



## **CIRCOLARE Ministero della Salute n. 8 del 1994**

L'emanazione del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 116, in attuazione della direttiva 86/609/CEE in materia di -protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici, ha profondamente modificato le regole dell'utilizzazione degli animali nella sperimentazione. Ha infatti introdotto quale novità saliente un regime di autocontrollo che fa carico a qualsiasi figura di ricercatore persona fisica o giuridica, pubblica o privata, del rispetto di precisi e complessi requisiti oggettivi e soggettivi nonché di limiti e condizioni stabiliti in tutte le fasi di utilizzazione degli animali. E d'altra parte accanto alla novità dell'autocontrollo va considerata anche la continuità con la legge abrogata e la coerenza con le norme penali vigenti laddove viene attribuito carattere di eccezionalità a tutto il sistema di disposizioni che rendono lecita la sperimentazione animale. Ci si riferisce ai limiti ed alle condizioni sopracitati fuori dei quali, con le sole deroghe che la legge stessa prevede, si configura l'illecito di natura penale.

Le difficoltà applicative, legate alle numerose innovazioni dello stesso decreto legislativo, hanno reso necessaria l'emanazione di alcune circolari esplicative, dapprima la n. 32 del 26 agosto 1992 destinata a gestire la fase transitoria e successivamente, più di recente, la n. 17 e la n. 18 del 5 maggio 1993, che hanno inteso fornire linee guida di carattere amministrativo ed operativo relativamente all'art. 7, per la comunicazione dei progetti di ricerca, ed agli articoli 8 e 9, per le autorizzazioni in deroga. Al contempo si rendono necessari ulteriori chiarimenti ed istruzioni pratiche. Si ritiene perciò opportuno, riunire in questa circolare esplicativa tutto quanto risulta al momento utile onde pervenire ad una applicazione uniforme del decreto legislativo n. 116/1992.

Ambito di applicazione.

Il decreto legislativo n. 116/1992 disciplina tutte le attività connesse all'utilizzo degli animali vivi con finalità sperimentali c/o scientifiche, allo scopo di tutelarne il benessere ed evitare o limitare al minimo possibile dolore, sofferenza, angoscia, danni temporanei durevoli che possono prodursi nel corso di talune sperimentazioni.

Nella disciplina del decreto legislativo n. 116/1992 vengono in evidenza: la procedura sperimentale, la delimitazione del concetto di esperimento, le specie animali che possono essere utilizzate, la provenienza degli animali.

Posto che fine della legge è garantire il benessere dell'animale, oggetto di essa è l'attività sperimentale come insieme di procedure e tecnologie ed attitudini professionali che si esplicano dall'allevamento, commercializzazione e mantenimento dell'animale alla sperimentazione in senso stretto, in modo da dare i seguenti risultati: riduzione degli esperimenti, riduzione del numero di animali utilizzati, riduzione al massimo possibile della

sofferenza. Il progetto e l'attività di ricerca sono nel merito scientifico del tutto indipendenti. Le attività di ricerca, non tutte ma soltanto quelle in cui è consentito l'uso dell'animale - art. 3, comma 1 -, entrano nella disciplina della legge per il riflesso che hanno nella scelta della procedura sperimentale.

In ogni attività di ricerca si deve infatti:

- 1) dimostrare che non è possibile ricorrere ad altri metodi scientificamente convalidati che non comportino l'utilizzo di animali, dimostrare il perché della scelta di un particolare animale, art. 4, commi 1 e 2;
- 2) mettere in atto procedure che evitino sprechi, ripetizioni e sofferenza per l'inadeguatezza del modello prescelto, articoli 6 e 12;
- 3) operare con strumenti ed in strutture adeguati alle procedure scelte, art. 12;
- 4) esercitare l'autocontrollo con la dimostrata preparazione al corretto uso dell'animale sia, da parte del ricercatore che degli operatori di diverso livello, art. 4, commi 5, 6 e 7, con la preposizione di un responsabile di stabilimento di riconosciuta esperienza di animali, articoli 5 e 12, con il controllo sanitario permanente di un medico veterinario a ciò preposto, articoli 5, 6 e 12.

Quando gli animali impiegati siano quelli tutelati ex art. 2, lettera a), del decreto, costituisce esperimento ogni uso consentito dell'animale con esclusione di quelle pratiche espressamente previste dalla lettera d) del citato art. 2 e cioè: le pratiche agricole, quale la marcatura, il contenimento e le attività espletate per il governo degli animali, le pratiche cliniche veterinarie, i metodi meno dolorosi di uccisione quali quelli applicati per la macellazione, l'abbattimento e la soppressione umanitaria degli animali.

Non è rilevante invece per la definizione di esperimento la quantificazione o la qualificazione del dolore inferto: l'accezione di dolore di cui alla lettera d) è troppo estesa e comprensiva anche dall'aspetto psicologico per poter costituire criterio discriminante dell'esperimento.

La quantificazione del dolore viene invece in rilievo con riguardo all'obbligo generale di anestesia dell'animale quando sia prevedibile in sede di progetto, o valutabile dal medico veterinario in corso di esperimento, che il dolore causato dall'anestesia è maggiore di quello causato dall'esperimento.

Inoltre non sono considerati esperimenti indipendenti quelli concernenti la ricerca di base, in quanto ricadono nella disciplina degli esperimenti principali cui si riferiscono, né quelli a scopo didattico che sono soggetti a particolare autorizzazione preventiva.

Vengono individuati tre tipi di stabilimento: di allevamento, fornitore ed utilizzatore, per ognuno dei quali sono previsti adempimenti specifici.

Le attività sperimentali possono essere svolte solo presso stabilimenti utilizzatori regolarmente autorizzati e sotto la diretta responsabilità del ricercatore (art. 4, comma 5).

### *Impiego degli animali*

Premesso il vincolo, sopra specificato, della preventiva ricerca di metodi alternativi validi, tutte le specie animali di cui all'art. 2, lettera a), possono essere oggetto di esperimento nel rispetto tuttavia di precise condizioni, per alcune specie più pregiate, secondo il seguente prospetto:

a) per tutte le specie vale il principio fondamentale per il quale in funzione di uno specifico progetto una determinata specie deve costituire il modello più valido;

b) il secondo principio generale richiede che nell'ambito di più modelli animali validi sia scelto quello a più basso livello neurologico;

c) i cani, i gatti, i primati non umani e gli animali in estinzione, riconosciuti tali dalle vigenti disposizioni, possono essere oggetto di esperimento soltanto per fini limitati e previa autorizzazione del Ministero della sanità.

Tutti gli stabilimenti, siano essi di allevamento, fornitori o utilizzatori, devono garantire e tutelare il benessere degli animali attraverso l'idoneità degli ambienti ed il corretto trattamento degli animali stessi in tutte le fasi del mantenimento ed in quelle della sperimentazione (art. 5). Tali stabilimenti sono sottoposti a regime autorizzativo in base agli articoli 10, 11 e 12 nella logica di poter esercitare un riscontro oggettivo del benessere degli animali oltre che del numero effettivo in cui vengono impiegati e della movimentazione cui sono sottoposti.

Gli animali appartenenti alle specie elencate nell'allegato 1 del decreto legislativo debbono provenire da allevamenti appositamente autorizzati, come specificato nella rettifica al decreto legislativo pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 294 del 15 dicembre 1992. Circa la provenienza degli animali regola generale è la provenienza da allevamenti.

Rimane allora da chiarire quale sia la disciplina che regola il prelievo dall'ambiente.

Escluso il ricorso agli animali randagi ex legge n. 281/1991, escluso che il prelievo dall'ambiente possa essere effettuato *motu proprio* da stabilimenti di allevamento o fornitori e fatti, infine, salvi i divieti stabiliti dalle leggi regionali, la facoltà di utilizzare animali selvatici è riconosciuta soltanto al ricercatore che, in base all'art. 4, commi 1 e 2, può dimostratamente dichiarare che la sola idonea all'esperimento è una determinata specie che in particolare sia anche selvatica. Sono fatte salve le preventive autorizzazioni quando le specie selvatiche dovessero riguardare i primati non umani o quelle in estinzione.

E prelievo dall'ambiente deve avvenire previa comunicazione al comune nel cui territorio esso si effettua.

Una protezione più incisiva viene riservata dall'art. 4, comma 1, della legge n. 157 dell'11 febbraio 1992 ad alcune categorie di animali selvatici per le quali il prelievo è consentito, previa autorizzazione della regione competente, soltanto agli istituti scientifici universitari, al CNR ed ai musei di storia naturale per fini di studio e ricerca. Nella fattispecie la disciplina del decreto legislativo n. 116/1992 deve essere combinata con le disposizioni della legge n. 157/1992. Se trattasi di specie selvatiche in via di estinzione l'autorizzazione all'importazione o alla detenzione per i fini di cui all'art. 3 del decreto legislativo n. 116/1992 concessa dai competenti organi comporta anche la presenza della autorizzazione ministeriale in deroga di cui all'art. 8, lettera a), del decreto legislativo n. 116/1992, previa presentazione del progetto di ricerca dal quale risulti che la specie in causa è l'unica adatta allo scopo.

Le norme tecniche cui gli stabilimenti devono adeguarsi sono quelle previste nell'allegato II al decreto legislativo n. 116/1992 sempre che queste ultime non risultino nel caso concreto non adatte al benessere degli animali. In tale ipotesi si applicano le misure ritenute più confacenti sotto la responsabilità del direttore dello stabilimento e fatta salva ogni diversa disposizione dell'autorità di

controllo. Per le specie non previste nell'allegato 2 si applicano le misure stabilite dalla legge n. 623/1985. Quando si tratti di specie non previste né dall'allegato 2 né dalla legge n. 623/1985 si applicano le misure ritenute più idonee dal responsabile dello stabilimento, salvo diversa disposizione dell'autorità di controllo.

La sperimentazione in campo, in deroga all'art. 12, può essere eseguita sempre sulla base di una necessità dichiarata e dimostrata ex art. 4, commi 1 e 2, ed art. 7, comma 1.

Nell'espletamento della sperimentazione in campo vanno comunque applicati l'art. 3, commi 1, 3, 4 e 5, l'art. 4 e l'art. 6; è fatto salvo il ricorso alle autorizzazioni in deroga, articoli 8 e 9.

#### *Autorizzazioni.*

La concessione delle autorizzazioni all'esercizio di stabilimento d'allevamento o fornitore è disciplinata dall'art. 10 che ne attribuisce la competenza ai comuni, mentre gli stabilimenti utilizzatori devono essere preventivamente autorizzati dal Ministero della sanità, a norma dell'art. 12.

È consentito, in fase transitoria, il proseguimento dell'attività a quelle ditte o enti già titolari di autorizzazione concessa con la precedente normativa o che, sulla base della stessa, operano. Tali soggetti non sono esentati dal conformarsi ai dettami generali e particolari del decreto legislativo n. 116/1992, la cui inosservanza comporta l'applicazione delle sanzioni previste dall'art. 14 dello stesso decreto legislativo. Essi inoltre, pur continuando nell'esercizio dell'attività sperimentale, devono attivare le procedure amministrative per la regolarizzazione della fase di transizione.

La documentazione da allegare alla domanda intesa ad ottenere l'autorizzazione di stabilimento utilizzatore ai sensi dell'art. 12 è esemplificativa nell'allegato 3.

Gli esperimenti, a seconda della tipologia, sono soggetti ad adempimenti quali la semplice comunicazione o la richiesta di preventiva autorizzazione in deroga per i casi previsti.

Sono altresì soggette ad autorizzazione le sperimentazioni che superino la durata massima di tre anni e che non siano relative ad ordinarie prove di qualità, efficacia ed innocuità o prove previste dalla farmacopea ufficiale o da linee guida o norme nazionali ed internazionali (art. 7, comma 2). L'interessato dovrà presentare apposita richiesta per la prosecuzione della sperimentazione al Ministero della sanità un anno prima della scadenza del triennio originariamente prefissato.

#### *Le autorizzazioni in deroga.*

Sono di seguito elencate le diverse tipologie di sperimentazioni soggette a preventiva autorizzazione in deroga del Ministro della sanità a norma degli articoli 8 e 9 del decreto legislativo n. 116/1992:

1) sperimentazioni su animali senza anestesia in deroga all'obbligo di cui all'art. 4, comma 3, secondo il quale tutti gli esperimenti devono essere effettuati in anestesia generale o locale, incluse le sperimentazioni che comportano o rischiano di comportare gravi lesioni (danni durevoli) o forti dolori che potrebbero protrarsi dopo l'esperimento, quando questi siano prevedibili;

2) sperimentazioni su primati non umani, su cani e su gatti in deroga al divieto di cui all'art. 3, comma 2;

3) sperimentazioni su animali in via di estinzione, di cui alla legge n. 150 del 7 febbraio 1992, in deroga al divieto di cui all'art. 3, comma 3;

4) sperimentazioni a scopo didattico, in deroga all'art. 3, comma 1.

Le predette autorizzazioni sono concesse a precise condizioni:

l'esperimento senza preventiva anestesia è ammissibile soltanto quando quest'ultima è più traumatica per l'animale dell'esperimento stesso e quando l'anestesia è incompatibile con il fine dell'esperimento, e, qualora lo stesso comporti o rischi di comportare gravi lesioni o forti dolori, viene concessa solo in caso di eccezionale importanza dell'esperimento;

gli esperimenti su primati non umani, cani e gatti sono ammessi per motivi riconducibili all'obiettivo della ricerca, devono cioè riguardare verifiche medico-biologiche essenziali sempreché il ricorso ad altri animali non risponda agli scopi prefissati;

gli esperimenti su animali in via di estinzione sono ammissibili in via eccezionale per verifiche medico-biologiche essenziali quando la specie presa in considerazione è l'unica adatta allo scopo o se la finalità della ricerca è intesa alla conservazione della specie considerata;

gli esperimenti a scopo didattico sono ammessi solo in caso di inderogabile necessità e quando risulti impossibile ricorrere ad altri sistemi dimostrativi. Non rientrano in tale tipologia quelle pratiche didattiche che prevedono dimostrazioni su animali soppressi o macellati con sistemi umanitari o riconosciuti, tuttavia anche per questi casi si raccomanda di preferire pratiche dimostrative alternative quando egualmente corrispondenti agli obiettivi che s'intendono perseguire.

Gli esperimenti di cui ai precedenti punti vengono consentiti solo dopo aver valutato la procedura e le tecniche che si intendono utilizzare nonché il fine, pertanto le relative richieste di autorizzazione devono essere supportate da idonea documentazione tecnico-scientifica.

Le richieste per ottenere le predette autorizzazioni in deroga devono essere avanzate al Ministero della sanità, corredate del relativo progetto di ricerca redatto in duplice copia seguendo il modello di cui all'allegato 4, e, quando rispondenti ad esigenze che prevedibilmente risultano di tipo routinario e sistematico, si evadono in una unica autorizzazione.

#### *Comunicazione.*

A norma dell'art. 7, chiunque intenda effettuare esperimenti su animali deve informarne il Ministero della sanità, la regione, la prefettura, il comune e l'unità sanitaria locale.

La comunicazione (v. allegato 4) indirizzata al Ministero della sanità deve essere corredata di dichiarazione, documentata ad hoc, che il progetto è necessario per ricerche mirate ad uno dei fini dell'art. 3, comma 1, inevitabile ai sensi dell'art. 4 e che sono assicurate le condizioni previste dall'art. 5.

L'utilizzo di animali nell'ambito dei laboratori di analisi per le prove diagnostiche mediche o medico-veterinarie che non rientrino nella pratica clinica veterinaria è soggetto all'obbligo della sola

comunicazione alla USI, competente territorialmente, salvo che dette prove non comportino i casi soggetti ad autorizzazioni in deroga di cui agli articoli 4 e 9 del decreto legislativo.

La comunicazione, redatta conformemente a quanto disposto dall'art. 4 e sottoscritta, deve contenere nome, cognome, titolo di studio, residenza e codice fiscale del responsabile del progetto di ricerca e deve esservi dichiarata la sede dello stabilimento autorizzato in cui si effettuano gli esperimenti.

Le sperimentazioni propedeutiche che sono parte essenziale del progetto di ricerca principale devono essere riportate nella medesima comunicazione.

La comunicazione deve infine indicare la durata del progetto ed i nominativi del personale che attende alla esecuzione degli esperimenti c/o al controllo degli animali e del medico veterinario. E' inteso che l'esecuzione degli esperimenti o la responsabilità degli stessi resta attribuita a laureati nelle discipline di cui all'art. 4, comma 5. Allo stato attuale sono contemplate solo medicina e chirurgia, medicina veterinaria, biologia e scienze naturali.

La comunicazione abilita ad esercitare l'attività di sperimentazione, salvo che la stessa non contempli deroghe, senza alcun atto da parte del Ministero della sanità, che può chiedere, ove ne ravvisi l'opportunità, ulteriori chiarimenti o impartire specifici indirizzi e prescrizioni.

I comuni che ricevono copia delle comunicazioni sono interessati per le attribuzioni e le competenze ad essi spettanti quali enti pubblici locali preposti alla protezione degli animali e per i compiti loro demandati dalla legge del 14 agosto 1991, n. 281, con particolare riguardo ai controlli sull'impiego di randagi e selvatici; essi si avvalgono eventualmente delle associazioni di volontariato maggiormente rappresentative e di guardie zoofile espressamente qualificate ed abilitate.

#### *Responsabile dello stabilimento: compiti e responsabilità.*

In relazione al tipo di struttura, al numero ed alle specie animali stabulate ed alla natura delle ricerche, ogni stabilimento deve avvalersi di personale qualificato in numero sufficiente ad assicurare il benessere ed il controllo degli animali, l'adeguatezza delle attrezzature e l'idoneità dell'ambiente in cui vivono (articoli 4, 5, 10, 11 e 12).

Devono pertanto essere individuati il responsabile o i responsabili che si occupano della gestione e dell'organizzazione dello stabilimento in tutti gli aspetti, sia di carattere amministrativo (tenuta ed aggiornamento dei registri di carico e scarico come da art. 12, comma 3, ecc.), sia sanitario ed organizzativo. Il responsabile deve essere persona qualificata e competente e possedere una adeguata conoscenza delle specie animali stabulate nell'impianto e delle necessità derivanti dai protocolli delle ricerche che vengono espletate nello stabilimento.

Il responsabile o i responsabili devono essere specificamente indicati nella istanza per l'ottenimento dell'autorizzazione ministeriale.

Compatibilmente con il tipo di struttura, il responsabile si avvale di tecnici, in numero adeguato, addetti alla cura ed al trattamento degli animali ed alla sanificazione degli ambienti e di tecnici addetti alla manutenzione degli impianti. E' cura del responsabile promuovere e consentire l'aggiornamento e la formazione professionale del personale tecnico e sanitario.

### *Medico veterinario.*

Il controllo delle condizioni di salute degli animali e l'assistenza sanitaria devono essere assicurate da un medico veterinario che svolge, inoltre, funzioni di consulenza sul benessere degli animali nelle diverse fasi, ivi compresa quella d'impiego (art. 5; art. 6, comma 4; art. 12, comma 2).

E' infatti previsto all'art. 5, punto a), che un medico veterinario controlli le condizioni di benessere o di salute degli animali allo scopo di evitare danni durevoli, inutili sofferenze ed angoscia: in questo caso il medico veterinario può essere un dipendente della struttura (stabilimento produttore od utilizzatore) ovvero un medico veterinario libero professionista (con rapporto di consulenza) e tale controllo si esercita nell'ambito della verifica generale del protocollo di sperimentazione quando ricorrano, nel corso delle singole prove, le circostanze predette (possibilità di danni durevoli, dolore, inutili sofferenze od angoscia).

L'art. 6, comma 4, stabilisce che un medico veterinario controlli la buona esecuzione delle procedure di esperimento e decida se l'animale debba o possa essere tenuto in vita.

Quest'ultima esigenza decisionale ricorre comunque quando, terminata la procedura sperimentale, permangono o rischiano di permanere gravi dolori e sofferenza. Se non ricorre tale ipotesi e l'animale è mantenuto in vita devono essere assicurate le condizioni di cui all'art. 5 presso lo stesso stabilimento utilizzatore o facendo ricorso a strutture esterne, anche private.

Nel caso di prove di tipo routinario e sistematico non implicanti tecniche sperimentali a rischio per la tutela del benessere animale, la cui esecuzione è realizzata secondo prassi consolidate di laboratorio, non è necessaria la presenza del medico veterinario. Tale valutazione di rischio è comunque a discrezione del medico veterinario.

### *Registrazione degli animali.*

Il responsabile dello stabilimento d'allevamento, fornitore od utilizzatore, deve annotare in apposito registro, costituito da un numero noto di fogli numerati progressivamente, gli animali presenti ed i relativi movimenti.

Se trattasi di stabilimento d'allevamento (art. 11, comma 1) verranno annotati il numero degli animali nati, morti e di quelli forniti, il contrassegno di identificazione (numero di lotto od altro per piccoli animali da laboratorio, matricola od altro marchio per cani, gatti e primati non umani) e la specie, nonché le date, e per quelli forniti nome e indirizzo del destinatario. Gli stabilimenti fornitori annoteranno pure i dati dell'allevamento di provenienza. Il registro, vidimato dall'autorità comunale, deve essere conservato presso lo stabilimento per tre anni almeno.

Nel caso di stabilimento utilizzatore a norma dell'art. 12, commi 3 e 4, il registro, preventivamente vidimato dal Ministero della sanità attraverso gli uffici della Direzione generale dei servizi veterinari o gli uffici veterinari per gli adempimenti CEE (allegato 1), deve essere strutturato in modo tale da poter seguire il destino di ogni singolo animale o lotto di animali. Deve pertanto essere prevista una sezione nella quale venga registrato il numero degli animali introdotti, la data, il loro contrassegno di identificazione (numero di lotto od altro per i piccoli animali da laboratorio, la matricola o altro marchio per cani, gatti e primati non umani), la specie di tutti gli animali nonché la loro provenienza. Nella stessa sezione o altra distinta occorre annotare la data di utilizzo ed il destino finale. Attraverso la registrazione deve comunque essere possibile seguire le fasi di impiego degli animali con le relative date all'interno dello stabilimento e, nel caso di particolari ricerche sul

campo, anche fuori. Le nascite che possono verificarsi negli stabilimenti utilizzatori, non previste da protocolli sperimentali, debbono essere registrate.

Qualora uno stabilimento utilizzatore impieghi a fini sperimentali animali nati nell'ambito dello stabilimento stesso al di fuori dei protocolli sperimentali è tenuto a configurarsi anche come stabilimento d'allevamento, ottemperando a quanto previsto dall'art. 10.

Anche in questo caso i registri devono essere tenuti almeno tre anni a disposizione delle autorità di vigilanza e controllo.

#### *Relazione.*

Entro il 31 marzo di ogni anno gli stabilimenti utilizzatori devono inviare al Ministero della sanità, Direzione generale dei servizi veterinari una relazione complessiva e sintetica nella quale siano indicati i dati relativi all'impiego degli animali a fini sperimentali nell'anno precedente, ed in particolare a:

- a) numero e specie animali utilizzate;
- b) numero di animali utilizzati, distinti per specie e categoria, negli esperimenti effettuati per i fini di cui all'art. 3 e suddivisi per la lettera a), paragrafi 1) e 2), e per la lettera b);
- e) numero animali, utilizzati distinti per specie e categoria, e suddivisi per tipo di prova, ordinati secondo lo schema di cui all'allegato n. 2.

I dati di cui sopra costituiranno base essenziale delle informazioni che debbono essere trasmesse alla Commissione delle Comunità europee e verranno pubblicati nella Gazzetta Ufficiale così come prescritto agli articoli 15 e 16 del decreto legislativo.

#### *Controlli.*

I controlli e le ispezioni degli stabilimenti utilizzatori spettano al Ministero della sanità sulla base dell'art. 6 della legge n. 833/1978, e per effetto degli articoli 7, 8, 9, 12 del decreto legislativo in questione.

In tale veste il Ministero svolge tutti i controlli e gli accertamenti ritenuti necessari per verificare la corretta ed uniforme applicazione del decreto legislativo.

I controlli sugli stabilimenti d'allevamento e fornitori sono esercitati dal comune in base all'art. 10.

#### *Vigilanza.*

La vigilanza veterinaria permanente su tutti gli stabilimenti è svolta, come da propria competenza, dai servizi veterinari delle unità sanitarie locali.

*Il Ministro:* GARAVAGLIA