



AUDIZIONE INFORMALE - 14° COMMISSIONE POLITICHE DELL'UNIONE EUROPEA

ART. 14 DDL N. 3129 (LEGGE COMUNITARIA 2011)

DOTT. MASSENZIO FORNASIER

PRESIDENTE SIVAL (SOCIETÀ ITALIANA VETERINARI ANIMALI DA LABORATORIO)

Ill. mi Senatori,

di seguito il commento sinottico all'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*).

In premessa si rileva che le osservazioni sono finalizzate ad evidenziare alcuni aspetti formali e sostanziali del recepimento. I primi portano a considerare l'attuale formulazione dell'articolo 14 ridondante rispetto al testo comunitario, con conseguenti effetti distorsivi dell'intento regolatorio originale del Legislatore Europeo. I secondi, evidenziano come gli interventi apportati in sede di dibattito parlamentare risultino controproducenti rispetto al perseguimento del benessere animale, obiettivo che risulta più garantito dal testo della Direttiva 2010/63/UE che dall'articolo 14 in parola.

A parere di SIVAL, l'attuale formulazione dell'articolo 14, oltre ad eccedere i limiti del recepimento, espone l'Italia ad una attuazione singolare ed arbitraria, con esiti contrari allo spirito di armonizzazione delle norme europee che pervade la Direttiva 2010/63/UE.

La SIVAL ringrazia i Senatori della 14 Commissione per l'attenzione.

**Dott. Massenzio Fornasier**

Presidente SIVAL

Società federata ANMVI (Associazione Nazionale Medici Veterinari Italiani)

Roma, 03/04/2012

**SIVAL - SOCIETÀ ITALIANA VETERINARI ANIMALI DA LABORATORIO**  
Associazione federata A.N.M.V.I.

**Art. 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).*

Osservazioni a cura di SIVAL	Testo risultante dalla Camera dei Deputati (Sottolineati i passaggi in commento a cura di SIVAL)
------------------------------	---

Alcune delle disposizioni contenute nel presente articolo non sono compatibili con le disposizioni della direttiva 2010/63/EU, in particolare quelle contenute ai punti *b), c), e) e f)*.

La formazione del personale ai fini del miglioramento delle condizioni sperimentali appare in contrasto con il divieto di utilizzare animali per finalità di formazione che non riguardino Medici e Medici Veterinari (vedi punto *e)*.

L'assicurazione dell'osservanza del principio delle 3R è compito dell'Organismo preposto al benessere degli animali. La nuova Direttiva ne chiarisce nel dettaglio il ruolo e le responsabilità (Art. 27) e non si comprende la necessità di imporre d'ufficio la composizione. È compito dell'Organismo identificare le professionalità necessarie per ottemperare ai propri obblighi in base alla tipologia di sperimentazione condotta nel centro di ricerca, avvalendosi di consulenze specifiche ove e quando necessario. Semmai la presenza di queste figure è necessaria negli organismi individuati dall'Autorità competente che devono concedere l'autorizzazione alla sperimentazione. Si fa presente inoltre che nel Comitato Nazionale per la protezione degli animali utilizzati a fini scientifici sarebbe forse più necessario garantire la presenza di un veterinario

La nuova Direttiva prevede il divieto di utilizzo delle specie in via di estinzione (Art.7). Lo stesso divieto viene disposto per i primati non umani (Art 8) **a meno che** non si verifichino due condizioni: diagnosi, cura e prevenzione di malattie gravi potenzialmente letali per l'uomo

**1. Ai fini dell'attuazione della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, il Governo è tenuto a seguire, oltre ai principi e criteri direttivi di cui all'articolo 2 della presente legge, in quanto compatibili, anche i seguenti principi e criteri direttivi:**

***a)* garantire l'implementazione di metodi alternativi all'uso di animali a fini scientifici, destinando all'uopo congrui finanziamenti; formare personale esperto nella sostituzione degli animali con metodi *in vitro* e nel miglioramento delle condizioni sperimentali (principio delle 3R), anche tramite corsi di approfondimento all'interno di centri di ricerca e università, integrandone il piano di studi, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica; assicurare l'osservanza e l'applicazione del principio delle 3R grazie alla presenza di un esperto in metodi alternativi e di un biostatistico all'interno di ogni organismo preposto al benessere degli animali e nel Comitato nazionale per la protezione degli animali usati a fini scientifici;**

***b)* vietare l'utilizzo di scimmie antropomorfe, cani, gatti ed esemplari di specie in via d'estinzione a meno che non risulti obbligatorio in base a legislazioni o farmacopee nazionali o internazionali o non si tratti di ricerche finalizzate alla salute**

e che non vi sia alternativa scientificamente valida. La stessa prescrizione applicata ad altre specie porrebbe il problema di identificare delle altre specie di mammiferi domestici non roditori su cui effettuare le prove di sicurezza ed efficacia di nuovi farmaci. Non vi e' infatti un obbligo di selezionare una determinata specie ma l'obbligo di darne una giustificazione scientifica in base alla finalita' della prova. Questa restrizione appare in palese contraddizione con le disposizioni della Direttiva europea che non prevede il divieto di utilizzo di cani e gatti.

In ogni caso **tutte le sperimentazioni**, in base alla nuova Direttiva, **sono soggette ad autorizzazione** dell'Autorita' competente - allo stato attuale in Italia il Ministero della Salute - che si avvale del parere obbligatorio dell'Istituto Superiore di Sanita'.

La presente disposizione e' in contrasto con la norma comunitaria e va notato come la restrizione proposta non comporti **nessun vantaggio per la tutela dell'animale** destinato all'utilizzo per fini sperimentali, semplicemente comporterà l'acquisto di animali presso fornitori esteri, aggravando i problemi legati al benessere degli animali durante il trasporto. Per garantire il massimo controllo sul benessere degli animali sarebbe invece molto piu' opportuno obbligare i centri di ricerca ad utilizzare animali allevati sul territorio nazionale, a meno che non esistano delle motivazioni scientificamente valide. Questa disposizione e' attualmente in vigore in alcuni paesi dell'Unione.

La tutela del benessere dell'animale **non dipende dalle sue caratteristiche genetiche** ma da come queste si manifestano nel suo sviluppo postnatale in relazione all'ambiente in cui vive. Misure particolari possono e devono essere adottate basandosi su valutazioni caso specifiche, che competono al Veterinario responsabile del benessere animale, figura espressamente prevista dalla Direttiva (Art. 25) di concerto con l'Organismo preposto alla tutela del benessere animale (Art. 26). Per questo motivo la Direttiva europea non prevede delle disposizioni particolari per gli animali geneticamente modificati.

**dell'uomo o delle specie coinvolte, condotte in conformità ai principi della direttiva 2010/63/UE, previa autorizzazione del Ministero della salute, sentito il Consiglio superiore di sanità;**

**c) vietare l'allevamento di primati, cani e gatti destinati alla sperimentazione di cui alla lettera b) su tutto il territorio nazionale;**

**d) assicurare una misura normativa sufficientemente cautelare nei confronti degli animali geneticamente modificati, tenendo conto della valutazione del rapporto tra danno e beneficio, dell'effettiva necessità della manipolazione, dell'impatto che questa potrebbe avere sul benessere degli animali e valutando i potenziali rischi per la salute umana e animale e per l'ambiente;**

Le procedure previste per l'autorizzazione degli esperimenti sono concepite appositamente per valutare il rapporto **costo beneficio** di ogni tipo di sperimentazione.

La restrizione dell'utilizzo di animali per la formazione di alcune categorie (medici e veterinari), lascia scoperta la necessita' di formare il **personale tecnico**, da cui spesso dipende la corretta esecuzione delle procedure e la cura e mantenimento degli animali stessi. Correttamente, la Direttiva non prevede delle restrizioni in questo senso anzi, include la formazione ai fini dell'acquisizione, mantenimento e miglioramento delle competenze professionali (Art. 5 punto f) tra le finalita' ammesse per l'uso di animali in sperimentazione. E' evidente che il benessere degli animali in questo ambito dipende largamente dalla competenza del personale a tutti i livelli. Il divieto proposto sarebbe **in contrasto** con la necessita' di garantire i requisiti di formazione del personale (Art.24) della Direttiva europea.

Gli esperimenti bellici sono gia' esclusi dalle finalita' consentite nel testo della Direttiva europea.

La nuova Direttiva definisce esperimento qualsiasi procedura che infligga un livello di dolore assimilabile all'infissione di un ago (Art. 5). Ne consegue che qualsiasi procedura, compresa la semplice iniezione endovenosa o intramuscolare rientrerebbe nel divieto proposto. La nuova Direttiva (Art. 14) gia' prevede che non sia possibile condurre esperimenti senza anestesia o analgesia **a meno che** non ricorrano due condizioni: l'anestesia e l'analgesia siano incompatibili o piu' dolorose dell'esperimento stesso. Prevedere l'obbligo di anestesia o analgesia senza considerare queste situazioni significa rendere gli esperimenti inutili (nel primo caso) oppure ancora piu' dannosi per l'animale.

Le situazioni in cui l'anestesia o l'analgesia sono incompatibili con le finalita' dell'esperimento sono molte, tra cui i modelli animali di patologia spontanea o sperimentalmente indotta (ad es. le patologie oncologiche, neurodegenerative, metaboliche etc.), lo sviluppo di farmaci analgesici oppure

**e) vietare l'utilizzo di animali negli ambiti sperimentali di esercitazioni didattiche, ad eccezione dell'alta formazione dei medici e dei veterinari, e di esperimenti bellici;**

**f) vietare gli esperimenti che non prevedono anestesia o analgesia, qualora provochino dolore all'animale;**

per le prove tossicologiche per somministrazione ripetuta. Questo tipo di divieto comprometterebbe inevitabilmente la conduzione delle ricerche in questi campi.

Questo punto e' espressamente previsto (Art. 60) della nuova Direttiva nei termini indicati. Non costituisce quindi un criterio direttivo aggiuntivo rispetto a quelli indicati nella Direttiva.

~~g) assicurare un sistema ispettivo che garantisca il benessere degli animali da laboratorio, adeguatamente documentato e verificabile, al fine di promuovere la trasparenza, con un numero minimo di due ispezioni all'anno di cui una effettuata senza preavviso; (Soppresso)~~

~~h) predisporre una banca dati telematica per la raccolta di tutti i dati relativi all'utilizzo degli animali in progetti per fini scientifici o tecnologici e ai metodi alternativi; (Soppresso)~~

**i) definire un quadro sanzionatorio appropriato e tale da risultare effettivo, proporzionato e dissuasivo.**