



Ministero della Salute
Direzione generale della sanità animale
e dei farmaci veterinari

PROTEZIONE
degli animali
utilizzati a fini
scientifici





PROTEZIONE degli animali utilizzati a fini scientifici



LE REGOLE PER L'IMPIEGO

In Italia, l'impiego di animali per fini scientifici è regolamentato dal Decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26 che ha attuato la Direttiva n. 2010/63/UE. In base a questa norma, tutti i progetti di ricerca che contemplano l'impiego di animali vertebrati e di taluni invertebrati, come i Cefalopodi, devono essere autorizzati dal Ministero della salute e portati avanti all'interno di stabilimenti utilizzatori autorizzati.

Le norme sono ovviamente tese alla massima protezione degli animali: il loro impiego, infatti, è consentito soltanto quando il responsabile del progetto di ricerca sia in grado di dimostrare e di documentare l'impossibilità di raggiungere il risultato ricercato utilizzando un altro metodo di sperimentazione scientifica che non implichi l'impiego di animali vivi.

Dimostrato ciò, a parità di risultato, sono favorite le procedure che:

- richiedono il minor numero di animali;
- utilizzano animali con la minore capacità di provare dolore, sofferenza, distress o danno prolungato oppure in grado di minimizzare tutto ciò;
- offrono le maggiori probabilità di risultati soddisfacenti;
- hanno il rapporto più favorevole tra danno e beneficio.





METODI ALTERNATIVI

La novità introdotta dalla Direttiva 2010/63/UE e recepita con il Decreto legislativo n. 26 del 4 marzo 2014 riguarda lo sviluppo, la convalida, l'accettazione e l'applicazione dei "metodi alternativi", un nuovo approccio che ha segnato un cambio di passo nel settore della sperimentazione animale.

Con il termine "metodi alternativi" sono indicate tutte le procedure che permettono di ridurre o sostituire l'uso di animali nella sperimentazione, ma anche di limitarne o eliminarne le sofferenze. Ai sensi dell'articolo 37 del D.lgs. 4 marzo 2014, n. 26, il Ministero della salute è chiamato a promuovere lo sviluppo e la ricerca di approcci alternativi, nonché la formazione e aggiornamento per gli operatori degli stabilimenti autorizzati.

I metodi alternativi rappresentano la realizzazione pratica del "principio delle 3R", introdotto nel 1959 dagli accademici britannici Russel e Burch, per sostenere una sperimentazione più attenta alla protezione degli animali da laboratorio:

- **Refinement:** Raffinamento delle condizioni sperimentali per ridurre al massimo la sofferenza provocata all'animale;
- **Reduction:** Riduzione del numero di animali utilizzati, tale comunque da ottenere una quantità di dati statisticamente significativa;
- **Replacement:** Completa sostituzione degli animali con metodi alternativi come scopo finale.



Il percorso di validazione dei metodi alternativi: EURL ECVAM

La Direttiva n. 2010/63/UE prevede che i ricercatori possano utilizzare metodi di sperimentazione alternativi, purché siano preventivamente approvati dalla legislazione europea attraverso un preciso iter di validazione.

Il Laboratorio di Riferimento dell'Unione europea (EURL-ECVAM), che si trova in Italia, ad Ispra, è l'organismo deputato alla validazione dei metodi alternativi. EURL ECVAM recepisce le richieste di validazione di nuovi metodi e ne valuta la rilevanza a livello regolamentare e l'affidabilità tecnica. La validazione si completa con la pubblicazione di una raccomandazione da parte dello stesso EURL ECVAM.

Ciascun Paese membro ha inoltre l'obbligo di individuare "Punti di contatto nazionali" ("single points of contact", Art. 47) che hanno il compito di coordinare gruppi di lavoro a livello nazionale e raccordare il loro operato con il Ministero della salute ed EURL-ECVAM.

In Italia, il Ministero della salute ha nominato come punto di contatto il Centro di Riferenza Nazionale per i Metodi Alternativi, Benessere e Cura degli Animali da Laboratorio, con sede presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna (IZSLER).

II NETVAL

Gli Stati membri assistono la Commissione nell'individuare e designare laboratori specializzati e qualificati, interessati ad entrare nel NETVAL, Network europeo dei laboratori abilitati e riconosciuti per lo sviluppo e la convalida di metodi alternativi.

Il Ministero della salute raccoglie le richieste e la documentazione presentata dai laboratori nazionali, le richieste ritenute idonee vengono inoltrate alla Commissione UE e al Laboratorio di Riferimento dell'Unione europea per il riconoscimento. Ad oggi sono stati individuati 38 laboratori europei. Tra questi 8 sono italiani.

OPBA

ORGANISMO PREPOSTO
AL BENESSERE DEGLI ANIMALI

La normativa europea ha previsto anche che ogni allevatore, fornitore e utilizzatore costituisca all'interno delle proprie strutture un Organismo Preposto al Benessere degli Animali (OPBA): ciascun OPBA è composto almeno dal "Responsabile del benessere e della cura degli animali", dal "Medico veterinario designato" e, nel caso di uno stabilimento utilizzatore, da un membro scientifico.

L'OPBA esamina preventivamente i progetti di ricerca da svolgere presso lo stabilimento autorizzato di cui fa parte, per poi esprimere un parere motivato sul progetto di ricerca. In caso di parere positivo, il progetto viene sottoposto al Ministero della salute per l'approvazione o il diniego.



AUTORIZZAZIONE
DEI PROGETTI DI RICERCA

Il progetti di ricerca devono essere autorizzati dal Ministero della salute in conformità con quanto previsto dall'articolo 31 del D.lgs. 26/2014.

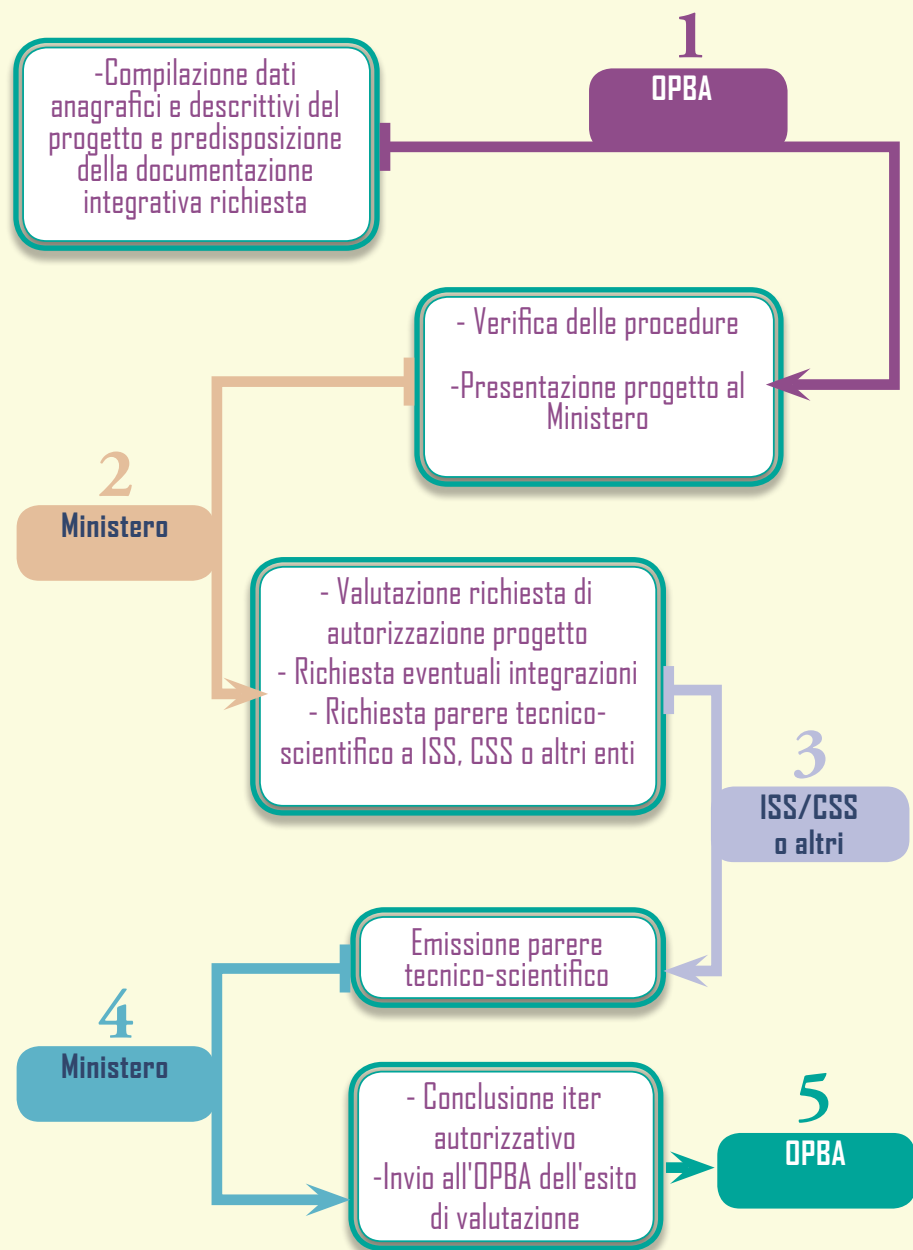
La procedura di presentazione prevede che l'organismo preposto al benessere animale (OPBA) inoltri al Ministero la domanda di autorizzazione per ogni singolo progetto [tramite la Banca Dati Telematica della Sperimentazione Animale](#). Il Ministero della salute ha facoltà di richiedere integrazioni e modifiche che devono essere presentate entro 30 giorni lavorativi decorrenti dalla data di ricevimento della richiesta.

Il Ministero sottopone il progetto alla valutazione tecnico-scientifica dell'Istituto superiore di sanità (ISS) o di altri enti tecnico-scientifici a seconda delle materie di pertinenza del progetto, oppure del Consiglio superiore di sanità in caso di utilizzo di primati non umani, cani, gatti ed esemplari di specie in via di estinzione.

In caso di parere negativo, il Ministero adotta un provvedimento di diniego; diversamente, ha facoltà di rilasciare l'autorizzazione. In entrambi i casi, il Ministero della salute è tenuto ad adottare il provvedimento entro 40 giorni lavorativi decorrenti dalla data di ricezione della documentazione, dandone notizia all'azienda sanitaria locale territorialmente competente.

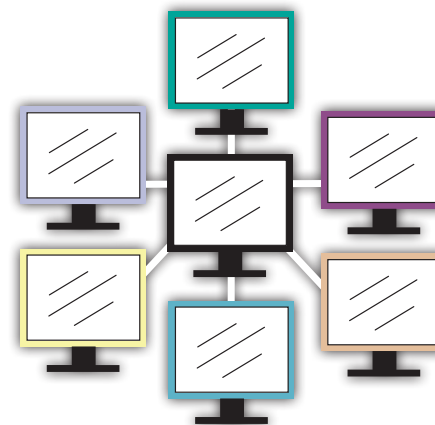
L'autorizzazione per il progetto ha una durata non superiore a 5 anni e può essere revocata qualora il progetto non venga realizzato in conformità con quanto disposto: in questo caso è comunque garantito il benessere degli animali utilizzati.

Iter autorizzativo



BANCA DATI TELEMATICA DELLA SPERIMENTAZIONE ANIMALE

Nel 2015 Il Ministero della salute ha attivato la [Banca Dati Telematica della Sperimentazione Animale](#), una piattaforma per la gestione telematica di tutte le attività inerenti la sperimentazione animale. La BDN è articolata in più sezioni tra cui la sezione per la gestione delle autorizzazioni dei progetti di ricerca e la sezione per raccolta e rielaborazione dei dati statistici degli animali utilizzati.



Dal 5 ottobre 2015 l'invio delle richieste di autorizzazione per i progetti di ricerca è possibile esclusivamente attraverso questo sistema informativo. La gestione telematica permette all'amministrazione di snellire le procedure e rispettare i tempi previsti dalla normativa, (40 giorni lavorativi dal momento della ricezione della domanda) ed inoltre di annullare i tempi di attesa richiesti in precedenza dalle comunicazioni tradizionali e dal sistema cartaceo.

Gli Istituti di ricerca possono monitorare, passo dopo passo, lo stato di avanzamento della domanda, fino alla sua approvazione o al suo respingimento e comprendere in modo tempestivo le ragioni di un eventuale stallo, così da poter integrare, se necessario, la domanda con i documenti richiesti.

Nell'ambito della [rendicontazione dei dati statistici](#) sull'utilizzo di animali a fini sperimentali, consente di raccogliere a livello nazionale i dati richiesti dalla Commissione Europea; facilitare e guidare l'inserimento dati degli stabulari; controllare la qualità dei dati inseriti e agevolare, per il ministero, l'analisi, il controllo e l'invio dei dati alla Commissione Europea.



DATI STATISTICI SULLA SPERIMENTAZIONE ANIMALE

La Direttiva n. 2010/63/UE stabilisce che gli Stati membri raccolgano e pubblichino le informazioni statistiche sull'uso degli animali e sull'effettiva gravità delle procedure, comprese le informazioni sull'origine e le specie dei primati non umani utilizzati.

Le informazioni statistiche sono trasmesse alla Commissione europea con cadenza annuale.

In Italia i responsabili degli stabilimenti utilizzatori comunicano, entro il 31 marzo di ogni anno, i dati statistici sugli animali utilizzati l'anno precedente, come previsto dall'art. 39, comma 3 del Decreto legislativo n. 26/2014 utilizzando la banca dati nazionale.

SINTESI NON TECNICA

Per assicurare la trasparenza sull'utilizzo degli animali a fini scientifici, la Direttiva europea prevede la possibilità che gli utilizzatori forniscano all'Autorità competente sintesi non tecniche e anonime dei progetti, che non violano i diritti di proprietà e non rivelano informazioni riservate.

La sintesi non tecnica contiene informazioni sugli obiettivi del progetto, sul livello di sofferenza e i benefici previsti, il numero e

le specie animali da utilizzare. Inoltre attesta la conformità del progetto ai requisiti di sostituzione, riduzione e perfezionamento.

Il Ministero è chiamato a pubblicare sul sito istituzionale le sintesi non tecniche dei progetti e le eventuali relative revisioni entro tre mesi dal rilascio dell'autorizzazione attraverso un modello condiviso a livello di Stati membri.



Ministero della Salute



Ministero della Salute
Direzione generale della sanità animale
e dei farmaci veterinari

PROTEZIONE
degli animali
utilizzati a fini
scientifici

www.salute.gov.it