

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

**Legislazione e cura degli animali sperimentali:
situazione attuale e prospettive future**

Arianna Manciocco, Augusto Vitale
Dipartimento di Biologia Cellulare e Neuroscienze

ISSN 1123-3117

Rapporti ISTISAN

07/16

Istituto Superiore di Sanità

Legislazione e cura degli animali sperimentali: situazione attuale e prospettive future.

Arianna Manciocco, Augusto Vitale

2007, 25 p. Rapporti ISTISAN 07/16

L'utilizzo degli animali per scopi scientifici rappresenta un argomento che solleva riflessioni sia di carattere scientifico che etico. Attualmente, la buona pratica sperimentale è identificata in tre concetti chiave rappresentanti quello che è conosciuto come modello delle "3R". Concetti ripresi nelle leggi e normative che regolamentano la sperimentazione animale nel mondo. Nei Paesi della Comunità Europea gli animali ospitati nei laboratori di ricerca sono tutelati dalla Direttiva 609 del 1986, che obbliga gli Stati membri a rispettare condizioni specifiche di uso e mantenimento degli animali durante la sperimentazione. L'Italia ha fatto propria tale Direttiva, apportandovi delle modifiche, con il Decreto Legislativo 116 nel 1992. Oggi il continuo progresso delle conoscenze scientifiche nel campo del benessere animale rende necessario un aggiornamento a tali normative. Sia a livello europeo che nazionale sono in atto revisioni di legge che mirano a proteggere in maniera più efficace gli animali e a favorire lo sviluppo di metodi di ricerca alternativi.

Parole chiave: Sperimentazione animale, Legislazione, Benessere animale

Istituto Superiore di Sanità

Legislation and care of experimental animals: present situation and future perspectives.

Arianna Manciocco, Augusto Vitale

2007, 25 p. Rapporti ISTISAN 07/16 (in Italian)

Animal experimentation has always been a matter of both scientific and ethic debate. Nowadays, the ethical standard for the regulation of animal experimentation is provided by the principles of the "3Rs" model. These principles are involved in guidelines, codes of practice and laws. In Europe the animals housed in biomedical laboratories are protected by the European Directive 86/609/EEC. The provisions of this Directive cover both areas such as conduct of experiments and care and animal housing. In the 1992, Italy adopted this regulation, partially modified, with the Law 116/1992. Today, these laws are currently under revision. In fact, new findings in animal welfare science and in the development of alternative methods must inspire improvements in the related legislations and must make them more comprehensive.

Key words: Animal experimentation, Laws, Animal welfare

Per informazioni su questo documento scrivere a: augusto.vitale@iss.it; arianna.manciocco@iss.it

Il rapporto è accessibile online dal sito di questo Istituto: www.iss.it.

Citare questo documento come segue:

Manciocco A, Vitale A. *Legislazione e cura degli animali sperimentali: situazione attuale e prospettive future*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2007. (Rapporti ISTISAN 07/16).

Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità e Direttore responsabile: *Enrico Garaci*
Registro della Stampa - Tribunale di Roma n. 131/88 del 1° marzo 1988

Redazione: *Paola De Castro, Sara Modigliani e Sandra Salinetti*
La responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori.

© Istituto Superiore di Sanità 2007

INDICE

Introduzione	1
La situazione europea	3
La Convenzione europea ETS 123	3
La Direttiva europea 86/609/EEC.....	4
Prospettive di revisione della Direttiva europea 86/609/EEC.....	7
La situazione in Italia	13
Il Decreto Legislativo 116/1992	13
Circolari	18
Obiezione di coscienza	21
La nuova proposta di legge nazionale.....	21
Conclusioni	23
Bibliografia	24

INTRODUZIONE

L'utilizzo degli animali per la sperimentazione scientifica da sempre costituisce uno dei problemi più controversi nel rapporto uomo-animale. Questo dibattito viene affrontato essenzialmente sotto due aspetti: quello etico e quello scientifico. Infatti, se da una parte ci si chiede se sia moralmente giusto utilizzare gli animali per migliorare il benessere degli esseri umani, dall'altra si riconosce la necessità che ancora oggi abbiamo di svolgere questo tipo di attività scientifica, poiché spesso è ancora l'unico modo valido per progredire nella conoscenza e nella cura di alcune delle principali patologie umane.

Tra le posizioni contrapposte dei 'non restrizionisti' della sperimentazione animale da una parte e coloro che la vorrebbero abolita totalmente dall'altra, probabilmente la maggior parte degli scienziati si trova in una posizione intermedia, alla ricerca di un compromesso tra la necessità di avere modelli affidabili per lo studio delle patologie umane e le considerazioni etiche legate all'uso di animali senzienti.

L'utilizzo degli animali per scopi scientifici richiede di essere giustificato. In questi ultimi anni numerosi sistemi di valutazione etica (vedi ad esempio Smith & Boyde, 1991; Theune & de Cock Buning, 1993; Porter, 1992) sono stati sviluppati per valutare l'accettabilità di una particolare sperimentazione animale. In generale, quello che viene considerato sono da una parte i potenziali benefici ottenibili da tale ricerca e dall'altra i costi, in termini di sofferenza, richiesti agli animali. Di questi sicuramente il modello che maggiormente la comunità scientifica ha preso, e ancora oggi spesso prende, come riferimento è l'insieme di regole che propose nel 1986 l'etologo inglese Patrick Bateson. Con il cosiddetto "cubo di Bateson", sostanzialmente attraverso un'analisi costi-benefici, si svolge una valutazione dell'esperimento, al fine di decidere se procedere o meno alla sua esecuzione. In particolare, gli aspetti considerati come costi sono il numero di animali utilizzati, la sofferenza causata, la specie animale coinvolta; mentre vengono argomentati come benefici l'avanzamento per il progresso scientifico e la certezza dei benefici per la salute umana o animale. A seconda che il valore assunto da questi elementi sia basso, medio o alto, la sperimentazione animale può essere o meno giustificabile (Bateson, 1986).

Attualmente, la buona pratica sperimentale è identificata in tre concetti chiave rappresentanti quello che è conosciuto come modello delle "3R": *Replacement*, *Reduction* e *Refinement* (Russell & Burch 1959, ristampato nel 1992).

Con il termine *Replacement* si vuole indicare la sostituzione degli animali con delle metodiche alternative. Gran parte dei finanziamenti alla ricerca scientifica dovrebbero essere rivolti allo sviluppo e alla messa a punto di metodologie che non prevedano l'utilizzo di forme di vita senzienti. Esempi di metodi alternativi sono gli studi in vitro, gli approcci molecolari, i modelli matematici e computazionali. Inoltre, successivamente viene introdotto il concetto di *partial replacement*, con cui si indica la necessità di sviluppare e preferire quelle procedure sperimentali in cui è possibile utilizzare animali con minore sviluppo neurologico (Russell & Burch, 1992). Tale concetto si è ulteriormente esteso. Oggi si parla di *partial replacement* quando si favorisce lo sviluppo e l'uso di metodi che prevedono l'utilizzo degli animali solamente in alcuni passaggi dell'intera procedura. Ad esempio combinando la sperimentazione animale con i metodi alternativi. In questo modo, infatti, si ottiene nel complesso una riduzione della pratica della sperimentazione animale.

Con il termine *Reduction* si indica l'uso del minore numero possibile di animali necessari in un esperimento per ottenere dei risultati scientificamente validi. La messa a punto di accurati disegni sperimentali, l'uso di modelli statistici e metodi statistici di analisi appropriati sono

indicati come i principali strumenti per ottenere una effettiva riduzione degli animali sacrificati (Still, 1982)

Infine, il termine *Refinement* fu inizialmente definito da Russell e Burch (1959) come “semplicemente ridurre al minimo possibile lo stress a cui gli animali sono sottoposti durante la pratica sperimentale”, tuttavia oggi il suo concetto è estremamente più ampio e complesso. Letteralmente “rifinire” la vita degli animali dentro i laboratori significa curarne tutti gli aspetti prima, durante e anche dopo la procedura sperimentale. Pertanto, non solo prestare attenzione ad aspetti quali la riduzione della sofferenza, ad esempio mediante l’uso della anestesia e di analgesici, ma anche mantenere gli individui in condizioni che ne garantiscano il benessere fisico e psicologico. Probabilmente oggi la più appropriata definizione di *Refinement* è quella secondo cui tale concetto include “qualsiasi metodo o approccio che impedisce o riduce l’esistente o potenziale condizione di pena, dolore o qualsiasi condizione avversa all’animale, in un qualsiasi momento della sua vita, e ne aumenta il benessere” (Buchanan-Smith *et al.*, 2005).

Il sempre più crescente interesse e sensibilità verso gli animali da parte della opinione pubblica (Dawkins, 2006; Webster, 2006), accanto alla crescente consapevolezza dell’influenza che le condizioni di vita degli animali ospitati nei laboratori hanno sulla validità dei risultati ottenuti (Coe *et al.*, 1987; Baumans, 1997; Chance & Russell, 1997; Kempermann *et al.*, 1997; Weed & Raber, 2005; Kozozrvitskiy *et al.*, 2005), hanno portato alla stesura di diverse linee guida volte a fornire indicazioni per lo svolgimento di una sperimentazione animale più consapevole e più “umana”. Spesso queste semplici indicazioni sono diventate o state incluse in vere e proprie leggi, attenuando così parte delle controversie esistenti tra i protezionisti e gli scienziati. I primi esempi sono stati l’anglosassone *Animals Act* (1986) e lo statunitense *Animal Welfare Act* (1970, rivisto nel 1990), entrambi documenti che riconoscono la necessità di ridurre al minimo la sofferenza degli animali durante gli esperimenti scientifici.

LA SITUAZIONE EUROPEA

A livello europeo esistono due documenti legislativi che affrontano il tema della sperimentazione animale:

- la Convenzione ETS 123 emanata dal Consiglio d'Europa nel 1986, con lo scopo di proteggere gli animali vertebrati usati a scopi sperimentali o per altri propositi scientifici (Consiglio d'Europa, 1986).
- Direttiva Europea del 24 novembre del 1986 sulle leggi, i regolamenti e i provvedimenti amministrativi degli Stati membri in materia di protezione degli animali utilizzati per scopi o altri propositi scientifici (EC, 1986).

La principale differenza tra le due è nel carattere di obbligatorietà che ha la Direttiva e di cui la Convenzione è priva. Infatti, mentre la prima è obbligatoria per tutti i Paesi che fanno parte o che entrano nell'Unione Europea, la Convenzione regola soltanto i Paesi che la firmano e la ratificano periodicamente.

La Convenzione europea ETS 123

Il Consiglio d'Europa è un'organizzazione intergovernativa con lo scopo di proteggere i diritti umani, promuovere e facilitare la stabilizzazione democratica, cercare soluzioni comuni a problemi sociali quali la protezione ambientale, la xenofobia e problemi bioetici quali la clonazione umana. Attualmente fanno parte di tale organizzazione 47 Paesi.

Nel 1986 viene firmata la Convenzione ETS 123 per la protezione degli animali vertebrati utilizzati a scopi scientifici, che entra in vigore nel 1991 sottoscritta da 19 Paesi membri dell'Unione. Nel 1998 l'Unione Europea diventa firmataria.

Gli aspetti presi in considerazione in questa Convenzione coprono aree quali la cura e il mantenimento degli animali, le modalità di conduzione degli esperimenti, le modalità di soppressione degli animali, le procedure di autorizzazione, le caratteristiche degli stabilimenti fornitori, allevatori e utilizzatori, l'educazione e la formazione del personale operativo e la formazione di una banca dati.

Inoltre, tale Convenzione comprende due Appendici tecniche, una rappresentata da linee guida per la cura e il mantenimento degli animali (Appendice A) e un'altra rappresentata da tabelle riportanti informazioni statistiche riguardanti l'uso di animali in ambito scientifico. In particolare, l'Appendice A include indicazioni sulla funzione, il disegno e la costruzione delle strutture ospitanti animali, sulle caratteristiche ambientali che le devono caratterizzare e specifiche indicazioni riguardanti le procedure di cura degli animali.

Ogni cinque anni è prevista la consultazione multilaterale tra i Paesi firmatari, al fine di verificare l'applicazione di suddetta Convenzione e di individuare eventuali possibilità di revisione o di estensione di alcuno degli aspetti trattati alla luce delle nuove situazioni esistenti e dei progressi scientifici ottenuti.

Nel 1993 fu organizzato un incontro di esperti che identificò un diverso numero di argomenti trattati nell'Appendice A che necessitavano di essere revisionati alla luce dei progressi della conoscenza scientifica. Il Consiglio d'Europa ha aperto alla firma e alla ratifica un "protocollo di modifica" alla Convenzione, che consente di modificare le appendici della Convenzione secondo una procedura semplificata che non richiede la ratifica di tutte le parti firmatarie. In tal modo la Convenzione può tenere il passo con la ricerca e le conoscenze

scientifiche più recenti in materia di benessere degli animali da laboratorio in modo più rapido e più flessibile.

La revisione dell'Appendice A è iniziata nel 1998 ed è ancora in corso. Particolare riguardo si dà ad aspetti quali le condizioni di stabulazione degli animali e la strutturazione fisica dell'ambiente in cui questi vivono. Viene riconosciuta ed evidenziata la necessità di mantenere gli animali in gruppi sociali e di fornirgli un ambiente complesso che permetta l'espressione del repertorio comportamentale specie-specifico. Queste considerazioni hanno portato a significativi cambiamenti nella linea guida esistente, soprattutto rispetto alle dimensioni delle gabbie e allo spazio complessivamente disponibile.

La Direttiva europea 86/609/EEC

Nell'ambito della Comunità Europea l'utilizzo degli animali per fini sperimentali è regolamentato dalla direttiva numero 609, che rappresenta lo strumento di attuazione della Convenzione ETS 123. Tale Direttiva fu emanata il 24 novembre 1986, con lo scopo di tutelare gli animali vertebrati utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici.

L'adozione di una normativa comune nasce dalla volontà di ravvicinare e armonizzare le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative applicabili negli Stati membri. Tale uniformità rappresenta la condizione necessaria per evitare che le differenze esistenti compromettano l'instaurazione e il funzionamento del mercato comune, a causa di distorsioni di concorrenza od ostacoli agli scambi. A tale fine l'ultimo articolo di tale normativa indica come destinatari di questa tutti gli Stati membri.

La Direttiva 86/609 tratta numerosi aspetti coinvolti nella sperimentazione animale. Infatti, con tale normativa si sono voluti raggiungere diversi obiettivi. Alcuni di questi sono il miglioramento dei controlli sull'impiego di animali da laboratorio, l'indicazione delle norme minime per il ricovero e la cura degli animali e per la formazione del personale operante con questi. Inoltre, la Direttiva ha puntato a ridurre il numero di animali impiegati per gli esperimenti, incentivando lo sviluppo e la convalida di tecniche alternative ai metodi di sperimentazione sugli animali.

La Direttiva 86/609 è costituita da 27 articoli a cui si accompagnano due allegati con disposizione di natura tecnica. L'Allegato I elenca le specie animali utilizzabili per fini sperimentali e disciplinate dall'articolo 21 della stessa; l'Allegato II contiene le linee di indirizzo per il mantenimento e il ricovero degli animali basate sulle conoscenze scientifiche relative alle esigenze fisiologiche ed etologiche degli animali e sull'influenza dell'ambiente sul loro benessere. Questo ultimo allegato corrisponde all'Allegato A della Convenzione ETS 123.

L'articolo 1 indica lo scopo ultimo della normativa, cioè la volontà di armonizzare le regole in materia di sperimentazione all'interno della Comunità. Segue la specifica delle definizioni dei termini che verranno utilizzati, riportata nell'articolo 2. L'ambito di applicazione della Direttiva, cioè la tipologia di esperimenti che vengono regolamentati dalla normativa, è invece indicato nell'articolo 3.

Ad ogni Stato membro viene assegnato il compito di provvedere a vietare gli esperimenti su animali appartenenti a specie minacciate, a meno che tali studi abbiano l'obiettivo di salvaguardare la specie stessa o che tale specie sia dimostrata essere l'unica valida per lo svolgimento di ricerche medico-biologiche essenziali (art. 4).

Per quanto riguarda il trattamento generale e la sistemazione degli animali, gli Stati membri devono provvedere affinché tutti gli animali da esperimento siano alloggiati in un ambiente dove possano godere di una certa libertà di movimento, di alimentazione, di acqua e di cure adeguate alla loro salute e al loro benessere.

Inoltre, i singoli Paesi devono assicurarsi che tanto all'interno dei laboratori che nei luoghi di allevamento, la gestione degli animali sia tale da ridurre al minimo limitazioni ai loro bisogni fisici e comportamentali e che il benessere e la salute degli animali sia controllata giornalmente da personale competente, capace di intervenire per modificare ogni eventuale stato di sofferenza (art. 5).

Indiretto riferimento ai principi espressi dal modello delle "3R" viene fatto nell'articolo 7, in cui si specifica che esperimenti con utilizzo di animali devono essere eseguiti soltanto qualora l'ottenimento del risultato ricercato non sia raggiungibile con altri metodi scientificamente validi che non implicino l'impiego di animali. Nel caso in cui la sperimentazione su animali è indispensabile, si deve procedere ad un esame attento della specie, e preferire quella a più basso sviluppo neurologico. Inoltre, tra diversi esperimenti possibili bisognerà scegliere, a parità di validità scientifica, quelli che richiedono l'utilizzo del minore numero di animali e che causano meno dolore, sofferenza o danni durevoli. Nel comma 3 di questo articolo si fa riferimento anche all'utilizzo di animali prelevati dall'ambiente naturale, limitando tale possibilità esclusivamente al caso in cui tali individui siano gli unici validi allo scopo sperimentale.

Uno degli articoli conclusivi della Direttiva (art. 23) riprende l'importanza dell'applicazione del modello delle "3R", riferendosi nel particolare al concetto di *Replacement*. Infatti, gli Stati membri vengono indicati come gli organi preposti ad incoraggiare la ricerca intesa a sviluppare e rendere più efficaci le tecniche alternative. A tal fine i singoli Paesi devono seguire attivamente l'evoluzione dei metodi sperimentali.

L'uso dell'anestesia, fondamentale per la tutela del benessere dell'animale, è reso obbligatorio nell'articolo 8. Inoltre, in questo articolo vengono specificate le condizioni in cui tale trattamento può lecitamente essere omesso. Sono considerate condizioni particolari quelle in cui la severità dell'esperimento è tanto moderata che la procedura di anestesia di per sé può essere più dannosa e quelle in cui l'anestesia è incompatibile con lo scopo dell'esperimento poiché ne può influenzare i risultati. Tuttavia, in tali casi è reso obbligatorio il ricorso ad analgesici o ad altri mezzi adeguati per ridurre l'eventuale dolore dell'animale.

In conformità con lo scopo dell'esperimento, se finito l'effetto dell'anestesia l'animale soffre troppo e la somministrazione di analgesici non è possibile, allora bisognerà procedere alla sua soppressione mediante metodi umanitari. Questo ultimo aspetto, cioè il destino degli animali utilizzati negli esperimenti, è trattato dal successivo articolo 9. Secondo questo articolo, al termine di ogni esperimento bisognerà decidere se mantenere in vita l'individuo. Tale scelta dovrà essere fatta da una persona competente, che dovrà decidere a favore della sopravvivenza dell'animale solamente quando in questo non rimangano condizioni permanenti di dolore.

La particolare situazione di rilascio in libertà di un individuo è resa possibile unicamente nel caso in cui sia necessario ai fini dell'esperimento, e solo se tale immissione in natura non comporti danni e pericolo per la sanità pubblica e per l'ambiente, oltre che per l'animale stesso (art. 11).

La tematica del riutilizzo di un animale in un nuovo esperimento è regolamentata dall'articolo 10. È fatto divieto di utilizzare un animale in esperimenti che comportino forti dolori, angoscia o sofferenze equivalenti, quando già ne ha preso una volta parte. La responsabilità di controllare che tale tipo di riutilizzo non avvenga è data ai singoli Stati membri.

Gli esperimenti che comportano o rischiano di comportare all'animale un forte dolore protratto nel tempo possono essere svolti solamente a seguito di specifica autorizzazione dell'autorità preposta dallo Stato membro (comma 2, art. 12).

Anche in base alle richieste di autorizzazione ogni Paese deve pubblicare periodicamente dati statistici sull'utilizzazione di animali a fini sperimentali (art. 13).

La Direttiva affronta anche l'aspetto riguardante il profilo professionale degli operatori coinvolti nella sperimentazione animale. Infatti, indica l'obbligo di un'istruzione e formazione adeguata per le persone che effettuano esperimenti, che sono preposte al controllo di questi e che si prendono cura degli animali (art. 14).

Le caratteristiche e gli obblighi delle strutture che utilizzano e/o allevano animali a scopi sperimentali vengono specificate in diversi articoli.

Affinché una struttura possa allevare o usare animali per esperimenti deve essere approvata dall'autorità competente nei singoli Stati membri. Autorità che verificherà che tale struttura soddisfi le condizioni indicate negli articoli precedenti (art. 15). Questo articolo fa riferimento anche alla provenienza degli animali, specificando che uno stabilimento utilizzatore può ricevere animali esclusivamente da una struttura di allevamento o da altri stabilimenti fornitori. Implicito in questo articolo, ma comunque specificato successivamente nell'articolo 21, è che tutti gli animali utilizzati in sperimentazione scientifica devono provenire da allevamenti.

Lo scambio di animali tra le strutture autorizzate è regolamentato mediante l'obbligo di registrazione del numero e della specie di animali venduti o forniti, oltre che di altre specifiche riguardanti lo scambio. I registri riportanti tali informazioni devono essere conservati dagli stabilimenti per un minimo di tre anni (art. 17). Inoltre, sempre al fine di controllare il movimento degli animali all'interno della Comunità, si specifica che ogni cane, gatto e primate non umano deve essere dotato, prima dello svezzamento, di un marchio di identificazione (art. 18).

Le caratteristiche degli stabilimenti utilizzatori vengono ampiamente riportate nell'articolo 19. Secondo questo articolo queste strutture devono disporre di impianti e attrezzature adeguate alle specie animali utilizzate e agli esperimenti che vi sono effettuati. La costruzione e il funzionamento dei laboratori deve essere tale da garantire che gli esperimenti siano condotti nel modo più efficiente possibile, così da garantire risultati validi scientificamente mediante l'utilizzo del minore numero di animali ed del minimo dolore per questi.

Per evitare inutili ripetizioni degli esperimenti obbligatori per disposizioni legislative perché finalizzati a proteggere la salute e/o la sicurezza pubblica, gli Stati membri sono chiamati a riconoscere la validità dei dati ottenuti da un altro Stato membro (art. 22). A tal fine i singoli Paesi devono fornire alla Commissione informazioni sulle rispettive pratiche amministrative relative agli esperimenti su animali e di fatto su tutti gli esperimenti svolti sui propri territori (comma 2, art. 22). Tali informazioni vengono esaminate da un comitato consultivo permanente, che organizza opportunamente lo scambio dei dati.

Per quanto riguarda gli aspetti più strettamente amministrativi, la gestione di questi è responsabilità dei singoli Paesi, ai quali è lasciato il compito di designare le autorità preposte al controllo dell'applicazione della Direttiva e le modalità per svolgerlo (art. 6). Le informazioni riguardanti le pratiche sperimentali sull'utilizzo di animali che avvengono sul proprio territorio sono raccolte dai singoli Paesi attraverso procedure stabilite a livello nazionale (comma 1, art. 12).

Infine, l'articolo 24 specifica che agli Stati membri non è tolto il diritto di applicare o adottare misure più rigide per la protezione degli animali sperimentali o per il controllo e la limitazione dell'uso di questi. In particolare, i Paesi possono esigere un'autorizzazione preliminare per esperimenti o programmi di lavoro specifici.

Prospettive di revisione della Direttiva europea 86/609/EEC

Oggi è in atto una revisione di tale normativa dovuta alla necessità di adeguare la normativa ai più recenti sviluppi scientifici e tecnici e ai risultati della ricerca nei settori interessati.

La base scientifica della Direttiva risale a più di venti anni fa, rendendo alcune disposizioni obsolete. A questo si aggiunge anche il bisogno di creare un'uniformità tra i diversi Paesi Membri per numerosi aspetti che, non trattati o superficialmente affrontati nella attuale Direttiva, sono stati oggetto di regolamentazioni nazionali. Questo ha generato nel tempo molte differenze tra i singoli Stati. Diversità che, oltre a limitare la capacità di controllo della Comunità sull'attività dei singoli Stati e la possibilità di confronti tra questi, fa venire meno anche lo spirito di comune identità alla base della formazione dell'Unione Europea.

Le modifiche verranno attuate in più fasi, in modo da evitare che ritardi burocratici facciano venire meno la salvaguardia del benessere degli animali da laboratorio, ma allo stesso tempo permettano di avviare un dibattito approfondito sulla futura natura della revisione.

I primi passi verso una revisione già iniziano nel 2002, quando la Commissione chiede al Comitato scientifico per la salute e il benessere degli animali (*Scientific Committee on Animal Health and Animal Welfare*, SCAHAW) di emettere un parere sulla condizione dei primati non umani utilizzati negli esperimenti (disponibile all'indirizzo: http://europa.eu.int/comm/food/fs/aw/aw_scahaw_en.html). Il parere viene adottato il 17 dicembre 2002 ed è attualmente utilizzato quale documento di riferimento per la revisione.

Nel 2003 il Parlamento Europeo e il Consiglio dell'Unione Europea hanno avanzato la proposta di una modifica preliminare della Direttiva 86/609 al fine di contemplare una procedura semplificata del comitato di regolamentazione che permetta di adeguare tempestivamente gli allegati alle modifiche dell'Appendice A della Convenzione ETS 123 (EC, 2003). Più in generale, tale procedura semplificata permetterà di aggiornare periodicamente e rapidamente gli allegati secondo le ultime conoscenze scientifiche disponibili sul benessere degli animali da laboratorio. Il comitato è composto dai rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione. Precedentemente le eventuali modifiche degli allegati potevano essere adottate esclusivamente mediante lunghe procedure di codecisione coinvolgenti tutti gli Stati membri.

Il 14 novembre 2005 l'*Animal Health and Animal Welfare (AHAW) Panel* ha fornito alla Commissione un documento in relazione all'uso degli animali invertebrati, delle forme fetali ed embrionali, all'allevamento e ai metodi eutanasi di soppressione (disponibile all'indirizzo: <http://www.efsa.europa.eu/it/science/ahaw.html>).

Inoltre, per quanto riguarda il lavoro di revisione degli aspetti tecnico-scientifici, questo ha previsto anche il coinvolgimento diretto di esperti e di organizzazioni del settore della comunità scientifica internazionale attraverso consultazioni online. In questo senso, infatti, nell'estate del 2006 è stato distribuito alle parti direttamente coinvolte un questionario. In esso sono stati trattati alcuni tra i principali aspetti oggetto della revisione. Un'opinione di tipo quantitativa, espressa da un "sì/no/nessuna opinione", veniva richiesta sull'argomento e sulla possibile soluzione proposta. Inoltre, venivano riportate indicazioni sull'impatto di tale soluzione nei diversi settori (scientifico, politico, economico) e nell'ambito etico e di benessere animale.

Il questionario è stato diviso in capitoli e i temi affrontati sono stati:

a. Tipo di ricerche per le quali può essere permesso l'utilizzo di animali

Il riferimento è alla possibilità di usare animali nella ricerca di base e a scopo didattico.

La Direttiva 86/609 vieta queste pratiche, ma la sua modifica nelle legislazioni interne ai Paesi fa sì che il 35% del totale degli animali usati a scopi scientifici all'interno della Comunità Europea rientri in questi due casi.

Il risultato di tale diversificazione ha due principali conseguenze. L'impossibilità di confrontare i dati sulla sperimentazione animale nei diversi Paesi e la non tutela di tutti quegli animali usati per scopi non regolati dalla Direttiva. Riguardo a questo ultimo punto, si calcola che inserendo la ricerca di base e l'attività didattica tra le tipologie scientifiche regolate dalla normativa, migliorerebbe il benessere di più di 500.000 animali. Da qui pertanto la necessità di una regolamentazione a livello europeo, con una probabile ampliamento della Legge per includere queste tipologie di utilizzo di animali a scopo scientifico.

b. Uso di quali animali, e più in generale forme di vita, la Direttiva deve considerare e quindi regolamentare

In sostanza viene discussa la definizione di "animale". Il problema si genera poiché l'attuale normativa include, e quindi protegge, solo gli animali vertebrati e unicamente i viventi e le forme larvali. Pertanto, sono esclusi gli animali sacrificati per i loro organi e tessuti, le forme embrionali o fetali e gli invertebrati.

Le legislazioni interne di alcuni Paesi sono state modificate ampliando il significato di "animale", includendo alcune o tutte queste forme di vita. All'opposto ci sono nazioni europee in cui l'eutanasia di animali per prelevarne organi e tessuti per svolgere esperimenti in vitro, non rientra nei termini di sperimentazione animale. Oltre alle gravi mancanze in termine di benessere per gli animali utilizzati in questi ultimi Paesi, tali differenze portano alla non comparabilità dei dati periodicamente forniti dai vari Paesi membri sul numero di animali utilizzati a fini scientifici. Una delle principali conseguenze di questo è l'impossibilità di definire tendenze e fornire indicazioni sull'impatto della sperimentazione animale nella ricerca scientifica. Inoltre, questa situazione è amplificata dal forte incremento negli ultimi 10 anni degli esperimenti *in vitro* che utilizzano tessuti animali e dall'uso di forme embrioniche e fetali.

c. Tipologia della sperimentazione animale che richiede specifica autorizzazione

L'attuale normativa europea obbliga alla richiesta di una specifica autorizzazione solo nel caso in cui l'esperimento causi prolungata e intensa sofferenza. Nella realtà, le modifiche normative dei singoli Paesi fanno sì che il 90% della sperimentazione animale richieda un'autorizzazione dall'ente preposto prima di potere essere svolto. Queste procedure, spesso molto complesse, creano costi aggiuntivi ai Paesi coinvolti, pari in media al 4% del totale costo dell'esperimento. Inoltre, determinano una diversa capacità delle nazioni di produrre risultati scientifici e quindi di essere competitive sul piano internazionale, a causa dei differenti tempi di attesa per l'ottenimento dell'autorizzazione.

Poiché le richieste di autorizzazione rappresentano un'ulteriore forma di controllo a tutela del benessere degli animali, è chiaro l'interesse per la risoluzione dei problemi attualmente esistenti intorno a queste procedure.

La regolamentazione di questo aspetto a livello europeo è considerata la soluzione migliore per risolvere la situazione esistente. Pertanto, si propone lo stabilirsi di parametri minimi che, regolamentando sia gli aspetti qualitativi che quantitativi delle procedure di

autorizzazione, permettano dei maggiori controlli da parte della Commissione, oltre a rendere le condizioni di lavoro comparabili nei diversi Stati.

d. Valutazione etica dei progetti sperimentali e istituzione di comitati etici nazionali

Attualmente non esistono alcun tipo di raccomandazioni riguardo la valutazione etica di un esperimento, né riguardo l'istituzione di comitati etici.

Nonostante questo molti Paesi della Comunità europea hanno adottato questo tipo di procedure. Tuttavia, i diversi Paesi differiscono tra loro per aspetti quali il livello al quale la valutazione etica è effettuata, il valore legale dei comitati, gli aspetti che sono considerati nella valutazione.

La principale conseguenza di tale eterogeneità è rappresentata dalla possibile disparità nella qualità della ricerca effettuata. Infatti, la cura e l'attenzione richiesta dai comitati etici per aspetti come l'applicazione dei principi di benessere e di umana sperimentazione e per lo sviluppo e l'utilizzo di metodiche alternative, obbliga i ricercatori ad informarsi e ad essere continuamente aggiornati sui progressi svolti in tali ambiti di ricerca. Pertanto, lì dove tale obbligo viene meno, è più probabile che si svolgano esperimenti di minore qualità e valore scientifico.

Una possibile soluzione a tale situazione è individuata nel rendere obbligatorio in ogni Paese della Comunità il processo di valutazione etica nell'ambito della sperimentazione animale. In particolare, secondo quanto proposto, ogni progetto di ricerca dovrebbe essere criticamente valutato rispetto all'applicazione dei concetti espressi nel modello delle "3R".

e. Modalità di mantenimento e cura degli animali

L'Allegato II della Direttiva fornisce delle linee guida, e quindi per definizione non obbligatorie, riguardo la cura e il ricovero degli animali nei laboratori. Alcuni Paesi membri ne hanno mantenuto il carattere non obbligatorio, mentre altri hanno assunto le disposizioni indicate come minimi requisiti da rispettare.

Attualmente è in corso la revisione dell'Appendice A della Convenzione ETS 123. L'adozione di questa obbligherà la Comunità ad rivedere l'Appendice II.

La revisione attualmente in corso ha lo scopo di adeguarsi ai progressi scientifici nel campo del benessere animale e di favorire la pratica delle procedure tecniche che meglio garantiscono la qualità della vita animale. I Paesi firmatari della Convenzione ETS, attualmente 12 dei 27 Paesi Membri dell'Unione, direttamente saranno chiamati ad applicare le indicazioni espresse nella revisione. Mentre i rimanenti Paesi della Comunità attenderanno la successiva modifica dell'Allegato II della Direttiva.

f. Trasparenza e accesso alle informazioni sull'uso sperimentale di animali

La Direttiva europea 86/609 richiede solamente che dei rapporti statistici siano fatti periodicamente da ciascuno Stato e siano pubblicamente accessibili.

La maggioranza dei Paesi europei pubblica annualmente questi rapporti statistici, anche se molto variabile è il loro contenuto. Molti forniscono solo le indicazioni statistiche minime richieste dalla Commissione Europea, invece altri forniscono anche dati sulle valutazioni etiche svolte.

Poiché la trasparenza e il facile accesso alle informazioni è ritenuto, oltre che essere essenziale per ogni società civilizzata, anche l'unico modo per garantire un'alta qualità della ricerca scientifica, una omogeneità a livello europeo è considerata necessaria.

g. *Uso dei primati non-umani*

I primati non umani sono tra gli animali presenti nell'elenco dell'Allegato I, pertanto il loro utilizzo è permesso. La vicinanza filo-genetica di questi animali all'essere umano (Wildman *et al.*, 2002) e le loro notevoli capacità cognitive (Tomasello e Call, 1997), rendono particolarmente complessa e degna di interesse la tematica della sperimentazione che li riguarda. Infatti, da sempre il loro utilizzo è motivo di gran dibattito etico e morale. Riguardo la presenza di questi animali nei laboratori europei non sono ad oggi disponibili sufficienti dati per stimare il loro utilizzo nella sperimentazione. Le ultime statistiche riguardano il 2002, anno in cui lo 0,1% degli animali usati nei laboratori dei 15 "vecchi" Paesi Membri erano scimmie (EC, 2003). In linea generale, è riportata una diminuzione della loro presenza nei laboratori di Paesi come l'Olanda, ma un aumento in Gran Bretagna. Inoltre, secondo questi dati non si è registrato l'uso di individui appartenenti al gruppo delle scimmie antropomorfe (scimpanzé, gorilla, orangutan, bonobo). Specie il cui utilizzo oggi è vietato in alcuni Paesi della Comunità, quali Olanda, Austria e Gran Bretagna.

Per quanto riguarda gli ambiti di ricerca in cui questi animali sono utilizzati, i principali campi in cui le scimmie risultano particolarmente diffuse sono rappresentati dagli studi farmacologici (test di sicurezza dei farmaci), i controlli di qualità dei vaccini, in particolare la produzione del vaccino per la polio e per l'epatite C, la ricerca sul virus dell'AIDS, gli studi sulle malattie neurodegenerative e la ricerca di base.

Sempre secondo i dati forniti dalla Comunità Europea nel 2003, circa il 60% dei primati non-umani utilizzati nei Paesi della Comunità Europea durante il 2002 erano stati importati. Le specie più frequentemente presenti nei laboratori sono i macachi, principalmente *Macaca mulatta* e *Macaca fascicularis*, e la scimmia uistiti dai pennacchi bianchi (*Callithrix jacchus*) (EC, 2003).

Accanto alle importanti implicazioni etiche, c'è la consapevolezza della ancora attuale necessità dell'uso di questi animali per raggiungere fondamentali avanzamenti scientifici nel campo di molte delle più serie e diffuse patologie umane. Un modo per cercare di fare incontrare le considerazioni etiche e quelle scientifiche è quello di garantire attentamente la salvaguardia del loro benessere all'interno dei laboratori. Benessere che deve essere garantito anche a fronte della ormai riconosciuta relazione tra qualità di vita dell'animale e validità scientifica del dato da questo ottenuto (Poole, 1997; Weed e Raber, 2005). Il venire meno di questo, infatti, li rende dei modelli animali non opportuni per la ricerca.

Le condizioni di mantenimento devono innanzitutto tenere conto della complessa sociobiologia di queste specie. Infatti, i primati non-umani sono specie altamente sociali e posseggono modelli comportamentali molto simili a quelli umani. In natura vivono in ambienti molto complessi socialmente e fisicamente.

Rispetto all'utilizzo dei primati non umani, l'attuale Direttiva regola aspetti quali la provenienza e l'appartenenza di specie. Questi animali devono provenire da allevamenti, poiché l'uso di individui catturati in natura è vietato, a meno che non si dimostri che sono gli unici che possono portare a risultati scientifici validi. Inoltre, non devono essere individui appartenenti a specie in via di estinzione. Infatti, primati non-umani inseriti nella lista CITES possono essere utilizzati per scopi sperimentali unicamente quando sono i soli modelli validi per la salvaguardia della specie stessa.

Non sufficientemente tutelate dall'attuale Direttiva sono considerate essere le condizioni di mantenimento di questi animali nei laboratori. Anche alla luce dell'alto costo economico richiesto per il mantenimento dei primati non umani in condizioni di vita opportune, che è considerato uno dei principali elementi che fortemente influenza la reale attuabilità di misure più rigorose di benessere. L'aspetto economico che impone anche

importanti riflessioni sull'opportunità di continuare ad investire su queste specie per la ricerca.

Comunque, ad oggi le potenziali opzioni di cambiamento proposte nel questionario vanno dal drastico divieto dell'uso di scimmie catturate in natura al raggiungimento di tale divieto progressivamente entro dieci anni. Una possibile negativa conseguenza di un bando repentino potrebbe essere lo spostamenti di progetti di ricerca pubblici e privati in enti e istituzioni esterne alla Comunità Europea.

h. Controlli e ispezioni negli stabilimenti

La Direttiva odierna prevede che gli stabilimenti utilizzatori siano soggetti a periodiche ispezioni da parte delle autorità nazionali. Non esiste però indicazioni rispetto alla frequenza né alla tipologia di tali controlli. Inoltre, un altro limite è l'assenza di previsti controlli per gli stabilimenti allevatori e fornitori. Con la revisione si propone di regolamentare questi aspetti, con l'istituzione di due ispezioni annuali di cui una non avvisata, e con la progettazione di un sistema europeo di controlli.

i. Educazione e formazione del personale

L'articolo 14 dell'attuale Direttiva recita che le persone che svolgono o prendono parte ad esperimenti, così come le persone che si occupano della cura e del mantenimento di animali utilizzati a tale fine, dovrebbero avere una formazione e preparazione adeguata.

Oggi, anche se tutti gli Stati membri richiedono degli specifici profili professionali o percorsi di formazione per il personale che lavora nel campo della sperimentazione, tuttavia soltanto il 35% richiede certificazione e dimostrazione di aggiornamento per tali competenze. Attualmente è molto sentita la necessità di comparare le competenze del personale operatore nei diversi Paesi della Comunità al fine di potere raggiungere un livello comune. Inoltre, persone qualificate e ben preparate sono fondamentali per la garanzia del benessere animale.

Pertanto, si ritiene che la revisione dovrebbe obbligare i singoli Paesi ad includere nei loro programmi di formazione degli aspetti chiave ("key elements"). Inoltre, dovrebbe essere necessaria una certificazione riconosciuta a livello europeo a testimonianza della competenza e dell'aggiornamento conseguito. Un modo per uniformare questi aspetti regolatori potrebbe essere quello di rendere di natura obbligatoria l'adozione delle linee guida raccolte nel "Codice per la formazione e l'addestramento del personale lavorante con animali da laboratorio" della Convenzione Europea ETS 123, oggi considerate solamente raccomandazioni. La formazione e gli aggiornamenti potrebbero essere conseguiti e dimostrati tramite un sistema di insegnamento e di verifica fruibile sulla rete internet e quindi a basso costo per i singoli Paesi, rilasciante un certificato europeo.

j. Ripetizione degli esperimenti

La corrente Direttiva recita che i Paesi membri dovrebbero, quanto più possibile, riconoscere la validità dei dati prodotti dagli altri Paesi, a meno che ulteriori verifiche non siano ritenute necessarie per la salute e sicurezza pubblica. Tuttavia, nella pratica non esistono strumenti per evitare al duplicazione di esperimenti, fatta eccezione per la valutazione etica. Oggi la duplicazione di esperimenti può essere evitata solo in alcuni ridotti casi in cui vale "l'Accordo di Mutuo Riconoscimento" esistente tra i Paesi della Comunità e i Paesi esportatori. L'impossibilità di regolamentare lo svolgimento di procedimenti sperimentali già svolti causa rappresenta un grande limite della attuale Direttiva. Poiché in questo modo si viene meno al principio della *Reduction* del numero

di animali sacrificati indicato nel modello delle “3R”, rappresentante il principio ispiratore dell’intera Normativa. Si calcola, infatti, che circa 160,000 animali siano sacrificati ogni anno per esperimenti già svolti in altri laboratori. Una soluzione a questo problema potrebbe essere trovata mediante la formazione di un database europeo nel quale inserire informazioni sui progetti in corso e svolti nei Paesi membri e sui relativi risultati scientifici. Questa raccolta informatica dei dati potrebbe anche rappresentare un mezzo per discutere e scambiarsi informazioni sui problemi teorici e pratici riscontrati negli esperimenti. Inoltre, un sistema informatico di questo tipo permetterebbe anche la diffusione degli insuccessi sperimentali che non venendo pubblicati sulle riviste scientifiche, non arrivano alla conoscenza della comunità scientifica.

k. Modalità di soppressione degli animali

Alla fine di ogni esperimento la persona responsabile deve decidere se l’animale deve o meno essere soppresso. La Commissione europea ha prodotto delle linee guida indicanti i metodi ritenuti più umanitari per sacrificare gli animali. In particolare, l’uso della CO₂ viene raccomandato per la soppressione di alcune specie animali. Ad esempio, è uno dei metodi più comunemente utilizzati con i roditori. Tuttavia in sede di revisione gli aspetti del benessere animale portano a considerare la possibilità di proibire tale procedura o almeno di regolarla più rigidamente. Ad esempio, obbligando a provocare nell’animale uno stato di incoscienza prima dell’esposizione al gas, che si ritiene ridurrebbe molto la sofferenza di questo.

Lo stato dei lavori ha come prossima scadenza la presentazione di una Proposta di Direttiva di revisione alla Commissione Europea per la fine del 2007.

LA SITUAZIONE IN ITALIA

Nel 1992 l'Italia recepisce la Direttiva Europea 86/609, facendone propri gli obiettivi nel Decreto Legislativo numero 116 del 1992 (*Gazzetta Ufficiale* n. 40 del 18 Febbraio 1992), che ne rappresenta una modifica in senso limitativo.

Prima di questo Decreto, nel nostro Paese la sperimentazione animale era regolamentata dalla Legge numero 924 del 1931 (modificata dalla Legge numero 615 del 1941) che sostanzialmente vietava, autorizzandola, la vivisezione e gli altri esperimenti su animali vertebrati a sangue caldo (*Gazzetta Ufficiale* n. 180 del 6 Agosto 1931). Questa legge conferiva ai direttori degli Istituti e Laboratori scientifici la diretta responsabilità degli esperimenti su animali che si svolgevano al loro interno. Nella pratica ai direttori era data totale libertà di autorizzare esperimenti su qualunque specie di animali, oltre che le prove a semplice scopo didattico, salvo un generico richiamo alla condizione di "inderogabile necessità" posta dalla ricerca in programma, senza che fosse peraltro precisato quale ente o persona dovesse esprimere il giudizio sulla indispensabilità. Unico vincolo riguardava il titolo che autorizzava a compiere gli esperimenti. Infatti questi erano limitati alla Laurea in Medicina e Chirurgia, in Medicina Veterinaria, in Scienze Biologiche o Scienze Naturali.

Il Decreto Legislativo 116/1992

L'attuale DL.vo 116/1992 lascia in vigore i soli comma 1 e 3 dell'articolo 1 della precedente normativa e va a testimonianza di un notevole avanzamento scientifico e morale delle coscienze. Si tratta di un avanzamento scientifico, poiché rende lecito, ma strettamente regolato, il ricorso all'uso di animali per scopi scientifici, riconoscendo quindi la innegabile necessità, in diversi casi, di questo tipo di sperimentazione; inoltre, si tratta di un avanzamento morale, perché tutela il benessere degli individui animali utilizzanti e, soprattutto, perché non dà per scontato che tale tipo di sperimentazione sia l'unico modo per progredire scientificamente, considerando il ricorso a questa con carattere di specialità ed esclusività e accettato solo come strumento di maggiore rigore scientifico. In tal senso l'adesione alla normativa comunitaria non ha rappresentato un regresso, come a suo tempo sostenuto da alcune associazioni animaliste, bensì un adeguamento consapevole al contesto scientifico internazionale.

Il DL.vo 116/1992 e le successive Circolari applicative impartiscono direttive in relazione all'utilizzo degli animali vertebrati a scopo sperimentale e didattico, presentando regole sull'utilizzazione di questi nella sperimentazione. Lo scopo primario del DL.vo 116/1992 è indicato essere la protezione del benessere animale e la riduzione al minimo possibile o, quando possibile, l'eliminazione del dolore, della sofferenza, dell'angoscia e dei danni temporanei durevoli che possono prodursi nel corso di alcune sperimentazioni. Come recita la Circolare n. 8 del 1994, le condizioni e i limiti individuati dal DL.vo 116/1992 sono pensati con l'obiettivo di "ridurre gli esperimenti che utilizzano animali, di ridurre il numero di animali usati e di ridurre al minimo possibile gli stati di sofferenza" (*Gazzetta Ufficiale* n. 163 del 14 luglio 1994). Inoltre, l'attività sperimentale regolamentata dal DL.vo 116/1992 coinvolge un insieme di procedure e individua un insieme di responsabilità professionali che non sono limitate al solo trattamento dell'animale durante l'esperimento, ma includono anche aspetti quali l'allevamento, la commercializzazione e il mantenimento dell'animale. L'agire al di fuori di quanto indicato dalla normativa si configura in un illecito amministrativo, quando non penale.

Di seguito riportiamo alcune delle principali tematiche trattate dal DL.vo 116/1992:

a. Tipologia degli esperimenti per i quali è consentito l'impiego di animali per la sperimentazione

Gli articoli 2 e 3 regolano la tipologia degli esperimenti per i quali è consentito l'impiego di animali per la sperimentazione. In tal senso, innanzitutto viene definito cosa si intende per esperimento (art. 2 comma 1 punto *d*), indicando con questo termine qualsiasi pratica coinvolga l'impiego di un animale per fini sperimentali o altri fini scientifici, fatta esclusione però per pratiche agricole, quali la marcatura, per pratiche veterinarie e per metodi di uccisione meno dolorosi, quali quelli applicati per la macellazione e per la soppressione umanitaria degli animali. Importante, è la precisazione riportata nella successiva Circolare n. 8 del 1994, dove il Ministero della Salute chiarisce che per la definizione di esperimento, la quantificazione o la qualificazione del dolore inferito non è rilevante, perché "l'accezione del dolore è troppo estesa e comprensiva anche dell'aspetto psicologico per potere costituire criterio discriminante dell'esperimento".

Per quanto riguarda i tipi di esperimenti per i quali la Legge 116/1992 permette l'uso di animali, nell'articolo 3 si indicano gli studi volti a produrre e valutare l'efficacia e la sicurezza dei farmaci, degli alimenti ed di altri prodotti necessari; le ricerche volte a migliorare le condizioni di salute dell'uomo, degli animali e delle piante; gli studi con finalità di protezione dell'ambiente naturale nell'interesse del benessere dell'uomo e degli altri animali; ed, infine, tutti gli studi di base propedeutici all'ottenimento di informazione per lo svolgimento delle ricerche sopra elencate (art. 3 comma 4). Invece, l'uso di animali a scopo didattico è possibile solo in deroga alla legge, previa esplicita autorizzazione del Ministero della Salute. In particolare, l'uso degli animali per l'attività didattica è disciplinato dal punto 3 dell'articolo 8, dove si parla di casi eccezionali in cui si dimostri la inderogabile necessità del loro utilizzo e l'impossibilità di ricorrere ad altri sistemi alternativi. Entrambi questi aspetti devono essere testimoniati da un'attenta e documentata ricerca bibliografica effettuata dall'istituto interessato, come si specifica nella Circolare n. 6 del 2001 (*Gazzetta Ufficiale* n. 144 del 23 giugno 2001). Inoltre, sempre nella stessa circolare, si raccomanda, dove possibile, l'uso dell'animale morto, anziché sotto anestesia.

b. Figura del Responsabile della singola ricerca scientifica

Una delle novità salienti è l'introduzione di un regime di autocontrollo che fa carico alla figura del ricercatore in prima persona del rispetto delle condizioni e dei limiti imposti dal Decreto. L'art. 4 comma 5 recita che "gli esperimenti devono essere seguiti direttamente, o sotto la diretta responsabilità, da laureati in medicina e chirurgia, medicina veterinaria, biologia, scienze naturali".

Successivamente, la riorganizzazione di molti corsi di laurea e la comparsa di nuovi, ha reso necessario ampliare la lista dei titoli riconosciuti come validi per abilitare il ricercatore al ruolo di responsabile scientifico. In particolare, un primo ampliamento ai titoli di laurea idonei si è avuto con Decreto Ministeriale nel 1995, con il quale si includevano anche le lauree in Farmacia, Chimica e Tecnologie farmaceutiche, Scienze Agrarie con indirizzo zootecnico e Scienze della Produzione animale (*Gazzetta Ufficiale* n. 102 del 3 maggio 1996). Nel 2000 è stata riconosciuta come valida anche la laurea in Psicologia con indirizzo generale e sperimentale (*Gazzetta Ufficiale* n. 191 del 17 agosto 2000). Tuttavia, i laureati in quest'ultima disciplina possono ricoprire il ruolo di Responsabile del progetto di ricerca unicamente se hanno superato specifici esami

durante il corso di laurea e soltanto affiancati da un Medico veterinario con cui devono concertare la programmazione e la gestione dei progetti sperimentali.

c. Procedure per la comunicazione delle esperienze agli Organi competenti

A norma dell'art. 7 chiunque intende effettuare esperimenti su animali deve informare il Ministero della Salute, la regione, la prefettura, il comune e l'unità sanitaria locale. In seguito a tali comunicazioni l'attività sperimentale può essere iniziata senza bisogno di attendere alcun atto da parte del Ministero, fanno eccezione le ricerche che necessitano di specifiche autorizzazioni in deroga al Decreto Legislativo. Inoltre, entro il 31 marzo di ogni anno i centri che hanno svolto l'attività sperimentale devono inviare al Ministero della Salute una relazione nella quale devono essere indicati i dati relativi (essenzialmente specie e numero) all'impiego degli animali negli esperimenti dell'anno precedente. Tali informazioni vengono trasmesse alla Commissione della Comunità europea e pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* (art. 15 e 16).

La pubblicazione dei dati statistici consente innanzitutto maggiore consapevolezza da parte degli stessi operatori scientifici, oltre a fornire più precise conoscenze da parte degli organi di controllo. Inoltre, la diffusione dei dati costituisce una diretta e reale informazione per l'intera comunità, che è la fruitrice degli interessi tutelati dal Decreto, sia in termini di validità scientifica degli studi sia in termini di rispetto della vita animale.

d. Tipologia delle sperimentazioni che richiedono una specifica autorizzazione preventiva

Accanto alle sperimentazioni permesse dall'art. 3 ci sono una serie di ricerche e procedure, le quali, anche se vietate dal DL.vo, possono essere svolte a seguito di una specifica autorizzazione preventiva rilasciata da parte del Ministero della Salute. Sono queste le autorizzazioni in deroga.

La deroga al DL.vo 116/1992 è concessa eccezionalmente quando quella particolare sperimentazione è dimostrata essere necessaria e insostituibile. L'utilizzo degli animali a scopo didattico, come detto precedentemente, è una delle tipologie di sperimentazione la cui preventiva autorizzazione in deroga è necessaria. Oltre a questa, l'utilizzo di animali appartenenti a specie in via di estinzione, l'uso di cani, gatti e primati non-umani, e lo svolgimento di esperimenti senza l'uso dell'anestesia, sono gli altri tipi di ricerche per cui una esplicita autorizzazione da parte del Ministero della Salute è richiesta.

Il principio fondamentale e inderogabile alla base della regolamentazione di queste particolari sperimentazioni è quello secondo cui nessuna di esse può essere iniziata prima di venire autorizzata. L'autorizzazione è concessa dal Ministero dopo parere favorevole da parte di esperti dell'Istituto Superiore di Sanità, i quali valutano, mediante la documentazione tecnico scientifica che deve accompagnare tali richieste, la procedura e le tecniche che si intendono utilizzare, nonché il fine dello studio. In particolare, un organo collegiale interno all'Istituto Superiore di Sanità, formato da rappresentanti di vari settori con competenza su diversi aspetti della sperimentazione con animali, valuta: il *curriculum vitae* del responsabile della ricerca e quanto altro ritengano utile per documentare le credenziali scientifiche; il rationale su cui poggia la ricerca proposta, basato sullo stato delle conoscenze scientifiche, e quindi sull'esigenza della ricerca, con valutazione dell'idoneità della strategia sperimentale; le possibili ricadute applicative, anche se elusivamente di carattere conoscitivo-propedeutico; la specie e il numero di animali di cui si considera giustificato l'impiego; le condizioni di mantenimento degli animali in rapporto alle specifiche procedure sperimentali, in particolare per quanto concerne le cure necessarie per minimizzare gli stati di sofferenza e, nel caso specifico

dei primati, il rispetto delle esigenze di socialità in rapporto alla specie e agli esperimenti previsti; le procedure sperimentali descritte per verificare che la sofferenza e lo stress siano effettivamente ai livelli minimi compatibili con il perseguimento degli obiettivi definiti e giustificati nel razionale.

Gli esperimenti su animali in via di estinzione, su cani, gatti e primati non-umani, sono possibili solo per “verifiche medico-biologiche essenziali” e solo quando si dimostra che la specie indicata è l’unica adatta allo scopo. Inoltre, altro motivo di deroga nei confronti degli animali in via di estinzione si ha quando la finalità della ricerca stessa è la conservazione della specie in questione. Mentre, per quanto riguarda la possibilità di svolgere esperimenti su animali senza l’utilizzo dell’anestesia, questi sono ammissibili soltanto in due casi. Quando c’è incompatibilità dell’anestesia con il fine dell’esperimento. Tale motivo viene valutato caso per caso e mai può essere applicato il principio di analogia e di estensione. E, inoltre, l’assenza di anestesia è permessa, quando questa è ritenuta essere più traumatica dell’esperimento stesso. Questo ultimo punto è, pertanto, una deroga posta a protezione dell’animale.

La Circolare n. 17 del 1993 chiarisce quanto riportato dall’art. 7 comma 2, e cioè che un’autorizzazione da parte del Ministero della Salute è anche richiesta per esperimenti che possono comportare gravi lesioni o forte dolore protratti nel tempo, e che la concessione a questi è rigorosamente limitata dalle condizioni previste per la deroga all’assenza di anestesia (*Gazzetta Ufficiale* n. 120 del 25 maggio 1993). Tale chiarimento tende ad evidenziare che non si ammette la non prevedibilità di gravi stati di sofferenza causati all’animale, applicando la presunzione di responsabilità. Inoltre, sempre nella stessa Circolare, riprendendo quanto indicato dall’art. 9 comma 3, si indica come soggetto a preventiva autorizzazione anche il prolungamento di esperimenti che, non essendo relativi ad ordinarie prove di qualità, efficacia e innocuità, non devono superare la durata massima di tre anni.

e. *Figura del Medico veterinario*

Il Decreto Legislativo ben definisce ruoli e responsabilità del Medico veterinario, il quale è individuato come il consulente che assicura il benessere degli animali. Il DL.vo 116/1992 prevede che “un Medico veterinario controlli le condizioni di salute degli animali allo scopo di evitare danni durevoli, dolore, inutili sofferenze o angosce” e che inoltre, questo assicuri consulenza sul benessere degli animali nelle diverse fasi della loro vita (art. 5 e art. 12, comma 2).

Le circolari emanate successivamente nel tempo, vanno poi a spiegare che, durante la pratica sperimentale vera e propria, la presenza del veterinario non è necessaria quando si praticano procedure di routine consolidate all’interno di un laboratorio, ma solo quando nel protocollo di sperimentazione sono prevedibili circostanze di sofferenza particolari (Circolare n. 32 del 1992; Circolare n. 8 del 1994). La soppressione degli animali al termine della sperimentazione è considerata la regola generale e l’uso di metodi umanitari reso obbligatorio dall’art. 6. Sempre lo stesso articolo regola i casi particolari in cui, terminata la procedura sperimentale, si decide di mantenere in vita l’animale. In tali casi, è sempre compito e responsabilità del veterinario mantenere in vita soltanto individui a cui possano essere garantite opportune condizioni di benessere. A tale riguardo la Circolare n. 6 del 2001 specifica che è facoltà del Medico veterinario l’applicazione dell’istituto dell’affidamento in adozione nei casi in cui le condizioni di salute degli animali lo consentano e allorché pervengano richieste da parte di associazioni animaliste, di privati o di comuni.

f. Requisiti ambientali richiesti per la stabulazione

Il DL.vo 116/1992 prevede dei requisiti ambientali per la stabulazione degli animali. Infatti, la tutela del benessere degli individui destinati alla sperimentazione viene attuata anche attraverso la verifica e l'ottimizzazione delle condizioni degli ambienti dove sono mantenuti.

L'art. 5 del decreto indica che gli animali devono essere alloggiati in ambienti che consentano loro una certa libertà di movimento, che acqua e cibo siano adeguati alla loro salute e che sia ridotta ogni limitazione alle loro necessità fisiologiche e comportamentali. Più nel dettaglio va l'Allegato II, il quale illustra e integra quanto indicato dall'art. 5, fornendo per ciascuna specie i parametri ambientali (temperatura, umidità, luce ecc.) ed ergonomici (numero di animali per singola gabbia, superficie e altezza minima richiesta, ecc.) che devono essere rispettati per potere allevare, fornire o utilizzare animali da esperimento. Questo allegato, riconoscendo la situazione di conflitto di interessi che si crea in molte situazioni sperimentali, in cui la necessità scientifica di controllare elementi fisici, quale la libertà di movimento e/o di interazione sociale, si scontra con i bisogni fisiologici e comportamentali degli animali, talvolta prevaricandoli, fornisce delle indicazioni per il trattamento generale e la sistemazione degli animali. Quanto riportato in tale documento rappresenta delle linee di indirizzo, che come tali non sono vincolanti, ma costituiscono delle raccomandazioni che gli addetti, a loro discrezione e in coscienza, devono cercare di applicare per il meglio.

Analizzando alcuni degli aspetti trattati dall'Allegato II vediamo che la funzione e la progettazione generale delle strutture che ospitano gli animali dovrebbero essere pensate in maniera specie-specifica, cioè appropriati a seconda della specie, e tenere conto del potenziale di crescita degli animali, così da assicurare loro un adeguato spazio.

È raccomandato che la permanenza in gabbie per cani, gatti e suini dovrebbe essere limitata al periodo strettamente necessario ai fini sperimentali. Al riguardo, la successiva Circolare n. 6 del 2001, ricorda che particolare attenzione è richiesta al rispetto di tale condizione per cani e gatti. Recinti dotati di un opportuno spazio per il moto, di una superficie piatta per il riposo (quando è prevista la pavimentazione a griglia), nonché di oggetti per arrampicarsi e per limare gli artigli per i gatti e tramezzi di separazione per i cani, sono altre modalità di stabulazione indicate per queste due specie. Inoltre, nel definire l'altezza delle gabbie per i cani, si fa riferimento alla grandi varietà di razze esistenti, indicando come norma generale un'altezza minima pari a due volte quella misurata dall'altezza della spalla.

Anche la varietà di specie di primati non-umani è considerata per la definizione dell'altezza delle loro gabbie, raccomandando che questa dovrebbe consentire agli animali di dondolarsi in estensione totale a partire dal soffitto, senza che i piedi tocchino il pavimento.

Inoltre, dovrebbe essere posta attenzione nella costruzione dei locali, con particolare riguardo all'innocuità dei materiali con cui gli animali entrano in contatto.

Secondo tali linee guida, la qualità e la disponibilità di cibo dovrebbero soddisfare il fabbisogno della specie, e l'acqua essere sempre liberamente accessibile. In particolare, dimensioni e numero di mangiatoie e abbeveratoi sono specificati per la stabulazione degli uccelli.

Il comportamento e lo stato psicologico degli animali dovrebbe essere tenuto in considerazione, evitando di mantenere in uno stesso ambiente specie tra loro incompatibili (ad esempio legate in natura da un rapporto preda-predatore), o svolgendo esperimenti in sale differenti da quelle di permanenza degli animali quando le procedure sperimentali prevedano sofferenza o comunque stati di ansia da parte di questi ultimi.

Attenzione alle modifiche del comportamento e della fisiologia degli animali dovrebbe essere anche prevista mediante il controllo e la riduzione, tramite eventuale isolamento dei locali, dei rumori intensi, possibili fonti di disturbo.

Procedure quali la cattura e il trasporto dovrebbero essere svolte prendendo le necessarie precauzioni: la cattura di animali selvatici o randagi dovrebbe essere fatta soltanto da persone esperte del comportamento e dell'ambiente naturale abitato dagli animali. Inoltre, dovrebbe prevedere l'uso di sedativi o anestetici. L'imballo e il trasporto dovrebbero essere svolti in modo tale da evitare inutili sofferenze, dovute ad una ventilazione non idonea, all'esposizione a temperature estreme, alla mancanza di cibo, acqua o ai ritardi prolungati. Inoltre, gli animali, una volta giunti a destinazione, rapidamente dovrebbero essere ricevuti e alloggiati.

Circolari

Le difficoltà applicative, legate alle numerose innovazioni dello stesso decreto legislativo, hanno reso necessaria l'emanazione di diverse circolari esplicative. Alcune di queste sono:

– *Circolare n. 32 del 26 agosto 1992*

Destinata a gestire la fase transitoria, fornisce alcuni elementi di chiarificazione per la più corretta attuazione del DL.vo 116/1992.

In particolare, meglio definisce la figura del Medico veterinario e le sue responsabilità come indicate dall'art. 5 punto d e dall'art. 6 comma 4. Specificando che un Medico veterinario deve controllare le condizioni di salute degli animali allo scopo di evitare danni durevoli, dolore, inutili sofferenze o angoscia soltanto quando le procedure sperimentali prevedano la possibilità di tali condizioni.

Tratta anche la possibilità di mantenere in vita gli animali terminata la sperimentazione, sottolineando però come la regola generale debba essere la soppressione.

Evidenzia quanto indicato dal comma 5 dell'art. 6, cioè l'assoluto divieto di recidere le corde vocali agli animali, eccetto che tale procedimento rientri nell'intervento sperimentale autorizzato ai sensi dell'art. 8, comma 1 lettera b.

Inoltre, riprende la tematica della "comunicazione" al Ministero della Salute, alla Regione, alla Prefettura, al Comune e alle Aziende Sanitarie Locali (ASL), nella quale devono essere contenute tutte le informazioni necessarie alla identificazione qualitativa e quantitativa dell'attività sperimentale, nonché la durata del progetto di ricerca.

Infine, ricorda che quando si utilizzano animali da esperimento nell'ambito dei laboratori di analisi per prove diagnostiche mediche o medico-veterinarie, l'art.7 comma 3 limita la comunicazione alla sola ASL competente per il territorio.

– *Circolare n. 17 del 5 maggio 1993*

Chiarisce i principi e le procedure concernenti le sperimentazioni soggette a preventiva autorizzazione del Ministero della Salute.

Ricorda che tali attività sono gli esperimenti senza anestesia (in deroga all'obbligo di cui all'art. 4 comma 3), gli esperimenti sui primati non umani, su cani e su gatti (in deroga al divieto di cui all'art. 3 comma 2), gli esperimenti su animali in via di estinzione (in deroga al divieto di cui all'art. 3 comma 3), gli esperimenti a scopo didattico (in deroga all'art. 3 comma 1), gli esperimenti che comportano o rischiano di comportare gravi lesioni o forti dolori che potrebbero protrarsi dopo l'esperimento e gli esperimenti che

non siano relativi a ordinarie prove di qualità, efficacia e innocuità quando superino la durata massima prevista nella comunicazione (3 anni).

Sottolinea che principio fondamentale e inderogabile è che nessuna di tali sperimentazioni può iniziare prima che sia concessa l'autorizzazione. In particolare, si specifica che per gli esperimenti per cui sono prevedibili gravi lesioni o forti dolori duraturi nel tempo, è richiesta una nuova preventiva autorizzazione una volta scaduti i termini previsti della ricerca, indipendentemente se la tipologia sperimentali rientra nell'art. 3 e se tale esperimento è accompagnato dalle autorizzazioni in deroga relative alle specie animali utilizzate. Tale ulteriore limitazione è posta affinché di ognuno di questi progetti debbano periodicamente essere messi in rilievo i risultati ottenuti.

Questa circolare, inoltre, tratta l'uso degli animali nelle sperimentazioni di base, specificando che tale utilizzo deve essere indicato all'interno del progetto principale di ricerca di cui sono propedeutiche, e che tali sperimentazioni sono soggette a preventiva autorizzazione nel quale caso le procedure impiegate richiedano il ricorso alle deroghe per le specie animali utilizzate (art. 8) o per l'assenza di anestesia (art. 9).

– *Circolare n. 18 del 5 maggio 1993*

Fornisce elementi di chiarificazione e linee guida di carattere amministrativo e operativo per l'ottemperanza ai principi e agli obblighi previsti dal DL.vo 116/1992.

Evidenzia i compiti e responsabilità di tutti quegli organi a cui deve essere inviata comunicazione preventiva della ricerca, cioè del Ministero, dei Comuni, dei servizi veterinari delle ASL, delle Regioni e delle Prefetture.

Specifica come, per effetto degli articoli 7, 8, 9 e 12, è il Ministero della Salute l'organo preposto a fornire linee di indirizzo alla ricerca scientifica sanitaria che siano intese alla sempre maggiore riduzione del ricorso agli esperimenti su animali. Sottolinea anche come, per effetto degli articoli sopra citati, spetta sempre a tale Ministero il compito di controllo sugli esperimenti e di conseguenza sugli stabilimenti utilizzatori, mentre ai Comuni è attribuito con l'art. 10 il dovere a vigilare sugli stabilimenti di allevamento.

Gli aspetti igienico-sanitari di tutti gli stabilimenti spettano, oltre che al Ministero e ai Comuni, anche alle ASL. In particolare, si sottolinea come alle ASL spetti il compito di vigilare sull'applicazione del DL.vo 116/1992 nell'ambito delle prove diagnostiche mediche e medico-veterinarie.

Le Regioni programmano e dispongono la vigilanza su tutti gli stabilimenti di allevamento, fornitori e utilizzatori del proprio territorio; in particolari, l'ente Regione vigila sul non impiego di animali randagi o selvatici.

Le Prefetture effettuano controlli al fine di prevenire o reprimere abusi che configurino, secondo il codice penale, il reato di maltrattamento di animale. Riguardo agli adempimenti amministrativi, riprende e integra l'articolo 7, ricordando gli uffici a cui deve essere inviata la comunicazione della ricerca e spiegando che tale informativa non ha scopo di repressione di abusi e irregolarità, ma piuttosto costituisce una forma di controllo a posteriori con la finalità di rettificare e incanalare le procedure attuate dai laboratori verso modalità corrette di impiego di animali e verso metodi alternativi di ricerca.

In questa circolare vengono indicate le informazioni che deve contenere la comunicazione, quali le generalità delle persone coinvolte nel progetto di ricerca (gli ideatori del progetto, gli esecutori e coloro che attendono al controllo degli animali), i fini di questo, la documentazione che dimostra la necessità e inevitabilità dello studio, la documentazione che dimostra la necessità del ricorso ad una specie determinata, l'impossibilità di ricorrere ad esperimenti che richiedono un minore numero di animali,

che implicano l'impiego di animali a minore sviluppo neurologico e che causino minore dolore, sofferenza e danni durevoli. Inoltre, nella comunicazione deve essere indicata la durata degli esperimenti.

Il Ministero della Salute, in quanto destinatario principale di tale comunicazione, è quello preposto a svolgere gli accertamenti scientifici e tecnici, che possono essere tanto casuali quanto sistematici.

– *Circolare n. 8 del 22 aprile 1994*

È una sintesi del DL.vo 116/1992 che riunisce chiarimenti e istruzioni pratiche su tutto quanto risultava in vigore fino a quel momento.

In particolare, nel ricordare l'ambito di applicazione della sperimentazione animale fortemente sottolinea le condizioni e i limiti per lo svolgimento di tale attività.

Chiarisce quali siano le condizioni in cui è possibile il prelievo di animali dall'ambiente. Spiegando che, la facoltà di utilizzare animali selvatici, è riconosciuta solo al ricercatore che può dimostrare che la specie indicata è la sola adatta all'esperimento. Inoltre, si specifica che per alcune specie animali selvatiche, il prelievo dall'ambiente è consentito unicamente agli istituti scientifici universitari, al CNR (Consiglio Nazionale delle Ricerche) e ai musei di storia naturale per fini di studio o di ricerca.

– *Circolare n. 14 del 25 Settembre 1996*

Fornisce indicazioni, tanto amministrative quanto scientifiche, per la buona pratica della sperimentazione clinica dei medicinali veterinari.

Illustra tutta la documentazione necessaria per svolgere questo tipo di sperimentazione e specifica che l'inizio dello studio è subordinato al rilascio di specifica autorizzazione da parte del Ministero della Salute. Ministero che rilascia tale autorizzazione solo dopo verifica del protocollo sperimentale e della scheda tecnica, in rispetto di eventuali rilievi e osservazioni pervenute dalle ASL e successivamente all'acquisizione del parere favorevole dell'Istituto Superiore di Sanità.

Rappresenta, comunque, soltanto un primo intervento in materia.

– *Circolare n. 6 del 14 maggio 2001*

Chiarisce gli aspetti del DL.vo verso i quali è richiesta una particolare attenzione e richiama lo sviluppo e l'uso dei metodi alternativi.

Riguardo a questo ultimo aspetto, si dichiara che oggetto di attento esame saranno le segnalazioni tecniche che pervengono dal mondo della ricerca e/o dalle organizzazioni animaliste.

Inoltre, indica tra gli obiettivi prioritari e irrinunciabili del DL.vo 116/1992, relativamente ai quali è richiesta una particolare attenzione agli utilizzatori degli animali: la tutela del benessere animale, l'uso dell'anestesia, la riduzione del numero di animali usati in un esperimento, l'utilizzo degli animali con il minore sviluppo neurologico e l'applicazione della norma che vieta il riutilizzo dello stesso animale. Incoraggia il rispetto di tali norme soprattutto nel caso di uso di animali a scopo didattico.

In questa Circolare si fa, inoltre, riferimento all'allegato II del DL.vo 116/1992, incoraggiando il rispetto delle condizioni previste nella "Nota" alla tabella 6, in cui ci si invita ad una rigorosa limitazione nella permanenza dei gatti in gabbia, e nella "Nota" alla tabella 7 in cui si fa riferimento alla permanenza dei cani in gabbia, invitando a limitare questa al tempo strettamente necessario all'esperimento.

Obiezione di coscienza

Un argomento che riveste una particolare importanza nell'ambito della sperimentazione animale, ma che non viene trattato dal DL.vo 116/1992, in quanto non attinente alla tutela degli animali, è la possibilità di proclamare l'obiezione di coscienza a tale attività.

Tale facoltà è attualmente regolamentata in Italia dalla Legge n. 413 del 1993, secondo la quale tutti coloro che dichiarano la propria obiezione di coscienza all'utilizzo degli animali per fini sperimentali non sono tenuti a prendere parte direttamente alle attività e agli interventi diretti a tale pratica (*Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 16 ottobre 1993).

L'articolo 3 comma 5 obbliga tutte le strutture pubbliche e private in cui si svolge sperimentazione animale a rendere noto a tutte le persone al loro interno il loro diritto ad esercitare l'obiezione di coscienza e a predisporre un modulo per la dichiarazione di tale obiezione. Inoltre, queste strutture hanno l'obbligo di destinare tali persone ad altra attività, con conservazione della medesima qualifica e medesimo trattamento economico.

Questa legge regola anche l'uso degli animali vivi a scopo didattico. Infatti, le università devono rendere facoltativa la frequenza ad esercitazioni di laboratorio che prevedono la sperimentazione animale, oltre a dovere attivare, all'interno di tali corsi, modalità di insegnamento alternative.

La nuova proposta di legge nazionale

Il progresso scientifico e la formazione di una nuova e più forte sensibilità da parte dell'opinione pubblica rendono il DL.vo 116/1992 non più attuale e adeguato per alcuni aspetti, pertanto è stata avanzata una nuova proposta di legge n. 2157 considerata più in linea con i tempi e con il sentire della società civile. L'iter burocratico di tale proposta legislativa ha subito varie battute di arresto a causa dei cambi di legislatura. Infatti, presentata per la prima volta dall'onorevole Schmidt nel 2004, è stata poi riproposta dall'onorevole Della vedova ed è attualmente all'esame della Commissione degli Affari Sociali.

Ai lavori di revisione, andati avanti dalla metà del 2003 fino alla fine del 2004, hanno partecipato le varie componenti interessate all'argomento: industria, università, ordini professionali (veterinari, biologi, ecc.), istituti di ricerca, associazioni animaliste.

Tra i principali cambiamenti individuati in questa proposta di legge ci sono l'inclusione degli animali geneticamente modificati, la regolamentazione sul reinserimento degli animali giunti alla fine della sperimentazione, l'introduzione di una serie di divieti assoluti all'uso di animali (quali la didattica, la produzione, lo sviluppo e il controllo di prodotti finiti per uso cosmetico e domestico), l'istituzione di comitati etici interni alle università e ai centri di ricerca pubblici e privati e la necessità di attendere dai 30 ai 60 giorni (fatta eccezione per i test di tossicità) dall'invio della comunicazione della ricerca al Ministero della Salute, prima di potere assumere l'assenso da parte di questo e quindi iniziare l'attività sperimentale.

Inoltre, l'Allegato II, riguardante le modalità di sistemazione e permanenza degli animali, perde l'accezione di linea guida, divenendo obbligatorio quanto indicato al suo interno.

Uno degli scopi della nuova proposta di legge è anche quello di ottenere dei più reali dati statistici sul numero di animali utilizzati ogni anno in Italia. Infatti, l'inserimento degli animali geneticamente modificati, i quali morendo spesso prima di essere utilizzati nella sperimentazione vera e propria, oggi non rientrano nelle statistiche, e l'inserimento, tra le attività sperimentali regolamentate dalla legge e pertanto soggette a documentazione, delle

ricerche consistenti nel prelievo di organi e tessuti da individui appositamente sacrificati, sono modifiche da considerare con tale finalità.

Inoltre, favorire lo sviluppo e l'applicazione dei metodi alternativi è un altro aspetto considerato e fortemente sostenuto nella proposta di nuova legge. L'intero art. 8 è dedicato a questo argomento, fornendo, oltre ad una dettagliata definizione di tali metodologie, precise indicazioni sull'iter burocratico da seguire al fine di facilitare e velocizzare la loro ufficiale validazione.

La volontà di migliorare il DL.vo 116/1992 agendo dall'interno, seppure importante e degna di valore, non deve perdere di vista il fatto che punto di riferimento finale deve essere la revisione attualmente in corso della Direttiva europea. Poiché, oggi qualsiasi legge riguardante la sperimentazione sugli animali nel nostro Paese non può prescindere dal contesto mondiale, dovendo tenere conto delle normative internazionali per lo studio e la commercializzazione di qualsiasi prodotto, farmaceutico e non, destinato all'uso umano e animale.

CONCLUSIONI

Partendo dalla realistica consapevolezza che la scomparsa degli animali dai laboratori non è pensabile nel breve e medio termine, adottare strategie e approcci espressi nel modello delle “3R” di William Russell e Rex Burch rappresenta il modo moderno e, alla luce delle sempre nuove scoperte in campo di benessere animale, anche l’unico possibile per lavorare adeguatamente nell’ambito sperimentazione animale ai giorni nostri.

Nella pratica, questo significa sviluppare metodiche alternative all’uso degli animali, utilizzare quelli con il minore sviluppo neurologico, favorire esperimenti che prevedono l’utilizzo di un loro numero ridotto, applicare procedure che riducano gli stati di sofferenza, mantenere gli animali in opportune condizioni di vita. Tutte tematiche considerate in più riprese tanto nella Direttiva Europea 609/86 che nel DL.vo 116/1992 e fortemente sottolineate e sostenute nelle proposte di revisione delle normative.

Inoltre, una flessibile interpretazione di questi principi può portare alla nascita di iniziative che permettere di coniugare l’interesse etico e scientifico con quello economico orientato ad una riduzione dei costi della ricerca. Esempi di tali iniziative sono:

- formazione di organizzazioni che lavorano per l’implementazione del modello delle “3R” (es. lo *European Consensus - Platform for Alternatives* –ECOPA – a cui partecipano industrie farmaceutiche, enti governativi, istituti di ricerca e associazioni animaliste: disponibile all’indirizzo: <http://www.ecopa.eu/>);
- finanziamento di progetti europei dedicati allo studio dell’attualità del modello delle “3R” (es. *AnimAl See: Alternative Methods in Animal Experimentation*, che ha visto la partecipazione di studiosi provenienti da discipline umanistiche e scientifiche (disponibile all’indirizzo: <http://www.inemm.cnr.it/animalsee/index.html>);
- istituzione di programmi come il Settimo programma quadro di ricerca e sviluppo, che beneficia di un finanziamento comunitario per progetti di ricerca diretti a mettere a punto alternative ai test su animali nella ricerca medica;
- creazione di accordi bilaterali tra gli stati membri dell’Unione europea e Paesi terzi per il riconoscimento reciproco dei risultati scientifici ottenuti, così da ottenere in maniera concreta ed efficace la riduzione del numero di animali utilizzati;
- promozione di una cultura dell’“attenzione” al benessere animale, esplicitata dalla pianificazione delle procedure sperimentali tramite sofisticati strumenti di programmazione.

Queste rappresentano tutte delle modalità possibili di applicazione del modello delle “3R”, i cui risultati, in una visione non per questo troppo ottimistica, potrebbero essere presto visibili.

BIBLIOGRAFIA

- (EC) Commissione Europea. Council Directive 23/2003 del 13 maggio 2003. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* C 113: 59-62.
- (EC) Commissione Europea. Council Directive 86/609 del 24 novembre 1986. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L358: 1-28.
- (EC) Commissione delle Comunità Europee. *Terza relazione della commissione al Consiglio e al Parlamento europeo sulle statistiche riguardanti il numero di animali utilizzati per la sperimentazione e altri fini scientifici negli stati membri dell'Unione Europea*. Bruxelles: Commissione delle Comunità Europee; 2003. (COM(2003) 19 definitivo). Disponibile all'indirizzo http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/it/com/2003/com2003_0019it01.pdf; ultima consultazione 6/7/07.
- United States. Animal Welfare Act. *United States Code* 1970; title 7 sects. 2131-56.
- Bateson P. When to experiment on animals. *New Sci* 1986;109(1496):30-2.
- Baumans V. Environmental enrichment: practical applications. In: van Zutphen LFM, Balls M (Ed.). *Animal alternatives, welfare and ethics*. New York: Elsevier Science B.V.; 1997. p. 187-91.
- Buchanan-Smith HM, Rennie AE, Vitale A, Pollo S, Prescott MJ, Morton D. Harmonizing the definition of Refinement. *Animal Welfare* 2005;14:379-84
- Chance MRA, Russell WMS. The benefits of giving experimental animals the best possible environment. In: Reinhardt V (Ed.). *Comfortable Quarters for Laboratory Animals* 1997;12-4.
- Coe CL, Rosenberg LT, Fischer M, Levine S. Psychological factors capable to preventing the inhibition of antibody response in separated infant monkeys. *Child Development* 1987;58:1420-30.
- Consiglio d'Europa. European Convention for the protection of Vertebrate Animal Used for experimental and Other Scientific Purposes (ETS 123). Strasburgo; 1986.
- Dawkins MS. Through animal eyes: What behaviour tells us. *Applied Animal Behaviour Science* 2006;100:4-10.
- Italia. Legge 12 giugno 1931, n. 924. Vivisezione sugli animali vertebrati a sangue caldo. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 180, 6 agosto 1931.
- Italia. Decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 116. Attuazione della Direttiva n. 86/609 in materia di protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici. *Gazzetta Ufficiale - Supplemento Ordinario* n. 40, 18 febbraio 1992.
- Italia. Legge 12 ottobre 1993, n. 413. Norme sull'obiezione di coscienza alla sperimentazione animale. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 244, 16 ottobre 1993.
- Ministero della Sanità. Circolare 26 agosto 1992, n. 32. *Decreto Legislativo 27 gennaio 1992, n. 116 pubblicato su Supplemento Ordinario n. 33 alla Gazzetta Ufficiale n. 40 del 18 febbraio 1992*.
- Ministero della Sanità. Circolare 5 maggio 1993, n. 17. Decreto Legislativo 27 gennaio 1992, n. 116, articoli 8 e 9, concernenti deroghe agli articoli 3 e 4. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 120, 25 maggio 1993.
- Ministero della Sanità. Circolare 5 maggio 1993, n. 18. Decreto Legislativo 27 gennaio 1992, n. 116, articolo 7. Comunicazione dei progetti di ricerca con impiego di modelli animali. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 120, 25 maggio 1993.
- Ministero della Sanità. Circolare 22 aprile 1994, n. 8. Applicazione del Decreto Legislativo 27 gennaio 1992, n. 116, in materia di protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 163, 14 luglio 1994.

- Ministero della Sanità. Decreto Ministeriale 29 settembre 1995. Riconoscimento dei titoli di laurea idonei ed equivalenti ai fini della sperimentazione animale, ai sensi dell'art. 4, comma 5, del D.Lgs. 27 gennaio 1992, n. 116. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 102, 3 maggio 1996.
- Ministero della Salute. Decreto Ministeriale 26 aprile 2000. Riconoscimento dei titoli di laurea idonei ed equivalenti ai fini della sperimentazione animale, ai sensi dell'art. 4, comma 5, del D.Lgs. 27 gennaio 1992, n. 116. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 191, 17 agosto 2000.
- Ministero della Salute. Circolare 14 maggio 2001, n. 6. Applicazione del Decreto Legislativo 27 gennaio 1992, n. 116, in materia di protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici. *Gazzetta Ufficiale – Serie Generale* n. 144, 23 giugno 2001.
- Kempermann G, Kuhn, HG, Gape FH. More hippocampal neurons in adult mice living in an enriched environment. *Nature* 1997;306:493-5.
- Kozozrvitskiy Y, Gross GJ, Kopil C, Battaglia L, McBreen M, Stranahan AM, Gould E. Experience induces structural and biochemical changes in the adult primate brain. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America* 2005;102:17478-82.
- Poole TB. Happy animals make good science. *Lab Animals* 1997;31(2):116-24.
- Porter D. Ethical scores for animal experiments. *Nature* 1992;356:101-2.
- Russell WMS, Burch RL. *The principles of human experimental technique*. London: Methuen & Co Ltd; 1959.
- Smith JA, Boyd KM. The assessment and 'weighing' of costs and benefits. In: *Lives in the balance: the ethics of using animals in biomedical research*. Oxford: Oxford University Press; 1991. p. 138-47.
- Still AW. On the number of subjects used in animal behaviour experiments. *Animal Behaviour* 1982;30:873-80
- Theune EP, de Cock Buning TJ. Assessing interests. An operational approach. In: Hicks EK (Ed.). *Science and the human-animal relationship*. SISWO (Inter-university Social Science Research Foundation); 1993. p. 143-60.
- Tomasello M, Call J. *Animal cognition*. New York: Oxford University Press; 1997.
- United Kingdom. Animals (Scientific Procedures) Act 1986.
- Webster J. Animal sentience and animal welfare: What is it to them and what is it to us? *Applied Animal Behaviour Science* 2006; 100: 1-3.
- Weed JL, Raber JM. Balancing animal research with animal well-being: establishment of goals and harmonization of approaches. *ILAR Journal* 2005; 46:118-28.
- Wildam DE, Uddin M, Liu G, Grossman LI, Goodman M. Implications of natural selection in shaping 99,4% nonsynonymous DNA identity between humans and chimpanzees: Enlarging genus *Homo*. *Proceedures of the National Academy of Sciences* 2002;100(12):7181-8.

*La riproduzione parziale o totale dei Rapporti e Congressi ISTISAN
deve essere preventivamente autorizzata.
Le richieste possono essere inviate a: pubblicazioni@iss.it.*

*Stampato da Litografia Chicca di Fausto Chicca
Via di Villa Braschi 143, 00019 Tivoli (Roma)*

Roma, giugno 2007 (n. 2) 8° Suppl.