



N. 16 - dicembre 2013

## Schema di decreto legislativo recante attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici (Atto del Governo n. 50)

Il presente schema di decreto legislativo è inteso al recepimento della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici. Si ricorda che l'attuale disciplina interna in materia di protezione degli animali utilizzati a fini scientifici è posta dal D.Lgs. 27 gennaio 1992, n. 116, recante "attuazione della direttiva n. 86/609/CEE in materia di protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici", nonché dall'art. 1 della L. 12 giugno 1931, n. 924, e successive modificazioni. L'art. 2, paragrafo 1, della direttiva 2010/63/UE oggetto di recepimento consente che le disposizioni interne assicurino una protezione più estesa (rispetto a quella prevista nella medesima direttiva) degli animali utilizzati a fini scientifici solo qualora le stesse fossero già vigenti alla data del 9 novembre 2010.

Lo schema di decreto legislativo è stato predisposto in base alla disciplina di delega di cui alla L. 6 agosto 2013, n. 96; in particolare, l'art. 13 di quest'ultima ha definito principi e criteri specifici per l'esercizio della delega in oggetto, ad integrazione dei principi e criteri generali stabiliti o richiamati dall'articolo 1 della stessa L. n. 96<sup>1</sup>.

In merito al confronto tra la normativa interna vigente e quella proposta dallo schema di decreto, si rileva, con riferimento ai **Capi I e II** dello schema, che:

- l'**articolo 1, comma 3**, dello schema - in conformità con la direttiva oggetto di recepimento<sup>2</sup> - amplia l'ambito di applicazione della disciplina di tutela<sup>3</sup>: alle forme vive fetali di mammiferi - tale estensione è circoscritta alla fase corrispondente all'ultimo terzo del loro normale sviluppo -; ai cefalopodi vivi. Si ricorda che, a parte le suddette specie e forme, l'ambito di applicazione resta costituito dai vertebrati vivi (ivi comprese le forme vive larvali capaci di alimentarsi autonomamente). Il **comma 4** dello stesso **articolo 1** dello schema specifica che rientra nell'ambito di ap-

plicazione anche il caso in cui la procedura si applichi sull'animale vertebrato prima delle fasi di sviluppo summenzionate, qualora sia probabile che gli effetti - di dolore, sofferenza, stress-angoscia o di danno prolungato - sussistano dopo il raggiungimento della medesima fase di sviluppo;

- le procedure (fonte di danno prolungato o di dolore, sofferenza o stress-angoscia per l'animale) sono definite (nello schema di decreto) dall'**articolo 3, comma 1**, il quale (insieme con il precedente **articolo 2, comma 1, lettera f)** inserisce - rispetto alla corrispondente norma interna vigente<sup>4</sup> - il parametro di riferimento del livello di dolore (o sofferenza o danno prolungato o stress-angoscia) provocato dall'inserimento di un ago secondo le buone prassi veterinarie - parametro previsto anche dalla direttiva oggetto di recepimento<sup>5</sup> -; di conseguenza, le procedure che determinino un livello quantomeno equivalente di dolore (o sofferenza o danno prolungato o stress-angoscia) rientrano nella disciplina restrittiva in oggetto;

- le finalità per le quali sono ammesse le suddette procedure sono stabilite (nello schema di decreto) dall'**articolo 5, comma 1**, in conformità con la corrispondente norma della direttiva oggetto di recepimento<sup>6</sup>. Rispetto alle norme interne vigenti<sup>7</sup>, si fa riferimento anche alla finalità di ricerca, applicata o traslazionale, intesa al miglioramento delle condizioni di produzione per gli animali allevati a fini zootecnici o alle indagini medico-legali; inoltre, si ammette, senza condizioni, la finalità della ricerca di base, mentre la norma interna vigente<sup>8</sup> fa riferimento agli esperimenti preordinati al conseguimento di acquisizioni scientifiche di base solo per il caso in cui queste ultime siano propedeutiche agli altri esperimenti ammessi. Il successivo **comma 2** dell'**articolo 5** dello schema esclude l'ammissibilità delle procedure per alcune fattispe-

<sup>1</sup> Cfr. l'art. 1 della L. n. 96 anche per i termini temporali e le modalità per l'esercizio delle deleghe di cui alla medesima legge.

<sup>2</sup> Cfr. l'art. 1, paragrafo 3, della direttiva 2010/63/UE.

<sup>3</sup> Per la norma interna vigente, cfr. l'art. 2, comma 1, lettera a), del D.Lgs. n. 116 del 1992.

<sup>4</sup> Di cui all'art. 1 della L. n. 924 del 1931, e successive modificazioni, e all'art. 2, comma 1, lettera d), del D.Lgs. n. 116 del 1992.

<sup>5</sup> Cfr. l'art. 1, paragrafo 5, lettera f), della direttiva 2010/63/UE.

<sup>6</sup> Cfr. l'art. 5 della direttiva 2010/63/UE.

<sup>7</sup> Di cui all'art. 3 del D.Lgs. n. 116 del 1992.

<sup>8</sup> Di cui al comma 4 del citato art. 3 del D.Lgs. n. 116.

cie. Le esclusioni di cui alle **lettere a), d), e) e f)** - esclusioni tra le quali rientra quella concernente gli xenotrapianti, cioè i trapianti di uno o più organi tra animali di specie diverse - corrispondono al principio di delega di cui alla lettera **f)** del citato art. 13, comma 1, della L. n. 96, mentre le altre esclusioni non sembrano specificamente previste dalla disciplina di delega. Premesso che, ai sensi del successivo **articolo 42, comma 1**, dello schema, le esclusioni di cui alle citate **lettere d) ed e)** - tra cui quella concernente gli xenotrapianti - operano soltanto a decorrere dal 1° gennaio 2017, *potrebbe essere ritenuto opportuno valutare se alcune esclusioni siano compatibili con la disciplina comunitaria, anche in relazione alla norma di cui all'art. 2, paragrafo 1, della direttiva oggetto di recepimento, la quale consente che le disposizioni interne assicurino una protezione più estesa (rispetto a quella prevista nella medesima direttiva) degli animali utilizzati a fini scientifici solo qualora le stesse fossero già vigenti alla data del 9 novembre 2010;*

- l'**articolo 6** dello schema, insieme con l'**Allegato IV**, reca una nuova disciplina, più articolata della precedente, sull'eventuale soppressione degli animali oggetto delle procedure in esame;

- gli **articoli 7 e 8** dello schema ridefiniscono le fattispecie in cui il Ministero della salute può autorizzare l'applicazione delle procedure in esame sugli animali in via di estinzione e sui primati non umani (l'autorizzazione non può riguardare le scimmie antropomorfe). *Potrebbe essere ritenuto opportuno esplicitare - in conformità alla direttiva oggetto di recepimento<sup>9</sup> - il divieto di autorizzazione per le scimmie antropomorfe anche nell'articolo 7, comma 3. Si rileva, inoltre, che, per le autorizzazioni ministeriali in esame, la disciplina di delega<sup>10</sup> prevede il parere del Consiglio superiore di sanità, il quale non appare contemplato dal presente schema.* Riguardo ai primati non umani, cfr. anche *sub* il successivo **articolo 10**;

- l'**articolo 9** prevede il divieto di impiego di animali selvatici negli esperimenti in esame, ammettendo la possibilità di deroghe, da parte del Ministero della salute, a tale divieto (secondo un'ipotesi contemplata dalla direttiva oggetto di recepimento<sup>11</sup>);

- i **commi 4 e 5 dell'articolo 10** - che traspongono in norme i principi di delega di cui al comma 1, lettere **e)** e **g)**, del citato art. 13 della L. n. 96 - introducono, rispettivamente, le condizioni per l'allevamento di animali geneticamente modificati ed il divieto di allevamento, per le finalità di cui al presente provvedimento, di cani, gatti e primati non umani. *Potrebbe essere ritenuto opportuno valutare - ferme restando le norme restrittive sull'impiego di cani, gatti e primati non umani - per l'introduzione di tali condizioni e divieti, relativi all'allevamento - contemplata, come detto, anche dalla disciplina di delega - i profili di compatibilità con la normativa comunitaria (come ri-*

*cordato, l'art. 2, paragrafo 1, della direttiva 2010/63/UE consente che le disposizioni interne assicurino una protezione più estesa - rispetto a quella prevista nella medesima direttiva - degli animali utilizzati a fini scientifici solo qualora le stesse fossero già vigenti alla data del 9 novembre 2010).* Riguardo ai primati non umani (diversi dalle scimmie antropomorfe), si ricorda che i già menzionati **articolo 7, comma 3**, ed **articolo 8** dello schema prevedono procedure di autorizzazione eccezionale al loro impiego, impiego che, ai sensi del **comma 2** del presente **articolo 10**, a decorrere dalle date riportate nell'**Allegato II**, può riguardare soltanto esemplari discendenti da soggetti nati in cattività o esemplari provenienti da colonie autosufficienti<sup>12</sup>. In merito alla specie Uistiti, l'**Allegato II** reca il termine, già trascorso, del 1° gennaio 2013; *potrebbe essere ritenuto opportuno valutare la congruità di tale data iniziale, anche alla luce delle norme transitorie e finali di cui al successivo articolo 42.* Riguardo ai cani e gatti, l'impiego per gli esperimenti in oggetto è anch'esso consentito solo in base ad una procedura di autorizzazione eccezionale, rilasciata dal Ministero della salute secondo la disciplina di cui al **comma 2** del successivo **articolo 11**. *Si rileva che, per quest'ultima procedura di autorizzazione, la disciplina di delega<sup>13</sup> prevede il parere del Consiglio superiore di sanità, il quale non appare contemplato dal presente schema.*

Il **Capo III** dello schema concerne le procedure relative agli esperimenti in oggetto.

In base all'**articolo 12**, esse si svolgono, in linea di principio, negli stabilimenti degli utilizzatori (sempre che per tali stabilimenti il Ministero della salute abbia rilasciato l'autorizzazione all'esercizio, ai sensi del successivo **articolo 20, comma 2**); le procedure possono eseguirsi esclusivamente nell'ambito di un progetto di ricerca autorizzato dal Ministero della salute ai sensi dell'**articolo 31** o dell'**articolo 33**.

Il **comma 3** dell'**articolo 12** conferma i divieti vigenti<sup>14</sup> relativi all'afonia.

L'**articolo 13** definisce i criteri nella scelta delle procedure e dei metodi, in termini sostanzialmente identici all'articolo 13 della direttiva 2010/63/UE oggetto di recepimento, ad eccezione della previsione aggiuntiva (posta dallo schema di decreto) del criterio del più favorevole rapporto tra danno e beneficio. Quest'ultimo criterio non è contemplato dalla disciplina interna vigente<sup>15</sup>. *Potrebbe essere ritenuto opportuno valutare i profili di conformità di tale criterio con la direttiva oggetto di recepimento, la quale consente che le disposizioni interne assicurino una protezione più estesa (rispetto a quella prevista nella medesima direttiva) solo qualora le stesse fossero già vigenti alla data del 9 novembre 2010.*

<sup>12</sup> Tale limitazione è prevista dall'art. 10, paragrafo 1, della direttiva 2010/63/UE.

<sup>13</sup> Cfr. l'art. 13, comma 1, lettera *b)*, della L. n. 96 del 2013.

<sup>14</sup> Cfr. l'art. 6, comma 5, del D.Lgs. n. 116 del 1992.

<sup>15</sup> Riguardo a quest'ultima, cfr. l'art. 4 del D.Lgs. n. 116 del 1992, e successive modificazioni.

L'**articolo 14** riformula la disciplina restrittiva sulle procedure che non contemplino anestesia o analgesia. Esse sono, in linea di principio, vietate qualora causino dolore intenso, derivante da gravi lesioni, ad eccezione (come prevede la disciplina di delega<sup>16</sup>) delle procedure per la sperimentazione di anestetici ed analgesici; inoltre, il **comma 2** del presente **articolo 14**, da un lato, fa salvo il divieto suddetto, di cui al **comma 1**, e, dall'altro, ammette i casi in cui la procedura sia condotta secondo la legislazione o farmacopea nazionale, europea o internazionale, o in cui l'anestesia appaia un'ipotesi più traumatica ovvero risulti incompatibile con la finalità della procedura. *Potrebbe essere ritenuto opportuno un coordinamento più chiaro tra il disposto dei due commi. Si rileva, in ogni caso, che la disciplina di delega fa salvo, nell'esercizio della delega, il rispetto degli obblighi derivanti da legislazioni o farmacopee nazionali, europee o internazionali<sup>17</sup>.* Si ricorda che, nella disciplina vigente<sup>18</sup>, le eccezioni al divieto in oggetto sono ammesse - previa autorizzazione del Ministero della salute - qualora l'anestesia sia più traumatica per l'animale oppure sia eccezionalmente incompatibile con il fine dell'esperimento.

L'**articolo 15** - sostanzialmente identico all'articolo 15 della direttiva 2010/63/UE oggetto di recepimento - richiede che ogni procedura sia classificata in base alla sua gravità e vieta lo svolgimento degli esperimenti che comportino dolori, sofferenze o stress-angoscia intensi che potrebbero protrarsi e che non possono essere alleviati - ferma restando l'ammissibilità di procedure che comportino il decesso dell'animale secondo la disciplina di cui al precedente **articolo 13** e fermo restando che, alla fine di ogni procedura, il medico veterinario decide, ai sensi del successivo **articolo 17, comma 2** (corrispondente all'articolo 17, paragrafo 2, della direttiva 2010/63/UE), se l'animale debba essere mantenuto in vita o invece soppresso -.

L'**articolo 16** dello schema concerne i casi e le condizioni in cui sia ammesso impiegare lo stesso animale in procedure successive ad una già effettuata. Nel **comma 1**, i criteri di cui alle **lettere c) e d)** - relativi alle categorie (sotto il profilo della gravità) delle procedure successive ammesse - si sovrappongono: in base alla norma transitoria di cui all'**articolo 42, comma 1**, il criterio di cui alla **lettera c)** opera fino al 31 dicembre 2016, mentre, a decorrere dal 1° gennaio 2017, vale il criterio di cui alla **lettera d)**. *Si rileva che il criterio transitorio di cui alla **lettera c)** - in cui è omessa, per errore materiale, la disgiunzione tra i termini "moderata" e "non risveglio" - corrisponde a quello posto (anche a regime) nella direttiva oggetto di recepimento<sup>19</sup>.* Riguardo alla procedura di autorizzazione eccezionale di cui al **comma 2**, relativa all'ipotesi in cui un animale sia già stato sottoposto ad

una procedura "grave", viene escluso il riutilizzo in procedure "gravi". *Si osserva che la corrispondente norma della direttiva oggetto di recepimento<sup>20</sup> ammette un'autorizzazione eccezionale di riutilizzo - per una sola volta - anche in procedure che comportino "dolore o angoscia intensi o una sofferenza equivalente"<sup>21</sup>; dall'altro lato, la disciplina di delega<sup>22</sup> pare formular un principio ancor più restrittivo, sembrando escludere, per l'ipotesi in cui la prima procedura fosse grave, la possibilità di una qualsiasi procedura successiva. In ogni caso, dal momento che il **comma 2** in oggetto fa riferimento alla **lettera c)** del **comma 1**, occorrerebbe chiarire se tale rinvio si intenda valido anche dopo il 31 dicembre 2016, in quanto, come accennato, il successivo **articolo 42, comma 1**, dispone l'abrogazione della **lettera c)** a decorrere dal 1° gennaio 2017.*

Il già menzionato **articolo 17** e l'**articolo 19** dello schema - corrispondenti, rispettivamente, agli **articoli 17 e 19** della direttiva 2010/63/UE - riguardano la fase conclusiva della procedura e l'eventuale liberazione e reinserimento dell'animale.

L'**articolo 18** prevede che, al fine di ridurre il numero degli animali impiegati nelle procedure, il Ministero della salute promuova la definizione di programmi per la condivisione, tra gli utilizzatori interessati, di organi e tessuti di animali allevati e soppressi ai fini sperimentali. *Potrebbe essere ritenuto opportuno valutare, nella presente norma, il riferimento alla circostanza che gli animali fossero stati allevati, alla luce della corrispondente norma della direttiva oggetto di recepimento<sup>23</sup>, la quale fa riferimento alla sola condizione della soppressione.*

Il **Capo IV** - del quale manca, per errore materiale, la dicitura formale - concerne:

- i requisiti degli stabilimenti di allevamento o di fornitura degli animali destinati ai fini in esame ed i requisiti degli stabilimenti di utilizzazione e dei gestori di questi ultimi (**articoli da 20 a 22**);
- le autorizzazioni per l'esercizio degli stabilimenti suddetti - per quelli di allevamento o fornitura, l'autorizzazione è rilasciata dal Comune, mentre per quelli di utilizzazione, l'autorità competente è il Ministero della salute - (**articoli da 20 a 22 citati**). *Si osserva che il riferimento, nell'**articolo 4, comma 2**, agli animali di cui all'**Allegato I** sembrerebbe limitare, per gli stabilimenti di allevamento o di fornitura, l'ambito dell'esigenza di autorizzazione. Potrebbe essere ritenuta opportuna una più chiara definizione di tale profilo; questa limitazione non pare presente nella direttiva oggetto di recepimento<sup>24</sup>,*
- la disciplina del personale preposto all'esercizio degli stabilimenti e del medico veterinario designato (**articoli 23 e 24**);

<sup>20</sup> Art. 16, paragrafo 2, della direttiva 2010/63/UE.

<sup>21</sup> Queste ultime procedure rientrano tra quelle classificate come gravi (cfr. l'Allegato VII dello schema di decreto in esame).

<sup>22</sup> Comma 1, lettera c), dell'art. 13 della L. n. 96.

<sup>23</sup> Art. 18 della direttiva 2010/63/UE.

<sup>24</sup> Cfr. gli artt. 3 e 20 della direttiva 2010/63/UE.

<sup>16</sup> Comma 1, lettera d), dell'art. 13 della L. n. 96.

<sup>17</sup> Comma 2 del citato art. 13 della L. n. 96.

<sup>18</sup> Art. 9, comma 1, del D.Lgs. n. 116 del 1992.

<sup>19</sup> Art. 16, paragrafo 1, lettera c), della direttiva 2010/63/UE.

- l'organismo preposto al benessere degli animali (**articoli 25 e 26**), il quale deve essere istituito per ogni stabilimento, fatte salve le ipotesi di "accorpamento" di cui ai **commi 3 e 4 dell'articolo 25**;

- il registro degli animali, il quale deve essere tenuto per ogni stabilimento (**articolo 27**);

- alcune norme specifiche, sull'esercizio degli stabilimenti, con riferimento ai cani, ai gatti ed ai primati non umani; potrebbe essere ritenuto opportuno valutare se tali disposizioni, di cui agli **articoli 28 e 29**, siano eventualmente contrastanti con le norme restrittive del **Capo II** dello schema e, in particolare, con il divieto di allevamento - di cui all'**articolo 10, comma 5** - di cani, gatti e primati non umani, mentre il mancato recepimento dell'art. 28 della direttiva 2010/63/UE<sup>25</sup> appare connesso proprio al divieto di allevamento dei primati non umani;

- l'esercizio dell'attività ispettiva (**articolo 30**);

- le procedure (di cui agli **articoli 31 e 33**) di autorizzazione, da parte del Ministero della salute, dei progetti di ricerca (autorizzazione alla quale, come detto, è subordinata la legittimità degli esperimenti);

- l'eventuale valutazione retrospettiva del progetto, da parte del medesimo Ministero (**articolo 32**);

- la pubblicazione a cura del Ministero (**articolo 34**) della "sintesi non tecnica" del progetto, sintesi la cui presentazione è richiesta nell'ambito della procedura ordinaria di autorizzazione, di cui al suddetto **articolo 31** - in merito, la locuzione "ove prevista", nel **comma 2, lettera b), dell'articolo 31**, potrebbe essere ritenuta impropria, in quanto la direttiva 2010/63/UE<sup>26</sup> richiede in via tassativa la presentazione, nell'ambito della procedura ordinaria di autorizzazione, della sintesi non tecnica (l'esclusione della sintesi nell'ambito della procedura semplificata di cui all'**articolo 33** è posta nel **comma 2, lettera c), di quest'ultimo**);

- la conservazione della documentazione inerente al progetto di ricerca (**articolo 35**).

Il **Capo V** concerne: le misure per evitare duplicazioni di esperimenti (rispetto a quelli eseguiti in altri Stati membri) (**articolo 36**), per lo sviluppo e la ricerca di approcci alternativi e per la formazione e l'aggiornamento degli operatori degli stabilimenti di utilizzazione (**articolo 37**; cfr. anche il successivo **articolo 41**, recante le norme di natura finanziaria); l'istituzione del Comitato nazionale per la protezione degli animali usati a fini scientifici (**articolo 38**).

Il **Capo VI** reca le disposizioni finali.

I **commi 1 e 2 dell'articolo 39** riguardano le tariffe relative alle attività delle pubbliche amministrazioni di cui al presente schema, mentre i successivi **commi da 3 a 5** concernono la raccolta di dati statistici ed informazioni.

L'**articolo 40** reca le sanzioni - di natura amministrativa pecuniaria - per la violazione degli obblighi di cui al presente provvedimento (si ricorda che anche la disciplina vigente<sup>27</sup> prevede, per le violazioni in materia, sanzioni di natura amministrativa pecuniaria).

L'**articolo 41** reca le norme di natura finanziaria e contabile.

Il **comma 2 dell'articolo 42** specifica che la disciplina di cui al presente provvedimento non si applica ai progetti di ricerca già autorizzati o comunicati prima dell'entrata in vigore dello stesso (riguardo alle norme transitorie di cui al **comma 1** dello stesso **articolo 42**, cfr. *supra*). *Potrebbe essere ritenuto opportuno valutare l'inserimento della norma transitoria, posta nella direttiva 2010/63/UE<sup>28</sup>, che richiede, in ogni caso, il rilascio dell'autorizzazione, secondo la nuova disciplina, per la fase attuativa dei progetti di ricerca che si estenda oltre il 31 dicembre 2017.*

*Potrebbe, inoltre, essere ritenuto opportuno chiarire esplicitamente i profili relativi al regime autorizzatorio per gli stabilimenti già in esercizio.*

a cura di M. Bracco

#### L'ultima nota breve:

[Lo schema di decreto legislativo di attuazione della direttiva 2011/16/UE relativa alla cooperazione amministrativa nel settore fiscale e che abroga la direttiva 77/799/CEE \(Atto del Governo n. 43\) \(n. 15 - dicembre 2013\)](#)

#### nota breve

sintesi di argomenti di attualità del Servizio Studi del Senato

I testi sono disponibili alla pagina:

<http://www.senato.it> - leggi e documenti - dossier di documentazione. Servizio studi - note brevi

progetto grafico the washing machine

[www.senato.it](http://www.senato.it)

<sup>25</sup> Articolo concernente la "strategia di allevamento per i primati non umani".

<sup>26</sup> Cfr. l'art. 37 della stessa.

<sup>27</sup> Cfr. l'art. 14 del D.Lgs. n. 116 del 1992.

<sup>28</sup> Cfr. l'art. 64 della stessa.