

Decreto legislativo n. 116 del 27/01/1992
(in Suppl. ordinario alla Gazz. Uff. n. 40, del 18 febbraio).

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

Preambolo

Il Presidente della Repubblica:

- Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;
- Visto l'art. 66 della legge 29 dicembre 1990, n. 428, recante delega al Governo per l'attuazione della direttiva 86/609/CEE del Consiglio del 24 novembre 1986, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali utilizzati ai fini sperimentali o ad altri fini scientifici;
- Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 4 dicembre 1991;
- Acquisiti i pareri delle competenti commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;
- Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 27 gennaio 1992;
- Sulla proposta del Ministro per il coordinamento delle politiche comunitarie, di concerto con i Ministri degli affari esteri, di grazia e giustizia, del tesoro, della sanità e dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica;
- Emano il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

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

Art. 2.

1. Ai sensi del presente decreto si intende per:

- a) <<animale>> non altrimenti specificato: qualsiasi vertebrato vivo non umano, ivi comprese le forme larvali autonome capaci o non di riprodursi a esclusione di altre forme fetali o embrionali;
- b) <<animali da esperimento>>: ogni animale utilizzato o da utilizzare in esperimenti;
- c) <<animali da allevamento>>: animali allevati appositamente per essere impiegati in esperimenti in stabilimenti approvati dalla autorità competente o registrati presso quest'ultima;
- d) <<esperimento>>: l'impiego di un animale a fini sperimentali o ad altri fini scientifici che può causare dolore, sofferenza, angoscia o danni temporanei durevoli, compresa qualsiasi azione che intenda o possa determinare la nascita di un animale in queste condizioni, ma esclusi i metodi meno dolorosi di uccisione o di marcatura di un animale comunemente accettati come umanitari; un esperimento comincia quando un animale è preparato per la prima volta ai fini dell'esperimento e termina quando non occorrono ulteriori osservazioni per l'esperimento in corso; l'eliminazione del dolore, della sofferenza, dell'angoscia o dei danni durevoli, grazie alla corretta applicazione di un anestetico, di un analgesico o di altri metodi, non pone l'utilizzazione di un animale al di fuori dell'ambito di questa definizione. Sono escluse le pratiche agricole o cliniche veterinarie non sperimentali;
- e) <<autorità responsabile del controllo degli esperimenti>>: Ministero della sanità;
- f) <<persona competente>>: chiunque sia provvisto del titolo idoneo a svolgere le funzioni previste nel presente decreto;
- g) <<stabilimento>>: qualsiasi impianto, edificio, gruppo di edifici o altri locali; può comprendere anche un luogo non completamente chiuso o coperto e strutture mobili;
- h) <<stabilimento di allevamento>>: qualsiasi stabilimento in cui gli animali vengono allevati allo scopo di essere successivamente utilizzati in esperimenti;
- i) <<stabilimento fornitore>>: qualsiasi stabilimento diverso da quello di allevamento, che fornisce animali destinati ad essere utilizzati in esperimenti;
- j) <<stabilimento utilizzatore>>: qualsiasi stabilimento in cui gli animali vengono utilizzati in esperimenti;
- k) <<adeguatamente anestetizzato>>: privato della sensibilità mediante metodi di anestesia locale oppure generale, conformi alla pratica veterinaria;
- l) <<uccisione con metodi umanitari>>: uccisione di un animale in condizioni che comportino, secondo la specie, la minore sofferenza fisica e psicologica.

Art. 3.

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

- a) lo sviluppo, la produzione e le prove di qualità, di efficacia e di innocuità dei preparati farmaceutici, degli alimenti e di quelle altre sostanze o prodotti che servono:
 - o 1) per la profilassi, la diagnosi o la cura di malattie, di cattivi stati di salute o di altre anomalie o dei loro effetti sull'uomo, sugli animali o sulle piante;
 - o 2) per la valutazione, la rilevazione, il controllo o le modificazioni delle condizioni fisiologiche nell'uomo, negli animali o nelle piante;
- b) la protezione dell'ambiente naturale nell'interesse della salute e del benessere dell'uomo e degli animali.

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

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

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

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

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

Art. 4.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 5.

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

- a) gli animali siano tenuti in un ambiente che consente una certa libertà di movimento e fruiscano di alimentazione, acqua e cure adeguate alla loro salute e al loro benessere;
- b) sia ridotta al minimo qualsiasi limitazione alla possibilità di soddisfare ai bisogni fisiologici e comportamentali dell'animale;
- c) siano effettuati controlli quotidiani per verificare le condizioni fisiche in cui gli animali sono allevati,

tenuti o utilizzati;

- d) un medico veterinario controlli il benessere e le condizioni di salute degli animali allo scopo di evitare danni durevoli, dolore, inutili sofferenze o angoscia;
- e) siano adottate le misure dirette a correggere tempestivamente difetti o sofferenze eventualmente constatati.

Art. 6.

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

Art. 7.

1. Chiunque intende effettuare esperimenti deve darne comunicazione al Ministero della sanità, indicando la sede dello stabilimento utilizzatore e producendo a corredo la documentazione atta a dimostrare che l'esperimento è necessario per effettuare un progetto di ricerca mirato ad uno dei fini di cui all'art. 3, comma 1, inevitabile ai sensi dell'art. 4 che siano assicurate le condizioni previste nell'art. 5, e ne invia copia anche alla regione, alla prefettura, al comune ed alla unità sanitaria locale competente per territorio.
2. I progetti di ricerca di cui al comma 1, che non siano relativi a ordinarie prove di qualità, efficacia e innocuità, hanno durata massima di tre anni; ove si preveda che tale termine non sia sufficiente, l'interessato un anno prima della scadenza chiede al Ministero della sanità l'autorizzazione alla prosecuzione dell'esperimento.
3. In deroga al comma 1, le prove diagnostiche, mediche e medico veterinarie, che prevedono impiego di animali, devono essere eseguite conformemente alle disposizioni del presente decreto, previa comunicazione alla unità sanitaria locale competente per territorio.

Art. 8.

1. Il Ministro della sanità, su domanda, può autorizzare:
 - a) esperimenti sugli animali cui all'art. 3, comma 3, a condizione che gli stessi siano conformi al regolamento CEE 3626/82 e che siano mirati alla ricerca ai fini di conservazione delle specie considerate oppure a verifiche medico-biologiche essenziali purché la specie considerata si riveli, eccezionalmente, l'unica adatta allo scopo;
 - b) esperimenti sui primati non umani, sui cani e sui gatti soltanto quando obiettivo siano verifiche medico-biologiche essenziali e gli esperimenti su altri animali non rispondano agli scopi dell'esperimento;
2. Il Ministro della sanità stabilisce, con il decreto di autorizzazione, le eventuali prescrizioni da rispettare nell'esecuzione dell'esperimento.
3. In deroga all'art. 3, comma 1, il Ministro della sanità autorizza gli esperimenti a semplice scopo didattico soltanto in caso di inderogabile necessità e non sia possibile ricorrere ad altri sistemi dimostrativi.

Art. 9.

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

Art. 10.

1. Il comune autorizza l'apertura di stabilimenti di allevamento e di stabilimenti fornitori, tiene un elenco aggiornato degli stabilimenti autorizzati e ne trasmette copia al Ministero della sanità nonché alla regione e alla prefettura.
2. Gli stabilimenti di cui al comma 1 devono soddisfare le condizioni di cui all'art. 4, commi 6 e 7, ed all'art. 5.
3. Il responsabile di uno stabilimento fornitore può ricevere animali solo da uno stabilimento di allevamento o da altri stabilimenti fornitori oppure animali legalmente importati, a condizione che non si tratti di animali selvatici o randagi.
4. L'autorizzazione di cui al comma 1, deve esplicitamente indicare la persona competente che nello stabilimento è incaricata di assicurare direttamente o di organizzare l'assistenza degli animali allevati o tenuti in tale stabilimento nel rispetto delle disposizioni del presente decreto.

Art. 11.

1. Il responsabile di stabilimenti di allevamento e di stabilimenti fornitori è tenuto a registrare il numero e le specie degli animali venduti o forniti, la data in cui sono stati venduti o forniti, il nome e l'indirizzo del destinatario, nonché il numero e la specie degli animali morti negli stabilimenti stessi.
2. L'autorità comunale sottopone a vidimazione i registri che devono essere conservati negli stabilimenti autorizzati per un minimo di tre anni a decorrere dall'ultima registrazione e messi a disposizione dell'autorità che effettua l'ispezione.

Art. 12.

1. Chiunque intende porre in esercizio uno stabilimento utilizzatore deve ottenere la preventiva autorizzazione del Ministero della sanità.
2. L'autorizzazione, è concessa se:
 - 1) gli stabilimenti utilizzatori sono dotati di impianti e attrezzature adeguate alle specie animali utilizzate ed agli esperimenti che vi sono effettuati;
 - 2) la concezione, la costruzione ed il funzionamento sono tali da garantire che gli esperimenti siano condotti nel modo più appropriato possibile, al fine di ottenere risultati concreti con il minor numero possibile di animali ed il minimo dolore, sofferenza, angoscia o danni durevoli;
 - 3) sono individuate le persone responsabili dell'assistenza degli animali e del funzionamento delle attrezzature;
 - 4) è disponibile un numero sufficiente di persone qualificate;
 - 5) sono assicurate da parte di un medico veterinario, la consulenza e l'assistenza veterinaria nonché la consulenza sul benessere degli animali.
3. Il responsabile di stabilimenti utilizzatori deve tenere un registro in cui si annotano tutti gli animali utilizzati; in particolare, i registri devono indicare il numero e la specie di tutti gli animali acquistati, la provenienza e la data del loro arrivo, della loro nascita o della morte.
4. I registri, di cui al comma 3, preventivamente vidimati dal Ministero della sanità, devono essere tenuti per almeno tre anni e presentati all'autorità che ne faccia richiesta.

Art. 13.

1. Ogni cane, gatto o primate non umano che vive in uno stabilimento d'allevamento, fornitore o utilizzatore deve essere dotato, prima dello svezzamento, di un marchio di identificazione individuale nel modo meno doloroso possibile.
2. I cani, i gatti o i primati non umani non contrassegnati che sono portati in uno stabilimento per la prima volta dopo lo svezzamento devono essere contrassegnati non appena possibile.
3. Per i cani, i gatti o i primati non umani non ancora svezzati che vengono trasferiti da uno stabilimento di cui al comma 2 ad un altro, che non sia stato possibile contrassegnare in anticipo, lo stabilimento di destinazione dovrà conservare sino alla marchiatura una documentazione contenente informazioni esaurienti, in particolare l'identità della madre.
4. Nei registri degli stabilimenti devono figurare i dati relativi all'identità e all'origine di tutti i cani, i gatti o i primati non umani presenti.

Art. 14.

1. Chiunque violi le disposizioni di cui agli articoli 5 e 6, salvo che il fatto costituisca reato, è punito con la sanzione pecuniaria amministrativa da lire 5 milioni a 30 milioni; in caso di violazione continuata o di recidiva il massimo della sanzione è aumentato fino a 150 milioni.
2. Il medico veterinario che omette la consulenza e l'assistenza al buon mantenimento degli animali ed alla buona esecuzione degli esperimenti o che le effettua con negligenza o imperizia gravi viene deferito all'ordine dei medici veterinari.
3. Chiunque effettui esperimenti autorizzati senza osservare le prescrizioni delle autorizzazioni è punito con la sanzione pecuniaria amministrativa da lire 5 milioni a 20 milioni.

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

Art. 15.

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

2. I dati statistici concernono:

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

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

Art. 16.

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

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

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

Art. 17.

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

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

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

Art. 18.

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

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

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

Art. 19.

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

Art. 20.

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

Allegato 1

ELENCO DEGLI ANIMALI DA ESPERIMENTO CUI SI APPLICA L'ART. 3 (1)

- Topo *Mus musculus*

- Ratto *Rattus norvegicus*
- Porcellino d'India *Cavia porcellus*
- Mesocriceto dorato *Mesocricetus auratus*
- Coniglio *Oryctolagus cuniculus*
- Primati non umani
- Cane *Canis familiaris*
- Gatto *Felis catus*
- Quaglia *Coturnix coturnix*

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

Allegato 2

LINEE DI INDIRIZZO PER LA SISTEMAZIONE E LA TUTELA DEGLI ANIMALI

(Articolo 5 del decreto)

INTRODUZIONE

1. Scopo del decreto è garantire che gli animali da esperimento vengano adeguatamente trattati e che non vengano loro inflitti inutilmente dolori, sofferenze, angoscia o danni durevoli e garantire altresì che, laddove siano inevitabili, questi danni vengano limitati al minimo.

2. È vero che taluni esperimenti sono svolti in condizioni di terreno aperto, in animali allo stato selvatico ed autosufficienti, ma questi esperimenti sono molto rari. Quasi sempre gli animali utilizzati devono, per ragioni pratiche, essere tenuti sotto un certo controllo fisico, in strutture che variano dal recinto esterno alle gabbie per piccoli animali, in uno stabulario.

Svariati interessi si trovano così in conflitto. Da un lato l'animale i cui bisogni di movimento, di relazione sociale ed altre manifestazioni vitali subiscono una certa repressione, dall'altro lo sperimentatore ed i suoi assistenti che esigono un controllo completo dell'animale e del suo ambiente. In questo conflitto, gli interessi degli animali vengono talvolta in secondo piano.

3. Per tale ragione l'art. 5 prevede che: «per quanto riguarda il trattamento generale e la sistemazione degli animali:

- a) tutti gli animali da esperimento siano alloggiati e godano di un ambiente, di una certa libertà di movimento, di un'alimentazione, di acqua e di cure adeguate alla loro salute e al loro benessere;
- b) qualsiasi limitazione alla possibilità di soddisfare ai bisogni fisiologici e comportamentali di un animale da esperimento sia ridotta al minimo;».

4. Il presente allegato traccia alcuni orientamenti fondati sulle conoscenze e sulla prassi attuale in materia di sistemazione e di tutela degli animali. Esso illustra ed integra i principi di base adottati nell'art. 5, ed intende assistere le autorità, gli istituti ed i singoli nel perseguire gli obiettivi del decreto.

5. La parola "tutela", utilizzata in relazione agli animali che servono o dovranno servire in esperimenti, comprende tutti gli aspetti della relazione tra l'animale e l'uomo. Con tale termine si intende la somma di risorse materiali utilizzate dall'uomo. Essa inizia nel momento in cui l'animale è prescelto ai fini dell'esperimento, e dura fino a quando sarà ucciso con metodo indolore, od in altro modo eliminato a cura dell'istituto, al termine dell'esperimento.

6. L'allegato ha lo scopo di offrire consigli sulla progettazione di appropriati locali per animali. Si hanno tuttavia vari modi di allevare o di ospitare animali da laboratorio che variano fondamentalmente l'uno dall'altro per quanto riguarda il grado di controllo dell'ambiente microbiologico. Occorre tener presente che il personale dovrà talvolta essere in grado di valutare il carattere e le condizioni degli animali quando le norme raccomandate in materia di spazio dovessero risultare insufficienti, ad esempio nel caso di animali particolarmente aggressivi. L'applicazione degli orientamenti delineati nel presente allegato dovrà tener conto degli imperativi delle singole situazioni. Inoltre, è opportuno specificare il carattere delle linee di indirizzo. A differenza delle disposizioni della direttiva essi non sono vincolanti: trattasi di raccomandazioni lasciate alla discrezione degli interessati, intese a servire di guida in materia di prassi e di norme di laboratorio che tutti gli addetti dovranno in conoscenza cercare di applicare per il meglio.

7. Infine, per ragioni pratiche e finanziarie, le attuali attrezzature di uno stabulario noti dovrebbero essere sostituite prima di essere logore o divenute comunque superflue. In attesa di sostituirle con attrezzature conformi ai prescritti orientamenti, questi ultimi dovrebbero essere seguiti per quanto possibile, adattando il numero e le dimensioni degli animali alle gabbie ed ai box esistenti.

DEFINIZIONI

Oltre alle definizioni di cui all'articolo 2 nel presente allegato si intende per:

- a) "locali di permanenza": i locali in cui gli animali vivono normalmente, sia a scopo di riproduzione e di allevamento, sia durante lo svolgimento di un esperimento;
- b) "gabbia": il contenitore fisso o mobile, recintato da muri del quale almeno una parete è costituita da sbarre o da griglia metallica o, se necessario, da reti e nel quale uno o più animali vengono tenuti o trasportati; in funzione del tasso di popolamento e delle dimensioni della gabbia, la libertà di movimento degli animali è più o meno limitata;
- c) "box" chiuso: superficie racchiusa da mura, sbarre o da griglia metallica nel quale sono tenuti uno o

più animali: secondo le dimensioni del box e del tasso di popolamento. La libertà di movimento degli animali è in genere meno limitata che in una gabbia;

- d) "paddock": superficie recintata da staccionata, mura, sbarre o da griglia metallica, situato in genere all'esterno di una costruzione, nel quale gli animali tenuti in gabbia o in recinto chiuso possono muoversi liberamente durante determinati periodi, conformemente ai loro bisogni etologici e fisiologici, ad esempio per fare del moto;
- e) "box di stalla": piccolo scompartimento a tre lati, generalmente dotato di mangiatoia e di tramezzi laterali, nel quale possono essere tenuti legati uno o due animali.

1. STRUTTURE

1.1. Funzione e progettazione generale

1.1.1. Tutte le strutture dovrebbero essere progettate in modo da offrire un ambiente appropriato alle specie da ospitare. Dovranno inoltre essere studiate in modo da impedire l'accesso ai non addetti. Anche le strutture che fanno parte di un edificio più importante dovrebbero essere protette da adeguate norme di costruzione e da disposizioni che limitino il numero delle entrate ed impediscano la circolazione di persone non autorizzate.

1.1.2. Si raccomanda un programma di manutenzione delle strutture per evitare qualsiasi cedimento del materiale.

1.2. Locali di permanenza degli animali

1.2.1. Si dovrebbero adottare tutte le misure necessarie per garantire una rapida e efficiente pulizia dei locali e l'osservanza delle norme di igiene. I soffitti ed i muri dovrebbero essere resistenti e dovranno avere una superficie liscia, impermeabile e facilmente lavabile, facendo particolare attenzione alle giunture di porte, tubature e cavi. Anche le porte ed eventuali finestre dovrebbero essere costruite o protette in modo da impedire l'accesso degli animali indesiderabili. Qualora necessario, si potrà inserire nella porta uno spioncino. Il pavimento dovrebbe essere liscio, impermeabile, non scivoloso, facilmente lavabile. In grado di

sopportare senza danni il peso dei compartimenti e di altre installazioni pesanti. Eventuali drenaggi di scolo dovrebbero essere correttamente coperti e muniti di griglia per impedire la penetrazione di animali.

1.2.2. I muri ed il pavimento dei locali in cui gli animali possono muoversi liberamente dovrebbero essere rivestiti di materiale particolarmente resistente, atto a sopportare l'intenso logorio causato dagli animali e dalle pulizie. Il rivestimento deve essere innocuo per gli animali e tale da impedire che si feriscano. Nei locali si dovrebbero installare drenaggi di scolo. Sarà inoltre opportuna una protezione supplementare delle attrezzature e degli impianti

affinché non vengano danneggiati dagli animali, né possano arrecare danno agli animali stessi. Nei recinti esterni si dovrebbero adottare le necessarie misure per impedire l'eventuale accesso del pubblico e di animali.

1.2.3. I locali destinati ad ospitare animali di allevamento (bovini, ovini, caprini, suini, pollame, ecc.) dovranno rispettare almeno le norme stabilite dalla Convenzione europea per la protezione degli animali allevati per utilizzazione in allevamento, e quelle emanate dalle autorità nazionali veterinarie o altre.

1.2.4. La maggior parte dei locali destinati ad animali sono stati concepiti per roditori. Questi locali servono sovente anche ad ospitare specie di taglia maggiore. Non si faranno coabitare specie fra loro incompatibili.

1.2.5. I locali di permanenza degli animali dovrebbero essere dotati di impianti che consentano, ove occorra, di praticare manipolazioni ed esperimenti minori.

1.3. Laboratori e sale per esperimenti a finalità generale o specifica

1.3.1. Le aziende di allevamento o le aziende fornitrici dovrebbero essere dotate di adeguati impianti per effettuare le consegne degli animali pronti per la spedizione.

1.3.2. Tutti gli istituti dovrebbero avere inoltre una dotazione minima di apparecchi di laboratorio per diagnosi semplici, esami post mortem e/o raccogliere campioni in vista di più approfonditi esami di laboratorio, da effettuare altrove.

1.3.3. Si dovranno adottare disposizioni per la ricezione degli animali in modo che il loro arrivo non metta in pericolo gli animali già presenti, ad esempio la quarantena. Dovrebbero essere disponibili sale da esperimento a scopo generale o specifico nei casi in cui non sia opportuno condurre gli esperimenti o le osservazioni nel locale di permanenza degli animali.

1.3.4. Si dovrebbe disporre di locali separati per animali malati o feriti.

1.3.5. Se necessario, sarebbe inoltre opportuno disporre di una o più sale operatorie separate, attrezzate in modo da consentire l'asepsi negli esperimenti chirurgici. Sarebbero opportuni locali da convalescenza postoperatoria, qualora necessario.

1.4. Locali di servizio

1.4.1. I locali in cui si conservano gli alimenti principali dovrebbero essere a bassa temperatura, asciutti ed inaccessibili a vermi ed insetti ed i locali dei giacigli saranno asciutti ed inaccessibili a vermi ed insetti. Gli altri materiali che potrebbero essere infetti, o comunque a rischio, dovrebbero essere conservati separatamente.

1.4.2. Si dovrebbe disporre di locali per deporre gabbie, strumenti e altri attrezzi, una volta ripuliti.

1.4.3. I locali da pulitura e lavaggio dovrebbero essere sufficientemente spaziosi da contenere gli

apparecchi per la disinfezione del materiale. Le operazioni di pulizia dovrebbero essere organizzate in modo da separare l'afflusso del materiale sporco da quello pulito per non infettare attrezzi appena lavati. Muri e pavimento dovrebbero essere ricoperti da un rivestimento adeguatamente resistente e l'impianto di ventilazione sarà sufficientemente potente da eliminare calore ed umidità eccessivi.

1.4.4. Si dovrebbero adottare disposizioni per l'igiene del magazzinaggio e delle operazioni di eliminazione delle carcasse e degli scarti animali. Se non è possibile, né opportuno, l'incenerimento sul posto, occorrerà prendere adeguate disposizioni per eliminare queste sostanze conformemente ai regolamenti ed ai decreti locali. Si dovranno adottare precauzioni speciali in caso di rifiuti altamente tossici o radioattivi.

1.4.5. La progettazione e la costruzione delle aree di circolazione dovrebbero corrispondere alle norme relative alla permanenza degli animali. I corridoi dovrebbero essere sufficientemente larghi per l'agevole circolazione del materiale mobile.

2. AMBIENTE NEI LOCALI DI PERMANENZA DEGLI ANIMALI E SUO CONTROLLO

2.1 Ventilazione

2.1.1. I locali di permanenza degli animali dovrebbero essere muniti di un sistema di ventilazione adeguato alle esigenze delle specie ospitate. Scopo della ventilazione è introdurre aria pura e ridurre gli odori, i gas tossici, la polvere ed ogni tipo di agente infettivo. Essa elimina inoltre l'eccesso di calore e di umidità.

2.1.2. L'aria nei locali va frequentemente rinnovata. In genere è sufficiente un tasso di ventilazione di 15-20 ricambi d'aria/ora. Nondimeno, in talune circostanze, quando il popolamento è scarso, può essere sufficiente un tasso di ventilazione di 8-10 ricambi d'aria/ora ed una ventilazione meccanica può perfino risultare superflua. In altri casi, può essere necessario rinnovare l'aria più frequentemente, evitando comunque il ricircolo d'aria non trattata. Si ricordi che anche il più efficiente impianto di ventilazione non può compensare scadenti metodi di pulizia o negligenza.

2.1.3. L'impianto di ventilazione dovrebbe essere progettato in modo da evitare correnti d'aria nocive.

2.1.4. Dovrebbe essere vietato fumare nei locali di permanenza degli animali.

2.2. Temperatura

2.2.1. Nella tabella 1 figura la gamma di temperature raccomandate: le cifre riguardano soltanto animali adulti e normali. I neonati ed i piccoli richiedono sovente una temperatura più elevata. Nel regolare la temperatura dei locali si dovrebbe tener conto delle eventuali modifiche della termoregolazione degli animali, dovute a particolari condizioni fisiologiche ed agli effetti degli esperimenti.

2.2.2. Date le condizioni climatiche prevalenti in Europa, può essere necessario un impianto di ventilazione con dispositivo di riscaldamento e di raffreddamento dell'aria.

2.2.3. Negli istituti utenti, la temperatura dei locali di permanenza degli animali dovrebbe essere controllata con precisione, essendo la temperatura ambiente un fattore fisico che esercita un importante effetto sul metabolismo di tutti gli animali.

2.3. Umidità

Le variazioni estreme dell'umidità relativa (UR) esercitano un effetto dannoso sulla salute e sul benessere degli animali. Si raccomanda quindi che il grado di UR nei locali di permanenza sia adeguato alle specie ospitate, ed in genere mantenuto a $55\% \pm 10\%$. È opportuno evitare per un periodo prolungato valori inferiori al 40% o superiori al 70% di UR.

2.4. Illuminazione

Nei locali sprovvisti di finestre, occorre fornire un'illuminazione artificiale controllata, sia per rispettare le esigenze biologiche degli animali, sia per fornire un soddisfacente ambiente di lavoro. È parimenti necessario controllare l'intensità luminosa e il ciclo luce-buio. Per gli animali albini si dovrà tener conto della loro

particolare sensibilità alla luce (vedi anche punto 2.6).

2.5 Rumore

Il rumore può costituire un importante fattore di disturbo per gli animali. I locali di permanenza e le sale da esperimento dovrebbero essere isolati contro qualsiasi fonte di intenso rumore nella gamma dei suoni udibili e dei suoni a più alta frequenza, per evitare disturbi del comportamento e della fisiologia degli animali. Rumori improvvisi possono determinare importanti modifiche delle funzioni organiche ma, essendo taluni rumori sovente inevitabili, può essere opportuno, in determinate circostanze, fornire nei locali di permanenza e nelle sale da esperimento un fondo sonoro continuo di intensità moderata, quale la musica dolce.

2.6. Impianto di allarme

Una struttura che ospita numerosi animali è vulnerabile. Si raccomanda quindi di proteggere correttamente le strutture mediante impianti che segnalino gli incendi e l'intrusione di persone non autorizzate, i difetti tecnici od i guasti dell'impianto di ventilazione costituiscono un altro pericolo di disordini ed anche di morte degli animali per soffocamento o per eccesso di calore, oppure, nei casi meno gravi, potrebbero esercitare sull'esperimento effetti negativi al punto da vanificarlo e doverlo quindi ripetere. Sarebbe pertanto opportuno installare adeguati

dispositivi di controllo nell'impianto di riscaldamento e di ventilazione affinché il personale possa sorvegliarne il funzionamento globale. Se necessario, sarebbe opportuno installare un gruppo elettrogeno di soccorso, per garantire il funzionamento degli apparecchi necessari alla sopravvivenza degli animali ed all'illuminazione in caso di guasto o di interruzione della fornitura di elettricità. Sarà opportuno affiggere bene in vista chiare disposizioni per i casi di emergenza. Si raccomanda un impianto di allarme nelle vasche dei pesci per il caso di interruzione del rifornimento d'acqua. Occorrerà vegliare a che il funzionamento dell'impianto d'allarme disturbi il meno possibile gli animali.

3. TUTELA

3.1. Salute

3.1.1. La persona responsabile dell'istituto dovrà assicurarsi che un veterinario, od altra persona competente, esegua regolari ispezioni degli animali e delle condizioni in cui sono alloggiati e curati.

3.1.2. Dato il potenziale rischio che rappresentano per gli animali la salute e l'igiene del personale, queste ultime dovrebbero formare oggetto di particolare attenzione.

3.2. Cattura

La cattura di animali selvatici e randagi avverrà soltanto con metodi umanitari e ad opera di persone esperte che conoscano a fondo le abitudini e gli habitat degli animali da catturare. Se per la cattura occorre un anestetico o altro farmaco, esso dovrebbe essere somministrato da un veterinario o da altra persona competente. Ogni animale gravemente ferito dovrebbe essere presentato al più presto ad un veterinario per essere curato. Qualora, secondo il veterinario, l'animale possa sopravvivere soltanto in condizioni di sofferenza e dolore, esso dovrà essere immediatamente eliminato con metodi umanitari. In mancanza di veterinario, qualsiasi animale gravemente ferito sarà immediatamente eliminato con metodi umanitari.

3.3 Condizioni di imballo e di trasporto

Indubbiamente, ogni trasporto costituisce per gli animali uno stress, da alleviare per quanto possibile. Ai fini del trasporto, gli animali dovrebbero essere sani e lo spedizioniere è tenuto a controllare che lo siano effettivamente. Animali malati o comunque non idonei fisicamente non dovrebbero mai essere trasportati, salvo che per ragioni terapeutiche o diagnostiche.

Occorre dare particolare attenzione alle femmine in stato di avanzata gravidanza. Le femmine che potrebbero partorire durante il percorso o quelle che hanno partorito nelle precedenti 48 ore e loro prole, non dovranno essere trasportate.

Lo speditore ed il trasportatore dovrebbero prendere le necessarie precauzioni durante le operazioni di imballo e di transito, per evitare inutili sofferenze per inadeguata ventilazione, esposizione a temperature estreme, mancanza di cibo o di acqua, ritardi prolungati, ecc.

Il destinatario dovrebbe essere accuratamente informato sui particolari e sui documenti di trasporto, affinché le operazioni di consegna e di ricezione sul luogo di destinazione possano svolgersi rapidamente.

Si ricorda che, per quanto riguarda il trasporto internazionale di animali, si applicano le direttive 77/489/CEE e 81/389/CEE. Si raccomanda altresì di rispettare compiutamente le leggi ed i regolamenti nazionali, nonché i regolamenti relativi agli animali vivi, emessi dall'"Associazione internazionale dei trasporti aerei" e dall'"Associazione

del trasporto aereo di animali" (Animal Air Transport Association).

3.4. Ricezione ed apertura dei colli

I colli contenenti animali dovrebbero essere ritirati ed aperti senza inutili ritardi. Ad avvenuta ispezione, gli animali dovrebbero essere trasferiti in gabbie pulite o in box puliti, ed adeguatamente nutriti e dissetati. Gli animali malati o comunque non idonei fisicamente dovranno essere tenuti in osservazione, separati dagli altri. Dovrebbero essere esaminati non appena possibile da un veterinario o da altra persona competente e curati secondo il caso.

Gli animali che non presentano alcuna possibilità di guarigione dovrebbero essere eliminati senza indugi con metodo indolore. Infine, tutti gli animali ricevuti dovranno essere registrati e contrassegnati conformemente con gli articoli 17,18 e 19 paragrafo 5, della direttiva. I

contenitori che sono serviti per il trasporto dovrebbero essere immediatamente distrutti, qualora non fosse possibile disinfettarli.

3.5. Quarantena, isolamento ed acclimatazione

3.5.1. Gli scopi della quarantena sono:

- a) proteggere gli altri animali ospitati;
- b) proteggere l'uomo da infezioni zoonotiche, e
- e) promuovere una buona prassi scientifica.

A meno che la salute degli animali introdotti in un'azienda di allevamento sia soddisfacente, si raccomanda di metterli in quarantena. In taluni casi, ad esempio per la rabbia, questo periodo può essere fissato dalla legislazione nazionale dello Stato membro. In altri casi, potrà variare e dovrebbe essere determinato in funzione delle circostanze, da persona competente, in genere dal veterinario impiegato dall'azienda (vedi anche tabella 2).

Gli animali potranno essere utilizzati per esperimenti durante la quarantena qualora si siano acclimatati al nuovo ambiente e non presentino alcun importante rischio per altri animali o per l'uomo.

3.5.2. Si raccomanda di predisporre locali per isolare gli animali che presentano sintomi di cattiva salute

o siano sospetti di essere ammalati così da costituire un rischio per l'uomo o per altri animali.

3.5.3. Anche se si fosse constatato che gli animali sono sani, è buona prassi zootecnica imporre loro un periodo di acclimatazione, prima di utilizzarli in un esperimento, la cui durata dipende da vari fattori, come la durata del trasporto e l'età dell'animale. La durata di tale periodo verrà decisa da persona competente.

3.6. Ingabbiamento

3.6.1. Si possono distinguere due principali modi di ospitare gli animali:

- Uno è quello seguito nelle aziende di allevamento, nelle aziende fornitrici e negli istituti utenti del ramo biomedico, consistente nell'ospitare roditori, conigli, carnivori, uccelli e primati animali, talvolta anche ruminanti, suini ed equini. Gli orientamenti relativi a gabbie, box chiusi, paddock e box di stalla adatti a queste strutture figurano nelle tabelle da 3 a 13. Altri suggerimenti relativi alla superficie minima del pavimento delle gabbie figurano nei diagrammi da 1 a 7. Inoltre, adeguati orientamenti per valutare la densità di popolamento nelle gabbie figurano nei diagrammi da 8 a 12.

- L'altro modo è quello sovente seguito nei laboratori che eseguono esperimenti unicamente su animali da fattoria o su animali di analoghe dimensioni. Le attrezzature di tali laboratori non dovrebbero essere inferiori a quelle imposte dalle vigenti norme veterinarie.

3.6.2. Le gabbie ed i box chiusi non dovrebbero essere fabbricati con materiale nocivo agli animali.

Dovrebbero essere studiati in modo da impedire agli animali di ferirsi e, se non eliminabili dopo l'uso, essere costruiti con materiale resistente, adatto alle tecniche di pulizia e di disinfezione. Si dovrebbe progettare con particolare attenzione il pavimento delle gabbie e dei box chiusi, che varierà secondo la specie e l'età degli animali e dovrà essere studiato in modo da poter rimuovere agevolmente gli escrementi.

3.6.3. I box chiusi dovrebbero essere progettati tenendo presente il benessere delle specie da ospitare.

Essi dovrebbero consentire la soddisfazione di taluni bisogni etologici (arrampicarsi, isolarsi o ripararsi temporaneamente, ecc) nonché un'accurata pulizia e la possibilità di evitare il contatto con altri animali.

3.7. Alimentazione

Nelle operazioni di scelta, produzione e preparazione dell'alimento per animali si dovrebbero adottare precauzioni per evitare qualsiasi infezione di origine chimica, fisica e microbiologica. L'alimento dovrebbe essere imballato in sacchi chiusi, impermeabili, recanti - se possibile - la data di preparazione, l'imballo, il trasporto ed il magazzinaggio dovrebbero essere studiati in modo da evitare la contaminazione, il deterioramento o la distruzione. I depositi dovrebbero essere a bassa temperatura, oscuri, asciutti, inaccessibili a vermi ed insetti.

Gli alimenti rapidamente deperibili, quali foraggio verde, verdure, carni, frutta pesce, ecc... dovrebbero essere conservati in camere fredde, frigoriferi o congelatori. Tutte le mangiatoie, tutti gli abbeveratoi od altri attrezzi

utilizzati per l'alimentazione degli animali dovrebbero essere regolarmente ripuliti e, se necessario, sterilizzati.

Se si usano mangimi umidi o se i mangimi sono facilmente contaminabili con acqua, urina, ecc. è necessario procedere a pulizia quotidiana.

3.7.2. La somministrazione degli alimenti varia secondo la specie, ma dovrebbe comunque soddisfare i bisogni fisiologici dell'animale. Si dovrebbe fare in modo che ogni animale possa accedere al mangime.

3.8. Acqua

3.8.1. Tutti gli animali devono disporre in permanenza di acqua potabile, non infetta. Durante il trasporto, è accettabile che l'acqua venga somministrata quale parte di alimentazione umida.

D'altro canto l'acqua è un veicolo di microorganismi e va somministrata in modo da ridurre al minimo i rischi. Si seguono correntemente due metodi: le bottiglie biberon e gli apparecchi per l'abbeveraggio automatico.

3.8.2. Per animali piccoli, quali i roditori ed i conigli, si ricorre sovente alla bottiglia. Questi recipienti dovrebbero essere in materiale trasparente per controllarne il contenuto. Il collo della bottiglia dovrebbe essere sufficientemente largo per poter agevolmente ripulirla a fondo;

le bottiglie in materia plastica non dovranno lasciar fuoriuscire il liquido. Anche le capsule, i tappi ed i tubi dovrebbero essere sterilizzabili e di facile ripulitura. Tutte le bottiglie e tutti gli accessori vanno smontati, ripuliti e sterilizzati ad adeguati e regolari intervalli. Sarebbe preferibile sostituire ogni volta le bottiglie con altre pulite e sterilizzate, invece di riempirle nei locali di permanenza degli animali.

3.8.3. Gli abbeveratoi automatici dovrebbero essere regolarmente verificati e risciacquati e si dovrebbe controllarne regolarmente il funzionamento per evitare incidenti e l'insorgere di infezioni.

Se si usano gabbie a fondo compatto, occorre cercare di ridurre al minimo il rischio di allagamenti. E' inoltre necessario procedere regolarmente ad un esame batteriologico dell'apparecchio per tenere sotto controllo la qualità dell'acqua.

3.8.4. L'acqua proveniente dalle canalizzazioni pubbliche contiene alcuni microorganismi considerati in genere non pericolosi, a meno che si lavori con animali definiti microbiologicamente. In tali casi l'acqua dovrebbe essere trattata. L'acqua delle canalizzazioni pubbliche è in genere clorata, per evitare il moltiplicarsi di microorganismi. Questa clorazione non sempre riesce a limitare lo sviluppo di taluni germi patogeni potenziali, quali ad esempio gli pseudomonas. Una precauzione supplementare può consistere nell'aumentare il tasso di cloro nell'acqua, o nell'acidificare l'acqua per ottenere l'effetto voluto.

3.8.5. I pesci, gli anfibi ed i rettili presentano una tolleranza molto varia da specie a specie nei confronti dell'acidità, del cloro e di altri prodotti chimici. Per tali ragioni occorre adottare disposizioni per rifornire gli acquari ed ai vivai l'acqua proporzionalmente al fabbisogno e alla soglia di tolleranza di singole specie.

Testo degli articoli della Legge n.924 del 12 giugno 1931 che sono ancora in vigore:

Art.1 Comma 1

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

Art.1 Comma 3

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