

LA NUOVA DIRETTIVA EUROPEA SULLA SPERIMENTAZIONE ANIMALE: LE PARTI IN CAUSA INIZIANO IL CONFRONTO



Emanuela D'Amore¹ e Paolo Coluccio²

¹Servizio Biologico e per la Gestione della Sperimentazione Animale, ISS

²Collaboratore esterno presso il Servizio Biologico e per la Gestione della Sperimentazione Animale, ISS

RIASSUNTO - Il 22 settembre 2010 è stata approvata la nuova Direttiva europea sull'utilizzo degli animali per la ricerca, che si sperava potesse risolvere molte delle problematiche sorte da quando la Direttiva precedente è stata recepita nei vari Paesi dell'Unione Europea (in Italia con il DLvo 116/92). L'Istituto Superiore di Sanità (ISS) è stato presente a una Tavola rotonda nell'ambito di un Convegno organizzato da due associazioni del settore per discutere dei punti positivi e dei molti punti ancora dubbi del testo europeo.

Parole chiave: sperimentazione animale; Unione Europea; legislazione

SUMMARY (New European Directive on animal testing: stakeholders begin discussions) - The new European Directive on the use of animals for scientific purposes has been recently adopted. The hope of many was that the new text would resolve many of the issues arising since the previous Directive has been transposed in the European Union countries (in Italy by Legislative Decree no. 116/92). The Italian National Institute of Health participated at a roundtable discussion in the framework of a meeting organized by two associations of the sector to discuss the positive points and the many ones still in doubt regarding the European text.

Key words: animal testing; European Union; legislation

emanuela.damore@iss.it

Il 22 settembre 2010 il Parlamento Europeo ha approvato la nuova Direttiva 2010/63/UE di revisione della Direttiva 86/609/CEE del 1986 (1) sulla protezione degli animali a fini scientifici. Tale Direttiva, che è stata ratificata dopo 4 anni di dibattiti e negoziazioni, dovrà essere recepita dai Paesi Membri dell'Unione Europea (UE) (Italia inclusa) entro due anni.

Prendendo spunto dal Convegno "La nuova Direttiva Europea 2010/63/UE sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici: un confronto aperto per un recepimento condiviso" - organizzato il 23 marzo 2011 da AISAL (Associazione Italiana per le Scienze degli Animali da Laboratorio) e SIVAL (Società Italiana Veterinari Animali da Laboratorio) presso la sala Auditorium del Ministero della Salute - si intendono fornire alcuni spunti di discussione su una normativa che ha risposto ad alcune richieste del mondo della ricerca e delle associazioni protezionistiche ma che sembra aver

in parte disilluso le speranze, soprattutto di coloro che attendevano un orientamento legislativo maggiormente restrittivo. Il recepimento da parte dell'Italia può rappresentare comunque una grossa opportunità in quanto ogni Paese Membro UE può parzialmente modificare quanto previsto dalla nuova Direttiva 2010/63/UE in chiave maggiormente restrittiva.

Ha aperto i lavori del Convegno - che ha avuto una larga partecipazione di addetti ai lavori e di rappresentanti di istituzioni direttamente coinvolte nel campo della sperimentazione animale, quali il Ministero della Salute e l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) - il Sottosegretario al Ministero della Salute con delega alla Veterinaria, On. Francesca Martini. Da sempre impegnata sul fronte protezionistico, ha annunciato la sua intenzione di istituire, in breve tempo, un tavolo tecnico sull'impiego degli animali a fini sperimentali, cui far partecipare il mondo scientifico e quello delle associazioni animaliste. ▶



Negli interventi e nella successiva Tavola rotonda, alla quale ha partecipato anche l'ISS (nella persona di Emanuela D'Amore) come ente valutatore dei progetti che richiedono attualmente l'autorizzazione in deroga, la discussione si è focalizzata su alcuni punti particolarmente interessanti.

Uno di questi è il possibile reinserimento degli animali utilizzati a fini sperimentali. Il testo infatti prevede che gli animali possano essere reintrodotti in un habitat adeguato o in un sistema di allevamento appropriato alla loro specie, a condizione che lo stato di salute dell'animale lo permetta, che non vi sia pericolo per la sanità pubblica, la salute animale e/o l'ambiente, e che siano state adottate le misure del caso per la salvaguardia del benessere dell'animale. Tale reinserimento non è sicuramente scevro da problemi in quanto nel caso di cani e gatti, e soprattutto per gli animali selvatici, la loro permanenza all'interno di strutture di stabulazione e in gabbia può creare delle modificazioni caratteriali che non sono sempre di facile superamento. Pertanto gli allevatori, fornitori e utilizzatori da cui gli animali provengono, dovranno dotarsi di un adeguato programma di reinserimento che assicuri la socializzazione degli animali e, nel caso degli animali selvatici, di un programma di riabilitazione prima della reintroduzione nel loro habitat. Sarà l'Organismo preposto al benessere degli animali,

previsto all'art. 26, con il parere del veterinario dello stabilimento, che fornirà consulenza in merito ai programmi di reinserimento.

Attualmente è esiguo il numero di strutture che si occupano di riabilitazione e recupero degli animali utilizzati, roditori compresi (eccezione fatta per quelli transgenici che difficilmente possono essere gestiti per tutte le problematiche ambientali che comporterebbero). Le problematiche cui il legislatore italiano dovrà far fronte, nel caso in cui volesse includere la possibilità del reinserimento nel proprio recepimento, sono molteplici: innanzitutto la decisione se il reinserimento sia possibile per tutte le specie animali o solo per quelle la cui considerazione sociale è più elevata (cani, gatti, primati). Nel caso in cui anche i roditori dovessero essere reinseriti, il problema maggiore sarebbe rappresentato dalla loro numerosità, che creerebbe notevoli problemi in termini economici e di stabulazione. Infatti, nonostante al giorno d'oggi questi animali siano entrati nelle nostre famiglie come animali d'affezione, il numero di richieste di adozione difficilmente eguaglierebbe il numero di animali entranti nelle strutture di recupero, che dovrebbe mediare il reinserimento e che in questi casi dovrebbero stabulare gli animali fino alla loro morte.

La nuova Direttiva pone l'accento anche sulle competenze del personale coinvolto nelle attività di ricerca condotte sugli animali. In allegato al Testo Comunitario (allegato V) sono elencate una serie di conoscenze e capacità che ogni professionalità che





approccerà un animale in una fase qualsiasi della sperimentazione dovrà possedere per dimostrare di essere idonea a tale lavoro. Su tale impronta i Paesi Membri dovranno legiferare relativamente alla formazione specifica di ogni professionalità coinvolta così che possa essere possibile anche una certificazione ufficiale del livello professionale conseguito oltre che una verifica da parte dell'Autorità competente. Emanuela D'Amore, nel corso della Tavola rotonda, ha rilevato che purtroppo, allo stato attuale, non vi sono obblighi di legge se non per quanto attiene le lauree possedute dal responsabile del progetto di ricerca e, come conseguenza, i molti operatori tecnici e di stabulario non sono stimolati nel seguire un percorso formativo adatto alle loro esigenze dato che le loro categorie professionali non sono ufficialmente riconosciute a livello nazionale.

Nel nostro Paese, già in passato, si era cercato di regolarizzare professionalità e competenze coinvolte nella sperimentazione animale, attraverso un decreto *ad hoc* che non ha mai visto la luce e nel 2008 con la Proposta di Legge Tomassini (ex ddl Schimdt) che avrebbe dovuto sostituire il DLvo 116/92 (2). Tale proposta, scaturita da un tavolo di lavoro al quale avevano partecipato organismi variamente interessati e molti rappresentanti degli addetti ai lavori, potrebbe ancora servire come base per recepire la norma europea in quanto descrive in dettaglio, per ogni professionalità coinvolta, una serie di competenze e capacità che dovevano essere acquisite e certificate ufficialmente sul modello delle Linee Guida FELASA

(3). Nell'ambito delle figure professionali coinvolte nella sperimentazione, particolare rilievo è stato dato alla figura del veterinario, esperto in medicina degli animali da laboratorio, che dovrà fornire consulenza sul benessere e il trattamento degli animali (art. 25 Direttiva 2010/63/UE).

Nei vari testi di revisione della Direttiva 86/609/CEE, molto si era discusso anche sulla possibilità di includere l'obbligo per ogni struttura di dotarsi di un Comitato Etico-Scientifico, che effettuasse una prima valutazione dei progetti oltre a fornire consulenze sul benessere degli animali. Tuttavia, durante la fase elaborativa del nuovo testo, il termine "etico" è stato rimosso e questo organismo è stato svuotato della funzione di valutatore in prima analisi dell'eticità dei progetti di ricerca, mantenendo solo ed esclusivamente compiti di consulenza e collaborazione sull'applicazione del principio della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento (principio delle 3R) (4). Non è detto che in fase di recepimento il Legislatore italiano non introduca qualche articolo relativo ai Comitati Etici che attualmente esistono solo su base essenzialmente volontaria in qualche Ente e in qualche Ateneo. La costituzione dei Comitati Etici di Ateneo o distrettuali non può comunque prescindere da una valutazione etica dei progetti, che dovrà rimanere appannaggio dell'Autorità competente al fine dell'autorizzazione finale dei progetti.

In conclusione, nonostante le luci e le ombre che dall'analisi della nuova Direttiva sono emerse, il recepimento - come sottolineato dall'On. Martini - offre l'occasione di rafforzare le misure di tutela degli animali impiegati nel campo della ricerca e può fornire un nuovo impulso alle metodiche alternative. ■

Riferimenti bibliografici

1. Unione Europea. Direttiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 settembre 2010 sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici.
2. Italia. 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, Supplemento ordinario n. 33 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 40 del 18 febbraio 1992.
3. Disponibile all'indirizzo: www.felasa.eu/recommendations
4. Russell WMS, Burch RL. *The principles of humane experimental technique*. London: Methuen; 1959.