

DECRETO LEGISLATIVO 27 gennaio 1992 n.116**Attuazione della direttiva n. 86/609/CEE in materia di protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici.**

(così come modificato dall'Avviso di Rettifica pubblicato dalla Gazzetta Ufficiale n.294 del 15-12-1992 e dal Decreto del Ministro della Sanità Garavaglia del 22-12-1993; le modifiche sono qui riportate in neretto)

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Visto l' art. 66 della legge 29 dicembre 1990, n. 428, recante delega al Governo per l'attuazione della direttiva 86/609/CEE del Consiglio del 24 novembre 1986, concernente il riavvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 4 dicembre 1991;

Acquisiti i pareri delle componenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 27 gennaio 1992; Sulla proposta del Ministro per il coordinamento delle politiche comunitarie, di concerto con i Ministri degli affari esteri, di grazia e giustizia, del tesoro, della sanità e dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica;

EMANA

il seguente decreto legislativo

CAPO I

Disposizioni Generali

Art. 1

1. Il presente decreto disciplina la protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici.

Art. 2

1. Ai sensi del presente decreto si intende per:

- a) "animale" non altrimenti specificato: qualsiasi vertebrato vivo non umano, ivi comprese le forme larvali autonome capaci e non di riprodursi a esclusione di altre forme fetali o embrionali;
- b) "animali da esperimento": ogni animale utilizzato o da utilizzare in esperimenti;
- c) "animali da allevamento": animali allevati appositamente per essere impiegati in esperimenti in stabilimenti approvati dalla autorità competente o registrati presso quest'ultima;
- d) "esperimento": l'impiego di un animale a fini sperimentali o ad altri fini scientifici che può causare dolore, sofferenza, angoscia o danni temporali durevoli, compresa qualsiasi azione che intenda o possa determinare la nascita di un animale in queste condizioni, ma esclusi i metodi meno dolorosi di uccisione o di marcatura di un animale comunemente accettati come umanitari; un esperimento comincia quando un animale è preparato per la prima volta ai fini dell'esperimento e termina quando non occorrono ulteriori

osservazioni per l'esperimento in corso; l'eliminazione del dolore, della sofferenza, dell'angoscia o dei danni durevoli, grazie alla corretta applicazione di un anestetico, di un analgesico o di altri metodi, non pone l'utilizzazione di un animale al di fuori dell'ambito di questa definizione.

Sono escluse le pratiche agricole o cliniche veterinarie non sperimentali;

e) "autorità responsabile del controllo degli esperimenti": Ministero della Sanità;

f) "persona competente": chiunque sia provvisto del titolo idoneo a svolgere le funzioni previste dal presente decreto;

g) "stabilimento": qualsiasi impianto, edificio, gruppo di edifici o altri locali; può comprendere anche un luogo non completamente chiuso o coperto e strutture mobili;

h) "stabilimento di allevamento": qualsiasi stabilimento in cui gli animali vengono allevati allo scopo di essere successivamente utilizzati in esperimenti;

i) "stabilimento fornitore": qualsiasi stabilimento diverso da quello di allevamento, che fornisce animali destinati ad essere utilizzati in esperimenti;

j) "stabilimento utilizzatore": qualsiasi stabilimento in cui gli animali vengono utilizzati in esperimenti;

k) "adeguatamente anestetizzato": privato della sensibilità mediante metodi di anestesia locale oppure generale, conformi alla pratica veterinaria;

l) "uccisione con metodi umanitari": uccisione di un animale in condizioni che comportino, secondo la specie, la minore sofferenza fisica e psicologica.

Art. 3

1. L'utilizzazione degli animali negli esperimenti oltre che per quelli previsti dall'art. I, comma 1, della legge 12 giugno 1931 n. 924 come modificata dalla legge 1° maggio 1941, n. 615, è consentito solo per uno o più dei seguenti fini:

a) lo sviluppo, la produzione e le prove di qualità, di efficacia e di innocuità dei preparati farmaceutici, degli alimenti e di quelle altre sostanze o prodotti che servono:

1) per la profilassi, la diagnosi o la cura di malattie, di cattivi stati di salute o di altre anomalie o dei loro effetti sull'uomo, sugli animali o sulle piante;

2) per la valutazione, la rilevazione, il controllo o le modificazioni delle condizioni fisiologiche nell'uomo, negli animali o nelle piante;

b) la protezione dell'ambiente naturale nell'interesse della salute e del benessere dell'uomo e degli animali.

2. Gli esperimenti su animali delle specie elencate nell'allegato I possono aver luogo soltanto su animali da allevamento e negli stabilimenti utilizzatori autorizzati; per quanto riguarda primati non umani, cani e gatti è necessaria anche l'autorizzazione prevista dall'art.8, comma 1, lettera b).

3. Gli esperimenti sono vietati sugli animali appartenenti alle specie in estinzione, ai sensi della legge 19 dicembre 1975, n. 874, che ratifica la Convenzione di Washington, nonché sugli animali

appartenenti alle specie minacciate ai sensi dell'allegato C 1 del regolamento CEE 3626/82

4. L'utilizzazione degli animali è consentita anche negli esperimenti preordinati all'ottenimento di acquisizioni scientifiche di base quando queste siano propedeutiche agli esperimenti di cui al comma 1.

5. Le violazioni ai commi 1, 2, 3 e 4, indipendentemente dall'esercizio dell'azione penale nel caso che il l'atto costituisca reato, sono punite con la sanzione pecuniaria amministrativa da lire 5 milioni a lire 60 milioni.

Art. 4

1. Gli esperimenti di cui all'art. 3 possono essere eseguiti soltanto quando, per ottenere il risultato ricercato, non sia possibile utilizzare altro metodo scientificamente valido, ragionevolmente e praticamente applicabile, che non implichi l'impiego di animali.

2. Quando non sia possibile ai sensi del comma 1 evitare un esperimento, si deve documentare alla autorità sanitaria competente la necessità del ricorso ad una specie determinata e al tipo di esperimento; tra più esperimenti debbono preferirsi:

- 1) quelli che richiedono il minor numero di animali;
- 2) quelli che implicano l'impiego di animali con il più basso sviluppo neurologico;
- 3) quelli che causano meno dolore, sofferenza, angoscia o danni durevoli;
- 4) quelli che offrono maggiori probabilità di risultati soddisfacenti.

3. Tutti gli esperimenti devono essere effettuati sotto anestesia generale o locale.

4. Un animale non può essere utilizzato più di un volta in esperimenti che comportano forti dolori, angoscia o sofferenze equivalenti.

5. Gli esperimenti devono essere eseguiti, direttamente o sotto la loro diretta responsabilità, da laureati in medicina e chirurgia, medicina veterinaria, biologia, scienze naturali o da persone munite di altro titolo riconosciuto idoneo ed equivalente con decreto del Ministro della sanità di concerto con il Ministro della Università e della ricerca scientifica e tecnologica.

6. Le persone che effettuano esperimenti o quelle persone che si occupano direttamente o con compiti di controllo di animali utilizzati in esperimenti devono avere una istruzione e una formazione adeguata.

7. La persona che esegue l'esperimento o ne ha la supervisione deve inoltre avere una formazione scientifica attinente alle attività sperimentali di sua competenza ed essere in grado di manipolare e curare gli animali di laboratorio, deve inoltre aver dimostrato alla autorità competente di aver raggiunto un sufficiente livello di formazione in proposito.

8. Le violazioni di cui al comma 3, sono punite ai sensi dell'art.727 del codice penale, oltre che con la sanzione amministrativa da lire 10 milioni a lire 100 milioni; in caso di violazione continuata o di recidiva, la sanzione amministrativa è aumentata di un terzo e, indipendentemente dal procedimento penale, il responsabile viene sospeso per un massimo di cinque anni da ogni autorizzazione ad effettuare esperimenti su animali.

9. Per le violazioni al comma 4, si applica la sanzione amministrativa, pecuniaria di cui al comma 8 diminuita di un terzo.

10. Le violazioni ai commi 5, 6 e 7 sono punite, salvo che il fatto costituisca reato con la sanzione pecuniaria amministrativa da lire 5 milioni a lire 40 milioni.

Art. 5

1. Chiunque alleva, fornisce o utilizza animali da esperimento deve provvedere, conformemente alle linee di indirizzo dell'allegato II, a che:

- a) gli animali siano tenuti in un ambiente che consente una certa libertà di movimento e fruiscano di alimentazione, acqua e cure adeguate alla loro salute e al loro benessere;
- b) sia ridotta al minimo qualsiasi limitazione alla possibilità di soddisfare ai bisogni fisiologici e comportamentali dell'animale;
- c) siano effettuati controlli quotidiani per verificare le condizioni fisiche in cui gli animali sono allevati, tenuti o utilizzati;
- d) un medico veterinario controlli il benessere e le condizioni di salute degli animali allo scopo di evitare danni durevoli, dolore, inutili sofferenze o angoscia;
- e) siano adottate le misure dirette a correggere tempestivamente difetti o sofferenze eventualmente constatati.

Art. 6

1. Gli esperimenti devono essere effettuati in modo da evitare angoscia e sofferenza o dolori inutili agli animali.
2. Sempreché sia compatibile con le finalità dell'esperimento, l'animale che, una volta passato l'effetto dell'anestesia soffra molto deve essere trattato in tempo con degli analgesici o, se questo non è possibile, deve venire immediatamente ucciso con metodi umanitari.
3. L'animale mantenuto in vita, al termine di un esperimento, può essere tenuto presso lo stabilimento utilizzatore o altro stabilimento di custodia o rifugio, purché siano assicurate le condizioni di cui all'art. 5.
4. Un medico veterinario controlla la buona esecuzione delle procedure di esperimento, al termine decide se l'animale debba essere mantenuto in vita o soppresso; procede comunque alla sua soppressione quando nell'animale permangano condizioni di sofferenza o angoscia oppure quando sia impossibile mantenere l'animale nelle condizioni di benessere di cui all'art. 5.
5. E' vietato eseguire sugli animali interventi che li rendano afoni ed è altresì vietato il commercio, l'acquisto e l'uso per esperimenti di animali resi afoni.

Art. 7

1. Chiunque intende effettuare esperimenti deve darne comunicazione al Ministero della sanità, indicando la sede dello stabilimento utilizzatore e producendo a corredo la documentazione atta a dimostrare che l'esperimento è necessario per effettuare un progetto di ricerca mirato ad uno dei fini di cui all'art. 3, comma 1, inevitabile ai sensi dell'art. 4 che siano assicurate le condizioni di cui all'art. 5, e ne invia copia anche alla regione, alla prefettura, al comune ed alla unità sanitaria locale competente per territorio.

CAPO II

Disposizioni derogatorie

Art.8

1. Il Ministero della sanità, **sentito l'Istituto Superiore di Sanità**, su domanda, può autorizzare:

a) esperimenti sugli animali di cui all'art. 3, comma 3, a condizione che gli stessi siano conformi al regolamento CEE 3626/82 e che siano mirati alla ricerca ai fini di conservazione delle specie considerate oppure a verifiche medico- biologiche essenziali **per il conseguimento di risultati in settori di notevole rilevanza socio-sanitaria** purché la specie considerata si riveli, eccezionalmente, l'unica adatta allo scopo;

b) esperimenti su primati non umani, sui cani e sui gatti soltanto quando obiettivo siano verifiche medico- biologiche essenziali **previste dalla Farmacopea Ufficiale, da linee guida validate da organismi tecnico scientifici nazionali o internazionali, limitatamente ad attività di ricerca di rilevante ed urgente interesse socio- sanitario e qualora** altri animali non rispondano agli scopi dell'esperimento.

2. Sono vietati gli esperimenti a scopo didattico-dimostrativo. Non sono soggette alle disposizioni del presente comma pratiche diagnostiche e terapeutiche eseguite nell'interesse della sanità e della salute degli animali.

3. Il Ministro della Sanità stabilisce, con il decreto di autorizzazione, le eventuali prescrizioni da rispettare nell'**impiego degli animali**.

CAPO III

Stabilimenti

Art. 10

1. Il comune autorizza l'apertura di stabilimenti di allevamento e di stabilimenti fornitori, tiene un elenco aggiornato degli stabilimenti autorizzati e ne trasmette copia al Ministero della sanità nonché alla regione e alla prefettura.

2. Gli stabilimenti di cui al comma 1 devono soddisfare le condizioni di cui all'art. 4, commi 6 e 7, ed all'art. 5.

3. Il responsabile di uno stabilimento fornitore può ricevere animali solo da uno stabilimento di allevamento o da altri stabilimenti fornitori oppure animali legalmente importati, a condizione che non si tratti di animali selvatici o randagi.

4. L'autorizzazione di cui al comma 1, deve esplicitamente indicare la persona competente che nello stabilimento è incaricata di assicurare direttamente o di organizzare l'assistenza degli animali allevati o tenuti in tale stabilimento nel rispetto delle disposizioni del presente decreto.

Art. 11

1. Il responsabile di stabilimenti di allevamento e di stabilimenti fornitori è tenuto a registrare il numero e le specie di animali venduti o forniti, la data in cui sono stati venduti o forniti, il nome e l'indirizzo del destinatario, nonché il numero e la specie degli animali morti negli stabilimenti stessi.

2. L'autorità comunale sottopone a vidimazione i registri che devono essere conservati negli stabilimenti autorizzati per un minimo di tre

anni a decorrere dall'ultima registrazione e messi a disposizione dell'autorità che effettua l'ispezione.

Art. 12

1. Chiunque intende porre in esercizio uno stabilimento utilizzatore deve ottenere la preventiva autorizzazione del ministero della sanità.

2. L'autorizzazione, è concessa se:

1) gli stabilimenti utilizzatori sono dotati di impianti e attrezzature adeguate alle specie animali utilizzate ed agli esperimenti che vi sono effettuati;

2) la concezione, la costruzione ed il funzionamento sono tali da garantire che gli esperimenti siano condotti nel modo più appropriato possibile, al fine di ottenere risultati concreti con il minor numero possibile di animali ed il minimo dolore, sofferenza, angoscia o danni durevoli;

3) sono individuate le persone responsabili dell'assistenza degli animali e del funzionamento delle attrezzature;

4) è disponibile un numero sufficiente di persone qualificate;

5) sono assicurate da parte di un medico veterinario, la consulenza e l'assistenza veterinaria nonché la consulenza sul benessere degli animali;

3. Il responsabile di stabilimenti utilizzatori deve tenere un registro in cui si annotano tutti gli animali utilizzati; in particolare, i registri devono indicare il numero e la specie di tutti gli animali acquistati, la provenienza e la data del loro arrivo, della loro nascita o della morte.

4. I registri, di cui al comma 3, preventivamente vidimati dal Ministero della sanità, devono essere tenuti per almeno tre anni e presentati all'autorità che ne faccia richiesta.

Art. 13

1. Ogni cane, gatto o primate non umano che vive in uno stabilimento d'allevamento, fornitore o utilizzatore deve essere dotato, prima dello svezzamento, di un marchio di identificazione individuale nel modo meno doloroso possibile.

2. I cani, i gatti o i primati non umani non contrassegnati, che sono portati in uno stabilimento per la prima volta dopo lo svezzamento devono essere contrassegnati non appena possibile.

3. Per i cani, i gatti o i primati non umani non ancora svezzati che vengono trasferiti da uno stabilimento di cui al comma 2 ad un altro, che non sia stato possibile contrassegnare in anticipo, lo stabilimento di destinazione dovrà conservare sino alla marchiatura una documentazione contenente informazioni esaurienti, in particolare l'identità della madre.

4. Nei registri degli stabilimenti devono figurare i dati relativi all'identità e all'origine di tutti i cani, i gatti o i primati non umani presenti.

Gli stabilimenti utilizzatori, dove si effettuano gli esperimenti di cui agli articoli 8 e 9 sono sottoposti ad ispezione e controllo da parte del Ministero della Sanità, ogni qualvolta se ne ravvisi la necessità e comunque almeno ogni 6 mesi. Negli altri stabilimenti utilizzatori l'ispezione ed il controllo sono effettuati di norma almeno ogni anno. Gli stabilimenti d'allevamento e fornitori sono sottoposti ad ispezione e controllo da parte del Comune a mezzo

del servizio veterinario delle UU.SS.LL. almeno ogni anno.**CAPO IV**

sanzioni

Art. 14

1. Chiunque violi le disposizioni di cui agli articoli 5 e 6, salvo che il fatto costituisca reato, è punito con la sanzione pecuniaria amministrativa da lire 5 milioni a 30 milioni; in caso di violazione continuata o di recidiva il massimo della sanzione è aumentato fino a 150 milioni.

2. Il medico veterinario che omette la consulenza e l'assistenza al buon mantenimento degli animali ed alla buona esecuzione degli esperimenti o che le effettua con negligenza o imperizia gravi viene deferito all'ordine dei medici veterinari.

3. Chiunque effettui esperimenti autorizzati senza osservare le prescrizioni delle autorizzazioni è punito con la sanzione pecuniaria amministrativa da lire 5 milioni a 20 milioni.

4. Tutte le contravvenzioni alle altre disposizioni del presente decreto sono punite con la sanzione pecuniaria amministrativa da lire 1 milione a 6 milioni.

CAPO V

Norme finali e transitorie

Art. 15

1. Il Ministero della sanità raccoglie i dati statistici sull'utilizzazione di animali a fini sperimentali in base agli elementi contenuti nelle richieste di autorizzazione, nelle comunicazioni ricevute nonché nelle relazioni presentate e li pubblica almeno ogni tre anni nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. I dati statistici concernono:

- a) il numero e le specie di animali utilizzati in esperimenti;
- b) il numero degli animali di cui alla lettera a), suddivisi in categorie selezionate, utilizzati negli esperimenti, di cui all'art. 3;
- c) il numero degli animali di cui alla lettera a) suddivisi in categorie selezionate, utilizzati negli esperimenti richiesti dalle leggi vigenti.

3. Non devono essere pubblicate le informazioni pervenute in applicazione del presente decreto quando rivestono in particolare interesse commerciale.

Art. 16

1. Al fine di evitare inutili ripetizioni degli esperimenti destinati ad ottemperare a disposizioni legislative e a disposizioni comunitarie relative alla salute o alla sicurezza, il Ministro della sanità, tramite l'Istituto superiore di sanità secondo quanto previsto all'art. 9 della legge 23 dicembre 1978, n. 833:

- a) considera, per quanto possibile, validi i dati risultanti dagli esperimenti eseguiti nel territorio di altro Stato membro a meno che non siano necessarie ulteriori prove per proteggere la salute pubblica e la sicurezza;
- b) adotta, come metodi ufficiali quelli che comportano l'impiego di un sempre minor numero di animali come specie e come categorie;
- c) adotta, avvalendosi secondo le rispettive competenze dell'Istituto superiore di sanità e della Direzione generale dei servizi veterinari,

metodi alternativi per l'ottimizzazione dell'impiego degli animali.

2. Il Ministro della sanità comunica alla Commissione delle Comunità europee informazioni sulla legislazione e sulle pratiche amministrative relative agli esperimenti su animali, ivi compresi gli obblighi cui ottemperare prima di commercializzare i prodotti nonché informazioni su tutti gli esperimenti svolti nel proprio territorio e sulle autorizzazioni o su ogni altro elemento di ordine amministrativo concernente detti esperimenti.

Art. 17

1. Nella programmazione e pianificazione dei piani di ricerca scientifica applicata alla sanità umana e animale ed alla salubrità dell'ambiente, saranno preferiti, ove possibile:

- a) quelli che non si avvalgono di sperimentazione animale;
- b) quelli che si avvalgono di metodi alternativi;
- c) quelli che utilizzano un minor numero di animali e comportino procedimenti meno dolorosi;
- d) le ricerche su protocolli per il minor impiego di specie e di numero di animali;

e) le ricerche intese allo studio di metodi alternativi.

2. Il Ministro della sanità con proprio decreto da emanarsi entro un anno dall'entrata in vigore del presente decreto stabilisce i requisiti necessari ai fini di cui all'art. 4, commi 6 e 7.

Art. 18

1. Il Ministro della sanità con proprio decreto, sentito l'Istituto superiore di sanità, può limitare il numero delle specie di cui all'allegato I o il numero delle razze o categorie all'interno di ciascuna specie.

2. Il Ministro della sanità, con proprio decreto può modificare le linee di indirizzo di cui all'allegato II per tener conto dei progressi tecnologici.

3. Il Ministro della sanità adotta con proprio decreto misure più rigorose nell'utilizzazione degli animali negli esperimenti.

Art. 19

1. Le spese relative alle ispezioni ed ai controlli, necessarie per il rilascio delle autorizzazioni previste dal presente decreto, sono a carico del richiedente.

Art. 20

1. Le disposizioni della legge 12 giugno 1931, n. 924, come modificata dalla legge 1° maggio 1941, n. 615, sono abrogate, ad esclusione dell'art. 1, commi I e III.

(comma I: La vivisezione e tutti gli altri esperimenti sugli animali vertebrati a sangue caldo (mammiferi ed uccelli) sono vietati quando non abbiano lo scopo di promuovere il progresso della biologia e della medicina sperimentale e si eseguono negli istituti e laboratori scientifici del regno, sotto la diretta responsabilità dei rispettivi direttori.

comma III: Gli esperimenti che richiedono la vivisezione a semplice scopo didattico sono consentiti soltanto in casi di inderogabile necessità, quando cioè non sia possibile ricorrere ad altri sistemi dimostrativi).

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 27 gennaio 1992

COSSIGA

Andreotti, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

Romita, *Ministro per il coordinamento delle politiche comunitarie*

De Michelis, *Ministro degli affari esteri*

Martelli, *Ministro di grazia e giustizia*

Carli, *Ministro del tesoro*

De Lorenzo, *Ministro della sanità*

Ruberti, *Ministro dell'Università e della ricerca scientifica e tecnologica*

Visto, *il guardasigilli*: Martelli

Allegato I

**ELENCO DEGLI ANIMALI DA ESPERIMENTO CUI SI
APPLICA L'ART.3**

- Topo

Mus musculus

- Ratto

Rattus norvegicus

- Porcellino d'India

Cavia porcellus

- Mesocriceto dorato

Mesocricetus auratus

- Coniglio

Oryctolagus cuniculus

- Primati non umani

- Cane

Canis familiaris

- Gatto

Felis catus

- Quaglia

Coturnix coturnix

Sulla stessa Gazzetta Ufficiale nr. 40 del 18-02-1992 segue

l'allegato II tecnico sulle "linee di indirizzo per la sistemazione e tutela degli animali" (articolo 5 del Decreto). Questa parte, molto lunga, specifica le linee di indirizzo sulla stabulazione degli animali.

MINISTERO DELLA SANITA'

Direz. Gen. Servizi Veterinari

CIRCOLARE N.32 del 26-8-1992

OGGETTO: Decreto Legislativo 27 gennaio 1992, n. 116 pubblicato sul supplemento ordinario n. 33 alla G.U. n. 40 del 18 febbraio 1992.

AI PRESIDENTI DELLE GIUNTE DELLE REGIONI A STATUTO ORDINARIO ED A STATUTO SPECIALE

AI PRESIDENTI DELLE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

AL MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA SCIENTIFICA

AL MINISTERO DELL'INTERNO

AL DIRETTORE DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'

ALLA FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI ORDINI DEI MEDICI VETERINARI ALLA FARMINDUSTRIA

AL MINISTERO DELL'AMBIENTE - AL MINISTERO DEL COMMERCIO ESTERO - AL MINISTERO DELL'AGRICOLTURA E FORESTE

Il Decreto Legislativo 27 gennaio 1992, n. 116 non soltanto attua la Direttiva 86/609 CEE in materia di protezione degli animali utilizzati ai fini sperimentali o ad altri fini scientifici, ma nel contempo, modifica la legge 12 giugno 1931, n. 924, modificata con legge 1° maggio 1941, n. 615.

La presente circolare fornisce alcuni elementi di chiarificazione per la più corretta attuazione del D.Lg. 116/1992, che costituisce la normativa completa sull'argomento come si evince dall'art. 1.

L'art. 3 delinea il campo di applicazione riferendosi sia alla Direttiva che alla legge n. 615/1941, affrontando anche specifici aspetti quali il divieto dell'utilizzazione degli animali rientranti nella Convenzione di Washington (comma 3), la ricerca di base (comma 4) e le relative sanzioni (comma 5).

L'art. 4, comma 5, indica i soggetti cui è consentito effettuare od assumersi la responsabilità di interventi sperimentali, mentre definisce la procedura interministeriale per consentire detta pratica anche ad altri laureati, i quali comunque devono avere una istruzione ed una formazione adeguata ai sensi dei commi 6 e 7.

L'art. 5 del D.Lg. 116/1992 al punto d) prevede che "un medico veterinario controlli le condizioni di salute degli animali allo scopo di evitare danni durevoli, dolore, inutili sofferenze o angoscia": in questo caso il medico veterinario può essere un dipendente della struttura (stabilimento produttore ed utilizzatore) ovvero un medico veterinario libero professionista e tale controllo si esercita nell'ambito della verifica generale del protocollo di sperimentazione soltanto quando ricorrano, nel corso delle singole prove, le circostanze predette (possibilità di danni durevoli, dolore, inutili sofferenze od angoscia)

L'art. 6, comma 4, conferma il carattere di eccezionalità di taluni interventi definiti "procedure di esperimento", rispetto ai quali un medico veterinario dovrà controllare la buona esecuzione e se l'animale debba o possa essere mantenuto in vita. Quest'ultima esigenza decisionale ricorre solo se, allorquando sia terminata la

"procedura di esperimento" e cioè sino al momento in cui siano acquisiti tutti i dati previsti, si intende mantenere in vita l'animale. Permane comunque la regola di carattere generale della soppressione, con metodo umanitario, dell'animale alla fine dell'esperimento. Il comma 5 è perentorio rispetto al divieto di recidere le corde vocali degli animali (cani in particolare) a meno che ciò non rientri in uno specifico intervento sperimentale autorizzato ai sensi dell'art. 8, comma I lettera b.

L'art. 7 istituisce il sistema della "comunicazione" da inviare al Ministero della Sanità, Regione, Prefettura, Comune ed U.S.L., nella quale siano contenute tutte le informazioni necessarie alla identificazione qualitativa e quantitativa dell'attività sperimentale, in grado di assicurare la completa conoscenza delle disposizioni legislative da parte dello sperimentatore e da parte della struttura presso la quale lo stesso opera (comma I) nonché la durata del "progetto di ricerca" (comma 2). Quando si utilizzano animali da esperimento nell'ambito dei laboratori di analisi per prove diagnostiche mediche o medico- veterinarie, il comma 3 limita la "comunicazione" alla sola U.S.L. competente per territorio.

L'art. 8 conferisce al Ministro della Sanità la facoltà di autorizzare alcuni interventi di sperimentazione su certe categorie di animali:

- a) quelli di cui alla Convenzione di Washington;
- b) i primati non umani, i cani ed i gatti in deroga e soltanto quando non vi sia altra soluzione scientificamente praticabile.

Il punto 3 dell'art. 8 prevede che il Ministro della Sanità per inderogabili necessità possa autorizzare esperimenti a scopo didattico.

L'art. 9 prevede alcune deroghe che il Ministro della sanità può concedere, su domanda dell'interessato, relativamente all'anestesia che può essere eccezionalmente non praticata qualora la stessa sia più traumatica dell'esperimento stesso o qualora sia incompatibile con la ricerca in essere (comma 1). La procedura amministrativa per l'acquisizione della predetta autorizzazione può essere congiunta a quella prevista per l'autorizzazione allo stabilimento utilizzatore di cui all'art. 12, qualora tali esigenze risultino prevedibili in quanto di tipo routinario e sistematico, e, comunque, quando la pratica dell'anestesia è più traumatica dell'intervento stesso.

L'art. 10 attribuisce al Comune la facoltà di autorizzare "l'apertura di stabilimenti di allevamento e di stabilimenti fornitori"; il richiamo al rispetto degli art. 4 e 5 rinvia all'Allegato II cioè alle "linee di indirizzo per la sistemazione e la tutela degli animali".

L'art. 12 prevede che "chiunque intende porre in esercizio uno stabilimento utilizzatore deve ottenere la preventiva autorizzazione dal Ministero della Sanità" ed il punto 5 prescrive l'assistenza veterinaria che deve essere garantita agli animali da esperimento e che può svolgersi anche in base ad un rapporto di consulenza. Il comma 4 prevede che i registri, di cui al comma 3, siano vidimati dal Ministero della Sanità, che si riserva di dare quanto prima opportune indicazioni in merito ad eventuali provvedimenti di delega. In sede di prima applicazione la durata di questa autorizzazione è quinquennale.

L'art. 13 si riferisce alla identificazione dei cani, gatti e primati non umani destinati alla sperimentazione, che devono figurare in appositi registri degli stabilimenti produttori ed utilizzatori.

L'art. 15 tratta dei dati statistici relativamente ai quali potranno essere fornite ulteriori indicazioni in relazione alla necessità di corrispondere alle richieste di informazione da parte della Commissione CEE, che vigila sull'armonizzazione dell'attività di cui trattasi.

In sede di regime transitorio si chiarisce che le autorizzazioni finora concesse agli Enti valgono sino alla scadenza legale delle autorizzazioni stesse.

Le Istituzioni universitarie e gli Enti pubblici di ricerca, che sinora non avevano la necessità di richiedere l'autorizzazione preventiva, debbono inviare la "comunicazione" di cui all'art. 7 e, dal 1° gennaio 1993, provvedere alla corretta applicazione dell'art. 12, possibilmente prevedendo un solo stabilimento utilizzatore per ciascun Ente.

IL MINISTRO DE LORENZO

MINISTERO DELLA SANITA'
Direz. Gen. Servizi Veterinari
CIRCOLARE N° 17 del 5-5-1993

N. 600.8/Leg./24433/AG 3412

OGGETTO: Decreto Legislativo 27 gennaio 1992, n° 116, articoli 8 e 9, concernenti deroghe agli articoli 3 e 4.

Si fa seguito alla circolare esplicativa concernente la comunicazione dovuta, quale forma di autocontrollo, ai sensi dell'art. 7 del decreto legislativo in oggetto da parte di chiunque intenda effettuare esperimenti con impiego di animali. Con la presente circolare si intendono chiarire i principi e le procedure concernenti le attività di sperimentazioni soggette a preventiva autorizzazione del Ministro della Sanità. Tali attività sono quelle appresso indicate:

- 1) esperimenti su animali senza anestesia in deroga all'obbligo di cui all'art. 4, comma 3, secondo il quale tutti gli esperimenti devono essere effettuati sotto anestesia generale e locale;
- 2) esperimenti su primati non umani, su cani e su gatti in deroga al divieto di cui all'art. 3, comma 2;
- 3) esperimenti su animali in via di estinzione in deroga al divieto di cui all'art. 3, comma 3;
- 4) esperimenti a scopo didattico, in deroga all'art. 3, comma 1;
- 5) esperimenti che comportano o rischiano di comportare gravi lesioni o forti dolori che potrebbero protrarsi dopo l'esperimento;
- 6) esperimenti che non siano relativi a ordinarie prove di qualità, efficacia ed innocuità quando superino la durata massima prevista nella comunicazione.

Una considerazione a parte meritano le sperimentazioni propedeutiche.

Principio fondamentale ed inderogabile è quello secondo il quale nessuna attività di sperimentazione, che sia oggetto di autorizzazione, può essere iniziata prima che questa venga concessa.

Le autorizzazioni di cui ai punti da 1 a 6 sono concesse ciascuna entro limiti e condizioni ben precise.

L'esperimento senza anestesia è ammissibile soltanto quando

quest'ultima è più traumatica per l'animale dell'esperimento stesso; si tratta pertanto di una deroga posta a protezione dell'animale. La concessione dell'autorizzazione in questo caso esige l'approfondita e documentata valutazione della natura e degli effetti degli esperimenti in relazione agli effetti della anestesia; valutazione, inoltre che deve essere effettuata in via preventiva ed in sede progettuale.

Analoga valutazione, in via preventiva ed in sede progettuale, va effettuata in relazione al secondo motivo di possibile deroga: l'incompatibilità cioè dell'anestesia con il fine dell'esperimento. Tale motivo ha carattere di eccezionalità, deve essere valutato caso per caso ed in nessuno di essi può essere applicato il principio di analogia e di estensione. Gli esperimenti su primati non umani, su cani e su gatti, sono ammessi anch'essi per motivi eccezionali riconducibili sostanzialmente a due: il primo attiene all'obiettivo della ricerca e deve riguardare verifiche medico-biologiche essenziali, il secondo quando sia dimostrato che il ricorso ad altri animali dia effetti non rispondenti agli scopi dell'esperimento.

Gli esperimenti su animali in via di estinzione sono ammissibili in via eccezionale per verifiche medico-biologiche essenziali quando la specie presa in considerazione sia dimostratamente ed eccezionalmente l'unica adatta allo scopo. Altro motivo di deroga nei confronti degli animali in via di estinzione scaturisce dalla finalità della ricerca intesa alla conservazione della specie in considerazione.

Gli esperimenti a scopo didattico sono anch'essi ammessi in via eccezionale, in via preventiva ed in sede di programma di progetto didattico quando siano insieme presenti due condizioni: l'inderogabile necessità e l'impossibilità di ricorrere ad altri sistemi dimostrativi.

Anche l'autorizzazione per gli esperimenti di cui al punto 5 va data sul progetto della ricerca nel contesto del quale devono essere chiarite la procedura e le tecniche utilizzate nell'esperimento. Da queste deve essere possibile prevedere natura ed entità delle lesioni o dei dolori che residuano dopo che l'esperimento sia concluso.

Una conseguenza del principio appena esposto consiste nel fatto che non si possono eseguire esperimenti senza preventiva autorizzazione dai quali derivino gravi lesioni o forti dolori giustificandoli con il fatto che questi non erano prevedibili. Si ha comunque una presunzione di responsabilità quando non si sia preventivamente richiesta l'autorizzazione ad eseguire gli esperimenti in parola. La non prevedibilità delle conseguenze dolorose degli esperimenti non esime da tale obbligo essendo sufficiente il semplice rischio.

L'autorizzazione concessa su base progettuale è anche in questo caso rigorosamente limitata dalle condizioni stabilite nella deroga all'uso dell'anestesia.

Gli esperimenti di cui al punto 5 sono di per se stessi esperimenti che si svolgono entro tutti i limiti di cui agli artt. 3 e 4 ed eventualmente anche nei limiti delle autorizzazioni di cui agli artt. 8 e 9 e tuttavia anche per questi è richiesta la preventiva autorizzazione quando sia decorso il termine per la durata della ricerca prevista nella comunicazione o nella autorizzazione; tale importante principio fa sì che di ogni progetto devono essere messi in rilievo i risultati effettivamente ottenuti. Ciò fornisce un criterio di valutazione sulla validità del progetto ed inoltre consente la comparazione con i risultati ottenuti in altre ricerche.

Gli esperimenti per l'acquisizione di nozioni scientifiche di base devono essere resi noti nel contesto della comunicazione e della richiesta di autorizzazione relativa al progetto principale di ricerca di cui sono propedeutiche. Gli esperimenti preordinati all'ottenimento di nozioni scientifiche di base sono oggetto di sola comunicazione di cui all'art. 7, se effettuati nel rispetto degli artt. 3 e 4, sono invece oggetto di autorizzazione se le procedure impiegate richiedono il ricorso alle deroghe di cui agli artt. 8 e 9.

Il Ministro della Sanità GARAVAGLIA

Roma, 5 maggio 1993

MINISTERO DELLA SANITA'
Direz. Gen. Servizi Veterinari
CIRCOLARE N° 18 del 5-5-1993
N. 600.8/Leg./24433/AG 3411

OGGETTO: Decreto Legislativo 27 gennaio 1992, n° 116, articolo 7.

Comunicazione dei progetti di ricerca con impiego di modelli animali.

La presente circolare fa seguito alla precedente n.32 del 26/8/1992 che si intende richiamata specialmente per ciò che attiene gli indirizzi di carattere transitorio. Il decreto legislativo del 27 gennaio 1992, n.116 attua e modifica, sostituendola in gran parte, la legge 12 giugno 1931, n. 924 come modificata dalla legge 1° maggio 1941, n. 615. La disciplina che ne deriva ai fini della protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali e ad altri fini scientifici, è costituita da un corpo di disposizioni che integrano tra loro la normativa comunitaria e la normativa interna già vigente.

Si intendono ora fornire, sul piano generale, a tutti gli operatori pubblici e privati, elementi di chiarificazione e linee guida ai fini principalmente della corretta ottemperanza ai principi ed agli obblighi amministrativi e giuridici che esso dispone, con particolare riguardo a quelli contenuti nell'articolo 7.

La legge n. 924 del 1931 e successive modificazioni si fondava sul divieto penalmente sanzionato sia della vivisezione che degli altri esperimenti sugli animali vertebrati a sangue caldo. Ne discendeva che la deroga a tale fondamentale divieto assumesse la portata di norma speciale ed esclusiva. Si trattava quindi di una normativa rigorosa ed attenta alla protezione degli animali da dolore e sofferenza. L'adesione alla normativa comunitaria non poteva comportare e non ha comportato un regresso e un'abdicazione a fronte dei traguardi già conseguiti nell'ordinamento interno.

Con il decreto legislativo è stato, infatti, mantenuto tale carattere di specialità e di esclusività del ricorso alla sperimentazione come strumento di maggiore rigore. Ciò è stato consentito dall'articolo 24 della direttiva che lascia facoltà agli Stati membri non soltanto di mantenere, ma anche di adottare nuove e più rigorose norme a protezione degli animali da sperimentazione.

In premessa si richiama il quadro delle competenze nella materia per effetto degli artt. 7, 8, 9 e 12 sono affidati al Ministro della Sanità i

compiti di indirizzo nella ricerca scientifica sanitaria che siano intesi alla riduzione sempre maggiore del ricorso agli esperimenti su animali.

I controlli sugli esperimenti e, per connessione negli stabilimenti utilizzatori spettano al Ministero della Sanità sulla base dell'articolo 6 della legge 833/1978, e per effetto degli artt. 7, 8, 9 e 12 del decreto.

I controlli sugli stabilimenti di allevamento fornitori sono esercitati dal Comune, in base all'articolo 10 del decreto.

La vigilanza su tutti gli stabilimenti compete in generale oltre che ai soggetti suddetti, anche alle UU.SS.LL. per gli aspetti igienico-sanitari e di supporto sanitario alla tutela del benessere animale.

Gli adempimenti amministrativi

L'articolo 7 disciplina l'istituto della comunicazione che deve essere prodotta al Ministero della Sanità, e per conoscenza ad altri uffici per la parte di competenza, da parte di chi effettua sperimentazione con impiego di animali. Tale istituto si colloca nel quadro e nella prospettiva di una convergente azione di controllo da parte dei pubblici apparati nonché soprattutto, nel quadro e nella prospettiva di una presa di coscienza collettiva dell'intera problematica concernente la sperimentazione animale.

La comunicazione, attraverso la pubblicazione dei dati che se ne ricavano (articolo 15), consente maggiore consapevolezza da parte innanzitutto degli stessi operatori scientifici, più precise e pertinenti conoscenze da parte degli organi di controllo, una diretta e reale informazione per la comunità che è in ultima analisi titolare e fruitrice di tutti gli interessi tutelati dal decreto in esame, sia di quelli riguardanti la pubblica salute sia di quelli volti al rispetto della vita animale.

La conoscenza, la valutazione e l'utilizzazione dei dati pubblicati consentono inoltre un confronto di esperienze e risultati, che potrà indurre a meglio contenere il ricorso alla sperimentazione animale.

La procedura in esame costituisce una forma di controllo a posteriori che non serve tanto a reprimere irregolarità ed abusi quanto piuttosto a rettificare ed incanalare le procedure verso modalità corrette di impiego degli animali e verso metodi alternativi e ciò con la partecipazione di tutte le componenti interessate, scientifiche e sociali, pubbliche e private.

Soggetti obbligati

Soggetti obbligati a presentare la comunicazione di cui all'articolo 7 sono tutti gli operatori scientifici, pubblici e privati, che utilizzano animali nell'ambito delle proprie ricerche. L'articolo 7 individua tali soggetti in chiunque sia l'ideatore del progetto di sperimentazione, lo effettua e ne utilizza i risultati. Se i soggetti responsabili delle tre fasi sono diversi, la comunicazione deve essere prodotta e sottoscritta da tutti anche contestualmente .

Contenuto della comunicazione

A) Innanzitutto la comunicazione deve contenere nome, cognome, titolo di studio, residenza e codice fiscale del soggetto o dei soggetti obbligati; deve essere redatta in bollo, corredata come da allegato I alla presente circolare ed indirizzata al Ministero della Sanità, Direzione Generale dei Servizi Veterinari. Deve inoltre essere dichiarata la sede dello stabilimento in cui si effettuano gli esperimenti - stabilimento utilizzatore -, con gli estremi

dell'autorizzazione ottenuta o richiesta ai sensi dell'articolo 12.

B) In secondo luogo la comunicazione deve specificare i fini del progetto di ricerca, consentiti all'articolo 3.

C) Nella comunicazione va dichiarato, e documentalmente dimostrato, che l'esperimento o gli esperimenti sono necessari ed inevitabili ai fini legittimi della ricerca.

Gli esperimenti propedeutici sono parte integrante del complessivo progetto di ricerca al quale si riferiscono, devono pertanto essere oggetto contestuale della comunicazione che riguarda gli esperimenti finali e devono inoltre essere dichiarati anch'essi necessari ed inevitabili oltre che pertinenti ai fini legittimi del progetto.

Nella comunicazione devono essere infine dichiarati e documentati:

a) la necessità del ricorso ad una specie determinata in relazione ad uno specifico tipo di esperimento;

b) l'impossibilità di ricorso ad esperimenti:

1) che richiedono un minor numero di animali;

2) che implicano l'impiego di animali con più basso sviluppo neurologico;

3) che causano meno dolore, sofferenza, angoscia e danni durevoli;

4) che offrono maggiori probabilità di risultati soddisfacenti.

D) La comunicazione deve indicare la durata degli esperimenti ed i nominativi del personale che attendono alla loro esecuzione e/o al controllo degli animali, del medico veterinario responsabile dei controlli di cui all'articolo 6 del decreto. Il proseguimento della sperimentazione oltre la durata di 3 anni è sottoposto ad autorizzazione di questo Ministero.

Effetti

Non appena presentata o spedita, la comunicazione al Ministero della Sanità, e contemporaneamente inviata copia alla Regione, alla Prefettura, al Comune ed alla U.S.L., il soggetto è abilitato ad esercitare l'attività di sperimentazione senza alcun atto da parte del Ministero della Sanità; a decorrere da tale momento è altresì obbligato al rispetto di tutte le disposizioni del decreto legislativo n. 116/1992, in particolare di quelle di cui agli articoli 4, 5 e 6.

Il Ministero della Sanità, ove ne ravvisi l'opportunità può chiedere ulteriori chiarimenti o impartire specifici indirizzi e prescrizioni.

Il Ministero svolge, nella materia, tra l'altro, una funzione di osservatorio centrale, formando anche una banca dei dati raccolti che sia fonte di informazione per i ricercatori nazionali e per gli organismi comunitari ed internazionali a ciò preposti.

Soggetti pubblici destinatari

Il Ministero della Sanità è il destinatario principale della comunicazione in argomento per la competenza che gli deriva ex articolo 4 della legge n. 833/1978.

In tale veste svolge tutti i controlli e gli accertamenti scientifici e tecnici, casuali o sistematici, per verificare la corretta applicazione del decreto legislativo citato.

Le Regioni programmano e dispongono le vigilanze su tutti gli stabilimenti di allevamento fornitori ed utilizzatori adottando misure generali e particolari ritenute confacenti alle situazioni locali e comunque non meno rigorose. In particolare le Regioni vigilano perché non siano impiegati animali randagi e selvatici, secondo le

disposizioni locali.

Le Prefetture ricevono le comunicazioni di cui all'articolo 7 al fine di effettuare i competenti controlli che prevengano e reprimano ogni abuso che configuri il reato di maltrattamento di cui all'articolo 727 del codice penale; ciò ai sensi e per gli effetti della legge 24 novembre 1981, n. 689.

I Comuni, in base al D.P.R. 31/3/1979 sono i soggetti pubblici deputati in via generale alla protezione degli animali in ogni impiego sul proprio territorio. Essi possono, a tal fine, ricorrere a tutte le risorse disponibili, comprese le associazioni di volontariato nonché, ai fini del controllo, alle guardie zoofile.

I servizi veterinari delle U.S.L. svolgono la vigilanza veterinaria permanente ai sensi dell'articolo 24 del Regolamento di Polizia Veterinaria n. 320/1954 senza trascurare il controllo del benessere animale ai sensi di tutte le norme vigenti in materia ed adottando tutte le misure ritenute necessarie, dandone notizia alla Regione, al Comune ed a questo Ministero.

In particolare, inoltre, le Unità Sanitarie Locali controllano e vigilano sull'applicazione del decreto legislativo in argomento, relativamente all'impiego degli animali nelle prove diagnostiche mediche e medico veterinarie. Tali attività possono iniziare soltanto dopo che i medici ed i medici-veterinari interessati ne hanno dato comunicazione alle U.S.L. competenti per territorio.

Le U.S.L. nell'esercizio di detta vigilanza e controllo raccolgono i dati statistici riguardanti tale tipo di sperimentazione e ne danno comunicazione al Comune ed a questo Ministero.

Il Ministro GARAVAGLIA

Roma, 5 maggio 1993

ALLEGATO I

- 1) notifica in bollo da Lit.15.000;
- 2) certificato di laurea (Medicina Veterinaria, Medicina e Chirurgia, Scienze Biologiche, Scienze Naturali) del responsabile degli esperimenti in copia autenticata;
- 3) certificato di iscrizione all'Albo dell'Ordine professionale rilasciato in data non anteriore a tre mesi;
- 4) dichiarazione di accettazione dell'incarico del Responsabile degli esperimenti con firma autenticata;
- 5) relazione tecnico-scientifica;
- 6) estremi del registro su cui vengono annotati gli esperimenti (vedi art. 12 D.L. n. 116/1992);
- 7) originale della ricevuta del bollettino di versamento di Lit.1.500.000. Il versamento dovrà effettuarsi su c/c n. 40988008 intestato al Ministero della Sanità - Direzione Generale dei Servizi Veterinari - Div. VIII secondo quanto previsto dal Decreto ministeriale 14 febbraio 1991, G.U. n. 63 del 15/3/1991 utilizzando l'apposito modello Ch8 quater AOT specificando sul retro le causali del versamento: n. 2 marche da bollo (valore riferito al momento

della presentazione della domanda) per ogni richiesta di autorizzazione;

8) piantina dello stabulario dove vengono tenuti gli animali prima e dopo l'esperimento;

9) piantina dello stabulario in cui vengono eseguiti gli esperimenti;

10) elenco attrezzature presenti negli stabulari;

11) nulla-osta-igienico-sanitario rilasciato dalla U.S.L. competente come dall'articolo 24 del Regolamento di Polizia Veterinaria D.P.R. n. 320 dell'8/2/1954.
