

DOSSIER SUI PROGETTI DI LEGGE



Proposta di legge n. 17 **“Norme contro la vivisezione”**

di iniziativa del consigliere Venier Romano
presentata il 9 settembre 2008

X LEGISLATURA
Esame in Commissione III

all'interno:

- nota introduttiva
- normativa di riferimento

ottobre 2008

SEGRETERIA GENERALE
AREA GIURIDICO-LEGISLATIVA

Servizio per l'assistenza giuridico-legislativa
in materia di attività sociali e culturali

DOSSIER SUI PROGETTI DI LEGGE

Proposta di legge n. 17

“Norme contro la vivisezione”

di iniziativa del consigliere Venier Romano
presentata il 9 settembre 2008

X LEGISLATURA

Esame in Commissione III

Riproduzione e diffusione ad uso interno.

I testi della normativa statale e delle altre regioni sono tratti dall'opera Leggi d'Italia Professionale di Wolters Kluwer Italia Professionale SpA.

E' in ogni caso esclusa la possibilità di riproduzione commerciale a scopo di lucro dei testi di cui trattasi.

INDICE

NOTA INTRODUTTIVA	1
1. Quadro normativo di riferimento.....	1
1.1 Normativa comunitaria.....	1
1.2 Normativa statale.....	2
1.3 Normativa di altre Regioni	5
2. Giurisprudenza della Corte costituzionale.....	6
3. Analisi della proposta di legge n. 17	7
3.1 Principali contenuti.....	7
3.2 Verifica di conformità costituzionale.....	8
NORMATIVA COMUNITARIA.....	10
Dec. 23 marzo 1998, n. 1999/575/CE. Decisione del Consiglio relativa alla conclusione da parte della Comunità della convenzione europea per la protezione degli animali vertebrati utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici.....	10
Dir. 24 novembre 1986, n. 86/609/CEE). Direttiva del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici.	26
Dir. 27 luglio 1976, n. 76/768/CEE. Direttiva del Consiglio concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici. (Estratto: artt. 4 bis, 6, 7 bis, 9)	37
NORMATIVA STATALE.....	41
D.Lgs. 27 gennaio 1992, n. 116. Attuazione della direttiva n. 86/609/CEE in materia di protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici.....	41
L. 11 ottobre 1986, n. 713. Norme per l'attuazione delle direttive della Comunità economica europea sulla produzione e la vendita dei cosmetici. (Estratto: artt. 2, 2 bis, 8, 10 ter).....	50
L. 12 ottobre 1993, n. 413. Norme sull'obiezione di coscienza alla sperimentazione animale.....	53
NORMATIVA DELLE ALTRE REGIONI	55
Emilia-Romagna L.R. 1 agosto 2002, n. 20. Norme contro la vivisezione.	55
Delib.G.R. 30 dicembre 2002, n. 2763. Accordo tra Regione Emilia-Romagna e Università degli Studi di Bologna, Modena e Reggio Emilia, Parma, Ferrara in attuazione della L.R. n. 20/2002 "Norme contro la vivisezione". Presa d'atto.	58
SENTENZA DELLA CORTE COSTITUZIONALE N. 166/2004.....	61

NOTA INTRODUTTIVA

1. Quadro normativo di riferimento

1.1 Normativa comunitaria

Convenzione del Consiglio d'Europa sulla protezione degli animali vertebrati utilizzati ai fini sperimentali o ad altri fini scientifici, fatta a Strasburgo il 18 marzo 1986.

Individua le finalità per cui è consentita la sperimentazione animale, disciplina le caratteristiche degli ambienti di ricovero degli animali soggetti a sperimentazione, le modalità di condotta degli esperimenti, le autorizzazioni necessarie all'esecuzione degli esperimenti medesimi, le condizioni per l'esercizio degli stabilimenti di allevamento, degli stabilimenti fornitori e di quelli utilizzatori degli animali da esperimento, le modalità di esecuzione degli esperimenti per finalità di insegnamento e formazione, il riconoscimento dei risultati degli esperimenti effettuati sul territorio di altra Parte firmataria della Convenzione.

Direttiva 24 novembre 1986, n. 86/609/CEE (Direttiva del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici).

Rappresenta la principale normativa comunitaria per la materia in esame.

Dà esecuzione alla Convenzione del Consiglio d'Europa del 18 marzo 1986, recependone i principi, gli obiettivi e le principali disposizioni.

Ai sensi dell'articolo 1, scopo della direttiva è il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici, in modo da evitare che l'instaurazione e il funzionamento del mercato comune vengano compromessi, in particolare attraverso distorsioni di concorrenza od ostacoli agli scambi.

Direttiva 27 luglio 1976, n. 76/768/CEE (Direttiva del Consiglio concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici).

Presenta interesse relativamente alle disposizioni concernenti l'utilizzo della sperimentazione animale nella preparazione dei prodotti cosmetici: articoli 4 bis, 6, 7 bis, 9.

In sintesi, la direttiva vieta la sperimentazione animale con metodi diversi da metodi alternativi convalidati e adottati a livello comunitario.

Completa il quadro normativo descritto la **Raccomandazione della Commissione n. 2007/526/CE**, che detta le linee guida per la sistemazione e la tutela degli animali impiegati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici, in attuazione dell'articolo 5 della direttiva 86/609/CEE, e la **Raccomandazione della Commissione n. 2006/406/CE**, che stabilisce linee guida sull'uso di dichiarazioni relative all'assenza di sperimentazioni animali nella preparazione dei prodotti cosmetici, ai sensi della direttiva 76/768/CEE.

1.2 Normativa statale

Decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 116 (Attuazione della direttiva n. 86/609/CEE in materia di protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici).

Rappresenta la principale normativa statale per la materia in esame.

Ai sensi del decreto:

- la sperimentazione animale è consentita unicamente per finalità determinate, ovvero (art. 3, c. 1):

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:

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;

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 animali¹.

- gli esperimenti 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 (art. 4, c. 1).

- quando non sia possibile evitare un esperimento, è previsto l'obbligo di documentare all'autorità sanitaria competente la necessità del ricorso ad una specie determinata e al tipo di esperimento (art. 4, c. 2).

- 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 dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica

¹ Sul punto vale anche il richiamo all'articolo 1, primo comma, della legge 12 giugno 1931, n. 924 (Modificazione delle disposizioni che disciplinano la materia della vivisezione sugli animali vertebrati a sangue caldo (mammiferi ed uccelli)), che vieta la vivisezione e tutti gli altri esperimenti sugli animali vertebrati a sangue caldo (mammiferi ed uccelli) quando non abbiano lo scopo di promuovere il progresso della biologia e della medicina sperimentale.

(art. 4, c. 5)².

- gli esperimenti devono essere effettuati in modo da evitare angoscia e sofferenza o dolore inutili agli animali (art. 6, c. 1).
- un medico veterinario controlla la buona esecuzione delle procedure di esperimento e, al termine, decide se l'animale debba essere mantenuto in vita o soppresso (art. 6, c. 4).
- chiunque intende effettuare esperimenti deve darne comunicazione al Ministero della sanità (art. 7, c. 1).
- è richiesta l'autorizzazione del Ministero della sanità per gli esperimenti su animali appartenenti a specie minacciate di estinzione e per gli esperimenti su primati non umani, cani e gatti (art. 8, c. 1).
- gli esperimenti a scopo didattico devono essere autorizzati dal Ministro della sanità e possono eseguirsi soltanto in caso di inderogabile necessità e quando non sia possibile ricorrere ad altri sistemi dimostrativi (art. 8, c. 3)³.
- tutti gli esperimenti devono essere effettuati sotto anestesia generale o locale, salvo deroga autorizzata dal Ministero della sanità (art. 4, c. 3 e art. 9, c. 1).
- l'apertura di stabilimenti di allevamento e di stabilimenti fornitori di animali da esperimento deve essere autorizzata dal Comune (art. 10).
- l'esercizio di stabilimenti utilizzatori di animali da esperimento deve ottenere la preventiva autorizzazione del Ministero della sanità (art. 12).
- il Ministero della sanità raccoglie i dati statistici sull'utilizzazione degli animali a fini sperimentali e li pubblica almeno ogni tre anni nella Gazzetta ufficiale (art. 15).
- nella programmazione e pianificazione dei piani di ricerca scientifica applicata alla sanità umana e animale e alla salubrità dell'ambiente sono preferiti, ove possibile, i piani che non si avvalgono di sperimentazione animale, utilizzano metodi alternativi, un minor numero di animali e comportano procedimenti meno dolorosi, nonché le ricerche su protocolli per il minore impiego di specie e di numero di animali e le ricerche intese allo studio di metodi alternativi (art. 17, c. 1).

² Il DM 29 settembre 1995 ha riconosciuto come titoli idonei ed equivalenti le lauree in farmacia, chimica e tecnologie farmaceutiche, scienze agrarie con indirizzo zootecnico, scienze della produzione animale. Il DM 26 aprile 2000 ha altresì riconosciuto come titolo idoneo ed equivalente la laurea in psicologia a indirizzo generale e sperimentale alle seguenti condizioni:

- a) che i laureati in psicologia a indirizzo generale e sperimentale abbiano superato gli esami di Fondamenti anatomofisiologici dell'attività psichica e Psicologia animale e comparata;
- b) che la programmazione e la gestione dei progetti sperimentali che i sopraindicati professionisti eseguiranno siano concertate con un medico veterinario che ne condivida la ricerca.

³ Nello stesso senso l'articolo 1, terzo comma, della legge 924/1931, che consente la vivisezione a scopo didattico soltanto in casi di inderogabile necessità, quando cioè, non sia possibile ricorrere ad altri sistemi dimostrativi.

Legge 12 ottobre 1993 n. 413 (Norme sull'obiezione di coscienza alla sperimentazione animale).

Prevede il diritto per ogni cittadino di dichiarare la propria obiezione di coscienza ad ogni atto connesso con la sperimentazione animale (art. 1).

Ai sensi dell'articolo 2, i medici, i ricercatori e il personale sanitario dei ruoli dei professionisti laureati, tecnici ed infermieristici, nonché gli studenti universitari interessati, che abbiano dichiarato l'obiezione di coscienza, non sono tenuti a prendere parte direttamente alle attività e agli interventi specificamente e necessariamente diretti alla sperimentazione animale.

Tutte le strutture pubbliche e private legittimate a svolgere sperimentazione animale hanno l'obbligo di rendere noto a tutti i lavoratori e agli studenti il loro diritto ad esercitare l'obiezione di coscienza alla sperimentazione animale (art. 3, c. 5).

L'articolo 4 stabilisce che nessuno può subire conseguenze sfavorevoli per essersi rifiutato di praticare o di cooperare all'esecuzione della sperimentazione animale (comma 1). I soggetti che dichiarano l'obiezione di coscienza hanno diritto, qualora siano lavoratori dipendenti, pubblici e privati, ad essere destinati, nell'ambito delle dotazioni organiche esistenti, ad attività diverse da quelle che prevedono la sperimentazione animale, conservando la medesima qualifica e il medesimo trattamento economico (comma 2). Nelle università è resa facoltativa la frequenza alle esercitazioni di laboratorio in cui è prevista la sperimentazione animale. All'interno dei corsi sono attivate modalità di insegnamento che non prevedano attività o interventi di sperimentazione animale per il superamento dell'esame (comma 3).

Legge 11 ottobre 1986, n. 713 (Norme per l'attuazione delle direttive della Comunità economica europea sulla produzione e la vendita dei cosmetici).

Presenta interesse relativamente alle disposizioni concernenti l'utilizzo della sperimentazione animale nella preparazione dei prodotti cosmetici: artt. 2, 2 bis, 8, 10 ter.

L'articolo 2 bis vieta l'immissione sul mercato di prodotti cosmetici la cui formulazione finale o i cui ingredienti siano stati oggetto di una sperimentazione animale con metodi diversi da metodi alternativi, dopo che tali metodi siano stati convalidati e adottati a livello comunitario (comma 1, lett. a) e b)). Il medesimo articolo vieta altresì le sperimentazioni animali relative a prodotti cosmetici finiti e quelle su ingredienti o combinazioni di ingredienti dalla data in cui dette sperimentazioni vanno sostituite con metodi alternativi convalidati a livello comunitario (comma 1, lett. c) e d)).

In circostanze eccezionali, qualora sorgano gravi preoccupazioni riguardo alla sicurezza di un ingrediente, si prevede che il Ministero della salute possa chiedere alla Commissione dell'UE una deroga alle prescrizioni descritte, a condizione che:

- l'ingrediente sia ampiamente utilizzato e non possa essere sostituito con un altro ingrediente atto a svolgere una funzione analoga;
- il problema specifico riguardante la salute umana sia dimostrato e la necessità di effettuare esperimenti sugli animali sia giustificata e supportata da un protocollo di ricerca

dettagliato proposto come base per la valutazione (comma 3).

L'articolo 8, comma 9 bis, consente al fabbricante o responsabile dell'immissione del prodotto cosmetico sul mercato di evidenziare sulla confezione del prodotto, sul foglio di istruzioni o su qualsiasi altro documento che accompagna o si riferisce al prodotto, che quest'ultimo è stato sviluppato senza fare ricorso alla sperimentazione animale.

L'articolo 10 ter, comma 1, lett. g bis), stabilisce che il produttore o il responsabile dell'immissione sul mercato di un prodotto cosmetico importato da Paesi non appartenenti all'Unione europea è obbligato a tenere a disposizione del Ministero della sanità, ai fini dell'esercizio del controllo, i dati concernenti le sperimentazioni animali effettuate.

1.3 Normativa di altre Regioni

Regione Emilia-Romagna, legge 1 agosto 2002, n. 20 (Norme contro la vivisezione).

Presenta contenuti simili alla proposta di legge n. 17.

La legge si propone di promuovere la tutela degli animali dall'utilizzo a fini sperimentali o ad altri fini scientifici e didattici, mediante la diffusione di metodologie sperimentali innovative che non facciano ricorso all'uso di animali vivi.

Tale finalità viene perseguita attraverso:

- la conclusione di specifici accordi tra la Regione e le università e istituti scientifici;
- l'istituzione da parte delle università della regione, sulla base di detti accordi, di Comitati etici per la sperimentazione animale;
- l'istituzione da parte della Regione, d'intesa con i rettori delle università, di un Comitato etico regionale per la sperimentazione animale, con funzioni di proposta in merito alle metodologie sperimentali alternative all'uso di animali vivi, nonché di monitoraggio e valutazione dell'attività svolta dai Comitati etici.

La legge prevede altresì che il Comitato etico regionale:

- predisponga una relazione annuale sulle sperimentazioni effettuate sul territorio regionale;
- proceda a valutazioni periodiche in merito alle pratiche di utilizzazione degli animali a fini scientifici o sperimentali, con la finalità di predisporre appositi protocolli tecnici, applicabili in via facoltativa, che consentano di evitare inutili sofferenze nella sperimentazione animale.

2. Giurisprudenza della Corte costituzionale

La Corte costituzionale, con **sentenza n. 166 del 2004**, si è pronunciata sulla legittimità costituzionale della legge della Regione Emilia-Romagna n. 20 del 2002.

Il giudizio ha riguardato l'articolo 2, contenente due distinte disposizioni: la prima, diretta a vietare nel territorio regionale l'allevamento, l'utilizzo e la cessione a qualsiasi titolo di cani e gatti, ai fini di sperimentazione; la seconda, diretta a vietare la vivisezione a scopo didattico su tutti gli animali, salvo i casi autorizzati, nell'ambito di appositi accordi stipulati tra la Regione e le università e istituti scientifici.

La Corte ha ritenuto tali disposizioni costituzionalmente illegittime in quanto contrarie ai principi desumibili dal decreto legislativo 116 del 1992.

Premesso che la sperimentazione animale va inquadrata nella materia "ricerca scientifica" (seppur finalizzata al settore medico o alla didattica universitaria), oggetto di potestà concorrente, ai sensi dell'articolo 117, terzo comma, della Costituzione, la Corte ha affermato che il decreto 116 "bilancia attentamente il doveroso rispetto verso gli animali sottoposti a sperimentazione e l'interesse collettivo alle attività di sperimentazione che su di essi sono ritenute indispensabili". Esso esprime il punto di equilibrio della sperimentazione e le norme che ne derivano costituiscono principio fondamentale della materia. "Da ciò il divieto che possano essere sostanzialmente modificate ad opera dei legislatori regionali, riducendo ulteriormente la relativa libertà della ricerca scientifica o comprimendo il livello di tutela degli animali sottoponibili a sperimentazione".

La conclusione di tale ragionamento è stata, appunto, la dichiarazione di incostituzionalità dell'articolo 2 della legge impugnata, in quanto diretto a vietare in assoluto l'allevamento, l'utilizzo e la cessione nel territorio regionale di cani e gatti a fini di sperimentazione, nonché a sostituire all'eccezionale autorizzazione ministeriale alla vivisezione a scopo didattico una diversa e indeterminata autorizzazione.

In via consequenziale, è stata dichiarata altresì l'illegittimità degli articoli 3 e 4, disciplinanti il sistema sanzionatorio e i poteri di vigilanza relativi alle prescrizioni contenute nell'articolo 2.

Va anche detto che la Corte ha poi escluso la possibilità che l'intervento regionale potesse trovare giustificazione nell'articolo 24 della direttiva 86/609/CEE (attuata dal decreto 116/1992), che autorizza gli Stati membri ad adottare o ad applicare anche misure più rigide per la protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o per il controllo e la limitazione dell'uso degli animali in esperimenti. In tal senso ha evidenziato che "il legislatore statale... nell'esercizio del proprio potere di determinare i principi fondamentali della materia, non si è limitato a recepire il livello di tutela previsto dalla normativa comunitaria, ma ha già direttamente dettato una disciplina in parte più rigida delle prescrizioni della direttiva europea, peraltro attraverso una regolamentazione uniforme per tutto il territorio nazionale".

Né d'altra parte la Corte ha ritenuto ammissibile dedurre, dalla previsione contenuta nell'articolo 18 del decreto 116 di alcuni limitati poteri ministeriali che possono modificare disposizioni dello stesso decreto, la tesi che la Regione possa esercitare il proprio potere

legislativo almeno nei medesimi ambiti, in quanto è alla legge dello Stato che spetta dettare i principi fondamentali nella materia⁴.

3. Analisi della proposta di legge n. 17

3.1 Principali contenuti

La proposta di legge intende promuovere la tutela degli animali dall'utilizzo a fini sperimentali o ad altri fini scientifici e didattici, mediante la diffusione di metodologie sperimentali innovative che non facciano ricorso all'uso di animali vivi.

Tale finalità viene perseguita attraverso:

- la conclusione di specifici accordi tra la Regione e le università e istituti scientifici;
- l'istituzione da parte delle università della regione, sulla base di detti accordi, di Comitati etici per la sperimentazione animale;
- l'istituzione da parte della Regione, d'intesa con i rettori delle università, di un Comitato etico regionale per la sperimentazione animale, con funzioni di proposta in merito alle metodologie sperimentali alternative all'uso di animali vivi, nonché di monitoraggio e valutazione dell'attività svolta dai Comitati etici.

La proposta di legge stabilisce poi:

- il divieto, per l'intero territorio regionale, di allevamento, utilizzo e cessione a qualsiasi titolo di animali a fini di sperimentazione;
- il divieto di praticare la vivisezione, sia a scopo didattico che scientifico, su tutti gli animali, salvo i casi autorizzati dalla Regione, nell'ambito degli accordi stipulati con le università e gli istituti scientifici.

Completa il provvedimento, l'individuazione dei soggetti incaricati di eseguire i controlli sul rispetto di detti divieti e le sanzioni amministrative applicabili in caso di violazione degli stessi.

4 L'articolo 18 del decreto legislativo 116/1992 stabilisce che:

"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."

La Corte ha poi espresso dubbi sulla legittimità costituzionale di un potere ministeriale di modificazione di norme qualificabili come principi fondamentali, senza peraltro pronunciarsi sulla questione, considerato che la stessa non era oggetto di giudizio.

3.2 Verifica di conformità costituzionale

La proposta di legge presenta contenuti analoghi alla legge 20/2002 della Regione Emilia-Romagna.

L'articolo 2 quindi, che vieta nel territorio regionale l'allevamento, utilizzo e cessione a qualsiasi titolo di animali a fini di sperimentazione (comma 1) e vieta la vivisezione a scopo didattico e scientifico sugli animali, salvo i casi autorizzati dalla Regione, nell'ambito degli accordi stipulati con le università e gli istituti scientifici (comma 2), si espone alle censure di legittimità già descritte con riferimento alla sentenza della Corte costituzionale n. 166 del 2004.

Non pare inutile poi aggiungere che l'articolo in parola è anche più "restrittivo" della legge della Regione Emilia-Romagna, in quanto il divieto di cui al comma 1 riguarda qualsiasi animale, non solo quelli di affezione (cani e gatti), mentre il divieto di cui al comma 2 riguarda la vivisezione praticata sia a scopo didattico che scientifico.

Lo stesso ultimo periodo del comma 2 non sembra poi esente da riserve. Stabilire che nel caso di autorizzazione alla vivisezione, questa deve avvenire in anestesia e deve comunque prevedere la soppressione indolore del soggetto utilizzato, è in contrasto con il combinato disposto degli articoli 4, comma 3, e 9, comma 1, del decreto 116/1992, secondo cui tutti gli esperimenti vanno effettuati sotto anestesia generale o locale salvo deroga autorizzata dal Ministro della sanità, se l'anestesia è più traumatica per l'animale dell'esperimento stesso oppure eccezionalmente incompatibile con il fine dell'esperimento.

L'articolo 6, comma 4, del decreto 116 stabilisce poi che spetta al medico veterinario, incaricato di controllare la buona esecuzione delle procedure di esperimento, decidere, al termine dello stesso, se l'animale va mantenuto in vita o soppresso; il medico veterinario procede comunque alla soppressione quando nell'animale permangono condizioni di sofferenza o angoscia oppure quando sia impossibile mantenerlo nelle condizioni di benessere di cui all'articolo 5⁵. Inoltre, sempreché sia compatibile con le finalità dell'esperimento, se l'animale, una volta passato l'effetto dell'anestesia, soffre molto, occorre trattarlo per tempo con analgesici o, se questo non è possibile, va immediatamente ucciso con metodi umanitari (art. 6, c. 2)⁶.

Questo con riferimento all'articolo 2. Va da sé che i dubbi espressi compromettono, in via

⁵ L'articolo 5 del decreto legislativo 116/1992 stabilisce che: "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."

⁶ Ai sensi dell'articolo 1, comma 1, lett. l), del decreto legislativo 116, per "uccisione con metodi umanitari" si intende l'uccisione in condizioni che comportino, secondo la specie, la minore sofferenza fisica e psicologica dell'animale.

conseguenziale, anche la ragione degli articoli 3 e 4, relativi alle sanzioni e ai poteri di vigilanza inerenti alle prescrizioni contenute nell'articolo 2.

Non si hanno per contro rilievi sull'articolo 1. La promozione da parte della Regione, attraverso accordi con le università e gli istituti scientifici, di metodologie sperimentali alternative, appare coerente con l'impostazione del decreto 116, in particolare laddove lo stesso, nella programmazione e pianificazione dei piani di ricerca scientifica applicata alla sanità umana e animale e alla salubrità dell'ambiente, prevede una "preferenza", ove possibile, per i piani che non si avvalgono di sperimentazione animale e per le ricerche intese allo studio di metodi alternativi (art. 17, c. 1).

NORMATIVA COMUNITARIA

Dec. 23 marzo 1998, n. 1999/575/CE.

Decisione del Consiglio relativa alla conclusione da parte della Comunità della convenzione europea per la protezione degli animali vertebrati utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici.

Pubblicata nella G.U.C.E. 24 agosto 1999, n. L 222.

Il Consiglio dell'Unione europea,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 100 A, in collegamento con l'articolo 228, paragrafo 2 e paragrafo 3, primo comma, (1)

vista la proposta della Commissione (2),

visto il parere del Parlamento europeo (3),

visto il parere del Comitato economico e sociale (4),

(1) considerando che il 24 novembre 1986 il Consiglio ha adottato la direttiva 86/609/CEE concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali vertebrati utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici, che prevede norme comuni che recepiscono i principi, gli obiettivi e le disposizioni principali della convenzione europea sulla protezione degli animali vertebrati utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici;

(2) considerando che le disposizioni della direttiva e convenzione suddette incidono sulle condizioni di produzione e di immissione sul mercato di prodotti e sostanze per la messa a punto dei quali sono effettuati gli esperimenti in questione; che tali disposizioni contribuiscono pertanto all'instaurazione e al funzionamento del mercato interno, il cui completamento costituisce uno dei principali obiettivi della Comunità;

(3) considerando che l'utilizzazione di primati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici comporta il rischio di sofferenze per questi animali e deve pertanto essere ridotta;

(4) considerando che l'utilizzazione di primati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici ha comportato la cattura di primati allo stato selvaggio; che ciò dovrebbe essere evitato nella misura del possibile, date le sofferenze e le perdite che possono essere provocate dalla cattura e dal trasporto;

(5) considerando che il quinto programma d'azione in materia ambientale mira ad adottare misure positive per ridurre del 50% l'utilizzazione di animali a fini sperimentali entro l'anno 2000; che tale obiettivo non deve tuttavia impedire di definire e conseguire obiettivi più ambiziosi;

(6) considerando che la Comunità farà tutto il possibile per mettere a punto metodi sostitutivi e modelli di simulazione computerizzati, rivolgendo particolare attenzione al lavoro svolto dal Centro europeo per la convalida di metodi alternativi (CEVMA), affinché l'obiettivo della riduzione degli esperimenti sugli animali possa essere conseguito nel prossimo futuro;

(7) considerando che la Comunità sostiene inoltre tutti i progetti volti a promuovere uno scambio completo e agevole dei dati relativi all'utilizzazione di animali a fini sperimentali e raccomanda di evitare l'inutile ripetizione degli esperimenti, tra l'altro mediante regole per i secondi richiedenti;

(8) considerando che il 10 febbraio 1987 la Comunità ha firmato la convenzione europea per la protezione degli animali vertebrati utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici;

(9) considerando che è necessario che la Comunità approvi detta convenzione,
decide:

(2) Pubblicata nella G.U.C.E. 5 agosto 1989, n. C 200.

Articolo 1

La Comunità approva la convenzione europea sulla protezione degli animali vertebrati utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici, fatta salva una riserva riguardante l'articolo 28, paragrafo 1 della stessa.

Il testo della convenzione figura nell'allegato A.

Il testo della riserva figura nell'allegato B.

Articolo 2

1. Il presidente del Consiglio è autorizzato a designare la persona o le persone abilitate a depositare lo strumento di approvazione della convenzione presso il segretario generale del Consiglio d'Europa, a norma dell'articolo 31 della convenzione.

2. Nel depositare lo strumento di approvazione, la persona o le persone designate formulano, a norma dell'articolo 34, paragrafo 1 della convenzione, la riserva che figura nell'allegato B della presente decisione.

Articolo 3

La presente decisione è pubblicata nella Gazzetta ufficiale delle Comunità europee.

Fatto a Bruxelles, addì 23 marzo 1998.

Per il Consiglio

Il Presidente

M. Meacher

Convenzione europea sulla protezione degli animali vertebrati utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici

TRADUZIONE

Allegato A ^(s)

Gli Stati membri del Consiglio d'Europa, firmatari della presente Convenzione, ricordato l'obiettivo del Consiglio d'Europa di realizzare un'unione più stretta tra i suoi membri, e il desiderio di cooperare con altri Stati nella protezione degli animali vivi utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici;

riconosciuto l'obbligo morale dell'uomo di rispettare tutti gli animali e di prendere in debita considerazione la loro attitudine alla sofferenza e a ricordarsene;

riconosciuto tuttavia che l'uomo, nella sua ricerca di conoscenza, salute e sicurezza, ha bisogno di usare gli animali quando si può ragionevolmente sperare che ciò serva al progresso della conoscenza, e produca risultati d'utilità generale per l'uomo e per l'animale, proprio come l'uomo usa gli animali per nutrirsi, vestirsi e come bestie da soma;

risoluto a limitare l'impiego degli animali a fini sperimentali o ad altri fini scientifici, con lo scopo precipuo di sostituirlo ovunque o dove possibile ricercando segnatamente metodi alternativi ed incoraggiando il ricorso a questi ultimi;

espresso il desiderio di adottare disposizioni comuni, al fine di proteggere gli animali utilizzati in esperimenti che possono provocare danni durevoli, dolori, sofferenze o angoscia e al fine di assicurare che questi, allorché inevitabili, siano ridotti al minimo,

hanno convenuto quanto segue:

(5) Vedi la decisione 2006/403/CE che stabilisce la posizione da adottare a nome della Comunità europea in merito alla proposta di modifica del presente allegato.

utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici.

TITOLO I

Principi generali

Articolo 1

1. La presente Convenzione si applica a ogni animale usato o destinato ad essere usato in qualsiasi procedura sperimentale o altra procedura scientifica che può provocare danni durevoli, dolori, sofferenze o angoscia. Non si applica alle pratiche veterinarie non sperimentali di tipo agricolo o clinico.

2. Ai sensi della presente Convenzione, si intende per:

a) "animale", non altrimenti specificato: qualsiasi vertebrato vivo non umano, ivi comprese le forme larvali autonome e/o capaci di riprodursi, ma ad esclusione di altre forme fetali o embrionali;

b) "destinato ad essere usato": allevato o tenuto per la vendita, la cessione o l'impiego in un esperimento o altra procedura scientifica;

c) "esperimento": l'impiego di un animale a fini sperimentali o altri fini scientifici che possono causare dolore, sofferenza, angoscia o danni durevoli, compresa qualsiasi azione intesa a o suscettibile di determinare la nascita di un animale in queste condizioni; sono tuttavia esclusi i metodi meno dolorosi accettati dalla prassi moderna (ossia i "metodi umanitari") per l'eliminazione e la marcatura degli animali. Un esperimento comincia quando un animale è preparato per la prima volta ai fini dell'utilizzazione e termina quando non occorrono ulteriori osservazioni per l'esperimento in corso. L'eliminazione del dolore, della sofferenza, dell'angoscia o dei danni durevoli mediante l'efficace applicazione sugli

animali di anestetici, analgesici o di altri metodi, non pone l'impiego di un animale al di fuori del campo di applicazione di questa definizione;

d) "persona competente": ogni persona che una parte ritiene competente a svolgere sul suo territorio le funzioni descritte nella presente Convenzione;

e) "autorità responsabile": ogni autorità, organo o persona, designata sul territorio della parte interessata per lo scopo considerato;

f) "stabilimento": qualsiasi installazione fissa o mobile, edificio, gruppo di edifici o altri locali, come pure un luogo non completamente chiuso o coperto;

g) "stabilimento di allevamento": qualsiasi stabilimento in cui gli animali vengono allevati allo scopo di essere successivamente utilizzati in esperimenti;

h) "stabilimento fornitore": qualsiasi stabilimento diverso da quello di allevamento, che fornisce animali destinati ad essere utilizzati in esperimenti;

i) "stabilimento utilizzatore": qualsiasi stabilimento in cui gli animali vengono utilizzati in esperimenti;

j) "eliminazione con metodi umanitari": uccisione di un animale con il minimo possibile di sofferenza fisica e psicologica a seconda della specie.

Articolo 2

Un esperimento può essere praticato solamente se persegue uno o più degli scopi seguenti e con riserva delle limitazioni previste dalla presente Convenzione:

a) i) la prevenzione di malattie, cattivi stati di salute o di altre anomalie oppure dei loro effetti sull'uomo, gli animali vertebrati e invertebrati o le piante, comprese le prove di qualità, d'efficacia e innocuità di medicine, di sostanze o prodotti e della loro produzione,

ii) la diagnosi o il trattamento delle malattie o di altre anomalie o delle loro conseguenze, nell'uomo, negli animali vertebrati o invertebrati o nelle piante;

b) la rilevazione, la valutazione, il controllo o le modificazioni delle condizioni fisiologiche nell'uomo, negli animali vertebrati e nelle piante;

c) la protezione dell'ambiente;

d) la ricerca scientifica;

e) l'insegnamento e la formazione;

f) le inchieste medico-legali.

Articolo 3

Ciascuna parte si impegna a prendere quanto prima, comunque nei cinque anni che seguono la data di entrata in vigore della presente Convenzione a suo riguardo, tutti i provvedimenti necessari per attuare le disposizioni della presente Convenzione ed assicurare un sistema efficace di controllo e sorveglianza.

Articolo 4

Nessuna disposizione della presente Convenzione lede la facoltà delle parti di adottare regole più severe miranti ad assicurare la protezione degli animali utilizzati in esperimenti, nonché di controllarne e limitarne l'impiego.

TITOLO II

Cura e ricovero degli animali

Articolo 5

1. Ogni animale impiegato o destinato ad essere impiegato in un esperimento deve beneficiare di un alloggio e di un ambiente, almeno di una certa libertà di movimento, di nutrimento, d'acqua e di cure adeguate alla sua salute e benessere. Qualsiasi limitazione della possibilità di soddisfare i bisogni fisiologici e etologici di un animale da esperimento deve essere ridotta al minimo. Per l'attuazione di questa disposizione conviene ispirarsi alle direttive in materia di cura e ricovero degli animali contenute nell'allegato A della presente Convenzione.
2. Le condizioni ambientali in cui gli animali da esperimento sono allevati, tenuti o utilizzati devono essere sottoposte a controlli giornalieri.
3. Il benessere e le condizioni di salute degli animali devono essere osservati con attenzione e frequenza sufficienti a prevenire danni durevoli, dolori, sofferenze inutili o angoscia.
4. Ogni parte adotta i provvedimenti necessari per correggere tempestivamente difetti o sofferenze eventualmente constatati.

TITOLO III

Condotta degli esperimenti

Articolo 6

1. Non si devono effettuare esperimenti per uno degli scopi previsti dall'articolo 2 qualora si possa ragionevolmente e praticamente ricorrere ad un altro metodo scientificamente accettabile che non implichi l'impiego di un animale.
2. Ogni parte dovrebbe incoraggiare ricerche scientifiche tendenti a sviluppare dei metodi che potrebbero dare la stessa informazione di quella ottenuta con gli esperimenti.

Articolo 7

Allorché è necessario effettuare un esperimento, la scelta delle specie deve essere oggetto di un attento esame e, se richiesto, la sua motivazione è esposta all'autorità responsabile; al momento della scelta, si dovrebbero selezionare quegli esperimenti che utilizzano il minor numero possibile di animali e causano il minimo di danni durevoli, dolori, sofferenze e

angosce e che possono dare i risultati più soddisfacenti.

Articolo 8

Metodi d'anestesia generale o locale oppure metodi analgesici o d'altro genere atti ad eliminare per quanto possibile i danni durevoli, i dolori, le sofferenze o l'angoscia, devono essere applicati in ogni esperimento e per tutta la sua durata, a meno che:

- a) il dolore provocato dall'esperimento non sia inferiore all'alterazione del benessere dell'animale causato dall'anestesia o dall'analgesico, o che
- b) l'impiego dell'anestesia o dell'analgesico non sia incompatibile con l'oggetto dell'esperimento. In questo caso, devono essere presi provvedimenti legislativi e/o amministrativi appropriati affinché un tale esperimento non sia effettuato inutilmente.

Articolo 9

1. Allorché si prevede di sottoporre un animale ad un esperimento che gli causerà o rischia di causargli dolori considerevoli che possono prolungarsi, l'esperimento deve essere espressamente notificato e giustificato presso l'autorità responsabile o essere da questa espressamente autorizzato.

2. Devono essere adottati provvedimenti legislativi e/o amministrativi appropriati affinché un tale esperimento non sia effettuato inutilmente.

Tali provvedimenti includono:

- l'esplicita autorizzazione dell'autorità responsabile; o
- l'esplicita dichiarazione dell'esperimento presso l'autorità responsabile nonché l'azione giudiziaria che essa ha intentato o la decisione amministrativa che ha preso qualora non fosse sua convinzione che l'esperimento rivesta un'importanza sufficiente per i bisogni essenziali dell'uomo o dell'animale, compresa la soluzione di problemi scientifici.

Articolo 10

Nel corso di un esperimento a ogni animale impiegato si applicano le disposizioni dell'articolo 5 a meno che queste disposizioni non siano incompatibili con l'obiettivo dell'esperimento.

Articolo 11

1. Al termine di ogni esperimento si decide se l'animale debba essere mantenuto in vita oppure eliminato con un metodo umanitario. L'animale non è mantenuto in vita quando, malgrado una completa normalizzazione del suo stato di salute, è probabile che esso continui a soffrire di dolori o di angoscia.

2. Le decisioni di cui al paragrafo 1 sono prese da una persona competente, di preferenza un veterinario o la persona che, ai sensi dell'articolo 13, è responsabile dell'esperimento o della sua conduzione.

3. Al termine di un esperimento:

a) se un animale dev'essere mantenuto in vita, riceve le cure richieste dal suo stato di salute, è posto sotto la sorveglianza di un veterinario o di un'altra persona competente e tenuto in condizioni conformi alle disposizioni dell'articolo 5. Sono tuttavia ammesse deroghe alle condizioni previste dal presente paragrafo, qualora, secondo il parere di un veterinario, non ne risultino conseguenze negative per l'animale;

b) se un animale non deve essere mantenuto in vita o non può beneficiare per il suo benessere delle disposizioni di cui all'articolo 5, è eliminato al più presto mediante un metodo umanitario.

4. Nessun animale, sottoposto ad un esperimento che gli ha causato dolore o sofferenza intensi o durevoli, con o senza l'impiego di metodi anestetici o analgesici, può essere utilizzato in un altro esperimento, salvo in caso di una normalizzazione del suo stato di salute e di benessere e a condizione che:

a) per tutta la durata del nuovo esperimento esso sia sottoposto ad un'anestesia generale che sarà mantenuta sino all'eliminazione; o che

b) il nuovo esperimento implichi soltanto interventi minori.

Articolo 12

Nonostante le altre disposizioni della presente Convenzione, quando i fini legittimi dell'esperimento lo richiedono, l'autorità responsabile può autorizzare la liberazione dell'animale in questione, accertandosi tuttavia che questo abbia beneficiato di tutte le cure possibili per salvaguardare il suo benessere. Gli esperimenti con messa in libertà dell'animale non sono autorizzati al solo scopo d'insegnamento o formazione.

TITOLO IV

Autorizzazioni

Articolo 13

Un esperimento ai fini previsti dall'articolo 2 può essere effettuato solo da persone autorizzate, o sotto la diretta responsabilità di una persona autorizzata, o se il progetto sperimentale o altro progetto scientifico in questione ha ottenuto l'autorizzazione secondo le disposizioni della legislazione nazionale. Questa autorizzazione è accordata solo alle persone giudicate competenti dall'autorità responsabile.

TITOLO V

Stabilimenti di allevamento o stabilimenti fornitori

Articolo 14

Gli stabilimenti di allevamento e gli stabilimenti fornitori devono essere registrati presso

l'autorità responsabile, con riserva di una dispensa accordata ai sensi dell'articolo 21 o 22. Tali stabilimenti registrati devono soddisfare le condizioni enunciate dall'articolo 5.

Articolo 15

La registrazione prevista dall'articolo 14 menziona la persona responsabile dello stabilimento che è competente per prestare o fare prestare le cure appropriate agli animali delle specie in esso allevate o tenute.

Articolo 16

1. Ogni stabilimento d'allevamento registrato prende disposizioni per la tenuta di un registro che annoveri tutti gli animali in esso allevati ed indichi il numero e la specie degli animali che vengono dimessi dallo stabilimento con la data d'uscita nonché il nome e l'indirizzo del destinatario.

2. Ogni stabilimento fornitore registrato prende disposizioni per la tenuta di un registro che indichi il numero e la specie degli animali da esso accolti e dimessi, le rispettive date d'entrata e d'uscita, nonché il nome e l'indirizzo del fornitore e del destinatario degli animali in questione.

3. L'autorità responsabile prescrive la natura dei registri che devono essere tenuti e messi a sua disposizione dalla persona responsabile degli stabilimenti citati ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo. Questi registri devono essere conservati per un minimo di tre anni a decorrere dall'ultima registrazione.

Articolo 17

1. Tutti i cani e i gatti di ogni stabilimento devono essere dotati, prima dello svezzamento, di un marchio individuale e permanente, applicato nel modo meno doloroso possibile.

2. Se un cane o un gatto entra per la prima volta in uno stabilimento dopo lo svezzamento e non porta ancora un marchio, quest'ultimo dev'essere applicato quanto prima.

3. Quando un cane o un gatto non svezzato, prima che sia stato possibile contrassegnarlo, è trasferito da uno stabilimento ad un altro, occorre tenere fino al momento della marcatura, un documento di registrazione contenente informazioni complete, che specifichi segnatamente l'identità della genitrice.

4. Le caratteristiche dell'identità e dell'origine di ogni cane o gatto devono figurare sui registri degli istituti.

TITOLO VI

Stabilimenti utilizzatori

Articolo 18

Gli stabilimenti utilizzatori devono essere registrati presso l'autorità responsabile o

approvati in altro modo dalla medesima, e soddisfare alle condizioni di cui all'articolo 5.

Articolo 19

Devono essere prese disposizioni affinché gli stabilimenti utilizzatori siano dotati d'installazioni e d'impianti adeguati alle specie animali usate e agli esperimenti praticati, e affinché siano concepiti, costruiti e funzionino in modo da assicurare la massima efficacia possibile nella conduzione degli esperimenti con lo scopo di ottenere risultati coerenti con il minor numero possibile d'animali e il minimo di danni durevoli, dolori, sofferenze o angoscia.

Articolo 20

Negli stabilimenti utilizzatori:

- a) la persona o le persone che hanno la responsabilità amministrativa delle cure fornite agli animali e del funzionamento delle installazioni devono essere identificate;
- b) deve essere disponibile un numero sufficiente di personale qualificato;
- c) devono essere previste disposizioni adeguate per permettere consultazioni e cure veterinarie;
- d) un veterinario, o un'altra persona competente, deve essere incaricato della consulenza sul benessere degli animali.

Articolo 21

1. Gli animali delle specie sottocitate, destinati ad esperimenti, devono essere acquistati direttamente presso stabilimenti d'allevamento registrati o provenire da stabilimenti simili, a meno che non sia stata ottenuta una dispensa generale o speciale in conformità alle disposizioni che ogni parte dovrà determinare:

topo:	mus musculus
ratto:	rattus norvegicus
porcellino d'India:	cavia porcellus
criceto dorato:	mesocricetus auratus
coniglio:	oryctolagus cuniculus
cane:	canis familiaris
gatto:	felis catus
quaglia:	coturnix coturnix.

2. Ogni parte s'impegna ad estendere le disposizioni del paragrafo 1 del presente articolo ad altre specie, segnatamente a quelle dell'ordine dei primati, qualora ci sia una prospettiva

ragionevole di disporre di un numero sufficiente d'esemplari della specie in questione, allevati a tal fine.

3. Gli animali randagi di specie domestiche non sono impiegati in esperimenti. La dispensa generale prevista al paragrafo 1 del presente articolo non può essere estesa a cani e gatti randagi.

Articolo 22

Negli stabilimenti utilizzatori devono essere utilizzati soltanto animali provenienti da stabilimenti di allevamento o stabilimenti fornitori registrati, a meno che non sia stata ottenuta una dispensa generale o speciale in conformità alle disposizioni che ogni parte dovrà determinare.

Articolo 23

Possono essere effettuati esperimenti al di fuori degli stabilimenti utilizzatori, dietro autorizzazione dell'autorità responsabile.

Articolo 24

Devono essere prese disposizioni affinché gli stabilimenti utilizzatori tengano dei registri da sottoporre all'autorità competente ogniqualevolta essa lo richieda. Questi registri soddisfano segnatamente ai requisiti dell'articolo 27 ed indicano inoltre il numero, la specie, il fornitore e la data d'entrata di tutti gli animali acquistati.

TITOLO VII

Insegnamento e formazione

Articolo 25

1. Gli esperimenti effettuati a scopo d'insegnamento, di formazione o di aggiornamento per l'esercizio di una professione o di altre attività, comprese le cure degli animali utilizzati o destinati ad essere utilizzati, devono essere notificati all'autorità responsabile ed effettuati da una persona competente, o sotto la sua sorveglianza; a questa persona è affidata la responsabilità di vigilare affinché gli esperimenti siano conformi alla legislazione nazionale ai sensi della presente Convenzione.

2. Gli esperimenti previsti a scopo di insegnamento, formazione o aggiornamento con obiettivi diversi da quelli menzionati al paragrafo 1 del presente articolo non sono autorizzati.

3. Gli esperimenti di cui al paragrafo 1 del presente articolo sono limitati a quelli strettamente necessari ai fini dell'insegnamento o della formazione in questione ed autorizzati solamente se il loro obiettivo non può essere raggiunto con metodi audiovisivi di valore comparabile o con ogni altro mezzo appropriato.

Articolo 26

Le persone che effettuano esperimenti o che vi prendono parte, nonché le persone che assicurano le cure, incluso il controllo, agli animali impiegati in esperimenti devono vantare un'istruzione ed una formazione appropriate.

TITOLO VIII

Informazioni statistiche

Articolo 27

1. Ogni parte raccoglie i dati statistici sull'impiego degli animali in esperimenti; questi dati sono oggetto di una comunicazione pubblica, quando quest'ultima è lecita.
2. Si raccolgono dati per quanto riguarda:
 - a) il numero e le specie di animali impiegati negli esperimenti;
 - b) il numero d'animali delle categorie selezionate utilizzati in esperimenti a scopi medici diretti nonché per l'insegnamento e la formazione;
 - c) il numero d'animali delle categorie selezionate utilizzati in esperimenti per la salvaguardia dell'uomo e del suo ambiente;
 - d) il numero d'animali delle categorie selezionate utilizzati in esperimenti prescritti dalla legge.

Articolo 28

1. Fatte salve le disposizioni della legislazione nazionale in materia di segreto e discrezione, ogni parte comunica annualmente al segretario generale del Consiglio d'Europa nella forma prevista dall'allegato B della Convenzione, i dati concernenti i punti menzionati al paragrafo 2 dell'articolo 27.
2. Il segretario generale del Consiglio d'Europa pubblica le informazioni statistiche ricevute dalle parti in merito ai punti citati al paragrafo 2 dell'articolo 27.
3. Ogni parte è invitata a comunicare al segretario generale del Consiglio d'Europa l'indirizzo della propria autorità nazionale presso la quale possono essere ottenute, su richiesta, informazioni su statistiche nazionali più complete. Questi indirizzi figureranno nelle pubblicazioni di statistiche redatte dal segretario generale del Consiglio d'Europa.

TITOLO IX

Riconoscimento degli esperimenti effettuati sul territorio di un'altra parte

Articolo 29

1. Al fine di evitare inutili ripetizioni di esperimenti prescritti dalla legislazione in materia di

sanità e sicurezza, ogni Parte riconosce, quando ciò è possibile, i risultati degli esperimenti effettuati sul territorio di un'altra parte.

2. A tal fine, le parti si impegnano ad accordarsi assistenza reciproca, fornendo in particolare informazioni sul loro diritto e sulla loro pratica amministrativa relativi alle esigenze degli esperimenti richiesti per appoggiare le domande di registrazione dei prodotti, nonché informazioni fattuali concernenti gli esperimenti effettuati sul loro territorio e le autorizzazioni od ogni altro dettaglio amministrativo che verta su tali esperimenti.

TITOLO X

Consultazioni multilaterali

Articolo 30 ⁽⁶⁾

1. Le parti procedono, entro cinque anni dall'entrata in vigore della presente convenzione e in seguito ogni cinque anni, o più spesso se la maggioranza delle parti lo richiede, a consultazioni multilaterali in seno al Consiglio d'Europa al fine di esaminare l'applicazione della presente convenzione nonché l'opportunità di una sua revisione o di un'estensione di alcune sue disposizioni.

2. Queste consultazioni si svolgono nel corso di riunioni convocate dal segretario generale del Consiglio d'Europa.

Le parti comunicano al segretario generale del Consiglio d'Europa, almeno due mesi prima della riunione, il nome del loro rappresentante.

3. Fatte salve le disposizioni della presente convenzione, le parti istituiscono il regolamento interno per le consultazioni.

(6) Articolo così sostituito dall'articolo 1 del protocollo 22 giugno 1998 allegato alla decisione 2003/584/CE, che lo approva.

TITOLO XI ⁽⁷⁾

Modificazioni

Articolo 31 ⁽⁸⁾

1. Eventuali modificazioni alle appendici A e B proposte da una parte o dal comitato dei ministri del Consiglio d'Europa vengono comunicate al segretario generale del Consiglio d'Europa, che le trasmette agli Stati membri del Consiglio d'Europa, alla Comunità europea e a qualsiasi Stato non membro del Consiglio che abbia aderito o sia stato invitato ad aderire alla convenzione, a norma dell'articolo 34.

2. Le modificazioni proposte ai sensi del paragrafo precedente sono esaminate nel corso di una consultazione multilaterale, indetta non prima di sei mesi dalla data alla quale il

segretario generale le ha comunicate, durante la quale le modificazioni possono essere adottate dalla maggioranza di due terzi delle parti. Il testo adottato è inviato alle parti.

3. Dodici mesi dopo l'adozione del testo nel corso di una consultazione multilaterale, le modifiche entrano in vigore, a meno che un terzo delle parti non abbia notificato obiezioni.

(7) Titolo aggiunto dall'articolo 2 del protocollo 22 giugno 1998 allegato alla decisione 2003/584/CE, che lo approva.

(8) Articolo aggiunto dall'articolo 2 del protocollo 22 giugno 1998 allegato alla decisione 2003/584/CE, che lo approva.

TITOLO XI ⁽⁹⁾

Disposizioni finali

Articolo 32 ⁽¹⁰⁾

La presente Convenzione è aperta alla firma degli Stati membri del Consiglio d'Europa e a quella delle Comunità europee. Essa sarà sottoposta a ratifica, accettazione o approvazione. Gli strumenti di ratifica, accettazione o approvazione saranno depositati presso il segretario generale del Consiglio d'Europa.

(9) L'articolo 3 del protocollo 22 giugno 1998 allegato alla decisione 2003/584/CE, che lo approva ha disposto che gli articoli da 31 a 37 siano rinumerati da 32 a 38, rispettivamente. Il suddetto articolo, però, non ha rinumerato l'originario titolo XI come titolo XII. Si rimane in attesa di una eventuale rettifica nella G.U.U.E.

(10) Articolo così rinumerato dall'articolo 3 del protocollo 22 giugno 1998 allegato alla decisione 2003/584/CE, che lo approva.

Articolo 33 ⁽¹¹⁾

1. La presente Convenzione entrerà in vigore il primo giorno del mese successivo alla scadenza di un periodo di sei mesi dopo la data in cui quattro Stati membri del Consiglio d'Europa abbiano espresso il loro consenso ad essere vincolati dalla Convenzione conformemente alle disposizioni dell'articolo 31.

2. La Convenzione entrerà in vigore, per ogni parte firmataria che esprimerà successivamente il suo consenso ad essere vincolata dalla Convenzione, il primo giorno del mese successivo alla scadenza di un periodo di sei mesi dopo la data del deposito dello strumento di ratifica, di accettazione o approvazione.

(11) Articolo così rinumerato dall'articolo 3 del protocollo 22 giugno 1998 allegato alla decisione 2003/584/CE, che lo approva.

Articolo 34 ⁽¹²⁾

1. Dopo l'entrata in vigore della presente Convenzione, il comitato dei ministri del Consiglio d'Europa potrà invitare ogni Stato non membro del Consiglio ad aderire alla presente Convenzione, mediante decisione presa a maggioranza secondo l'articolo 20. d dello Statuto del Consiglio d'Europa, e all'unanimità dei rappresentanti degli Stati contraenti con diritto di seggio in seno al Comitato.
2. La Convenzione entrerà in vigore per ogni Stato membro il primo giorno del mese successivo alla scadenza di un periodo di sei mesi dopo la data del deposito dello strumento di adesione presso il segretario generale del Consiglio d'Europa.

(12) Articolo così rinumerato dall'articolo 3 del protocollo 22 giugno 1998 allegato alla decisione 2003/584/CE, che lo approva.

Articolo 35 ⁽¹³⁾

1. Ogni Stato firmatario può, all'atto della firma o del deposito del proprio strumento di ratifica, di accettazione, di approvazione o di adesione, formulare una o più riserve; tuttavia, nessuna riserva potrà essere formulata in merito agli articoli 1 a 14 e 18 a 20.
2. Ogni parte che ha formulato una riserva in virtù del paragrafo precedente, può ritirarla interamente o in parte inviando una notifica al segretario generale del Consiglio d'Europa. Il ritiro avrà effetto a partire dalla data di ricezione della notifica da parte del segretario generale.
3. La parte che ha formulato una riserva nei riguardi di una disposizione della presente Convenzione non può esigere l'applicazione di tale disposizione da parte di un altro Stato firmatario; tuttavia essa può, se la riserva è parziale o condizionale, esigere l'applicazione di questa disposizione nella misura in cui essa stessa l'ha accettata.

(13) Articolo così rinumerato dall'articolo 3 del protocollo 22 giugno 1998 allegato alla decisione 2003/584/CE, che lo approva.

Articolo 36 ⁽¹⁴⁾

1. Ogni parte firmataria può, all'atto della firma o del deposito del proprio strumento di ratifica, di accettazione, di approvazione o di adesione, designare il o i territori ai quali si applicherà la presente Convenzione.
2. Ogni parte può in qualsiasi momento successivo, con una dichiarazione indirizzata al segretario generale del Consiglio d'Europa, estendere l'applicazione della presente Convenzione ad ogni altro territorio designato nella dichiarazione. La Convenzione entrerà in vigore nei confronti di questo territorio il primo giorno del mese successivo alla scadenza di un periodo di sei mesi dopo la data di ricezione della dichiarazione da parte del segretario generale.

3. Ogni dichiarazione fatta ai sensi dei due paragrafi precedenti potrà essere ritirata, per quanto concerne ogni territorio indicato nella predetta dichiarazione, mediante notifica inviata al segretario generale. Il ritiro avrà effetto il primo giorno del mese successivo alla scadenza di un periodo di sei mesi dopo la data di ricezione della notifica da parte del segretario generale.

(14) Articolo così rinumerato dall'articolo 3 del protocollo 22 giugno 1998 allegato alla decisione 2003/584/CE, che lo approva.

Articolo 37 ⁽¹⁵⁾

1. Ogni parte può, in ogni momento, denunciare la presente Convenzione indirizzando una notifica del segretario generale del Consiglio d'Europa.
2. La denuncia avrà effetto il primo giorno del mese successivo alla scadenza di un periodo di sei mesi dopo la data di ricezione della notifica da parte del segretario generale.

(15) Articolo così rinumerato dall'articolo 3 del protocollo 22 giugno 1998 allegato alla decisione 2003/584/CE, che lo approva.

Articolo 38 ⁽¹⁶⁾

Il segretario generale del Consiglio d'Europa notificherà agli Stati membri del Consiglio d'Europa, alle Comunità europee e ad ogni Stato che ha aderito alla presente Convenzione:

- a) ogni firma;
- b) il deposito di ogni strumento di ratifica, accettazione, approvazione o adesione;
- c) ogni data di entrata in vigore della presente Convenzione conformemente agli articoli 31, 33 e 35 della medesima;
- d) ogni altro atto, notifica o comunicazione relativo alla presente Convenzione.

In fede di che, i sottoscritti, al tal fine debitamente autorizzati, hanno firmato la presente Convenzione.

Fatto a Strasburgo, il 18 marzo 1986, in francese e in inglese, i due testi facenti ugualmente fede, in un solo esemplare che sarà depositato negli archivi del Consiglio d'Europa. Il segretario generale del Consiglio d'Europa ne trasmetterà copia certificata conforme a ciascun Stato membro del Consiglio d'Europa, alle Comunità europee, e ad ogni Stato invitato ad aderire alla presente Convenzione.

(16) Articolo così rinumerato dall'articolo 3 del protocollo 22 giugno 1998 allegato alla decisione 2003/584/CE, che lo approva.

Riserva relativa al paragrafo 1 dell'articolo 28 della convenzione europea per la protezione degli animali vertebrati utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici

Allegato B

A norma dell'articolo 34, paragrafo 1 della convenzione europea sulla protezione degli animali vertebrati utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici, la Comunità europea dichiara che essa non si considera vincolata dall'obbligo di comunicare dati statistici previsto dall'articolo 28, paragrafo 1 di tale convenzione.

Dir. 24 novembre 1986, n. 86/609/CEE).

Direttiva del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici.

(1) Pubblicata nella G.U.C.E. 18 dicembre 1986, n. L 358. Entrata in vigore il 28 novembre 1986.

(2) Termine di recepimento: 24 novembre 1989. Direttiva recepita con D.Lgs. 27 gennaio 1992, n. 116.

Il Consiglio delle Comunità europee,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica europea, in particolare l'articolo 100,

vista la proposta della Commissione ⁽³⁾,

visto il parere del Parlamento europeo ⁽⁴⁾,

visto il parere del Comitato economico e sociale ⁽⁵⁾,

considerando che tra le legislazioni nazionali attualmente in vigore sulla protezione degli animali utilizzati a taluni fini sperimentali esistono disparità che possono influire sul funzionamento del mercato comune;

considerando che, per eliminare tali disparità, occorre armonizzare le legislazioni degli Stati membri; che tale armonizzazione dovrebbe garantire che il numero degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici sia ridotto ad un minimo; che tali animali vengano adeguatamente accuditi e che non vengano loro inflitti inutilmente dolori, sofferenze, angoscia o danni durevoli e garantire altresì che, laddove siano inevitabili, questi ultimi vengano limitati al minimo;

considerando in particolare che si dovrebbero evitare inutili ripetizioni di esperimenti,

ha adottato la presente direttiva:

(3) In G.U.C.E. 31 dicembre 1985, n. C 351.

(4) In G.U.C.E. 13 ottobre 1986, n. C 255.

(5) In G.U.C.E. 18 agosto 1986, n. C 207.

Articolo 1

Scopo della presente direttiva è il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative applicabili negli Stati membri in materia di protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici, in modo da evitare che l'instaurazione e il funzionamento del mercato comune vengano compromessi, in particolare attraverso distorsioni di concorrenza od ostacoli agli scambi.

Articolo 2

Ai sensi della presente direttiva si intende per:

- a) "animale", non altrimenti specificato: qualsiasi vertebrato vivo non umano, ivi comprese le forme larvali autonome e/o capaci di riprodursi, ad 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 dalle autorità o registrati presso queste ultime;
- d) "esperimento": l'impiego di un animale a fini sperimentali o altri fini scientifici che possano causare dolore, sofferenza, angoscia o danni 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 accettati dalla prassi moderna (cioè, i metodi "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": l'autorità o le autorità designata(e) da ciascuno Stato membro quale responsabile del controllo degli esperimenti contemplati dalla presente direttiva;
- f) "persona competente": chiunque sia considerato da uno Stato membro competente a svolgere le funzioni descritte nella presente direttiva;
- g) "stabilimento": qualsiasi impianto, edificio, gruppo di edifici o altri locali; esso 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) almeno altrettanto efficaci di quelli applicati nella prassi veterinaria;
- l) "uccisione con metodi umanitari": l'uccisione di un animale in condizioni che comportino, secondo la specie, la minore sofferenza fisica e psicologica;

Articolo 3

La presente direttiva si applica all'utilizzazione degli animali in esperimenti eseguiti 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 altre sostanze o prodotti:

i) 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;

ii) 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.

Articolo 4

Ogni Stato membro provvede a vietare gli esperimenti su animali che, ai sensi dell'appendice I della convenzione sul commercio internazionale delle specie di fauna e flora selvatica minacciate di estinzione e dell'allegato C I del regolamento (CEE) n. 3626/82, sono considerati appartenere a specie minacciate, salvo che detti esperimenti siano conformi al regolamento citato e obiettivo dell'esperimento sia:

- la ricerca ai fini della conservazione delle specie di cui trattasi, ovvero

- verifiche medico-biologiche essenziali, allorché la specie di cui trattasi si riveli, eccezionalmente, la sola adatta a tale scopo.

Articolo 5

Per quanto riguarda il trattamento generale e la sistemazione degli animali, gli Stati membri devono provvedere affinché:

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;

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

d) il benessere e le condizioni di salute degli animali da esperimento vengano controllati da una persona competente, al fine di evitare danni durevoli, dolore, inutili sofferenze o angoscia;

e) vengano adottate misure intese a correggere tempestivamente difetti o sofferenze eventualmente constatati.

Per l'attuazione delle disposizioni delle lettere a) e b) gli Stati membri s'ispirano alle linee di indirizzo di cui all'allegato II.

Articolo 6

1. Ogni Stato membro designa l'autorità o le autorità cui è demandato il controllo della buona esecuzione delle disposizioni della presente direttiva.
2. Nell'ambito dell'attuazione della presente direttiva gli Stati membri adottano le misure necessarie perché l'autorità designata di cui al paragrafo 1 possa disporre dei pareri di esperti competenti in materia.

Articolo 7

1. Gli esperimenti possono essere effettuati soltanto da persone competenti autorizzate o sotto la diretta responsabilità di tali persone, ovvero se il progetto sperimentale o comunque scientifico di cui trattasi è autorizzato in conformità alle disposizioni della legislazione nazionale.
2. Si eviterà di eseguire un esperimento qualora per ottenere il risultato ricercato sia ragionevolmente e praticamente applicabile un altro metodo, scientificamente valido, che non implichi l'impiego di animali.
3. Quando un esperimento è indispensabile, si deve procedere ad un esame attento delle specie e la scelta deve essere eventualmente motivata innanzi all'autorità. Nello scegliere tra esperimenti diversi, devono essere preferiti quelli che richiedono il minor numero di animali, implicano animali con il più basso sviluppo neurologico, causano meno dolore, sofferenza, angoscia o danni durevoli e offrono le maggiori probabilità di risultati soddisfacenti.
È possibile effettuare esperimenti su animali prelevati dall'ambiente naturale soltanto se gli esperimenti su altri animali non rispondono agli scopi dell'esperimento.
4. Tutti gli esperimenti devono essere eseguiti in modo da evitare angoscia e sofferenze o dolore inutili agli animali da esperimento. Gli esperimenti sono soggetti alle disposizioni di cui all'articolo 8. Le misure illustrate all'articolo 9 saranno prese in ogni caso.

Articolo 8

1. Tutti gli esperimenti devono essere effettuati sotto anestesia totale o locale.
2. Il paragrafo 1 non si applica allorché:
 - a) si ritiene che l'anestesia sia, per l'animale, più traumatica dell'esperimento stesso;
 - b) l'anestesia è incompatibile con il fine dell'esperimento. In questo caso, si devono adottare appropriate misure legislative e/o amministrative per garantire che nessun esperimento del genere sia effettuato senza necessità.

L'anestesia dovrebbe essere utilizzata nel caso di gravi lesioni che possano causare un forte dolore.

3. Se l'anestesia non è possibile, è necessario ricorrere ad analgesici o ad altri mezzi adeguati così da assicurare, per quanto possibile, che il dolore, la sofferenza, l'angoscia o il danno siano ridotti e l'animale non sia sottoposto a forti dolori, angoscia o sofferenze.

4. Sempreché tale azione 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.

Articolo 9

1. Al termine di ogni esperimento si deciderà se l'animale debba essere mantenuto in vita oppure ucciso con un metodo umanitario; comunque, esso non sarà mantenuto in vita se quand'anche la sua salute fosse ritornata normale sotto tutti gli altri aspetti, è probabile che esso rimanga in permanenti condizioni di sofferenza o di angoscia.

2. Le decisioni di cui al paragrafo 1 devono essere prese da una persona competente, preferibilmente un veterinario.

3. Qualora, al termine di un esperimento:

a) un animale debba essere mantenuto in vita, esso sarà trattato in modo adeguato alle sue condizioni di salute e posto sotto la sorveglianza di un veterinario, o di altra persona competente e tenuto in condizioni conformi alle disposizioni dell'articolo 5. Tuttavia, si potrà derogare alle condizioni fissate al presente paragrafo, qualora, a parere di un veterinario, ciò non comporti alcuna sofferenza per l'animale;

b) un animale non debba essere mantenuto in vita o non possa beneficiare delle disposizioni di cui all'articolo 5 concernenti il suo benessere, esso verrà ucciso al più presto, con un metodo umanitario.

Articolo 10

Gli Stati membri curano che il riutilizzo di animali in esperimenti sia compatibile con le disposizioni della presente direttiva.

In particolare, un animale non può essere utilizzato più di una volta in esperimenti che comportino forti dolori, angoscia o sofferenze equivalenti.

Articolo 11

A prescindere dalle altre disposizioni della presente direttiva, ove lo rendano necessario i fini legittimi dell'esperimento, l'autorità può consentire che l'animale sia rimesso in libertà, purché abbia la certezza che è stato fatto il possibile per la salvaguardia del benessere di questo, qualora il suo stato di salute lo permetta e non vi sia pericolo per la sanità pubblica e l'ambiente.

Articolo 12

1. Gli Stati membri stabiliscono le procedure per la notifica preventiva all'autorità degli esperimenti medesimi o delle informazioni relative alle persone che procedono a tali esperimenti.

2. Allorché si prevede di sottoporre un animale ad un esperimento che comporta o rischia di comportare per questo un forte dolore che potrebbe protrarsi, l'esperimento deve essere specificamente dichiarato e giustificato presso l'autorità o da questa espressamente autorizzato. L'autorità promuoverà un'azione giudiziaria o amministrativa se non le risulta che l'esperimento sia abbastanza importante per i bisogni essenziali dell'uomo o degli animali.

Articolo 13

1. In base alle richieste di autorizzazione, alle notifiche ricevute, nonché alle relazioni presentate, l'autorità di ogni Stato membro provvede a raccogliere e, per quanto possibile, a pubblicare periodicamente i dati statistici sull'utilizzazione di animali a fini sperimentali per quanto concerne:

a) il numero e le specie di animali utilizzati in esperimenti;

b) il numero di animali, suddivisi in categorie selezionate, utilizzati in esperimenti contemplati dall'articolo 3;

c) il numero di animali, suddivisi in categorie selezionate, utilizzati in esperimenti richiesti dalla legislazione.

2. Gli Stati membri prendono le misure necessarie per garantire il carattere riservato delle informazioni aventi un particolare interesse commerciale che sono comunicate in applicazione della presente direttiva.

Articolo 14

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

In particolare, le persone che eseguono gli esperimenti o ne hanno la supervisione devono avere una formazione scientifica attinente alle attività sperimentali di loro competenza e essere in grado di manipolare e curare gli animali di laboratorio; devono inoltre aver dimostrato all'autorità di aver raggiunto un sufficiente livello di formazione in proposito.

Articolo 15

Gli stabilimenti di allevamento e gli stabilimenti fornitori devono essere approvati dall'autorità o registrati presso quest'ultima e soddisfare le condizioni di cui agli articoli 5 e 14, salvo che sia concessa un'esenzione ai sensi dell'articolo 19, paragrafo 4, o dell'articolo 21. Uno stabilimento fornitore può ricevere animali solo da uno stabilimento di allevamento

o da altri stabilimenti fornitori a meno che l'animale sia stato legalmente importato e non si tratti di animale selvatico o randagio. Allo stabilimento fornitore può essere concesso un esonero generale o specifico da quest'ultima disposizione secondo modalità definite dall'autorità.

Articolo 16

L'approvazione o la registrazione di cui all'articolo 15 devono esplicitamente indicare la persona competente che nello stabilimento è incaricata di assicurare direttamente o di organizzare l'assistenza degli animali allevati o alloggiati in tale stabilimento e di far rispettare le disposizioni degli articoli 5 e 14.

Articolo 17

1. Gli stabilimenti di allevamento e gli stabilimenti fornitori sono tenuti a registrare il numero e la specie degli animali venduti o forniti, la data alla quale 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. Ogni autorità prescrive i registri che devono essere tenuti e messi a sua disposizione dalla persona responsabile degli stabilimenti di cui al paragrafo 1; tali registri devono essere tenuti per un minimo di tre anni a decorrere dall'ultima registrazione e sono soggetti ad ispezioni periodiche da parte di funzionari dell'autorità.

Articolo 18

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, salvo le eccezioni di cui al paragrafo 3.

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 paragrafo 1 ad un altro, che non sia stato possibile contrassegnare in anticipo, lo stabilimento di destinazione dovrà conservare sino alla marchiatura una documentazione contenente informazioni esaurienti, in particolare l'identità della madre.

4. Nei registri degli stabilimenti devono figurare i dati relativi all'identità e all'origine di tutti i cani, i gatti o i primati non umani presenti.

Articolo 19

1. Gli stabilimenti utilizzatori devono essere registrati presso l'autorità o da questa riconosciuti. Dovranno essere prese disposizioni perché gli stabilimenti utilizzatori dispongano di impianti e attrezzature adeguate alle specie animali utilizzate ed agli esperimenti che vi sono effettuati; la concezione, la costruzione e il funzionamento di questi

devono essere tali da garantire che gli esperimenti siano condotti nel modo più appropriato possibile, al fine di ottenere risultati coerenti con il minimo numero possibile di animali ed il minimo di dolore, sofferenza, angoscia o danni durevoli.

2. In ogni stabilimento utilizzatore:

a) deve (devono) essere designata(e) la persona (le persone) amministrativamente responsabile(i) dell'assistenza degli animali e del funzionamento delle attrezzature;

b) deve essere disponibile un numero sufficiente di persone qualificate;

c) è necessario prevedere opportune disposizioni perché si avvalga della consulenza e dell'assistenza veterinaria;

d) si deve incaricare un veterinario o altra persona competente di fornire consulenza sul benessere degli animali.

3. Su autorizzazione dell'autorità, gli esperimenti possono essere eseguiti fuori degli stabilimenti utilizzatori.

4. Negli stabilimenti utilizzatori possono essere utilizzati soltanto gli animali provenienti da stabilimenti d'allevamento o fornitori, a meno che sia stato ottenuto un esonero generale o speciale conformemente alle disposizioni definite dall'autorità. Per quanto possibile devono essere usati animali d'allevamento. Gli animali randagi delle specie domestiche non devono essere usati negli esperimenti. L'esonero generale concesso alle condizioni di cui al presente paragrafo non può essere esteso ai cani e gatti randagi.

5. Gli stabilimenti utilizzatori devono tenere dei registri di tutti gli animali utilizzati e, su richiesta, metterli a disposizione delle autorità. In particolare, i registri devono indicare il numero e la specie di tutti gli animali acquistati, la provenienza e la data del loro arrivo. I registri devono essere tenuti per almeno tre anni e presentati all'autorità che ne faccia richiesta. Gli stabilimenti utilizzatori sono periodicamente ispezionati da rappresentanti dell'autorità.

Articolo 20

Gli stabilimenti utilizzatori che allevano animali per esperimenti da eseguire nei loro locali devono richiedere una sola registrazione o approvazione ai sensi degli articoli 15 e 19. Sono però tenuti a ottemperare alle disposizioni della direttiva relative agli stabilimenti di allevamento e agli stabilimenti utilizzatori.

Articolo 21

Gli animali appartenenti alle specie elencate nell'allegato I e da utilizzare in esperimenti devono essere animali da allevamento, a meno che sia stato ottenuto un esonero generale o speciale conformemente alle disposizioni fissate dall'autorità.

Articolo 22

1. Per evitare inutili ripetizioni degli esperimenti destinati ad ottemperare a disposizioni legislative nazionali o comunitarie relative alla salute od alla sicurezza, gli Stati membri riconoscono per quanto è possibile la validità dei dati risultanti dagli esperimenti eseguiti nel territorio di un altro Stato membro, a meno che non siano necessarie ulteriori prove per proteggere la pubblica salute e la sicurezza.
2. A tal fine gli Stati membri, ove sia possibile e fatte salve le disposizioni delle vigenti direttive comunitarie, forniscono alla Commissione informazioni sulle rispettive legislazioni e pratiche amministrative relative agli esperimenti su animali, ivi compresi gli obblighi cui ottemperare prima di commercializzare i prodotti, nonché informazioni di fatto su tutti gli esperimenti svolti nei rispettivi territori e sulle autorizzazioni o su ogni altro elemento di ordine amministrativo concernente detti esperimenti.
3. La Commissione istituisce un comitato consultivo permanente, nel cui ambito saranno rappresentati gli Stati membri, il quale assisterà la Commissione nell'organizzazione dello scambio di informazioni appropriate, osservando la necessaria riservatezza, e che assisterà anche la Commissione per quanto riguarda gli altri problemi sollevati dall'applicazione della presente direttiva.

Articolo 23

1. La Commissione e gli Stati membri dovrebbero incoraggiare la ricerca intesa a sviluppare e rendere più efficaci tecniche alternative atte a fornire lo stesso livello d'informazione degli esperimenti su animali ma che prevedano l'utilizzo di un minor numero di animali o comportino procedimenti meno dolorosi e prendono tutte le misure che ritengono opportune per favorire la ricerca in questo settore. La Commissione e gli Stati membri seguono l'evoluzione dei metodi sperimentali.
2. Prima della fine del 1987 la Commissione farà una relazione sulla possibilità di modificare le prove e gli orientamenti stabiliti dalla legislazione comunitaria in vigore, tenendo conto degli obiettivi di cui al paragrafo 1.

Articolo 24

La presente direttiva non limita il diritto degli Stati membri di applicare, o di adottare, misure più rigide per la protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o per il controllo e la limitazione dell'uso degli animali in esperimenti. In particolare, gli Stati membri possono esigere un'autorizzazione preliminare per esperimenti o programmi di lavoro notificati in base alle disposizioni dell'articolo 12, paragrafo 1.

Articolo 24 bis (6)

Le misure necessarie per l'attuazione della presente direttiva concernenti i punti citati di seguito sono adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 24 ter, paragrafo 2.

- Allegati della presente direttiva.

(6) Articolo inserito dall'articolo 1 della direttiva 2003/65/CE.

Articolo 24 ter (7)

1. La Commissione è assistita da un comitato.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli *articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE*, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

Il periodo di cui all'*articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE* è fissato a tre mesi.

3. Il comitato adotta il proprio regolamento interno.

(7) Articolo inserito dall'articolo 1 della direttiva 2003/65/CE.

Articolo 25

1. Gli Stati membri prendono le misure necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 24 novembre 1989. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione le disposizioni di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 26

A intervalli regolari, non superiori a tre anni, e per la prima volta cinque anni dopo la notifica della presente direttiva, gli Stati membri informano la Commissione delle misure adottate in materia e presentano un compendio delle informazioni raccolte conformemente all'articolo 13. La Commissione redige una relazione da presentare al Consiglio e al Parlamento europeo.

Articolo 27

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 24 novembre 1986.

Per il Consiglio
Il Presidente
W. Waldegrave

Allegato I

Elenco degli animali da esperimento cui si applica l'articolo 31

- 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

OMISSIS

Dir. 27 luglio 1976, n. 76/768/CEE.
Direttiva del Consiglio concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici.
(Estratto: artt. 4 bis, 6, 7 bis, 9)

Publicata nella G.U.C.E. 27 settembre 1976, n. L 262. Entrata in vigore il 30 luglio 1976.

Termine di recepimento: 30 gennaio 1978. Direttiva recepita con D.M. 27 gennaio 1979, D.M. 10 dicembre 1979, D.M. 15 febbraio 1980, D.M. 6 giugno 1980, L. 11 ottobre 1986, n. 713 e Circolare 18 ottobre 1990 n. 27 (in G.U. 7 novembre 1990, n. 260).

Vedi la raccomandazione 2006/406/CE che stabilisce linee guida sull'uso di dichiarazioni relative all'assenza di sperimentazioni animali ai sensi della presente direttiva.

Articolo 4 bis ⁽¹⁴⁾

1. Fatti salvi gli obblighi generali ai sensi dell'articolo 2, gli Stati membri vietano:

a) l'immissione sul mercato dei prodotti cosmetici la cui formulazione finale sia stata oggetto, allo scopo di conformarsi alle disposizioni della presente direttiva, di una sperimentazione animale con un metodo diverso da un metodo alternativo dopo che un tale metodo alternativo sia stato convalidato e adottato a livello comunitario, tenendo debitamente conto dello sviluppo della convalida in seno all'OCSE;

b) l'immissione sul mercato dei prodotti cosmetici contenenti ingredienti o combinazioni di ingredienti che siano stati oggetto, allo scopo di conformarsi alle disposizioni della presente direttiva, di una sperimentazione animale con un metodo diverso da un metodo alternativo dopo che un tale metodo alternativo sia stato convalidato e adottato a livello comunitario, tenendo debitamente conto dello sviluppo della convalida in seno all'OCSE;

c) la realizzazione, sul loro territorio, di sperimentazioni animali relative a prodotti cosmetici finiti, allo scopo di conformarsi alle disposizioni della presente direttiva;

d) la realizzazione, sul loro territorio, di sperimentazioni animali relative a ingredienti o combinazioni di ingredienti allo scopo di conformarsi alle disposizioni della presente direttiva, dalla data in cui dette sperimentazioni vanno sostituite da uno o più metodi alternativi convalidati che figurano nell'allegato V della direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose o nell'allegato IX della presente direttiva.

La Commissione elabora, entro l'11 settembre 2004, il testo dell'allegato IX, conformemente alla procedura di cui all'articolo 10, paragrafo 2, e previa consultazione del comitato scientifico per i prodotti cosmetici e per i prodotti non alimentari destinati ai consumatori (SCCNFP).

2. La Commissione, previa consultazione dell'SCCNFP e del Centro europeo per la convalida dei metodi alternativi (ECVAM) e tenendo debitamente conto dello sviluppo della convalida

in seno all'OCSE, stabilisce calendari per l'attuazione delle disposizioni di cui al paragrafo 1, lettere a), b) e d), comprese le scadenze per la graduale soppressione dei vari esperimenti. I calendari sono messi a disposizione del pubblico entro l'11 settembre 2004 e sono trasmessi al Parlamento europeo e al Consiglio. Il periodo di attuazione è limitato ad un massimo di 6 anni dalla data di entrata in vigore della *direttiva 2003/15/CE* in relazione al paragrafo 1, lettere a), b) e d).

2.1. Per quanto riguarda gli esperimenti concernenti la tossicità da uso ripetuto, la tossicità riproduttiva e la tossicocinetica, per i quali non sono ancora allo studio metodi alternativi, il periodo di attuazione è limitato ad un massimo di 10 anni dalla data di entrata in vigore della *direttiva 2003/15/CE* in relazione al paragrafo 1, lettere a) e b).

2.2. La Commissione studia le possibili difficoltà tecniche per quanto riguarda il rispetto del divieto in relazione agli esperimenti concernenti, in particolare, la tossicità da uso ripetuto, la tossicità riproduttiva e la tossicocinetica, per i quali non sono ancora allo studio metodi alternativi. Le informazioni sui risultati provvisori e finali di tali studi figurano nella relazione annuale di cui all'articolo 9.

Sulla base di tali relazioni annuali, i calendari stabiliti a norma del paragrafo 2 possono essere adeguati fatto salvo il rispetto del termine massimo di 6 anni di cui al paragrafo 2 o di 10 anni, come indicato al paragrafo 2.1 e previa consultazione degli stessi organismi di cui al paragrafo 2.

2.3. La Commissione studia i progressi e il rispetto delle scadenze nonché eventuali difficoltà tecniche che ostacolano il rispetto del divieto. Le informazioni sui risultati provvisori e definitivi dagli studi della Commissione figurano nella relazione annuale di cui all'articolo 9. Qualora tali studi concludano, al più tardi entro 2 anni prima della scadenza del limite massimo indicato al paragrafo 2.1, che, per motivi tecnici, uno o più esperimenti di cui al paragrafo 2.1 non saranno messi a punto e convalidati prima della scadenza del periodo di cui al paragrafo 2.1, la Commissione informa il Parlamento europeo e il Consiglio e presenta una proposta legislativa conformemente all'articolo 251 del trattato.

2.4. In circostanze eccezionali, qualora sorgano gravi preoccupazioni riguardo alla sicurezza di un ingrediente cosmetico esistente, gli Stati membri possono chiedere alla Commissione di accordare una deroga al paragrafo 1. La richiesta contiene una valutazione della situazione e indica le misure necessarie. Su tale base la Commissione, previa consultazione dell'SCCNFP, può autorizzare con una decisione motivata la deroga secondo la procedura di cui all'articolo 10, paragrafo 2. L'autorizzazione in questione stabilisce le condizioni di tale deroga per quanto riguarda gli obiettivi specifici, la durata e la relazione sui risultati.

Una deroga può essere accordata soltanto se:

- a) l'ingrediente è ampiamente utilizzato e non può essere sostituito con un altro ingrediente atto a svolgere una funzione analoga;
- b) il problema specifico riguardante la salute umana è dimostrato e la necessità di effettuare esperimenti sugli animali è giustificata e supportata da un protocollo di ricerca dettagliato proposto come base per la valutazione.

La decisione di autorizzazione, le relative condizioni e il risultato finale raggiunto formano

parte integrante della relazione annuale che la Commissione deve presentare conformemente all'articolo 9.

3. Ai fini del presente articolo si intende per:

- a) "prodotto cosmetico finito": il prodotto cosmetico nella sua formulazione finale quale immesso sul mercato a disposizione del consumatore finale, ovvero il suo prototipo.
- b) "prototipo" il primo modello o progetto che non è stato prodotto in lotti e dal quale è stato copiato o sviluppato il prodotto cosmetico finito.

(14) Articolo inserito dall'articolo 1 della direttiva 2003/15/CE.

(giurisprudenza)

Articolo 6 ⁽¹⁴⁾

Omissis

3. Gli Stati membri adottano tutte le disposizioni adeguate affinché in sede di etichettatura, di presentazione alla vendita e di pubblicità dei cosmetici non vengano impiegati diciture, denominazioni, marchi, immagini o altri segni, figurativi o meno, che attribuiscono ai prodotti stessi caratteristiche che non possiedono. [Inoltre qualsiasi riferimento a esperimenti su animali deve indicare chiaramente se gli esperimenti effettuati riguardavano il prodotto finito e/o i suoi ingredienti] ⁽²⁶⁾.

Inoltre il fabbricante o il responsabile dell'immissione del prodotto cosmetico sul mercato comunitario può attirare l'attenzione delle Comunità europee, sulla confezione del prodotto o su qualsiasi documento, foglio di istruzioni, etichetta, fascetta o cartellino che accompagna o si riferisce a tale prodotto, sul fatto che quest'ultimo è stato sviluppato senza fare ricorso alla sperimentazione animale, solo a condizione che il fabbricante e i suoi fornitori non abbiano effettuato o commissionato sperimentazioni animali sul prodotto finito, sul suo prototipo, né su alcun suo ingrediente e che non abbiano usato ingredienti sottoposti da terzi a sperimentazioni animali al fine di ottenere nuovi prodotti cosmetici. Sono elaborate e pubblicate nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea linee guida, conformemente alla procedura di cui all'articolo 10, paragrafo 2. Il Parlamento europeo riceve i progetti di misure sottoposti al comitato (27).

(26) Frase aggiunta dall'articolo 1 della direttiva 93/35/CEE e successivamente soppressa dall'articolo 1 della direttiva 2003/15/CE.

(27) Comma aggiunto dall'articolo 1 della direttiva 2003/15/CE.

Articolo 7 bis

1. Il fabbricante o il suo mandatario, o la persona per conto della quale un prodotto

cosmetico viene fabbricato oppure il responsabile dell'immissione sul mercato comunitario di un prodotto cosmetico importato, tiene a immediata disposizione delle autorità competenti degli Stati membri interessati, all'indirizzo specificato sull'etichetta, a fini di controllo conformemente all'articolo 6, paragrafo 1, lettera a), le seguenti informazioni:

Omissis

h) i dati concernenti le sperimentazioni animali effettuate dal fabbricante, dai suoi agenti o dai suoi fornitori relativamente allo sviluppo o alla valutazione della sicurezza del prodotto o dei suoi ingredienti, inclusi gli esperimenti sugli animali effettuati per soddisfare i requisiti legislativi o regolamentari di paesi non membri.

Omissis

(32) Articolo aggiunto dall'articolo 1, paragrafo 12 della direttiva 93/35/CEE.

Articolo 9 ⁽³⁸⁾

Ogni anno la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione:

a) sui progressi realizzati in materia di messa a punto, convalida e legalizzazione di metodi alternativi. La relazione contiene dati precisi sul numero e il tipo di sperimentazioni relative a prodotti cosmetici effettuate sugli animali. Gli Stati membri sono tenuti a raccogliere tali dati, in aggiunta alla raccolta di dati statistici imposta loro dalla *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 a fini sperimentali o ad altri fini scientifici. La Commissione assicura in particolare la messa a punto, la convalida e la legalizzazione di metodi alternativi di sperimentazione che non utilizzano animali vivi;

b) sui progressi compiuti dalla Commissione nel tentativo di far accettare dall'OCSE metodi alternativi convalidati a livello comunitario e di favorire il riconoscimento, da parte dei paesi non membri, dei risultati di test di sicurezza effettuati nella Comunità con metodi alternativi, segnatamente nel quadro degli accordi di cooperazione fra la Comunità e tali paesi;

c) sul modo in cui bisogni specifici delle piccole e medie imprese sono stati presi in considerazione, segnatamente nell'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 4 bis.

(38) Articolo così sostituito dall'articolo 1 della direttiva 2003/15/CE.

NORMATIVA STATALE

D.Lgs. 27 gennaio 1992, n. 116.

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

Publicato nella Gazz. Uff. 18 febbraio 1992, n. 40, S.O.

Si ritiene opportuno riportare anche la premessa del presente decreto.

Con riferimento al presente provvedimento sono state emanate le seguenti circolari:

- Ministero della sanità: Circ. 25 settembre 1996, n. 14; Circ. 14 maggio 2001, n. 6; Circ. 11 marzo 1999, n. 600.10/24495/SP/4439.

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;

Emana il seguente decreto legislativo:

Capo I - Disposizioni generali

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

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.

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° 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:

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;

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 da allevamento e negli stabilimenti utilizzatori autorizzati; per quanto riguarda primati non umani, cani e gatti è necessaria anche l'autorizzazione prevista dall'art. 8, comma 1, lettera b) ⁽⁴⁾.

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 acquisizioni 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.

(4) Comma così corretto con avviso pubblicato nella Gazz. Uff. 15 dicembre 1992, n. 294.

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 ⁽⁵⁾.

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 con la reclusione da tre mesi ad un anno o con la multa da 3.000 a 15.000 euro, 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 ⁽⁶⁾.

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.

(5) Per il riconoscimento di altri titoli di laurea idonei ed equipollenti a quelli di cui al presente comma, vedi il D.M. 29 settembre 1995.

(6) Comma così modificato dall'art. 4, L. 20 luglio 2004, n. 189.

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.

6. 1. Gli esperimenti devono essere effettuati in modo da evitare angoscia e sofferenza o dolore inutili agli animali.

2. Sempreché 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 rendono afoni ed è altresì vietato il commercio l'acquisto e l'uso per esperimenti di animali resi afoni.

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 dall'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.

Capo II - Disposizioni derogatorie

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 medicobiologiche 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.

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.

Capo III - Stabilimenti

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.

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.

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.

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.

Capo IV - Sanzioni

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.

Capo V - Norme finali e transitorie

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 legge vigenti.

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

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 ⁽⁷⁾;

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.

(7) Vedi, anche, il D.M. 8 febbraio 2005.

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.

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.

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.

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

Allegato I

Elenco degli animali da esperimento

- Topo	<i>Mus musculus</i>
- Ratto	<i>Rattus norvegicus</i>
- Porcellino d'india	<i>Cavia porcellus</i>
- Mesocriceto dorato	<i>Mesocricetus auratus</i>
- Coniglio	<i>Oryctolagus cuniculus</i>
- Primati non umani	
- Cane	<i>Canis familiaris</i>
- Gatto	<i>Felis catus</i>
- Quaglia	<i>Coturnix coturnix</i>

Omissis

L. 11 ottobre 1986, n. 713.

Norme per l'attuazione delle direttive della Comunità economica europea sulla produzione e la vendita dei cosmetici.

(Estratto: artt. 2, 2 bis, 8, 10 ter)

Publicata nella Gazz. Uff. 30 ottobre 1986, n. 253, S.O.

2. Omissis

10-bis. Ai fini della comunicazione annuale alla Commissione europea dei dati sulle sperimentazioni su animali, il Ministro della sanità applica la procedura di cui all'*articolo 16, comma 2, del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 116* ⁶.

(6) Comma aggiunto dall'art. 3, D.Lgs. 24 aprile 1997, n. 126.

2-bis. Fatti salvi gli obblighi generali ai sensi dell'articolo 7, è vietata:

a) l'immissione sul mercato dei prodotti cosmetici la cui formulazione finale sia stata oggetto, allo scopo di conformarsi alle disposizioni della presente legge, di una sperimentazione animale con un metodo diverso da un metodo alternativo dopo che un tale metodo alternativo sia stato convalidato e adottato a livello comunitario, tenendo debitamente conto dello sviluppo della convalida in seno all'OCSE;

b) l'immissione sul mercato dei prodotti cosmetici contenenti ingredienti o combinazioni di ingredienti che siano stati oggetto, allo scopo di conformarsi alle disposizioni della presente legge, di una sperimentazione animale con un metodo diverso da un metodo alternativo dopo che un tale metodo alternativo sia stato convalidato e adottato a livello comunitario, tenendo debitamente conto dello sviluppo della convalida in seno all'OCSE;

c) la realizzazione di sperimentazioni animali relative a prodotti cosmetici finiti, allo scopo di conformarsi alle disposizioni della presente legge;

d) la realizzazione di sperimentazioni animali relative a ingredienti o combinazioni di ingredienti, allo scopo di conformarsi alle disposizioni della presente legge, dalla data, stabilita conformemente al comma 2, in cui dette sperimentazioni vanno sostituite da uno o più metodi alternativi convalidati che figurano nell'*allegato V del decreto legislativo 3 febbraio 1997, n. 52*, concernente classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose o nell'*allegato VIII della presente legge*.

2. I divieti di cui al comma 1, lettere a), b) e d), decorrono dalle date indicate in appositi decreti del Ministro della salute, di concerto con il Ministro delle attività produttive, adottati in modo da consentire il rispetto dei calendari stabiliti dalla Commissione europea, in attuazione dell'articolo 1, paragrafo 2), della *direttiva 2003/15/CE del 27 febbraio 2003* del Parlamento europeo e del Consiglio.

3. In circostanze eccezionali, qualora sorgano gravi preoccupazioni riguardo alla sicurezza di un ingrediente cosmetico esistente il Ministero della salute può chiedere alla Commissione europea di accordare una deroga alle disposizioni di cui ai commi 1 e 2, se:

a) l'ingrediente è ampiamente utilizzato e non può essere sostituito con un altro ingrediente atto a svolgere una funzione analoga;

b) il problema specifico riguardante la salute umana è dimostrato e la necessità di effettuare esperimenti sugli animali è giustificata e supportata da un protocollo di ricerca dettagliato proposto come base per la valutazione.

4. Ai fini del presente articolo si intende per:

a) prodotto cosmetico finito: il prodotto cosmetico nella sua formulazione finale quale immesso sul mercato a disposizione del consumatore finale, ovvero il suo prototipo;

b) prototipo: il primo modello o progetto che non è stato prodotto in lotti e dal quale è stato copiato o sviluppato il prodotto cosmetico finito ²¹.

(7) Articolo aggiunto dall'art. 1, D.Lgs. 15 febbraio 2005, n. 50.

8. Omissis

9-bis. Il fabbricante o il responsabile dell'immissione del prodotto cosmetico sul mercato comunitario può indicare, sulla confezione del prodotto o su qualsiasi documento, foglio di istruzioni, etichetta, fascetta o cartellino che accompagna o si riferisce a tale prodotto, che quest'ultimo è stato sviluppato senza fare ricorso alla sperimentazione animale, solo a condizione che il fabbricante e i suoi fornitori non abbiano effettuato o commissionato sperimentazioni animali sul prodotto finito, sul suo prototipo, né su alcun suo ingrediente e che non abbiano usato ingredienti sottoposti da terzi a sperimentazioni animali al fine di ottenere nuovi prodotti cosmetici ²¹.

Omissis

(21) Comma aggiunto dall'art. 1, D.Lgs. 15 febbraio 2005, n. 50.

10-ter. 1. Il produttore o il suo mandatario o la persona per conto della quale un prodotto cosmetico viene fabbricato oppure il responsabile dell'immissione sul mercato di un prodotto cosmetico importato da Paesi non appartenenti all'Unione europea tiene ad immediata disposizione del Ministero della sanità - Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza, ai fini dell'esercizio del controllo, all'indirizzo specificato in etichetta come previsto all'articolo 8, comma 1, lettera a), le seguenti informazioni:

Omissis

g-bis) i dati concernenti le sperimentazioni animali effettuate dal fabbricante, dai suoi agenti o dai suoi fornitori relativamente allo sviluppo o alla valutazione della sicurezza del prodotto o dei suoi ingredienti, inclusi gli esperimenti sugli animali effettuati per soddisfare i requisiti legislativi o regolamentari di Paesi non membri ⁽³⁷⁾ (39)

Omissis

(37) Lettera aggiunta dall'art. 1, D.Lgs. 15 febbraio 2005, n. 50.

(39) Articolo aggiunto dall'art. 10, D.Lgs. 24 aprile 1997, n. 126.

L. 12 ottobre 1993, n. 413.

Norme sull'obiezione di coscienza alla sperimentazione animale.

Publicata nella Gazz. Uff. 16 ottobre 1993, n. 244.

1. Diritto di obiezione di coscienza.

1. I cittadini che, per obbedienza alla coscienza, nell'esercizio del diritto alle libertà di pensiero, coscienza e religione riconosciute dalla Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo, dalla Convenzione per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali e dal Patto internazionale relativo ai diritti civili e politici, si oppongono alla violenza su tutti gli esseri viventi, possono dichiarare la propria obiezione di coscienza ad ogni atto connesso con la sperimentazione animale.

2. Effetti della dichiarazione di obiezione di coscienza.

1. I medici, i ricercatori e il personale sanitario dei ruoli dei professionisti laureati, tecnici ed infermieristici, nonché gli studenti universitari interessati, che abbiano dichiarato la propria obiezione di coscienza, non sono tenuti a prendere parte direttamente alle attività ed agli interventi specificamente e necessariamente diretti alla sperimentazione animale.

3. Modalità per l'esercizio del diritto.

1. L'obiezione di coscienza è dichiarata all'atto della presentazione della domanda di assunzione o di partecipazione a concorso.

2. Gli studenti universitari dichiarano la propria obiezione di coscienza al docente del corso, nel cui ambito si possono svolgere attività o interventi di sperimentazione animale, al momento dell'inizio dello stesso.

3. La dichiarazione di obiezione di coscienza può essere revocata in qualsiasi momento.

4. In sede di prima applicazione della presente legge, l'obiezione di coscienza è dichiarata dall'interessato al responsabile della struttura presso la quale si svolgono attività o interventi di sperimentazione animale, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della legge stessa.

5. Tutte le strutture pubbliche e private legittimate a svolgere sperimentazione animale hanno l'obbligo di rendere noto a tutti i lavoratori e gli studenti il loro diritto ad esercitare l'obiezione di coscienza alla sperimentazione animale. Le strutture stesse hanno inoltre l'obbligo di predisporre un modulo per la dichiarazione di obiezione di coscienza alla sperimentazione animale a norma della presente legge.

4. Divieto di discriminazione.

1. Nessuno può subire conseguenze sfavorevoli, per essersi rifiutato di praticare o di cooperare all'esecuzione della sperimentazione animale.

2. I soggetti che ai sensi dell'articolo 1 dichiarino la propria obiezione di coscienza alla sperimentazione animale hanno diritto, qualora siano lavoratori dipendenti, pubblici e privati, ad essere destinati, nell'ambito delle dotazioni organiche esistenti, ad attività diverse da quelle che prevedono la sperimentazione animale, conservando medesima qualifica e medesimo trattamento economico.

3. Nelle università gli organi competenti devono rendere facoltativa la frequenza alle esercitazioni di laboratorio in cui è prevista la sperimentazione animale. All'interno dei corsi sono attivate, entro l'inizio dell'anno accademico successivo alla data di entrata in vigore della presente legge, modalità di insegnamento che non prevedano attività o interventi di sperimentazione animale per il superamento dell'esame. Le segreterie di facoltà assicurano la massima pubblicità del diritto all'obiezione di coscienza alla sperimentazione animale.

NORMATIVA DELLE ALTRE REGIONI

Emilia-Romagna L.R. 1 agosto 2002, n. 20. Norme contro la vivisezione.

Publicata nel B.U. Emilia-Romagna 1° agosto 2002, n. 112.

Vedi, anche, la Delib.G.R. 30 dicembre 2002, n. 2763.

Art. 1

Finalità.

1. La Regione Emilia-Romagna promuove la tutela degli animali dall'utilizzo a fini sperimentali o ad altri fini scientifici e didattici mediante la diffusione di metodologie sperimentali innovative che non facciano ricorso all'uso di animali vivi.

2. Per l'attuazione di quanto indicato al comma 1, la Regione realizza appositi accordi con Università ed Istituti scientifici.

2-bis. Gli accordi di cui al comma 2 prevedono l'istituzione da parte delle Università degli Studi aventi sede legale nella Regione Emilia-Romagna di Comitati etici per la sperimentazione animale ⁽³⁾.

2-ter. Al fine di svolgere funzioni di proposta in merito alle metodologie sperimentali alternative all'uso di animali vivi, nonché di monitoraggio e valutazione dell'attività complessivamente svolta dai Comitati di cui al comma 2-bis, è istituito il Comitato etico regionale per la sperimentazione animale, la cui composizione e modalità di funzionamento sono stabiliti dalla Giunta regionale, sentita la Commissione consiliare competente, previa intesa espressa dai Rettori delle Università degli Studi aventi sede legale nel territorio della Regione. Il Comitato etico regionale predisponde una relazione annuale sulle sperimentazioni che si effettuano sul territorio dell'Emilia-Romagna ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾.

(3) Comma aggiunto dall'art. 1, L.R. 10 luglio 2003, n. 13.

(4) Periodo aggiunto dall'art. 1, L.R. 17 febbraio 2005, n. 4.

(5) Comma aggiunto dall'art. 1, L.R. 10 luglio 2003, n. 13, poi così modificato come indicato nella nota che precede.

Art. 1-bis

Utilizzo di animali a fini sperimentali.

1. Le attività di allevamento e fornitura di animali da esperimento devono comportare la stretta aderenza ai disposti della normativa statale vigente.

2. Ferme restando le autorizzazioni previste dalla normativa statale vigente, il Comitato etico regionale procede a valutazioni periodiche in merito alle pratiche di utilizzazione degli

animali a fini scientifici o sperimentali, con la finalità di predisporre appositi protocolli tecnici, applicabili in via facoltativa, che consentano di evitare inutili sofferenze nella sperimentazione animale ⁶⁾.

(6) Articolo aggiunto dall'art. 2, L.R. 17 febbraio 2005, n. 4.

(giurisprudenza)

Art. 2

Divieti.

[1. Nel territorio della regione Emilia-Romagna sono vietati l'allevamento, l'utilizzo e la cessione a qualsiasi titolo di cani e gatti a fini di sperimentazione.

2. È altresì vietata la vivisezione a scopo didattico su tutti gli animali, salvo i casi autorizzati nell'ambito degli accordi di cui all'articolo 1, comma 2 ⁷⁾ ⁸⁾.

(7) Comma così modificato dall'art. 2, L.R. 10 luglio 2003, n. 13.

(8) La Corte costituzionale con sentenza 7-11 giugno 2004, n. 166 (Gazz. Uff. 16 giugno 2004, n. 23, prima serie speciale) ha dichiarato l'illegittimità del presente articolo. In osservanza della predetta sentenza l'art. 3, L.R. 17 febbraio 2005, n. 4 considera ad ogni effetto abrogato il presente articolo.

(giurisprudenza)

Art. 3

Sanzioni.

[1. Chiunque violi quanto disposto dell'articolo 2 è soggetto, qualora il fatto non costituisca reato, a sanzione amministrativa di 15.000 Euro, maggiorata a 45.000 Euro in caso di recidiva. È in ogni caso disposta la confisca degli animali] ⁹⁾.

(9) La Corte costituzionale con sentenza 7-11 giugno 2004, n. 166 (Gazz. Uff. 16 giugno 2004, n. 23, prima serie speciale), ha dichiarato, ai sensi dell'art. 27, L. 11 marzo 1953, n. 87, l'illegittimità costituzionale del presente articolo. In osservanza della predetta sentenza l'art. 3, L.R. 17 febbraio 2005, n. 4 considera ad ogni effetto abrogato il presente articolo.

(giurisprudenza)

Art. 4

Vigilanza.

[1. Le funzioni di vigilanza e controllo relative all'articolo 2, comma 1 sono esercitate dalle province, dai comuni e dalle Aziende Unità sanitarie locali che possono avvalersi della collaborazione delle guardie zoofile e delle Guardie ecologiche volontarie (G.E.V.), nell'ambito di convenzioni stipulate con i comuni singoli o associati.

2. Le funzioni di vigilanza e controllo relative all'articolo 2, comma 2 sono esercitate dalla

Regione] ⁽¹⁰⁾.

(10) La Corte costituzionale con sentenza 7-11 giugno 2004, n. 166 (Gazz. Uff. 16 giugno 2004, n. 23, prima serie speciale), ha dichiarato, ai sensi dell'art. 27, L. 11 marzo 1953, n. 87, l'illegittimità costituzionale del presente articolo. In osservanza della predetta sentenza l'art. 3, L.R. 17 febbraio 2005, n. 4 considera ad ogni effetto abrogato il presente articolo.

Art. 5

Norma finanziaria.

1. Agli eventuali oneri derivanti dall'attuazione della presente legge, conseguenti agli accordi di cui all'articolo 1, comma 2 inerenti il finanziamento di ricerche, l'istituzione di premi per tesi di laurea o di specializzazioni e le altre iniziative disposte dalla Regione, si fa fronte mediante l'istituzione, nella parte spesa del bilancio regionale, di apposito capitolo da collocarsi nella unità previsionale di base che sarà dotata della necessaria disponibilità in sede di approvazione della legge annuale di bilancio.

Art. 6

Entrata in vigore.

1. La presente legge è dichiarata urgente ai sensi e per gli effetti dell'art. 31 dello Statuto ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna.

Delib.G.R. 30 dicembre 2002, n. 2763.
Accordo tra Regione Emilia-Romagna e Università degli Studi di Bologna, Modena e Reggio Emilia, Parma, Ferrara in attuazione della L.R. n. 20/2002 "Norme contro la vivisezione". Presa d'atto.

(1) Pubblicata nel B.U. Emilia-Romagna 19 marzo 2003, n. 37.

La Giunta della Regione Emilia-Romagna

Vista la *legge regionale 1° agosto 2002, n. 20* recante "Norme contro la vivisezione" e, in particolare, l'art. 1, comma 2, che prevede la realizzazione di appositi accordi tra Regione e Università ed Istituti scientifici, allo scopo di tutelare gli animali dall'utilizzo a fini sperimentali o ad altri fini scientifici e didattici;

visto altresì l'accordo tra la Regione Emilia-Romagna e le Università degli Studi di Bologna, Modena e Reggio Emilia, Parma e Ferrara in attuazione del dettato normativo della legge regionale suindicata;

preso atto che l'accordo in argomento, allegato parte integrante e sostanziale del presente atto, è stato sottoscritto dalle parti in data 20 dicembre 2002;

dato atto, ai sensi dell'*art. 37, quarto comma della L.R. n. 43/2001* e della *Delib.G.R. 10 dicembre 2001, n. 2774*:

- del parere favorevole espresso dal Responsabile del Servizio Giuridico Amministrativo e Sviluppo Risorse Umane, dr. Lorenzo Broccoli, in merito alla regolarità tecnica della presente delibera;

- del parere favorevole espresso dal Direttore generale alla Sanità e Politiche Sociali, dr. Franco Rossi, in merito alla legittimità della presente delibera;

su proposta dell'Assessore alla Sanità;

a voti unanimi e palesi, delibera:

1) di dare atto che, in attuazione della *L.R. n. 20/2002 "Norme contro la vivisezione"*, la Regione Emilia-Romagna e le Università degli Studi di Bologna, Modena e Reggio Emilia, Parma e Ferrara hanno sottoscritto in data 20 dicembre 2002 un accordo al fine di tutelare gli animali dall'utilizzo a fini sperimentali o ad altri fini scientifici e didattici, allegato parte integrante e sostanziale del presente atto;

2) di pubblicare la presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale della Regione Emilia-Romagna.

Accordo tra la Regione Emilia-Romagna e l'Università degli Studi di Bologna, Modena e Reggio Emilia, Parma, Ferrara, in attuazione della L.R. n. 20/2002 "Norme contro la vivisezione"

1) La Regione e le Università promuovono la ricerca scientifica tutelando gli animali dall'utilizzo a fini sperimentali o ad altri fini scientifici e didattici che possano causare dolore, sofferenza, angoscia o danni temporanei o durevoli. A tal fine, le Università firmatarie del presente accordo si impegnano ad istituire presso le loro sedi un Comitato etico sulla sperimentazione animale.

2) Il Comitato disciplina con proprie determinazioni regole e modalità del proprio funzionamento interno nel rispetto dei principi e dei criteri del presente accordo.

3) L'indipendenza del Comitato etico è garantita:

a) dalla mancanza di subordinazione gerarchica nei confronti della struttura in cui opera;

b) dall'assenza di rapporti gerarchici tra i diversi Comitati etici e con il Comitato etico regionale;

c) dalle ulteriori norme di garanzia e incompatibilità che il Comitato etico ritiene di dover adottare. La composizione del Comitato deve rispondere a criteri di interdisciplinarietà e garantire le competenze e l'esperienza necessaria a valutare gli aspetti etici e scientifici delle sperimentazioni proposte, a tal fine i membri del Comitato sono scelti fra i rappresentanti delle facoltà interessate alle sperimentazioni in oggetto, nonché fra esperti del settore appartenenti alle aree giuridiche ed umanistiche. Il Presidente del Comitato è nominato dal Rettore.

4) Al Comitato spettano compiti di monitoraggio, indirizzo e valutazione in ordine alle proposte presentate dalle Università, nonché, su richiesta, dalle Aziende sanitarie o da altri soggetti, relativamente alla sperimentazione animale a fini didattici e scientifici, sulla base di criteri ispirati al principio delle buone pratiche cliniche veterinarie, promuovendo l'utilizzazione in via prioritaria di modelli alternativi e la diffusione di metodologie sperimentali innovative che non facciano ricorso all'uso di animali vivi.

Tali criteri di valutazione si applicano alle sperimentazioni a fini didattici o scientifici che utilizzano qualsiasi vertebrato vivo non umano, ivi comprese le forme larvali autonome capaci o non di riprodursi, ad esclusione di altre forme fetali o embrionali.

5) Ai sensi dell'*art. 2, comma 2 della L.R. n. 20/2002*, il Comitato etico deve altresì valutare le proposte di sperimentazione che comportano la vivisezione - intesa come esecuzione di procedure invasive su animali vivi - a scopo didattico, sulla base dei seguenti principi:

- il divieto della finalità didattica della vivisezione, quale dimostrazione di un fenomeno ampiamente descritto sulla trattatistica scientifica;

- il divieto al ricorso a dimostrazioni che utilizzino la vivisezione per la evidenziazione di risposte, ancorché non descritte, la cui prevedibilità risulti, sulla base delle attuali conoscenze scientifiche, facilmente ipotizzabile;

- l'uso di modelli animali per l'apprendimento di tecniche e procedure chirurgiche trasferibili all'uomo nonché per l'addestramento pratico degli operatori del settore medico può essere consentito a condizione che tali animali vengano utilizzati in anestesia generale profonda e

che al termine della procedura d'addestramento si proceda alla loro eutanasia.

6) Fatte salve le competenze delle Aziende Sanitarie in materia di controllo, le Università si impegnano ad istituire un Servizio veterinario che esplica le funzioni già previste dall'[art. 6 del D.Lgs. n. 116/1992](#) e che fungerà da referente per le attività di controllo poste in capo alle Aziende Sanitarie.

7) Il Comitato etico da comunicazione alle Aziende sanitarie delle determinazioni assunte relativamente alle sperimentazioni proposte, secondo una periodicità stabilita dalle proprie norme di funzionamento interno.

8) Il Comitato etico regionale per la sperimentazione animale è istituito di intesa fra il Presidente della Giunta regionale e la Conferenza dei Rettori delle Università della Regione Emilia-Romagna. Il Comitato etico regionale è composto dai Presidenti dei Comitati etici locali, nonché da tre esperti nominati dal Presidente della Giunta regionale.

9) Il Comitato etico regionale svolge funzioni di monitoraggio e di valutazione dell'attività complessivamente svolta dai Comitati etici istituiti presso ogni Università, predisponendo una relazione annuale.

10) Le parti si impegnano ad adeguare il presente accordo alla evoluzione del quadro normativo vigente.

Bologna, lì 20 dicembre 2002

PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE DELL'EMILIA-ROMAGNA

Vasco Errani

MAGNIFICO RETTORE

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI FERRARA

Francesco Conconi

MAGNIFICO RETTORE

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PARMA

Gino Ferretti

MAGNIFICO RETTORE

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI BOLOGNA

Pier Ugo Calzolari

MAGNIFICO RETTORE

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MODENA E REGGIO EMILIA

Gian Carlo Pellacani

SENTENZA DELLA CORTE COSTITUZIONALE N. 166/2004

SENTENZA N. 166

ANNO 2004

REPUBBLICA ITALIANA
IN NOME DEL POPOLO ITALIANO
LA CORTE COSTITUZIONALE

composta dai signori:

- Gustavo ZAGREBELSKY Presidente
- Valerio ONIDA Giudice
- Carlo MEZZANOTTE “
- Fernanda CONTRI “
- Guido NEPPI MODONA“
- Piero Alberto CAPOTOSTI “
- Annibale MARINI “
- Franco BILE “
- Giovanni Maria FLICK “
- Francesco AMIRANTE “
- Ugo DE SIERVO “
- Romano VACCARELLA “
- Paolo MADDALENA“
- Alfio FINOCCHIARO “

ha pronunciato la seguente

SENTENZA

nel giudizio di legittimità costituzionale della legge della Regione Emilia-Romagna 1° agosto 2002, n. 20 (*Norme contro la vivisezione*), promosso con ricorso del Presidente del Consiglio dei ministri, notificato il 30 settembre 2002, depositato in cancelleria l'8 ottobre 2002 ed iscritto al n. 64 del registro ricorsi 2002.

Visto l'atto di costituzione della Regione Emilia-Romagna;

udito nell'udienza pubblica dell'11 novembre 2003 il Giudice relatore Ugo De Siervo;
uditi l'avvocato dello Stato Maurizio Fiorilli per il Presidente del Consiglio dei ministri
e l'avvocato Giandomenico Falcon per la Regione Emilia-Romagna.

Ritenuto in fatto

1. – Con ricorso notificato il 30 settembre 2002 e depositato l'8 ottobre 2002, il Presidente del Consiglio dei ministri ha impugnato la legge della Regione Emilia-Romagna 1° agosto 2002, n. 20 (*Norme contro la vivisezione*).

Secondo quanto esposto dall'Avvocatura generale dello Stato, la legge impugnata vieterebbe nel territorio regionale ogni attività di allevamento, utilizzazione o cessione, a fini di ricerca, di cani e di gatti, prevedendo sanzioni in caso di violazione di tale precetto. Essa vieterebbe inoltre di vivisezionare qualsiasi animale a fini didattici, ad eccezione dei casi previsti da appositi, e preventivi, accordi stipulati con istituti scientifici ed università.

La difesa erariale sostiene che la legge censurata inciderebbe sulle materie della ricerca scientifica e della tutela della salute, che l'art. 117, terzo comma, Cost., attribuisce alla potestà legislativa concorrente dello Stato e delle Regioni. La legge n. 20 del 2002 della Regione Emilia-Romagna, ad avviso dell'Avvocatura, eccederebbe i limiti imposti alla competenza legislativa regionale, in particolare poiché l'art. 2, vietando in modo indiscriminato nel territorio della Regione Emilia-Romagna le attività indicate dalla legge, contrasterebbe con il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 116 (Attuazione della direttiva 86/609 CEE in materia di protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici). Tale decreto, nel recepire la direttiva 86/609/CEE del Consiglio del 24 novembre 1986 (Direttiva del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini specifici), individuerrebbe il fondamento e i limiti della sperimentazione ammessa sugli animali a scopi scientifici. Inoltre, la legge regionale potrebbe ostacolare l'attività di sperimentazione ammessa in ambito europeo, così determinando la violazione della normativa comunitaria in materia.

La normativa impugnata, inoltre, contrasterebbe con l'art. 117, secondo comma, lettera l), Cost., in quanto, nel prevedere sanzioni amministrative per la violazione delle disposizioni in essa contenute, violerebbe la competenza esclusiva statale in materia di ordinamento civile. Secondo la difesa erariale, infatti, la Corte avrebbe costantemente affermato il principio secondo cui la potestà di sanzionare eventuali illeciti amministrativi seguirebbe i medesimi criteri di distribuzione delle competenze statali cui le sanzioni si riferiscono.

2. – Si è costituita in giudizio la Regione Emilia-Romagna, limitandosi a chiedere che la Corte respinga il ricorso perché inammissibile, oltre che infondato, e riservandosi di esporre i motivi delle proprie richieste in separata memoria.

Ha presentato atto di intervento fuori termine l'ENPA – Ente nazionale per la protezione degli animali.

3. – In data 14 gennaio 2003, in vista dell'udienza pubblica fissata originariamente per il successivo 28 gennaio, l'Avvocatura generale dello Stato ha presentato una memoria, sviluppando ulteriormente le proprie argomentazioni.

In particolare, nella memoria si sostiene, in primo luogo, che la legge regionale violerebbe il primo comma dell'art. 117 Cost., e ciò in quanto non rispetterebbe la normativa posta dall'ordinamento comunitario in materia e recepita dalla legislazione italiana. Infatti, mentre la direttiva europea fisserebbe "regole fondamentali, tali da ridurre al minimo le sofferenze e gli abusi nei confronti di animali allevati od utilizzati a scopo sperimentale" e mentre la disciplina nazionale di attuazione, pur senza porre un divieto assoluto agli esperimenti, aggiungerebbe "ulteriori elementi di rafforzamento della tutela degli animali", la disciplina regionale porrebbe in essere "un divieto generalizzato di allevamento, utilizzo e cessione di cani o gatti a fini di sperimentazione", nonché dell'utilizzo di "pratiche di vivisezione a scopo didattico su qualunque tipo di animale", prevedendo in materia anche "sanzioni amministrative pecuniarie di rilevante entità".

Viene inoltre messa in evidenza anche la previsione del secondo comma dell'art. 1 della legge in questione – previsione definita paradossale dal ricorrente – secondo la quale, a fronte dell'insuperabile divieto di vivisezione a scopo di sperimentazione, potrebbero essere autorizzati dalla Regione esperimenti didattici su tutti gli animali nei casi "in cui il sacrificio di animali da laboratorio potrebbe, almeno astrattamente, portare a progressi medico-scientifici per la vita umana".

Ulteriore ragione di "illegittimità della previsione derogatoria" appena citata, inoltre, deriverebbe dalla considerazione della più restrittiva disciplina corrispondente contenuta nel terzo comma dell'art. 8 del d.lgs. n. 116 del 1992, ai sensi del quale "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".

La legge regionale viene inoltre censurata sotto il profilo del primo comma dell'art. 33 Cost., relativo alla libertà scientifica, poiché porrebbe un ostacolo assoluto alle ricerche scientifiche del tipo in oggetto, "a prescindere dalle caratteristiche o modalità" del loro svolgimento.

Viene denunciata, infine, la violazione del secondo e del terzo comma dell'art. 117 Cost., poiché la Regione, con la normativa in questione, inciderebbe su alcune materie di esclusiva competenza statale; in particolare, ad essere interessate dall'intervento regionale sarebbero le materie dell'ordinamento civile e dell'ordinamento penale, che soffrirebbero una deroga per effetto della speciale disciplina in tema di sperimentazioni lecite sugli animali. Ancora, le disposizioni impugnate sarebbero costituzionalmente illegittime in quanto disapplicherebbero la normativa di principio in materia di ricerca scientifica, che, per di più, è stata dettata in recepimento della apposita normativa comunitaria.

4. – In data 15 gennaio 2003, la Regione Emilia-Romagna ha depositato una ampia memoria, esponendo le ragioni poste a fondamento della propria difesa.

La Regione resistente, in via preliminare, afferma che il ricorso dovrebbe essere ritenuto inammissibile, in primo luogo perché meramente assertivo, e in secondo luogo perché si limiterebbe "a formulare censure di ordine generale, ed in definitiva ad affermare l'illegittimità costituzionale della legge senza indicare affatto le specifiche ragioni che potrebbero determinare l'illegittimità della normativa regionale impugnata".

Nel merito, la Regione sostiene anzitutto che la normativa regionale in questione non contrasterebbe con la direttiva europea invocata dall'Avvocatura dello Stato, dal momento

che quest'ultima determinerebbe solo una disciplina minima di tutela degli animali che potrebbero essere oggetto di sperimentazione, senza tuttavia escludere la possibilità di una maggior tutela, quale appunto quella prevista dalla legge in oggetto. La direttiva europea 86/609/CEE, in altre parole, sarebbe destinata essenzialmente al ravvicinamento delle normative nazionali relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici. Inoltre, la direttiva citata esplicitamente prevederebbe che gli Stati possano introdurre "un regime di tutela più severo" rispetto a questo nucleo minimo comune, con ciò quindi rinviando al riparto di competenze previsto nei singoli ordinamenti.

Quanto poi alla riconducibilità della materia disciplinata dalla legge alle categorie previste nell'art. 117 Cost., la Regione Emilia-Romagna afferma anzitutto che essa rientrerebbe prevalentemente nel quarto comma di questa disposizione costituzionale, dal momento che opererebbe "nel campo del rapporto tra uomo e specie animali", realizzando "l'aspirazione ad uno speciale rapporto di affettività con gli animali utilizzati a scopo di compagnia". D'altra parte, la Regione riconosce come la legge in esame incida anche nella materia della tutela della salute, ma nega che esista in questa materia un principio fondamentale che "vieti un intervento quale quello recato della legge regionale". Anzi, il fatto che nel d.lgs. n. 116 del 1992 siano previsti alcuni poteri ministeriali di restrizione del numero delle specie sottoponibili a sperimentazione o di autorizzazione starebbe a dimostrare la ammissibilità di un analogo esercizio di poteri da parte delle Regioni.

La Regione resistente, inoltre, evidenzia come, a suo avviso, la determinazione delle regole in materia non "debba essere necessariamente unica per tutta la comunità nazionale".

Viene infine contestata l'affermazione dell'Avvocatura secondo la quale la disciplina delle sanzioni amministrative sarebbe riconducibile alla materia dell'"ordinamento civile"; viceversa, tale disciplina seguirebbe i medesimi criteri di distribuzione delle competenze sostanziali.

5. – In prossimità dell'udienza pubblica dell'11 novembre 2003, la Regione Emilia-Romagna ha depositato una ulteriore memoria, dando conto di quanto sopravvenuto all'impugnativa e replicando ulteriormente agli argomenti sviluppati dalla difesa erariale nella memoria a suo tempo depositata.

Sotto il primo profilo, la Regione riferisce dell'esito della fase cautelare del giudizio amministrativo intentato da una ditta di allevamento e commercio di animali a fini di sperimentazione avverso i provvedimenti attuativi della legge regionale impugnata emanati da parte del Comune di S. Polo d'Enza. Tanto il TAR di Parma, quanto la V sezione del Consiglio di Stato, rispettivamente con ordinanza n. 41 del 18 febbraio 2003 e con ordinanza del 27 maggio 2003, hanno respinto la richiesta di sospensione degli atti impugnati e rigettato *in limine* la richiesta di rimessione della questione di legittimità costituzionale della legge regionale oggetto del presente giudizio, rilevando l'insussistenza di contrasti con la disciplina comunitaria, la quale fisserebbe semplicemente limiti alla sperimentazione, lasciando spazio ai singoli Stati di adottare una disciplina più restrittiva.

La Regione dà conto, inoltre, dei contenuti della legge regionale 10 luglio 2003, n. 13, recante «*Modifiche alla legge regionale 1° agosto 2002, n. 20 (Norme contro la vivisezione)*», intervenuta a modificare la legge impugnata sulla base di contatti intercorsi con il Governo, al fine di pervenire alla cessazione della materia del contendere. La resistente sottolinea come i nuovi commi 2-bis e 2-ter dell'art. 1 della legge n. 20 del 2003, introdotti appunto

dalla legge n. 13 del 2003, prevedano l'istituzione da parte delle Università aventi sede nel territorio della Regione di "Comitati etici per la sperimentazione animale" disciplinati dalla Regione previa intesa con i Rettori delle Università, e come il nuovo comma 2 dell'art. 2 consenta oggi di prevedere i casi di deroga al divieto di vivisezione a scopo didattico senza la necessità di ulteriore espressa autorizzazione regionale.

Quanto agli argomenti prospettati dall'Avvocatura dello Stato a sostegno del ricorso, la Regione insiste anzitutto sul fatto che la legge regionale impugnata non potrebbe in alcun modo avere l'effetto di "escludere l'applicazione del diritto comunitario da una porzione importante del suolo nazionale", richiamando non soltanto l'art. 24 della direttiva 86/609/CEE ma anche la nota con la quale la Commissione europea, proprio in relazione al caso di specie, ha constatato che la medesima direttiva "contiene norme di armonizzazione minime, garantendo al contempo agli Stati membri il diritto di adottare ed applicare norme più restrittive nell'ambito della tutela degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici".

Sulla asserita contraddittorietà della legge regionale derivante dalla circostanza secondo la quale essa, mentre vieterebbe l'uso di cani e gatti a scopo di sperimentazione scientifica, consentirebbe a certe condizioni la vivisezione di animali a scopo didattico, la difesa della Regione, oltre all'inammissibilità della censura perché non prospettata nel ricorso, rileva come essa sia frutto di un evidente equivoco, dal momento che il divieto concernerebbe solo i cani e i gatti, mentre la vivisezione a scopi didattici riguarderebbe tutti gli animali.

La Regione argomenta poi sulla infondatezza della censura concernente la violazione dell'art. 33, primo comma, Cost., in relazione alla libertà della ricerca scientifica, osservando che da un lato sarebbe impossibile configurare una presunta libertà assoluta della scienza, dall'altro che la direttiva comunitaria e lo stesso legislatore statale, prevedendo la possibile limitazione del numero delle specie e del numero delle razze o categorie all'interno di ciascuna specie sottoponibili a sperimentazione (addirittura affidando tale potere ad un provvedimento ministeriale a carattere sostanzialmente regolamentare), confermerebbero in termini evidenti la limitabilità della libertà di ricerca scientifica.

Quanto alla lamentata violazione dell'art. 117 Cost., la Regione, pur riconoscendo come la legge impugnata incida anche sulla materia della ricerca scientifica (senza peraltro violare i principi fondamentali contenuti nella legge statale), ribadisce che il settore in questione avrebbe una sua consistenza propria, concernente in particolare il rapporto tra uomo e animali, e come tale dovrebbe rientrare nell'ambito della competenza regionale. La presunta interferenza con le materie, di competenza esclusiva dello Stato, dell'ordinamento civile e di quello penale costituirebbe poi un motivo nuovo, non fatto valere nel ricorso (ad eccezione di quanto lamentato con riferimento alle sanzioni amministrative), e dunque inammissibile; l'inammissibilità di tale motivo deriverebbe, inoltre, dalla genericità della sua prospettazione. La censura in questione sarebbe comunque infondata nel merito.

Infine, sul rilievo mosso dalla difesa erariale concernente il fatto che la deroga al divieto di vivisezione per scopi didattici non sarebbe assistita dall'intervento di un organo tecnico-scientifico, a parte l'inammissibilità perché si tratterebbe di motivo nuovo rispetto al ricorso, la Regione osserva che, se la censura fosse fondata, andrebbe a colpire la stessa legge statale che prevede la competenza ministeriale senza alcuna specifica partecipazione di organi tecnici; tuttavia, la censura sarebbe infondata, dal momento che confonderebbe la

competenza alla stipulazione delle intese previste dalla legge regionale con il procedimento da seguire per giungere ad ogni intesa.

Con queste argomentazioni, la Regione conclude per l'inammissibilità del ricorso introduttivo del giudizio, per genericità delle censure in esso contenute; per l'inammissibilità dei motivi nuovi contenuti nella memoria depositata dalla difesa erariale; in subordine, per l'infondatezza del ricorso in tutte le sue parti.

Considerato in diritto

1. – Il Presidente del Consiglio dei ministri, rappresentato e difeso dall'Avvocatura generale dello Stato, ha impugnato la legge della Regione Emilia-Romagna 1° agosto 2002, n. 20 (Norme contro la vivisezione), per violazione dell'art. 117, terzo comma, della Costituzione, poiché essa inciderebbe sulle materie della ricerca scientifica e della tutela della salute, attribuite alla potestà legislativa concorrente delle Regioni, in violazione dei principi fondamentali stabiliti dallo Stato. La legge impugnata, infatti, eccederebbe i limiti imposti alla competenza legislativa delle Regioni, in particolare poiché l'art. 2, vietando in modo indiscriminato nel territorio regionale le attività ivi indicate, contrasterebbe con quanto previsto dal decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 116 (Attuazione della direttiva n. 86/609/CEE in materia di protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici), che individua il fondamento e i limiti della sperimentazione ammessa sugli animali a scopi scientifici.

Inoltre, la legge regionale, ostacolando l'attività di sperimentazione ammessa nell'ordinamento comunitario, determinerebbe una violazione della normativa comunitaria in materia e quindi contrasterebbe con il primo comma dell'art. 117 Cost.

La normativa oggetto del presente giudizio contrasterebbe altresì con l'art. 117, secondo comma, lettera l), Cost., in quanto, nel prevedere sanzioni amministrative per la violazione delle disposizioni in essa contenute, incidenti in materie di competenza statale, violerebbe la competenza esclusiva statale in materia di ordinamento civile.

La legge regionale, infine, violerebbe anche il primo comma dell'articolo 33 Cost. in quanto porrebbe un ostacolo assoluto alla ricerca scientifica condotta con le modalità in oggetto.

2. – Deve preliminarmente essere dichiarato inammissibile l'intervento spiegato nel giudizio, peraltro tardivamente, dall'ENPA – Ente nazionale per la protezione degli animali. Secondo la costante giurisprudenza di questa Corte, nei giudizi di legittimità costituzionale promossi in via principale sono legittimati ad essere parti solo i soggetti titolari delle attribuzioni legislative in contestazione (cfr., da ultimo, sentenze n. 338 del 2003, n. 315 del 2003, n. 307 del 2003, n. 303 del 2003 e n. 49 del 2003),

3. – Sempre in via preliminare va respinta la eccezione di inammissibilità del ricorso sollevata dalla Regione Emilia-Romagna perché in esso si affermerebbe "apoditticamente il contrasto della normativa regionale con la Costituzione o con la normativa europea, senza addurre specifiche argomentazioni a sostegno di tale tesi, e senza illustrare le ragioni ed i profili sotto i quali la censura sarebbe fondata". In realtà, il ricorso dell'Avvocatura individua, seppur in estrema sintesi e tramite il rinvio al contenuto dei testi normativi citati, le cause dell'asserita incostituzionalità della legge regionale n. 20 del 2002 nel contrasto delle sue

disposizioni con quanto previsto dal d.lgs. n. 116 del 2002 riguardo alla attuazione della direttiva 86/609/CEE del Consiglio del 24 novembre 1986 (Direttiva del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini specifici).

Occorre, peraltro, procedere alla delimitazione del thema decidendum su cui questa Corte è chiamata a pronunciarsi. Infatti, la delibera del Consiglio dei ministri che decide la proposizione del ricorso e l'allegata relazione del Ministro per gli affari regionali contengono censure del tutto generiche nei confronti dell'intera legge, mentre vengono espressi specifici rilievi di costituzionalità solo limitatamente all'art. 2 ed in relazione alla lesione del terzo comma dell'art. 117 Cost.; lo stesso riferimento alla lesione del diritto comunitario appare del tutto generico e perplesso. Ciò conduce a restringere la presente questione di costituzionalità al solo profilo della eventuale lesione del terzo comma dell'art. 117 Cost. da parte dell'art. 2 della legge della Regione Emilia-Romagna n. 20 del 2002, ferma restando la valutazione di questa Corte in ordine alla eventuale inscindibilità tra la disposizione validamente impugnata e le altre disposizioni della legge.

4. – Nel merito la questione è fondata.

5. – I due commi dell'art. 2 della legge regionale impugnata contengono due distinte disposizioni: la prima vieta nel territorio regionale non solo l'allevamento, ma anche "l'utilizzo e la cessione a qualsiasi titolo di cani e gatti, ai fini di sperimentazione"; la seconda vieta "la vivisezione a scopo didattico su tutti gli animali, salvo i casi autorizzati" secondo le previsioni della stessa legge. Sul punto ha inciso marginalmente la modifica introdotta dall'art. 2 della legge regionale n. 13 del 2003, eliminando il precedente riferimento alla Regione come soggetto che avrebbe dovuto esprimere l'autorizzazione.

La tesi sostenuta dalla difesa regionale, secondo la quale la disposizione censurata opererebbe nell'ambito di una materia di competenza residuale delle Regioni, quindi di loro esclusiva spettanza, definita come "rapporto tra uomo e specie animali" non può essere condivisa. Oltre ai forti dubbi sulla configurabilità di una simile materia nel sistema di riparto di cui all'art. 117 Cost., nel caso in esame la stessa terminologia utilizzata ("sperimentazione", "vivisezione a scopo didattico") rende palese che il legislatore regionale è consapevolmente intervenuto nell'ambito della materia "ricerca scientifica", seppur finalizzata al settore medico o alla didattica universitaria, e quindi in una materia di legislazione concorrente, nella quale ai sensi dell'art. 117, terzo comma, Cost. spetta al legislatore nazionale determinare i principi fondamentali. Inoltre, anche nella più recente legislazione in tema di riparto delle funzioni amministrative fra Stato e Regioni (seppur antecedente alla riforma del Titolo V operata dalla legge costituzionale n. 3 del 2001), la "protezione e tutela degli animali impiegati a fini scientifici e sperimentali" ineriva alla materia "ricerca scientifica", secondo quanto si ricava dall'art. 125 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112 (*Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59*).

D'altra parte il d.lgs. n. 116 del 1992 disciplina gli stessi settori materiali ora disciplinati dall'art. 2 della legge della Regione Emilia-Romagna n. 20 del 2002, nell'ambito di una ampia normativa esplicitamente finalizzata, come specificato nell'art. 1, alla "protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici".

6. – La tutela degli animali sottoposti a sperimentazioni a scopo scientifico e didattico, già sommariamente garantita dalla legge 12 giugno 1931, n. 924, recante «*Modificazione delle disposizioni che disciplinano la materia della vivisezione sugli animali vertebrati a sangue caldo (mammiferi ed uccelli)*», ha subito un sostanziale rafforzamento con il d.lgs. n. 116 del 1992 che, nel recepire la direttiva 86/609/CEE, ha sviluppato ampiamente i principi e gli obiettivi di quest'ultimo atto normativo mediante una disciplina analitica, fortemente restrittiva della stessa libertà di sperimentazione, a tutela degli animali coinvolti, e largamente affidata nella sua applicazione alle determinazioni, alle autorizzazioni ed ai controlli del Ministro della sanità e dell'Istituto superiore di sanità.

Quanto, in particolare, ai cosiddetti animali di affezione – oltre alle misure previste dalla legge 14 agosto 1991, n. 281 (*Legge quadro in materia di animali di affezione e prevenzione del randagismo*) e alla tutela generale contro i maltrattamenti di cui all'art. 727 cod.pen. – il d.lgs. n. 116 del 1992 stabilisce espressamente che questi possono essere sottoposti a sperimentazioni solo ove appositamente allevati e su specifica autorizzazione ministeriale (art. 3, comma 2), nella esclusiva ipotesi che obiettivo di tali attività “siano verifiche medico-biologiche essenziali e gli esperimenti su altri animali non rispondano agli scopi dell'esperimento” (art. 8, comma 1, lettera b). Analoga è la previsione per gli esperimenti a scopo didattico, poiché il Ministro della sanità può autorizzarli “soltanto in caso di inderogabile necessità e non sia possibile ricorrere ad altri sistemi dimostrativi” (art. 8, comma 3).

La legislazione vigente quindi bilancia attentamente il doveroso rispetto verso gli animali sottoposti a sperimentazione e l'interesse collettivo alle attività di sperimentazione su di essi che sono ritenute indispensabili, sulla base delle attuali conoscenze di tipo scientifico, sia dall'ordinamento nazionale che dall'ordinamento comunitario (cfr. soprattutto l'art. 3 del d.lgs. n. 116 del 1992 e l'art. 3 della direttiva 86/609/CEE). E' noto che esistono anche opinioni contrarie ad ogni specie di sperimentazione animale, dal momento che si asserisce che queste sperimentazioni sarebbero in realtà inefficaci, ma si tratta di opinioni scientifiche finora largamente minoritarie e non recepite né dal legislatore nazionale, né da quello europeo (il quale, anzi, ha ancora di recente confermato ed integrato la disciplina di cui alla direttiva 86/609/CEE mediante la direttiva 2003/65/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 luglio 2003 (Direttiva del parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 86/609/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini specifici).

Da quanto detto emerge che, nell'ambito della materia “ricerca scientifica”, l'esigenza di tener conto sia dello sviluppo della ricerca, che della massima tutela degli animali che possono essere coinvolti nelle sperimentazioni ha originato una serie di norme del d.lgs. n. 116 del 1992, che costituiscono principio fondamentale in quanto esprimono il punto di equilibrio della sperimentazione; da ciò il divieto che possano essere sostanzialmente modificate ad opera dei legislatori regionali, riducendo ulteriormente la relativa libertà della ricerca scientifica o comprimendo l'attuale livello di tutela degli animali sottoponibili a sperimentazione (per considerazioni in parte analoghe, si vedano le sentenze di questa Corte n. 507 del 2003, n. 338 del 2003 e n. 282 del 2002).

In questo senso sono significativi di entrambi questi rischi gli stessi contenuti dell'art. 2

della legge della Regione Emilia-Romagna n. 20 del 2002, poiché il primo comma vieta in assoluto l'allevamento, l'utilizzo e la cessione nel territorio regionale di cani e gatti a fini di sperimentazione, mentre il secondo comma sostituisce all'eccezionale autorizzazione ministeriale alla vivisezione a scopo didattico una diversa ed indeterminata autorizzazione.

Ciò senza considerare che limiti differenziati da Regione a Regione potrebbero comunque essere aggirati con estrema facilità.

E' pur vero che l'art. 24 della direttiva europea 86/609/CEE autorizza gli Stati membri ad adottare o ad applicare anche "misure più rigide per la protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o per il controllo e la limitazione dell'uso degli animali in esperimenti"; il legislatore statale, tuttavia, nell'esercizio del proprio potere di determinare i principi fondamentali della materia, non si è limitato a recepire il livello di tutela previsto dalla normativa comunitaria, ma ha già direttamente dettato una disciplina in parte più rigida delle prescrizioni della direttiva europea, peraltro attraverso una regolamentazione uniforme per tutto il territorio nazionale.

Né, d'altra parte, appare ammissibile dedurre, dalla previsione contenuta nella legislazione in oggetto (art. 18 del d.lgs. n. 116 del 1992) di alcuni limitati poteri ministeriali che possono modificare alcune disposizioni del decreto legislativo, la tesi che la Regione possa esercitare il proprio potere legislativo almeno nei medesimi ambiti. Dal momento che, invece, è alla legge dello Stato che spetta dettare i principi fondamentali nella materia *de qua*, può semmai dubitarsi della legittimità costituzionale di un potere ministeriale di modificazione di norme qualificabili come principi fondamentali, aspetto peraltro non in discussione in questa sede.

7. – La dichiarazione di incostituzionalità dell'art. 2 della legge della Regione Emilia-Romagna n. 20 del 2002 comporta la dichiarazione di illegittimità costituzionale consequenziale, ai sensi dell'art. 27 della legge 11 marzo 1953, n. 87, degli articoli 3 e 4 della medesima legge, che disciplinano esclusivamente il sistema sanzionatorio ed i poteri di vigilanza relativi alle prescrizioni contenute nell'art. 2.

PER QUESTI MOTIVI

LA CORTE COSTITUZIONALE

dichiara l'illegittimità costituzionale dell'art. 2 della legge della Regione Emilia-Romagna 1° agosto 2002, n. 20 (*Norme contro la vivisezione*);

dichiara, ai sensi dell'art. 27 della legge 11 marzo 1953, n. 87, l'illegittimità costituzionale degli articoli 3 e 4 della legge della Regione Emilia-Romagna 1° agosto 2002, n. 20.

Così deciso in Roma, nella sede della Corte costituzionale, Palazzo della Consulta, il 7 giugno 2004.

Gustavo ZAGREBELSKY, Presidente

Ugo DE SIERVO, Redattore

Depositata in Cancelleria l'11 giugno 2004.



A cura della Segreteria generale - Area giuridico-legislativa
piazza Oberdan, 5 – 34133 Trieste
tel. 0403773884 – fax 0403773864

Stampato in proprio dal Consiglio regionale del Friuli Venezia Giulia,
piazza Oberdan, 6 – 34133 Trieste