

## DECRETO LEGISLATIVO 4 marzo 2014, n. 26

Attuazione della direttiva 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici. (14G00036)

(GU n.61 del 14-3-2014)

Vigente al: 29-3-2014

### Capo I

#### DISPOSIZIONI GENERALI

##### IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 e 117 della Costituzione;

Vista la legge 6 agosto 2013, n. 96, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2013 ed in particolare gli articoli 1 e 13, nonché l'allegato B;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, in materia di Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea;

Vista la direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2010 sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici;

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 116, concernente attuazione della direttiva n. 86/609/CEE in materia di protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici e successive modificazioni;

Visto il regolamento (UE) n. 750/2013 della Commissione, del 29 luglio 2013, che modifica il regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio relativo alla protezione di specie della flora e della fauna selvatiche mediante il controllo del loro commercio;

Vista la legge 12 giugno 1931, n. 924, come modificata dalla legge 1° maggio 1941, n. 625, recante modificazione delle disposizioni che disciplinano la materia della vivisezione sugli animali a sangue caldo (mammiferi ed uccelli);

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320, e successive modificazioni, recante regolamento di polizia veterinaria;

Visto il regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici;

Vista la legge 14 agosto 1991, n. 281, e successive modificazioni, concernente legge quadro in materia di animali di affezione e prevenzione del randagismo;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 19 luglio 1993 recante modificazioni al decreto ministeriale 14 febbraio 1991 concernente determinazione delle tariffe e dei diritti spettanti al Ministero della sanità, all'Istituto superiore di sanità e all'Istituto superiore per la prevenzione e sicurezza del lavoro, per

prestazioni rese a richiesta e ad utilita' dei soggetti interessati;

Vista la legge 20 luglio 2004, n. 189, recante disposizioni concernenti il divieto di maltrattamento degli animali, nonche' di impiego degli stessi in combattimenti clandestini o competizioni non autorizzate;

Vista la legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni, recante modifiche al sistema penale;

Vista la legge 4 novembre 2010, n. 201, recante ratifica ed esecuzione della Convenzione europea per la protezione degli animali da compagnia, fatta a Strasburgo il 13 novembre 1987, nonche' norme di adeguamento dell'ordinamento interno;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni, recante nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 21 novembre 2013;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 28 febbraio 2014;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della giustizia, degli affari esteri, dell'economia e delle finanze, dell'istruzione, dell'universita' e della ricerca, dello sviluppo economico, delle politiche agricole alimentari e forestali e per gli affari regionali;

E m a n a

il seguente decreto legislativo:

Art. 1

Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente decreto stabilisce misure relative alla protezione degli animali utilizzati ai fini scientifici o educativi, a tal fine, sono disciplinati i seguenti aspetti:

a) la sostituzione, la riduzione dell'uso di animali nelle procedure e il perfezionamento delle tecniche di allevamento, di alloggiamento, di cura e di impiego degli animali nelle procedure;

b) la provenienza, l'allevamento, l'identificazione, la cura, l'alloggiamento e la soppressione degli animali;

c) le attivita' degli allevatori, dei fornitori e degli utilizzatori;

d) la valutazione e l'autorizzazione dei progetti che prevedono l'uso degli animali nelle procedure.

2. E' consentito l'utilizzo degli animali ai fini scientifici o educativi soltanto quando, per ottenere il risultato ricercato, non sia possibile utilizzare altro metodo o una strategia di sperimentazione scientificamente valida, ragionevolmente e praticamente applicabile che non implichi l'impiego di animali vivi.

3. Il presente decreto si applica ai seguenti animali:

a) animali vertebrati vivi non umani, comprese:

1) forme larvali capaci di alimentarsi autonomamente;

2) forme fetali di mammiferi a partire dall'ultimo terzo del loro normale sviluppo;

b) cefalopodi vivi.

4. Il presente decreto si applica agli animali:

a) utilizzati o destinati a essere utilizzati nelle procedure, o appositamente allevati affinche' i loro organi o tessuti possano essere usati ai fini scientifici, anche se si trovano in una fase di sviluppo precedente a quella di cui al comma 3, lettera a), e se l'animale viene fatto vivere oltre detta fase di sviluppo ed e'

probabile che, a seguito delle procedure effettuate, provi dolore, sofferenza, distress o danno prolungato dopo aver raggiunto tale fase e sino a quando sono soppressi ovvero reinseriti o reintrodotti in un habitat o in un sistema di allevamento adeguati alle loro caratteristiche fisiologiche ed etologiche.

5. L'eliminazione del dolore, della sofferenza, del distress, dei danni temporanei o prolungati per mezzo della corretta applicazione di un anestetico, di un analgesico o di altri metodi, non esclude l'uso degli animali nelle procedure dall'ambito del presente decreto.

6. Il presente decreto si applica fatta salva la normativa di cui al regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici.

## Art. 2

### Fattispecie escluse dalla disciplina

1. Il presente decreto non si applica:

- a) alle pratiche utilizzate in aziende agricole a scopi non sperimentali;
- b) alle pratiche cliniche veterinarie a scopi non sperimentali;
- c) alle sperimentazioni cliniche veterinarie necessarie per autorizzare l'immissione in commercio di un medicinale veterinario;
- d) alle pratiche utilizzate ai fini riconosciuti di allevamento;
- e) alle pratiche utilizzate principalmente per l'identificazione di un animale;
- f) alle pratiche non suscettibili di causare dolore, sofferenza, distress o danno prolungato equivalente o superiore a quello provocato dall'inserimento di un ago secondo le buone prassi veterinarie.

## Art. 3

### Definizioni

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

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;

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;

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 piu' organi effettuato tra animali di specie diverse.

#### Art. 4

##### Autorita' competenti

1. Ai fini del presente decreto le autorita' 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'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.

3. L'azienda sanitaria locale territorialmente competente ove ha sede lo stabilimento e' l'autorita' competente a svolgere attivita' di vigilanza negli stabilimenti utilizzatori e attivita' 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.

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

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

#### 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;

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.

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.

## Art. 6

### Metodi di soppressione

1. La soppressione degli animali avviene:

a) con modalità 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 può essere soppresso dal personale di cui alla lettera c) al di fuori di uno stabilimento utilizzatore.

2. Il Ministero può 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 è scientificamente provato che è impossibile raggiungere lo scopo della procedura ricorrendo a un metodo di soppressione descritto nell'allegato IV del presente decreto.

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 responsabilità del medico veterinario designato di cui all'articolo 24. E' considerata sofferenza insostenibile quella che nella normale pratica veterinaria costituisce indicazione per l'eutanasia.

## Capo II

### DISPOSIZIONI SULL'USO DI TALUNI ANIMALI NELLE PROCEDURE

#### Art. 7

##### Specie minacciate di estinzione

1. E' vietato l'impiego di animali, ivi compresi i primati non umani, delle specie in via di estinzione elencate nell'allegato A del regolamento (UE) n. 750/2013 della Commissione UE del 29 luglio 2013 e successive modificazioni, relativo alla protezione di specie della flora e della fauna selvatiche mediante il controllo del loro commercio che non rientrano nell'ambito di applicazione dell'articolo 7, comma 1, del regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio del 9 dicembre 1996.

2. Il Ministero puo' autorizzare, in via eccezionale, l'impiego di animali di cui al comma 1, ad esclusione dei primati non umani, nell'ambito delle procedure che soddisfano le seguenti condizioni:

a) la procedura persegue uno degli scopi di cui all'articolo 5, comma 1, lettera b), numero 1), relativamente alla profilassi, alla prevenzione, alla diagnosi o alla cura delle malattie, del cattivo stato di salute o di altre anomalie o dei loro effetti sugli esseri umani, e lettere c) o lettera e);

b) e' scientificamente provato che e' impossibile raggiungere lo scopo della procedura se non utilizzando gli animali delle specie in via di estinzione di cui all'allegato A del citato regolamento di cui al comma 1.

3. L'impiego dei primati non umani minacciati di estinzione di cui al comma 1, ad esclusione delle scimmie antropomorfe, e' autorizzato, in via eccezionale, quando e' scientificamente provato che e' impossibile raggiungere lo scopo della procedura utilizzando specie diverse dai primati non umani e specie non elencate nell'allegato A del citato regolamento e nell'ambito delle procedure che perseguono uno degli scopi di cui all'articolo 5, comma 1), lettera b), numero 1), relativamente alla profilassi, alla prevenzione, alla diagnosi o alla cura delle malattie, del cattivo stato di salute o di altre anomalie o dei loro effetti sugli esseri umani, o lettera c) quando condotte allo scopo di evitare, prevenire, diagnosticare o curare affezioni umane debilitanti o potenzialmente letali o lettera e).

#### Art. 8

##### Primati non umani

1. Il Ministero puo' autorizzare, in via eccezionale, l'impiego di primati non umani di cui all'allegato I, quando e' scientificamente provato che e' impossibile raggiungere lo scopo della procedura utilizzando specie diverse dai primati non umani e nell'ambito delle procedure che perseguono uno degli scopi di cui all'articolo 5, comma 1, lettera a), quando condotta nell'interesse della salute dell'uomo o delle specie animali di cui al presente articolo ovvero lettera b),

numero 1), relativamente alla profilassi, alla prevenzione, alla diagnosi o alla cura delle malattie, del cattivo stato di salute o di altre anomalie o dei loro effetti sugli esseri umani, ovvero lettera c) quando e' condotta allo scopo di evitare, prevenire, diagnosticare o curare affezioni umane debilitanti o potenzialmente letali ovvero lettera e).

#### Art. 9

##### Animali prelevati allo stato selvatico

1. E' vietato l'impiego nelle procedure di animali prelevati allo stato selvatico.

2. Il Ministero puo' autorizzare, in via eccezionale, l'impiego di animali di cui al comma 1, se scientificamente provato che e' impossibile raggiungere lo scopo utilizzando un animale allevato per essere utilizzato nelle procedure.

3. La cattura di animali allo stato selvatico per le finalita' di cui al comma 2 e' effettuata esclusivamente da personale competente con metodi che non causano inutilmente dolore, sofferenza, distress o danno prolungato agli animali. Sono fatte salve le norme nazionali e regionali che regolano il prelievo di animali selvatici dall'ambiente, nel rispetto dei principi di benessere degli animali.

4. Qualsiasi animale venga ritrovato ferito o in salute precaria o lo diventa dopo la cattura e' esaminato da un medico veterinario che adotta le misure necessarie per limitare il piu' possibile la sofferenza dell'animale.

#### 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.

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.

#### Art. 11

##### Animali randagi e selvatici delle specie domestiche, cani, gatti

1. E' vietato l'impiego nelle procedure di animali randagi o provenienti da canili o rifugi, nonche' di animali selvatici delle specie domestiche.

2. Il Ministero puo' autorizzare, in via eccezionale, l'impiego di cani e gatti di cui all'allegato I, nell'ambito delle procedure

quando e' scientificamente provato che e' impossibile raggiungere lo scopo della procedura utilizzando specie diverse e nell'ambito delle procedure che perseguono uno degli scopi di cui all'articolo 5, comma 1, lettera a), quando condotta nell'interesse della salute dell'uomo o delle specie animali di cui al presente articolo ovvero lettera b), numero 1), relativamente alla profilassi, alla prevenzione, alla diagnosi o alla cura delle malattie, del cattivo stato di salute o di altre anomalie o dei loro effetti sugli esseri umani, ovvero lettera c) quando e' condotta allo scopo di evitare, prevenire, diagnosticare o curare affezioni umane debilitanti o potenzialmente letali, ovvero lettera e).

### Capo III

## PROCEDURE

### Art. 12

#### Procedure

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.

### 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 parità 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.

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:

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

### 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, europee 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.

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 anestesilogico o analgesico.

5. Al termine della procedura sono intraprese azioni appropriate allo scopo di ridurre al minimo la sofferenza dell'animale.

#### Art. 15

##### 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.

#### Art. 16

##### Riutilizzo degli animali impiegati nelle procedure

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 gravita' delle procedure precedenti era «lieve» o «moderata»;
- b) e' dimostrato che e' stato pienamente ripristinato il benessere e lo stato di salute generale dell'animale;
- c) la procedura successiva e' classificata come «lieve» o «moderata» o «non risveglio»;
- d) la procedura successiva e' 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.

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).

## Art. 17

## Fine della 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.

## Art. 18

## 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.

## Art. 19

## Liberazione e reinserimento degli animali

1. Gli animali utilizzati o destinati a essere utilizzati nelle procedure, previo parere favorevole del medico veterinario di cui all'articolo 24, possono essere reinseriti 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 sanita' 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.

## Capo IV

**AUTORIZZAZIONE - Requisiti per gli allevatori, i fornitori e gli utilizzatori**

## 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'autorita' competente di cui all'articolo 4, comma 2.

2. Chiunque intende porre in esercizio uno stabilimento di utilizzazione presenta domanda di autorizzazione al Ministero, autorita' competente di cui all'articolo 4, comma 5. Non possono presentare domanda ai sensi del presente comma coloro che hanno riportato condanne con sentenze passate in giudicato o con l'applicazione della pena su richiesta delle parti di cui all'articolo 444 del codice di procedura penale per uno dei reati di cui agli articoli 544-bis, 544-ter e 727 del codice penale, nonche' per quelli di cui agli articoli 4 e 5 della legge 4 novembre 2010, n. 201.

3. Il rilascio dell'autorizzazione di cui ai commi 1 e 2 e' subordinato alla verifica ispettiva del rispetto dei requisiti di cui agli articoli 22, 23, 24, 25, 27 e agli allegati III e VIII del presente decreto.

4. Nell'autorizzazione di cui ai commi 1 e 2 sono riportate le seguenti informazioni:

- a) la persona fisica o giuridica titolare dell'autorizzazione di cui all'articolo 3, comma 1, lettere d), e) ed f);
- b) la sede dello stabilimento e le specie animali stabulate;
- c) la persona di cui all'articolo 3, comma 1, lettera h);
- d) il medico veterinario di cui all'articolo 24.

5. L'autorizzazione di cui ai commi 1 e 2 ha una durata di sei anni, salvo l'adozione da parte dell'autorita' competente di provvedimenti di sospensione o di revoca di cui all'articolo 21.

6. Le modifiche significative alla struttura o al funzionamento dello stabilimento di un allevatore, fornitore o utilizzatore, compreso qualsiasi cambiamento riguardante i soggetti cui al comma 4, sono comunicate preventivamente all'autorita' competente al rilascio dell'autorizzazione che, se del caso, provvede alla variazione dell'autorizzazione.

7. Salvo diversa previsione dei singoli ordinamenti regionali, il comune tiene un elenco aggiornato degli stabilimenti di allevamento e di fornitura autorizzati e ne trasmette copia al Ministero e alla regione o provincia autonoma.

## Art. 21

## Sospensione e revoca dell'autorizzazione

1. Le autorita' competenti al rilascio dell'autorizzazione di cui all'articolo 20, qualora nel corso delle attivita' ispettive di cui all'articolo 30 rilevano il venir meno dei requisiti stabiliti per il rilascio della stessa, prescrivono misure correttive da attuare entro un termine definito ovvero dispongono la sospensione fino a tre mesi dell'attivita' ovvero, nei casi piu' gravi, la revoca dell'autorizzazione.

2. La sospensione o la revoca dell'autorizzazione non determinano conseguenze negative sul benessere degli animali alloggiati nello stabilimento.

## Art. 22

Requisiti per impianti, attrezzature,  
sistemazione e cura degli animali

1. L'autorita' competente di cui all'articolo 4 verifica, nel corso delle ispezioni di cui all'articolo 30, che ogni stabilimento di allevamento, di fornitura e di utilizzazione dispone dei requisiti di

cui all'allegato III del presente decreto, sezione I e sezione II a partire dalle date ivi stabilite, nonche' di:

a) impianti e attrezzature adeguati alle specie animali ospitate e allo svolgimento delle attivita' e delle procedure laddove condotte;

b) un numero adeguato di persone qualificate per garantire la cura e il controllo giornaliero degli animali nonche' il corretto funzionamento della struttura, degli impianti e delle attrezzature.

2. La progettazione, la costruzione e le modalita' di funzionamento degli impianti e delle attrezzature di cui al comma 1 sono realizzate a garanzia di uno svolgimento il piu' efficace possibile delle attivita' e delle procedure, nonche' al fine di ottenere risultati affidabili usando il minor numero possibile di animali e con il minor grado di dolore, sofferenza, distress o danno prolungato.

3. La persona di cui all'articolo 3, comma 1, lettera h), e' responsabile della sistemazione e della cura degli animali e assicura, in particolare, che:

a) gli animali dispongono, in conformita' ai requisiti di cui all'allegato III del presente decreto, di alloggio e godono di un ambiente, di un'alimentazione, di acqua e di cure adeguate alla loro salute e al loro benessere;

b) qualsiasi limitazione alla possibilita' dell'animale di soddisfare i bisogni fisiologici e comportamentali e' mantenuta al minimo;

c) le condizioni fisiche in cui gli animali allevati, tenuti o utilizzati sono soggette a controlli giornalieri;

d) sono adottate misure intese a eliminare tempestivamente qualsiasi difetto o dolore, sofferenza, distress o danno prolungato evitabili eventualmente rilevati;

e) gli animali sono trasportati in condizioni appropriate tali da ridurre al minimo sofferenza e stress in relazione alla specie, alla durata dello spostamento e al tipo di mezzo impiegato.

4. Per motivi scientifici legati al benessere o alla salute degli animali, l'autorita' competente secondo gli ambiti di cui all'articolo 4 puo' rilasciare specifici provvedimenti di autorizzazione adottati ai sensi dell'articolo 20, commi 1 e 2, mediante disposizioni di deroga rispetto a quanto previsto dal comma 3, lettera a).

## 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 ed il responsabile di cui all'articolo 3, comma 1, lettera g), dispongono di personale sufficiente, in relazione al tipo di attivita', al numero, alle specie di animali mantenute, alla natura delle procedure.

2. Il personale dispone di un livello di istruzione e di formazione adeguato, acquisito, mantenuto e 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.

3. Le funzioni di cui alla lettera b) del comma 2, sono svolte da personale che ha ricevuto la pertinente formazione scientifica, dispone di conoscenze specifiche sulla specie interessata e 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, ed assicura che, in caso di inosservanza, le misure adeguate per porvi rimedio siano adottate e registrate.

4. Il personale nell'espletamento delle funzioni di cui alle lettere a), c) o d) del comma 2, 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), finche' non abbia dato prova del possesso delle competenze richieste.

#### 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.

#### Art. 25

##### Organismo preposto al benessere degli animali

1. Ciascun allevatore, fornitore o utilizzatore istituisce un organismo preposto al benessere degli animali.

2. 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.

3. I piccoli allevatori, fornitori e utilizzatori possono affidare i compiti previsti dall'articolo 26 ad un organismo operante in uno stabilimento diverso.

4. Nel caso in cui uno stabilimento utilizzatore e' autorizzato anche come stabilimento allevatore o fornitore, i compiti di cui all'articolo 26 possono essere assolti mediante l'istituzione di un unico organismo preposto al benessere animale.

#### Art. 26

##### Compiti dell'organismo preposto al benessere degli animali

1. 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;

d) esprime un parere motivato sui progetti di ricerca e sulle eventuali successive modifiche, dandone comunicazione al responsabile del progetto;

e) inoltra 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.

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 utilizzato 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.

#### Art. 27

##### Registri degli animali

1. Ciascun allevatore, fornitore o utilizzatore tiene presso ogni stabilimento un registro non modificabile, di tipo informatico o cartaceo, approvato dall'autorità competente.

2. Il registro di cui al comma 1 contiene, ai fini della tracciabilità degli animali, le seguenti informazioni:

a) il codice del lotto o codici di identificazione individuale, le specie e il numero di animali allevati, acquisiti, forniti, utilizzati in procedure, rimessi in libertà o reinseriti;

b) la provenienza degli animali, specificando altresì se sono allevati per essere usati nelle procedure;

c) la persona (fisica o giuridica) o le persone da cui gli animali sono acquisiti;

d) le date in cui gli animali sono acquisiti, forniti, liberati o reinseriti;

e) il nome e l'indirizzo del destinatario degli animali;

f) la data, le specie e il numero di animali deceduti o soppressi in ciascuno stabilimento, specificando per gli animali deceduti la causa della morte, se nota;

g) nel caso degli utilizzatori, le date di inizio e di termine delle procedure e i progetti nei quali gli animali sono usati.

3. Il registro di cui al comma 1, aggiornato a cadenza settimanale, è messo a disposizione dell'autorità competente ed è tenuto per un minimo di cinque anni.

#### Art. 28

##### Informazioni ulteriori su cani, gatti e primati non umani

1. Ogni cane, gatto e primate non umano è dotato di un fascicolo

individuale che lo accompagna per tutto il periodo in cui e' tenuto. Il fascicolo e' creato alla nascita, o subito dopo tale data, e' prontamente aggiornato e contiene ogni informazione pertinente sulla situazione riproduttiva, veterinaria e sociale del singolo animale e sui progetti nei quali e' utilizzato.

2. Nel fascicolo di cui al comma 1 sono riportate altresì le seguenti informazioni:

- a) identita';
- b) luogo e data di nascita, se noti;
- c) se e' allevato per essere usato nelle procedure;
- d) per i primati non umani, se discendono da primati non umani nati in cattività'.

3. Il fascicolo e' tenuto per un minimo di tre anni dalla morte dell'animale o dal suo reinserimento ed e' messo a disposizione dell'autorita' competente. In caso di reinserimento, le informazioni pertinenti sulle cure veterinarie e sulla situazione sociale tratte dal fascicolo accompagnano l'animale.

#### Art. 29

##### Marcatura e identificazione di cani, gatti e primati non umani

1. Ogni cane, gatto o primate non umano e' contrassegnato da un microchip, ove non interferisce con la procedura, ovvero da un marchio permanente di identificazione individuale, da apporre entro la fine dello svezzamento, nel modo meno doloroso possibile.

2. Qualora un animale di cui al comma 1 prima dello svezzamento e' trasferito da un allevatore, fornitore od utilizzatore ad un altro stabilimento e non e' stato possibile effettuare la marcatura, il ricevente deve conservare una documentazione specifica che riporta in particolare, l'identita' della madre.

3. Nel caso di movimentazione di animali di cui al comma 1 a fine svezzamento e senza che sia stato possibile effettuare la marcatura sono osservate le seguenti condizioni:

- a) l'allevatore, il fornitore o l'utilizzatore da cui proviene l'animale provvede ad inviare alla azienda sanitaria locale competente per il territorio ove ha sede lo stabilimento una preventiva comunicazione che giustifica la mancata marcatura;
- b) l'allevatore, il fornitore od l'utilizzatore che prende in consegna l'animale provvede, tenuto conto dello stato di salute dello stesso, alla marcatura non appena possibile e nel modo meno doloroso.

#### Art. 30

##### Attività' ispettiva

1. Le autorità' di cui all'articolo 4, effettuano ispezioni regolari sugli allevatori, sui fornitori e sugli utilizzatori ed i rispettivi stabilimenti, nonché' sull'esecuzione dei progetti di cui all'articolo 3, comma 1, lettera b), per verificare la conformita' degli stessi con i requisiti del presente decreto.

2. L'autorita' competente che, nel corso delle attività' di cui al comma 1, rileva una o più' non conformita' tali da non compromettere il benessere degli animali, prima di procedere all'applicazione delle sanzioni per le fattispecie di cui all'articolo 40, indica nel verbale di accertamento le carenze riscontrate e le conseguenti prescrizioni con i termini di adeguamento per la rimozione delle stesse. Decorso tali termini, in caso di accertata mancata rimozione delle non conformita', l'autorita' competente procede con l'applicazione delle sanzioni.

3. La frequenza delle ispezioni e' determinata, per ciascuno stabilimento, in base all'analisi del rischio tenendo conto dei

seguenti elementi:

- a) numero e specie degli animali alloggiati;
  - b) documentazione attestante la conformita' dell'allevatore, fornitore od utilizzatore, compresi i rispettivi stabilimenti, ai requisiti del presente decreto;
  - c) le eventuali non conformita' precedentemente riscontrate;
  - d) per gli utilizzatori il numero e i tipi di progetti realizzati.
4. Almeno un terzo degli utilizzatori e' sottoposto ogni anno a ispezione in base all'analisi del rischio di cui al comma 3. I fornitori e gli utilizzatori di primati non umani sono sottoposti a ispezione almeno una volta l'anno.
5. Una percentuale appropriata di ispezioni e' effettuata senza preavviso.
6. L'autorita' competente conserva per almeno cinque anni i verbali delle ispezioni effettuate.

#### Art. 31

##### Autorizzazione dei progetti

1. E' vietata l'esecuzione di progetti di ricerca che prevedono l'utilizzo di animali secondo le finalita' di cui all'articolo 5, comma 1, senza la preventiva autorizzazione del Ministero o in modo non conforme alla autorizzazione medesima e ad ogni altra determinazione eventualmente adottata dal Ministero.

2. L'organismo di cui all'articolo 25 inoltra, per via telematica certificata, al Ministero apposita domanda di autorizzazione, allegando:

- a) la proposta del progetto;
- b) la sintesi non tecnica del progetto di cui all'articolo 34;
- c) il modulo di cui all'allegato VI del presente decreto.

3. Nel procedimento per il rilascio dell'autorizzazione di cui al comma 1, il Ministero richiede una valutazione tecnico-scientifica all'Istituto superiore di sanita' o ad altri enti tecnico-scientifici tenuto conto delle materie di pertinenza del progetto ovvero al Consiglio superiore di sanita' in caso di utilizzo di primati non umani, cani, gatti ed esemplari di specie in via di estinzione.

4. La valutazione tecnico-scientifica tiene conto:

- a) della preventiva valutazione sugli scopi del progetto che giustificano l'uso dell'animale;
- b) della presenza del parere positivo di cui all'articolo 26, comma 1, lettera d);
- c) dell'analisi dei danni e dei benefici derivanti dal progetto, al fine di comprendere, tenuto conto anche delle considerazioni di natura etica, se il danno arrecato agli animali in termini di sofferenza, dolore, distress o danno prolungato e' giustificato dal risultato atteso in termini di benefici per gli esseri umani, per gli animali e per l'ambiente;
- d) della preventiva valutazione circa lo svolgimento delle procedure nelle condizioni piu' umanitarie e piu' rispettose dell'ambiente possibili;
- e) della effettiva necessita' della ricerca in quanto non costituisce una inutile duplicazione di ricerche precedenti;
- f) della giustificazione del progetto unitamente alle procedure ivi previste da un punto di vista scientifico o educativo o, comunque, previsto per legge;
- g) della conformita' a quanto previsto dal presente decreto relativamente alla competenza professionale del personale designato a condurre le procedure;
- h) delle motivazioni poste alla base dell'utilizzo di una determinata specie, allevata o meno per essere impiegata nelle procedure;
- i) del minor numero di animali per il raggiungimento delle finalita' del progetto;

l) di tutte le possibili precauzioni assunte per prevenire o ridurre al minimo il dolore, la sofferenza e il distress nelle procedure;

m) del rispetto di quanto disposto dall'articolo 14;

n) delle motivazioni poste alla base della scelta delle vie di somministrazione dei preparati;

o) dell'utilizzo di metodi adeguati di eutanasia in conformita' con l'articolo 6;

p) della preventiva valutazione sulla gravita' delle procedure, nonche' di una classificazione delle stesse secondo i criteri di cui all'articolo 15 e all'allegato VII del presente decreto;

q) della necessita' di eseguire o meno una valutazione retrospettiva del progetto di cui all'articolo 32;

r) della presenza di personale con competenze specialistiche nei seguenti ambiti:

1) settori di applicazione scientifica in cui gli animali saranno utilizzati, con particolare riguardo alla realizzazione della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento;

2) progettazione sperimentale e, se del caso, valutazione dei dati statistici;

3) pratica veterinaria, nelle scienze degli animali da laboratorio o, se del caso, pratica veterinaria applicata alla fauna selvatica;

4) allevamento e cura degli animali in relazione alle specie che si intende utilizzare.

5. L'autorizzazione del progetto e' limitata alle procedure che sono state oggetto di valutazione e di una classificazione della gravita' loro attribuita.

6. L'autorizzazione e' inviata anche all'azienda sanitaria locale territorialmente competente e contiene le seguenti informazioni:

a) il nome dell'utilizzatore nel cui stabilimento si realizza il progetto;

b) il responsabile di cui all'articolo 3, comma 1, lettera g);

c) la conformita' del progetto all'autorizzazione;

d) gli stabilimenti in cui viene realizzato il progetto;

e) eventuali condizioni specifiche assunte in sede di valutazione del progetto, incluso se e quando il progetto deve essere oggetto di valutazione retrospettiva.

7. Il Ministero, invia al richiedente la ricevuta della domanda di autorizzazione con l'indicazione del termine entro cui si intende adottare il provvedimento che non puo' essere superiore a quaranta giorni lavorativi decorrenti dalla data di ricezione della domanda ed assicura la massima trasparenza e l'accuratezza appropriata al tipo di progetto.

8. Il Ministero qualora la domanda sia incompleta o errata, richiede le opportune integrazioni e modifiche, da presentare entro trenta giorni lavorativi decorrenti dalla data di ricevimento della richiesta, durante i quali il termine di cui al comma 7 e' sospeso.

9. In considerazione della complessita' o del carattere multidisciplinare del progetto, il termine di cui al comma 7 puo' essere prorogato una sola volta per un periodo non superiore a quindici giorni lavorativi. La proroga e la sua durata sono debitamente motivate e comunicate al richiedente prima della scadenza del termine di cui al comma 7.

10. L'autorizzazione ha una durata non superiore a cinque anni e non puo' essere concessa nel caso in cui il responsabile di cui all'articolo 3, comma 1, lettera g), ha riportato condanne con sentenze passate in giudicato o con l'applicazione della pena su richiesta delle parti ai sensi dell'articolo 444 del codice di procedura penale per uno dei reati di cui agli articoli 544-bis, 544-ter e 727 del codice penale, nonche' per quelli di cui agli articoli 4 e 5 della legge 4 novembre 2010, n. 201.

11. Il Ministero puo' rilasciare una unica autorizzazione per progetti generici multipli realizzati dallo stesso utilizzatore se tali progetti soddisfano requisiti regolatori o nel caso in cui tali progetti prevedono l'impiego di animali a scopo di produzione o

diagnostici con metodi prestabiliti.

12. I soggetti di cui al comma 3, coinvolti nel procedimento di rilascio dell'autorizzazione, garantiscono la protezione della proprietà intellettuale e delle informazioni riservate.

13. Ove ricorrono giustificati motivi di necessità, può essere presentata motivata domanda di rinnovo dell'autorizzazione almeno quattro mesi prima della scadenza, con le modalità di cui al comma 2. Il Ministero valuta tale richiesta secondo le modalità di cui al presente articolo.

14. Al di fuori delle fattispecie di cui all'articolo 33, qualsiasi modifica significativa apportata ad un progetto di ricerca deve essere comunicata ed espressamente autorizzata dal Ministero con le modalità di cui al presente articolo. L'autorizzazione relativa alle modifiche non produce effetti sul termine di cui al comma 10.

15. Il Ministero può revocare l'autorizzazione del progetto qualora lo stesso non viene realizzato in conformità con quanto disposto nell'autorizzazione.

16. Nel caso di revoca dell'autorizzazione del progetto e' comunque garantito dal responsabile di cui all'articolo 3, comma 1, lettera g), il benessere degli animali utilizzati o destinati a essere utilizzati nel progetto.

## Art. 32

### Valutazione retrospettiva

1. Il Ministero effettua la valutazione retrospettiva del progetto, se prevista dall'autorizzazione di cui all'articolo 31, richiedendo, ove ritenuto necessario, una valutazione tecnico-scientifica agli enti di cui all'articolo 31, comma 3.

2. La valutazione retrospettiva viene effettuata sulla base della documentazione presentata dal responsabile di cui all'articolo 3, comma 1, lettera g), e verte sui seguenti aspetti:

- a) il raggiungimento degli obiettivi del progetto;
- b) le specie e il numero di animali utilizzati, il danno inflitto e la gravità delle procedure impiegate;
- c) gli elementi che possono contribuire a potenziare l'applicazione dei requisiti di sostituzione, riduzione e perfezionamento.

3. Per i progetti che fanno uso di primati non umani ed i progetti che comportano procedure classificate come «gravi» il Ministero effettua sempre la valutazione retrospettiva.

4. Al di fuori dei casi di cui al comma 3, il Ministero può esentare dalla valutazione retrospettiva i progetti che prevedono procedure classificate come «lievi» o «non risveglio».

## Art. 33

### Procedura amministrativa semplificata

1. Al di fuori dei casi di cui all'articolo 31, i progetti di ricerca necessari per soddisfare requisiti regolatori o che prevedono l'utilizzo di animali a fini di produzione o diagnostici con metodi prestabiliti nei quali sono presenti procedure classificate come «non risveglio», «lievi» o «moderate» e che non contemplano l'utilizzo di primati non umani, sono eseguibili qualora sia decorso il termine di cui all'articolo 31, comma 7, senza che il Ministero, cui è stata presentata l'istanza di cui all'articolo 31, comma 2, abbia comunicato al responsabile del progetto il provvedimento espresso di diniego.

2. Per i progetti di cui al comma 1 è previsto che:

- a) l'istanza di cui all'articolo 31, comma 2, deve contenere le informazioni indicate all'articolo 31, comma 6, lettere a), b), c) e d);

- b) si applica l'articolo 31, commi 4, 10, 11, 12;
- c) non sono soggetti alla presentazione della sintesi non tecnica di cui all'articolo 34;
- d) non sono soggetti alla valutazione retrospettiva di cui all'articolo 32.

3. Le modifiche ai progetti di cui al comma 1 che possono avere un impatto negativo sul benessere animale sono preventivamente comunicate al Ministero con le modalita' di cui all'articolo 31, comma 2 e sono soggette alla procedura di cui al presente articolo.

4. Ove ricorrono giustificati motivi di necessita', puo' essere presentata motivata domanda di rinnovo dell'autorizzazione con le modalita' di cui all'articolo 31, comma 2. Il Ministero provvede secondo le modalita' di cui al presente articolo.

5. Al presente articolo si applicano, per quanto compatibili, le disposizioni di cui all'articolo 20 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni.

#### Art. 34

##### Sintesi non tecniche dei progetti

1. Fatta salva la tutela della proprieta' intellettuale e delle informazioni riservate, la sintesi non tecnica del progetto, compilata dal responsabile del progetto secondo il modello di cui all'allegato IX del presente decreto contiene:

- a) informazioni sugli obiettivi del progetto, ivi compresi i danni e i benefici previsti, nonche' sul numero e sulle specie animali da utilizzare;

- b) la dimostrazione della conformita' ai requisiti di sostituzione, riduzione e perfezionamento.

2. Il Ministero pubblica le sintesi non tecniche dei progetti e le eventuali relative revisioni entro tre mesi dal rilascio dell'autorizzazione di cui all'articolo 31.

#### Art. 35

##### Documentazione

1. La documentazione pertinente, comprese l'autorizzazione del progetto e il risultato della valutazione retrospettiva del progetto, deve essere conservata per almeno tre anni dalla data di scadenza dell'autorizzazione del progetto e messa a disposizione del Ministero.

2. La documentazione di cui al comma 1 e' comunque conservata sino al completamento della valutazione retrospettiva, ove prevista.

## Capo V

### MISURE PER EVITARE DUPLICAZIONI E APPROCCI ALTERNATIVI

#### Art. 36

##### Misure per evitare duplicazioni di procedure

1. Al fine di evitare duplicazioni di procedure, il Ministero accetta i dati provenienti da altri Stati membri ottenuti da procedure riconosciute dall'Unione europea, a meno che non siano necessarie ulteriori integrazioni a fini di tutela della salute pubblica, la sicurezza e l'ambiente.

#### Art. 37

### Approcci alternativi

1. Il Ministero promuove lo sviluppo e la ricerca di approcci alternativi, idonei a fornire lo stesso livello o un livello piu' alto d'informazione di quello ottenuto nelle procedure che usano animali, che non prevedono l'uso di animali o utilizzano un minor numero di animali o che comportano procedure meno dolorose, nonche' la formazione e aggiornamento per gli operatori degli stabilimenti autorizzati ai sensi dell'articolo 20, comma 2.

2. Il Ministero individua nel Laboratorio del reparto substrati cellulari ed immunologia cellulare dell'Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia-Romagna, nell'ambito delle risorse umane disponibili a legislazione vigente, il punto di contatto unico incaricato di fornire consulenza sulla pertinenza normativa e sull'idoneita' degli approcci alternativi proposti per gli studi di convalida.

3. Gli studi di convalida di metodi alternativi sono effettuati da laboratori specializzati e qualificati individuati dalla Commissione europea in collaborazione con il Ministero.

### Art. 38

#### Comitato nazionale per la protezione degli animali usati a fini scientifici

1. Senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, e' istituito presso il Ministero, che ne assicura il coordinamento e le attivita' di segreteria, il Comitato nazionale per la protezione degli animali usati a fini scientifici.

2. Il Comitato svolge le seguenti funzioni:

a) consulenza alle autorita' competenti ed agli organismi preposti al benessere degli animali su questioni relative all'acquisizione, all'allevamento, alla sistemazione, alla cura e all'uso degli animali nelle procedure e assicura la condivisione delle migliori pratiche;

b) scambio, con i comitati degli altri paesi dell'Unione, delle informazioni sul funzionamento degli organismi preposti al benessere degli animali e sulla valutazione del progetto, e condividendone le migliori pratiche.

3. Il Comitato e' composto da:

a) un rappresentante del Ministero;

b) due rappresentanti della facolta' di medicina veterinaria;

c) due rappresentanti delle facolta' di altre discipline scientifiche;

d) un rappresentante dell'Istituto superiore di sanita';

e) un rappresentante del Consiglio nazionale delle ricerche;

f) un rappresentante del Centro di referenza per i metodi alternativi benessere e cura degli animali da laboratorio dell'Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia-Romagna.

4. Il Comitato puo' avvalersi di esperti in relazione agli specifici ambiti di trattazione.

5. La partecipazione al Comitato e' a titolo gratuito e agli esperti e ai componenti non sono corrisposti gettoni, compensi, rimborsi di spese o altri emolumenti comunque denominati. Al funzionamento del Comitato si provvede nell'ambito delle risorse umane finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

6. I risultati dell'attivita' del Comitato sono pubblicati sul portale del Ministero.

## Capo VI

## DISPOSIZIONI FINALI

### Art. 39

#### Disposizioni di attuazione e relazioni

1. Con decreto del Ministro, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze si provvede, ai sensi dell'articolo 30, commi 4 e 5, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, alla determinazione delle tariffe spettanti al Ministero per l'esame delle domande di autorizzazione, di modifica o rinnovo dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività di utilizzazione di animali di cui all'articolo 20, per l'esame delle domande di autorizzazione, di modifica o rinnovo dell'autorizzazione di cui agli articoli 31 e 33, nonché per l'attività di cui all'articolo 32.

2. Le entrate derivanti dalla riscossione delle tariffe spettanti al Ministero, di cui al comma 1 affluiscono all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate, con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, ad appositi capitoli dello stato di previsione della spesa del Ministero della salute ai fini della copertura delle spese sostenute per le attività di cui agli articoli 20, comma 2, 31, 33 e 32. Sino all'entrata in vigore del decreto di cui al comma 1, continuano ad applicarsi le tariffe di cui al decreto del Ministro del 19 luglio 1993.

3. Il Ministero raccoglie e pubblica, con cadenza annuale, le informazioni statistiche sull'uso degli animali nelle procedure, comprese le informazioni sull'effettiva gravità delle procedure e sull'origine e sulle specie di primati non umani utilizzati nelle procedure sulla base di quanto comunicato entro il 31 marzo di ogni anno dagli utilizzatori di cui all'articolo 3, comma 1, lettera f).

4. I dati di cui al comma 3 sono trasmessi dal Ministero alla Commissione europea entro il 10 novembre 2015 e successivamente con cadenza annuale. Con cadenza annuale sono trasmesse altresì le informazioni particolareggiate sulle deroghe concesse ai sensi dell'articolo 6, comma 2.

5. Non devono essere pubblicate le informazioni pervenute in applicazione del presente decreto quando afferiscono ad interessi commerciali, industriali, nonché alla riservatezza delle persone fisiche e giuridiche.

### Art. 40

Disciplina sanzionatoria ai sensi dell'articolo 13, comma 1, lettera h), della legge 6 agosto 2013, n. 96

1. Salvo che il fatto costituisca reato, l'allevatore, il fornitore, l'utilizzatore, il responsabile di cui all'articolo 3, comma 1, lettera g), il medico veterinario di cui all'articolo 24 o il responsabile delle funzioni di cui all'articolo 23, comma 2, lettera d), che viola le disposizioni di cui all'articolo 6 e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 9.000 euro a 60.000 euro ed e' disposta la sospensione dell'attività da uno a tre mesi. In caso di reiterazione della violazione la sanzione amministrativa e' aumentata fino alla metà ed e' disposta la revoca dell'autorizzazione resa ai sensi dell'articolo 20 o dell'articolo 31 o dell'articolo 33.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, il responsabile di cui all'articolo 3, comma 1, lettera g), che viola le disposizioni di cui agli articoli 10, commi 1 e 2, 11, comma 1, e' soggetto, in solido con l'utilizzatore, alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 9.000 euro a 60.000 euro. In caso di reiterazione della violazione la sanzione amministrativa e' aumentata

fino alla meta' ed e' disposta la revoca dell'autorizzazione resa ai sensi dell'articolo 31 o dell'articolo 33. Alla stessa sanzione soggiace l'allevatore, il fornitore o l'utilizzatore che viola la disposizione di cui all'articolo 10, comma 6.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque violi la disposizione di cui all'articolo 10, comma 5, e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 30.000 euro a 90.000 euro.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, il responsabile di cui all'articolo 3, comma 1, lettera g), che viola la disposizione di cui all'articolo 12, comma 1, e' soggetto, in solido con l'utilizzatore, alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 9.000 euro a 60.000 euro. In caso di reiterazione della violazione la sanzione amministrativa e' aumentata fino alla meta' ed e' disposta la revoca dell'autorizzazione resa ai sensi dell'articolo 31 o dell'articolo 33.

5. Fermo restando quanto disposto dall'articolo 544-ter del codice penale, chiunque viola la disposizione di cui all'articolo 12, comma 3, relativamente agli interventi che rendono afoni gli animali, e' soggetto, alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 15.000 euro a 150.000 euro. E' inoltre disposta la revoca immediata dell'autorizzazione resa ai sensi dell'articolo 31 o dell'articolo 33 e, il responsabile di cui all'articolo 3, comma 1, lettera g), e' sospeso nei cinque anni successivi da ogni autorizzazione ad effettuare esperimenti.

6. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola le disposizioni di cui all'articolo 12, comma 3, relativamente al commercio, all'acquisto e all'uso di animali resi afoni e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 5.000 euro a 15.000 euro.

7. Fermo restando quanto disposto dall'articolo 544-ter del codice penale, il responsabile di cui all'articolo 3, comma 1, lettera g), e il responsabile delle funzioni di cui all'articolo 23, comma 2, lettera a), nonche', in caso di concorso, il medico veterinario di cui all'articolo 24, che violano le disposizioni di cui all'articolo 14, sono soggetti, in solido con l'utilizzatore, alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 30.000 euro a 150.000 euro. E' inoltre disposta la revoca immediata dell'autorizzazione resa ai sensi dell'articolo 31 o dell'articolo 33 e, il responsabile di cui all'articolo 3, comma 1, lettera g), nei cinque anni successivi e' sospeso da ogni autorizzazione ad effettuare esperimenti.

8. Salvo che il fatto costituisca reato, il responsabile di cui all'articolo 3, comma 1, lettera g), che viola le disposizioni di cui all'articolo 16 e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 9.000 euro a 60.000 euro. In caso di reiterazione della stessa violazione la sanzione amministrativa e' aumentata fino alla meta' ed e' disposta la revoca dell'autorizzazione resa ai sensi dell'articolo 31 o dell'articolo 33.

9. Salvo che il fatto costituisca reato, l'allevatore, il fornitore o l'utilizzatore che viola le disposizioni di cui all'articolo 19, comma 1, e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 6.000 euro a 30.000 euro ed e' disposta la sospensione dell'attivita' da uno a tre mesi. In caso di reiterazione della violazione la sanzione amministrativa e' aumentata fino alla meta' ed e' disposta la revoca dell'autorizzazione di cui all'articolo 20 o l'autorizzazione di cui all'articolo 31. Alla stessa sanzione diminuita di un terzo, e' soggetto chiunque acquisisce animali reinseriti o reintrodotti.

10. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque pone in esercizio uno stabilimento di allevamento, di fornitura o di utilizzazione di animali destinati alle finalita' di cui all'articolo 5, comma 1, senza l'autorizzazione di cui all'articolo 20 e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da

15.000 euro a 90.000 euro.

11. Salvo che il fatto costituisca reato, l'allevatore, il fornitore o l'utilizzatore che viola la disposizione di cui all'articolo 20, comma 6, e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 6.000 euro a 30.000 euro ed e' disposta la sospensione dell'attivita' da uno a tre mesi. In caso di ripetizione della violazione la sanzione amministrativa e' aumentata fino alla meta' ed e' disposta la revoca dell'autorizzazione dello stabilimento.

12. Salvo che il fatto costituisca reato, l'allevatore, il fornitore o l'utilizzatore che viola le disposizioni di cui all'articolo 21, comma 2, e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 3.000 euro a 12.000 euro.

13. Salvo che il fatto costituisca reato, l'allevatore, il fornitore o l'utilizzatore che, a seguito dell'autorizzazione di cui all'articolo 20, non assicura il mantenimento dei requisiti di cui all'articolo 22, commi 1 e 2, e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 15.000 euro a 90.000 euro ed e' disposta la sospensione dell'attivita' da uno a tre mesi. In caso di reiterazione della violazione la sanzione e' aumentata fino alla meta' ed e' disposta la revoca dell'autorizzazione.

14. Salvo che il fatto costituisca reato, il responsabile di cui all'articolo 3, comma 1, lettera h), che viola le disposizioni di cui all'articolo 22, comma 3, e' soggetto, in solido con il titolare dell'autorizzazione di cui all'articolo 20, alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 9.000 euro a 30.000 euro. In caso di reiterazione della stessa violazione la sanzione amministrativa e' aumentata fino alla meta' ed e' disposta la revoca dell'autorizzazione di cui all'articolo 20.

15. Salvo che il fatto costituisca reato, l'allevatore, il fornitore, l'utilizzatore o il responsabile di cui all'articolo 3, comma 1, lettera g), che viola le disposizioni di cui all'articolo 23 e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 9.000 euro a 60.000 euro. In caso di reiterazione della stessa violazione la sanzione amministrativa e' aumentata fino alla meta' ed e' disposta la revoca dell'autorizzazione resa ai sensi dell'articolo 20 o dell'articolo 31 o dell'articolo 33.

16. Salvo che il fatto costituisca reato, l'allevatore, il fornitore o l'utilizzatore che viola le disposizione di cui agli articoli 24 e 25 e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 15.000 euro a 60.000 euro. E' disposta altresì la revoca immediata dell'autorizzazione di cui all'articolo 20.

17. Salvo che il fatto costituisca reato, l'allevatore, il fornitore o l'utilizzatore che viola le disposizioni di cui agli articoli 27, 28 e 29 e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 3.000 euro a 60.000 euro. In caso di reiterazione della stessa violazione la sanzione amministrativa e' aumentata fino alla meta' ed e' disposta la revoca dell'autorizzazione dello stabilimento di cui all'articolo 20.

18. Fermo restando quanto disposto dagli articoli 544-bis e 544-ter del codice penale, il responsabile di cui all'articolo 3, comma 1, lettera g), che esegue le procedure previste dall'articolo 5 senza l'autorizzazione di cui all'articolo 31 o in violazione delle disposizioni di cui all'articolo 33 e' soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 50.000 euro a 150.000 euro. La medesima sanzione si applica al soggetto di cui all'articolo 3, comma 1, lettera f), ove si sono svolte le procedure, nonche', in caso di concorso, al medico veterinario di cui all'articolo 24 ed e' disposta la revoca immediata dell'autorizzazione di cui all'articolo 20, comma 2.

19. Salvo che il fatto costituisca reato, il responsabile di cui all'articolo 3, comma 1, lettera g), che, in violazione dell'articolo 31, comma 1, esegue il progetto in modo non conforme

all'autorizzazione od ogni ulteriore decisione adottata dall'autorita' competente, e' soggetto, in solido con l'utilizzatore, alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 3.000 euro a 150.000 euro. In caso di reiterazione della stessa violazione la sanzione amministrativa e' aumentata fino alla meta' ed e' disposta la revoca dell'autorizzazione resa ai sensi dell'articolo 31 o dell'articolo 33.

20. Salvo che il fatto costituisca reato, il responsabile di cui all'articolo 3, comma 1, lettera g), che viola le disposizioni di cui all'articolo 31 comma 14 e' soggetto, in solido con l'utilizzatore, alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 9.000 euro a 60.000 euro. In caso di reiterazione della stessa violazione la sanzione amministrativa e' aumentata fino alla meta' ed e' disposta la revoca dell'autorizzazione resa ai sensi dell'articolo 31 o dell'articolo 33.

21. Salvo che il fatto costituisca reato, il responsabile di cui all'articolo 3, comma 1, lettera g), che viola la disposizione di cui all'articolo 31, comma 16, e' soggetto, in solido con l'utilizzatore, alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 3.000 euro a 12.000 euro.

22. Fermo restando quanto disposto dai commi precedenti, il medico veterinario di cui all'articolo 24 che omette la consulenza e l'assistenza al buon mantenimento degli animali ed alla buona esecuzione delle procedure o che le effettua con negligenza ed imperizia gravi e' deferito all'ordine dei medici veterinari.

23. All'accertamento e all'irrogazione delle sanzioni di cui al presente articolo provvedono, secondo gli ambiti di rispettiva competenza, il Ministero anche per il tramite degli Uffici periferici veterinari per gli adempimenti comunitari, e le regioni per il tramite delle aziende sanitarie locali.

24. Ai fini del presente articolo si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni.

25. Le entrate derivanti dall'applicazione delle nuove sanzioni pecuniarie amministrative di spettanza statale di cui al presente articolo affluiscono all'entrata del bilancio dello Stato per essere riassegnate, con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, ad appositi capitoli dello stato di previsione della spesa del Ministero della salute per il finanziamento delle attivita' di cui all'articolo 37, comma 1.

#### Art. 41

##### Disposizioni finanziarie

1. Salvo quanto disposto dall'articolo 37, comma 1, dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono all'adempimento dei compiti derivanti dall'attuazione del presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

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

a) sulla base di quanto disposto dall'articolo 13, comma 1, lettera i), della legge 6 agosto 2013, n. 96, con le risorse di cui all'articolo 40, comma 25, per lo sviluppo e la ricerca di approcci alternativi, idonei a fornire lo stesso livello o un livello piu' alto d'informazione di quello ottenuto nelle procedure che usano animali, che non prevedono l'uso di animali o utilizzano un minor numero di animali o che comportano procedure meno dolorose;

b) con l'importo pari a euro 52.500 a decorrere dall'anno 2014, mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 12, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni;

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;

2) per il 50 per cento da destinare agli istituti zooprofilattici sperimentali per l'attivita' di ricerca e sviluppo dei metodi alternativi.

3. Le spese relative alle ispezioni e ai controlli necessari per il rilascio delle autorizzazioni, ivi comprese le attivita' di cui all'articolo 33, previste dal presente decreto sono a carico del richiedente.

#### Art. 42

#### Disposizioni transitorie e finali

1. Le disposizioni di cui all'articolo 5, comma 2, lettere d) ed e), ed all'articolo 16, comma 1, lettera d), si applicano a decorrere dal 1° gennaio 2017; la disposizione di cui all'articolo 16, comma 1, lettera c), si applica fino al 31 dicembre 2016.

2. Al fine di dare attuazione alle disposizioni di cui al comma 1, il Ministero, avvalendosi del Laboratorio del reparto substrati cellulari ed immunologia cellulare dell'Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia-Romagna di cui all'articolo 37, comma 2, effettua entro il 30 giugno 2016 un monitoraggio sulla effettiva disponibilita' di metodi alternativi.

3. Il presente decreto non si applica ai progetti gia' autorizzati o comunicati prima della entrata in vigore dello stesso. A tali progetti, comunque non prorogabili, continuano ad applicarsi le disposizioni di cui al decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 116. In ogni caso, ai progetti autorizzati prima del 31 dicembre 2016 e fino alla loro naturale scadenza non si applicano i divieti di cui al comma 1.

4. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto, fatto salvo quanto previsto dal comma 3, sono abrogati il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 116, nonche' la legge 12 giugno 1931, n. 924, come modificata dalla legge 1° maggio 1941, n. 625.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sara' 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, addi' 4 marzo 2014

NAPOLITANO

Renzi, Presidente del Consiglio dei ministri

Lorenzin, Ministro della salute

Orlando, Ministro della giustizia

Mogherini, Ministro degli affari esteri

Padoan, Ministro dell'economia e delle finanze

Giannini, Ministro dell'istruzione, dell'universita' e della ricerca

Guidi, Ministro dello sviluppo economico

Martina, Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali

Lanzetta, Ministro per gli affari regionali

Visto, il Guardasigilli: Orlando

Allegato I

Parte di provvedimento in formato grafico

Allegato II

Parte di provvedimento in formato grafico

Allegato III

Parte di provvedimento in formato grafico

Allegato IV

Metodi di soppressione degli animali

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<sup>6</sup>.

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; o
- e) conferma dell'insorgenza del rigor mortis.

-----

<sup>6</sup> GU L 303 del 18.11.2009, pag. 1.

### 3. Tabella

#### Parte di provvedimento in formato grafico

##### Requisiti

- 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.

#### Allegato V

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

1. Legislazione nazionale in vigore relativa all'acquisizione, all'allevamento, alla cura e all'uso degli animali a scopi scientifici.
2. 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.
3. Biologia di base e propria della singola specie in relazione all'anatomia, alle caratteristiche fisiologiche, alla riproduzione, alla genetica e all'alterazione genetica.
4. Comportamento animale, allevamento e arricchimento.
5. Metodi di gestione e procedure propri alle specie, se del caso.
6. Gestione della salute animale e igiene.
7. Riconoscimento del dolore, della sofferenza e dell'angoscia proprie delle specie piu' comunemente utilizzate in laboratorio.
8. Anestesia, metodi analgesici e soppressione.
9. Uso di punti finali umanitari.
10. Requisiti in materia di sostituzione, riduzione e perfezionamento.
11. Concezione di procedure e progetti, se del caso.

#### Allegato VI

#### Parte di provvedimento in formato grafico

#### Allegato VII

## CLASSIFICAZIONE DELLA GRAVITA' DELLE 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".

## Lieve:

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".

## 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, nonche' 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, nonche' le procedure che provocano probabilmente un deterioramento grave del benessere o delle condizioni generali degli animali sono classificate come "gravi".

## Sezione II: Criteri di assegnazione

L'assegnazione della categoria di gravita' tiene conto di ogni intervento p manipolazione cui e' sottoposto un animale nell'ambito di una determinata procedura. Essa e' basata sugli effetti piu' gravi che rischia di subire il singolo animale dopo che sono state applicate tutte le opportune tecniche di affinamento.

Allorche' si assegna una procedura a una determinata categoria si tiene conto del tipo di procedura e di una serie di altri fattori. Tutti questi fattori sono considerati caso per caso.

I fattori relativi alla procedura comprendono:

- tipo di manipolazione, gestione;
- natura del dolore, della sofferenza, dell'angoscia o del danno prolungato causati dalla procedura (in tutti i suoi elementi ) e relativa intensita', la durata, frequenza e molteplicita' delle tecniche impiegate;
- sofferenza cumulativa nell'ambito della procedura;
- impedimento del comportamento naturale, dovuto tra l'altro a limitazioni delle norme in materia di alloggiamento, allevamento e cura.

La sezione III contiene esempi di procedure assegnate a ciascuna delle categorie di gravita' unicamente in base a fattori relativi al tipo di procedura. Tali esempi forniscono una prima indicazione riguardo alla classificazione che sarebbe piu' appropriata per un determinato tipo di procedura.

Tuttavia, ai fini della classificazione di gravita' definitiva della procedura, si tiene conto anche dei seguenti fattori aggiuntivi, valutati caso per caso:

- tipo di specie e genotipo;
- maturita', eta' e sesso dell'animale;
- esperienza di addestramento dell'animale con riferimento alla procedura;
- se l'animale e' destinato a essere riutilizzato l'effettiva gravita' delle procedure precedenti;
- metodi usati per ridurre o eliminare dolore, sofferenza, angoscia, tra cui il perfezionamento delle condizioni di alloggiamento, allevamento e cura;
- punti finali umanitari.

### Sezione III:

Esempi di procedure assegnate a ciascuna delle categorie di gravita' in base a fattori relativi al tipo di procedura

#### 1. Lieve:

- a) somministrazione di anestesia, ad esclusione della somministrazione ai soli fini della soppressione;
- b) studio farmacocinetico, con somministrazione di dose unica, numero limitato di prelievi ematici (in totale <10% del volume circolante) e sostanza che non dovrebbe causare effetti avversi riscontrabili;
- c) tecnica non invasiva per immagini (ad esempio MRI) con opportuna sedazione o anestesia;
- d) procedure superficiali, ad esempio biopsie di orecchio e coda, impianto sottocutaneo non chirurgico di mini-pompe o transponder;
- e) applicazione di dispositivi telemetrici esterni che causano solo lievi menomazioni o interferenze con l'attivita' e il comportamento normali;
- f) somministrazione, per via sottocutanea, intramuscolare, intraperitoneale, mediante sonda ed endovenosa attraverso i vasi sanguigni superficiali, di sostanze con effetto lieve o nullo e in volumi nei limiti appropriati alla taglia e alla specie dell'animale;
- g) induzione di tumori o tumori spontanei che non causano effetti clinici avversi riscontrabili (ad esempio piccoli noduli sottocutanei non invasivi);
- h) riproduzione di animali geneticamente modificati da cui dovrebbe risultare un fenotipo con effetti lievi;
- i) alimentazione con diete modificate che non soddisfano tutte le esigenze nutrizionali degli animali e si prevede causino anomalie cliniche lievi nell'arco di tempo dello studio;
- j) confinamento di breve durata (<24h) in gabbie metaboliche;
- k) studi che comportano la privazione di breve durata del partner sociale, la messa in gabbia di breve durata di ratti o topi adulti socievoli;
- l) modelli in cui gli animali sono sottoposti a stimoli nocivi, brevemente associati a dolore, sofferenza o angoscia lievi a cui gli animali possono sottrarsi;
- m) la combinazione o l'accumulo degli esempi seguenti puo' condurre ad una classificazione "lieve";
- i) valutazione della composizione corporea con tecniche non invasive e contenimento fisico minimo;
- ii) controllo elettrocardiografico con tecniche non invasive e contenimento fisico minimo o nullo di animali abituati;
- iii) applicazione di dispositivi telemetrici esterni che non causano probabilmente alcuna menomazione ad animali socialmente abituati e non interferiscono con l'attivita' e il comportamento normali;
- iv) riproduzione di animali geneticamente modificati da cui non

- dovrebbe risultare un fenotipo avverso clinicamente riscontrabile;
- v) aggiunta di marker inerti alla dieta per seguire il passaggio del contenuto gastrointestinale;
  - vi) sospensione dell'alimentazione per < 24 ore nei ratti adulti;
  - vii) sperimentazioni in ambiente naturale.

## 2. Moderata:

- a) Applicazione frequente di sostanze di prova che producono effetti clinici moderati e prelievo di campioni ematici (>10% del volume circolante) in animali coscienti, nell'arco di alcuni giorni senza sostituzione del volume;
- b) studi per determinare i dosaggi che producono effetti acuti, test di tossicità cronica/cancerogenicità con punti finali non letali;
- c) chirurgia in anestesia generale e somministrazione di idonei analgesici, associata a dolore, sofferenza o deterioramento delle condizioni generali post-chirurgici. Esempi: toracotomia, craniotomia, laparotomia, orchietomia, linfoadenectomia, tiroidectomia, chirurgia ortopedica con stabilizzazione efficace e trattamento delle lesioni, trapianto di organi con trattamento efficace dei rigetti, impianto chirurgico di cateteri o dispositivi biomedici (ad esempio trasmettitori telemetrici, mini-pompe, ecc.);
- d) modelli di induzione di tumori o tumori spontanei che si prevede causino dolore o angoscia moderati o interferenza moderata con il comportamento normale;
- e) irradiazione o chemioterapia in dose subletale o dose altrimenti letale ma con ricostituzione del sistema immunitario. Gli effetti avversi previsti dovrebbero essere lievi o moderati e di breve durata (<5 giorni);
- f) riproduzione di animali geneticamente modificati da cui dovrebbe risultare un fenotipo con effetti moderati;
- g) creazione di animali geneticamente modificati mediante procedure chirurgiche;
- h) uso di gabbie metaboliche con restrizione moderata del movimento per un lungo periodo (fino a 5 giorni);
- i) studi con uso di diete modificate che non soddisfano tutte le esigenze nutrizionali degli animali e che si prevede causino anomalie cliniche moderate nell'arco di tempo dello studio;
- j) sospensione dell'alimentazione per <48 ore nei ratti adulti;
- k) induzione della fuga e di reazioni di evitamento nei casi in cui l'animale è incapace di rispondere con la fuga o di sottrarsi agli stimoli, che si prevede causi angoscia moderata.

## 3. Grave:

- a) Prove di tossicità in cui la morte è il punto finale, o si prevedono decessi accidentali e sono indotti stati patofisiologici gravi. Ad esempio, prova di tossicità acuta con dose unica (v. orientamenti OCSE in materia di prove);
- b) prova di dispositivi che, in caso di guasti, possono causare dolore o angoscia intensi o la morte dell'animale (ad esempio dispositivi cardiaci);
- c) prova di potenza dei vaccini caratterizzata da deterioramento persistente delle condizioni dell'animale, graduale malattia che porta alla morte, associate a dolore, angoscia o sofferenza moderati e di lunga durata;
- d) irradiazione o chemioterapia in dose letale senza ricostituzione del sistema immunitario, ovvero con ricostituzione e reazione immunologica contro l'ospite nel trapianto;
- e) modelli di induzione di tumori o tumori spontanei che si prevede causino malattia progressiva letale associata a dolore, angoscia o sofferenza moderati di lunga durata. Ad esempio, tumori che causano cachessia, tumori ossei invasivi, tumori metastatizzati e tumori

- che causano ulcerazioni;
- f) interventi chirurgici e di altro tipo in anestesia generale che si prevede causino dolore, sofferenza o angoscia postoperatori intensi, oppure moderati e persistenti, ovvero deterioramento grave e persistente delle condizioni generali dell'animale. Produzione di fratture instabili, toracotomia senza somministrazione di idonei analgesici, ovvero traumi intesi a produrre insufficienze organiche multiple;
- g) trapianto di organi in cui il rigetto puo' causare angoscia intensa o deterioramento grave delle condizioni generali dell'animale (ad esempio xenotrapianto);
- h) riproduzione di animali con alterazioni genetiche che si prevede causino deterioramento grave e persistente delle condizioni generali, ad esempio morbo di Huntingt, on, distrofia muscolare, nevriti croniche recidivanti;
- i) uso di gabbie metaboliche con limitazione grave del movimento per un lungo periodo;
- j) scosse elettriche inevitabili (ad esempio per indurre impotenza acquisita);
- k) isolamento completo di specie socievoli per lunghi periodi, ad esempio cani e primati non umani;
- l) stress da immobilizzazione per indurre ulcere gastriche o insufficienze cardiache nei ratti;
- m) nuoto forzato o altri esercizi in cui il punto finale e' l'esaurimento.

## Allegato VIII

Modalita' e documentazione per ottenere l'autorizzazione di stabilimento di allevamento, di fornitura e di utilizzazione

1) Domanda in bollo (valore riferito al momento di presentazione della domanda) salvo i casi di esenzione dall'imposta previsti a norma di legge;

2) curriculum vitae e documentazione attestante la qualificazione professionale della persona o delle persone responsabili del benessere, dell'assistenza degli animali e del funzionamento delle attrezzature;

3) dichiarazione di accettazione dell'incarico del responsabile con firma autenticata o in autocertificazione;

4) dichiarazione dell'utilizzatore (persona fisica o, nel caso di persona giuridica del suo rappresentante legale) di cui all'articolo 46, comma 1, lett. aa) del D.P.R. 28 dicembre 2000, "Disposizioni legislative in materia di documentazione amministrativa" circa l'assenza di sentenze, definitive ovvero rese ai sensi del 444 c.p.p, per uno dei reati di cui agli articoli 544 bis, 544 ter, 727 del codice penale, nonche' per quelli di cui agli articoli 4 e 5 della legge 4 novembre 2010, n. 201;

5) curriculum vitae e documentazione attestante la qualificazione professionale del medico veterinario designato;

6) dichiarazione di accettazione dell'incarico del medico veterinario designato con firma autenticata o in autocertificazione;

7) relazione tecnico-scientifica indicante la tipologia di attivita' da svolgere, le specie animali stabulate, il numero di animali che si prevede d'impiegare nelle attivita' annualmente;

8) foglio-tipo del registro su cui vengono annotati i movimenti degli animali allevati, forniti o utilizzati negli esperimenti;

9) relativamente agli stabilimenti utilizzatori, l'originale della ricevuta del bollettino di versamento della tariffa di € 774,69, stabilita ai sensi del D.M. 19 luglio 1993 pubblicato sulla G.U. n.172 del 24/7/1993, sul c/c n. 11281011 intestato al Ministero della Salute - DGSAF UFFICIO VI -Benessere Animale, specificando sul retro le causali del versamento. La copia della ricevuta di pagamento e'

inviata al Ministero della salute - Direzione Generale della sanità animale e dei farmaci veterinari - via G. Ribotta, 5 00144 Roma

10) n. I marca da bollo (valore riferito al momento di presentazione della domanda) salvo i casi di esenzione dall'imposta di bollo previsti a norma di legge;

11) piantina/e dello stabulario/i e/o dei locali dove vengono stabulati gli animali;

12) elenco delle attrezzature presenti;

13) relativamente agli stabilimenti utilizzatori parere igienico-sanitario rilasciato dalla A.S.L. competente territorialmente.

Modello di sintesi non tecnica di cui all'articolo 34, comma 1

Parte di provvedimento in formato grafico