



## DECRETO LEGISLATIVO 4 MARZO 2014 N. 26

### ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 2010/63/UE SULLA PROTEZIONE DEGLI ANIMALI UTILIZZATI A FINI SCIENTIFICI

#### **Premesse**

La Direttiva 2010/63/EU sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici riprende la precedente Direttiva 86/609/EEC, il cui obiettivo era rimuovere le discordanze tra le leggi, i regolamenti e le previsioni amministrative dei singoli Stati Membri riguardo alla protezione degli animali utilizzati per la sperimentazione o altri fini scientifici suscettibili di ostacolare il funzionamento del mercato interno. La Direttiva 2010/63/EU è stata correttamente recepita nella maggioranza degli Stati Membri, ma non in Italia. Questa, attenendosi ai principi e ai criteri stabiliti dalla Legge di delegazione europea 2013, ha introdotto con il Decreto legislativo n.26 del 2014 una disciplina molto più restrittiva di quella europea che ha inteso trasporre.

#### ***Il divieto dell'uso di animali per le ricerche sugli xenotrapianti d'organo e sulle sostanze d'abuso (art.5, comma 2, lettere d) ed e)***

Le maggiori criticità comportate dall'art. 5 comma 2 riguardano i divieti – non previsti dalla Direttiva 2010/63/EU – di utilizzo di animali per le ricerche su sostanze d'abuso e xenotrapianti d'organo.

Gli xenotrapianti sono molto utilizzati per terapie sperimentali per patologie molto gravi, tanto da essere considerati una tecnica di routine in qualsiasi laboratorio di ricerca biomedica: il divieto di ricerca in tale settore, tra le altre cose, impedirà la prosecuzione delle ricerche finalizzate alla generazione di organi perfettamente compatibili con l'organismo ricevente (umano) da destinare quindi ai trapianti di organi nell'uomo.

Si verificheranno così circostanze estremamente dannose, sia per il progresso della ricerca che per il soddisfacimento delle istanze dei pazienti.

Il divieto di utilizzo di animali per le ricerche su sostanze d'abuso causerà invece la conclusione di qualsiasi attività volta ad indagare i meccanismi di azione di tali sostanze, le quali stanno diventando sempre più diffuse, con effetti devastanti, in termini di danni permanenti (ad esempio, la sindrome da astinenza neonatale, causata dall'utilizzo di sostanze stupefacenti/farmaci durante la gravidanza). Più in generale, sarà messa in pericolo la ricerca sui disturbi alimentari, quali la bulimia e l'anoressia.

La moratoria di tre anni per l'entrata in vigore dei suddetti divieti (art. 42, comma 1), pur consentendo la prosecuzione delle attività di ricerca fino al 31 dicembre 2016, pregiudica sin d'ora la possibilità di accedere

a bandi e finanziamenti europei e riduce, di conseguenza, la capacità di ricerca dell'Italia nei consessi internazionali.

***Il divieto di utilizzo di animali nei corsi universitari (art.5, comma 2, lett. f))***

Il Decreto legislativo proibisce l'utilizzo di animali in tutti i corsi universitari che non rientrino nelle facoltà di veterinaria o medicina: gran parte degli esperimenti nei laboratori viene tuttavia eseguita da biologi, farmacisti e biotecnologi, a cui verrà negata un'adeguata formazione durante gli studi universitari.

La disposizione penalizzerà dunque la preparazione dei futuri ricercatori e li porrà in una condizione di svantaggio rispetto ai colleghi di altri Paesi europei, che possono usufruire di una maggiore preparazione, e che avranno quindi maggiori e migliori opportunità d'ingresso nel mondo del lavoro e della ricerca.

***Il divieto dell'uso di animali per test tossicologici e produzione di anticorpi monoclonali (art. 5, comma 2, lettere b) e c))***

Il comma 2 dell'articolo 5 ha introdotto anche altre disposizioni non contemplate dalla normativa comunitaria. In particolare:

- ✓ la lettera b) prevede non possano essere autorizzate le procedure che prevedono l'impiego di animali per i test tossicologici con i protocolli della Lethal Dose - LD50 e della Lethal Concentration - LC50, tranne i casi in cui risulti obbligatorio da legislazioni o farmacopee nazionali o internazionali. La norma è pleonastica, in quanto l'impiego di metodologie alternative, quando esistenti, è sempre obbligatorio in base all'articolo 1 comma 2 del D.Lgs. 26/2014;
- ✓ la lettera c) prevede non possano essere autorizzate le procedure che prevedono l'impiego di animali per la produzione di anticorpi monoclonali tramite l'induzione dell'ascite, qualora esistano corrispondenti altri metodi di produzione e non risulti obbligatorio da legislazioni o farmacopee nazionali o internazionali. La norma è pleonastica: l'articolo 1 comma 2 del Decreto legislativo già prevede, in via generale, che l'utilizzo di animali sia consentito soltanto in assenza di altro metodo o strategia di sperimentazione scientificamente valida.

***Il divieto di allevamento di cani, gatti e primati non umani (art.10, comma 5)***

Il Decreto legislativo vieta l'allevamento di cani, gatti e primati non umani ai fini di ricerca: la norma non comporta tuttavia il divieto di utilizzo degli stessi nel nostro Paese. Di conseguenza, tutti i centri di allevamento italiani (gran parte dei quali sono connessi ad attività accademiche) dovranno essere chiusi e gli animali da usare negli esperimenti dovranno essere acquistati dall'estero. Si verificheranno così deterioramenti nel trattamento degli animali, costretti a incorrere in lunghi e stressanti viaggi per il trasporto nei centri di ricerca italiani, e verranno sostenuti alti costi di trasporto.

### ***L'allevamento di animali geneticamente modificati (art.10, comma 4)***

Il comma 4 dell'art. 10 ha introdotto disposizioni non contemplate dalla normativa comunitaria. In particolare: prevede che l'allevamento di animali geneticamente modificati sia consentito previa valutazione del rapporto tra danno e beneficio, della effettiva necessità della manipolazione, del possibile impatto che potrebbe avere sul benessere degli animali e dei potenziali rischi per la salute umana, animale e per l'ambiente.

La valutazione del rapporto tra danno e beneficio su un animale recante una modificazione genetica mai effettuata precedentemente, tuttavia, può essere fatta solo grazie ad un'attività di studio preventiva sull'animale, di difficile realizzazione a causa dell'attuale formulazione della norma.

### ***La formazione del personale impiegati nei progetti di ricerca (art. 23, comma 2)***

Il Decreto legislativo prevede, quale condizione al rilascio dell'autorizzazione, l'impiego nei progetti di ricerca di personale in possesso di un livello di istruzione e formazione adeguato, acquisito, mantenuto e dimostrato secondo modalità definite con Decreto ministeriale.

In attesa dell'emanazione del Decreto ministeriale, gli enti di ricerca riscontrano difficoltà nell'individuare i soggetti da impiegare nei progetti e le materie che saranno oggetto di insegnamento per i futuri ricercatori.

### ***Conclusioni***

In conclusione, il D.Lgs. 26/2014 rappresenta un potenziale grave danno per il futuro della ricerca e dei ricercatori italiani. E' necessario, quindi, che le sue disposizioni vengano riportate fedelmente al dettato della Direttiva 2010/63/EU che, elaborata in quasi dieci anni di lavoro, rappresenta il punto di equilibrio tra istanze diverse e talora contrapposte.

Alla luce di quanto esposto, si ritiene fondamentale abrogare le norme di cui all'art. 5 comma 2 e art. 10 commi 4 e 5, che si pongono in netto contrasto con la normativa comunitaria e che presentano profili di forte criticità.

In seconda istanza, si ritiene necessario che vengano chiarite in modo definitivo le competenze richieste al personale impiegato nei progetti di ricerca.