

Decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 116

Attuazione della direttiva (CEE) n. 609/86 in materia di protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici

Preambolo

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 ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali utilizzati ai 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 competenti 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;
- Emanata il seguente decreto legislativo:

Articolo 1

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

Articolo 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 o 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 temporanei 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 nel 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.

Articolo 3

1. L'utilizzazione degli animali negli esperimenti oltre che per quelli previsti dall'art. 1, comma 1, della legge 12 giugno 1931, n. 924, come modificata con legge 1^o 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:
 - o 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;
 - o 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.

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

3. Gli esperimenti sono vietati sugli animali appartenenti a specie in estinzione, ai sensi della legge 19 dicembre 1975, n.874,che ratifica la Convenzione di Washington, nonché sugli animali appartenenti a specie minacciate ai sensi dell'allegato C1 del regolamento CEE 3626/82.

4. L'utilizzazione degli animali è consentita anche negli esperimenti preordinati all'ottenimento di acquisizione 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 fatto costituisca reato, sono punite con la sanzione pecuniaria amministrativa da lire 5 milioni a lire 60 milioni.

(1) [così rettificato in Gazz. Uff. 15 dicembre 1993 n.294]

Articolo 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.

Un animale non può essere utilizzato più di una 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 un'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 all'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.

Articolo 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.

Articolo 6

1. Gli esperimenti devono essere effettuati in modo da evitare angoscia e sofferenza o dolore inutili agli animali.
2. Sempre che sia compatibile con le finalità dell'esperimento, l'animale che, una volta passato l'effetto dell'anestesia, soffre 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. é 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.

Articolo 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 previste nell'art. 5, e ne invia copia anche alla regione, alla prefettura, al comune ed alla unità sanitaria locale competente per territorio.
2. I progetti di ricerca di cui al comma 1, che non siano relativi a ordinarie prove di qualità, efficacia e innocuità, hanno durata massima di tre anni; ove si preveda che tale termine non sia sufficiente, l'interessato un anno prima della scadenza chiede al Ministero della sanità l'autorizzazione alla prosecuzione dell'esperimento.
3. In deroga al comma 1, le prove diagnostiche, mediche e medico veterinarie, che prevedono impiego di animali, devono essere eseguite conformemente alle disposizioni del presente decreto, previa comunicazione alla unità sanitaria locale competente per territorio.

Articolo 8

1. Il Ministro della sanità, su domanda, può autorizzare:
 - a) esperimenti sugli animali 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 purché la specie considerata si riveli, eccezionalmente, l'unica adatta allo scopo;
 - b) esperimenti sui primati non umani, sui cani e sui gatti soltanto quando obiettivo siano verifiche medico-biologiche essenziali e gli esperimenti su altri animali non rispondano agli scopi dell'esperimento;

2. Il Ministro della sanità stabilisce, con il decreto di autorizzazione, le eventuali prescrizioni da rispettare nell'esecuzione dell'esperimento.
3. In deroga all'art. 3, comma 1, il Ministro della sanità autorizza gli esperimenti a semplice scopo didattico soltanto in caso di inderogabile necessità e non sia possibile ricorrere ad altri sistemi dimostrativi.

Articolo 9

1. In deroga all'art. 4, comma 3, un esperimento può essere effettuato senza anestesia, soltanto su autorizzazione del Ministro della sanità se l'anestesia è più traumatica per l'animale dell'esperimento stesso oppure eccezionalmente incompatibile con il fine dell'esperimento.
2. Nell'ipotesi di cui al comma 1 si deve ricorrere ad analgesici o ad altri mezzi adeguati ad assicurare che il dolore, la sofferenza, l'angoscia o il danno siano ridotti e che dolore, sofferenza e angoscia residui non siano forti.
3. Ogni esperimento, che comporta o rischia di comportare gravi lesioni o un forte dolore che potrebbe protrarsi, deve essere specificamente dichiarato per l'autorizzazione del Ministro della sanità, che la concede alle condizioni di cui al comma 1 e solo in caso di eccezionale importanza dell'esperimento.

Articolo 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.

Articolo 11

1. Il responsabile di stabilimenti di allevamento e di stabilimenti fornitori è tenuto a registrare il numero e le specie degli 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.

Articolo 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.

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.

Articolo 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.

Articolo 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.

Articolo 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 un particolare interesse commerciale.

Articolo 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.

Articolo 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 minore 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.

Articolo 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.

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.

Articolo 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.

Articolo 20

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