

Senato della Repubblica

14<sup>a</sup> Commissione Politiche dell'Unione Europea

Audizioni informali su Comunitaria 2011 – Articolo 14 “Principi e criteri direttivi per l'attuazione della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici”

Audizione Farmindustria – Roma, 3 aprile 2012

La direttiva 2010/63/UE costituisce il punto di arrivo di un complesso lavoro di bilanciamento a livello europeo, durato diversi anni, nel corso del quale sono state analizzate e recepite sia le giuste istanze delle Associazioni per la tutela del benessere degli animali sia le esigenze dello sviluppo della ricerca biomedica.

Con questo intento la stessa direttiva si è prefissa lo scopo di favorire, all'interno dell'Unione Europea, l'armonizzazione della normativa in un campo così rilevante per il progresso delle conoscenze scientifiche, stabilendo al suo Articolo 2, che:

- gli Stati membri possono mantenere disposizioni vigenti al 9 novembre 2010, intese ad assicurare una protezione più estesa degli animali che rientrano nell'ambito di applicazione della presente direttiva;
- prima del 1° gennaio 2013 gli Stati membri informano la Commissione di tali disposizioni nazionali e la Commissione le porta all'attenzione degli altri Stati membri;
- uno Stato membro non vieta o ostacola la fornitura o l'uso di animali allevati o tenuti in un altro Stato membro in conformità alla presente direttiva né vieta o ostacola l'immissione sul mercato di prodotti derivanti dall'uso di tali animali in conformità della direttiva.

L'Articolo 14 della Legge comunitaria 2011, all'esame della Commissione per le Politiche dell'Unione Europea del Senato, contiene alcuni aspetti di forte criticità che, se non modificati, comporterebbero notevoli penalizzazioni per la ricerca scientifica biomedica italiana rispetto a quella degli altri Paesi, costringendo le imprese farmaceutiche a portare all'estero la loro attività di ricerca sugli animali, essenziale e imprescindibile per condurre a termine le fasi precliniche dello sviluppo dei medicinali.

Il comma 1 dell'articolo 14, alla lettera f), infatti, nel vietare gli esperimenti che non prevedono anestesia o analgesia, qualora provochino dolore all'animale, non tiene conto delle diverse tipologie di studi sperimentali che sono rese obbligatorie da legislazioni o da Farmacopee nazionali o internazionali. Ricorrere all'anestesia e all'analgesia per obbligo di legge in tutti gli esperimenti risulterebbe incompatibile con la natura e lo scopo di numerose procedure sperimentali e, in taluni casi, sarebbe per l'animale più traumatico di quanto possa essere il test richiesto.

Si ricorda che i saggi di valutazione della sicurezza dei farmaci, dei vaccini e dei prodotti chimici sono per legge regolati in tutti i loro passaggi. La Farmacopea europea, realizzata grazie all'impegno di numerosi esperti internazionali, con il coordinamento dell'European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare – Consiglio d'Europa, stabilisce puntualmente la metodologia e le singole procedure da osservare (ad esempio, numero e

peso degli animali, dosaggio e via di somministrazione della sostanza in esame, durata degli esperimenti, etc.). Le prove sperimentali che non rispettino tutti i requisiti previsti non sono considerate "valide".

In riferimento ai requisiti relativi al dossier standardizzato di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano, il decreto legislativo 24 aprile 2006, n.219, che attua la direttiva 2001/83/UE (Codice Comunitario), alla Parte 1, modulo 4 (allegato), stabilisce il contenuto, i principi e i requisiti fondamentali riguardanti le prove di farmacologia, farmacocinetica, tossicologia (somministrazione unica, somministrazioni ripetute), genotossicità, cancerogenicità, tossicità riproduttiva e dello sviluppo, tolleranza locale. Il Codice Comunitario, per ciascuna tipologia di prova sperimentale, rinvia all'osservanza delle normative internazionali e nazionali vigenti e delle linee guida internazionali pubblicate dalla European Medicines Agency –EMA.

A tale proposito, l'eventuale introduzione nel test di prodotti (anestetici, analgesici o qualsiasi altra sostanza), non specificamente previsti dalla Farmacopea e/o dalle linee guida tecnico-scientifiche vigenti in ambito internazionale, inficerebbe l'esito della prova.

In allegato, a puro titolo esemplificativo, alcuni esempi di test da effettuare sugli animali, così come previsto dalla Farmacopea europea – VII edizione entrata in vigore in Italia dal 01.01.2011 ed alcune delle linee guida internazionali pubblicate dalla European Medicines Agency – EMA.

Pertanto le aziende, per rispettare gli standard internazionali, sarebbero costrette ad effettuare all'estero i saggi, non essendo più possibile realizzarli nel nostro Paese secondo le modalità richieste. Una situazione del genere comporterebbe l'effetto contrario a quello da più parti auspicato di implementare nel nostro Paese il trasferimento tecnologico delle conoscenze scientifiche e lo sviluppo della ricerca pubblica e privata. Qualora la lettera f) non fosse modificata, si avrebbe nel nostro Paese un evidente conflitto tra leggi dello Stato che, da un lato, richiedono obbligatoriamente l'esecuzione di saggi per l'approvazione e la commercializzazione dei prodotti, dall'altro, ne impedirebbero praticamente la realizzazione.

Pertanto il divieto indicato alla lettera f) dovrebbe essere escluso in tutti i casi in cui tali prove sperimentali risultino obbligatorie sulla base di legislazioni o di Farmacopee nazionali e internazionali.

Altro aspetto di rilievo è il divieto dell'allevamento di primati, cani e gatti, destinati alla sperimentazione su tutto il territorio nazionale, introdotto al comma 1, lettera c) che, oltre a determinare una contrazione dei posti di lavoro ed un aumento della dipendenza culturale e scientifica del nostro Paese per il settore interessato, imporrebbe a chi svolge attività sperimentali l'acquisto all'estero degli animali. Qualora tale divieto non fosse eliminato, la norma comporterebbe maggiore stress per gli animali che dovrebbero subire i disagi correlati al viaggio e al trasporto ma non certo una diminuzione del loro numero impiegato, oltre naturalmente un notevole incremento dei costi.

I divieti indicati all'Articolo 14, comma 1, lettere f) e c), se approvati senza modifiche, metterebbero l'Italia fuori dal contesto competitivo internazionale nei settori della ricerca

di base, dello sviluppo e della registrazione di prodotti farmaceutici e chimici, precludendo le attività della maggior parte dei centri di ricerca pubblici (ad esempio, Istituto Superiore di Sanità, Università, ecc.) e privati (ad esempio, l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, ecc.) con una inevitabile e forte contrazione degli investimenti nel nostro Paese. In altre parole, non ridurrebbero l'uso degli animali nella sperimentazione, che rimarrebbe comunque obbligatorio, ma comporterebbero una delocalizzazione delle attività imprenditoriali con gravi ripercussioni per l'Italia.

Occorre sottolineare, inoltre, come le prescrizioni contenute nelle lettere f) e c) non siano previste nella direttiva 2010/63/UE né in alcun provvedimento normativo in vigore in Italia al 9 novembre 2010 (termine fissato dall'Articolo 2 della direttiva per il mantenimento nei singoli Stati membri di norme più restrittive).

Il progresso delle scienze biomediche è legato indissolubilmente alla possibilità di fare ricerca anche sugli animali. Le colture cellulari e gli altri metodi in vitro, alla luce delle attuali conoscenze, non sono sufficienti per affrontare problemi che riguardano la complessità di un organismo vivente. I metodi alternativi, che peraltro sono più economici di molte prove sperimentali che utilizzano animali, sono già in corso di implementazione. Fino a quando non saranno validati a livello internazionale, l'utilizzo di modelli animali, fortemente regolamentato e soggetto al controllo di vari organi istituzionali (Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Comitati etici), risulta imprescindibile.

Farindustria, ribadendo con forza la necessità di evitare disposizioni penalizzanti per il sistema della ricerca del Paese, è comunque disponibile a lavorare insieme alle Istituzioni e a tutte le altre parti interessate per contribuire a individuare e a risolvere le eventuali criticità che dovessero emergere in fase di attuazione della norma, definendo ruoli, responsabilità e procedure necessarie ad ottemperare agli obblighi di legge.