



**UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI DI TRIESTE**

ORGANISMO PREPOSTO AL BENESSERE ANIMALE

**FORMAZIONE E TRAINING DEL PERSONALE
COINVOLTO NELLE ATTIVITA' DI
SPERIMENTAZIONE ANIMALE**

**UTILIZZO DEGLI ANIMALI A FINI
SCIENTIFICI**

Modulo 1
Legislazione

05/05/2020 1



**UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI DI TRIESTE**

ORGANISMO PREPOSTO AL BENESSERE ANIMALE

giorno	ore	argomenti	docente
Legislazione Europea e nazionale			
6	14-16	<p style="text-align: center;">Legislazione Europea e nazionale</p> <p>-Legislazione europea principi generali</p> <p>-Legislazione italiana struttura e particolarità</p> <p>-Compiti e responsabilità delle figure operanti negli impianti di allevamento utilizzo di animali ai fini scientifici ed educativi</p>	ALBERTO PETROCELLI
14	15-18	<p>Cura, salute e gestione degli animali, specifico per specie (neofita)</p> <p>-Allevamento stabulazione e cura di animali (roditori e lagomorfi)</p> <p>-Igiene, risanamento, contenimenti microbiologici e controllo dei parametri ambientali (roditori)</p> <p>-Organizzazione dello stabulario e importanza del programma di cura e mantenimento degli animali (roditori)</p> <p>-Controllo sanitario e sicurezza degli operatori</p>	ALBERTO PETROCELLI
21	15-16	Allevamento e Organizzazione dello stabulario	ALBA FASOLO
21	16-18	<p>Riconoscimento del dolore, della sofferenza, del distress - specifico per specie</p> <p>-Sofferenza animale: riconoscere, valutare, prevenire</p> <p>-Dolore sofferenza e identificazione degli stressors</p> <p>-Valutazione etno-benificio, criteri su gravità delle procedure</p> <p>-Analgesia e anestesia</p> <p>-Eutanasia e Metodi di Soppressione umanitaria degli animali</p>	ALBERTO PETROCELLI
27	16-18	Preparazione, realizzazione, pubblicazione dei risultati di studi in vivo: linee guida internazionali	MONICA FORNI

La prova scritta (domande con risposta multipla V/F) si terrà mercoledì 3 giugno alle ore 14

2



Alberto Petrocelli

 Università degli Studi di Bologna
Facoltà di Medicina Veterinaria

 Università degli Studi di Milano
Facoltà di Medicina Veterinaria
**Scuola di Specializzazione In
Scienza e Medicina
degli Animali da Laboratorio**

 Animal Care Unit Manager in
azienda di biotecnologie (Milano)

Veterinario Designato (ex Lgs.26_14)

 Componente del **Comitato Etico Istituzionale**
dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle
Venezie

3





Alberto Petrocelli



ASSOCIAZIONE NAZIONALE MEDICI VETERINARI ITALIANI



FEDERAZIONE NAZIONALE ORDINI VETERINARI ITALIANI

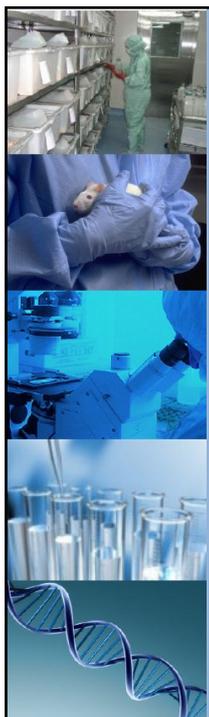
Delegato per la Professione Veterinaria nel **Comitato di Revisione del D. Lgs. 116/92** in materia di protezione degli animali utilizzati a fini scientifici e tecnologici (2004-2005);

Componente della **Commissione Bioetica e Benessere Animale** della Federazione Nazionale degli Ordini dei Veterinari Italiani (2006-2008);

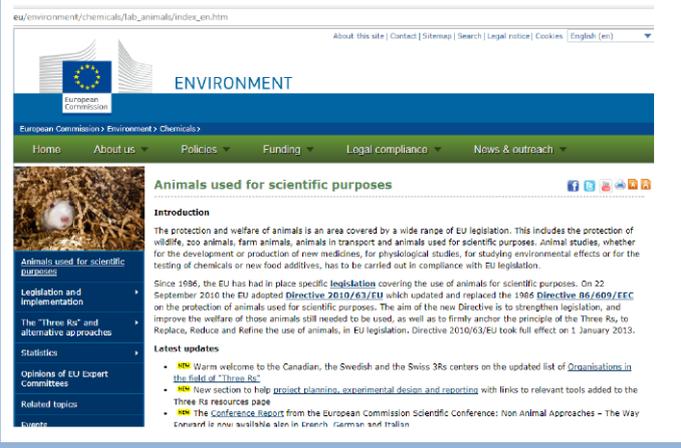
Coordinatore **Gruppo di Lavoro FNOVI** (Federazione Nazionale Ordini Veterinari Italiani) sul recepimento della direttiva europea 63/2010 sulla sperimentazione animale. (2011)

<https://www.fnovi.it/content-id-1568>



NORMATIVA EUROPEA



La legislazione dell'Unione Europea (UE) include una vasta gamma di normative atte a tutelare il **benessere animale**

Queste riguardano la fauna selvatica, gli animali degli zoo, gli animali da fattoria, gli animali da reddito e, non ultimi, gli **animali utilizzati a fini scientifici**



“Direttiva Europea 63/2010”

Aggiornamento della preesistente
Direttiva 86/609/CEE
 In vigore dal 1986 e recepita in Italia
 Nel 1992 (**D.Lgs. 116/92**)

Obiettivo:
 Migliorare la legislazione
 relativa agli animali utilizzati
 nelle procedure sperimentali,

Ribadendo il principio delle **tre R:**

Replace “Sostituire”
Reduce “Ridurre”
Refine “Perfezionare”

THE PRINCIPLES OF
 Humane Experimental Technique
 W. M. S. RUSSELL
 AND
 R. L. BURCH
Special Edition
 UNIVERSITIES
 FEDERATION
 FOR
 ANIMAL
 WELFARE

http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/home_en.htm

7



“Direttiva Europea 63/2010-Principio delle 3 R”

THE PRINCIPLES OF
 Humane Experimental Technique
 W. M. S. RUSSELL
 AND
 R. L. BURCH
Special Edition
 UNIVERSITIES
 FEDERATION
 FOR
 ANIMAL
 WELFARE

In particolare, chi vuole fare ricerca
 con gli animali dovrebbe:

- 1) chiedersi se sia possibile **sostituire** il modello animale prescelto con modelli non senzienti (Replacement);
- 2) cercare il più possibile di **ridurre** il numero di individui utilizzati nel proprio protocollo sperimentale (Reduction);
- 3) adoperarsi per **minimizzare** il più possibile il **livello di sofferenza** imposto agli animali sperimentali (Refinement).

8



"Direttiva Europea 63/2010"



Armonizza la legislazione sulla **protezione degli animali utilizzati a fini scientifici** per tutti gli stati membri per assicurare alti standard **di benessere animale** e **di qualità della ricerca scientifica**

22.09.10: emanata la Direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici

in **ottobre 2010** è entrata in vigore

Gli stati membri dovranno adottare e pubblicare **entro il 10 novembre 2012** le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva.

Le disposizioni dovranno essere applicate dagli stati membri a partire dal **1° gennaio 2013**

9



RECEPIMENTO : D.Lgs. 26/14

6 anni ↻

DIRETTIVA **86/609/EEC**
D.Lgs 116/92 (ITALIA)

24 anni!

4 anni ↻

DIRETTIVA **2010/63/EU**
D.Lgs. 26/2014 (ITALIA)

Attuazione della Direttiva 2010/63/UE
protezione degli animali utilizzati a fini scientifici
(GU L 276 del 10.10.2014)

10



RECEPIMENTO : D.Lgs. 26/14

- 1) Nuove conoscenze scientifiche** relative al benessere animale e alla loro capacità di provare/esprimere dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato
- 2) Progressi nella tecnologia** applicata alla ricerca scientifica (es.: animali geneticamente modificati)
- 3) Evoluzione nell'etica** relativa all'utilizzo degli animali da laboratorio

11

SERIE GENERALE

*Spedit. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma*

Anno 155° - Numero 61

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

Roma - Venerdì, 14 marzo 2014

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-65081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La Gazzetta Ufficiale, Parte Prima, oltre alla Serie Generale, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:
1ª Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
2ª Serie speciale: Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)
3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)
4ª Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
5ª Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)
La Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

DECRETO LEGISLATIVO 4 marzo 2014, n. 26.

Attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici.

<https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2014/03/14/14G00036/sg>

12



Art. 3 DEFINIZIONI - PROCEDURA

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) **procedura**, qualsiasi **uso**, invasivo o non invasivo, di un animale ai fini sperimentali o ad altri fini scientifici dal risultato noto o ignoto, o ai fini educativi, **che possa causare** all'animale **un livello di dolore, sofferenza, distress danno prolungato** equivalente o superiore a quello provocato dall'inserimento di un ago secondo le buone prassi veterinarie.

Cio' include qualsiasi azione che **intende o puo' determinare**

- la nascita o la schiusa di un animale o
- la creazione e il mantenimento di una linea di animali geneticamente modificata con fenotipo sofferente in queste condizioni.

E' esclusa dalla definizione **la soppressione di animali con il solo fine di impiegarne gli organi o i tessuti;**

13



Art.3 DEFINIZIONI - PROGETTO

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

b) **progetto**, un programma di lavoro con un preciso obiettivo scientifico che prevede il ricorso a **una o piu' procedure**, a partire dalla preparazione della prima procedura fino a quando non occorrono ulteriori interventi o osservazioni ai fini del progetto in corso;

14



Art.3 DEFINIZIONI - STABILIMENTO

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

c) stabilimento, qualsiasi impianto, edificio, gruppo di edifici o altri locali in cui sono allevati, sono tenuti o sono utilizzati animali alle finalità del presente decreto; esso può comprendere anche un luogo non completamente chiuso o coperto e strutture mobili;

15



**Art.3 DEFINIZIONI
ALLEVATORE, FORNITORE,UTILIZZATORE**

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

d) allevatore, la persona fisica o giuridica autorizzata ad **allevare gli animali** di cui all'allegato I destinati ad essere utilizzati nelle procedure o per impiegare i loro organi o tessuti ai fini scientifici o ad allevare altri animali principalmente per tali fini, con o senza scopo di lucro;

e) fornitore, la persona fisica o giuridica, diversa dall'allevatore, autorizzata a **fornire animali** di cui all'allegato I e destinati ad essere utilizzati nelle procedure o per impiegare i loro organi o tessuti a fini scientifici, con o senza scopo di lucro;

f) utilizzatore, la persona fisica o giuridica autorizzata a **porre in esercizio uno stabilimento** in cui vengono eseguite le procedure, con o senza scopo di lucro;

16



Art.3 DEFINIZIONI
Responsabile PDR; Responsabile BA; membro scientifico

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

g) responsabile del progetto di ricerca, la persona fisica **titolare dell'autorizzazione del progetto**, che provvede all'elaborazione delle procedure e di progetti ed e' responsabile degli aspetti amministrativi e scientifici;

h) responsabile del benessere animale, la persona responsabile del benessere e dell'assistenza degli **animali** e del funzionamento delle **attrezzature** di uno o piu' stabilimenti;

i) membro scientifico, ricercatore o scienziato tecnico e teorico nei vari campi di indagine tecnico-scientifica che appartenendo alla comunita' scientifica, comunica i risultati dei propri lavori attraverso pubblicazioni;

17



Art.3 DEFINIZIONI - AUTORITA' COMPETENTI

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

l) Ministro e Ministero, rispettivamente il Ministro della salute e il Ministero **della salute**;

m) autorita' competente,
 il Ministero della salute,
 le regioni,
 le province autonome di Trento e di Bolzano,
 i comuni,
 le aziende sanitarie locali
 secondo gli ambiti di rispettiva competenza;


Ministero della Salute




 REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA



18



Art.3 DEFINIZIONI

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

- n) colonie autosufficienti**, una colonia nella quale gli animali sono allevati soltanto all'interno della colonia o provengono da altre colonie ma non sono prelevati allo stato selvatico e nella quale gli animali sono tenuti in modo tale da assicurare che siano abituati alla presenza umana;
- o) affezioni umane debilitanti**, la riduzione delle normali funzioni fisiche o psichiche di una persona;
- p) distress**, condizione di non adattamento dell'animale a stimoli stressanti;
- q) xenotrapianto**, trapianto di uno o più organi effettuato tra animali di specie diverse.

19



Art.4 AUTORITA' COMPETENTI - COMUNI

1. Ai fini del presente decreto :

le autorità competenti sono il Ministero, le regioni, le province autonome di Trento e di Bolzano, i comuni e le aziende sanitarie locali secondo gli ambiti di rispettiva competenza.

2. Salvo diversa previsione dei singoli ordinamenti regionali, **il comune** del luogo dove ha sede lo stabilimento e' **l'autorità competente al rilascio dei provvedimenti di cui agli articoli 20 e 21 di autorizzazione, sospensione e revoca dell'esercizio di uno stabilimento di allevamento o di fornitura** di animali di cui all'allegato I del presente decreto, destinati ad essere usati nelle procedure o per impiegare i loro organi o tessuti ai fini scientifici, con o senza scopo di lucro.

20



**Art. 20- Autorizzazione
degli allevatori, dei fornitori e degli utilizzatori**

1. Chiunque intende porre in esercizio uno stabilimento di allevamento o di fornitura presenta domanda di autorizzazione all' autorità competente di cui all'articolo 4, comma 2.

Art.4 comma 2. Salvo diversa previsione dei singoli ordinamenti regionali, il **comune del luogo dove ha sede lo stabilimento e' l'autorita' competente** al rilascio dei provvedimenti di cui agli articoli 20 e 21 di autorizzazione, sospensione e revoca dell'esercizio di uno stabilimento di allevamento o di fornitura di animali di cui all'allegato I del presente decreto, destinati ad essere usati nelle procedure o per impiegare i loro organi o tessuti ai fini scientifici, con o senza scopo di lucro.

21



**Art. 20- Autorizzazione
degli allevatori, dei fornitori e degli utilizzatori**

2. Chiunque intende porre in esercizio uno stabilimento di utilizzazione presenta domanda di autorizzazione **al Ministero**, autorità competente di cui all'articolo 4, comma 5.

<.....>

Art.4 comma 5. Salvo quanto disposto dai commi 2, 3 e 4, l'autorita' competente per le **finalita' del presente decreto** e' il **Ministero**.

22



Art.4 AUTORITA' COMPETENTI- AZIENDA SANITARIA

1. Ai fini del presente decreto :

le autorità competenti sono il Ministero, le regioni, le province autonome di Trento e di Bolzano, i comuni e le aziende sanitarie locali secondo gli ambiti di rispettiva competenza:

.....

3. L'azienda sanitaria locale territorialmente competente ove ha sede lo stabilimento e' l'autorita' competente a svolgere attività di vigilanza negli stabilimenti utilizzatori e attività ispettiva negli stabilimenti di allevamento o di fornitura di animali destinati ad essere usati nelle procedure o per impiegare i loro organi o tessuti ai fini scientifici, con o senza scopo di lucro. .



23



Art.4 AUTORITA' COMPETENTI - REGIONI

1. Ai fini del presente decreto :

le autorità competenti sono il Ministero, le regioni, le province autonome di Trento e di Bolzano, i comuni e le aziende sanitarie locali secondo gli ambiti di rispettiva competenza:

.....

4. La regione e' l'autorita' competente per le attività di cui all'articolo 41, comma 2, lettera c), numero 1), nonché ai sensi della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni (prevenzione del randagismo)



24



Art.41 comma 2, lettera c), numero 1

.....

2. All'onere derivante dall'attuazione dell'articolo 37, comma 1, si provvede:
.....

c) con un importo annuale pari ad euro 1.000.000 per ciascuno degli anni del triennio 2014-2016, a valere sulle risorse del fondo di rotazione di cui all'articolo 5 della legge 16 aprile 1987, n. 183, mediante corrispondente versamento all'entrata del bilancio dello Stato e successiva riassegnazione, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, ad apposito capitolo dello stato di previsione del Ministero, di cui:

1) per il 50 per cento da destinare alle regioni ed alle province autonome sulla base di apposito riparto da effettuare con decreto del Ministro, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, e d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano per il **finanziamento di corsi di formazione ed aggiornamento per gli operatori degli stabilimenti autorizzati ai sensi dell'articolo 20, comma 2;**

25

**LA NUOVA NORMATIVA SULLA
SPERIMENTAZIONE ANIMALE**

COSA SI PUO' FARE



26



Art.5 FINALITA' DELLE PROCEDURE

1. Le procedure possono essere eseguite unicamente per i seguenti fini:

- a) la ricerca di base;
- b) la ricerca applicata o traslazionale* che persegue uno dei seguenti scopi:
 - 1) la **profilassi, la prevenzione, la diagnosi o la cura** delle malattie, del cattivo stato di salute o di altre anomalie o dei loro effetti sugli esseri umani, sugli animali o sulle piante;
 - 2) la **valutazione, la rilevazione, il controllo o le modificazioni delle condizioni fisiologiche** negli esseri umani, negli animali o nelle piante;
 - 3) il **benessere degli animali ed il miglioramento delle condizioni di produzione per gli animali allevati a fini zootecnici**;

.....

***Ricerca traslazionale: ricerca di base applicata alla clinica**

27



Art.5 FINALITA' DELLE PROCEDURE

1. Le procedure possono essere eseguite unicamente per i seguenti fini:

.....

- c) per realizzare uno degli scopi di cui alla lettera b) nell'ambito dello **sviluppo, della produzione o delle prove di qualità, di efficacia e di innocuità dei farmaci**, dei prodotti alimentari, dei mangimi e di altre sostanze o prodotti;
- d) la **protezione dell'ambiente naturale**, nell'interesse della salute o del benessere degli esseri umani o degli animali;
- e) la **ricerca finalizzata alla conservazione delle specie**;
- f) l'**insegnamento superiore o la formazione** ai fini dell'acquisizione, del mantenimento o del miglioramento di competenze professionali;
- g) le **indagini medico-legali**.

28



Art.5 FINALITA' DELLE PROCEDURE- DIVIETI

2. **Non** possono essere autorizzate le procedure:

- a) per la **produzione e il controllo di materiale bellico**;
- b) per i **test tossicologici con i protocolli della Lethal Dose - LD50 e della Lethal Concentration - LC50**, tranne i casi in cui risulti obbligatorio da legislazioni o farmacopee nazionali o internazionali;
- c) per la **produzione di anticorpi monoclonali tramite l'induzione dell'ascite**, qualora esistano corrispondenti altri metodi di produzione e non risulti obbligatorio da legislazioni o farmacopee nazionali o internazionali;
- d) per le **ricerche sugli xenotrapianti** di cui all'articolo 3, comma 1, lettera q);
- e) per le **ricerche sulle sostanze d'abuso**;
- f) nel **corso delle esercitazioni didattiche svolte nelle scuole primarie, secondarie e nei corsi universitari**, ad eccezione della formazione universitaria in medicina veterinaria nonché dell'alta formazione universitaria dei medici e dei medici veterinari.

29



Art.6 METODI DI SOPPRESSIONE

1. La soppressione degli animali avviene:
 - a) con **modalita' che arrecano il minimo dolore, sofferenza e distress** possibile;
 - b) secondo i **metodi di cui all'allegato IV**;
 - c) da **personale competente** ai sensi dell'articolo 23;
 - d) negli stabilimenti di un allevatore, di un fornitore o di un utilizzatore. In caso di ricerche sul campo l'animale puo' essere soppresso dal personale di cui alla lettera c) **ai di fuori di uno stabilimento utilizzatore**.
2. Il Ministero puo' concedere deroghe all'applicazione dei metodi di soppressione cui all'allegato IV del presente decreto in uno dei seguenti casi: a) **per consentire, in base a prove scientifiche, l'uso di un altro metodo considerato altrettanto umanitario**; b) **se e' scientificamente provato che e' impossibile raggiungere lo scopo della procedura ricorrendo a un metodo di soppressione descritto nell'allegato IV** del presente decreto.

30



Art.6 METODI DI SOPPRESSIONE

3. Il comma 1 **non si applica** qualora l'animale debba essere soppresso **in situazioni di emergenza per motivi riconducibili al benessere animale, alla salute pubblica, alla sicurezza pubblica, alla salute animale o all'ambiente.**

4. Quando permangono **condizioni di sofferenza insostenibili**, si procede immediatamente alla soppressione dell'animale con metodi umanitari **sotto la responsabilita' del medico veterinario** designato di cui all'articolo 24.

E' considerata sofferenza insostenibile quella che nella normale pratica veterinaria costituisce **indicazione per l'eutanasia.**

31



Art.6 METODI DI SOPPRESSIONE

EUTANASIA

procurare intenzionalmente, nel **suo esclusivo interesse**, la morte di un animale la cui condizione di vita sia permanentemente compromessa da una malattia o allo scopo di porre fine a sofferenze inutili.

SOPPRESSIONE EUTANASICA.

procurare intenzionalmente la morte di un animale, **non nell'esclusivo interesse dell'animale** (comprovata pericolosità, particolari situazioni cliniche, rischio zoonotico, epidemie).

SOPPRESSIONE

procurare intenzionalmente la morte di un animale, **nell'interesse prevalente dell'uomo** (alimentazione umana, alimentazione animale, prevenzione sanitaria, ordine pubblico, abbattimenti selettivi, animali da pelliccia, **sperimentazione**)

32



Art.6 METODI DI SOPPRESSIONE- ALLEGATO IV

1. Nel processo di soppressione degli animali sono utilizzati i metodi elencati nella tabella seguente. Possono essere utilizzati metodi diversi da quelli elencati nella tabella:
 - a) su animali **non coscienti**, a condizione che l'animale non riprenda conoscenza prima della morte;
 - b) su **animali impiegati nella ricerca nel settore agricolo**, qualora la finalita' del progetto preveda che gli animali siano tenuti in condizioni analoghe a quelle degli animali negli allevamenti commerciali; tali animali possono essere soppressi conformemente alle disposizioni di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1099/2009 del Consiglio, del 24 settembre 2009, relativo alla protezione degli animali durante l'abbattimento
2. La soppressione degli animali **e' completata** mediante uno dei seguenti metodi:
 - a) conferma dell'arresto permanente della circolazione;
 - b) distruzione del cervello;
 - c) dislocazione del collo;
 - d) dissanguamento;
 - e) conferma dell'insorgenza del rigor mortis.

33



Art.6 METODI DI SOPPRESSIONE- ALLEGATO IV

TABELLA

3. Tabella

Animali - osservazioni/metodi	Pesci	Anfibi	Rettili	Uccelli	Roditori	Conigli	Cani, gatti, furetti	Grandi mammiferi	Primates non umani
Overdose di anestetico	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)
Proiettile captivo			(2)						
Biossido di carbonio					(3)				
Dislocazione cervicale				(4)	(5)	(6)			
Colpo da percussione alla testa				(7)	(8)	(9)	(10)		
Decapitazione				(11)	(12)				
Elettrocuzione	(13)	(13)		(13)		(13)	(13)	(13)	
Gas inerti (Ar, N ₂)								(14)	
Colpo a proiettile libero con fucili, pistole e munizioni adeguate			(15)				(16)	(15)	

34



Art.6 METODI DI SOPPRESSIONE- ALLEGATO IV

TABELLA-note

- 1) Da utilizzarsi, se del caso, previa sedazione.
- 2) Da utilizzarsi solo per i grandi rettili.
- 3) Da utilizzarsi solo in quantita' sufficiente. Da non utilizzare per roditori allo stato fetale e neonatale.
- 4) Da utilizzarsi solo per i volatili di peso inferiore a 1 kg. I volatili di peso superiore a 250 g vengono sedati.
- 5) Da utilizzarsi solo per i roditori di peso inferiore a 1 kg. I roditori di peso superiore a 150 g vengono sedati.
- 6) Da utilizzarsi solo per i conigli di peso inferiore a 1 kg. I conigli di peso superiore a 150 g vengono sedati.
- 7) Da utilizzarsi solo per i volatili di peso inferiore a 5 kg.
- 8) Da utilizzarsi solo per i roditori di peso inferiore a 1 kg.
- 9) Da utilizzarsi solo per i conigli di peso inferiore a 5 kg.
- 10) Da utilizzarsi solo sui neonati.
- 11) Da utilizzarsi solo per i volatili di peso inferiore a 250 g.
- 12) Da utilizzarsi solo se altri metodi non sono praticabili.
- 13) Necessita di attrezzature specifiche.
- 14) Da utilizzarsi solo sui suini.
- 15) Da utilizzarsi solo in ambiente naturale da tiratori esperti.
- 16) Da utilizzarsi solo in ambiente naturale da tiratori esperti quando altri metodi non sono praticabili.

35



**LA NUOVA NORMATIVA SULLA
SPERIMENTAZIONE ANIMALE**

CHI PUO' FARE

36



D.LGS. 26/14 : PERSONALE ABILITATO (PA)

Art.23 : Disciplina del personale abilitato

1. L'autorita' competente, secondo gli ambiti di cui all'articolo 4 **verifica** che:
 - l'allevatore,
 - il fornitore,
 - l'utilizzatore
 - il responsabile di cui all'articolo 3, comma 1, lettera g), (*responsabile del PDR*)

dispongono di personale sufficiente

in relazione

- al tipo di attivita',
- al numero, alle specie di animali mantenute,
- alla natura delle procedure

37



PA - REQUISITI

1. L'autorita' competente, secondo gli ambiti di cui all'articolo 4 **verifica** che:
2. Il personale dispone di un livello
 - di istruzione e di formazione**
 - adeguato
 - acquisito,
 - mantenuto
 - dimostrato

secondo le modalita' definite con decreto del Ministro sulla base degli elementi di cui all' allegato V del presente decreto, per svolgere una delle seguenti funzioni:

- a) la **realizzazione di procedure** su animali;
- b) la **concezione delle procedure** e di **progetti**;
- c) la **cura** degli animali;
- d) la **soppressione** degli animali

38



PA - ALLEGATO V

Elenco degli elementi di cui all'articolo 23, comma 2

- **Legislazione nazionale** in vigore relativa all'acquisizione, all'allevamento, alla cura e all'uso degli animali a scopi scientifici.
- **Codice etico** legato al rapporto tra uomo e animale, al valore intrinseco della vita e agli argomenti a favore e contro l'uso degli animali a scopi scientifici.
- **Biologia di base e propria della singola specie** in relazione all'anatomia, alle caratteristiche fisiologiche, alla riproduzione, alla genetica e all'alterazione genetica.
- **Comportamento animale**, allevamento e arricchimento.
- **Metodi di gestione e procedure propri alle specie**, se del caso
- **Gestione della salute animale e igiene.**
- **Riconoscimento del dolore**, della sofferenza e dell'angoscia proprie delle specie più comunemente utilizzate in laboratorio
- **Anestesia**, metodi analgesici e **soppressione.**
- Uso di **punti finali umanitari.**
- Requisiti in materia di **sostituzione, riduzione e perfezionamento.**
- **Concezione di procedure** e progetti, se del caso.

39



PA – SUPERVISIONE E VERIFICA

1. L'autorità competente, secondo gli ambiti di cui all'articolo 4 verifica che:
4. Il personale nell'espletamento delle funzioni di cui alle lettere a), c) o d) del comma 2,
 - a) la realizzazione di procedure su animali;
 - b) la concezione delle procedure e di progetti;
 - c) la cura degli animali;
 - d) la soppressione degli animali. .

opera sotto la supervisione della persona responsabile del benessere, dell'assistenza degli animali e del funzionamento delle attrezzature di cui all'articolo 20, comma 4, lettera c),

c) la persona di cui all'articolo 3, comma 1, lettera h) : h) responsabile del benessere animale, la persona responsabile del benessere e dell'assistenza degli animali e del funzionamento delle attrezzature di uno o più stabilimenti

finché non abbia dato prova del possesso delle competenze richieste.

40



PA – “RICERCATORE”

1. L'autorita' competente, secondo gli ambiti di cui all'articolo 4 verifica che:

3. Le funzioni di cui alla lettera b) del comma 2 (*concezione delle procedure e di progetti*) sono svolte da personale che
 - ha ricevuto la **pertinente formazione scientifica**
 - dispone di **conoscenze specifiche sulla specie interessata**

 - garantisce:
 - a) **l'interruzione di qualunque procedura** nel corso della quale all'animale vengono inflitti evitabili dolore, sofferenza, distress o danno prolungato;
 - b) **la realizzazione dei progetti in conformita' all'autorizzazione concessa** o, nei casi di cui all'articolo 33 in conformita' con la domanda inviata all'autorita' competente, ovvero in conformita' a qualsiasi decisione successiva adottata dall'autorita' competente,

 - assicura che, in caso di inosservanza, le **misure adeguate per porvi rimedio siano adottate e registrate.**

41



VD- VETERINARIO DESIGNATO



Art. 24 : Veterinario designato

1. Ciascun allevatore, fornitore o utilizzatore deve disporre di un **medico veterinario designato, esperto in medicina degli animali da laboratorio**, in possesso di requisiti di esperienza e di formazione specifica, che **prescrive** le modalita' per il **benessere** e il **trattamento terapeutico** degli animali.

42



OPBA- ORGANISMO PREPOSTO AL B.A.



Art. 25: Organismo preposto al benessere degli animali

- Ciascun allevatore, fornitore o utilizzatore istituisce un **organismo preposto al benessere degli animali**.
- L'organismo di cui al comma 1 e' composto almeno dalla persona o dalle **persone responsabili del benessere** e della cura degli animali, dal **medico veterinario** di cui all'articolo 24 e, nel caso di un utilizzatore, da un **membro scientifico**.
-

43



OPBA- COMPITI

- L'organismo preposto al benessere degli animali di cui all'articolo 25 svolge almeno i seguenti compiti:
 - a) **consiglia** il personale che si occupa degli animali su **questioni relative al benessere** degli animali in relazione alla loro **acquisizione, sistemazione, cura e impiego**;
 - b) consiglia il personale **nell'applicazione del principio della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento**, lo tiene informato sugli **sviluppi tecnici e scientifici** e promuove **l'aggiornamento professionale** del personale addetto all'utilizzo degli animali;
 - c) **definisce e rivede i processi operativi interni** di monitoraggio, di comunicazione e di verifica legati al benessere degli animali alloggiati o utilizzati nello stabilimento;

44



OPBA- COMPITI

.....

- d) **esprime un parere motivato** sui progetti di ricerca e sulle eventuali successive modifiche, dandone comunicazione al responsabile del progetto;
- e) **inoltre le domande di autorizzazione dei progetti di ricerca** di cui agli articoli 31 e 33, dandone comunicazione al responsabile del progetto;
- f) **segue lo sviluppo e l'esito dei progetti di ricerca** tenendo conto degli effetti sugli animali utilizzati nonché individuando e fornendo **consulenza su elementi che contribuiscono ulteriormente ai principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento**;
- g) fornisce **consulenza in merito ai programmi di reinserimento**, compresa l'adeguata socializzazione degli animali che devono essere reinseriti.

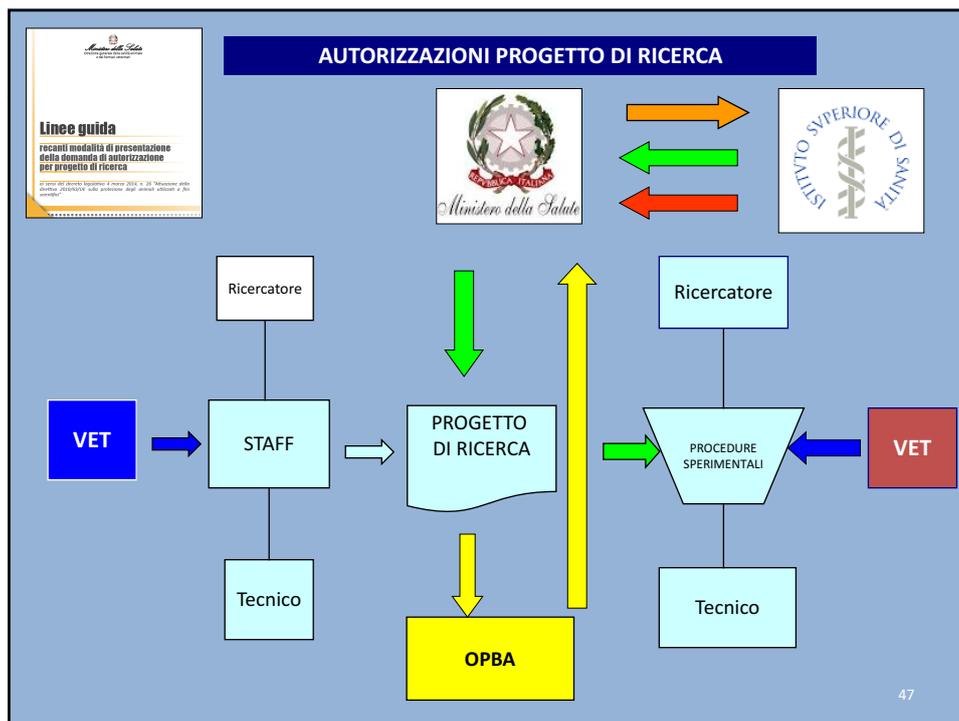
45



OPBA- COMPITI

2. Ai fini del rilascio del parere di cui al comma 1, lettera d), l'organismo preposto al benessere degli animali valuta:
 - a) la **corretta applicazione** del presente decreto;
 - b) la **rilevanza tecnico-scientifica** del progetto;
 - c) gli **obblighi derivanti dalle normative europee e internazionali** o farmacopee per lo sviluppo e la sicurezza dei farmaci e i saggi tossicologici relativi a sostanze chimiche e naturali;
 - d) la **possibilità di sostituire una o più procedure con metodi alternativi** di cui all'articolo 1, comma 2;
 - e) l'**adeguata formazione e la congruità dei ruoli professionali** del personale utilizzatore indicato nel progetto;
 - f) la **valutazione del danno/beneficio**.
3. I componenti dell'organismo assolvono il loro mandato in regime di riservatezza.
4. L'organismo riporta in **appositi registri**, messi a disposizione dell'autorità competente, le **consulenze fornite e le relative decisioni** e provvede alla loro conservazione per un periodo di almeno sei anni.

46





**Art.10 - ANIMALI
UTILIZZATI NELLE PROCEDURE**

1. Salvo quanto disposto dall'articolo 9, comma 2, gli animali appartenenti alle specie elencate all'allegato I, del presente decreto **possono essere utilizzati nelle procedure solo se provengono da allevamenti o fornitori autorizzati ai sensi dell'articolo 20.**
2. A decorrere dalle date riportate nell'allegato II, del presente decreto i **primati non umani possono essere utilizzati nelle procedure solo se discendono da soggetti nati in cattività** o se provenienti da colonie autosufficienti.
3. In deroga al comma 1, il Ministero puo' autorizzare l'impiego di animali delle specie di cui all'allegato I non provenienti da allevamenti o fornitori autorizzati, solo sulla base di giustificazioni scientifiche.

49



**Art.10- ANIMALI
UTILIZZATI NELLE PROCEDURE**

4. L'allevamento di animali **geneticamente modificati** e' consentito previa valutazione del rapporto tra danno e beneficio, della **effettiva necessita' della manipolazione**, del **possibile impatto** che potrebbe avere sul benessere degli animali e dei **potenziali rischi** per la salute umana, animale e per l'ambiente.
5. E' **vietato l'allevamento di cani, gatti e primati non umani** per le finalita' di cui al presente decreto.




50



Art.10- ANIMALI
UTILIZZATI NELLE PROCEDURE- ALLEGATO 1

Elenco degli animali di cui all'articolo 10, comma 1

1. **Topo** (Mus musculus)
2. **Ratto** (Rattus norvegicus)
3. Porcellino d'India (Cavia porcellus)
4. Criceto siriano (o dorato) (Mesocricetus auratus)
5. Criceto cinese (Cricetulus griseus)
6. Gerbillo della Mongolia (Meriones unguiculatus)
7. **Coniglio** (Oryctolagus cuniculus)
8. Cane (Canis familiaris)
9. Gatto (Felis catus)
10. Tutte le specie di primati non umani
11. **Rana** [Xenopus (laevis, tropicalis), Rana (temporaria, pipiens)]
12. **Pesce zebra** (Danio rerio)



51



Art.12- PROCEDURE

(-procedura, qualsiasi uso, invasivo o non invasivo, di un animale ai fini sperimentali o ad altri fini scientifici dal risultato noto o ignoto, o ai fini educativi, che possa causare all'animale un livello di dolore, sofferenza, distress danno prolungato equivalente o superiore a quello provocato dall'inserimento di un ago secondo le buone prassi veterinarie)

1. L'utilizzo degli animali nelle procedure **ha luogo all'interno degli stabilimenti degli utilizzatori che hanno preventivamente ottenuto l'autorizzazione** ai sensi dell'articolo 20, comma 2, e unicamente **nell'ambito di un progetto di ricerca autorizzato** ai sensi degli articoli 31 o 33.
2. Sulla base di giustificazioni scientifiche, in deroga al comma 1, il Ministero **puo' autorizzare l'impiego** di animali in procedure **al di fuori dello stabilimento di un utilizzatore autorizzato**.
3. **E' vietato eseguire sugli animali interventi che li rendono afoni** e sono altresì vietati il commercio, l'acquisto e l'uso di animali resi afoni.

52



Art. 13 – SCELTA DEI METODI

1. Non sono autorizzabili le procedure che prevedono l'impiego di **animali vivi per le quali esistono altri metodi** o strategie di sperimentazione, riconosciute dalla legislazione dell'Unione europea, ovvero prevedono metodi vietati dalla normativa vigente nazionale.
2. Qualora il ricorso all'impiego di animali **e' inevitabile** sono seguite, a parita' di risultati, le procedure che:
 - a) richiedono il **minor numero** di animali;
 - b) utilizzano animali con la **minore capacita'** di provare **dolore, sofferenza, distress** o danno prolungato;
 - c) sono in grado di **minimizzare** dolore, sofferenza, distress o danno prolungato;
 - d) offrono le **maggiori probabilita'** di risultati soddisfacenti;
 - e) hanno il piu' **favorevole rapporto tra danno e beneficio**.



53



Art. 13 – SCELTA DEI METODI

3. Nelle procedure di cui al comma 2, va evitata la **morte come punto finale**, preferendo punti finali **piu' precoci** e umanitari.

Qualora la morte come punto finale **e' inevitabile**, la procedura soddisfa le seguenti condizioni:

- **comportare la morte del minor numero** possibile di animali;
- **ridurre al minimo la durata e l'intensita'** della sofferenza dell'animale, garantendo per quanto possibile una **morte senza dolore**.

54



Art.14 - ANESTESIA

1. Sono **vietate** le procedure che **non prevedono anestesia o analgesia**, qualora esse causano dolore intenso a seguito di gravi lesioni all'animale, ad eccezione delle procedure per la sperimentazione di anestetici ed analgesici.
2. Fatto salvo quanto previsto dal comma 1, **sono consentite le procedure condotte in assenza di anestesia generale o locale secondo quanto disposto dalla legislazione o farmacopea nazionale, europea o internazionali**,
 ovvero qualora si ritiene che **l'anestesia e' per l'animale piu' traumatica** della stessa procedura
 ovvero risulta essere **incompatibile con le finalita'** della stessa.




55



Art.14 - ANESTESIA

3. Cessati gli effetti dell'anestesia o quando questa non sia praticabile, gli **animali sono immediatamente sottoposti a un trattamento analgesico adeguato o ad un altro metodo appropriato per ridurre la percezione del dolore o della sofferenza**, purché compatibile con le finalita' della procedura.
4. **Non e' consentito fare uso di alcun mezzo, ivi compresi agenti di blocco neuromuscolare***, volto ad impedire o limitare l'espressione del dolore **senza assicurare un livello adeguato di anestesia o di analgesia**. In questi casi e' obbligatoriamente fornita una giustificazione scientifica corredata da informazioni dettagliate sull'efficacia del protocollo anestesologico o analgesico.
5. Al termine della procedura sono intraprese azioni appropriate allo scopo di **ridurre al minimo la sofferenza dell'animale**.

***impiegati per ottenere il rilassamento muscolare senza portare all'anestesia**




56



Art 15- GRAVITA' DELLE PROCEDURE

Classificazione della **gravita'** delle procedure

1. Le procedure sono classificate, caso per caso, secondo i criteri di assegnazione di cui all'allegato VII del presente decreto, come:
 - a) **non risveglio**;
 - b) **lievi**;
 - c) **moderate**;
 - d) **gravi**.
2. Non sono autorizzabili procedure sugli animali che comportano **dolori, sofferenze o distress intensi che possono protrarsi e non possono essere alleviati**.

57



Art 15- ALLEGATO VII- CLASSIFICAZIONE GRAVITA' PROCEDURE

La gravita' della procedura e' determinata **in base al livello di dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato** cui sara' presumibilmente sottoposto il singolo animale nel corso della procedura stessa.

Sezione I: Categorie di gravita'

Non risveglio:
Le procedure condotte interamente in anestesia generale da cui l'animale **non puo' riprendere coscienza** sono classificate come "non risveglio".

Lievi:
Le procedure sugli animali che causano probabilmente dolore, sofferenza o angoscia **lievi e di breve durata**, nonche' le Procedure **che non provocano un significativo deterioramento del benessere** o delle condizioni generali degli animali sono classificate come "lievi".



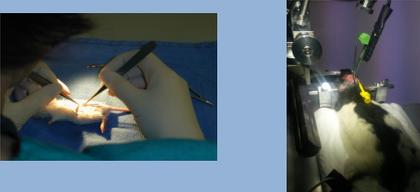

58



Art 15- ALLEGATO VII- CLASSIFICAZIONE GRAVITA' PROCEDURE

Moderata:
Le procedure sugli animali che causano probabilmente dolore, sofferenza o angoscia **moderati e di breve durata**, ovvero dolore, sofferenza o angoscia **lievi e di lunga durata**, nonché le procedure che provocano probabilmente un **deterioramento moderato del benessere** o delle condizioni generali degli animali sono classificate come "moderate".

Grave:
Le procedure sugli animali che causano probabilmente dolore, sofferenza o angoscia intensi, ovvero dolore, sofferenza o angoscia **moderati e di lunga durata**, nonché le procedure che provocano probabilmente un **deterioramento grave del benessere o delle condizioni generali** degli animali sono classificate come "gravi".



59

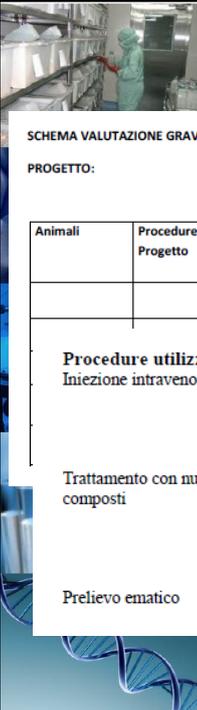


TABELLA VALUTAZIONE GRAVITA' PROCEDURE

SCHEMA VALUTAZIONE GRAVITA' DELLE PROCEDURE

PROGETTO:

Animali	Procedure previste dal Progetto	Effetti avversi	Modalità per ridurre al minimo la sofferenza	Endpoints
	Procedure utilizzate Iniezione intravenosa	Effetti avversi Può causare un discomfort momentaneo	Metodologia e interventi Volume iniettato massimo 0,2 ml. Animali monitorizzati nel periodo immediatamente successivo all'iniezione.	End-points Controllo trisettimanale del peso, sacrificio se l'animale perde più del 15% del peso
	Treatmento con nuovi composti	Possano causare diarrea, perdita di peso, anoressia o letargia	Schema di monitoraggio mediante punteggio per valutare lo stato di benessere dell'animale. (Tabella inclusa sotto)	Gli animali vengono sacrificati se l'animale non mangia o ha diarrea per più di 48 ore o comunque nel caso in cui il punteggio sia superiore a 15.
	Prelievo ematico	Può causare un discomfort momentaneo		Volume prelevato massimo 0,6 ml

60



Art 16- RIUTILIZZO ANIMALI

1. Un animale già usato in una o più procedure può essere riutilizzato in altre procedure solo se sono soddisfatte le seguenti condizioni:
 - a) l'effettiva gravità delle procedure precedenti era **«lieve» o «moderata»;**
 - b) è dimostrato che è stato **pianamente ripristinato il benessere e lo stato di salute generale** dell'animale;
 - c) la procedura **successiva** è classificata come **«lieve» o «moderata» o «non risveglio»;**
 - d) la procedura successiva è classificata come **«lieve» o «non risveglio»;**
 - e) il veterinario designato di cui all'articolo 24, ha **espresso parere positivo tenuto conto delle esperienze dell'animale** nel corso di tutta la sua vita.

61



Art 16- RIUTILIZZO ANIMALI

2. In deroga a quanto previsto dal comma 1, lettera a), il Ministero, previo parere favorevole del veterinario designato di cui al comma 1, lettera e),

può eccezionalmente autorizzare il riutilizzo di un animale già impiegato in procedure classificate come **gravi**

nelle procedure di cui al comma 1, lettera c),

fino al 31 dicembre 2016 e,
a decorrere dal 1° gennaio 2017,

nelle procedure di cui al comma 1, lettera d).

62



Art 17- FINE PROCEDURA

1. Una procedura si considera **terminata** quando non e' **necessario effettuare ulteriori osservazioni** ovvero quando, nel caso di nuove linee di animali geneticamente modificate, **la trasmissione dell'alterazione genetica non ha dato luogo o si prevede che non dia luogo per la discendenza ad un livello di dolore, sofferenza, distress o danno prolungato equivalente o superiore a quello provocato dall'inserimento di un ago.**
2. Al termine della procedura o per qualsiasi eventuale interruzione della stessa il medico veterinario di cui all'articolo 24 **decide se l'animale deve essere tenuto in vita o soppresso.** Si procede comunque alla sua soppressione quando nell'animale **permangono condizioni di dolore, sofferenza, distress o danno prolungato moderati o intensi.**

Qualora un animale debba essere mantenuto in vita, esso riceve la cura e la sistemazione adeguate alle sue condizioni di salute.

63



Art 18- CONDIVISIONE ORGANI E TESSUTI

Condivisione di organi e tessuti

1. Al fine di ridurre il numero degli animali impiegati nelle procedure, il Ministero promuove **la definizione di programmi**, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, **per la condivisione, tra gli utilizzatori interessati, di organi e tessuti di animali soppressi ai fini sperimentali.**

64



Art 19- LIBERAZIONE E REINSERIMENTO AA

1. Gli animali utilizzati o destinati a essere utilizzati nelle procedure, previo parere favorevole del medico veterinario di cui all'articolo 24, possono essere reinserti o reintrodotti in un habitat adeguato o in un sistema di allevamento appropriato alla loro specie, alle seguenti condizioni:
 - a) lo stato di salute dell'animale lo permette;
 - b) non vi e' pericolo per la sanità pubblica, la salute animale o l'ambiente;
 - c) sono state adottate le misure del caso per la salvaguardia del benessere dell'animale;
 - d) e' stato predisposto un programma di reinserimento che assicura la socializzazione degli animali ovvero un programma di riabilitazione, se animali selvatici, prima della reintroduzione nel loro habitat.
2. Con decreto del Ministro, sono individuati i requisiti strutturali e gestionali per lo svolgimento delle attivita' di cui al comma 1.





65

