddisfino requisiti regolatori o se prevedano l'impiego di animali a scopo di produzione o diagnostici. Il **comma 12** prevede che i soggetti coinvolti nella valutazione del progetto per il rilascio dell'autorizzazione assicurino la protezione della proprietà intellettuale e delle informazioni riservate. Il **comma 13** consente la presentazione, ove ricorrano giustificati motivi di necessità, di domanda di rinnovo dell'autorizzazione. Su tale istanza, è prevista l'adozione di un ulteriore provvedimento autorizzativo. Ai sensi del **comma 14**, qualsiasi modifica significativa apportata ad un progetto di ricerca deve essere comunicata, con le stesse modalità previste per la presentazione della domanda di autorizzazione, ed espressamente autorizzata dal Ministero della salute. I successivi **commi 15 e 16** stabiliscono che il Ministero della salute possa 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 dello schema in esame, nonché il principio generale, secondo il quale, in caso di revoca, si deve comunque assicurare il benessere degli animali utilizzati o destinati a essere utilizzati nel progetto.

L'**articolo 32** disciplina le modalità di effettuazione della **valutazione retrospettiva** (articolo 39 della direttiva), nel caso in cui questa sia stata prevista dalla autorizzazione, che indica anche quando essa deve essere effettuata (ai sensi dell'articolo 31, comma 6, lettera e) dello schema in esame). Il **Ministero della salute** effettua la valutazione retrospettiva del progetto, **richiedendo, se necessario**, una **ulteriore valutazione tecnico-scientifica** all'Istituto superiore di sanità o ad altri Enti tecnico-scientifici, ovvero al Consiglio superiore di sanità in caso di utilizzo di primati non umani, cani, gatti e specie in via di estinzione. L'analisi retrospettiva, effettuata sulla base dei documenti presentati dal responsabile del progetto di ricerca, stima se gli obiettivi del progetto sono stati raggiunti in rapporto al numero e alla specie degli animali impiegati e alla gravità delle procedure attuate, nonché indica come potenziare l'applicazione dei requisiti di sostituzione, riduzione e perfezionamento. La valutazione retrospettiva è sempre obbligatoria nelle sperimentazioni che comportano l'uso di primati non umani, o l'applicazione di procedure classificate come gravi. Al contrario, il Ministero può esentare dalla valutazione retrospettiva i progetti con procedure "lievi" o "non risveglio". Si ricorda che, a normativa vigente, non è previsto nessun controllo nemmeno sui risultati ottenuti una volta terminata la sperimentazione.

L'**articolo 33** ammette una **procedura amministrativa semplificata** (articolo 42 della direttiva) per i progetti di ricerca che prevedono l'utilizzo di animali a fini di produzione o diagnostici nei quali siano presenti procedure classificate come "non risveglio", "lievi" o "moderate" e che non contemplano l'utilizzo di primati non umani. Tali progetti sono eseguibili qualora sia decorso il termine di quaranta giorni dalla data di ricezione della domanda di autorizzazione (cui all' articolo 31, comma 7, dello schema in esame) senza che il Ministero della salute abbia comunicato al responsabile del progetto il provvedimento espresso di diniego. Il comma 5 dell'articolo rinvia alla procedura del silenzio assenso ex [articolo 20 della legge 241/1990](#).

L'**articolo 34** 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 avere come contenuto minimo almeno le informazioni specificate dall'Allegato IX dello schema in esame.

L'**articolo 35** stabilisce 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.

#### Capo V (articoli 36-38) *Misure per evitare duplicazioni e approcci alternativi*

L'**articolo 36** traspone nel diritto interno l'articolo 46 della direttiva che pone il principio generale della **riduzione di duplicazioni**. A tale scopo, il Ministero della salute accetta i dati provenienti da altri Stati membri, a meno che non siano necessarie ulteriori procedure per tutelare la salute pubblica, la sicurezza e l'ambiente.

L'**articolo 37** 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 di "orientare la ricerca all'impiego di metodi alternativi", e in completo accordo con l'articolo 47, paragrafo 1, della direttiva, impegna il Ministero della salute a 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, che non prevedono l'uso di animali o utilizzano un minor numero di animali o che comportano procedure meno dolorose. Il Ministero della salute deve inoltre assumere tutte le misure che ritiene opportune per incoraggiare la ricerca in questo settore. A tale scopo, il **comma 2**, come previsto dalla direttiva, stabilisce che il Ministero della salute 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, per l'Italia, con il Ministero della salute.

Punto di  
contatto unico

Si ricorda che a livello europeo, è stato creato il Laboratorio di riferimento dell'Unione per la convalida di metodi alternativi ai test sugli animali ([European Union Reference Laboratory for alternatives to animal - EURL ECVAM](#)), che ha contribuito a definire i principi di base della validazione e le relative procedure. La definizione di tali metodi è comunemente conosciuta come il Principio delle 3Rs, dall'inglese *Replacement*, nel caso l'animale venga completamente sostituito; *Reduction*, se si riesce ad attuare lo stesso esperimento con un numero inferiore di animali; *Refinement*, ovvero qualsiasi metodo o approccio che impedisce o riduce l'esistente o potenziale condizione di pena, dolore o qualsiasi condizione avversa all'animale. Tra i metodi sostitutivi, possono fra gli altri essere citate le tecniche in vitro e in silico (simulazioni biologiche informatiche), la ricerca clinica (su materiale biologico umano, analisi genetiche, tecniche di imaging), e gli studi epidemiologici, dimostratisi fondamentali nella lotta al cancro. In accordo alla [Direttiva 63/2010/UE](#), in Italia è già stato istituito, con [Decreto 20 aprile 2011](#), il Centro di riferimento nazionale presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna che funge da doppio collegamento con il Ministero della Salute e con ECVAM, assicurando un approccio consistente nell'adozione di strategie sulle 3Rs.. Il [Centro di Riferenza Nazionale per i metodi alternativi, benessere e cura degli animali da laboratorio](#) svolge le seguenti funzioni: progettazione e sviluppo di metodi alternativi alla sperimentazione animale; stesura e

validazione di specifici metodi di prova; verifica della attendibilità e riproducibilità mediante analisi comparative e in prove interlaboratorio dei metodi di prova; allestimento di standard di riferimento, quali controlli positivi e negativi; attività di formazione nelle materie di specifica competenza; supporto tecnico e scientifico nelle materie di competenza del ministero della Salute. E' altresì prevista la creazione di una rete nazionale che veda coinvolti gli operatori del settore.

Come previsto dall'articolo 49 della direttiva, l'**articolo 38** dello schema in esame istituisce, senza nuovi o maggiori oneri, il **Comitato nazionale per la protezione degli animali usati a fini scientifici**. Il Comitato, istituito presso il Ministero della salute, può avvalersi di esperti in relazione agli specifici ambiti di trattazione, ed è **composto da**:

Comitato  
nazionale

- un rappresentante del Ministero;
- due rappresentanti della facoltà di medicina veterinaria;
- due rappresentanti delle facoltà di altre discipline scientifiche;
- un rappresentante dell'Istituto superiore di sanità;
- un rappresentante del Consiglio Nazionale di Ricerca;
- un rappresentante del Centro di Riferenza per i metodi alternativi benessere e cura degli animali dal laboratorio dell'Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna (v. *supra*).

Il Comitato svolge **funzioni di consulenza** per le Autorità competenti e per gli organismi preposti al benessere degli animali e **scambia informazioni** con i Comitati degli altri paesi dell'Unione sul funzionamento degli organismi preposti al benessere degli animali e sulla valutazione del progetto, condividendo le migliori pratiche.

#### Capo VI (articoli 39-42) *Disposizioni finali*

L'**articolo 39**, al **comma 1**, prevede l'adozione di un **decreto del Ministro della salute**, 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 all'esercizio di uno stabilimento di utilizzazione di animali (di cui all'articolo 20), per l'esame delle domande di autorizzazione, di modifica o di rinnovo dei progetti (articolo 31), per l'esame della procedura amministrativa semplificata (di cui all'articolo 33), nonché per l'attività collegate alla valutazione retrospettiva (di cui all'articolo 32). Il **comma 2** specifica che l'**entrate** così ottenute sono **riassegnate, con decreto del MEF**, ad appositi capitoli del **Ministero della salute** per le attività sopra elencate. Sino all'entrata in vigore del decreto, continuano ad applicarsi le tariffe di cui all'Allegato I-Parte seconda: Vigilanza igienico-sanitaria, del **decreto del Ministero delle finanze 19 luglio 1993**.

*Sul punto, si segnala che nel testo dell'articolo 39 non viene indicato per esteso il decreto del 1993. Inoltre, la Relazione al provvedimento indica come ente emanante il Ministero della salute. Il decreto a cui ci si riferisce sembra invece essere: Ministero delle finanze, D.M. 19 luglio 1993, Modificazioni al D.M. 14 febbraio 1991 concernente determinazione delle tariffe e dei diritti spettanti al Ministero della sanità, all'Istituto superiore di sanità e all'Istituto superiore per la prevenzione e sicurezza del lavoro, per prestazioni rese a richiesta e ad utilità dei soggetti interessati. Si ritiene pertanto opportuno indicare puntualmente il decreto di riferimento.*

Al **comma 3** si prevede che il Ministero della salute raccolga le 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 (obbligo discendente dall'articolo 54, paragrafo 2, della direttiva). Il successivo comma 4 stabilisce che tali dati sono trasmessi dal Ministero alla Commissione europea entro il 10 novembre 2015 e successivamente con cadenza annuale. Con la stessa cadenza sono trasmesse le informazioni sulle deroghe sui metodi di soppressione degli animali (di cui all'articolo 6, comma 2, dello schema in esame).

Si rileva che l'articolo 54, paragrafo 1, della direttiva dispone inoltre che gli Stati membri trasmettano alla Commissione i dati sull'attuazione della direttiva relativamente a: utilizzo degli animali unicamente nelle procedure per le quali sono stati allevati; requisiti specifici per il personale; strategia di allevamento per i primati non umani; ispezioni; valutazione del progetto; valutazione retrospettiva; sintesi non tecniche dei progetti; misure per evitare duplicazioni di procedure. Tali dati devono essere trasmessi entro il 10 novembre 2018 e successivamente ogni cinque anni. **Tale obbligo non è rinvenibile nel testo dello schema in esame.**

L'**articolo 40** reca le **fattispecie sanzionatorie** previste per la violazione delle disposizioni contenute nel testo in esame. L'articolo risponde al **criterio di delega di cui all'articolo 13, comma 1, lettera h)**"definire un quadro sanzionatorio appropriato e tale da risultare effettivo, proporzionato e dissuasivo, anche tenendo conto del Titolo IX-*bis* del [libro II del codice penale](#) - *Dei delitti contro il sentimento per gli animali*".

Nel merito della definizione delle disposizioni sanzionatorie, la discrezionalità è stata esercitata nel rispetto dei principi di effettività, di efficacia e di dissuasività indicati nell'articolo 60 della direttiva. Inoltre, essendo state stabilite sanzioni di natura essenzialmente pecuniaria - sebbene per la violazione delle disposizioni, di cui ai **commi 5, 7 e 18** si faccia rinvio all'immediata applicazione della fattispecie penale di cui all'articoli 544-*bis* e 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 (cfr. [D.Lgs. 116/92](#), [D.Lgs. 146/2001](#) di attuazione della [direttiva 98/58/UE](#) relativa alla protezione degli animali negli allevamenti, [D.Lgs. 267/2003](#) *Sospensione condizionata dell'esecuzione della pena detentiva nel limite massimo di due anni* e [D.Lgs. 151/2007](#) *Disposizioni sanzionatorie per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1/2005 sulla protezione degli animali durante il trasporto e le operazioni correlate*). 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 (**comma 11**). Con riferimento alle **Autorità competenti nelle attività di accertamento/irrogazione delle sanzioni**, il **comma 23**, sulla base di quanto disposto dall'articolo 4, individua quale Autorità competente le regioni, per il tramite dell'Azienda sanitaria locale 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), per le violazioni afferenti le attività di utilizzazione, e per le violazioni riguardanti il progetto di ricerca e la sua realizzazione. Il **comma 24** prevede che per il procedimento dell'accertamento e della irrogazione si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui alla [legge 689/1981](#). In ottemperanza a quanto disposto dal **criterio di delega di cui all'articolo 13, comma 1, lettera i)**, della [legge 96/2013](#), il **comma 25** prevede 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 MEF**, 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'**articolo 41** reca al **comma 1** la clausola di invarianza finanziaria per gli adempimenti in materia di attività di vigilanza, ispettiva e di controllo, coincidenti con quelli già previsti dalla normativa vigente (cfr. articoli 7, 8, 9 e 12 del [D.Lgs. 116/1992](#) e articolo 6 dalla [legge 833/1978](#)).

In merito alle fattispecie sanzionatorie di natura amministrativa pecuniaria già esistenti ai sensi del [D.Lgs. 116/1992](#), la Relazione al provvedimento 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 all'articolo 60; ciò anche in analogia ai limiti edittali delle sanzioni amministrative previste in provvedimenti in materia di tutela del benessere degli animali (cfr. [D.Lgs. 267/2003](#) in materia di benessere delle galline ovaiole in allevamento e [D.Lgs. 151/2007](#) in materia di benessere animale durante il trasporto). Tali fattispecie sanzionatorie sono previste all'articolo 40, ai commi 2, 5, 7, 8, 9, 10, 14, 15-9.

Il **comma 2 dell'articolo 41** fissa invece la **copertura finanziaria** degli **adempimenti** in tema di **sviluppo dei metodi alternativi (articolo 37, comma 1)**.

**In materia di coperture finanziarie si ricordano il criterio di delega recato dall'articolo 13, comma 1, lettera i)** "sviluppare approcci alternativi idonei a fornire lo stesso livello o un livello superiore di informazioni rispetto a quello ottenuto nelle procedure che usano animali, ma che non prevedono l'uso di animali o utilizzano un numero minore di animali o comportano procedure meno dolorose, nel limite delle risorse finanziarie derivanti dall'applicazione del criterio di cui alla lettera h), accertate e iscritte in bilancio" **e il criterio di cui alla lettera l)** "destinare annualmente una quota nell'ambito di fondi nazionali ed europei finalizzati alla ricerca per lo sviluppo e la convalida di metodi sostitutivi,

Copertura  
finanziaria

*compatibilmente con gli impegni già assunti a legislazione vigente, a corsi periodici di formazione e aggiornamento per gli operatori degli stabilimenti autorizzati, nonché adottare tutte le misure ritenute opportune al fine di incoraggiare la ricerca in questo settore con l'obbligo per l'Autorità competente di comunicare, tramite la banca dei dati nazionali, il recepimento dei metodi alternativi e sostitutivi".*

Allo sviluppo dei metodi alternativi, come disposto dal **comma 2, lettera a)**, è destinato l'utilizzo dei proventi derivanti dalle nuove sanzioni amministrative di cui all'articolo 40, quando irrogate dal Ministero della salute, anche per il tramite degli Uffici periferici veterinari degli adempimenti comunitari (UVAC).

In particolare, i proventi di cui:

- o al comma 1 concernente la violazione delle disposizioni che disciplinano i metodi di soppressione (art. 6 schema in esame), 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;
- o 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);
- o 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;
- o 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;
- o 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;
- o 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;
- o 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;
- o 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.

Il **comma 2, lettera b)** dispone che lo sviluppo e la ricerca dei metodi alternativi siano altresì finanziati, a decorrere dall'anno 2014, con l'importo, pari a euro 52.500, mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'[articolo 12, comma 2, lettera a\), numero 4., del D.Lgs. 502/1992](#), a valere sulle risorse annualmente assegnate, nell'ambito degli stanziamenti disponibili, per l'attività di ricerca corrente degli Istituti zooprofilattici sperimentali, peraltro titolari di tale attività;

La successiva lettera c) dispone il ricorso al fondo di rotazione di cui all'[articolo 5 della legge 183/1987](#), 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 da effettuare con decreto del MEF, d'intesa con la Conferenza Stato-regioni, per il finanziamento dei corsi periodici di formazione ed aggiornamento per gli operatori degli stabilimenti autorizzati; il restante 16% da destinare agli Istituti zooprofilattici sperimentali per l'attività di ricerca e sviluppo dei metodi alternativi.

*Per quanto riguarda il decreto di riparto, andrebbe valutata l'opportunità di un **coinvolgimento del Ministero della salute**.*

Per quanto riguarda i costi per la formazione e l'aggiornamento degli operatori degli stabilimenti utilizzatori, la Relazione al provvedimento precisa che, per il triennio 2014-2016, sono stati quantificati in 2.520.000 euro. Ciò in considerazione del numero di **stabilimenti attualmente autorizzati (410 ciascuno dotato di almeno 3 operatori)** e del costo stimato in circa 700 euro per la formazione ed aggiornamento annuo di ciascun operatore.

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 dello schema in esame).

L'**articolo 42** reca, per alcuni adempimenti, dei differimenti di termini. Per consentire alle attività interessate opportuni tempi di adeguamento, l'**articolo 42, comma 1**, differisce, al 1

Differimenti

## gennaio 2017, l'entrata in vigore dei seguenti divieti:

- per le ricerche sugli xenotrapianti (articolo 5, comma 2, lettera d);
- per le ricerche sulle sostanze di abuso (articolo 5, comma 2, lettera e);
- per il riutilizzo degli animali se non in procedure successive classificate come "lieve" o "non risveglio" (articolo 16, comma 1, lettera d, da cui discende la contestuale abrogazione della precedente lettera c);

Il **comma 2** stabilisce che il provvedimento in esame non si applica ai progetti di ricerca già autorizzati ovvero comunicati ai sensi del [D.Lgs. 116/1992](#), a cui continuano ad applicarsi le disposizioni di riferimento. Il **comma 3** infine stabilisce che, dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento, sono abrogati il [D.Lgs. 116/1992](#), nonché la legge [924/1931](#).

Abrogazioni

## Relazioni e pareri allegati

Lo schema di decreto è corredato della relazione illustrativa, della relazione tecnico-finanziaria, dell'analisi di impatto della regolamentazione (A.I.R.), dell'analisi tecnico-normativa.

## Conformità con la norma di delega

Lo schema di decreto legislativo in esame è stato adottato sulla base della delega contenuta nell'**articolo 1 della legge di delegazione europea 2013** allo scopo di recepire la [direttiva 2010/63/UE](#) sulla *protezione degli animali utilizzati a fini scientifici*, che reca una dettagliata disciplina della materia abrogando la [direttiva 89/609/UEE](#). La direttiva rientra tra quelle elencate nell'Allegato B della citata legge di delegazione europea 2013.

Lo schema fa parte di un gruppo di schemi di decreto legislativo approvati dal Consiglio dei ministri nella riunione del 3 dicembre 2013, in prossimità della scadenza dei termini per l'esercizio della delega (4 dicembre). In questo modo il Governo può avvalersi, nell'esercizio della potestà legislativa delegata, di un meccanismo di scorrimento dei termini, disposto in via generale dall'[articolo 31, comma 3 della legge 24 dicembre 2012, n. 234](#), recante le norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea. In base a tale norma, qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare scada nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini di delega o successivamente, questi ultimi sono prorogati di tre mesi (vale a dire, nel caso di specie, fino al 4 marzo 2014).

Il termine per il recepimento della direttiva è scaduto il **10 novembre 2012**.

Oltre ai criteri generali di delega di cui all'articolo 1, comma 1, della citata [legge n. 96/2013](#), l'articolo 13 della legge medesima ha previsto criteri specifici di delega riferibili alla direttiva in questione, tra i quali si ricordano:

- l'orientamento della ricerca all'impiego di metodi alternativi;
- il divieto di utilizzo di primati, cani, gatti ed esemplari di specie in via d'estinzione a meno che non si tratti di ricerche finalizzate alla salute dell'uomo o delle specie coinvolte;
- il divieto degli esperimenti e delle procedure che non prevedono anestesia o analgesia, qualora esse comportino dolore all'animale, ad eccezione dei casi di sperimentazione di anestetici o di analgesici;
- il divieto di utilizzo di animali per gli esperimenti bellici, per gli xenotrapianti e per le ricerche su sostanze d'abuso, negli ambiti sperimentali e di esercitazioni didattiche ad eccezione della formazione universitaria in medicina veterinaria e dell'alta formazione dei medici e dei veterinari;
- il divieto di allevare nel territorio nazionale cani, gatti e primati non umani destinati alla sperimentazione;

Tra i principi e i criteri generali dettati dalla legge delega vanno ricordati quelli relativi:

- all'attuazione dei decreti da parte delle amministrazioni con le ordinarie strutture amministrative;
- alla facoltà, a fini di coordinamento, di introdurre modifiche alla disciplina vigente nei diversi settori;
- alla possibilità, per le infrazioni alle disposizioni dei decreti, di prevedere sanzioni amministrative o penali: mentre le sanzioni penali potranno essere previste, nell'ambito di limiti predefiniti, soltanto quando le infrazioni ledano od esponano a pericolo interessi costituzionalmente protetti, le sanzioni amministrative, anch'esse entro limiti predefiniti, potranno essere comminate per le infrazioni che ledano o esponano a pericolo interessi diversi da quelli sopra indicati;

alla facoltà di prevedere spese aggiuntive, nei soli limiti occorrenti per l'adempimento degli obblighi di attuazione delle direttive, provvedendo alla relativa copertura a carico del fondo di rotazione di cui all'[articolo 5 della legge 16 aprile 1987, n. 183](#);

- alla necessità di procedere all'attuazione di direttive che modificano precedenti direttive già attuate con legge o decreto legislativo mediante la modifica di questi ultimi;
- alla necessità di tener conto delle eventuali modificazioni alle direttive comunitarie nel frattempo intervenute;
- alla individuazione di procedure idonee a salvaguardare l'unitarietà dei processi decisionali nonché l'efficacia ed economicità dell'azione amministrativa qualora vi sia sovrapposizione o coinvolgimento di competenze di più amministrazioni statali;

alla facoltà di attuare con un unico decreto le direttive riguardanti le stesse materie o gli stessi atti normativi.

Nel complesso lo schema di decreto appare conforme ai principi dettati con la legge delega.

## Rispetto delle competenze legislative costituzionalmente definite

Il provvedimento intende garantire un più alto livello di tutela grazie alla fissazione di requisiti e condizioni puntuali per lo svolgimento delle attività di allevamento, fornitura e utilizzazione degli animali, con l'ottica di ridurne progressivamente l'utilizzo fino ad arrivare alla completa sostituzione degli animali con pratiche e metodi alternativi. La materia trattata appare pertanto riconducibile alla tutela della salute, oggetto di competenza legislativa concorrente ai sensi dell'[articolo 117, comma 3 Cost.](#)

## Compatibilità comunitaria

La [direttiva 2010/63/UE](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, composta da sei Capi, 66 articoli, e otto Allegati, è entrata in vigore il 9 novembre 2010, al fine migliorare il [benessere degli animali utilizzati nelle procedure scientifiche](#), rafforzando le norme minime per la loro tutela, in linea con i più recenti sviluppi scientifici. Il termine di recepimento è fissato al 10 novembre 2012. Il 30 gennaio 2013 la Commissione europea ha aperto una procedura di infrazione inviando all'Italia una lettera di **messaggio in mora** (ex art. 258 TFUE) per il **mancato recepimento** della direttiva 2010/63/UE, dando come **termine ultimo per conformarsi il 2 aprile 2013**.

Si ricorda che l'**articolo 12 del disegno di legge in esame** reca i **principi e i criteri di delega per l'attuazione della direttiva**, allo scopo di consentire un tempestivo e completo adempimento della medesima:

La **direttiva 86/609/CEE**, che disciplinava precedentemente la materia, è stata adottata per eliminare le disparità tra le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici. Essendo emerse divergenze tra gli Stati membri nell'applicazione della suddetta disciplina - alcuni Stati membri hanno adottato misure nazionali di attuazione che garantiscono un elevato livello di protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, mentre altri si limitano ad applicare i requisiti minimi stabiliti dalla direttiva 86/609/CEE - la Comunità europea ha ritenuto opportuno emanare norme più dettagliate, al fine di ridurre le disparità, ravvicinando le norme applicabili in tale settore, anche al fine di garantire il corretto funzionamento del mercato interno dei prodotti e delle sostanze ottenuti attraverso la sperimentazione animale.

Di seguito, sono descritte le **norme principali** presentinella direttiva.

Nel **Capo I** (articolo 1-6), riguardante le **disposizioni generali**, l'**articolo 1** stabilisce, in particolare, la **sostituzione** e la **riduzione** dell'uso di animali e la valutazione e l'**autorizzazione dei progetti** che ne prevedono l'uso. La **normativa** si **applica** ai seguenti **animali**: a) vertebrati vivi non umani; b) cefalopodi vivi, **escludendo** dall'applicazione della disciplina determinate **pratiche**, veterinarie ed effettuate negli allevamenti. L'**articolo 2** consente di mantenere nella disciplina nazionale **misure nazionali più rigorose**, informandone la Commissione prima del 1° gennaio 2013; tuttavia, lo Stato in questione, non può vietare/ostacolare la fornitura, l'uso di animali allevati/tenuti o l'immissione sul mercato di prodotti derivanti da un altro Stato membro che agisce in conformità della presente direttiva. L'**articolo 4** stabilisce il **principio della sostituzione** della procedura di sperimentazione sugli animali, **della riduzione** del loro uso **e del perfezionamento** dell'allevamento, della sistemazione e della cura, e dei metodi usati nelle procedure. L'**articolo 5** recala **finalità delle procedure**:

1. la ricerca di base;
2. la ricerca applicata o traslazionale che persegue uno dei seguenti scopi:
  - i) 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;
  - ii) la valutazione, la rilevazione, il controllo o le modificazioni delle condizioni fisiologiche negli esseri umani, negli animali o nelle piante; oppure
  - iii) il benessere degli animali ed il miglioramento delle condizioni di produzione per gli animali allevati a fini agronomici;
1. per realizzare uno degli scopi di cui alla lettera b) nell'ambito dello sviluppo, della produzione o delle prove di qualità, di efficacia e di innocuità dei farmaci, dei prodotti alimentari, dei mangimi e di altre sostanze o prodotti;
2. la protezione dell'ambiente naturale, nell'interesse della salute o del benessere degli esseri umani o degli animali;
3. la ricerca finalizzata alla conservazione delle specie;
4. l'insegnamento superiore o la formazione ai fini dell'acquisizione, del mantenimento o del miglioramento di competenze professionali;
5. le indagini medico-legali.

Infine, l'**articolo 6** disciplina i **metodi di soppressione**, elencati nell'allegato IV, assicurando che gli animali siano soppressi negli stabilimenti di un allevatore, fornitore o utilizzatore, da personale competente.

Il **Capo II** (articoli 7-11) reca disposizioni sull'**uso di taluni animali nelle procedure**. L'**articolo 8** restringe l'**uso dei Primati non umani** a procedure adottate per determinati scopi previsti, o quando è impossibile raggiungere lo scopo della procedura, utilizzando specie diverse dai primati non umani. Le **scimmie antropomorfe non sono utilizzate nelle procedure**, ad eccezione dei casi riguardanti la preservazione della specie, o in relazione alla comparsa improvvisa nell'uomo di un'affezione debilitante o potenzialmente letale.

Il **Capo III** disciplina le **procedure** (articoli 12-19). L'**articolo 12** prevede che le **procedure** possono essere effettuate **unicamente nel progetto**. L'**articolo 15** reca la **classificazione della gravità delle procedure**, secondo i criteri di assegnazione di cui all'allegato VIII. L'**articolo 14** disciplina l'**uso dell'anestesia** nelle procedure, prevedendo, salvo determinati casi, l'anestesia totale o locale o altro metodo. L'**articolo 13** stabilisce che nelle procedure **occorre evitare la morte**, preferendo punti finali più precoci e più umanitari, e comportando, come conseguenza, la morte del minor numero possibile di animali, la riduzione al minimo possibile della durata e dell'intensità della sofferenza dell'animale, e garantendo, per quanto possibile, una morte senza dolore. L'**articolo 16** prevede il **riutilizzo di un animale**, come mezzo per ridurre l'uso di animali da laboratorio, e la sua regolamentazione, per una nuova procedura, considerandola gravità delle procedure combinate, la salute dell'animale e il parere del veterinario. L'**articolo 17** disciplina la **fine della procedura**. Conclusa una procedura, il veterinario o una persona competente decide se l'animale può essere mantenuto in vita. Gli animali tenuti in vita ricevono cure adeguate e una sistemazione adeguata.

Il **Capo IV** disciplina la materia dell'**autorizzazione** (articoli 20-45), stabilendo i **requisiti** per gli **allevatori**, i **fornitori** e gli **utilizzatori** (Sezione 1 – articoli 20-33), le **ispezioni** (Sezione 2 – articoli 34-35) e i **requisiti relativi ai progetti** (Sezione 3 – articoli 36-45). L'**articolo 20** prevede che gli allevatori, fornitori ed utilizzatori devono essere **autorizzati** e registrati presso l'autorità competente. L'**articolo 22** stabilisce che tutti gli stabilimenti autorizzati devono disporre di **impianti** e attrezzature **adeguati**. L'**articolo 32** indica che cani, gatti e primati non umani, sono contrassegnati, con un **marchio permanente di identificazione** individuale. L'**articolo 30** stabilisce che gli animali introdotti sono segnati in registri, contenenti specifiche **informazioni** (quantità, origine, date, allevamenti, decessi) e tenuti per un minimo di cinque anni. L'**articolo 31** prevede che cani, gatti e primati non umani, abbiano un fascicolo personale, riguardante la situazione riproduttiva, veterinaria e sociale del singolo animale e i progetti nei quali è utilizzato. L'**articolo 26** obbliga ciascun allevatore, fornitore e utilizzatore a costituire un organismo preposto al **benessere degli animali**. L'**articolo 34** prevede **ispezioni regolari** per i diversi stabilimenti, al fine di verificare la loro conformità, con frequenza adattata in base a determinati criteri di rischio. Gli allevatori, i fornitori e gli utilizzatori di primati non umani sono sottoposti a ispezione almeno una volta l'anno ed una percentuale di ispezioni è effettuata senza preavviso. L'**articolo 36** stabilisce l'**obbligo** per la **realizzazione dei progetti dell'autorizzazione** da parte dell'autorità competente che compie la valutazione, a priori e a posteriori, del progetto (articoli 37-38).

Il **Capo V** reca le **misure per evitare duplicazioni e approcci alternativi** (articoli 46-49).



L'**articolo 49** istituisce i **Comitati nazionali per la protezione degli animali usati a fini scientifici**, consulenti per le autorità competenti e per gli organismi preposti al benessere degli animali su questioni relative all'acquisizione, all'allevamento, alla sistemazione, alla cura e all'uso degli animali nelle procedure e assicura la condivisione delle migliori pratiche.

Il **Capo VI** reca le **disposizioni finali** (articoli 50-66). L'**articolo 57** prevede una **Relazione della Commissione** sull'attuazione della presente direttiva, presentata al Parlamento europeo e al Consiglio, entro il 10 novembre 2019, e successivamente ogni cinque anni.

L'**articolo 60** prevede l'adozione di **sanzioni** da parte degli Stati membri che notificano alla Commissione entro il 10 febbraio 2013.

L'**articolo 62** abroga la **direttiva 86/609/CEE** è abrogata a decorrere dal 1° gennaio 2013, ad eccezione dell'articolo 13 che è abrogato a decorrere dal 10 maggio 2013.

L'**articolo 61** reca la disciplina per l'**attuazione** delle norme in esame. Gli **Stati membri** adottano e pubblicano **entro il 10 novembre 2012** le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni che applicano **a decorrere dal 1° gennaio 2013**.

Si ricorda, che l'**articolo 2 della direttiva non** consente di **introdurre** nella **disciplina nazionale misure più rigorose** di quelle previste dalla stessa direttiva. Le misure nazionali con livello di protezione più elevato rispetto a quelle della direttiva, potevano essere mantenute, purché **vigenti al 9 novembre 2010** e in tal caso, gli Stati membri interessati, avrebbero dovuto informare la Commissione della loro vigenza entro il 1° gennaio 2013.

L'esame dell'[articolo 13 della legge 96/2013](#), e la sua successiva approvazione, hanno provocato un acceso dibattito in seno alle Commissioni competenti delle Camere e all'interno del mondo scientifico, proprio perché alcune delle norme di delega previste recano criteri più restrittivi di quelli posti dalla normativa europea.

Lo schema in esame, pur riproducendo alla lettera buona parte della direttiva, introduce una parte discrezionale con un **livello superiore e più restrittivo di regolazione** rispetto a quello europeo, la cui **applicazione viene in parte differita al 1° gennaio 2017**.

In particolare, vengono introdotte, in difformità della normativa europea in materia, le seguenti disposizioni:

- **divieto** degli **esperimenti** e delle **procedure** che **non prevedono anestesia o analgesia**, qualora esse comportino dolore all'animale, **ad eccezione** dei casi di **sperimentazione di anestetici o di analgesici**;
- divieto di **utilizzo di animali per gli esperimenti bellici, per gli xenotrapianti e per le ricerche su sostanze d'abuso**, negli **ambiti sperimentali e di esercitazioni didattiche** prevedendo una **deroga** per le **esercitazioni didattiche** nell'**ambito della formazione universitaria** in medicina **veterinaria** e dell'**alta formazione dei medici e dei veterinari**;
- **divieto** di allevare, ma non di utilizzare, **nel territorio nazionale cani, gatti e primati non umani** destinati alla sperimentazione.

Vengono **differite al 1° gennaio 2017** le misure relative all'utilizzo di animali per le procedure per gli xenotrapianti e per le sostanze di abuso e quelle relative al riutilizzo di animali se non in procedure successive classificate "lieve" e "non risveglio" (v. infra articolo 16, comma 1, lettera d).

## Procedure di contenzioso

Il 30 gennaio 2013 la Commissione europea ha aperto una procedura di infrazione inviando all'Italia una lettera di **messaggio in mora** (ex art. 258 TFUE) per il **mancato recepimento** della direttiva 2010/63/UE (procedura di infrazione n. 2013/42), dando come termine ultimo per conformarsi il 2 aprile 2013.

La direttiva avrebbe dovuto essere attuata nei singoli Stati membri entro il 10 novembre 2012.

## Documenti all'esame delle istituzioni dell'Unione europea

Si segnala che il 5 dicembre 2013, la Commissione europea ha presentato la **Settima relazione** sulle statistiche riguardanti il numero di **animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici** negli Stati membri dell'Unione europea ([COM\(2013\)859](#)). Essa reca i risultati dei dati raccolti da tutti i **27 Stati membri nel 2011**, fatta eccezione della Francia,

che ha comunicato i dati del 2010.

In base ai dati raccolti nel 2011, gli **animali utilizzati** a fini sperimentali e ad altri fini scientifici nell'UE (in primo luogo, roditori e conigli; in misura minore, animali a sangue freddo e uccelli) sono stati poco meno di **11,5 milioni**. Si registra pertanto una **riduzione di oltre 500.000 unità** nell'impiego di animali nell'UE **rispetto** al dato indicato nel **2008**. Come già indicato nelle tre relazioni precedenti, **nessuna scimmia antropomorfa** è stata utilizzata a fini sperimentali nell'UE nel 2011.

Più del 60 per cento degli animali è stato utilizzato in attività di **ricerca e sviluppo nei settori della medicina umana, della medicina veterinaria**, dell'odontoiatria e per studi biologici di base. La **produzione e il controllo di qualità di prodotti e dispositivi** destinati alla medicina umana, alla medicina veterinaria e all'odontoiatria hanno richiesto l'impiego del 14 per cento del numero totale di animali. Gli **studi tossicologici e altre prove di innocuità** hanno rappresentato l'8,75 per cento del totale degli animali utilizzati a fini sperimentali. La quota restante (pari al 9 per cento del totale degli animali) comprende una vasta gamma di sperimentazioni in ambiti quali la virologia, l'immunologia per la produzione di anticorpi monoclonali e policlonali, la fisiologia dell'interazione materno-fetale nella transgenesi dei geni di topo, i trattamenti oncologici, le attività di ricerca e sviluppo nel settore farmaceutico, le sperimentazioni di combinazioni di farmaci e la genetica.

## Incidenza sull'ordinamento giuridico

L'**articolo 19, comma 2**, stabilisce che, con **decreto del Ministro della salute**, vengono individuati gli aspetti relativi ai requisiti strutturali e gestionali per lo svolgimento delle attività di reinserimento degli animali da laboratorio.

L'**articolo 23, comma 2**, stabilisce che l'autorità competente verifichi che ciascun allevatore, fornitore, utilizzatore e responsabile del progetto di ricerca disponga di **personale** sufficiente, in relazione al tipo di attività, al numero e alle specie di animali mantenute nonché rispetto alla natura delle procedure presenti nello stabilimento d'interesse.

L'**articolo 39, comma 1**, prevede l'adozione di un **decreto del Ministro della salute**, 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 all'esercizio di uno stabilimento di utilizzazione di animali (di cui all'articolo 20), per l'esame delle domande di autorizzazione, di modifica o di rinnovo dei progetti (articolo 31), per l'esame della procedura amministrativa semplificata (di cui all'articolo 33), nonché per l'attività collegate alla valutazione retrospettiva (di cui all'articolo 32). Il **comma 2** specifica che l'**entrate** così ottenute sono **riassegnate, con decreto del MEF**, ad appositi capitoli del **Ministero della salute** per le attività sopra elencate.

L'**articolo 40, comma 25**, stabilisce 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 MEF**, ad appositi capitoli dello stato di previsione della spesa del **Ministero salute** per il finanziamento delle attività in tema di sviluppo dei metodi alternativi.

Per il finanziamento dei metodi di sviluppo, l'**articolo 41, comma 2, lettera c)**, dispone il ricorso al fondo di rotazione, 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 da effettuare con decreto del MEF, d'intesa con la Conferenza Stato-regioni**, per il finanziamento dei corsi periodici di formazione ed aggiornamento per gli operatori degli stabilimenti autorizzati; il restante 16% da destinare agli Istituti zooprofilattici sperimentali per l'attività di ricerca e sviluppo dei metodi alternativi.

## Formulazione del testo

Il testo presenta alcune imprecisioni formali, ripetizioni o lacune:

- all'interno dell'articolo 1 andrebbe sostituita la parola **distress** con **distress**;
- risulta assente l'indicazione Capo IV;
- all'articolo 26, comma 1, lettera d), è ripetuta per due volte la parola eventuali;

all'articolo 31, comma 4, lettera n), le parole sono giustificate non appaiono coerenti con il senso della disposizione.