

# SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XVII LEGISLATURA —————

**N. 50**

## **ATTO DEL GOVERNO**

### **SOTTOPOSTO A PARERE PARLAMENTARE**

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

*(Parere ai sensi dell'articolo 1 della legge 6 agosto 2013, n. 96)*

---

**(Trasmesso alla Presidenza del Senato il 3 dicembre 2013)**

---



*Il Ministro  
per i rapporti con il Parlamento  
e il coordinamento dell'attività di Governo*

DRP/I/XVII/D28/13

Roma, 3 dicembre 2013

Sen.  
Pietro Grasso  
Presidente del  
Senato della Repubblica  
R O M A

Onorevole Presidente,

trasmetto, al fine dell'espressione del parere da parte delle competenti Commissioni parlamentari, lo schema di decreto legislativo recante "Recepimento della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici", approvato in via preliminare dal Consiglio dei Ministri del 21 novembre 2013.

In considerazione dell'imminente scadenza della delega segnale, a nome del Governo, l'urgenza dell'esame del provvedimento da parte delle competenti Commissioni parlamentari pur se privo del parere della Conferenza Stato-Regioni, che mi riservo di trasmettere non appena sarà da me acquisito.

Con i migliori saluti.

Dario Franceschini

## 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. 86/609/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, data 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 da 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 previste 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 anestesiológico 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 1 ed in attuazione del criterio di delega di cui al comma 1 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 lo 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 trattasi 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, oltre al registro previsto dall'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** (*Marchatura 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 marchiatura, 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 marchiatura.

**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 in 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 eccezione 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 entrata 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.



## 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”

**Referente:** Dr. Giovanni Botta e-mail [g.botta@sanita.it](mailto:g.botta@sanita.it) - D.ssa Valeria Curella e-mail [v.curella@sanita.it](mailto:v.curella@sanita.it)

### **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 dalla stessa legge di delegazione (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 della 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 QUALITÀ 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.



**ANALISI D'IMPATTO 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"

**Referente dell'Amministrazione proponente:** Dr. Giovanni Botta e-mail [g.botta@sanita.it](mailto:g.botta@sanita.it) - D.ssa Valeria Curella e-mail [v.curella@sanita.it](mailto:v.curella@sanita.it)

**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 del 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 garantisce 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 la 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).





## 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 tali 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 ottenuta 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. 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 (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 dell'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 art. 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 art. 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. 195, ha avuto esito

  POSITIVO  NEGATIVO



3 DIC. 2013

Il Ragioniere Generale dello Stato



# SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO RECANTE ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 2010/63/UE SULLA PROTEZIONE DEGLI ANIMALI UTILIZZATI A FINI SCIENTIFICI.

## IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 e 117 della Costituzione;

Vista 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 ed in particolare gli articoli 1 e 13, nonché l'allegato B;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, in materia di Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea;

Vista la direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2010 sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici;

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 116, concernente attuazione della direttiva n. 86/609/CEE in materia di protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici e successive modificazioni;

Visto il regolamento (UE) n. 101/2012 della Commissione UE del 6 febbraio 2012 e successive modificazioni, relativo alla protezione di specie della flora e della fauna selvatiche mediante il controllo del loro commercio che ha sostituito l'allegato del regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio del 9 dicembre 1996;

Vista la legge 12 giugno 1931, n. 924, come modificata dalla legge 1° maggio 1941, n. 625, recante modificazione delle disposizioni che disciplinano la materia della vivisezione sugli animali a sangue caldo (mammiferi ed uccelli);

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320, e successive modificazioni, recante "Regolamento di polizia veterinaria";

Visti i decreti del Ministro della sanità del 10 dicembre 1979, del 15 febbraio 1980, del 6 giugno 1980, con cui si è data attuazione alla direttiva 76/768/CEE del Consiglio, del 27 luglio 1976, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici;

Vista legge 11 ottobre 1986, n. 713, recante norme per l'attuazione delle direttive della Comunità economica europea sulla produzione e la vendita dei cosmetici;

Vista la legge 14 agosto 1991, n. 281, e successive modificazioni, concernente legge quadro in materia di animali di affezione e prevenzione del randagismo;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 19 luglio 1993 concernente modificazioni al decreto ministeriale 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;

Vista la legge 20 luglio 2004, n. 189, recante disposizioni concernenti il divieto di maltrattamento degli animali, nonché di impiego degli stessi in combattimenti clandestini o competizioni non autorizzate;

Vista la legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni, recante modifiche al sistema penale;



Vista la legge 4 novembre 2010, n. 201, recante ratifica ed esecuzione della Convenzione europea per la protezione degli animali da compagnia, fatta a Strasburgo il 13 novembre 1987, nonché norme di adeguamento interno;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni, recante Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 21 novembre 2013;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del...;

Su proposta dei Ministri per gli affari europei e della salute, di concerto con i Ministri della giustizia, degli affari esteri, dell'economia e delle finanze, dell'istruzione, dell'università e della ricerca, dello sviluppo economico, delle politiche agricole alimentari e forestali e per gli affari regionali e le autonomie;

Emana

il seguente decreto legislativo:

CAPO I

*DISPOSIZIONI GENERALI*

ART. 1

*(Oggetto e ambito di applicazione)*

1. Il presente decreto stabilisce misure relative alla protezione degli animali utilizzati ai fini scientifici o educativi, a tal fine, sono disciplinati i seguenti aspetti:
  - a) la sostituzione, la riduzione dell'uso di animali nelle procedure e il perfezionamento delle tecniche di allevamento, di alloggiamento, di cura e di impiego degli animali nelle procedure;
  - b) la provenienza, l'allevamento, l'identificazione, la cura, l'alloggiamento e la soppressione degli animali;
  - c) le attività degli allevatori, dei fornitori e degli utilizzatori;
  - d) la valutazione e l'autorizzazione dei progetti che prevedono l'uso degli animali nelle procedure.
2. E' consentito l'utilizzo degli animali ai fini scientifici o educativi soltanto quando, per ottenere il risultato ricercato, non sia possibile utilizzare altro metodo o una strategia di sperimentazione scientificamente valida, ragionevolmente e praticamente applicabile che non implichi l'impiego di animali vivi.
3. Il presente decreto si applica ai seguenti animali:
  - a) animali vertebrati vivi non umani, comprese:
    - 1) forme larvali capaci di alimentarsi autonomamente;
    - 2) forme fetali di mammiferi a partire dall'ultimo terzo del loro normale sviluppo;
  - b) cefalopodi vivi.



4. Il presente decreto si applica agli animali:

- a) utilizzati o destinati a essere utilizzati nelle procedure, o appositamente allevati affinché i loro organi o tessuti possano essere usati ai fini scientifici, anche se si trovano in una fase di sviluppo precedente a quella di cui al comma 3, lettera a), e se l'animale viene fatto vivere oltre detta fase di sviluppo ed è probabile che, a seguito delle procedure effettuate, provi dolore, sofferenza, distress danno prolungato dopo aver raggiunto tale fase e sino a quando sono soppressi ovvero reinseriti o reintrodotti in un habitat o in un sistema di allevamento adeguati alle loro caratteristiche fisiologiche ed etologiche;
5. L'eliminazione del dolore, della sofferenza, del distress, dei danni temporanei o prolungati per mezzo della corretta applicazione di un anestetico, di un analgesico o di altri metodi, non esclude l'uso degli animali nelle procedure dall'ambito del presente decreto.
6. Il presente decreto si applica fatta salva la normativa relativa ai prodotti cosmetici di cui al D.M. 27 gennaio 1979, D.M. 10 dicembre 1979, D.M. 15 febbraio 1980, D.M. 6 giugno 1980, L. 11 ottobre 1986, n. 713, di recepimento della direttiva n. 76/768/CE e successive modificazioni.

## ART. 2

*(Fattispecie escluse dalla disciplina)*

1. Il presente decreto non si applica:

- a) alle pratiche utilizzate in aziende agricole a scopi non sperimentali;
- b) alle pratiche cliniche veterinarie a scopi non sperimentali;
- c) alle sperimentazioni cliniche veterinarie necessarie per autorizzare l'immissione in commercio di un medicinale veterinario;
- d) alle pratiche utilizzate ai fini riconosciuti di allevamento;
- e) alle pratiche utilizzate principalmente per l'identificazione di un animale;
- f) alle pratiche non suscettibili di causare dolore, sofferenza, distress danno prolungato equivalente o superiore a quello provocato dall'inserimento di un ago secondo le buone prassi veterinarie.

## ART. 3

*(Definizioni)*

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

- a) procedura, 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 danno prolungato equivalente o superiore a quello provocato dall'inserimento di un ago secondo le buone prassi veterinarie. Ciò include qualsiasi azione che intende o può 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' esclusa dalla definizione la soppressione di animali con il solo fine di impiegarne gli organi o i tessuti;
- b) 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;



- c) stabilimento, qualsiasi impianto, edificio, gruppo di edifici o altri locali in cui sono allevati, sono tenuti o sono utilizzati animali alle finalità del presente decreto; esso può comprendere anche un luogo non completamente chiuso o coperto e strutture mobili;
- d) 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;
- e) 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;
- f) 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;
- g) 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;
- h) responsabile del benessere animale, la persona responsabile del benessere e dell'assistenza degli animali e del funzionamento delle attrezzature di uno o più stabilimenti;
- i) membro scientifico: ricercatore o scienziato tecnico e teorico nei vari campi di indagine tecnico-scientifica che appartenendo alla comunità scientifica, comunica i risultati dei propri lavori attraverso pubblicazioni;
- l) Ministro e Ministero, rispettivamente il Ministro della salute e il Ministero della salute;
- m) autorità competente, il Ministero della salute, le regioni, le province autonome di Trento e di Bolzano, i Comuni, le Aziende sanitarie locali secondo gli ambiti di rispettiva competenza;
- n) colonie autosufficienti, una colonia nella quale gli animali sono allevati soltanto all'interno della colonia o provengono da altre colonie ma non sono prelevati allo stato selvatico e nella quale gli animali sono tenuti in modo (da abituarli alla presenza umana) tale da assicurare che siano abituati alla presenza umana;
- o) affezioni umane debilitanti, la riduzione delle normali funzioni fisiche o psichiche di una persona;
- p) distress, condizione di non adattamento dell'animale a stimoli stressanti;
- q) xenotrapianto, trapianto di uno o più organi effettuato tra animali di specie diverse.

#### ART. 4

##### *(Autorità competenti)*

1. Ai fini del presente decreto le Autorità competenti sono il Ministero, le regioni, le province autonome di Trento e di Bolzano, i comuni e le aziende sanitarie locali secondo gli ambiti di rispettiva competenza.
2. Il Comune del luogo dove ha sede lo stabilimento è l'autorità competente al rilascio dei provvedimenti di cui agli articoli 20 e 21 di autorizzazione, sospensione e revoca dell'esercizio di uno stabilimento di allevamento o di fornitura di animali di cui all'Allegato I del presente decreto, destinati ad essere usati nelle procedure o per impiegare i loro organi o tessuti ai fini scientifici, con o senza scopo di lucro.
3. L'Azienda sanitaria locale territorialmente competente ove ha sede lo stabilimento è l'autorità competente a svolgere attività di vigilanza negli stabilimenti utilizzatori e attività ispettiva negli





stabilimenti di allevamento o di fornitura di animali destinati ad essere usati nelle procedure o per impiegare i loro organi o tessuti ai fini scientifici, con o senza scopo di lucro.

4. Salvo quanto disposto dai commi 2 e 3, l'autorità competente per le finalità del presente decreto è il Ministero.

## ART. 5

### *(Finalità delle procedure)*

1. Le procedure possono essere eseguite unicamente per i seguenti fini:

- a) la ricerca di base;
- b) la ricerca applicata o traslazionale che persegue uno dei seguenti scopi:
  - 1) 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;
  - 2) la valutazione, la rilevazione, il controllo o le modificazioni delle condizioni fisiologiche negli esseri umani, negli animali o nelle piante;
  - 3) il benessere degli animali ed il miglioramento delle condizioni di produzione per gli animali allevati a fini zootecnici;
- c) 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;
- 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.

2. Non possono essere autorizzate le procedure:

- a) per la produzione e il controllo di materiale bellico;
- b) per i test tossicologici con i protocolli della Lethal Dose - LD50 e della Lethal Concentration - LC50, tranne i casi in cui risulti obbligatorio da legislazioni o farmacopee nazionali o internazionali;
- c) per la produzione di anticorpi monoclonali tramite l'induzione dell'ascite, qualora esistano corrispondenti altri metodi di produzione e non risulti obbligatorio da legislazioni o farmacopee nazionali o internazionali;
- d) per le ricerche sugli xenotrapianti di cui all'articolo 3, comma 1, lettera q);
- e) per le ricerche sulle sostanze d'abuso;
- f) 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.

## ART. 6

### *(Metodi di soppressione)*



1. La soppressione degli animali avviene:
  - a) con modalità che arrecano il minimo dolore, sofferenza e distress possibile;
  - b) secondo i metodi di cui all'Allegato IV;
  - c) da personale competente ai sensi dell'articolo 23;
  - d) negli stabilimenti di un allevatore, di un fornitore o di un utilizzatore. In caso di ricerche sul campo l'animale può essere soppresso dal personale di cui alla lettera c) al di fuori di uno stabilimento utilizzatore.
2. Il Ministero può concedere deroghe all'applicazione dei metodi di soppressione cui all'Allegato IV del presente decreto in uno dei seguenti casi:
  - a) per consentire, in base a prove scientifiche, l'uso di un altro metodo considerato altrettanto umanitario;
  - b) se è scientificamente provato che è impossibile raggiungere lo scopo della procedura ricorrendo a un metodo di soppressione descritto nell'Allegato IV del presente decreto.
3. Il comma 1 non si applica qualora l'animale debba essere soppresso in situazioni di emergenza per motivi riconducibili al benessere animale, alla salute pubblica, alla sicurezza pubblica, alla salute animale o all'ambiente.
4. Quando permangono condizioni di sofferenza insostenibili, si procede immediatamente alla soppressione dell'animale con metodi umanitari sotto la responsabilità del medico veterinario designato di cui all'articolo 24. E' considerata sofferenza insostenibile quella che nella normale pratica veterinaria costituisce indicazione per l'eutanasia.

CAPO II  
DISPOSIZIONI SULL'USO DI TALUNI

ANIMALI NELLE PROCEDURE

ART. 7

*(Specie minacciate di estinzione)*

1. E' vietato l'impiego di animali, ivi compresi i primati non umani, delle specie in via di estinzione elencate nell'Allegato A del regolamento (UE) n. 750/2013 della Commissione UE del 27 luglio 2013 e successive modificazioni, relativo alla protezione di specie della flora e della fauna selvatiche mediante il controllo del loro commercio che non rientrano nell'ambito di applicazione dell'articolo 7, comma 1, del regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio del 9 dicembre 1996.
2. Il Ministero può autorizzare, in via eccezionale, l'impiego di animali di cui al comma 1, ad esclusione dei primati non umani, nell'ambito delle procedure che soddisfano le seguenti condizioni:
  - a) la procedura persegue uno degli scopi di cui all'articolo 5, comma 1, lettera b), numero 1), relativamente alla profilassi, alla prevenzione, alla diagnosi o alla cura delle malattie, del cattivo stato di salute o di altre anomalie o dei loro effetti sugli esseri umani, e lettere c) o lettera e);
  - b) è scientificamente provato che è impossibile raggiungere lo scopo della procedura se non utilizzando gli animali delle specie in via di estinzione di cui all'Allegato A del citato regolamento di cui al comma 1.



3. L'impiego dei primati non umani minacciati di estinzione di cui al comma 1, è autorizzato, in via eccezionale, quando è scientificamente provato che è impossibile raggiungere lo scopo della procedura utilizzando specie diverse dai primati non umani e specie non elencate nell'Allegato A del citato regolamento e nell'ambito delle procedure che perseguono uno degli scopi di cui all'articolo 5, comma 1), lettera b), numero 1), relativamente alla profilassi, alla prevenzione, alla diagnosi o alla cura delle malattie, del cattivo stato di salute o di altre anomalie o dei loro effetti sugli esseri umani, o lettera c) quando condotte allo scopo di evitare, prevenire, diagnosticare o curare affezioni umane debilitanti o potenzialmente letali o lettera e).

#### ART. 8

##### *(Primati non umani)*

1. Fatto salvo quanto previsto all'articolo 7, commi 1 e 3, è vietato l'impiego nelle procedure di esemplari di primati non umani, ivi incluse le scimmie antropomorfe.
2. Il Ministero può autorizzare, in via eccezionale, l'impiego di primati non umani, ad esclusione delle scimmie antropomorfe, quando è scientificamente provato che è impossibile raggiungere lo scopo della procedura utilizzando specie diverse dai primati non umani e nell'ambito delle procedure che perseguono uno degli scopi di cui all'articolo 5, comma 1, lettera a), quando condotta nell'interesse della salute dell'uomo o delle specie animali di cui al presente articolo ovvero lettera b), numero 1), relativamente alla profilassi, alla prevenzione, alla diagnosi o alla cura delle malattie, del cattivo stato di salute o di altre anomalie o dei loro effetti sugli esseri umani, ovvero lettera c) quando è condotta allo scopo di evitare, prevenire, diagnosticare o curare affezioni umane debilitanti o potenzialmente letali ovvero lettera e).

#### ART. 9

##### *(Animali prelevati allo stato selvatico)*

1. E' vietato l'impiego nelle procedure di animali prelevati allo stato selvatico.
2. Il Ministero può autorizzare, in via eccezionale, l'impiego di animali di cui al comma 1, se scientificamente provato che è impossibile raggiungere lo scopo utilizzando un animale allevato per essere utilizzato nelle procedure.
3. La cattura di animali allo stato selvatico per le finalità di cui al comma 2 è effettuata esclusivamente da personale competente con metodi che non causano inutilmente dolore, sofferenza, distresso danno prolungato agli animali. Sono fatte salve le norme nazionali e regionali che regolano il prelievo di animali selvatici dall'ambiente, nel rispetto dei principi di benessere degli animali.
4. Qualsiasi animale venga ritrovato ferito o in salute precaria o lo diventa dopo la cattura è esaminato da un medico veterinario che adotta le misure necessarie per limitare il più possibile la sofferenza dell'animale.

#### ART. 10

##### *(Animali utilizzati nelle procedure)*

1. Gli animali appartenenti alle specie elencate all'Allegato I, del presente decreto possono essere utilizzati nelle procedure solo se provengono da allevamenti o fornitori autorizzati ai sensi dell'articolo 20.
2. A decorrere dalle date riportate nell'Allegato II, del presente decreto i primati non umani possono essere utilizzati nelle procedure solo se discendono da soggetti nati in cattività o se provenienti da colonie autosufficienti.



3. In deroga al comma 1, il Ministero può autorizzare l'impiego di animali delle specie di cui all'Allegato I non provenienti da allevamenti o fornitori autorizzati, solo sulla base di giustificazioni scientifiche.
4. L'allevamento di animali geneticamente modificati è consentito previa valutazione del rapporto tra danno e beneficio, della effettiva necessità della manipolazione, del possibile impatto che potrebbe avere sul benessere degli animali e dei potenziali rischi per la salute umana, animale e per l'ambiente.
5. E' vietato l'allevamento di cani, gatti e primati non umani per le finalità di cui al presente decreto.
6. Salvo quanto disposto dalla'articolo 9, comma 2, gli allevatori, i fornitori e gli utilizzatori ricevono all'interno dei rispettivi stabilimenti animali delle specie elencate all'allegato I solo se provenienti da altri stabilimenti autorizzati.

#### ART. 11

*(Animali randagi e selvatici delle specie domestiche, cani, gatti)*

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

#### CAPO III PROCEDURE

#### ART. 12

*(Procedure)*

1. L'utilizzo degli animali nelle procedure ha luogo all'interno degli stabilimenti degli utilizzatori che hanno preventivamente ottenuto l'autorizzazione ai sensi dell'articolo 20, comma 2 e unicamente nell'ambito di un progetto di ricerca autorizzato ai sensi degli articoli 31 o 33.
2. Sulla base di giustificazioni scientifiche, in deroga al comma 1, il Ministero può autorizzare l'impiego di animali in procedure al di fuori dello stabilimento di un utilizzatore autorizzato.
3. E' vietato eseguire sugli animali interventi che li rendono afoni e sono altresì vietati il commercio, l'acquisto e l'uso di animali resi afoni.

#### ART. 13

*(Scelta dei metodi)*

1. Non sono autorizzabili le procedure che prevedono l'impiego di animali per le quali esistono altri metodi o strategie di sperimentazione, riconosciute dalla legislazione dell'Unione europea, ovvero prevedono metodi vietati dalla normativa vigente nazionale.



2. Qualora il ricorso all'impiego di animali è inevitabile sono seguite, a parità di risultati, le procedure che:
  - a) richiedono il minor numero di animali;
  - b) utilizzano animali con la minore capacità di provare dolore, sofferenza, distress o danno prolungato;
  - c) sono in grado di minimizzare dolore, sofferenza, distress o danno prolungato;
  - d) offrono le maggiori probabilità di risultati soddisfacenti;
  - e) hanno il più favorevole rapporto tra danno e beneficio.
3. Nelle procedure di cui al comma 2, va evitata la morte come punto finale, preferendo punti finali più precoci e umanitari. Qualora la morte come punto finale è inevitabile, la procedura soddisfa le seguenti condizioni:
  - a) comportare la morte del minor numero possibile di animali;
  - b) ridurre al minimo la durata e l'intensità della sofferenza dell'animale, garantendo per quanto possibile una morte senza dolore.

#### ART. 14

##### *(Anestesia)*

1. Sono vietate le procedure che non prevedono anestesia o analgesia, qualora esse causano dolore intenso a seguito di gravi lesioni all'animale, ad eccezione delle procedure per la sperimentazione di anestetici ed analgesici.
2. Fatto salvo quanto previsto dal comma 1, sono consentite le procedure condotte in assenza di anestesia generale o locale secondo quanto disposto dalla legislazione o farmacopea nazionale, europee o internazionali, ovvero qualora si ritiene che l'anestesia è per l'animale più traumatica della stessa procedura ovvero risulta essere incompatibile con le finalità della stessa.
3. Cessati gli effetti dell'anestesia o quando questa non sia praticabile, gli animali sono immediatamente sottoposti a un trattamento analgesico adeguato o ad un altro metodo appropriato per ridurre la percezione del dolore o della sofferenza, purché compatibile con le finalità della procedura.
4. Non è consentito fare uso di alcun mezzo, ivi compresi agenti di blocco neuromuscolare, volto ad impedire o limitare l'espressione del dolore senza assicurare un livello adeguato di anestesia o di analgesia. In questi casi è obbligatoriamente fornita una giustificazione scientifica corredata da informazioni dettagliate sull'efficacia del protocollo anestesiológico o analgesico.
5. Al termine della procedura sono intraprese azioni appropriate allo scopo di ridurre al minimo la sofferenza dell'animale.

#### ART. 15

##### *(Classificazione della gravità delle procedure)*

1. Le procedure sono classificate, caso per caso, secondo i criteri di assegnazione di cui all'Allegato VII del presente decreto, come:
  - a) non risveglio;
  - b) lievi;
  - c) moderate;



- d) gravi.
2. Non sono autorizzabili procedure sugli animali che comportano dolori, sofferenze o distress intensi che possono protrarsi e non possono essere alleviati.

#### ART. 16

##### *(Riutilizzo degli animali impiegati nelle procedure)*

1. Un animale già usato in una o più procedure può essere riutilizzato in altre procedure solo se sono soddisfatte le seguenti condizioni:
  - a) l'effettiva gravità delle procedure precedenti era 'lieve' o 'moderata';
  - b) è dimostrato che è stato pienamente ripristinato il benessere e lo stato di salute generale dell'animale;
  - c) la procedura successiva è classificata come 'lieve' o 'moderata' 'non risveglio';
  - d) la procedura successiva è classificata come 'lieve' o 'non risveglio';
  - e) il veterinario designato di cui all'articolo 24, ha espresso parere positivo tenuto conto delle esperienze dell'animale nel corso di tutta la sua vita.
2. In deroga a quanto previsto dal comma 1, lettera a), il Ministero può eccezionalmente autorizzare che un animale, già impiegato in procedure classificate come 'gravi', sia riutilizzato nelle procedure di cui al comma 1 alla lettera c), previo parere favorevole del veterinario designato di cui al comma 1, lettera e).

#### ART. 17

##### *(Fine della procedura)*

1. Una procedura si considera terminata quando non è necessario effettuare ulteriori osservazioni ovvero quando, nel caso di nuove linee di animali geneticamente modificate, la trasmissione dell'alterazione genetica non ha dato luogo o si prevede che non dia luogo per la discendenza ad un livello di dolore, sofferenza, distress danno prolungato equivalente o superiore a quello provocato dall'inserimento di un ago.
2. Al termine della procedura o per qualsiasi eventuale interruzione della stessa il medico veterinario di cui all'articolo 24 decide se l'animale deve essere tenuto in vita o soppresso. Si procede comunque alla sua soppressione quando nell'animale permangono condizioni di dolore, sofferenza, distress o danno prolungato moderati o intensi. Qualora un animale debba essere mantenuto in vita, esso riceve la cura e la sistemazione adeguate alle sue condizioni di salute.

#### ART. 18

##### *(Condivisione di organi e tessuti)*

1. Al fine di ridurre il numero degli animali impiegati nelle procedure, il Ministero promuove la definizione di programmi, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, per la condivisione, tra gli utilizzatori interessati, di organi e tessuti di animali allevati e soppressi ai fini sperimentali.



## ART. 19

### *(Liberazione e reinserimento degli animali)*

1. Gli animali utilizzati o destinati a essere utilizzati nelle procedure, previo parere favorevole del medico veterinario di cui all'articolo 24, possono essere reinseriti o reintrodotti in un habitat adeguato o in un sistema di allevamento appropriato alla loro specie, alle seguenti condizioni:
  - a) lo stato di salute dell'animale lo permette;
  - b) non vi è pericolo per la sanità pubblica, la salute animale o l'ambiente;
  - c) sono state adottate le misure del caso per la salvaguardia del benessere dell'animale;
  - d) è stato predisposto un programma di reinserimento **che assicura la socializzazione degli animali ovvero un programma di riabilitazione, se animali selvatici, prima della reintroduzione nel loro habitat.**
2. Con decreto del Ministro, sono individuati i requisiti strutturali e gestionali per lo svolgimento delle attività di cui al comma 1.

## AUTORIZZAZIONE

### *Requisiti per gli allevatori, i fornitori*

### *e gli utilizzatori*

## ART. 20

### *(Autorizzazione degli allevatori, dei fornitori e degli utilizzatori)*

1. Chiunque intende porre in esercizio uno stabilimento di allevamento o di fornitura presenta domanda di autorizzazione all'autorità competente di cui all'articolo 4, comma 2.
2. Chiunque intende porre in esercizio uno stabilimento di utilizzazione presenta domanda di autorizzazione al Ministero, autorità competente di cui all'articolo 4, comma 4. Non possono presentare domanda ai sensi del presente comma coloro che hanno riportato condanne con sentenze passate in giudicato o con l'applicazione della pena su richiesta delle parti di cui all'articolo 444 del codice di procedura penale per uno dei reati di cui agli articoli 544-bis, 544-ter e 727 del codice penale, nonché per quelli di cui agli articoli 4 e 5 della legge 4 novembre 2010, n. 201.
3. Il rilascio dell'autorizzazione di cui ai commi 1 e 2 è subordinato alla verifica ispettiva del rispetto dei requisiti di cui agli articoli 22, 23, 24, 25, 27 e agli Allegati III e VIII del presente decreto.
4. Nell'autorizzazione di cui ai commi 1 e 2 sono riportate le seguenti informazioni:
  - a) la persona fisica o giuridica titolare dell'autorizzazione di cui all'articolo 3, comma 1, lettere d), e) ed f);
  - b) la sede dello stabilimento e le specie animali stabulate;



- c) la persona di cui all'articolo 3, comma 1, lettera h);
  - d) il medico veterinario di cui all'articolo 24.
5. L'autorizzazione di cui ai commi 1 e 2 ha una durata di sei anni, salvo l'adozione da parte dell'autorità competente di provvedimenti di sospensione o di revoca di cui all'articolo 21.
  6. Le modifiche significative alla struttura o al funzionamento dello stabilimento di un allevatore, fornitore o utilizzatore, compreso qualsiasi cambiamento riguardante i soggetti cui al comma 4, sono comunicate preventivamente all'autorità competente al rilascio dell'autorizzazione che, se del caso, provvede alla variazione dell'autorizzazione.
  7. Il Comune tiene un elenco aggiornato degli stabilimenti di allevamento e di fornitura autorizzati e ne trasmette copia al Ministero e alla Regione o Provincia autonoma.

#### ART. 21

##### *(Sospensione e revoca dell'autorizzazione)*

1. Nel caso in cui l'autorità competente al rilascio dell'autorizzazione di cui all'articolo 20 accerta il venir meno dei requisiti stabiliti per il rilascio della stessa, prescrive misure correttive da attuare entro un termine definito ovvero sospende fino a tre mesi l'attività ovvero, nei casi più gravi, revoca l'autorizzazione.
2. La sospensione o la revoca dell'autorizzazione non determinano conseguenze negative sul benessere degli animali alloggiati nello stabilimento.

#### ART. 22

##### *(Requisiti per impianti, attrezzature, sistemazione e cura degli animali)*

1. L'autorità competente di cui all'articolo 4 verifica, nel corso delle ispezioni di cui all'articolo 30, che ogni stabilimento di allevamento, di fornitura e di utilizzazione dispone dei requisiti di cui all'Allegato III del presente decreto, sezione I e sezione II a partire dalle date ivi stabilite, nonché di:
  - a) impianti e attrezzature adeguati alle specie animali ospitate e allo svolgimento delle attività e delle procedure laddove condotte;
  - b) un numero adeguato di persone qualificate per garantire la cura e il controllo giornaliero degli animali nonché il corretto funzionamento della struttura, degli impianti e delle attrezzature.
2. La progettazione, la costruzione e le modalità di funzionamento degli impianti e delle attrezzature di cui al comma 1 sono realizzate a garanzia di uno svolgimento il più efficace possibile delle attività e delle procedure, nonché al fine di ottenere risultati affidabili usando il minor numero possibile di animali e con il minor grado di dolore, sofferenza, distresso danno prolungato.
3. La persona di cui all'articolo 3, comma 1, lettera h), è responsabile della sistemazione e della cura degli animali e assicura, in particolare, che:
  - a) gli animali dispongono, in conformità ai requisiti di cui all'allegato III del presente decreto, di alloggio e godono di un ambiente, di un'alimentazione, di acqua e di cure adeguate alla loro salute e al loro benessere;
  - b) qualsiasi limitazione alla possibilità dell'animale di soddisfare i bisogni fisiologici e comportamentali è mantenuta al minimo;
  - c) le condizioni fisiche in cui gli animali allevati, tenuti o utilizzati sono soggette a controlli giornalieri;





- d) sono adottate misure intese a eliminare tempestivamente qualsiasi difetto o dolore, sofferenza, distress o danno prolungato evitabili eventualmente rilevati;
  - e) gli animali sono trasportati in condizioni appropriate tali da ridurre al minimo sofferenza e stress in relazione alla specie, alla durata dello spostamento e al tipo di mezzo impiegato.
4. Per motivi scientifici legati al benessere o alla salute degli animali, il Ministero può rilasciare specifici provvedimenti di autorizzazione adottati ai sensi dell'articolo 20, commi 1 e 2, mediante disposizioni di deroga rispetto a quanto previsto dal comma 3, lettera a).

## ART. 23

### *(Disciplina del personale abilitato)*

1. L'autorità competente, secondo gli ambiti di cui all'articolo 4 verifica che l'allevatore, il fornitore, l'utilizzatore ed il responsabile di cui all'articolo 3, comma 1, lettera g), dispongono di personale sufficiente, in relazione al tipo di attività, al numero, alle specie di animali mantenute, alla natura delle procedure.
2. Il personale dispone di un livello di istruzione e di formazione adeguato, acquisito, mantenuto e dimostrato secondo le modalità definite con decreto del Ministro sulla base degli elementi di cui all'allegato V del presente decreto, per svolgere una delle seguenti funzioni:
  - a) la realizzazione di procedure su animali;
  - b) la concezione delle procedure e di progetti;
  - c) la cura degli animali;
  - d) la soppressione degli animali.
3. Le funzioni di cui alla lettera b) del comma 2, sono svolte da personale che ha ricevuto la pertinente formazione scientifica, dispone di conoscenze specifiche sulla specie interessata e garantisce:
  - a) l'interruzione di qualunque procedura nel corso della quale all'animale vengono inflitti evitabili dolore, sofferenza, di stress o danno prolungato;
  - b) la realizzazione dei progetti in conformità all'autorizzazione concessa o, nei casi di cui all'articolo 33 in conformità con la domanda inviata all'autorità competente, ovvero in conformità a qualsiasi decisione successiva adottata dall'autorità competente, e assicurano che, in caso di inosservanza, le misure adeguate per porvi rimedio siano adottate e registrate.
4. Il personale nell'espletamento delle funzioni di cui alle lettere a), c) o d) del comma 2, opera sotto la supervisione della persona responsabile del benessere, dell'assistenza degli animali e del funzionamento delle attrezzature di cui all'articolo 20, comma 4, lettera c), finché non abbia dato prova del possesso delle competenze richieste.

## ART. 24

### *(Veterinario designato)*

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



## ART. 25

### *(Organismo preposto al benessere degli animali)*

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

## ART. 26

### *(Compiti dell'organismo preposto al benessere degli animali)*

1. L'organismo preposto al benessere degli animali di cui all'articolo 25 svolge almeno i seguenti compiti:
  - a) consiglia il personale che si occupa degli animali su questioni relative al benessere degli animali in relazione alla loro acquisizione, sistemazione, cura e impiego;
  - b) consiglia il personale nell'applicazione del principio della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento, lo tiene informato sugli sviluppi tecnici e scientifici e promuove l'aggiornamento professionale del personale addetto all'utilizzo degli animali;
  - c) definisce e rivede i processi operativi interni di monitoraggio, di comunicazione e di verifica legati al benessere degli animali alloggiati o utilizzati nello stabilimento;
  - d) esprime un parere motivato sui progetti di ricerca e sulle eventuali successive eventuali modifiche, dandone comunicazione al responsabile del progetto;
  - e) inoltra le domande di autorizzazione dei progetti di ricerca di cui agli articoli 30 e 32, ivi comprese le modifiche di cui all'articolo 34, dandone comunicazione al responsabile del progetto;
  - f) segue lo sviluppo e l'esito dei progetti di ricerca tenendo conto degli effetti sugli animali utilizzati nonché individuando e fornendo consulenza su elementi che contribuiscono ulteriormente ai principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento;
  - g) fornisce consulenza in merito ai programmi di reinserimento, compresa l'adeguata socializzazione degli animali che devono essere reinseriti.
2. Ai fini del rilascio del parere di cui al comma 1, lettera d), l'organismo preposto al benessere degli animali valuta:
  - a) la corretta applicazione del presente decreto;
  - b) la rilevanza tecnico-scientifica del progetto;
  - c) gli obblighi derivanti dalle normative europee e internazionali o farmacopee per lo sviluppo e la sicurezza dei farmaci e i saggi tossicologici relativi a sostanze chimiche e naturali;
  - d) la possibilità di sostituire una o più procedure con metodi alternativi di cui all'articolo 1, comma 2;



- e) l'adeguata formazione e la congruità dei ruoli professionali del personale utilizzatore indicato nel progetto;
  - f) la valutazione del danno/beneficio.
3. I componenti dell'organismo assolvono il loro mandato in regime di riservatezza.
  4. L'organismo riporta in appositi registri, messi a disposizione dell'autorità competente, le consulenze fornite e le relative decisioni e provvede alla loro conservazione per un periodo di almeno sei anni.

#### ART. 27

##### *(Registri degli animali)*

1. Ciascun allevatore, fornitore o utilizzatore tiene presso ogni stabilimento un registro non modificabile, di tipo informatico o cartaceo, approvato dall'autorità competente.
2. Il registro di cui al comma 1 contiene, ai fini della tracciabilità degli animali, le seguenti informazioni:
  - a) il 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;
  - b) la provenienza degli animali, specificando altresì se sono allevati per essere usati nelle procedure;
  - c) la persona (fisica o giuridica) o le persone da cui gli animali sono acquisiti;
  - d) le date in cui gli animali sono acquisiti, forniti, liberati o reinseriti;
  - e) il nome e l'indirizzo del destinatario degli animali;
  - f) la data, le specie e il numero di animali deceduti o soppressi in ciascuno stabilimento, specificando per gli animali deceduti la causa della morte, se nota;
  - g) nel caso degli utilizzatori, le date di inizio e di termine delle procedure e i progetti nei quali gli animali sono usati.
3. Il registro di cui al comma 1, aggiornato a cadenza settimanale, è messo a disposizione dell'autorità competente ed è tenuto per un minimo di cinque anni.

#### ART. 28

##### *(Informazioni ulteriori su cani, gatti e primati non umani)*

1. Ogni cane, gatto e primate non umano è dotato di un fascicolo individuale che lo accompagna per tutto il periodo in cui è tenuto. Il fascicolo è creato alla nascita, o subito dopo tale data, è prontamente aggiornato e contiene ogni informazione pertinente sulla situazione riproduttiva, veterinaria e sociale del singolo animale e sui progetti nei quali è utilizzato.
2. Nel fascicolo di cui al comma 1 sono riportate altresì le seguenti informazioni:
  - a) identità;
  - b) luogo e data di nascita, se noti;
  - c) se è allevato per essere usato nelle procedure;
  - d) per i primati non umani, se discendono da primati non umani nati in cattività.
3. Il fascicolo è tenuto per un minimo di tre anni dalla morte dell'animale o dal suo reinserimento ed è messo a disposizione dell'autorità competente. In caso di reinserimento, le informazioni



pertinenti sulle cure veterinarie e sulla situazione sociale tratte dal fascicolo accompagnano l'animale.

## ART. 29

*(Marcatura e identificazione di cani, gatti e primati non umani)*

1. Ogni cane, gatto o primate non umano è contrassegnato, con un marchio permanente di identificazione individuale, da apporre entro la fine dello svezzamento, nel modo meno doloroso possibile.
2. Qualora un animale di cui al comma 1 prima dello svezzamento è trasferito da un allevatore, fornitore od utilizzatore ad un altro stabilimento e non è stato possibile effettuare la marcatura, il ricevente deve conservare una documentazione specifica che riporta in particolare, l'identità della madre.
3. Nel caso di movimentazione di animali di cui al comma 1 a fine svezzamento e senza che sia stato possibile effettuare la marcatura sono osservate le seguenti condizioni:
  - a) l'allevatore, il fornitore o l'utilizzatore da cui proviene l'animale provvede ad inviare alla azienda sanitaria locale competente per il territorio ove ha sede lo stabilimento una preventiva comunicazione che giustifica la mancata marcatura;
  - b) l'allevatore, il fornitore od l'utilizzatore che prende in consegna l'animale provvede, tenuto conto dello stato di salute dello stesso, alla marcatura non appena possibile e nel modo meno doloroso.

## Articolo 30

*(Attività ispettiva)*

1. Le autorità di cui all'articolo 4, secondo gli ambiti di rispettiva competenza, effettuano ispezioni regolari sugli allevatori, sui fornitori e sugli utilizzatori ed i rispettivi stabilimenti, nonché sull'esecuzione dei progetti di cui all'articolo 3, comma 1, lettera b), per verificare la conformità degli stessi con i requisiti del presente decreto.
2. L'autorità competente che, nel corso delle attività di cui al comma 1, rileva una o più non conformità tali da non compromettere il benessere degli animali, prima di procedere all'applicazione delle sanzioni per le fattispecie di cui all'articolo 40, indica nel verbale di accertamento le carenze riscontrate e le conseguenti prescrizioni con i termini di adeguamento per la rimozione delle stesse. Decorso tali termini, in caso di accertata mancata rimozione delle non conformità, l'autorità competente procede con l'applicazione delle sanzioni.
3. La frequenza delle ispezioni è determinata, per ciascuno stabilimento, in base all'analisi del rischio tenendo conto dei seguenti elementi:
  - a) numero e specie degli animali alloggiati;
  - b) documentazione attestante la conformità dell'allevatore, fornitore od utilizzatore, compresi i rispettivi stabilimenti, ai requisiti del presente decreto;
  - c) le eventuali non conformità precedentemente riscontrate;
  - d) per gli utilizzatori il numero e i tipi di progetti realizzati.
4. Almeno un terzo degli utilizzatori è sottoposto ogni anno a ispezione in base all'analisi del rischio di cui al comma 3. I fornitori e gli utilizzatori di primati non umani sono sottoposti a ispezione almeno una volta l'anno.
5. Una percentuale appropriata di ispezioni è effettuata senza preavviso.
6. L'autorità competente conserva per almeno cinque anni i verbali delle ispezioni effettuate.



## Articolo 31

### (Autorizzazione dei progetti)

1. E' vietata l'esecuzione di progetti di ricerca che prevedono l'utilizzo di animali secondo le finalità di cui all'articolo 5, comma 1, senza la preventiva autorizzazione del Ministero o in modo non conforme alla autorizzazione medesima e ad ogni altra determinazione eventualmente adottata dal Ministero
2. L'Organismo di cui all'articolo 25 inoltra, per via telematica certificata, al Ministero e per conoscenza alla Azienda sanitaria locale territorialmente competente apposita domanda di autorizzazione, allegando:
  - a) la proposta del progetto;
  - b) la sintesi non tecnica del progetto di cui all'articolo 34, ove prevista;
  - c) il modulo di cui all'Allegato VI del presente decreto.
3. Nel procedimento per il rilascio dell'autorizzazione di cui al comma 1, il Ministero richiede una valutazione tecnico-scientifica all'Istituto superiore di sanità o ad altri Enti tecnico-scientifici tenuto conto delle materie di pertinenza del progetto ovvero al Consiglio superiore di sanità in caso di utilizzo di primati non umani, cani, gatti ed esemplari di specie in via di estinzione.
4. La valutazione tecnico-scientifica tiene conto:
  - a) della preventiva valutazione sugli scopi del progetto che giustificano l'uso dell'animale;
  - b) della presenza del parere positivo di cui all'articolo 26, comma 1, lettera d);
  - c) dell'analisi dei danni e dei benefici derivanti dal progetto, al fine di comprendere, tenuto conto anche delle considerazioni di natura etica, se il danno arrecato agli animali in termini di sofferenza, dolore, di stress o danno prolungato è giustificato dal risultato atteso in termini di benefici per gli esseri umani, per gli animali e per l'ambiente;
  - d) della preventiva valutazione circa lo svolgimento delle procedure nelle condizioni più umanitarie e più rispettose dell'ambiente possibili;
  - e) della effettiva necessità della ricerca in quanto non costituisce una inutile duplicazione di ricerche precedenti;
  - f) della giustificazione del progetto unitamente alle procedure ivi previste da un punto di vista scientifico o educativo o, comunque, previsto per legge;
  - g) della conformità a quanto previsto dal presente decreto relativamente alla competenza professionale del personale designato a condurre le procedure;
  - h) delle motivazioni poste alla base dell'utilizzo di una determinata specie, allevata o meno per essere impiegata nelle procedure;
  - i) del minor numero di animali per il raggiungimento delle finalità del progetto;
  - l) di tutte le possibili precauzioni assunte per prevenire o ridurre al minimo il dolore, la sofferenza e il di stress nelle procedure;
  - m) del rispetto di quanto disposto dall'articolo 14;
  - n) delle motivazioni poste alla base della scelta delle sono giustificate delle vie di somministrazione dei preparati;
  - o) dell'utilizzo di metodi adeguati di eutanasia in conformità con l'articolo 6;
  - p) della preventiva valutazione sulla gravità delle procedure, nonché di una classificazione delle stesse secondo i criteri di cui all'articolo 15 e all'Allegato VII del presente decreto;
  - q) della necessità di eseguire o meno una valutazione retrospettiva del progetto di cui all'articolo 32.
  - r) della presenza di personale con competenze specialistiche nei seguenti ambiti:
    - 1) settori di applicazione scientifica in cui gli animali saranno utilizzati, con particolare riguardo alla realizzazione della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento;
    - 2) progettazione sperimentale e, se del caso, valutazione dei dati statistici;
    - 3) pratica veterinaria, nelle scienze degli animali da laboratorio o, se del caso, pratica veterinaria applicata alla fauna selvatica;
    - 4) allevamento e cura degli animali in relazione alle specie che si intende utilizzare.
5. L'autorizzazione del progetto è limitata alle procedure che sono state oggetto di valutazione e di una classificazione della gravità loro attribuita.
6. Nell'autorizzazione sono riportate le seguenti informazioni:
  - a) il nome dell'utilizzatore nel cui stabilimento si realizza il progetto;



- b) il responsabile di cui all'articolo 3, comma 1, lettera g);
  - c) la conformità del progetto all'autorizzazione;
  - d) gli stabilimenti in cui viene realizzato il progetto;
  - e) eventuali condizioni specifiche assunte in sede di valutazione del progetto, incluso se e quando il progetto deve essere oggetto di valutazione retrospettiva.
7. Il Ministero, invia al richiedente la ricevuta della domanda di autorizzazione con l'indicazione del termine entro cui si intende adottare il provvedimento che non può essere superiore a quaranta giorni lavorativi decorrenti dalla data di ricezione della domanda ed assicura la massima trasparenza e l'accuratezza appropriata al tipo di progetto.
  8. Il Ministero qualora la domanda sia incompleta o errata, richiede le opportune integrazioni e modifiche, da presentare entro trenta giorni lavorativi decorrenti dalla data di ricevimento della richiesta, durante i quali il termine di cui al comma 7 è sospeso.
  9. In considerazione della complessità o del carattere multidisciplinare del progetto, il termine di cui al comma 7 può essere prorogato una sola volta per un periodo non superiore a quindici giorni lavorativi. La proroga e la sua durata sono debitamente motivate e comunicate al richiedente prima della scadenza del termine di cui al comma 7.
  10. L'autorizzazione ha una durata non superiore a cinque anni e non può essere concessa nel caso in cui il responsabile di cui all'articolo 3, comma 1, lettera g), ha riportato condanne con sentenze passate in giudicato o con l'applicazione della pena su richiesta delle parti ai sensi dell'articolo 444 del codice di procedura penale per uno dei reati di cui agli articoli 544-bis, 544-ter e 727 del codice penale, nonché per quelli di cui agli articoli 4 e 5 della legge 4 novembre 2010, n. 201.
  11. Il Ministero può rilasciare una unica autorizzazione per progetti generici multipli realizzati dallo stesso utilizzatore se tali progetti soddisfano requisiti regolatori o nel caso in cui tali progetti prevedono l'impiego di animali a scopo di produzione o diagnostici con metodi prestabiliti.
  12. I soggetti di cui al comma 3, coinvolti nel procedimento di rilascio dell'autorizzazione, garantiscono la protezione della proprietà intellettuale e delle informazioni riservate.
  13. Ove ricorrono giustificati motivi di necessità, può essere presentata motivata domanda di rinnovo dell'autorizzazione almeno quattro mesi prima della scadenza, con le modalità di cui al comma 2. Il Ministero valuta tale richiesta secondo le modalità di cui al presente articolo.
  14. Al di fuori delle fattispecie di cui all'articolo 33, qualsiasi modifica significativa apportata ad un progetto di ricerca deve essere comunicata ed espressamente autorizzata dal Ministero con le modalità di cui al presente articolo. L'autorizzazione relativa alle modifiche non produce effetti sul termine di cui al comma 10.
  15. Il Ministero può revocare l'autorizzazione del progetto qualora lo stesso non viene realizzato in conformità con quanto disposto nell'autorizzazione.
  16. Nel caso di revoca dell'autorizzazione del progetto è comunque garantito dal responsabile di cui all'articolo 3, comma 1, lettera g), il benessere degli animali utilizzati o destinati a essere utilizzati nel progetto.

## Articolo 32

### *(Valutazione retrospettiva)*

1. Il Ministero effettua la valutazione retrospettiva del progetto, se prevista dall'autorizzazione di cui all'articolo 31, richiedendo, ove ritenuto necessario, una valutazione tecnico-scientifica agli enti di cui all'articolo 31, comma 3.
2. La valutazione retrospettiva viene effettuata sulla base della documentazione presentata dal responsabile di cui all'articolo 3, comma 1, lettera g), e verte sui seguenti aspetti:
  - a) il raggiungimento degli obiettivi del progetto;
  - b) le specie e il numero di animali utilizzati, il danno inflitto e la gravità delle procedure impiegate;
  - c) gli elementi che possono contribuire a potenziare l'applicazione dei requisiti di sostituzione, riduzione e perfezionamento.
3. Per i progetti che fanno uso di primati non umani ed i progetti che comportano procedure classificate come "gravi" il Ministero effettua sempre la valutazione retrospettiva.
4. Al di fuori dei casi di cui al comma 3, il Ministero può esentare dalla valutazione retrospettiva i progetti che prevedono procedure classificate come "lievi" o "non risveglio".



### Articolo 33

#### *(Procedura amministrativa semplificata)*

1. Al di fuori dei casi di cui all'articolo 31, i progetti di ricerca necessari per soddisfare requisiti regolatori o che prevedono l'utilizzo di animali a fini di produzione o diagnostici con metodi prestabiliti nei quali sono presenti procedure classificate come "non risveglio", "lievi" o "moderate" e che non contemplano l'utilizzo di primati non umani, sono eseguibili qualora sia decorso il termine di cui all'articolo 31, comma 7, senza che il Ministero, cui è stata presentata l'istanza di cui all'articolo 31, comma 2, abbia comunicato al responsabile del progetto il provvedimento espresso di diniego.
2. Per i progetti di cui al comma 1 è previsto che:
  - a) l'istanza di cui all'articolo 31, comma 2, deve contenere le informazioni indicate all'articolo 31, comma 6, lettere a), b), c) e d);
  - b) si applica l'articolo 31, commi 4, 10, 11, 12;
  - c) non sono soggetti alla presentazione della sintesi non tecnica di cui all'articolo 34;
  - d) non sono soggetti alla valutazione retrospettiva di cui all'articolo 32.
3. Le modifiche ai progetti di cui al comma 1 che possono avere un impatto negativo sul benessere animale sono preventivamente comunicate al Ministero con le modalità di cui all'articolo 31, comma 2 e sono soggette alla procedura di cui al presente articolo.
4. Ove ricorrono giustificati motivi di necessità, può essere presentata motivata domanda di rinnovo dell'autorizzazione con le modalità di cui all'articolo 31, comma 2. Il Ministero provvede secondo le modalità di cui al presente articolo.
5. Al presente articolo si applicano, per quanto compatibili, le disposizioni di cui all'articolo 20 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni.

### Articolo 34

#### *(Sintesi non tecniche dei progetti)*

1. Fatta salva la tutela della proprietà intellettuale e delle informazioni riservate, la sintesi non tecnica del progetto, compilata dal responsabile del progetto secondo il modello di cui all'allegato IX del presente decreto contiene:
  - a) informazioni sugli obiettivi del progetto, ivi compresi i danni e i benefici previsti, nonché sul numero e sulle specie animali da utilizzare;
  - b) la dimostrazione della conformità ai requisiti di sostituzione, riduzione e perfezionamento.
2. Il Ministero pubblica le sintesi non tecniche dei progetti e le eventuali relative revisioni entro tre mesi dal rilascio dell'autorizzazione di cui all'articolo 31.

### Articolo 35

#### *(Documentazione)*

1. La documentazione pertinente, comprese l'autorizzazione del progetto e il risultato della valutazione retrospettiva del progetto, deve essere conservata per almeno tre anni dalla data di scadenza dell'autorizzazione del progetto e messa a disposizione del Ministero.
2. La documentazione di cui al comma 1 è comunque conservata sino al completamento della valutazione retrospettiva, ove prevista.

## CAPO V

### MISURE PER EVITARE DUPLICAZIONI E APPROCCI ALTERNATIVI

### Articolo 36

#### *(Misure per evitare duplicazioni di procedure)*

1. Al fine di evitare duplicazioni di procedure, il Ministero accetta i dati provenienti da altri Stati membri ottenuti da procedure riconosciute dall'Unione europea, a meno che non siano necessarie ulteriori integrazioni a fini di tutela della salute pubblica, la sicurezza e l'ambiente.



Articolo 37  
*(Approcci alternativi)*

1. 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 ai sensi dell'articolo 20, comma 2.
2. Il Ministero individua nel Laboratorio del reparto degli substrati cellulari ed immunologia cellulare dell'Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna, nell'ambito delle risorse umane 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.
3. Gli studi di convalida di metodi alternativi sono effettuati da laboratori specializzati e qualificati individuati dalla Commissione europea in collaborazione con il Ministero.

Articolo 38  
*(Comitato nazionale per la protezione degli animali usati a fini scientifici)*

1. Senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, è istituito presso il Ministero, che ne assicura il coordinamento e le attività di segreteria, il Comitato nazionale per la protezione degli animali usati a fini scientifici.
2. Il Comitato svolge le seguenti funzioni:
  - a) consulenza alle autorità competenti ed agli 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;
  - b) scambiano, con i comitati degli altri paesi dell'Unione, delle informazioni sul funzionamento degli organismi preposti al benessere degli animali e sulla valutazione del progetto, e condividendone le migliori pratiche.
3. Il Comitato è composto da:
  - 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 Referenza per i metodi alternativi benessere e cura degli animali da laboratorio dell'Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna.
4. Il Comitato può avvalersi di esperti in relazione agli specifici ambiti di trattazione.
5. La partecipazione al Comitato è a titolo gratuito e agli esperti e ai componenti non sono corrisposti gettoni, compensi, rimborsi di spese o altri emolumenti comunque denominati. Al funzionamento del Comitato si provvede nell'ambito delle risorse umane finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.
6. I risultati dell'attività del Comitato sono pubblicati sul portale del Ministero.

CAPO VI  
DISPOSIZIONI FINALI  
Articolo 39  
*(Disposizioni di attuazione e Relazioni )*

1. Con decreto del Ministro, **di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze** si provvede, ai sensi dell'articolo 30, commi 4 e 5, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, alla determinazione 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, 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.





2. Le entrate derivanti dalle riscossione delle tariffe spettanti al Ministero, di cui al comma 1 affluiscono 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, comma 2,31, 33 e 32. Sino all'entrata in vigore del decreto di cui al comma 1, continuano ad applicarsi le tariffe di cui al decreto del Ministro del 19 luglio 1993.
- 3 Il Ministero raccoglie e pubblica, con cadenza annuale, 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 nelle procedure sulla base di quanto comunicato entro il 31 marzo di ogni anno dagli utilizzatori di cui all'articolo 3, comma 1, lettera f).
4. I dati di cui al comma 3 sono trasmessi dal Ministero alla Commissione europea entro il 10 novembre 2015 e successivamente con cadenza annuale. Con cadenza annuale sono trasmesse altresì le informazioni particolareggiate sulle deroghe concesse ai sensi dell'articolo 6, comma 2.
5. Non devono essere pubblicate le informazioni pervenute in applicazione del presente decreto quando afferiscono ad interessi commerciali, industriali, nonché alla riservatezza delle persone fisiche e giuridiche.

#### Articolo 40

*(Disciplina sanzionatoria ai sensi dell'articolo 13, comma 1, lettera h), della legge 6 agosto 2013, n.96)*

1. Salvo che il fatto costituisca reato, l'allevatore, il fornitore, l' utilizzatore, il responsabile di cui all'articolo 3, comma 1, lettera g), il medico veterinario di cui all'articolo 24 o il responsabile delle funzioni di cui all'articolo 23, comma 2, lettera d), che viola le disposizioni di cui all'articolo 6 è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 9.000 euro a 60.000 euro ed è disposta la sospensione dell'attività da uno a tre mesi. In caso di reiterazione della violazione la sanzione amministrativa è aumentata fino alla metà ed è disposta la revoca dell'autorizzazione resa ai sensi dell'articolo 20 o dell'articolo 31 o dell'articolo 33 .
2. Salvo che il fatto costituisca reato, il responsabile di cui all'articolo 3, comma 1, lettera g), che viola le disposizioni di cui agli articoli 10, commi 1 e 2, 11, comma 1, è soggetto, in solido con l'utilizzatore, alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 9.000 euro a 60.000 euro. In caso di reiterazione della violazione la sanzione amministrativa è aumentata fino alla metà ed è disposta la revoca dell'autorizzazione resa ai sensi dell'articolo 31 o dell'articolo 33. Alla stessa sanzione soggiace l'allevatore, il fornitore o l'utilizzatore che viola la disposizione di cui all'articolo 10, comma 6.
3. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque violi la disposizione di cui all'articolo 10, comma 5, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 30.000 euro a 90.000 euro.
4. Salvo che il fatto costituisca reato, il responsabile di cui all'articolo 3, comma 1, lettera g), che viola la disposizione di cui all'articolo 12, comma 1, è soggetto, in solido con l'utilizzatore, alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 9.000 euro a 60.000 euro. In caso di reiterazione della violazione la sanzione amministrativa è aumentata fino alla metà ed è disposta la revoca dell'autorizzazione resa ai sensi dell'articolo 31 o dell'articolo 33.
5. Fermo restando quanto disposto dall'articolo 544-ter del codice penale, chiunque viola la disposizione di cui all'articolo 12, comma 3, relativamente agli interventi che rendono afoni gli animali, è soggetto, alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 15.000 euro a 150.000 euro. E' inoltre disposta la revoca immediata dell'autorizzazione resa ai sensi dell'articolo 31 o dell'articolo 33 e,



il responsabile di cui all'articolo 3, comma 1, lettera g), è sospeso nei cinque anni successivi da ogni autorizzazione ad effettuare esperimenti.

6. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola le disposizioni di cui all'articolo 12, comma 3, relativamente al commercio, all'acquisto e all'uso di animali resi afoni è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 5.000 euro a 15.000 euro.

7. Fermo restando quanto disposto dall'articolo 544-ter del codice penale, il responsabile di cui all'articolo 3, comma 1, lettera g), e il responsabile delle funzioni di cui all'articolo 23, comma 2 lettera a), nonché, in caso di concorso, il medico veterinario di cui all'articolo 24, che violano le disposizioni di cui all'articolo 14, sono soggetti, in solido con l'utilizzatore, alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 30.000 euro a 150.000 euro. E' inoltre disposta la revoca immediata dell'autorizzazione resa ai sensi dell'articolo 31 o dell'articolo 33 e, il responsabile di cui all'articolo 3, comma 1, lettera g), nei cinque anni successivi è sospeso da ogni autorizzazione ad effettuare esperimenti.

8. Salvo che il fatto costituisca reato, il responsabile di cui all'articolo 3, comma 1, lettera g), che viola le disposizioni di cui all'articolo 16 è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 9.000 euro a 60.000 euro. In caso di reiterazione della stessa violazione la sanzione amministrativa è aumentata fino alla metà ed è disposta la revoca dell'autorizzazione resa ai sensi dell'articolo 31 o dell'articolo 33.

9. Salvo che il fatto costituisca reato, l'allevatore, il fornitore o l'utilizzatore che viola le disposizioni di cui all'articolo 19, comma 1, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 6.000 euro a 30.000 euro ed è disposta la sospensione dell'attività da uno a tre mesi. In caso di reiterazione della violazione la sanzione amministrativa è aumentata fino alla metà ed è disposta la revoca dell'autorizzazione di cui all'articolo 20 o l'autorizzazione di cui all'articolo 31. Alla stessa sanzione diminuita di un terzo, è soggetto chiunque acquisisce animali reinseriti o reintrodotti

10. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque pone in esercizio uno stabilimento di allevamento, di fornitura o di utilizzazione di animali destinati alle finalità di cui all'articolo 5, comma 1, senza l'autorizzazione di cui all'articolo 20 è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 15.000 euro a 90.000 euro.

11. Salvo che il fatto costituisca reato, l'allevatore, il fornitore o l'utilizzatore che viola la disposizione di cui all'articolo 20, comma 6, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 6.000 euro a 30.000 euro ed è disposta la sospensione dell'attività da uno a tre mesi. In caso di ripetizione della violazione la sanzione amministrativa è aumentata fino alla metà ed è disposta la revoca dell'autorizzazione dello stabilimento.

12. Salvo che il fatto costituisca reato, l'allevatore, il fornitore o l'utilizzatore che viola le disposizioni di cui all'articolo 21, comma 2, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 3.000 euro a 12.000 euro.

13. Salvo il fatto costituisca reato, l'allevatore, il fornitore o l'utilizzatore che, a seguito dell'autorizzazione di cui all'articolo 20, non assicura il mantenimento dei requisiti di cui all'articolo 22, commi 1 e 2, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 15.000 euro a 90.000 euro ed è disposta la sospensione dell'attività da uno a tre mesi. In caso di reiterazione della violazione la sanzione è aumentata fino alla metà ed è disposta la revoca dell'autorizzazione.

14. Salvo che il fatto costituisca reato, il responsabile di cui all'articolo 3, comma 1, lettera h), che viola le disposizioni di cui all'articolo 22, comma 3 è soggetto, in solido con il titolare dell'autorizzazione di cui all'articolo 20, alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 9.000 euro a 30.000 euro. In caso di reiterazione della stessa violazione la sanzione amministrativa è aumentata fino alla metà ed è disposta la revoca dell'autorizzazione di cui all'articolo 20.



15. Salvo che il fatto costituisca reato, l'allevatore, il fornitore, l'utilizzatore o il responsabile di cui all'articolo 3, comma 1, lettera g), che viola le disposizioni di cui all'articolo 23 è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 9.000 euro a 60.000 euro. In caso di reiterazione della stessa violazione la sanzione amministrativa è aumentata fino alla metà ed è disposta la revoca dell'autorizzazione resa ai sensi dell'articolo 20 o dell'articolo 31 o dell'articolo 33.

16. Salvo che il fatto costituisca reato, l'allevatore, il fornitore o l'utilizzatore che viola le disposizione di cui agli articoli 24 e 25 è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 15.000 euro a 60.000 euro. E' disposta altresì la revoca immediata dell'autorizzazione di cui all'articolo 20.

17. Salvo che il fatto costituisca reato, l'allevatore, il fornitore o l'utilizzatore che viola le disposizioni di cui agli articoli 27, 28 e 29 è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 3.000 euro a 60.000 euro. In caso di reiterazione della stessa violazione la sanzione amministrativa è aumentata fino alla metà ed è disposta la revoca dell'autorizzazione dello stabilimento di cui all'articolo 20.

18. Fermo restando quanto disposto dagli articoli 544-bis e 544-ter del codice penale, il responsabile di cui all'articolo 3, comma 1, lettera g), che esegue le procedure previste dall'articolo 5 senza l'autorizzazione di cui all'articolo 31 o in violazione delle disposizioni di cui all'articolo 33 è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 50.000 euro a 150.000 euro. La medesima sanzione si applica al soggetto di cui all'articolo 3, comma 1, lettera f), ove si sono svolte le procedure, nonché, in caso di concorso, al medico veterinario di cui all'articolo 24 ed è disposta la revoca immediata dell'autorizzazione di cui all'articolo 20, comma 2.

19. Salvo che il fatto costituisca reato, il responsabile di cui all'articolo 3, comma 1, lettera g), che, in violazione dell'articolo 31, comma 1, esegue il progetto in modo non conforme all'autorizzazione od ogni ulteriore decisione adottata dall'autorità competente, è soggetto, in solido con l'utilizzatore, alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 3.000 euro a 150.000 euro. In caso di reiterazione della stessa violazione la sanzione amministrativa è aumentata fino alla metà ed è disposta la revoca dell'autorizzazione resa ai sensi dell'articolo 31 o dell'articolo 33.

20. Salvo che il fatto costituisca reato, il responsabile di cui all'articolo 3, comma 1, lettera g), che viola le disposizioni di cui all'articolo 31 comma 14 è soggetto, in solido con l'utilizzatore, alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 9.000 euro a 60.000 euro. In caso di reiterazione della stessa violazione la sanzione amministrativa è aumentata fino alla metà ed è disposta la revoca dell'autorizzazione resa ai sensi dell'articolo 31 o dell'articolo 33.

21. Salvo che il fatto costituisca reato, il responsabile di cui all'articolo 3, comma 1, lettera g), che viola la disposizione di cui all'articolo 31, comma 16, è soggetto, in solido con l'utilizzatore, alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 3.000 euro a 12.000 euro.

22. Fermo restando quanto disposto dai commi precedenti, il medico veterinario di cui all'articolo 24 che omette la consulenza e l'assistenza al buon mantenimento degli animali ed alla buona esecuzione delle procedure o che le effettua con negligenza ed imperizia gravi è deferito all'ordine dei medici veterinari.

23. All'accertamento e all'irrogazione delle sanzioni di cui al presente articolo provvedono, secondo gli ambiti di rispettiva competenza, il Ministero anche per il tramite degli Uffici periferici veterinari per gli adempimenti comunitari, e le regioni per il tramite delle aziende sanitarie locali.

24. Ai fini del presente articolo si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni.



25. Le entrate derivanti dall'applicazione delle nuove sanzioni pecuniarie amministrative di spettanza statale di cui al presente articolo affluiscono 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 per il finanziamento delle attività di cui all'articolo 37, comma 1.

#### Articolo 41

##### *(Disposizioni finanziarie)*

1. Salvo quanto disposto dall'articolo 37, comma 1, dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono all'adempimento dei compiti derivanti dall'attuazione del presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.
2. All'onere derivante dall'attuazione dell'articolo 37, comma 1, si provvede:
  - a) sulla base di quanto disposto dall'articolo 13, comma 1, lettera i), della legge 6 agosto 2013, n.96, con le risorse di cui all'articolo 40, comma 25, per 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;
  - b) con l'importo pari a euro 52.500 a decorrere dall'anno 2014, mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 12, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni,
  - c) con un importo annuale pari ad euro 1.000.000 per ciascuno degli anni del triennio 2014-2016, a valere sulle risorse del fondo di rotazione di cui all'articolo 5 della legge 16 aprile 1987, n. 183, mediante corrispondente versamento all'entrata del bilancio dello Stato e successiva riassegnazione, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, ad apposito capitolo dello stato di previsione del Ministero, di cui:
    - 1) per l' 84 per cento da destinare alle regioni ed alle province autonome sulla base di apposito riparto da effettuare con decreto del Ministro, 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 ai sensi dell'articolo 20, comma 2;
    - 2) per il 16 per cento da destinare agli Istituti zooprofilattici sperimentali per l'attività di ricerca e sviluppo dei metodi alternativi.
3. Le spese relative alle ispezioni e ai controlli necessari per il rilascio delle autorizzazioni, ivi comprese le attività di cui all'articolo 33, previste dal presente decreto sono a carico del richiedente.

#### Articolo 42

##### *(Disposizioni transitorie e finali)*

1. Le disposizioni di cui all'articolo 5, comma 2, lettere d) ed e), ed all'articolo 16, comma 1, lettera d), si applicano a decorrere dal 1° gennaio 2017; alla medesima data la disposizione di cui all'articolo 16, comma, 1 lettera c), è abrogata:
2. Il presente decreto non si applica ai progetti di ricerca già autorizzati o comunicati prima della entrata in vigore dello stesso, a cui continuano ad applicarsi le disposizioni di cui al decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 116, che in ogni caso non sono prorogabili.
3. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto, fatto salvo quanto previsto dal comma 2, 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.

*Il presente decreto, munito del sigillo di Stato, è inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica Italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.*



## ALLEGATO I

Elenco degli animali di cui all'articolo 10, comma 1

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



## ALLEGATO II

Elenco delle specie di primati non umani e delle date di cui all'articolo 10, comma 2

Specie	Date
Uistiti ( <i>Callithrix jacchus</i> )	<i>1° gennaio 2013</i>
Macaco di Giava ( <i>Macaca fascicularis</i> )	<i>Cinque anni dalla pubblicazione dello studio di fattibilità da parte della Commissione UE</i>
Macaco reso ( <i>Macaca mulatta</i> )	<i>Cinque anni dalla pubblicazione dello studio di fattibilità da parte della Commissione UE, purché lo studio non raccomandi un periodo esteso</i>
Altre specie di primati non umani	<i>Cinque anni dalla pubblicazione dello studio di fattibilità da parte della Commissione UE, purché lo studio non raccomandi un periodo esteso</i>

Le date riportate al presente allegato per le quali è previsto uno studio di fattibilità sono fissate e aggiornate attraverso atti delegati emanati dalla Commissione UE.



## ALLEGATO III

### Requisiti per gli stabilimenti e per la cura e la sistemazione degli animali

#### Sezione A: sezione generale

- |  |
|--|
| <p>1. Strutture fisiche</p> <p>1.1. Funzioni e progetto generali</p> <p>a) Tutte le strutture sono progettate in modo da offrire un ambiente che tenga conto delle esigenze fisiologiche ed etologiche delle specie da ospitare. Le strutture saranno inoltre studiate in modo da impedire l'accesso ai non addetti nonché l'entrata o la fuga degli animali.</p> <p>b) Negli stabilimenti è previsto un programma di manutenzione per evitare o risolvere qualsiasi cedimento degli edifici o delle attrezzature.</p>   |
| <p>1.2. Locali di permanenza</p> <p>a) Gli stabilimenti garantiscono una pulizia periodica ed efficace dei locali e osservano norme igieniche soddisfacenti.</p> <p>b) I muri e i pavimenti devono essere rivestiti di materiale particolarmente resistente, atto a sopportare l'intenso logorio causato dagli animali e dalle pulizie. Il rivestimento deve essere innocuo per la salute degli animali e tale da impedire che si feriscano. È inoltre opportuna una protezione supplementare delle attrezzature o degli impianti affinché non vengano danneggiati dagli animali, né possano arrecare danno agli animali stessi.</p> <p>c) Specie tra loro incompatibili, come predatori e prede, o animali che necessitano di condizioni ambientali diverse, non possono essere fatte coabitare nello stesso locale né, nel caso di predatori e prede, trovarsi a una distanza tale da potersi reciprocamente vedere, annusare o ascoltare.</p> |



1.3. Sale per procedure a finalità generale o specifica

- a) Gli stabilimenti dispongono, se opportuno, di una dotazione di apparecchi di laboratorio per la diagnosi semplice, gli esami post mortem e/o per il prelievo di campioni per esami di laboratorio più approfonditi, da effettuare altrove. Sale per procedure a finalità generale o specifica sono disponibili per le situazioni in cui non è auspicabile effettuare le procedure o osservazioni nei locali di permanenza.
- b) Devono essere previste strutture per isolare gli animali di nuova acquisizione fino a quando non venga determinato il loro stato di salute e accertato e ridotto al minimo il rischio potenziale per gli animali già presenti.
- c) Devono essere previsti locali separati per l'alloggiamento di animali malati o feriti.

1.4. Locali di servizio

- a) I locali di stoccaggio sono progettati, utilizzati e mantenuti in modo da salvaguardare la qualità degli alimenti e dei giacigli. Tali locali sono, per quanto possibile, inaccessibili a vermi ed insetti. Gli altri materiali che potrebbero essere infetti, o rappresentare un rischio per gli animali o il personale, sono conservati separatamente.
- b) I locali adibiti alla pulitura e al lavaggio devono essere sufficientemente spaziosi da contenere gli apparecchi per la disinfezione e la pulizia del materiale utilizzato. Le operazioni di pulizia sono organizzate in modo da separare l'afflusso del materiale sporco da quello pulito per non infettare attrezzi appena lavati.
- c) Gli stabilimenti adottano disposizioni per lo stoccaggio in condizioni di igiene e l'eliminazione sicura delle carcasse e degli altri scarti animali.
- d) Negli interventi chirurgici che richiedono l'asepsi, è auspicabile disporre di una o più sale operatorie separate e sono opportuni locali di convalescenza postoperatoria.





2. Ambiente e relativo controllo

2.1 Ventilazione e temperatura

- a) L'isolamento, il riscaldamento e la ventilazione del locale di permanenza devono garantire che la circolazione dell'aria, i livelli di polvere e la concentrazione di gas siano mantenuti entro limiti non nocivi per gli animali ospitati.
- b) La temperatura e l'umidità relativa nei locali di permanenza sono adattate alle specie e alle fasce d'età ospitate. La temperatura è misurata e registrata ogni giorno.
- c) Gli animali non devono essere confinati in zone all'aria aperta in condizioni climatiche che possono causare loro distress.

2.2. Illuminazione

- a) Nei locali in cui la luce naturale non garantisce un adeguato ciclo luce/buio, occorre fornire un'illuminazione artificiale controllata, sia per rispettare le esigenze biologiche degli animali, sia per fornire un soddisfacente ambiente di lavoro.
- b) L'illuminazione deve permettere di svolgere le procedure di allevamento e ispezione degli animali.
- c) Occorre garantire fotoperiodi regolari e un'intensità luminosa adatta alle varie specie.
- d) Per il mantenimento di animali albinici l'illuminazione tiene conto della loro sensibilità alla luce.



2.3. Rumore

- a) Il livello dei rumori, compresi gli ultrasuoni, non deve nuocere al benessere degli animali.
- b) Gli stabilimenti sono dotati di sistemi di allarme che emettono suoni al di fuori della gamma udibile degli animali, se ciò non impedisce che siano udibili da parte degli esseri umani.
- c) I locali di permanenza sono, se del caso, isolati acusticamente e provvisti di materiali fonoassorbenti.

2.4. Impianti di allarme

- a) Gli stabilimenti che dipendono dalle apparecchiature elettriche o meccaniche per il controllo e la tutela dell'ambiente sono dotati di sistemi di emergenza per mantenere i servizi essenziali e i sistemi di illuminazione di emergenza e per garantire che gli stessi impianti di allarme continuino a funzionare.
- b) Gli impianti di riscaldamento e di ventilazione sono dotati di adeguati dispositivi di controllo e di allarme.
- c) Istruzioni chiare sulle procedure di emergenza sono affisse bene in vista.



### 3. Cura degli animali

#### 3.1. Salute

- a) Gli stabilimenti sono dotati di una strategia che garantisca il mantenimento di uno stato di salute degli animali che salvaguardi il benessere degli animali e risponda ai requisiti scientifici. Tale strategia comprende un controllo sanitario periodico, un programma di sorveglianza microbiologica e piani per far fronte a problemi di salute e definisce parametri e procedure sanitari per l'introduzione di nuovi animali.
- b) Gli animali sono sottoposti a controlli almeno giornalieri effettuati da una persona competente. Tali controlli garantiscono che tutti gli animali malati o feriti siano individuati e che si adottino misure adeguate.

#### 3.2. Animali prelevati allo stato selvatico

- a) Se gli animali devono essere spostati per essere sottoposti ad esame o a trattamento, nei siti di cattura devono essere disponibili contenitori e mezzi di trasporto adeguati alle specie interessate.
- b) Occorre prestare un'attenzione particolare e adottare misure appropriate per l'acclimatazione, la quarantena, l'alloggiamento, l'allevamento e la cura degli animali prelevati allo stato selvatico e, se del caso, prevederne la liberazione al termine delle procedure.



### 3.3. Alloggiamento e arricchimento

#### a) Alloggiamento

Gli animali, ad eccezione di quelli per natura solitari, sono alloggiati in gruppi stabili di individui compatibili. Nei casi in cui sono consentiti alloggiamenti singoli ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 3, la durata è limitata allo stretto necessario ed è mantenuto il contatto visivo, uditivo, olfattivo e tattile. Si deve sorvegliare attentamente l'inserimento o il reinserimento degli animali in gruppi stabili per evitare problemi di incompatibilità e perturbazioni delle relazioni sociali.

#### b) Arricchimento

Tutti gli animali dispongono di spazio sufficientemente complesso che consenta loro di esprimere un ampio repertorio di comportamenti normali. Essi dispongono di un certo grado di controllo e di scelta rispetto al proprio ambiente per ridurre comportamenti indotti da stress. Gli stabilimenti mettono in atto tecniche adeguate di arricchimento per ampliare la gamma di attività a disposizione degli animali e aumentare la loro capacità di risposta tra cui l'esercizio fisico, il foraggiamento e le attività di manipolazione e cognitive adeguate alle specie interessate. L'arricchimento ambientale offerto negli alloggiamenti è adattato alle specie e alle esigenze individuali degli animali. Le strategie di arricchimento negli stabilimenti sono riviste e aggiornate periodicamente.

#### c) Alloggiamenti

Gli alloggiamenti non sono costruiti con materiali dannosi per la salute degli animali. Essi sono progettati e costruiti in modo da non danneggiare gli animali. Se non si tratta di strutture usa e getta, sono costruiti con materiali resistenti alle tecniche di pulizia e decontaminazione applicate. La progettazione delle pavimentazioni degli alloggiamenti è adattata alle specie e all'età degli animali ed è progettata in modo da facilitare l'asportazione degli escrementi.



#### 3.4. Alimentazione

- a) La forma, il contenuto e la presentazione degli alimenti rispondono alle esigenze nutrizionali e comportamentali dell'animale.
- b) Gli alimenti devono essere gustosi e non contaminati. Nella scelta delle materie prime, delle modalità di produzione, preparazione e presentazione degli alimenti, gli stabilimenti adottano misure per ridurre al minimo la contaminazione chimica, fisica e microbiologica.
- c) L'imballo, il trasporto e lo stoccaggio sono studiati in modo da evitare la contaminazione, il deterioramento o la distruzione del prodotto. Tutte le mangiatoie, tutti gli abbeveratoi o altri attrezzi utilizzati per l'alimentazione degli animali sono regolarmente ripuliti e, se necessario, sterilizzati.
- d) Ogni animale deve poter accedere agli alimenti e avere spazio sufficiente per mangiare in modo da limitare la concorrenza tra animali.

#### 3.5. Abbeveraggio

- a) Tutti gli animali dispongono in permanenza di acqua potabile non infetta.
- b) Se si usano abbeveratoi automatici, è necessario assicurarne regolarmente la verifica, la manutenzione e il risciacquo al fine di evitare incidenti. Se si usano gabbie a fondo compatto, occorre cercare di ridurre al minimo il rischio di allagamenti.
- c) Occorre adottare disposizioni per rifornire gli acquari e i vivai di acqua in funzione del fabbisogno e della soglia di tolleranza delle singole specie di pesci, anfibi e rettili.



3.6. Zone per il riposo

- a) Devono sempre essere a disposizione materiali per lettiere o giacigli per il riposo adeguati alle specie, ivi compresi materiali per i nidi o strutture per gli animali in fase di riproduzione.
- b) All'interno degli alloggiamenti, secondo i bisogni della specie interessata, è prevista una superficie solida e comoda per il riposo di tutti gli animali. Tutti i dormitori sono tenuti puliti e asciutti.

3.7. Gestione

Gli stabilimenti istituiscono un programma di adattamento e addestramento adeguati agli animali, alle procedure e alla durata del progetto.

Sezione B: sezione riguardante le singole specie

1. Topi, ratti, gerbilli, criceti e porcellini d'India

Nella tabella seguente e in tutte le tabelle successive relative a topi, ratti, gerbilli, criceti e porcellini d'India, per "altezza dell'alloggiamento" s'intende la distanza verticale tra il pavimento e il soffitto dell'alloggiamento e tale altezza si applica a più del 50% della superficie minima del pavimento dell'alloggiamento prima dell'aggiunta di strumenti di arricchimento.

Nella fase di elaborazione delle procedure, occorre tenere in considerazione la crescita potenziale degli animali in modo da garantire uno spazio adeguato (come indicato nelle tabelle da 1.1 a 1.5) per tutta la durata dello studio.



Tabella 1.1. Topi

	Peso corporeo (g)	Dimensione minima dell'alloggiamento (cm <sup>2</sup> )	Spazio al suolo per animale (cm <sup>2</sup> )	Altezza minima dell'alloggiamento (cm)	Data di cui all'articolo 22, comma 1
In riserva e durante le procedure	fino a 20	330	60	12	1° gennaio 2017
	> 20 fino a 25	330	70	12	
	> 25 fino a 30	330	80	12	
	oltre 30	330	100	12	
Riproduzione		330 Per una coppia monogama (non consanguinei/consanguinei) o un trio (consanguinei). Per ogni ulteriore femmina e figliata aggiungere 180 cm <sup>2</sup>		12	
Riserva presso gli allevatori* Dimensione alloggiamento 950 cm <sup>2</sup>	inferiore a 20	950	40	12	
Dimensione alloggiamento 1 500 cm <sup>2</sup>	inferiore a 20	1500	30	12	

\* I topi svezzati possono rimanere a queste densità di popolamento più elevate per il breve periodo dopo lo svezzamento e fino a quando si riproducono purché gli animali siano accolti in alloggiamenti più grandi con adeguato arricchimento e purché queste condizioni di alloggiamento non compromettano in alcun modo il benessere degli animali creando situazioni quali: livelli più elevati di aggressività, morbilità o mortalità, stereotipie o altri deficit comportamentali, perdita di peso o altre risposte da stress psicologico o comportamentale.



Tabella 1.2. Ratti

	Peso corporeo (g)	Dimensione minima dell'alloggiamento (cm <sup>2</sup> )	Spazio al suolo per animale (cm <sup>2</sup> )	Altezza minima dell'alloggiamento (cm)	Data di cui all'articolo 22, comma 1
In riserva e durante le procedure*	fino a 200	800	200	18	1° gennaio 2017
	> 200 fino a 300	800	250	18	
	> 300 fino a 400	800	350	18	
	> 400 fino a 600	800	450	18	
	oltre 600	1 500	600	18	
Riproduzione		800 Madre e figliata. Per ciascun animale adulto aggiunto all'alloggiamento in via permanente aggiungere 400 cm <sup>2</sup>		18	
Riserva presso gli allevatori** Dimensione alloggiamento 1.500 cm <sup>2</sup>	fino a 50	1 500	100	18	
	> 50 fino a 100	1 500	125	18	
	> 100 fino a 150	1 500	150	18	
	> 150 fino a 200	1 500	175	18	
Riserva presso gli allevatori** Dimensione alloggiamento 2.500 cm <sup>2</sup>	fino a 100	2 500	100	18	
	> 100 fino a 150	2 500	125	18	
	> 150 fino a 200	2 500	150	18	

\* Per gli studi a lungo termine, se lo spazio minimo disponibile per ogni animale è inferiore a quello indicato nella tabella verso la fine degli studi in questione, occorre privilegiare il mantenimento di strutture sociali stabili.

\*\* I ratti svezzati possono rimanere a queste densità di popolamento più elevate per il breve periodo dopo lo svezzamento e fino a quando si riproducono purché gli animali siano accolti in alloggiamenti più grandi con adeguato arricchimento e purché queste condizioni di alloggiamento non compromettano in alcun modo il benessere degli animali creando situazioni quali: livelli più elevati di aggressività, morbilità o mortalità, stereotipie o altri deficit comportamentali, perdita di peso o altre risposte da stress psicologico o comportamentale.





Tabella 1.3. Gerbilli

	Peso corporeo (g)	Dimensione minima dell'alloggiamento (cm <sup>2</sup> )	Spazio al suolo per animale (cm <sup>2</sup> )	Altezza minima dell'alloggiamento (cm)	Data di cui all'articolo 22, comma 1
In riserva e durante le procedure	fino a 40	1 200	150	18	1° gennaio 2017
	oltre 40	1 200	250	18	
Riproduzione		1 200 Coppia monogama o trio con figliata		18	

Tabella 1.4. Criceti

	Peso corporeo (g)	Dimensione minima dell'alloggiamento (cm <sup>2</sup> )	Spazio al suolo per animale (cm <sup>2</sup> )	Altezza minima dell'alloggiamento (cm)	Data di cui all'articolo 22, comma 1
In riserva e durante le procedure	fino a 60	800	150	14	1° gennaio 2017
	> 60 fino a 100	800	200	14	
	oltre 100	800	250	14	
Riproduzione		800 Madre o coppia monogama con figliata		14	
Riserva presso gli allevatori*	inferiore a 60	1 500	100	14	

\* I criceti svezzati possono rimanere a queste densità di popolamento più elevate per il breve periodo dopo lo svezzamento e fino a quando si riproducono purché gli animali siano accolti in alloggiamenti più grandi con adeguato arricchimento e purché queste condizioni non compromettano in alcun modo il benessere degli animali creando situazioni quali: livelli più elevati di aggressività, morbilità o mortalità, stereotipie o altri deficit comportamentali, perdita di peso o altre risposte da stress psicologico o comportamentale.

Tabella 1.5. Porcellini d'India

	Peso corporeo (g)	Dimensione minima dell'alloggiamento (cm <sup>2</sup> )	Spazio al suolo per animale (cm <sup>2</sup> )	Altezza minima dell'alloggiamento (cm)	Data di cui all'articolo 22, comma 1
In riserva e durante le procedure	fino a 200	1 800	200	23	1° gennaio 2017
	> 200 fino a 300	1 800	350	23	
	> 300 fino a 450	1 800	500	23	
	> 450 fino a 700	2 500	700	23	
	oltre 700	2 500	900	23	
Riproduzione		2 500 Coppia con figliata. Per ogni ulteriore femmina in fase di riproduzione aggiungere 1000 cm <sup>2</sup>		23	



## 2. Conigli

Nell'ambito della ricerca nel settore agricolo, qualora la finalità del progetto preveda che gli animali siano tenuti in condizioni analoghe a quelle degli animali negli allevamenti commerciali, il trattamento degli animali è conforme almeno alle disposizioni stabilite nella direttiva 98/58/CE<sup>1</sup>.

All'interno dell'alloggiamento occorre prevedere una piattaforma rialzata. Tale piattaforma deve permettere all'animale di sdraiarsi, sedersi e muoversi facilmente al di sotto e non deve occupare più del 40% dello spazio al suolo. Se per ragioni scientifiche o veterinarie non si può utilizzare una piattaforma rialzata, l'alloggiamento deve essere 33% più grande se ospita un solo coniglio e 60% più grande se ne ospita due. Se si prevede una piattaforma rialzata per conigli di età inferiore alle 10 settimane, questa deve avere dimensioni perlomeno di 55 cm x 25 cm e un'altezza dal suolo tale che gli animali possano effettivamente utilizzare la piattaforma rialzata.

Tabella 2.1. Conigli di età superiore a 10 settimane

La tabella 2.1 è applicabile sia alle gabbie che ai box chiusi. La superficie supplementare al suolo per il terzo, il quarto, il quinto e il sesto esemplare è di minimo 3 000 cm<sup>2</sup> per coniglio e di minimo 2 500 cm<sup>2</sup> per ogni esemplare supplementare oltre il sesto coniglio.

Peso corporeo definitivo (kg)	Spazio minimo al suolo per uno o due animali socialmente armoniosi (cm <sup>2</sup> )	Altezza minima (cm)	Data di cui all'articolo 22, comma 1
inferiore a 3	3 500	45	1° gennaio 2017
da 3 a 5	4 200	45	
oltre 5	5 400	60	

Tabella 2.2. Femmina con figliata

Peso della coniglia (kg)	Dimensione minima dell'alloggiamento (cm <sup>2</sup> )	Superficie supplementare per le cassette nido (cm <sup>2</sup> )	Altezza minima (cm)	Data di cui all'articolo 22, comma 1
inferiore a 3	3 500	1 000	45	1° gennaio 2017
da 3 a 5	4 200	1 200	45	
oltre 5	5 400	1 400	60	

<sup>1</sup> Direttiva 98/58/CE del Consiglio, del 20 luglio 1998, riguardante la protezione degli animali negli allevamenti (GU L 221 dell'8.8.1998, pag. 23).



Tabella 2.3. Conigli di età inferiore a 10 settimane

La tabella 2.3 è applicabile sia alle gabbie che ai box chiusi.

Età	Dimensione minima dell'alloggiamento (cm <sup>2</sup> )	Spazio minimo al suolo per animale (cm <sup>2</sup> )	Altezza minima (cm)	Data di cui all'articolo 22, comma 1
Dallo svezzamento fino a 7 settimane	4 000	800	40	1° gennaio 2017
Da 7 a 10 settimane	4 000	1 200	40	

Tabella 2.4. Conigli: dimensioni ottimali delle piattaforme rialzate degli alloggiamenti che presentano le dimensioni indicate nella tabella 2.1.

Età in settimane	Peso corporeo definitivo (kg)	Dimensione ottimale (cm x cm)	Altezza ottimale a partire dal suolo dell'alloggiamento (cm)	Data di cui all'articolo 22, comma 1
oltre 10	inferiore a 3	55 x 25	25	1° gennaio 2017
	da 3 a 5	55 x 30	25	
	oltre 5	60 x 35	30	

### 3. Gatti

I gatti non devono essere alloggiati in sistemazioni individuali per più di ventiquattr'ore consecutive. I gatti che manifestano ripetutamente comportamenti aggressivi nei confronti di altri gatti devono essere alloggiati in sistemazioni individuali solo se non è possibile trovare un compagno compatibile. È opportuno sorvegliare lo stress sociale di tutti gli individui che vivono in coppia o in gruppo almeno con frequenza settimanale. Le femmine con piccoli di età inferiore a quattro settimane o che si trovano nelle ultime due settimane di gravidanza possono essere alloggiate da sole.

Tabella 3 Gatti

Lo spazio minimo destinato ad una gatta e alla sua figliata è quello riservato ad un unico gatto ed è aumentato progressivamente in modo che, a quattro mesi, i piccoli siano risistemati secondo i requisiti di spazio per gli esemplari adulti.

Le zone riservate all'alimentazione e alle lettiere devono trovarsi ad una distanza minima di 0,5 m tra loro e non devono essere scambiate.



	Pavimento* (m <sup>2</sup> )	Piattaforme (m <sup>2</sup> )	Altezza (m)	Data di cui all'articolo 22, comma 1
Dimensioni minime per un animale adulto	1,5	0,5	2	1° gennaio 2017
Per ciascun animale in più aggiungere	0,75	0,25	–	

Nota: \*La superficie al suolo non comprende le piattaforme.

#### 4. Cani

I cani devono disporre, se possibile, di recinti esterni. I cani non devono essere alloggiati in sistemazioni individuali per più di quattro ore consecutive.

L'alloggiamento interno deve rappresentare almeno il 50% dello spazio minimo a disposizione dei cani, come indicato nella tabella 4.1.

Le indicazioni sullo spazio fornite di seguito si basano sulle esigenze dei beagle, ma razze giganti come il San Bernardo o il pastore irlandese devono avere a disposizione spazi molto più ampi di quelli indicati nella tabella 4.1. Per le razze diverse dai beagle utilizzati in laboratorio, lo spazio necessario deve essere determinato in consultazione con il personale veterinario.

Tabella 4.1. Cani

I cani alloggiati in coppia o in gruppi possono essere costretti in metà dello spazio minimo previsto (2 m<sup>2</sup> per un cane di meno di 20 kg, 4 m<sup>2</sup> per un cane di più di 20 kg) mentre sono sottoposti alle procedure di cui alla presente direttiva, se tale separazione è essenziale a fini scientifici. Il periodo in cui un cane resta così confinato non deve superare le quattro ore consecutive.

Una femmina che allatta e la sua figliata devono avere lo stesso spazio destinato ad una femmina di peso equivalente. Il luogo destinato al parto deve essere concepito in maniera tale che la femmina possa spostarsi in un altro scomparto o accedere ad una piattaforma rialzata lontana dai cuccioli.

Peso (kg)	Dimensione minima dell'alloggiamento (m <sup>2</sup> )	Spazio minimo al suolo per uno o due animali (m <sup>2</sup> )	Per ciascun animale in più aggiungere un minimo di (m <sup>2</sup> )	Altezza minima (m)	Data di cui all'articolo 22, comma 1
fino a 20	4	4	2	2	1° gennaio 2017
oltre 20	8	8	4	2	



Tabella 4.2. Cani - animali svezzati

Peso del cane (kg)	Dimensione minima dell'alloggiamento (m <sup>2</sup> )	Spazio minimo al suolo/animale (m <sup>2</sup> )	Altezza minima (m)	Data di cui all'articolo 22, comma 1
fino a 5	4	0,5	2	1° gennaio 2017
> 5 fino a 10	4	1,0	2	
> 10 fino a 15	4	1,5	2	
> 15 fino a 20	4	2	2	
oltre 20	8	4	2	

5. Furetti

Tabella 5. Furetti

	Dimensione minima dell'alloggiamento (cm <sup>2</sup> )	Spazio minimo al suolo per animale (cm <sup>2</sup> )	Altezza minima (cm)	Data di cui all'articolo 22, comma 1
Animali fino a 600 g	4500	1500	50	1° gennaio 2017
Animali di più di 600 g	4500	3000	50	
Maschi adulti	6000	6000	50	
Femmina con figliata	5400	5400	50	



## 6. Primati non umani

I primati non umani giovani non sono separati dalla madre fino a un'età compresa tra sei e dodici mesi, in funzione della specie.

L'ambiente permette ai primati non umani di svolgere un programma giornaliero di attività complesse. L'alloggiamento permette ai primati non umani di manifestare il più ampio repertorio comportamentale possibile, di provare un senso di sicurezza e offre loro un ambiente sufficientemente complesso per permettere all'animale di correre, camminare, arrampicarsi e saltare.

Tabella 6.1. Uistiti e tamarini

	Spazio minimo al suolo degli alloggiamenti per 1* o 2 animali più la progenie fino a 5 mesi di età (m <sup>2</sup> )	Volume minimo per ogni animale in più di età superiore a 5 mesi (m <sup>3</sup> )	Altezza minima dell'alloggiamento (m)**	Data di cui all'articolo 22, comma 1
Uistiti	0,5	0,2	1,5	1° gennaio 2017
Tamarini	1,5	0,2	1,5	

\* Gli animali sono tenuti in alloggi individuali soltanto in casi eccezionali.

\*\* Il soffitto dell'alloggiamento deve trovarsi ad un'altezza minima di 1,8 m dal suolo.

Uistiti e tamarini non devono essere separati dalla madre prima degli otto mesi di età.

Tabella 6.2. Scimmie scoiattolo

Spazio minimo al suolo per 1* o 2 animali (m <sup>2</sup> )	Volume minimo per ogni animale di età superiore a 6 mesi (m <sup>3</sup> )	Altezza minima dell'alloggiamento (m)	Data di cui all'articolo 22, comma 1
2,0	0,5	1,8	1° gennaio 2017

\* Gli animali sono tenuti in alloggi individuali soltanto in casi eccezionali.

Le scimmie scoiattolo non devono essere separate dalla madre prima dei sei mesi di età.



Tabella 6.3. Macachi e cercopitechi\*

	Dimensione minima dell'alloggiamento (m <sup>2</sup> )	Volume minimo dell'alloggiamento (m <sup>3</sup> )	Volume minimo per animale (m <sup>3</sup> )	Altezza minima dell'alloggiamento (m)	Data di cui all'articolo 22, comma 1
Animali di età inferiore a 3 anni**	2,0	3,6	1,0	1,8	1° gennaio 2017
Animali di età uguale o superiore a 3 anni***	2,0	3,6	1,8	1,8	
Animali tenuti a fini di riproduzione****			3,5	2,0	

\* Gli animali sono tenuti in alloggi individuali soltanto in casi eccezionali.

\*\* Un alloggiamento di dimensioni minime può contenere fino a tre animali.

\*\*\* Un alloggiamento di dimensioni minime può contenere fino a due animali.

\*\*\*\* Nelle colonie riproduttive non è necessario prevedere spazio/volume supplementare per gli animali giovani fino a 2 anni di età che sono alloggiati con la madre.

Macachi e cercopitechi non devono essere separati dalla madre prima degli otto mesi di età.

Tabella 6.4. Babuini\*

	Dimensione minima dell'alloggiamento (m <sup>2</sup> )	Volume minimo dell'alloggiamento (m <sup>3</sup> )	Volume minimo per animale (m <sup>3</sup> )	Altezza minima dell'alloggiamento (m)	Data di cui all'articolo 22, comma 1
Animali** di età inferiore a 4 anni**	4,0	7,2	3,0	1,8	1° gennaio 2017
Animali** di età uguale o superiore a 4 anni**	7,0	12,6	6,0	1,8	
Animali tenuti a fini di riproduzione***			12,0	2,0	

\* Gli animali sono tenuti in alloggi individuali soltanto in casi eccezionali.

\*\* Un alloggiamento di dimensioni minime può contenere fino a due animali.

\*\*\* Nelle colonie riproduttive non è necessario prevedere spazio/volume supplementare per gli animali giovani fino a 2 anni di età che sono alloggiati con la madre.

I babuini non devono essere separati dalla madre prima degli otto mesi di età.



## 7. Animali da allevamento

Nell'ambito della ricerca nel settore agricolo, qualora la finalità del progetto preveda che gli animali debbano essere tenuti in condizioni analoghe a quelle degli animali negli allevamenti commerciali, il trattamento degli animali è conforme almeno alle disposizioni stabilite nelle direttive 98/58/CE, 91/629/CEE<sup>2</sup> e 91/630/CEE<sup>3</sup>.

Tabella 7.1. Bovini

Peso corporeo (kg)	Dimensione minima dell'alloggiamento (m <sup>2</sup> )	Spazio minimo al suolo/animale (m <sup>2</sup> /animale)	Spazio mangiatoia per alimentazione "ad libitum" di animali senza corna (m/animale)	Spazio mangiatoia per alimentazione razionata di animali senza corna (m/animale)	Data di cui all'articolo 22, comma 1
fino a 100	2,50	2,30	0,10	0,30	1° gennaio 2017
> 100 fino a 200	4,25	3,40	0,15	0,50	
> 200 fino a 400	6,00	4,80	0,18	0,60	
> 400 fino a 600	9,00	7,50	0,21	0,70	
> 600 fino a 800	11,00	8,75	0,24	0,80	
oltre 800	16,00	10,00	0,30	1,00	

Tabella 7.2. Pecore e capre

Peso corporeo (kg)	Dimensione minima dell'alloggiamento (m <sup>2</sup> )	Spazio minimo al suolo/animale (m <sup>2</sup> /animale)	Altezza minima divisorio (m)	Spazio mangiatoia per alimentazione "ad libitum" (m/animale)	Spazio mangiatoia per alimentazione razionata (m/animale)	Data di cui all'articolo 22, comma 1
inferiore a 20	1,0	0,7	1,0	0,10	0,25	1° gennaio 2017
> 20 fino a 35	1,5	1,0	1,2	0,10	0,30	
> 35 fino a 60	2,0	1,5	1,2	0,12	0,40	
oltre 60	3,0	1,8	1,5	0,12	0,50	

<sup>2</sup> Direttiva 91/629/CEE del Consiglio, del 19 novembre 1991, che stabilisce le norme minime per la protezione dei vitelli (GU L 340 dell'11.12.1991, pag. 28).

<sup>3</sup> Direttiva 91/630/CEE del Consiglio, del 19 novembre 1991, che stabilisce le norme minime per la protezione dei suini (GU L 340 dell'11.12.1991, pag. 33).





Tabella 7.3. Maiali e minipigs

Peso vivo (kg)	Dimensione minima dell'alloggiamento* (m <sup>2</sup> )	Spazio minimo al suolo per animale (m <sup>2</sup> /animale)	Spazio minimo consentito per animale per coricarsi (in condizioni di temperatura neutra) (m <sup>2</sup> /animale)	Data di cui all'articolo 22, comma 1
fino a 5	2,0	0,20	0,10	1° gennaio 2017
> 5 fino a 10	2,0	0,25	0,11	
> 10 fino a 20	2,0	0,35	0,18	
> 20 fino a 30	2,0	0,50	0,24	
> 30 fino a 50	2,0	0,70	0,33	
> 50 fino a 70	3,0	0,80	0,41	
> 70 fino a 100	3,0	1,00	0,53	
> 100 fino a 150	4,0	1,35	0,70	
oltre 150	5,0	2,50	0,95	
Cinghiali adulti (convenzionali)	7,5		1,30	

\* I maiali possono essere confinati in alloggiamenti di dimensioni più ridotte per brevi periodi di tempo, per esempio, suddividendo il locale principale con pareti divisorie, per motivi veterinari o sperimentali, per esempio, quando è previsto un consumo individuale di cibo.

Tabella 7.4. Equini

Il lato più corto deve corrispondere, come minimo, a 1,5 volte l'altezza al garrese dell'animale. L'altezza dei compartimenti interni deve essere tale che l'animale possa impennarsi completamente.

Altezza al garrese (m)	Spazio minimo al suolo/animale (m <sup>2</sup> /animale)			Altezza minima dell'alloggiamento (m)	Data di cui all'articolo 22, comma 1
	Per ciascun animale alloggiato da solo o in gruppi di 3 animali al massimo	Per ciascun animale alloggiato in gruppi di 4 animali o più	Box parto / femmina con puledro		
1,00 fino a 1,40	9,0	6,0	16	3,00	1° gennaio 2017
> 1,40 fino a 1,60	12,0	9,0	20	3,00	
oltre 1,60	16,0	(2 x AG) <sup>2</sup> *	20	3,00	

\* Per garantire che ci sia spazio sufficiente, lo spazio minimo disponibile per ciascun animale deve basarsi sull'altezza al garrese (AG)



## 8. Uccelli

Nell'ambito della ricerca nel settore agricolo, qualora la finalità del progetto preveda che gli animali debbano essere tenuti in condizioni analoghe a quelle degli animali negli allevamenti commerciali, il trattamento degli animali è conforme almeno alle disposizioni stabilite nelle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE<sup>4</sup> e 2007/43/CE<sup>5</sup>.

Tabella 8.1. Pollame domestico

Se per motivi scientifici non è possibile garantire queste dimensioni minime degli alloggiamenti, chi conduce l'esperimento deve motivare la durata del confinamento in consultazione con il personale veterinario. In tal caso, gli uccelli possono essere ospitati in alloggiamenti più piccoli dotati di arricchimenti adeguati e con una superficie minima al suolo di 0,75 m<sup>2</sup>.

Peso corporeo (g)	Dimensione minima dell'alloggiamento (m <sup>2</sup> )	Superficie minima per uccello (m <sup>2</sup> )	Altezza minima (cm)	Lunghezza minima mangiatoia per uccello (cm)	Data di cui all'articolo 22, comma 1
fino a 200	1,00	0,025	30	3	1° gennaio 2017
> 200 fino a 300	1,00	0,03	30	3	
> 300 fino a 600	1,00	0,05	40	7	
> 600 fino a 1200	2,00	0,09	50	15	
> 1200 fino a 1800	2,00	0,11	75	15	
> 1800 fino a 2400	2,00	0,13	75	15	
oltre 2400	2,00	0,21	75	15	

<sup>4</sup> Direttiva 1999/74/CE del Consiglio, del 19 luglio 1999, che stabilisce le norme minime per la protezione delle galline ovaiole (GU L 203 del 3.8.1999, pag. 53).

<sup>5</sup> Direttiva 2007/43/CE del Consiglio, del 28 giugno 2007, che stabilisce norme minime per la protezione dei polli allevati per la produzione di carne (GU L 182 del 12.7.2007, pag. 19).



Tabella 8.2. Tacchini domestici

Tutti i lati dell'alloggiamento devono avere una lunghezza minima di 1,5 m. Se per motivi scientifici non è possibile garantire queste dimensioni minime, chi conduce l'esperimento deve motivare la durata del confinamento in consultazione con il personale veterinario. In tal caso, gli uccelli possono essere ospitati in alloggiamenti più piccoli dotati di arricchimenti adeguati e con una superficie minima al suolo di 0,75 m<sup>2</sup> e un'altezza minima di 50 cm per gli animali al di sotto di 0,6 kg, di 75 cm per gli animali di peso inferiore a 4 kg e di 100 cm per quelli di oltre 4 kg. Alloggiamenti di questo tipo possono essere utilizzati per ospitare piccoli gruppi di uccelli, in base alle indicazioni sullo spazio fornite nella tabella 8.2.

Peso corporeo (kg)	Dimensione minima dell'alloggiamento (m <sup>2</sup> )	Superficie minima per uccello (m <sup>2</sup> )	Altezza minima (cm)	Lunghezza minima mangiatoia per uccello (cm)	Data di cui all'articolo 22, comma 1
fino a 0,3	2,00	0,13	50	3	1° gennaio 2017
> 0,3 fino a 0,6	2,00	0,17	50	7	
> 0,6 fino a 1	2,00	0,30	100	15	
> 1 fino a 4	2,00	0,35	100	15	
> 4 fino a 8	2,00	0,40	100	15	
> 8 fino a 12	2,00	0,50	150	20	
> 12 fino a 16	2,00	0,55	150	20	
> 16 fino a 20	2,00	0,60	150	20	
oltre 20	3,00	1,00	150	20	

Tabella 8.3. Quaglie

Peso corporeo (g)	Dimensione minima dell'alloggiamento (m <sup>2</sup> )	Superficie per uccello alloggiato in coppia (m <sup>2</sup> )	Superficie per ogni uccello in più alloggiato in gruppo (m <sup>2</sup> )	Altezza minima (cm)	Lunghezza minima mangiatoia per uccello (cm)	Data di cui all'articolo 22, comma 1
fino a 150	1,00	0,5	0,10	20	4	1° gennaio 2017
oltre 150	1,00	0,6	0,15	30	4	



Tabella 8.4. Anatre e oche

Se per motivi scientifici non è possibile garantire queste dimensioni minime, chi conduce l'esperimento deve motivare la durata del confinamento in consultazione con il personale veterinario. In tal caso, gli uccelli possono essere ospitati in alloggiamenti più piccoli dotati di arricchimenti adeguati e con una superficie minima al suolo di 0,75 m<sup>2</sup>. Alloggiamenti di questo tipo possono ospitare essere utilizzati per piccoli gruppi di uccelli, in base alle indicazioni sullo spazio fornite nella tabella 8.4.

Peso corporeo (g)	Dimensione minima dell'alloggiamento (m <sup>2</sup> )	Superficie per uccello (m <sup>2</sup> )*	Altezza minima (cm)	Lunghezza minima mangiatoia per uccello (cm)	Data di cui all'articolo 22, comma 1
<i>Anatre</i>					1° gennaio 2017
fino a 300	2,00	0,10	50	10	
> 300 fino a 1 200**	2,00	0,20	200	10	
> 1 200 fino a 3 500	2,00	0,25	200	15	
oltre 3 500	2,00	0,50	200	15	
<i>Oche</i>					
fino a 500	2,00	0,20	200	10	
> 500 fino a 2 000	2,00	0,33	200	15	
oltre 2 000	2,00	0,50	200	15	

\* Compreso uno stagno con una superficie minima di 0,5 m<sup>2</sup> ogni 2 m<sup>2</sup> di alloggiamento e una profondità minima di 30 cm. Lo stagno può rappresentare fino al 50% della dimensione minima dell'alloggiamento.

\*\* Gli uccelli che non sanno ancora volare possono essere ospitati in alloggiamenti con un'altezza minima di 75 cm.

Tabella 8.5. Anatre e oche: dimensioni minime dello stagno\*

	Superficie (m <sup>2</sup> )	Profondità (cm)
Anatre	0,5	30
Oche	0,5	da 10 a 30

\* Le dimensioni dello stagno sono per alloggiamenti di 2 m<sup>2</sup>. Lo stagno può rappresentare fino al 50% della dimensione minima dell'alloggiamento.



Tabella 8.6. Piccioni

Gli alloggiamenti devono essere lunghi e stretti (per esempio, 2 m x 1 m) e non quadrati, per permettere agli animali di effettuare brevi voli.

Dimensione del gruppo	Dimensione minima dell'alloggiamento (m <sup>2</sup> )	Altezza minima (cm)	Lunghezza minima mangiatoia per uccello (cm)	Lunghezza minima posatoio per uccello (cm)	Data di cui all'articolo 22, comma 1
fino a 6	2	200	5	30	1° gennaio 2017
da 7 a 12	3	200	5	30	
per ogni uccello in più oltre i 12	0,15		5	30	

Tabella 8.7. Diamante mandarino

Gli alloggiamenti devono essere lunghi e stretti (per esempio, 2 m x 1 m) per permettere agli animali di effettuare brevi voli. Per gli studi sulla riproduzione, le coppie possono essere ospitate in alloggiamenti più piccoli dotati di arricchimenti adeguati e con una superficie minima al suolo di 0,5 m<sup>2</sup> e un'altezza minima di 40 cm. Chi conduce l'esperimento deve motivare la durata del confinamento in consultazione con il personale veterinario.

Dimensione del gruppo	Dimensione minima dell'alloggiamento (m <sup>2</sup> )	Altezza minima (cm)	Numero minimo di mangiatoie	Data di cui all'articolo 22, comma 1
fino a 6	1,0	100	2	1° gennaio 2017
7 fino a 12	1,5	200	2	
13 fino a 20	2,0	200	3	
per ogni uccello in più oltre i 20	0,05		1 per 6 uccelli	



## 9. Anfibi

Tabella 9.1. Urodeli acquatici

Lunghezza del corpo* (cm)	Superficie d'acqua minima (cm <sup>2</sup> )	Superficie d'acqua minima per ogni animale supplementare alloggiato in gruppo (cm <sup>2</sup> )	Profondità minima dell'acqua (cm)	Data di cui all'articolo 22, comma 1
fino a 10	262,5	50	13	1° gennaio 2017
> 10 fino a 15	525	110	13	
> 15 fino a 20	875	200	15	
> 20 fino a 30	1 837,5	440	15	
oltre 30	3 150	800	20	

\* Misurata dal muso all'ano.

Tabella 9.2. Anuri acquatici\*

Lunghezza del corpo** (cm)	Superficie d'acqua minima (cm <sup>2</sup> )	Superficie d'acqua minima per ogni animale supplementare alloggiato in gruppo (cm <sup>2</sup> )	Profondità minima dell'acqua (cm)	Data di cui all'articolo 22, comma 1
inferiore a 6	160	40	6	1° gennaio 2017
da 6 a 9	300	75	8	
> 9 fino a 12	600	150	10	
oltre 12	920	230	12,5	

\* Queste condizioni si riferiscono alle vasche dove vengono tenuti gli animali (ad es. per l'allevamento), ma non a quelle utilizzate per l'accoppiamento naturale e la superovulazione per motivi di efficienza, perché per queste ultime procedure servono vasche individuali più piccole. Le indicazioni riguardanti lo spazio si riferiscono agli adulti nelle categorie di dimensioni indicate; occorre escludere gli individui giovani e i girini o altrimenti modificare le dimensioni secondo un principio di gradualità.

\*\* Misurata dal muso all'ano.



Tabella 9.3. Anuri semiacquatici

Lunghezza del corpo* (cm)	Dimensione minima dell'alloggiamento** (cm <sup>2</sup> )	Superficie minima per ogni animale supplementare alloggiato in gruppo (cm <sup>2</sup> )	Altezza minima dell'alloggiamento*** (cm)	Profondità minima dell'acqua (cm)	Data di cui all'articolo 22, comma 1
fino a 5,0	1500	200	20	10	1° gennaio 2017
> 5,0 fino a 7,5	3500	500	30	10	
oltre 7,5	4000	700	30	15	

\* Misurata dal muso all'ano.

\*\* Un terzo di parte terrestre e due terzi di parte acquatica, sufficiente agli animali per immergersi.

\*\*\* Misurata dalla superficie della parte terrestre fino alla parte interna della sommità del terrario; l'altezza dell'alloggiamento deve inoltre essere adattata alla struttura interna.

Tabella 9.4. Anuri semi-terricoli

Lunghezza del corpo*(cm)	Dimensione minima dell'alloggiamento**(cm <sup>2</sup> )	Superficie minima per ogni animale supplementare alloggiato in gruppo (cm <sup>2</sup> )	Altezza minima dell'alloggiamento*** (cm)	Profondità minima dell'acqua (cm)	Data di cui all'articolo 22, comma 1
fino a 5,0	1 500	200	20	10	1° gennaio 2017
> 5,0 fino a 7,5	3 500	500	30	10	
oltre 7,5	4 000	700	30	15	

\* Misurata dal muso all'ano.

\*\* Due terzi di parte terrestre e un terzo di parte acquatica, sufficiente agli animali per immergersi.

\*\*\* Misurata dalla superficie della parte terrestre fino alla parte interna della sommità del terrario; l'altezza dell'alloggiamento deve inoltre essere adattata alla struttura interna.

Tabella 9.5. Anuri arboricoli

Lunghezza del corpo* (cm)	Dimensione minima dell'alloggiamento** (cm <sup>2</sup> )	Superficie minima per ogni animale supplementare alloggiato in gruppo (cm <sup>2</sup> )	Altezza minima dell'alloggiamento*** (cm)	Data di cui all'articolo 22, comma 1
fino a 3,0	900	100	30	1° gennaio 2017
oltre 3,0	1 500	200	30	

\* Misurata dal muso all'ano.

\*\* Due terzi di parte terrestre e un terzo di parte acquatica, sufficiente agli animali per immergersi.

\*\*\* Misurata dalla superficie della parte terrestre fino alla parte interna della sommità del terrario; l'altezza dell'alloggiamento deve inoltre essere adattata alla struttura interna.



## 10. Rettili

Tabella 10.1. Chelonidi acquatici

Lunghezza del corpo* (cm)	Superficie d'acqua minima (cm <sup>2</sup> )	Superficie d'acqua minima per ogni animale supplementare alloggiato in gruppo (cm <sup>2</sup> )	Profondità minima dell'acqua (cm)	Data di cui all'articolo 22, comma 1
fino a 5	600	100	10	1° gennaio 2017
> 5 fino a 10	1 600	300	15	
> 10 fino a 15	3 500	600	20	
> 15 fino a 20	6 000	1 200	30	
> 20 fino a 30	10 000	2 000	35	
oltre 30	20 000	5 000	40	

\* Misurata in linea retta dal bordo anteriore al bordo posteriore della corazza.

Tabella 10.2. Serpenti terricoli

Lunghezza del corpo*(cm)	Superficie minima al suolo (cm <sup>2</sup> )	Superficie minima per ogni animale supplementare alloggiato in gruppo (cm <sup>2</sup> )	Altezza minima dell'alloggiamento* (cm)	Data di cui all'articolo 22, comma 1
fino a 30	300	150	10	1° gennaio 2017
> 30 fino a 40	400	200	12	
> 40 fino a 50	600	300	15	
> 50 fino a 75	1 200	600	20	
oltre 75	2 500	1 200	28	

\* Misurata dal muso alla coda.

\*\* Misurata dalla superficie della parte terrestre fino alla parte interna della sommità del terrario; l'altezza dell'alloggiamento deve inoltre essere adattata alla struttura interna.





## 11. Pesci

### 11.1. Fornitura e qualità dell'acqua

È necessario fornire continuamente acqua a sufficienza e di qualità adeguata. Il flusso d'acqua nei sistemi di ricircolo o il filtraggio all'interno delle vasche deve essere sufficiente e garantire che i parametri di qualità dell'acqua siano mantenuti a livelli soddisfacenti. Se necessario, l'acqua deve essere filtrata o trattata per eliminare le sostanze che possano nuocere ai pesci. I parametri di qualità dell'acqua devono rimanere sempre entro intervalli accettabili che permettano lo svolgimento dell'attività normale e sostengano la fisiologia di una specie e di una fase di sviluppo determinate. Il flusso d'acqua deve permettere ai pesci di nuotare correttamente e di mantenere un comportamento normale. Deve essere previsto il tempo necessario per l'acclimatazione e l'adattamento dei pesci ai cambiamenti nella qualità dell'acqua.

### 11.2. Ossigeno, composti azotati, pH e salinità

La concentrazione di ossigeno deve essere appropriata alle specie interessate e al contesto nel quale vivono. Se necessario, deve essere fornita un'aerazione supplementare dell'acqua della vasca. Le concentrazioni di composti azotati devono essere mantenute a un livello basso.

Il pH deve essere adattato alle specie e mantenuto il più possibile stabile. La salinità deve essere adattata alle esigenze della specie ittica e alla fase di sviluppo degli animali. Le modifiche alla salinità devono essere introdotte gradualmente.

### 11.3. Temperatura, illuminazione, rumore

La temperatura va mantenuta entro l'intervallo ottimale per la specie interessata e mantenuta il più possibile stabile. Le modifiche alla temperatura devono essere introdotte gradualmente. Occorre prevedere un fotoperiodo adeguato ai pesci. I livelli di rumore devono essere mantenuti al minimo e, se possibile, le apparecchiature che causano rumore o vibrazioni, come i generatori o i sistemi di filtraggio, devono essere separate dalle vasche dei pesci.

### 11.4. Densità di popolamento e complessità ambientale

La densità di popolamento deve essere determinata in base alle esigenze complessive dei pesci rispetto a condizioni ambientali, salute e benessere. I pesci devono avere a disposizione un volume d'acqua sufficiente per poter nuotare normalmente tenuto conto della dimensione, dell'età, dello stato di salute e dei metodi di nutrimento. Deve essere



previsto per i pesci un adeguato arricchimento ambientale, ad esempio nascondigli o substrati, a meno che in base ai tratti comportamentali dei pesci non risulti necessario.

#### 11.5. Alimentazione e manipolazione

L'alimentazione deve corrispondere alle esigenze dei pesci, che devono essere nutriti ad una velocità e ad una frequenza adeguate. Occorre prestare particolare attenzione all'alimentazione delle larve, quando si passi da alimenti naturali ad alimenti artificiali. Le operazioni di manipolazione dei pesci sono ridotte al minimo.



## ALLEGATO IV

### Metodi di soppressione degli animali

1. Nel processo di soppressione degli animali sono utilizzati i metodi elencati nella tabella seguente.

Possono essere utilizzati metodi diversi da quelli elencati nella tabella:

- a) su animali non coscienti, a condizione che l'animale non riprenda conoscenza prima della morte;
- b) su animali impiegati nella ricerca nel settore agricolo, qualora la finalità del progetto preveda che gli animali siano tenuti in condizioni analoghe a quelle degli animali negli allevamenti commerciali; tali animali possono essere soppressi conformemente alle disposizioni di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1099/2009 del Consiglio, del 24 settembre 2009, relativo alla protezione degli animali durante l'abbattimento<sup>6</sup>.

2. La soppressione degli animali è completata mediante uno dei seguenti metodi:

- a) conferma dell'arresto permanente della circolazione;
- b) distruzione del cervello;
- c) dislocazione del collo;
- d) dissanguamento; o
- e) conferma dell'insorgenza del *rigor mortis*.

---

<sup>6</sup> GU L 303 del 18.11.2009, pag. 1.



3. Tabella

Animali - osservazioni/metodi	Pesci	Anfibi	Rettili	Uccelli	Roditori	Conigli	Cani, gatti, furetti	Grandi mammiferi	Primati non umani
Overdose di anestetico	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)
Proiettile captivo			(2)						
Biossido di carbonio					(3)				
Dislocazione cervicale				(4)	(5)	(6)			
Colpo da percussione alla testa				(7)	(8)	(9)	(10)		
Decapitazione				(11)	(12)				
Elettrocuzione	(13)	(13)		(13)		(13)	(13)	(13)	
Gas inerti (Ar, N <sub>2</sub> )								(14)	
Colpo a proiettile libero con fucili, pistole e munizioni adeguate			(15)				(16)	(15)	



## Requisiti

- 1) Da utilizzarsi, se del caso, previa sedazione.
- 2) Da utilizzarsi solo per i grandi rettili.
- 3) Da utilizzarsi solo in quantità sufficiente. Da non utilizzare per roditori allo stato fetale e neonatale.
- 4) Da utilizzarsi solo per i volatili di peso inferiore a 1 kg. I volatili di peso superiore a 250 g vengono sedati.
- 5) Da utilizzarsi solo per i roditori di peso inferiore a 1 kg. I roditori di peso superiore a 150 g vengono sedati.
- 6) Da utilizzarsi solo per i conigli di peso inferiore a 1 kg. I conigli di peso superiore a 150 g vengono sedati.
- 7) Da utilizzarsi solo per i volatili di peso inferiore a 5 kg.
- 8) Da utilizzarsi solo per i roditori di peso inferiore a 1 kg.
- 9) Da utilizzarsi solo per i conigli di peso inferiore a 5 kg.
- 10) Da utilizzarsi solo sui neonati.
- 11) Da utilizzarsi solo per i volatili di peso inferiore a 250 g.
- 12) Da utilizzarsi solo se altri metodi non sono praticabili.
- 13) Necessita di attrezzature specifiche.
- 14) Da utilizzarsi solo sui suini.
- 15) Da utilizzarsi solo in ambiente naturale da tiratori esperti.
- 16) Da utilizzarsi solo in ambiente naturale da tiratori esperti quando altri metodi non sono praticabili.



**Allegato V**  
**Elenco degli elementi di cui all'articolo 23, comma 2**

1. Legislazione nazionale in vigore relativa all'acquisizione, all'allevamento, alla cura e all'uso degli animali a scopi scientifici.
2. Codice etico legato al rapporto tra uomo e animale, al valore intrinseco della vita e agli argomenti a favore e contro l'uso degli animali a scopi scientifici.
3. Biologia di base e propria della singola specie in relazione all'anatomia, alle caratteristiche fisiologiche, alla riproduzione, alla genetica e all'alterazione genetica.
4. Comportamento animale, allevamento e arricchimento.
5. Metodi di gestione e procedure propri alle specie, se del caso.
6. Gestione della salute animale e igiene.
7. Riconoscimento del dolore, della sofferenza e dell'angoscia proprie delle specie più comunemente utilizzate in laboratorio.
8. Anestesia, metodi analgesici e soppressione.
9. Uso di punti finali umanitari.
10. Requisiti in materia di sostituzione, riduzione e perfezionamento.
11. Concezione di procedure e progetti, se del caso.



## ALLEGATO VI

### Schema per la presentazione di un progetto di ricerca ai sensi dell'articolo 31

1. Utilizzatore (persona fisica o giuridica ai sensi della lett. f) dell'articolo 3)

2. Titolo del progetto di ricerca

3. Parole chiavi (massimo 5 parole)

4. Responsabile del progetto di ricerca (ai sensi della lett. g) dell'articolo 3)

Dipartimento o Struttura di afferenza

Indirizzo

Recapiti telefono:

e-mail:

5. Responsabile dell'esecuzione degli esperimenti

Dipartimento o Struttura di afferenza

Indirizzo

Recapiti telefono:

e-mail:

6. Stabilimento utilizzatore:

denominazione stabilimento:

Ubicazione:

Estremi autorizzazione decreto ministeriale

7. Responsabile del benessere animale (ai sensi della lett. h) dell'articolo 3)

Dipartimento o Struttura di afferenza

Indirizzo

Recapiti telefono:

e-mail:

Ubicazione dello stabilimento utilizzatore:

8. Medico Veterinario Designato (*art.24*)

Indirizzo

Recapiti telefono:

e-mail:



9. Elenco e Competenza del personale che partecipa al progetto di ricerca

Nominativo	Titolo di Studio o Qualifica	Ruolo nello staff	Formazione

10. Si prevede di utilizzare il seguente numero complessivo di animali (*specificare se animali geneticamente modificati*)

Specie animale n.

Specie animale n.

11. Specificare se Animali Geneticamente modificati ed eventuali / numeri parziali riferiti a diverse specie e/o ceppi animali

Specie	Ceppo	Numero/ anno

12. Gli animali saranno stabulati nei locali (*Denominazione, ubicazione dello stabilimento e n. autorizzazione ministeriale*)

13. Gli animali saranno utilizzati nei locali (*Denominazione, ubicazione dello stabilimento e n. autorizzazione ministeriale*)





14. Provenienza degli animali

*Allevamento interno*

*Allevatore*

*Dati della ditta o altro che alleva gli animali*

*Fornitore*

*Dati della ditta o altro che fornisce gli animali*

*Altro (specificare)*

15. Durata del progetto di ricerca (massimo 60 mesi)

16. Obiettivi del progetto di ricerca

17. Razionale dello studio

1.1 Stato delle conoscenze (*Giustificare lo studio con adeguati riferimenti bibliografici*)

1.2 Originalità e/o interesse dello studio (*valore scientifico*)

1.3 Eventuali ricadute nell'ambito della salute pubblica umana e/o animale (*valore sociale*)

1.4 Eventuale impatto nel settore economico-industriale (*valore economico*)

1.5 Eventuali ricadute nell'ambito della formazione (*valore didattico*)

18. Descrizione dei fini del progetto di ricerca (Art. 5, comma 1)

Ricerca di base	
Ricerca traslazionale o applicata	
Prove di tipo regolatorio	
Protezione dell'ambiente naturale nell'interesse della salute o del benessere degli esseri umani o degli animali	
Ricerca finalizzata alla conservazione delle specie	
Insegnamento superiore o formazione professionale	
Indagini medico-legali	
Mantenimento di colonie di animali GM modificati con fenotipo sofferente non usati in altre procedure	



19. La ricerca che si intende attuare è già stata effettuata?                      SI        NO

*Se la ricerca è già stata attuata, spiegare perché è scientificamente necessario ripetere l'esperimento*

20. Dichiarazioni riferite all'Articolo 12, comma 2

- a. Sostituzione *(Dichiarazione che la specie animale di cui si farà uso sono quelle a più basso sviluppo neurologico, nonché della mancanza di metodi alternativi, compatibili con l'obiettivo del progetto di ricerca).*
- b. Riduzione *(Massima riduzione del numero di animali utilizzati, compatibile con gli obiettivi del progetto di ricerca)*
- c. Affinamento *(Ottimizzazione della metodica per ridurre la sofferenza imposta all'animale durante l'esecuzione delle procedure)*
- d. Rapporto danno/beneficio

21. METODOLOGIA E TECNICA DELL'ESPERIMENTO *(Va spiegato dettagliatamente il protocollo sperimentale, con particolare riferimento alle fasi che prevedono la manipolazione degli animali-frequenza, tipo di trattamenti, prelievi, ecc.)*

21.1 Criteri di selezione del campione *(indicare le modalità di selezione del campione, specificando i criteri di inclusione e l'eventuale suddivisione dell'unità campionaria in gruppi).*

21.2 Considerazioni statistiche *(descrivere come è stato determinato il numero di animali necessari per lo studio)*

21.3 Tecnica di esecuzione delle procedure *(descrivere il protocollo sperimentale con particolare riferimento alle procedure indicate di seguito)*

- |                                      |    |    |
|--------------------------------------|----|----|
| - prelievi ematici                   | SI | NO |
| - produzione di anticorpi            | SI | NO |
| - osservazioni comportamentali       | SI | NO |
| - prelievi di organi e/o tessuti     | SI | NO |
| - procedure chirurgiche              | SI | NO |
| - inoculo di microrganismi, anche GM | SI | NO |
| - somministrazioni di farmaci        | SI | NO |
| - test DL50                          | SI | NO |



- |   |    |    |
|---|----|----|
| - manipolazioni su animali GM             | SI | NO |
| - impianto/induzione di tumori            | SI | NO |
| - utilizzo di radioisotopi e/o radiazioni | SI | NO |
| - genotipizzazione animali GM             | SI | NO |
| - altro (specificare)                     | SI | NO |

22. Indicare se si prevede di utilizzare le seguenti sostanze chimiche o agenti biologici:

- |                                |    |    |
|--------------------------------|----|----|
| - Cancerogene                  | SI | NO |
| - Mutagene                     | SI | NO |
| - Tossiche per la riproduzione | SI | NO |
| - Radioattive                  | SI | NO |
| - Antiblastici                 | SI | NO |
| - Colture Cellulari            | SI | NO |
| - Microrganismi                | SI | NO |
| - Microrganismi GM             | SI | NO |

23. Indicare eventuali rischi per l'operatore

24. Effetti avversi e misure per ridurre, evitare ed attenuare qualsiasi forma di sofferenza per l'animale dalla nascita alla morte

*Descrivere i potenziali effetti negativi che la procedura può determinare sull'animale (es. dolore, stress, perdita di peso, febbre, anemia, deficit neurologici, comportamenti anomali o altri sintomi clinici di stress acuto o cronico o deficienze nutrizionali).*

*Indicare se questi effetti possono essere ridotti e/o annullati con la somministrazione di analgesici o altri farmaci e in caso contrario, indicare perché ciò non è possibile.*

25. La morte dell'animale è l'evento finale (endpoint) della procedura?

SI                      NO

*La morte come endpoint si manifesta nei test di tossicità acuta, nella valutazione della patogenicità degli agenti infettivi, nei test di neutralizzazione per le tossine e in altri studi nei quali gli animali non possono essere sottoposti ad eutanasia, ma la morte deve essere il diretto risultato della procedura sperimentale.*

Se SI Assicurare il rispetto delle condizioni di cui all'articolo 13, comma 3



26. Proposta di classificazione della gravità delle procedure ai sensi dell'articolo 15 e Allegato VII

Non risveglio

Lievi

Moderate

Gravi

27. USO DI ANESTESIA DURANTE LE PROCEDURE SPERIMENTALI

SI NO

28. SE SI, INDICARE MODALITÀ E TIPO DI ANESTESIA/ANALGESIA

<i>Specie</i>	<i>Farmaco</i>	<i>Dose</i>	<i>Via somministrazione</i>

29. MODALITÀ E TIPO DELL'EVENTUALE TERAPIA ANTIDOLORIFICA

<i>Specie</i>	<i>Farmaco</i>	<i>Dose</i>	<i>Via somministrazione</i>

30. INDICARE L'EVENTUALE MODALITÀ DI SOPPRESSIONE DEGLI ANIMALI

<i>Specie</i>	<i>Metodo chimico o fisico</i>	<i>Sostanza (se del caso)</i>	<i>Dose</i>	<i>Via somministrazione</i>

31. Il metodo di soppressione è compreso nell'elenco di cui all'Allegato IV

SI NO

Se NO giustificare scientificamente la necessità di ricorrere all'autorizzazione per tale metodo



32. AL TERMINE DELLE PROCEDURE SPERIMENTALI GLI ANIMALI SARANNO RIUTILIZZATI  
NEL RISPETTO DELLE CONDIZIONI DI CUI ALL'ARTICOLO 16

SI                      NO

33. COLLABORAZIONI

*(indicare eventuali collaborazioni pianificate con altri gruppi di ricerca interni e/o esterni)*

34. FINANZIAMENTI

35. Curriculum Vitae del RESPONSABILE PROGETTO DI RICERCA

36. DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE

36.1 Parere dell'Organismo preposto al Benessere Animale

36.2 Sintesi non tecnica del progetto (ai sensi dell'articolo 34 e conforme all'Allegato IX)

Luogo e data

**Il Responsabile del Progetto di ricerca**

**Il Veterinario Designato**

**Il Responsabile del Benessere animale**



## ALLEGATO VII

### CLASSIFICAZIONE DELLA GRAVITÀ DELLE PROCEDURE

La gravità della procedura è determinata in base al livello di dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato cui sarà presumibilmente sottoposto il singolo animale nel corso della procedura stessa.

#### **Sezione I: Categorie di gravità**

Non risveglio:

Le procedure condotte interamente in anestesia generale da cui l'animale non può riprendere coscienza sono classificate come "non risveglio".

Lieve:

Le procedure sugli animali che causano probabilmente dolore, sofferenza o angoscia lievi e di breve durata, nonché le procedure che non provocano un significativo deterioramento del benessere o delle condizioni generali degli animali sono classificate come "lievi".

Moderata:

Le procedure sugli animali che causano probabilmente dolore, sofferenza o angoscia moderati e di breve durata, ovvero dolore, sofferenza o angoscia lievi e di lunga durata, nonché le procedure che provocano probabilmente un deterioramento moderato del benessere o delle condizioni generali degli animali sono classificate come "moderate".

Grave:

Le procedure sugli animali che causano probabilmente dolore, sofferenza o angoscia intensi, ovvero dolore, sofferenza o angoscia moderati e di lunga durata, nonché le procedure che provocano probabilmente un deterioramento grave del benessere o delle condizioni generali degli animali sono classificate come "gravi".

#### **Sezione II: Criteri di assegnazione**

L'assegnazione della categoria di gravità tiene conto di ogni intervento o manipolazione cui è sottoposto un animale nell'ambito di una determinata procedura. Essa è basata sugli effetti più gravi che rischia di subire il singolo animale dopo che sono state applicate tutte le opportune tecniche di affinamento.

Allorché si assegna una procedura a una determinata categoria si tiene conto del tipo di procedura e di una serie di altri fattori. Tutti questi fattori sono considerati caso per caso.

I fattori relativi alla procedura comprendono:

- tipo di manipolazione, gestione;
- natura del dolore, della sofferenza, dell'angoscia o del danno prolungato causati dalla procedura (in tutti i suoi elementi) e relativa intensità, la durata, frequenza e molteplicità delle tecniche impiegate;
- sofferenza cumulativa nell'ambito della procedura;
- impedimento del comportamento naturale, dovuto tra l'altro a limitazioni delle norme in materia di alloggiamento, allevamento e cura.



La sezione III contiene esempi di procedure assegnate a ciascuna delle categorie di gravità unicamente in base a fattori relativi al tipo di procedura. Tali esempi forniscono una prima indicazione riguardo alla classificazione che sarebbe più appropriata per un determinato tipo di procedura.

Tuttavia, ai fini della classificazione di gravità definitiva della procedura, si tiene conto anche dei seguenti fattori aggiuntivi, valutati caso per caso:

- tipo di specie e genotipo;
- maturità, età e sesso dell'animale;
- esperienza di addestramento dell'animale con riferimento alla procedura;
- se l'animale è destinato a essere riutilizzato l'effettiva gravità delle procedure precedenti;
- metodi usati per ridurre o eliminare dolore, sofferenza, angoscia, tra cui il perfezionamento delle condizioni di alloggiamento, allevamento e cura;
- punti finali umanitari.

### **Sezione III:**

Esempi di procedure assegnate a ciascuna delle categorie di gravità in base a fattori relativi al tipo di procedura

1. Lieve:
  - a) somministrazione di anestesia, ad esclusione della somministrazione ai soli fini della soppressione;
  - b) studio farmacocinetico, con somministrazione di dose unica, numero limitato di prelievi ematici (in totale <10% del volume circolante) e sostanza che non dovrebbe causare effetti avversi riscontrabili;
  - c) tecnica non invasiva per immagini (ad esempio MRI) con opportuna sedazione o anestesia;
  - d) procedure superficiali, ad esempio biopsie di orecchio e coda, impianto sottocutaneo non chirurgico di mini-pompe o transponder;
  - e) applicazione di dispositivi telemetrici esterni che causano solo lievi menomazioni o interferenze con l'attività e il comportamento normali;
  - f) somministrazione, per via sottocutanea, intramuscolare, intraperitoneale, mediante sonda ed endovenosa attraverso i vasi sanguigni superficiali, di sostanze con effetto lieve o nullo e in volumi nei limiti appropriati alla taglia e alla specie dell'animale;
  - g) induzione di tumori o tumori spontanei che non causano effetti clinici avversi riscontrabili (ad esempio piccoli noduli sottocutanei non invasivi);
  - h) riproduzione di animali geneticamente modificati da cui dovrebbe risultare un fenotipo con effetti lievi;
  - i) alimentazione con diete modificate che non soddisfano tutte le esigenze nutrizionali degli animali e si prevede causino anomalie cliniche lievi nell'arco di tempo dello studio;



- j) confinamento di breve durata (<24h) in gabbie metaboliche;
- k) studi che comportano la privazione di breve durata del partner sociale, la messa in gabbia di breve durata di ratti o topi adulti socievoli;
- l) modelli in cui gli animali sono sottoposti a stimoli nocivi, brevemente associati a dolore, sofferenza o angoscia lievi a cui gli animali possono sottrarsi;
- m) la combinazione o l'accumulo degli esempi seguenti può condurre ad una classificazione "lieve";
  - i) valutazione della composizione corporea con tecniche non invasive e contenimento fisico minimo;
  - ii) controllo elettrocardiografico con tecniche non invasive e contenimento fisico minimo o nullo di animali abituati;
  - iii) applicazione di dispositivi telemetrici esterni che non causano probabilmente alcuna menomazione ad animali socialmente abituati e non interferiscono con l'attività e il comportamento normali;
  - iv) riproduzione di animali geneticamente modificati da cui non dovrebbe risultare un fenotipo avverso clinicamente riscontrabile;
  - v) aggiunta di marker inerti alla dieta per seguire il passaggio del contenuto gastrointestinale;
  - vi) sospensione dell'alimentazione per < 24 ore nei ratti adulti;
  - vii) sperimentazioni in ambiente naturale.

2. Moderata:

- a) Applicazione frequente di sostanze di prova che producono effetti clinici moderati e prelievo di campioni ematici (>10% del volume circolante) in animali coscienti, nell'arco di alcuni giorni senza sostituzione del volume;
- b) studi per determinare i dosaggi che producono effetti acuti, test di tossicità cronica/cancerogenicità con punti finali non letali;
- c) chirurgia in anestesia generale e somministrazione di idonei analgesici, associata a dolore, sofferenza o deterioramento delle condizioni generali post-chirurgici. Esempi: toracotomia, craniotomia, laparotomia, orchietomia, linfadenectomia, tiroidectomia, chirurgia ortopedica con stabilizzazione efficace e trattamento delle lesioni, trapianto di organi con trattamento efficace dei rigetti, impianto chirurgico di cateteri o dispositivi biomedici (ad esempio trasmettitori telemetrici, mini-pompe, ecc.);
- d) modelli di induzione di tumori o tumori spontanei che si prevede causino dolore o angoscia moderati o interferenza moderata con il comportamento normale;
- e) irradiazione o chemioterapia in dose subletale o dose altrimenti letale ma con ricostituzione del sistema immunitario. Gli effetti avversi previsti dovrebbero essere lievi o moderati e di breve durata (<5 giorni);
- f) riproduzione di animali geneticamente modificati da cui dovrebbe risultare un fenotipo con effetti moderati;
- g) creazione di animali geneticamente modificati mediante procedure chirurgiche;





- h) uso di gabbie metaboliche con restrizione moderata del movimento per un lungo periodo (fino a 5 giorni);
- i) studi con uso di diete modificate che non soddisfano tutte le esigenze nutrizionali degli animali e che si prevede causino anomalie cliniche moderate nell'arco di tempo dello studio;
- j) sospensione dell'alimentazione per <48 ore nei ratti adulti;
- k) induzione della fuga e di reazioni di evitamento nei casi in cui l'animale è incapace di rispondere con la fuga o di sottrarsi agli stimoli, che si prevede causi angoscia moderata.

3. Grave:

- a) Prove di tossicità in cui la morte è il punto finale, o si prevedono decessi accidentali e sono indotti stati patofisiologici gravi. Ad esempio, prova di tossicità acuta con dose unica (v. orientamenti OCSE in materia di prove);
- b) prova di dispositivi che, in caso di guasti, possono causare dolore o angoscia intensi o la morte dell'animale (ad esempio dispositivi cardiaci);
- c) prova di potenza dei vaccini caratterizzata da deterioramento persistente delle condizioni dell'animale, graduale malattia che porta alla morte, associate a dolore, angoscia o sofferenza moderati e di lunga durata;
- d) irradiazione o chemioterapia in dose letale senza ricostituzione del sistema immunitario, ovvero con ricostituzione e reazione immunologica contro l'ospite nel trapianto;
- e) modelli di induzione di tumori o tumori spontanei che si prevede causino malattia progressiva letale associata a dolore, angoscia o sofferenza moderati di lunga durata. Ad esempio, tumori che causano cachessia, tumori ossei invasivi, tumori metastatizzati e tumori che causano ulcerazioni;
- f) interventi chirurgici e di altro tipo in anestesia generale che si prevede causino dolore, sofferenza o angoscia postoperatori intensi, oppure moderati e persistenti, ovvero deterioramento grave e persistente delle condizioni generali dell'animale. Produzione di fratture instabili, toracotomia senza somministrazione di idonei analgesici, ovvero traumi intesi a produrre insufficienze organiche multiple;
- g) trapianto di organi in cui il rigetto può causare angoscia intensa o deterioramento grave delle condizioni generali dell'animale (ad esempio xenotrapianto);
- h) riproduzione di animali con alterazioni genetiche che si prevede causino deterioramento grave e persistente delle condizioni generali, ad esempio morbo di Huntington, distrofia muscolare, nevriti croniche recidivanti;
- i) uso di gabbie metaboliche con limitazione grave del movimento per un lungo periodo;
- j) scosse elettriche inevitabili (ad esempio per indurre impotenza acquisita);
- k) isolamento completo di specie socievoli per lunghi periodi, ad esempio cani e primati non umani;
- l) stress da immobilizzazione per indurre ulcere gastriche o insufficienze cardiache nei ratti;
- m) nuoto forzato o altri esercizi in cui il punto finale è l'esaurimento.



## ALLEGATO VIII

### **Modalità e documentazione per ottenere l'autorizzazione di stabilimento di allevamento, di fornitura e di utilizzazione**

- 1) Domanda in bollo (valore riferito al momento di presentazione della domanda) salvo i casi di esenzione dall'imposta previsti a norma di legge;
- 2) curriculum vitae e documentazione attestante la qualificazione professionale della persona o delle persone responsabili del benessere, dell'assistenza degli animali e del funzionamento delle attrezzature;
- 3) dichiarazione di accettazione dell'incarico del responsabile con firma autenticata o in autocertificazione;
- 4) dichiarazione dell'utilizzatore (persona fisica o, nel caso di persona giuridica del suo rappresentante legale) di cui all'articolo 46, comma 1, lett. aa) del D.P.R. 28 dicembre 2000, "Disposizioni legislative in materia di documentazione amministrativa" circa l'assenza di sentenze, definitive ovvero rese ai sensi del 444 c.p.p, per uno dei reati di cui agli articoli 544 bis, 544 ter, 727 del codice penale, nonché per quelli di cui agli articoli 4 e 5 della legge 4 novembre 2010, n. 201;
- 5) curriculum vitae e documentazione attestante la qualificazione professionale del medico veterinario designato;
- 6) dichiarazione di accettazione dell'incarico del medico veterinario designato con firma autenticata o in autocertificazione;
- 7) relazione tecnico-scientifica indicante la tipologia di attività da svolgere, le specie animali stabulate, il numero di animali che si prevede d'impiegare nelle attività annualmente;
- 8) foglio-tipo del registro su cui vengono annotati i movimenti degli animali allevati, forniti o utilizzati negli esperimenti;
- 9) relativamente agli stabilimenti utilizzatori, l'originale della ricevuta del bollettino di versamento della tariffa di € 774,69, stabilita ai sensi del D.M. 19 luglio 1993 pubblicato sulla G.U. n.172 del 24/7/1993, sul c/c n. 11281011 intestato al Ministero della Salute – DGSAF UFFICIO VI – Benessere Animale, specificando sul retro le causali del versamento. La copia della ricevuta di pagamento è inviata al Ministero della salute - Direzione Generale della sanità animale e dei farmaci veterinari - via G. Ribotta, 5 00144 Roma
- 10) n. 1 marca da bollo (valore riferito al momento di presentazione della domanda) salvo i casi di esenzione dall'imposta di bollo previsti a norma di legge;
- 11) piantina/e dello stabulario/i e/o dei locali dove vengono stabulati gli animali;
- 12) elenco delle attrezzature presenti;
- 13) parere igienico-sanitario rilasciato dalla U.S.L. competente territorialmente.



## ALLEGATO IX

Modello di sintesi non tecnica di cui all'articolo 34, comma 1

Titolo del progetto di ricerca			
Durata del progetto di ricerca			
Parole chiavi (massimo 5 parole)			
Finalità del progetto di ricerca ai sensi dell'articolo 4	Ricerca di base	SI	NO
	Ricerca traslazionale o applicata	SI	NO
	Prove di tipo regolatorio	SI	NO
	Protezione dell'ambiente naturale nell'interesse della salute o del benessere degli esseri umani o degli animali	SI	NO
	Ricerca finalizzata alla conservazione delle specie	SI	NO
	Insegnamento superiore o formazione professionale	SI	NO
	Indagini medico-legali	SI	NO
	Mantenimento di colonie di animali geneticamente modificati non usati in altre procedure	SI	NO
Descrivere gli obiettivi del progetto di ricerca			
Descrivere quali sono i potenziali benefici che deriveranno dal progetto di ricerca e come contribuisce al progresso scientifico o tecnologico nell'interesse della salute dell'uomo o degli animali			
Indicare le specie animali da utilizzare, il numero di animali che si prevede di utilizzare ed eventuale numero di animali da riutilizzare			
Descrivere gli effetti avversi e il livello di sofferenza atteso			
<b>Applicazione del principio delle "3 R"</b>			
<b>1. Sostituzione</b>  Giustificare la necessità dell'impiego di animali e perché non possono essere utilizzati metodi alternativi all'impiego degli animali			



<p><b>2. Riduzione</b></p> <p>Giustificare il numero minimo di animali da utilizzare (giustificazione statistica)</p>	
<p><b>3. Perfezionamento</b></p> <p>Giustificare la scelta della specie e del modello/i animale/i da utilizzare in rapporto alla sofferenza indotta e agli obiettivi scientifici del progetto di ricerca.</p> <p>Descrivere le misure che si intendono attuare per ridurre al minimo il danno inflitto agli animali</p>	

Note utili per la compilazione

1. Il testo non deve superare le 500 parole
2. Utilizzare una terminologia facilmente comprensibile-
3. Non devono essere riportate informazioni riservate, di interesse commerciale o di proprietà intellettuale
4. Non devono essere riportate informazioni personali o indirizzi degli utilizzatori.

