



SOCIETÀ ITALIANA DI FISIOLOGIA



SOCIETÀ ITALIANA DI NEUROSCIENZE



FEDERATION OF EUROPEAN NEUROSCIENCE SOCIETIES

**AUDIZIONE INFORMALE - XIV COMMISSIONE POLITICHE DELL'UNIONE  
EUROPEA**

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

**Prof. Roberto Caminiti**

Responsabile del Comitato sull'uso degli animali della Società italiana di Fisiologia (SIF) e della Società italiana di Neuroscienze (SINS).

*Chair, Committee on Animals in Research, Federation of European Neuroscience Societies (FENS)*

Onorevoli Senatori,

Le società scientifiche che qui rappresento stanno seguendo con molta attenzione l'iter d'implementazione della Direttiva europea 2010/63 nel nostro paese e, in particolare, il disegno di legge No. 3129 "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - Legge comunitaria 2011".

La Direttiva europea è il risultato di un processo di revisione della precedente direttiva iniziato nel 2003 e conclusosi con l'approvazione del nuovo testo nell'ottobre del 2010. Il processo di revisione ha coinvolto i rappresentanti delle autorità competenti di tutti gli stati membri, esperti di numerose società scientifiche e rappresentanti delle principali associazioni protezioniste europee. Inoltre, nella formulazione della nuova direttiva, la Commissione ha preso in considerazione le risposte ad una consultazione pubblica, lanciata via internet nel 2006, che ha coinvolto più di 45.000 cittadini e 285 organizzazioni di esperti del settore dei 25 stati membri.

Un'analisi attenta dell'articolo 14 del disegno di legge No. 3129 rivela, a nostro parere, numerosi aspetti che contrastano con i principi ispiratori della Direttiva europea, ovvero: migliorare la

protezione degli animali utilizzati a fini scientifici e, contemporaneamente, garantire la conduzione della ricerca scientifica di alta qualità, aspetti che sono fra loro legati ed interdipendenti.

In particolare:

**Comma 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;*

L'organismo preposto al benessere degli animali, come definito nell'Art. 26 della Direttiva 63-2010, deve essere costituito in ciascun stabilimento allevatore, fornitore ed utilizzatore di animali ed ha la funzione di supervisionare gli aspetti che attengono al benessere animale, inclusa l'implementazione del principio delle 3R. Non ha tuttavia competenza né sulla formulazione dei progetti di ricerca, di cui è responsabile l'utilizzatore o il ricercatore ideatore del progetto, né sull'autorizzazione dello stesso, che è delegata all'autorità competente. La presenza, pertanto, di un esperto in metodi alternativi e di un biostatistico all'interno dell'organismo preposto al benessere degli animali risulta incongrua e non giustificabile, come contraddittorio è il richiamo alla loro formazione "senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica". Va inoltre sottolineato come non esistano esperti in metodi alternativi e che la formazione di tali ipotetiche figure professionali non sia prevista neppure dall'European Centre for Validation of Alternative Methods (ECVAM), che dal 1991 è la struttura di riferimento ufficiale dell'EU per la validazione dei metodi alternativi all'uso degli animali (Art. 48, allegato VII).

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

Il suddetto comma è in palese contrasto con quanto stabilito dalla Direttiva 63-2010 ed è, rispetto ad essa, notevolmente peggiorativo in quanto prevede la possibilità di utilizzare scimmie antropomorfe (scimpanzé, bonobi, gorilla e oranghi) per studi previsti da legislazioni o farmacopee nazionali o internazionali che, invece, sono vietati dall'Art.8, lettera 3 della Direttiva: "In deroga ai paragrafi 1 e 2, le scimmie antropomorfe non sono utilizzate nelle procedure". La Direttiva prevede una deroga solo nei casi eccezionali nei quali l'utilizzo delle scimmie antropomorfe sia essenziale per la preservazione della specie od in relazione alla comparsa improvvisa nell'uomo di un'affezione debilitante o potenzialmente letale. La decisione finale e l'autorizzazione è comunque responsabilità della Commissione europea ed è quindi sopranazionale. L'applicazione del comma b) del DDL 3129 risulterebbe pertanto in una minore protezione delle scimmie antropomorfe; si fa inoltre presente che queste specie non sono utilizzate per esperimenti scientifici in Europa già dal 2004. Per quanto riguarda il divieto di utilizzo di cani e gatti, ciò contraddice la Direttiva europea che ne prevede l'ammissibilità, previa autorizzazione da parte dell'Autorità competente; allo stato attuale, in Italia è il Ministero della Salute che autorizza le procedure su cani e gatti, sentito il parere dell'Istituto Superiore di Sanità.

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

Per ciò che attiene ai primati non umani, l'Art. 10 della Direttiva europea prevede che, per il prossimo futuro, gli Stati membri assicurino che i primati non umani possano essere utilizzati nelle procedure solo se discendono da soggetti allevati in cattività o provengono da colonie autosufficienti. Inoltre, l'Art. 28 stabilisce che gli Stati membri assicurino che gli allevatori di primati non umani attuino una strategia tendente ad aumentare la percentuale di animali che discendono da primati non umani allevati in cattività. Più in generale, il divieto di allevare primati non umani, cani e gatti si tradurrebbe in un peggioramento delle condizioni di benessere degli stessi, in quanto implicherebbe la loro acquisizione da allevatori europei, sottoponendoli a notevole stress da trasporto o l'importazione da centri di allevamenti extraeuropei che, in molti casi, non sono tenuti al rispetto delle norme di protezione e cura vigenti in Europa.

Il comma c) del DDL 3129, non tenendo in debito conto gli aspetti sopra descritti, provocherebbe un notevole e sicuro peggioramento del benessere delle specie animali coinvolte, ed inoltre aumenterebbe significativamente il costo della ricerca in Italia.

**Comma 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 e 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;

La direttiva prevede che gli animali transgenici vadano trattati alla stessa stregua degli altri. Inoltre, questi aspetti saranno a breve affrontati e regolati da documenti esplicativi attualmente in stesura a Bruxelles, ad integrazione della Direttiva stessa. Va sottolineato come in nessun caso, ad oltre 20 anni dalla loro introduzione, l'uso di animali transgenici abbia costituito pericolo per la salute dell'Uomo. Al contrario esso ha portato alla creazione di importanti modelli sperimentali di patologie umane devastanti (ad es. malattia di Alzheimer, malattia di Huntington, epilessia, depressione, schizofrenia, cancro, cecità, e recentemente anche di Morbo di Parkinson) che hanno permesso di chiarire molti loro aspetti patogenetici. Tali modelli hanno, inoltre, portato a definitiva guarigione alcune forme di cecità congenita dei cani, dovuta a malattie della retina, aprendo grandi possibilità per la cura della cecità congenita ed acquisita nell'Uomo. Infine, è attualmente possibile trasferire in topi singole mutazioni genetiche riscontrate nell'Uomo e responsabili di diverse patologie (ad esempio, l'autismo), al fine di studiarne i meccanismi e comprenderne le cause, così da individuare nuovi bersagli per interventi terapeutici. Appare, pertanto, del tutto ingiustificato, oltre che incomprensibile, il richiamo a potenziali rischi per la salute umana nei confronti di una pratica che notevoli vantaggi sta procurando agli animali e che presenta straordinarie potenzialità applicative per la patologia umana.

**Comma 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;

La corretta esecuzione delle procedure sperimentali e le pratiche di cura degli animali dipendono dalla competenza del personale tecnico, che deve essere adeguatamente formato per poter garantire il benessere degli animali. La Direttiva europea prevede la formazione di tutto il personale coinvolto nella sperimentazione ai fini dell'acquisizione, mantenimento e miglioramento delle competenze professionali (Art. 24). Il comma e) del DDL 3129 va nella direzione opposta, precludendo la possibilità di garantire i requisiti di formazione del personale.

Manifestiamo invece il nostro accordo sul divieto dell'uso degli animali per esperimenti bellici, per altro già esclusi dagli ambiti di applicazione previsti dalla Direttiva europea.

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

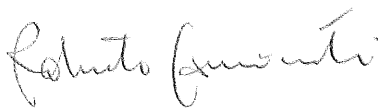
Le procedure che non prevedono l'anestesia ed analgesia sono già regolamentate in uso nel nostro paese in quanto soggiacciono ad un regime autorizzativo. A proposito della definizione di dolore, la Direttiva nell'allegato VIII dell'Art. 15 tratta in maniera ampia la categorizzazione del livello di dolore con esempi ad hoc. Esistono situazioni in cui l'utilizzo dell'anestetico o analgesico è incompatibile con il progetto sperimentale, come nel caso di studi di tossicità o efficacia dei nuovi farmaci, per altro richiesti dalla legislazione italiana, o studi sul dolore e nuovi composti analgesici. Parimente incompatibile è tale norma con gli studi sullo stress ed in quelli di oncologia sperimentale. La Direttiva europea (Art. 14) prevede che non sia possibile condurre esperimenti senza anestesia a meno che non ricorrano due condizioni: se si ritiene che l'anestesia sia più traumatica per l'animale della procedura stessa e se l'anestesia è incompatibile con lo scopo della procedura. Casi in cui l'anestesia sia incompatibile con le finalità dell'esperimento sono, solo per citare qualche esempio, i modelli animali di patologia spontanea o indotta (ad es. le malattie neurodegenerative, le patologie oncologiche, etc.), lo sviluppo di farmaci analgesici.

In conclusione, la Direttiva 63-2010/EU ha lo scopo di armonizzare la legislazione delle attività di ricerca in ambito EU ed, in base all'Art. 2, consente agli Stati membri di mantenere misure più restrittive di quelle contenute nella Direttiva stessa, solo se già in atto al momento della sua pubblicazione (9 novembre 2010).

Poiché, la Direttiva 63-2010/EU:

- non contiene alcuna proibizione all'uso di cani e gatti; infatti, tutte le procedure previste dall'Art. 5(a)-(g) sono consentite;
- non proibisce in alcun modo l'allevamento di cani, gatti e primati non umani;
- non limita l'uso educativo degli animali a specifiche aree dell'alta educazione
- non proibisce esperimenti senza anestesia o analgesia, a meno che questi comportino gravi lesioni che possono causare intenso dolore
- non prevede misure speciali per l'utilizzo degli animali transgenici

i comma sopra citati dell'ARTICOLO 14, DDL N. 3129 appaiono in netto contrasto con la lettera e lo spirito della Direttiva stessa e ci si augura che il Senato della Repubblica voglia abolirli.



Prof. Roberto Caminiti  
Dipartimento di Fisiologia e Farmacologia  
Università di Roma SAPIENZA  
Piazzale Aldo Moro 5 – 00185 Roma