

**P6\_TA(2009)0343**

**Protezione degli animali utilizzati a fini scientifici \*\*\*I**

**Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 5 maggio 2009 sulla proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici (COM(2008)0543 – C6-0391/2008 – 2008/0211(COD))**

**(Procedura di codecisione: prima lettura)**

*Il Parlamento europeo,*

- vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2008)0543),
  - visti l'articolo 251, paragrafo 2, e l'articolo 95 del trattato CE, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C6-0391/2008),
  - visto l'articolo 51 del suo regolamento,
  - visti la relazione della commissione per l'agricoltura e lo sviluppo rurale e i pareri della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare e della commissione per l'industria, la ricerca e l'energia (A6-0240/2009),
1. approva la proposta della Commissione quale emendata;
  2. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora intenda modificarla sostanzialmente o sostituirla con un nuovo testo;
  3. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione.

**P6\_TC1-COD(2008)0211**

**Posizione del Parlamento europeo definita in prima lettura il 5 maggio 2009 in vista dell'adozione della direttiva 2009/.../CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici**

**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,  
visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95,  
vista la proposta della Commissione || ,  
*previa consultazione del Comitato economico e sociale europeo* || ,  
visto il parere del Comitato delle regioni<sup>1</sup>,  
deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato<sup>2</sup>,

---

<sup>1</sup> *Parere del Parlamento europeo del 13 maggio 2009 (non ancora pubblicato nella Gazzetta Ufficiale).*

<sup>2</sup> *Posizione del Parlamento europeo del 5 maggio 2009.*

considerando quanto segue:

- (1) Il benessere degli animali è un valore comunitario sancito dal protocollo sulla protezione ed il benessere degli animali allegato al trattato.
- (2) Il 23 marzo 1998 il Consiglio ha adottato la decisione 1999/575/CE relativa alla conclusione da parte della Comunità della convenzione europea sulla protezione degli animali vertebrati utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici<sup>1</sup>. Diventando una delle parti firmatarie della convenzione, la Comunità ha riconosciuto l'importanza a livello internazionale della tutela e del benessere degli animali usati a scopi scientifici.
- (3) Il 24 novembre 1986 il Consiglio ha adottato la direttiva 86/609/CEE<sup>2</sup> volta a eliminare le disparità tra le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati Membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici. Dall'adozione della direttiva sono emerse ulteriori divergenze tra gli Stati membri. Alcuni Stati membri hanno adottato misure nazionali di attuazione che garantiscono un elevato livello di protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, mentre altri si limitano ad applicare i requisiti minimi stabiliti dalla direttiva 86/609/CEE. È pertanto opportuno che la presente direttiva preveda norme più dettagliate al fine di ridurre tali disparità e garantire il corretto funzionamento del mercato interno.
- (4) Nella relazione del || 5 dicembre || 2002 sulla direttiva 86/609/CEE, il Parlamento europeo ha invitato la Commissione a presentare una proposta di revisione della direttiva con misure più rigorose e trasparenti nel settore della sperimentazione animale.
- (5) Sono disponibili nuove conoscenze scientifiche sui fattori che influenzano il benessere degli animali e sulla loro capacità di provare ed esprimere dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato. Per tale motivo è necessario migliorare il benessere degli animali utilizzati nelle procedure scientifiche rafforzando le norme minime di tutela *di tali animali* in linea con le più recenti scoperte scientifiche.
- (6) È *auspicabile* includere determinate specie di invertebrati nell'ambito di applicazione della presente direttiva, *nei casi in cui* è scientificamente dimostrato che, potenzialmente, queste specie possono provare dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato.

---

<sup>1</sup> GU L 222 del 24.8.1999, pag. 29.

<sup>2</sup> GU L 358 del 18.12.1986, pag. 1. ||

- (7) È opportuno che la direttiva includa anche forme embrionali e fetali di animali vertebrati **per i casi in cui** è scientificamente dimostrato che nell'ultimo terzo dello sviluppo vi sono maggiori rischi che tali forme provino dolore, sofferenza e angoscia, con potenziali effetti negativi sul loro sviluppo successivo. È altresì scientificamente dimostrato che le procedure su forme embrionali e fetali **di mammiferi** nelle prime fasi dello sviluppo possono indurre dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato se si lasciano vivere dette forme oltre i primi due terzi del loro sviluppo.
- (8) **■ L'uso di animali vivi ■** continua a essere necessario per tutelare la salute umana e animale e l'ambiente, ***nell'ambito delle limitazioni scientifiche attuali. Tuttavia, la presente direttiva rappresenta un passo importante verso il conseguimento dell'obiettivo della completa sostituzione delle procedure su animali vivi a fini scientifici non appena ciò sia scientificamente possibile. A tal fine, essa cerca di agevolare e di promuovere lo sviluppo di metodi alternativi e di garantire un elevato livello di protezione degli animali impiegati nelle procedure. La presente direttiva dovrebbe essere rivista periodicamente alla luce dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche e delle misure di protezione degli animali.***
- (9) ***In considerazione del progresso scientifico, il ricorso alla sperimentazione animale resta uno strumento importante per assicurare un elevato livello della ricerca nel settore della salute pubblica.***
- (10) La cura e l'uso di animali vivi a fini scientifici sono disciplinati dai principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento sanciti a livello internazionale. Per garantire che all'interno della Comunità le modalità di allevamento, cura e uso degli animali nelle procedure siano conformi a quelle previste da altre norme nazionali e internazionali al di fuori della Comunità, la sostituzione, la riduzione e il perfezionamento devono essere sistematicamente considerati nell'attuazione della presente direttiva. ***La Commissione dovrebbe garantire un elevato livello di trasparenza per quanto concerne l'utilizzo di animali, in termini di informazione del pubblico sull'applicazione delle misure di protezione degli animali e sui progressi compiuti verso la sostituzione dei metodi basati sull'impiego di animali.***

- (11) Gli animali hanno un valore intrinseco che deve essere rispettato. L'uso degli animali nelle procedure suscita anche preoccupazioni etiche nell'opinione pubblica. Pertanto, gli animali *dovrebbero* sempre essere trattati come creature senzienti e il loro utilizzo nelle procedure scientifiche deve essere limitato ai settori che fanno progredire la scienza e **la ricerca fondamentale, dal momento che ciò può ad esempio giovare**, in ultimo, alla salute degli uomini e degli animali e all'ambiente. **Di conseguenza, l'uso di animali nelle procedure scientifiche deve essere preso in considerazione solo quando non sia disponibile un'alternativa non animale.** L'uso di animali nelle procedure scientifiche *dovrebbe* essere proibito in altri settori di competenza comunitaria.
- (12) I principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento devono essere applicati rispettando strettamente la gerarchia dell'obbligo di ricorrere a metodi alternativi. Laddove la legislazione comunitaria non riconosca metodi alternativi, è possibile ridurre il numero di animali utilizzando altri metodi ragionevolmente o praticamente disponibili, e applicando metodi di prova quali i test in vitro o altri metodi che consentano di ridurre e perfezionare l'uso degli animali.
- (13) ***In conformità degli obiettivi della comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio, del 23 gennaio 2006, intitolata "Programma d'azione comunitario per la protezione ed il benessere degli animali 2006–2010", la Commissione dovrebbe cercare di promuovere il benessere degli animali utilizzati a fini scientifici a livello internazionale e, in particolare, cercare di promuovere la sostituzione, la riduzione e il perfezionamento delle procedure sugli animali per il tramite dell'Organizzazione mondiale per la salute animale (OIE), adoperandosi per aggiungere norme in materia di benessere degli animali ai criteri che stabiliscono il rispetto della buona pratica di laboratorio (BPL).***
- (14) La scelta dei metodi e delle specie da utilizzare ha conseguenze dirette sul numero di animali impiegati e sul loro benessere. Occorre pertanto che la scelta assicuri la selezione del metodo in grado di fornire i risultati più soddisfacenti causando il meno possibile dolore, sofferenza e angoscia. I metodi selezionati *dovrebbero utilizzare* il minor numero possibile di animali che consenta di ottenere risultati ■ affidabili e scegliere tra le specie con il più basso grado di sensibilità neurologica quelle ottimali per l'estrapolazione nelle specie bersaglio.

- (15) I metodi scelti *dovrebbero*, per quanto possibile, evitare come punto finale la morte dovuta alle gravi sofferenze causate dall'imminente decesso. Laddove possibile, devono essere sostituiti da punti finali più umanitari che usano i sintomi clinici per determinare la morte imminente e consentono di uccidere l'animale con metodi umanitari senza ulteriori sofferenze.
- (16) L'uso di metodi inadeguati di uccisione può causare grande dolore, angoscia e sofferenza all'animale. Il livello di competenza della persona che esegue l'operazione è altrettanto importante. Gli animali, pertanto, *dovrebbero* essere uccisi solo da personale **qualificato e** autorizzato con il metodo umanitario ritenuto opportuno per la specie.
- (17) Occorre assicurare che l'uso di animali nelle procedure non costituisca una minaccia per la biodiversità. Pertanto, l'uso di specie minacciate *dovrebbe* essere limitato al minimo indispensabile ed essere giustificato da ragioni biomediche essenziali e da ricerche finalizzate a garantire la conservazione delle stesse specie.
- (18) Allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, l'uso di primati non umani nelle procedure scientifiche è ancora necessario nella ricerca biomedica. Vista la loro prossimità genetica con l'essere umano e le loro competenze sociali altamente sviluppate, il loro utilizzo a fini sperimentali solleva specifici problemi etici e pratici in termini di soddisfacimento delle loro esigenze comportamentali, ambientali e sociali in ambiente di laboratorio. Inoltre, l'uso di primati non umani è un tema molto sentito dall'opinione pubblica. Pertanto l'uso di primati non umani *dovrebbe* essere consentito unicamente in settori biomedici fondamentali per gli essere umani per i quali non sono ancora disponibili altri metodi alternativi di sostituzione ■ o ■ quando l'uso in questione avviene ai fini della conservazione delle specie di primati non umani. La ricerca di base condotta in determinati settori delle scienze biomediche può permettere di ottenere, **in una fase ulteriore**, nuove importanti informazioni con riguardo a numerose affezioni umane invalidanti e potenzialmente letali. ■

- (19) L'utilizzo delle grandi scimmie, in quanto specie più vicine all'essere umano dotate delle competenze sociali e comportamentali più avanzate, *dovrebbe* essere consentito unicamente nelle ricerche miranti alla loro conservazione e quando è necessario intervenire per un'affezione umana invalidante e potenzialmente letale, in casi in cui nessun'altra specie o metodo sostitutivo potrebbe rispondere alle esigenze della procedura. È opportuno che lo Stato membro che invoca tale necessità fornisca le informazioni necessarie affinché la Commissione possa prendere una decisione in merito.
- (20) ■ Per porre gradualmente fine alla cattura in natura a scopo di allevamento, *dovrebbe essere effettuato quanto prima uno studio scientifico approfondito sulla possibilità di limitare gli animali utilizzati a quelli provenienti da colonie autosufficienti*. Pertanto, gli stabilimenti che allevano e forniscono primati non umani devono disporre di un metodo per promuovere e agevolare il progressivo raggiungimento di questo obiettivo.
- (21) Determinate specie di animali vertebrati impiegate nelle procedure *dovrebbero* essere allevate appositamente a tale scopo affinché le persone che effettuano le procedure possano conoscerne a fondo il patrimonio genetico, biologico e comportamentale. Tali conoscenze migliorano la qualità scientifica e l'affidabilità dei risultati e riducono la variabilità, diminuendo in tal modo il numero di esperimenti e l'impiego di animali. Inoltre, per motivi legati alla conservazione e al benessere animale, l'uso negli esperimenti di animali prelevati in natura *dovrebbe* essere limitato solo ai casi in cui è impossibile raggiungere lo scopo usando animali allevati appositamente per essere impiegati nelle procedure.
- (22) Poiché gli antecedenti di animali allo stato selvatico o divenuti randagi delle specie domestiche non sono noti e la loro cattura e detenzione negli stabilimenti ne accresce l'angoscia, essi non *dovrebbero* essere usati nelle procedure.

- (23) Per promuovere la trasparenza, facilitare l'autorizzazione dei progetti e fornire strumenti per monitorare l'osservanza della direttiva, è necessario introdurre una classificazione delle procedure in funzione della gravità basata *su livelli stimati* di dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato inflitto agli animali. ■
- (24) Dal punto di vista etico, occorre fissare un limite massimo di dolore, sofferenza e angoscia per gli animali che non deve ■ essere superato nelle procedure scientifiche. A tal fine, ***non dovrebbero in linea generale essere permesse*** procedure che provocano dolore, sofferenza e angoscia intensi e che potrebbero protrarsi. Nell'elaborazione di un modello comune di comunicazione, invece della gravità prevista al momento della valutazione etica, occorre tenere conto della gravità effettivamente provata dall'animale.
- (25) È possibile ridurre il numero di animali impiegati nelle procedure effettuando più di una volta gli esperimenti sullo stesso animale, qualora ciò non pregiudichi l'obiettivo scientifico né *nuoccia* al benessere dell'animale. Tuttavia, il riutilizzo di animali *dovrebbe* essere valutato in funzione della possibilità di ridurre al minimo gli effetti negativi sul loro benessere, tenendo conto delle esperienze dell'animale nel corso di tutta la sua vita. Visto questo potenziale conflitto, il riutilizzo di animali *dovrebbe* essere valutato caso per caso e limitato unicamente alle procedure in cui ***il*** dolore, ***l'***angoscia e ***la*** sofferenza ***cumulativi sono giustificati sul piano etico.***
- (26) Al termine ***di una*** procedura ***autorizzata*** occorre prendere la decisione più adeguata sul futuro dell'animale tenendo conto del suo benessere e dei potenziali rischi per l'ambiente. Gli animali il cui benessere risulterebbe compromesso *dovrebbero* essere uccisi ricorrendo a metodi umanitari. In alcune circostanze gli animali *dovrebbero* essere liberati o, nel caso di cani e gatti, *dovrebbero* potere essere reintrodotti in famiglia visto il forte interesse dell'opinione pubblica per la loro sorte. Nel caso in cui gli stabilimenti prevedano il reinserimento in famiglia, è di fondamentale importanza avere un programma che consenta un'adeguata socializzazione degli animali, al fine di ***favorire*** il buon esito dell'operazione, evitare inutili angosce agli animali e tutelare la sicurezza pubblica.

- (27) I tessuti e gli organi degli animali sono impiegati per lo sviluppo di metodi in vitro. Onde applicare il principio di riduzione, *è auspicabile che* gli Stati membri *definiscano* programmi per condividere gli organi e i tessuti di animali uccisi con l'ausilio di metodi umanitari.
- (28) Il benessere degli animali usati nelle procedure dipende fortemente dalla qualità e dalla competenza professionale del personale incaricato della supervisione e delle persone che conducono le procedure o controllano le persone incaricate della cura giornaliera degli animali. Per garantire un adeguato grado di competenza delle persone che si occupano degli animali e delle procedure che ne prevedono l'uso, dette attività *dovrebbero* essere condotte esclusivamente *in stabilimenti e* da persone autorizzate dalle autorità competenti. L'accento va posto sull'acquisizione e sul mantenimento delle competenze adeguate, che le predette persone *dovrebbero* dimostrare di possedere per ottenere il rilascio o il rinnovo dell'autorizzazione. *L'autorizzazione concessa da un'autorità competente e l'attestazione del positivo completamento dei pertinenti corsi di formazione dovrebbero essere mutualmente riconosciute da tutti gli Stati membri.*
- (29) Gli stabilimenti *dovrebbero* disporre di impianti e attrezzature adeguati per soddisfare i requisiti di sistemazione delle specie interessate e permettere il buon svolgimento delle procedure causando il minimo di angoscia possibile agli animali *direttamente interessati e agli animali loro compagni*. Gli stabilimenti *dovrebbero* funzionare solo se autorizzati dalle autorità competenti.
- (30) Per garantire il monitoraggio continuo delle esigenze in tema di benessere animale, occorre che siano disponibili in permanenza le necessarie cure veterinarie e che all'interno di ciascun stabilimento vi sia un membro del personale responsabile della cura e del benessere degli animali.

- (31) Nella detenzione, nell'allevamento e nell'uso degli animali occorre attribuire massima priorità al loro benessere. Pertanto, ogni stabilimento *dovrebbe* essere dotato di un organismo permanente ■ di esame etico con il compito di promuovere il dibattito etico all'interno della struttura, stimolare un clima favorevole alla cura e fornire strumenti per l'applicazione pratica e tempestiva dei più recenti sviluppi tecnici e scientifici inerenti ai principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento allo scopo di migliorare l'esperienza degli animali nel corso della loro vita. Le decisioni dell'organismo permanente di esame etico *dovrebbero* essere adeguatamente documentate e verificabili nel corso delle ispezioni.
- (32) Per permettere alle autorità competenti di monitorare il rispetto della presente direttiva, *se possibile*, ogni stabilimento *dovrebbe* registrare con cura il numero di animali, la loro origine e la loro sorte.
- (33) I primati non umani dotati di competenze sociali altamente sviluppate, *nonché i cani e i gatti*, *dovrebbero* avere un fascicolo personale che documenti la loro vita a partire dalla nascita perché possano ricevere le cure, la sistemazione e il trattamento adeguati alle loro esigenze e caratteristiche individuali.
- (34) Occorre che la sistemazione e la cura degli animali siano basati sulle esigenze e sulle caratteristiche specifiche delle singole specie.
- (35) Il 15 giugno 2006 la quarta consultazione multilaterale delle parti firmatarie della convenzione europea sulla protezione degli animali vertebrati utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici ha adottato l'allegato A riveduto contenente linee guida sul ricovero e sulla cura degli animali utilizzati a fini sperimentali. La raccomandazione della Commissione 2007/526/CE, del 18 giugno 2007, relativa a linee guida per la sistemazione e la tutela degli animali impiegati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici<sup>1</sup> ha recepito le predette linee guida.

---

<sup>1</sup> GU L 197 del 30.7.2007, pag. 1.

- (36) Tra gli Stati membri esistono differenze nei requisiti in tema di sistemazione e cura degli animali che contribuiscono alla distorsione del mercato interno. Inoltre, alcuni requisiti non sono più in linea con le ultime scoperte sull'impatto che le condizioni di sistemazione e cura esercitano sia sul benessere degli animali sia sui risultati scientifici delle procedure. Nella presente direttiva, pertanto, occorre stabilire i requisiti minimi in materia di sistemazione e cura, *sempre con riserva degli sviluppi fondati su nuove prove scientifiche*.
- (37) Per monitorare il rispetto della presente direttiva, gli Stati membri *dovrebbero* effettuare almeno *una ispezione all'anno* in ogni stabilimento. Per assicurare la fiducia dell'opinione pubblica e promuovere la trasparenza, occorre che almeno un'ispezione venga effettuata senza preavviso. Occorre altresì definire programmi per realizzare ispezioni congiunte di Stati membri allo scopo di favorire la condivisione delle competenze e delle buone pratiche.
- (38) Per assistere gli Stati membri nell'applicazione della presente direttiva, è opportuno che la Commissione, basandosi sulle conclusioni delle relazioni sullo svolgimento delle ispezioni a livello nazionale, effettui, se del caso, controlli sui sistemi di ispezione nazionali. Gli Stati membri devono porre rimedio a eventuali carenze individuate nel corso dei controlli.
- (39) La valutazione etica globale dei progetti che utilizzano animali, elemento centrale della procedura di autorizzazione, deve assicurare l'applicazione dei principi di sostituzione, riduzione e perfezionamento nei progetti stessi.
- (40) È altresì di fondamentale importanza garantire, per ragioni sia morali che scientifiche, che ogni utilizzo degli animali sia attentamente valutato considerando la validità, l'utilità e la pertinenza scientifica ■. Il possibile danno arrecato agli animali deve essere misurato in relazione ai benefici attesi dal progetto. Pertanto, nella procedura di autorizzazione dei progetti che prevedono l'uso di animali vivi occorre effettuare una valutazione etica indipendente *dai responsabili dello studio*. L'attuazione efficace del requisito della valutazione etica deve anche prevedere un'analisi adeguata del ricorso a nuove tecniche di sperimentazione scientifica che si rendono disponibili.

- (41) Considerando la natura del progetto, il tipo di specie utilizzata e la probabilità di raggiungere gli obiettivi desiderati ***potrebbe essere*** necessario, in alcuni casi, effettuare una valutazione retrospettiva. Poiché i progetti possono essere molto diversi per complessità, lunghezza e tempi di ottenimento dei risultati, è opportuno che la decisione se effettuare o no la valutazione retrospettiva tenga necessariamente conto di questi aspetti.
- (42) Per garantire l'informazione dell'opinione pubblica, è importante pubblicare informazioni obiettive sui progetti che impiegano animali vivi. La struttura delle informazioni non *dovrebbe* violare i diritti di proprietà né rivelare informazioni riservate. Pertanto, gli stabilimenti utilizzatori *dovrebbero* fornire ***all'autorità competente dati qualitativi e/o quantitativi relativi all'utilizzo di animali vivi***, mettendoli a disposizione del pubblico.
- (43) Per gestire i rischi per la salute umana e animale e per l'ambiente, la legislazione comunitaria autorizza la commercializzazione di sostanze e prodotti solo previa comunicazione di dati appropriati riguardanti la loro sicurezza ed efficacia. In alcuni casi ciò è possibile soltanto ricorrendo alla sperimentazione animale, di seguito denominata "sperimentazione a norma di legge". È necessario introdurre misure specifiche per incrementare l'uso di metodi alternativi ed eliminare inutili ripetizioni delle sperimentazioni a norma di legge. A tal fine gli Stati membri devono riconoscere la validità dei dati sperimentali ottenuti con i metodi previsti dalla legislazione comunitaria.
- (44) Per ridurre l'inutile onere amministrativo e accrescere la competitività della ricerca e dell'industria comunitaria, deve essere possibile autorizzare procedure multiple di sperimentazione a norma di legge mediante un'unica autorizzazione di gruppo, senza tuttavia esentare dette procedure dall'obbligo della valutazione etica.

- (45) Per assicurare l'effettivo esame delle domande di autorizzazione e migliorare la competitività della ricerca e dell'industria comunitaria, è necessario stabilire un termine massimo entro il quale le autorità competenti sono tenute a valutare le proposte di progetto e a decidere in merito all'autorizzazione. Per non compromettere la qualità della valutazione etica, le proposte di progetto più complesse potrebbero richiedere più tempo vista la molteplicità delle discipline interessate, le caratteristiche innovative e le tecniche più complesse del progetto proposto. Ciononostante, occorre che la proroga del termine per la valutazione etica resti un'eccezione.
- (46) La disponibilità di metodi alternativi dipende fortemente dal progresso della ricerca per lo sviluppo di alternative. I programmi quadro comunitari per la ricerca e lo sviluppo tecnologico hanno previsto stanziamenti crescenti per progetti volti a sostituire, ridurre e perfezionare l'uso di animali negli esperimenti. Quindi, allo scopo di aumentare la competitività della ricerca e dell'industria comunitaria, occorre che la Commissione e gli Stati membri contribuiscano all'elaborazione e alla convalida di strategie alternative.
- (47) Il Centro europeo per la convalida dei metodi alternativi, istituito presso il Centro comune di ricerca della Commissione, coordina la convalida di metodi alternativi all'interno della Comunità. Ciononostante, la necessità di elaborare nuovi metodi e sottoporli a convalida non cessa di crescere. Per creare i meccanismi necessari a livello nazionale, occorre che ogni Stato membro designi un laboratorio di riferimento per la convalida dei metodi alternativi. È opportuno che gli Stati membri designino i laboratori di riferimento accreditati in conformità alla direttiva 2004/10/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative all'applicazione dei principi di buona pratica di laboratorio e al controllo della loro applicazione per le prove sulle sostanze chimiche<sup>1</sup> onde garantire la qualità uniforme e comparabile dei risultati. ***Inoltre, il mandato del Centro europeo per la convalida dei metodi alternativi dovrebbe essere ampliato ed includere il coordinamento e la promozione dello sviluppo e dell'uso di alternative agli esperimenti animali.***

---

<sup>1</sup> GU L 50 del 20.2.2004, pag. 44.

- (48) Occorre assicurare un approccio uniforme nelle strategie nazionali di valutazione etica ed esame etico. Occorre che gli Stati membri istituiscano comitati nazionali di etica e per il benessere degli animali che prestino consulenza alle autorità competenti e ai comitati permanenti di esame etico degli stabilimenti per promuovere i principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento. La rete di comitati nazionali di etica e per il benessere degli animali deve pertanto contribuire allo scambio delle migliori pratiche a livello comunitario.
- (49) I progressi tecnici e scientifici nella ricerca biomedica possono essere tanto rapidi quanto l'aumento delle conoscenze sui fattori che influenzano il benessere animale. Per questo occorre prevedere la possibilità di una revisione della presente direttiva. Occorre che detta revisione, **basata sui risultati di lavori scientifici valutati da pari**, esamini la possibilità di sostituire l'uso degli animali, in particolare dei primati non umani, in via prioritaria laddove possibile, tenuto conto del progresso scientifico.
- (50) Le misure di attuazione della presente direttiva devono essere adottate conformemente alla decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione<sup>1</sup>.
- (51) In particolare, è opportuno conferire alla Commissione il potere di adottare i criteri di classificazione delle procedure e di adeguare gli allegati da II a IX al progresso tecnico e scientifico. Tali misure di portata generale intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, anche integrandola con l'aggiunta di nuovi elementi non essenziali, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 5 bis della decisione 1999/468/CE.
- (52) Occorre che gli Stati membri stabiliscano norme relative alle sanzioni applicabili in caso di violazione delle disposizioni della presente direttiva e ne garantiscano l'applicazione. Tali sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive.
- (53) Occorre pertanto abrogare la direttiva 86/609/CEE.

---

<sup>1</sup> GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23. ||

- (54) I benefici in termini di benessere animale dell'autorizzazione retroattiva dei progetti e i relativi costi amministrativi sono giustificabili unicamente per i progetti a lungo termine in corso. È quindi necessario prevedere misure transitorie per i progetti a breve e medio termine in corso, per evitare la necessità di un'autorizzazione retroattiva che avrebbe solo benefici limitati.
- (55) Poiché gli obiettivi *della presente direttiva*, vale a dire l'armonizzazione della legislazione sull'uso degli animali a scopi scientifici, non possono essere sufficientemente realizzati dagli Stati membri e possono dunque, per le loro dimensioni e i loro effetti, essere **||** realizzati *meglio* a livello comunitario, la Comunità può *intervenire in base* al principio di sussidiarietà *sancito dall'articolo 5 del trattato* La presente direttiva *si limita a* quanto è necessario per il *conseguire* tali obiettivi *in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo*,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

## CAPO I

### DISPOSIZIONI GENERALI

#### Articolo 1

#### Oggetto

La presente direttiva stabilisce misure relative alla protezione degli animali utilizzati o destinati a essere utilizzati a fini scientifici.

A tal fine, essa fissa le norme relative ai seguenti aspetti:

- 1) la sostituzione e la riduzione dell'uso di animali nelle procedure e il perfezionamento dell'allevamento, della sistemazione, della cura e dell'uso degli animali nelle procedure;
- 2) l'origine, l'allevamento, la marcatura, la cura e la sistemazione degli animali;
- 3) il funzionamento degli stabilimenti di allevamento, fornitura e utilizzo degli animali;
- 4) la valutazione e l'autorizzazione dei progetti che prevedono l'uso degli animali nelle procedure.

## Articolo 2

### Ambito di applicazione

1. La presente direttiva si applica **alla sistemazione e all'allevamento degli** animali sono utilizzati o sono destinati a essere utilizzati nelle procedure, o quando sono allevati appositamente affinché i loro organi o tessuti possano essere usati a fini scientifici **e copre tutti gli usi di animali in procedure suscettibili di causare a questi ultimi dolore, sofferenza, angoscia o danni durevoli.**

**Quando vi sono** dolore, || sofferenza, || angoscia o || danni durevoli, **la loro eliminazione** grazie alla corretta applicazione di un anestetico, di un analgesico o di altri metodi || non esclude dall'ambito della presente direttiva l'utilizzo degli animali nelle procedure.

2. La presente direttiva si applica ai seguenti animali:

- a) animali vertebrati vivi non umani, tra cui forme larvali capaci di alimentarsi autonomamente e forme embrionali e fetali **di specie di mammiferi** a partire dall'ultimo terzo del loro normale sviluppo;
- b) animali invertebrati vivi ■ delle specie **degli ordini indicati** nell'allegato I.

3. La presente direttiva si applica agli animali usati nelle procedure che si trovano in una fase di sviluppo precedente a quella di cui al paragrafo 2, lettera a), se all'animale viene fatto vivere oltre detta fase di sviluppo ed è probabile che provi dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato dopo averla raggiunta.

4. **Ad eccezione dei controlli generali sulle strutture di allevamento,** la presente direttiva non si applica:

- a) alle prove e alle pratiche veterinarie effettuate in aziende agricole o in cliniche a scopi non sperimentali;
- b) alle pratiche utilizzate ai fini riconosciuti di allevamento;
- c) alle pratiche utilizzate principalmente per la marcatura di un animale;
- d) alle pratiche **che non provocano dolore, sofferenza, angoscia o danni durevoli.**

5. La presente direttiva si applica fatta salva la direttiva 76/768/CEE del Consiglio, *del 27 luglio 1976*, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici<sup>1</sup>.

### Articolo 3

#### Definizioni

Ai sensi della presente direttiva si intende per:

- 1) “procedura”: l’impiego di un animale a fini sperimentali o altri fini scientifici dal risultato noto o ignoto, che possano ***o meno*** causare all’animale dolore, sofferenza, angoscia o danni durevoli, ***e che include*** qualsiasi azione che intenda o possa determinare la nascita di un animale in queste condizioni o la creazione di una nuova linea di animali geneticamente modificata;
- 2) “progetto”: un programma di lavoro con un preciso obiettivo scientifico che prevede il ricorso a uno o più procedure;
- 3) “stabilimento”: qualsiasi impianto, edificio, gruppo di edifici o altri locali; esso può comprendere anche un luogo non completamente chiuso o coperto e strutture mobili;
- 4) “stabilimento di allevamento”: qualsiasi stabilimento in cui gli animali vengono allevati allo scopo di essere successivamente utilizzati nelle procedure o per utilizzare i loro organi o tessuti a fini scientifici;
- 5) “stabilimento fornitore”: qualsiasi stabilimento diverso da quello di allevamento, che fornisce animali destinati a essere utilizzati nelle procedure o per utilizzare i loro organi o tessuti a fini scientifici;
- 6) “stabilimento utilizzatore”: qualsiasi stabilimento in cui gli animali vengono utilizzati nelle procedure;
- 7) ***“autorità competente”: l'autorità o le autorità designata/e da ciascuno Stato membro quale responsabile del controllo dell'applicazione della presente direttiva;***

---

<sup>1</sup> *GUL 262 del 27.9.1976, pag. 169.*

- 8) *“approccio etico”*: l'approccio che precede la sperimentazione consistente nel valutare le ragioni scientifiche e sociali del ricorso agli animali, facendo riferimento al dovere che incombe all'uomo di rispettare gli animali in quanto esseri viventi e sensibili;
- 9) *“persona competente”*: chiunque sia considerato da uno Stato membro competente a svolgere le funzioni descritte nella presente direttiva;
- 10) *“allevamento”*: tutte le attività necessarie per allevare e curare animali fenotipicamente normali, a fini scientifici o di altro tipo, ma che non costituiscono di per sé esperimenti;
- 11) *“pratica”*: qualsiasi attività non sperimentale o qualsiasi attività scientifica che non costituisce un esperimento;
- 12) *“adeguatamente anestetizzato”*: privato della sensibilità mediante anestesia, locale o totale, avente la stessa efficacia di quelle utilizzate nella buona pratica veterinaria;
- 13) *“protocollo”*: una serie di procedure che costituiscono un esperimento con un obiettivo definito;
- 14) *“procedura regolamentata”*: qualsiasi procedura sperimentale o altra procedura scientifica che può avere l'effetto di causare dolore, sofferenza, angoscia o danni durevoli a un animale protetto;
- 15) *“riutilizzo”*: l'utilizzo di un animale già utilizzato in una procedura, quando avrebbe potuto essere utilizzato anche un animale diverso il quale non è precedentemente stato oggetto di alcuna procedura;
- 16) *“informazioni riservate”*: informazioni la cui divulgazione non consensuale potrebbe arrecare pregiudizio ai legittimi interessi commerciali o di altro tipo di colui che le detiene o di un terzo.

## Articolo 4

### Sostituzione, riduzione e perfezionamento

1. Laddove *esistono metodi di prova, sperimentazioni o altre attività scientifiche* che non prevedono l'uso di animali vivi, *che, da un punto di vista scientifico, rappresentano metodi o strategie di prova soddisfacenti per ottenere i risultati auspicati* e che *possono* essere utilizzati in sostituzione di una procedura, gli Stati membri assicurano che venga usato il metodo alternativo, *fermo restando che non sia vietato nello Stato membro interessato. Nell'ambito della presente direttiva non sono considerati alternativi i metodi di prova che comportano il ricorso a cellule umane embrionali e fetali, in altre parole, per quanto concerne l'utilizzo di questi metodi di prova, gli Stati membri possono prendere le proprie decisioni etiche.*
2. Gli Stati membri assicurano che il numero di animali usati nei progetti sia ridotto al minimo senza compromettere gli obiettivi del progetto.
3. Gli Stati membri assicurano il perfezionamento dell'allevamento, della sistemazione, della cura e dei metodi usati nelle procedure, eliminando o riducendo al minimo ogni eventuale dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato per gli animali.
4. *Gli Stati membri garantiscono che siano erogati finanziamenti per la formazione, la ricerca, lo sviluppo e l'attuazione di metodi o strategie di sperimentazione scientificamente soddisfacenti che non prevedano il ricorso agli animali.*
5. *Gli Stati membri assicurano che l'autorità competente, nel valutare l'autorizzazione dei progetti, persegua l'obiettivo di cui al paragrafo 1.*
6. *Gli Stati membri assicurano alla formazione delle persone e degli stabilimenti interessati sull'uso di metodi o strategie di sperimentazione scientificamente soddisfacenti che non comportano l'impiego di animali e promuovono tali metodi o strategie di sperimentazione.*

## Articolo 5

### Scopo delle procedure

Le procedure possono essere *eseguite* unicamente per i seguenti fini:

- 1) la ricerca di base per il progresso della conoscenza nelle scienze biologiche e comportamentali;
- 2) la ricerca applicata o transnazionale che persegue uno dei seguenti scopi:
  - a) la profilassi, la prevenzione, la diagnosi o la cura delle malattie, del cattivo stato di salute o di altre anomalie, o dei loro effetti sugli esseri umani, sugli animali o sulle piante;
  - b) la valutazione, la rilevazione, il controllo o le modificazioni delle condizioni fisiologiche negli esseri umani, negli animali o nelle piante;
  - c) ***il miglioramento delle condizioni di produzione e di benessere degli animali allevati a fini agronomici;***
- 3) lo sviluppo, la produzione o le prove di qualità, di efficacia e di innocuità dei farmaci, dei prodotti alimentari, dei mangimi e di altre sostanze o prodotti, allo scopo di realizzare uno degli scopi di cui al punto 2);
- 4) la protezione dell'ambiente naturale, nell'interesse della salute e del benessere degli esseri umani e degli animali;
- 5) ***la protezione della salute umana nell'ambito del contatto di lavoratori o consumatori con prodotti chimici;***
- 6) la ricerca finalizzata alla conservazione, ***alla salute e al benessere*** delle specie;
- 7) l'insegnamento superiore o la formazione;
- 8) le inchieste medico-legali.

## Articolo 6

### Metodi di uccisione umanitari

1. Gli Stati membri assicurano che gli animali siano uccisi negli stabilimenti autorizzati, da personale autorizzato e riducendo al minimo dolore, sofferenza e angoscia e, con riferimento alle specie di cui all'*allegato VI*, usando **un** metodo di uccisione *umano* adeguato *come* descritto nell'*allegato o altri metodi la cui altrettanta umanità sia scientificamente dimostrata. Quando è possibile e facilmente disponibile un metodo di uccisione più umano, esso può essere utilizzato anche se non figura all'allegato VI.*

Tuttavia, in caso di ricerche sul campo l'animale può essere ucciso *in un luogo diverso dallo stabilimento autorizzato.*

2. Le autorità competenti possono concedere deroghe al paragrafo 1 se è scientificamente provato che è impossibile raggiungere lo scopo della procedura ricorrendo a un metodo di uccisione *umano o che sono stati messi a punto altri metodi che garantiscono una maggiore protezione degli animali. Fatte salve eventuali deroghe, gli animali vengono uccisi riducendo al minimo dolore, sofferenza e angoscia.*

3. Il paragrafo 1 non si applica qualora un animale debba essere eliminato in situazioni di emergenza per motivi riconducibili al benessere degli animali.

Gli Stati membri decidono in merito alle situazioni di emergenza di cui al primo comma.

## Articolo 7

### Misure nazionali

***La presente direttiva non osta a che gli Stati membri applichino o adottino misure nazionali più rigorose intese a migliorare il benessere e la protezione degli animali utilizzati a fini scientifici.***

## CAPO II

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

#### *Articolo 8*

##### Specie minacciate di estinzione diverse dai primati non umani

1. Le specie minacciate di estinzione di cui all'elenco dell'allegato A del regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio<sup>1</sup> non sono impiegate nelle procedure, ad eccezione delle procedure che rispondono alle seguenti condizioni:
  - a) la procedura persegue uno degli scopi di cui all'articolo 5, punto 2), lettera a) e punti 3) o 6);
  - b) è scientificamente provato che è impossibile raggiungere lo scopo della procedura utilizzando specie diverse da quelle elencate nel suddetto allegato;
  - c) ***per quanto possibile, gli animali impiegati dovrebbero essere allevati specificamente per essere utilizzati a fini sperimentali.***
2. Il presente articolo non si applica alle specie di primati non umani.

#### *Articolo 9*

##### Primati non umani

1. ***A causa della loro elevata sensibilità a livello neurofisiologico e del loro sviluppo cognitivo, i primati non umani non sono utilizzati nelle procedure, ad eccezione delle procedure che rispondono alle seguenti condizioni:***
  - a) la procedura persegue uno degli scopi di cui all'articolo 5, punto 1), punto 2), lettera a) o punto 6);

---

<sup>1</sup> GU L 61 del 3.3.1997, pag. 1.

- b) è scientificamente ***ed eticamente*** provato ***dal richiedente*** che è impossibile raggiungere lo scopo della procedura utilizzando specie diverse dai primati non umani.
2. In deroga al paragrafo 1, le grandi scimmie non sono utilizzate nelle procedure, fatta salva la clausola di salvaguardia di cui all'*articolo 53*.
3. ***Ogni due anni, e per la prima volta ...\****, ***la Commissione, in consultazione con gli Stati membri, procede a un riesame riguardo all'uso di primati non umani nelle procedure e ne pubblica i risultati. Il riesame valuta l'impatto degli sviluppi delle conoscenze tecnologiche, scientifiche e sul benessere degli animali e fissa obiettivi per l'attuazione di metodi di sostituzione convalidati.***

#### *Articolo 10*

##### Animali prelevati allo stato selvatico

1. Gli animali prelevati allo stato selvatico non possono essere usati nelle procedure.
2. Le autorità competenti possono concedere deroghe al paragrafo 1 se scientificamente provato che è impossibile raggiungere lo scopo desiderato utilizzando un animale allevato per essere utilizzati nelle procedure.

#### *Articolo 11*

##### Animali allevati per essere utilizzati nelle procedure

1. ***La Commissione procede ad una valutazione del benessere degli animali e ad uno studio sulla fattibilità dell'attuazione dei requisiti di cui ai paragrafi 2 e 3 ...\*\*.***

---

\* *Ventiquattro mesi dopo la data di entrata in vigore della presente direttiva.*

\*\* *Cinque anni dopo la data di entrata in vigore della presente direttiva.*

Gli Stati membri assicurano che gli animali appartenenti alle specie di cui all'elenco dell'allegato II possano essere utilizzati unicamente nelle procedure per le quali sono stati allevati.

***Una volta stabilita la fattibilità***, a partire dalle date di cui all'allegato III ***e sulla base della valutazione di cui al primo comma***, gli Stati membri assicurano che i primati non umani elencati nello stesso allegato possano essere utilizzati nelle procedure solo se ***provengono da colonie autosufficienti***.

2. Le autorità competenti possono concedere deroghe ***ai comma 2 e 3 del*** paragrafo 1 sulla base di giustificazioni ***veterinarie, a favore del benessere animale o*** scientifiche.

#### *Articolo 12*

Animali randagi e selvatici delle specie domestiche

Gli animali randagi e selvatici delle specie domestiche non sono utilizzati nelle procedure.

#### *Articolo 13*

***Utilizzo di cadaveri, tessuti e organi di animali per scopi di formazione***

***Nell'ambito dell'istruzione superiore e della formazione, si possono utilizzare soltanto cadaveri, tessuti e organi animali che, ai sensi del regolamento (CE) n. .../2009 del Consiglio, del ..., [relativo alla protezione degli animali durante l'abbattimento]<sup>1</sup> provengano da animali morti.***

---

<sup>1</sup> GU ... .

## CAPO III

### PROCEDURE

#### *Articolo 14*

##### Procedure

1. Gli Stati membri assicurano che le procedure siano sempre effettuate in stabilimenti **quali definiti all'articolo 3**.

L'autorità competente può concedere una deroga al primo paragrafo sulla base di giustificazioni scientifiche.

2. Le procedure possono essere effettuate unicamente nell'ambito di un progetto.

#### *Articolo 15*

##### Metodi usati nelle procedure

1. Gli Stati membri assicurano che una procedura non venga eseguita qualora la legislazione comunitaria riconosca altri metodi o strategie di sperimentazione per ottenere il risultato ricercato, scientificamente soddisfacenti, che non prevedano l'impiego di animali. In mancanza di detti metodi, la procedura non può essere eseguita qualora per ottenere il risultato ricercato siano ragionevolmente e praticamente disponibili metodi o strategie di sperimentazione scientificamente soddisfacenti, comprese metodologie informatizzate, in vitro o di altra natura, che non prevedano l'impiego di animali.

2. Nella scelta della procedura, sono selezionati quelle che richiedono il minor numero di animali, prevedono l'utilizzo di animali con il più basso grado di sensibilità neurologica, causano meno dolore, sofferenza, angoscia o danni durevoli e offrono le maggiori probabilità di risultati soddisfacenti.

3. Per quanto possibile occorre evitare la morte come punto finale di una procedura, preferendo punti finali più precoci e più umanitari. Se la morte come punto finale è inevitabile, la procedura deve essere concepita in modo da comportare la morte del minor numero possibile di animali.

## Articolo 16

### Anestesia

1. Gli Stati membri assicurano che, *se del caso*, tutte le procedure siano effettuate sotto anestesia totale o locale ***o utilizzando altri metodi che possono alleviare il dolore o ridurre al minimo le sofferenze.***

2. In deroga al paragrafo 1, le procedure possono essere effettuate senza anestesia alle seguenti condizioni:

- a) quando si ritiene che l'anestesia sia, più traumatica per l'animale della stessa procedura;
- b) *quando si usano analgesici per evitare o controllare un dolore potenzialmente intenso;***
- c) quando l'anestesia è incompatibile con lo scopo della procedura, a meno che quest'ultima non comporti gravi lesioni che possano causare intenso dolore.

3. Se la procedura è effettuata senza anestesia, è necessario ricorrere, ***ogniquale volta ciò sia benefico per l'animale,*** ad analgesici o ad altri mezzi adeguati per ridurre al minimo dolore, sofferenza e angoscia inevitabili.

4. Gli Stati membri assicurano che agli animali non venga somministrato alcuna sostanza che inibisca o restringa la loro capacità di mostrare dolore senza una dose adeguata di anestetici o di analgesici.

In questi casi deve essere fornita una giustificazione scientifica insieme a informazioni dettagliate sul regime anestetico o analgesico.

5. Un animale che, una volta passato l'effetto dell'anestesia, soffre ■ riceve un trattamento analgesico preventivo e postoperatorio o è trattato con altri metodi antidolorifici adeguati, sempre che ciò sia compatibile con la finalità della procedura. Laddove il trattamento con analgesici non sia possibile, l'animale deve essere immediatamente ucciso con metodi umanitari.

## Articolo 17

### Classificazione della gravità delle procedure

1. Gli Stati membri assicurano che tutte le procedure siano classificate come “lievi”, “moderate” o “gravi”, **in conformità dell'allegato IX.**
2. Gli Stati membri assicurano che le procedure classificate come “gravi” **siano scientificamente giustificate e controllate sul piano etico** qualora causino dolore, sofferenza o angoscia **più che transitori. Procedure di questo tipo devono essere eccezionali e oggetto di un'analisi dei danni e dei benefici e di un controllo particolare da parte dell'autorità competente.**
3. Le procedure condotte in anestesia generale, alla fine dei quali l'animale è ucciso ricorrendo a un metodo umanitario senza che possa riprendere coscienza, sono classificate come “non risveglio”.
4. **Entro ...\*, la Commissione completa i criteri di classificazione delle procedure di cui all'allegato IX sulla base delle classificazioni internazionali e in linea con le migliori prassi sviluppate all'interno dell'Unione europea. Tali criteri comprendono un limite massimo di gravità al di là del quale saranno vietate le procedure sugli animali.**

Tali misure, intese a modificare elementi non essenziali della presente direttiva integrandola, sono adottate entro ...\*\* secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'articolo 54, paragrafo 4.

---

\* Dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente direttiva.

\*\* Diciotto mesi dalla data di entrata in vigore della presente direttiva.

## Articolo 18

### Riutilizzo

1. Gli Stati membri assicurano che, anche quando sia possibile utilizzare un diverso animale *che non sia stato oggetto di* alcuna procedura ***preparatoria o di altro tipo***, un animale che sia già stato ***oggetto di*** una procedura possa essere riutilizzato in ***nuove procedure successive, senza rapporto con la precedente***, solo se sono soddisfatte tutte le seguenti condizioni:

- a) la precedente procedura era classificata come || da nulla a ***"moderata"***;
- b) è dimostrato che è stato pienamente ripristinato il benessere e lo stato di salute generale dell'animale;
- c) la procedura successiva è classificata come ***da*** nulla a ***"moderata"*** o di "non risveglio". ***Il riutilizzo di un animale è accompagnato da visite veterinarie.***

2. In deroga al paragrafo 1 l'autorità competente, sulla base di giustificazioni scientifiche, può consentire che venga riutilizzato un animale ***quando la procedura ad esso precedentemente applicata è classificata da nulla a "moderata"*** e la procedura successiva è classificata come ***da*** nulla a ***"moderata"*** o di "non risveglio".

## Articolo 19

### Fine della procedura

1. Si ritiene che una procedura termini quando non devono essere fatte ulteriori osservazioni per detta procedura o, con riferimento alle nuove linee di animali geneticamente modificate, quando si può scientificamente dimostrare l'assenza di effetti nocivi sugli animali.

2. Alla fine *di una* procedura, il veterinario o altra persona competente decide se l'animale debba essere tenuto in vita oppure ucciso con metodo umanitario.

3. ***Alla fine di una procedura, un animale deve essere ucciso con metodo umano*** quando è probabile che esso rimanga in condizioni permanenti di dolore o di angoscia.

4. Qualora un animale debba essere mantenuto in vita, esso riceve la cura e la sistemazione adeguate alle sue condizioni di salute e è posto sotto la sorveglianza di un veterinario o di altra persona competente.

#### *Articolo 20*

##### Condivisione di organi e tessuti

Gli Stati membri ***incoraggiano la definizione di*** programmi per la condivisione di organi e tessuti di animali uccisi con metodo umanitario.

#### *Articolo 21*

##### Liberazione di animali e reinserimento in famiglia

Gli Stati membri possono consentire che gli animali utilizzati o destinati a essere utilizzati nelle procedure siano rimessi in libertà ***nel loro habitat naturale, reintrodotti in un sistema di allevamento adeguato alla loro specie*** o reinseriti in una famiglia a condizione che:

- a) lo stato di salute dell'animale lo permetta;
- b) non vi sia pericolo per la sanità pubblica e l'ambiente;
- c) sia stato fatto il massimo per la salvaguardia del benessere dell'animale, ***compresa una valutazione del comportamento dell'animale e della sua capacità di adattamento a condizioni ambientali altamente variabili;***
- d) ***non si tratti di animali geneticamente modificati per fini sperimentali o di primati non umani.***

## CAPO IV

### AUTORIZZAZIONE

#### Parte 1

#### Autorizzazione delle persone

#### *Articolo 22*

#### Autorizzazione delle persone

1. Gli Stati membri assicurano che le persone siano autorizzate dall'autorità competente ***o dall'autorità delegata*** prima di poter svolgere una qualsiasi delle seguenti funzioni:

- a) la realizzazione di procedure su animali, compresa la loro uccisione mediante metodo umanitario;
- b) il controllo o la concezione delle procedure e di progetti;
- c) il controllo delle persone che si occupano della cura degli animali.

2. Gli Stati membri assicurano che, ai fini dell'autorizzazione, le persone di cui al paragrafo 1 posseggano un livello *adeguato* di istruzione e di formazione ***veterinaria o scientifica e diano prova*** di possedere le competenze necessarie.

Le persone che svolgono le funzioni di cui al paragrafo 1, lettera b) devono aver ricevuto una formazione scientifica attinente al lavoro da eseguire ed essere in grado di manipolare e curare le specie interessate.

3. Tutte le autorizzazioni rilasciate alle persone sono concesse per un periodo **■** limitato non superiore a cinque anni. Gli Stati membri assicurano che il rinnovo di un'autorizzazione sia concesso solo previa ***prova*** delle competenze richieste. ***Gli Stati membri assicurano il riconoscimento reciproco delle qualifiche di istruzione e formazione e dell'autorizzazione ad eseguire le procedure designate.***

4. Gli Stati membri pubblicano, in base agli elementi di cui all'*allegato VII*, i requisiti minimi in materia di istruzione e formazione e i requisiti per ottenere, mantenere e dimostrare le competenze richieste.

## Parte 2

### Requisiti per gli stabilimenti

#### *Articolo 23*

#### Autorizzazione degli stabilimenti

1. Gli Stati membri assicurano che tutti gli stabilimenti di allevamento, gli stabilimenti fornitori e gli stabilimenti utilizzatori degli animali siano autorizzati e registrati presso l'autorità competente.

L'autorizzazione viene concessa allo stabilimento solo se è stato ispezionato dall'autorità competente ed è risultato conforme ai requisiti della presente direttiva.

2. L'autorizzazione indica esplicitamente il tipo di stabilimento e la persona responsabile della struttura e di far rispettare le disposizioni della presente direttiva.

#### *Articolo 24*

#### Sospensione e ritiro dell'autorizzazione

1. Qualora uno stabilimento non soddisfi più i requisiti previsti dalla presente direttiva, l'autorità competente ***ha facoltà di sospendere o ritirare l'autorizzazione o di adottare adeguate misure correttive o di richiederne l'adozione. Sono previste adeguate procedure di ricorso contro tali decisioni da parte dei titolari della licenza.***

2. Gli Stati membri assicurano che l'eventuale ritiro o sospensione dell'autorizzazione non abbia conseguenze negative sul benessere degli animali alloggiati nello stabilimento.

## *Articolo 25*

### Requisiti per impianti e attrezzature

1. Gli Stati membri assicurano che tutti gli stabilimenti di allevamento, gli stabilimenti fornitori e gli stabilimenti utilizzatori degli animali dispongano di impianti e attrezzature adeguate alle specie animali ospitate e allo svolgimento delle procedure laddove siano condotte.
2. La concezione, la costruzione e il funzionamento degli impianti e delle attrezzature di cui al paragrafo 1 assicurano l'applicazione più efficace possibile delle procedure, ■ usando il minor numero possibile di animali e infliggendo il minimo di dolore, sofferenza, angoscia o danni durevoli.

## *Articolo 26*

### Requisiti per il personale negli stabilimenti

Gli stabilimenti di allevamento, gli stabilimenti fornitori e gli stabilimenti utilizzatori dispongono di sufficiente personale qualificato, comprendente, come minimo:

- 1) persone responsabili in loco del benessere e della cura degli animali allevati, tenuti o usati nello stabilimento, che provvedano affinché:
  - a) il personale che si occupa degli animali abbia accesso alle informazioni specifiche riguardanti le specie alloggiate nello stabilimento;
  - b) i progetti vengano realizzati in conformità all'autorizzazione concessa;
  - c) sia interrotta qualunque procedura nel corso della quale all'animale vengano inflitti dolore, angoscia o sofferenza inutili;
  - d) in caso di inosservanza dell'autorizzazione concessa, le misure adeguate per porvi rimedio vengano adottate, registrate e comunicate all'organismo permanente di esame etico;

- 2) un veterinario esperto in medicina degli animali da laboratorio che fornisca consulenza sul benessere e il trattamento degli animali.

***Fatto salvo il carattere generale del punto 1, gli stabilimenti di allevamento, gli stabilimenti fornitori e gli stabilimenti utilizzatori assicurano che vi sia sempre almeno una persona qualificata in loco per prendersi cura del benessere degli animali.***

#### *Articolo 27*

##### Organismo permanente di esame etico

1. Gli Stati membri provvedono alla costituzione di un organismo permanente di esame etico presso gli stabilimenti di allevamento, gli stabilimenti fornitori e gli stabilimenti utilizzatori.
2. L'organismo permanente di esame etico si compone ***almeno*** di un veterinario designato, delle persone responsabili del benessere e della cura degli animali all'interno dello stabilimento e, nel caso di uno stabilimento utilizzatore, di un membro scientifico ***e di una persona esperta nell'applicazione dei principi di sostituzione, riduzione e perfezionamento.***

#### *Articolo 28*

##### Compiti dell'organismo permanente di esame etico

1. ***Visti gli obiettivi della presente direttiva e in particolare dell'articolo 4, l'organismo permanente di esame etico assolve i seguenti compiti:***
  - a) fornisce consulenza in campo etico al personale che si occupa degli animali su questioni relative al benessere degli animali in relazione alla loro acquisizione, sistemazione, cura e uso;

- b) consiglia il personale dello stabilimento nell'applicazione dei principi di sostituzione, riduzione e perfezionamento e lo tiene informato sui più recenti sviluppi tecnici e scientifici in materia;
- c) definisce e rivede i processi operativi interni di monitoraggio, comunicazione e di verifica legati al benessere degli animali alloggiati o usati nello stabilimento;
- d) riesamina con cadenza annuale tutti i progetti ***classificati come “gravi” o quelli su primati non umani e con cadenza triennale tutti gli altri progetti*** della durata superiore a ***dodici*** mesi, facendo particolare attenzione a:
  - il numero, le specie e le fasi di vita degli animali usati l'anno precedente;
  - la giustificazione del numero, delle specie e delle fasi di vita degli animali necessari per l'anno successivo;
  - ***l'avanzamento scientifico del progetto;***
  - l'uso di metodi di uccisione umanitari e le modalità con cui si è tenuto conto di nuovi sviluppi nell'uso degli animali nelle procedure;
- e) sulla base del riesame di cui alla lettera d) o, in caso di scostamenti dall'autorizzazione del progetto, valuta se occorra chiedere la modifica o il rinnovo dell'autorizzazione concessa al progetto;
- f) fornisce consulenza in merito ai programmi di reinserimento in famiglia, in particolare in merito all'adeguata socializzazione degli animali che devono essere reinseriti.

2. Gli Stati membri assicurano che sia tenuto un registro di tutte le consulenze fornite allo stabilimento dall'organismo permanente di esame etico e delle decisioni relative alle consulenze.

*Il registro è messo a disposizione dell'autorità competente su richiesta. Gli Stati membri prestano particolare attenzione alla raccolta, al collazionamento e alla pubblicazione di registri relativi a progetti classificati come gravi o concernenti primati non umani, al fine di fornire informazioni che consentano di migliorare il benessere degli animali e di promuovere i principi di sostituzione, riduzione e perfezionamento.*

#### *Articolo 29*

##### Strategia di allevamento per i primati non umani

1. Gli Stati membri assicurano che gli stabilimenti fornitori e gli stabilimenti di allevamento di primati non umani *dell'Unione europea* attuino una strategia per aumentare la percentuale di animali che discendono da esemplari allevati in cattività. *Nei casi in cui è autorizzato l'utilizzo di primati non umani, la Commissione e gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per garantire condizioni di trasporto adeguate.*

2. Gli stabilimenti *dell'Unione europea* che acquisiscono nuovi esemplari di primati non umani devono, su richiesta, provare all'autorità competente che lo stabilimento da cui provengono gli animali attua una strategia di allevamento.

#### *Articolo 30*

##### Programma di reinserimento in famiglia

Qualora gli Stati membri consentono il reinserimento in famiglia di cui all'*articolo 21*, gli stabilimenti di allevamento, gli stabilimenti fornitori e gli stabilimenti utilizzatori da cui gli animali provengono devono essere dotati di un programma di reinserimento in famiglia che assicuri la socializzazione degli animali da reinserire.

### *Articolo 31*

#### Registri degli animali

1. Gli Stati membri, *laddove possibile*, assicurano che tutti gli stabilimenti di allevamento, gli stabilimenti fornitori e gli stabilimenti utilizzatori tengano registri in cui sono annotati:
  - a) il numero e le specie di animali **vertebrati** allevati, acquisiti, forniti, liberati o reinseriti in famiglia;
  - b) l'origine degli animali, specificando altresì se sono allevati per essere usati nelle procedure;
  - c) le date in cui gli animali sono acquisiti, forniti, liberati o reinseriti in famiglia;
  - d) il nome e l'indirizzo dello stabilimento fornitore e la data di arrivo degli animali;
  - e) il nome e l'indirizzo **dello stabilimento** destinatario degli animali;
  - f) il numero e le specie di animali deceduti o uccisi nello stabilimento mediante metodo umanitario.
2. I registri di cui al paragrafo 1 devono essere tenuti per un minimo di tre anni e presentati su richiesta all'autorità competente.

### *Articolo 32*

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

1. Gli Stati membri provvedono affinché tutti gli stabilimenti di allevamento, gli stabilimenti fornitori e gli stabilimenti utilizzatori conservino le seguenti informazioni su ciascun cane, gatto e primate non umano:
  - a) identità;
  - b) luogo di nascita;
  - c) se è allevato per essere usato nelle procedure;
  - d) per i primati non umani, se discendono da esemplari allevati in cattività.

2. Ogni *cane, gatto e* primate non umano è dotato di un fascicolo sulla propria storia personale che lo accompagna per tutta la vita. ***Gli Stati membri garantiscono un'attuazione adeguata e coerente della presente direttiva.***

Il fascicolo viene creato alla nascita e include ***ogni informazione pertinente*** sulla situazione riproduttiva, medica e sociale del singolo animale.

3. Le informazioni di cui al paragrafo 1 devono essere tenute per un minimo di tre anni dalla morte dell'animale e presentate su richiesta all'autorità competente.

### *Articolo 33*

#### Marchatura

1. Ogni cane, gatto o primate non umano che vive in uno stabilimento di allevamento, in uno stabilimento fornitore o in uno stabilimento utilizzatore deve essere dotato, prima dello svezzamento, di un marchio di identificazione individuale nel modo meno doloroso possibile, salvo nei casi di cui al paragrafo 2.

2. Per i cani, i gatti o i primati non umani non ancora svezzati che vengono trasferiti da uno stabilimento ad un altro, che non sia stato possibile marcare prima, lo stabilimento ricevente conserva sino alla marchiatura una documentazione contenente informazioni complete, in particolare sull'identità della madre.

3. I cani, i gatti o i primati non umani non marcati che sono portati in uno stabilimento per la prima volta devono essere marcati non appena possibile.

4. Lo stabilimento deve giustificare, su richiesta dell'autorità competente, la mancata marchiatura dell'animale.

## Articolo 34

### Cura e sistemazione

1. Per quanto riguarda la cura e la sistemazione degli animali, gli Stati membri assicurano che:
  - a) tutti gli animali siano forniti di alloggio e godano di un ambiente, di **libertà** di movimento, di un'alimentazione, di acqua e di cure adeguate alla loro salute e al loro benessere **e che consentano loro di soddisfare i propri bisogni comportamentali e fisici**;
  - b) qualsiasi limitazione alla possibilità dell'animale di soddisfare i bisogni fisiologici e comportamentali sia ridotta al minimo;
  - c) le condizioni fisiche in cui gli animali sono allevati, tenuti o utilizzati siano soggette a controlli giornalieri;
  - d) il benessere e le condizioni di salute degli animali vengano controllati **almeno una volta al giorno** 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 **evitabili** eventualmente constatati.
2. Ai fini del paragrafo 1, lettere a) e b), gli Stati membri applicano le norme in materia di cura e sistemazione di cui all'allegato IV a partire dalle date previste nello stesso allegato.
3. Gli Stati membri possono concedere deroghe al paragrafo 2 per motivi **scientificamente comprovati, veterinari o** legati al benessere degli animali.
4. **Nelle procedure il cui oggetto è descritto all'articolo 5, paragrafo 2, lettera c), gli animali delle specie di interesse agronomico elencati all'allegato V possono essere sistemati in condizioni normali di allevamento quali definite dalle pratiche agricole correnti degli Stati membri e dalla regolamentazione vigente.**

## Parte 3

### Ispezioni

#### *Articolo 35*

#### Ispezioni nazionali

1. Gli Stati membri assicurano che tutti gli stabilimenti di allevamento, gli stabilimenti fornitori e gli stabilimenti utilizzatori siano ispezionati per verificare la loro conformità alla presente direttiva.

2. Le ispezioni nazionali *sono* effettuate dall'autorità competente *in media una volta* all'anno; *l'autorità competente modula la frequenza delle ispezioni in base a un'analisi del rischio per ciascuno stabilimento.*

Almeno una delle ispezioni viene eseguita senza preavviso.

3. Gli Stati membri assicurano che la frequenza e la portata delle ispezioni siano adeguate al numero e alle specie di animali alloggiati, al grado di conformità dello stabilimento alla presente direttiva e, nel caso degli stabilimenti utilizzatori, al numero e alla natura dei progetti ivi realizzati. *Gli Stati membri adottano le misure necessarie affinché le ispezioni non pregiudichino la qualità scientifica dei progetti e il benessere degli animali e affinché i controlli siano effettuati in condizioni conformi alle altre regolamentazioni vigenti.*

4. La documentazione relativa a tutte le ispezioni, *compresa la documentazione che illustre in dettaglio i casi di inosservanza dei requisiti della presente direttiva* è conservata *dall'autorità competente di ciascuno Stato membro* per almeno cinque anni.

5. Gli Stati membri assicurano la creazione di un'infrastruttura adeguata con un numero sufficiente di ispettori qualificati per effettuare le ispezioni.

6. Gli Stati membri mettono a punto programmi per la realizzazione di ispezioni congiunte.

## Articolo 36

### Controlli delle ispezioni nazionali

1. La Commissione *effettua* controlli sull'infrastruttura e sullo svolgimento delle ispezioni nazionali *nonché sulla corretta applicazione delle classificazioni di gravità* negli Stati membri. *A tal fine, essa predispone, in media ogni tre anni, un sistema di monitoraggio delle ispezioni e dell'attuazione della presente direttiva in ciascuno Stato membro, garantendo un'armonizzazione delle prassi per l'uso e la cura di animali utilizzati o destinati ad essere utilizzati a fini scientifici.*
2. Lo Stato membro in cui viene effettuato il controllo fornisce tutta l'assistenza necessaria agli esperti della Commissione per l'espletamento delle loro funzioni. La Commissione informa l'autorità competente dello Stato membro interessato in merito ai risultati del controllo.
3. L'autorità competente dello Stato membro interessato adotta misure per conformarsi ai risultati del controllo.

## Parte 4

### Requisiti per i progetti

## Articolo 37

### Autorizzazione dei progetti

1. Gli Stati membri assicurano che non *siano* realizzati progetti *classificati come "moderati" o "gravi" o progetti concernenti primati non umani* senza previa autorizzazione da parte dell'autorità competente. *Tutti gli altri progetti sono notificati in anticipo all'autorità competente a seguito dell'esame etico effettuato dall'organismo permanente di esame etico dell'istituzione.*
2. La concessione dell'autorizzazione è subordinata a una valutazione *indipendente* etica e *scientifica* positiva da parte dell'autorità competente.

## Articolo 38

### Domanda di autorizzazione del progetto

1. **Laddove richiesto, lo stabilimento utilizzatore o la persona scientificamente responsabile a livello scientifico del progetto** presenta una domanda di autorizzazione del progetto che comprende i seguenti elementi:

- a) proposta del progetto;
- b) sintesi non tecnica del progetto;
- c) informazioni sugli elementi di cui all'*allegato VIII*;
- d) **la dichiarazione scientificamente motivata che il progetto di ricerca è indispensabile ed eticamente ammissibile e che gli scopi perseguiti non possono essere conseguiti con altri metodi o procedure.**

2. Gli Stati membri possono rinunciare al requisito di cui al paragrafo 1, lettera b), e permettere allo stabilimento utilizzatore di presentare una proposta di progetto semplificata comprendente solo la valutazione etica e gli elementi elencati all'*articolo 43*, paragrafo 2, purché il progetto comporti solo procedure classificate come “nulle o lievi” e non utilizzi primati non umani.

## Articolo 39

### Valutazione etica

1. La valutazione etica verifica che il progetto soddisfi i seguenti criteri:
- a) il progetto ha una giustificazione scientifica, **è indispensabile ed eticamente ammissibile**;
  - b) gli scopi del progetto giustificano l'uso degli animali **e non possono essere conseguiti con altri metodi o procedure**;
  - c) il progetto è concepito in modo tale da consentire lo svolgimento delle procedure nelle condizioni **di massimo rispetto del benessere degli animali e dell'ambiente.**

2. La valutazione etica comprende in particolare:
- a) una valutazione degli obiettivi del progetto, dei benefici scientifici previsti o del valore educativo;
  - b) una valutazione della conformità del progetto ai requisiti di sostituzione, riduzione e perfezionamento;
  - c) una valutazione della classificazione della gravità delle procedure;
  - d) un'analisi dei danni e dei benefici del progetto, per comprendere se il danno arrecato agli animali in termini di sofferenza, dolore o angoscia e, se del caso, all'ambiente è **eticamente ammissibile in considerazione del** presunto progresso scientifico che, *in definitiva, può andare* a beneficio degli esseri umani, degli animali e dell'ambiente;
  - e) una valutazione delle giustificazioni scientifiche di cui agli articoli 6, 8, 9, 10, 11, 14, 16 e 18;
3. L'autorità competente che esegue la valutazione etica prende in considerazione **competenze specialistiche** in particolare ■ nei seguenti settori:
- a) settori scientifici nei quali gli animali verranno utilizzati;
  - b) progettazione sperimentale e, se del caso, statistica;
  - c) pratica veterinaria nelle scienze degli animali da laboratorio o, se del caso, pratica veterinaria applicata alla fauna selvatica;
  - d) allevamento e cura degli animali in relazione alle specie che si intende utilizzare;
  - e) applicazione pratica dei requisiti di sostituzione, riduzione e perfezionamento;
  - f) etica applicata;
  - g) scienze ambientali, se del caso.

4. La valutazione etica viene svolta in maniera trasparente, integrando **competenze** indipendenti *e tutelando la proprietà intellettuale e le informazioni riservate nonché la sicurezza dei beni e delle persone.*

#### Articolo 40

##### Valutazione retrospettiva

1. **L'autorità competente che procede alla** valutazione etica determina, in base all'analisi dei danni e dei benefici di cui all'*articolo 39*, paragrafo 2, lettera d) se, una volta ultimato il progetto, **si** debba procedere alla || valutazione retrospettiva **di quest'ultimo**.

Se si ritiene opportuno effettuare una valutazione retrospettiva la valutazione etica stabilisce, in relazione al progetto interessato, il termine entro il quale la valutazione retrospettiva deve essere effettuata.

2. La valutazione retrospettiva **stabilisce quanto segue**:

- a) se gli obiettivi del progetto sono stati raggiunti;
- b) il danno inflitto agli animali, compreso il numero e le specie di animali usati e la gravità delle procedure;
- c) **se vi sono** elementi che possono contribuire all'ulteriore applicazione dei requisiti di sostituzione, riduzione e perfezionamento.

3. Tutti i progetti che fanno uso di primati non umani devono essere oggetto di valutazione retrospettiva.

4. **■** *Tutti* i progetti che comportano procedure classificate come *da nulle a "moderate"* sono esentati dal requisito della valutazione retrospettiva.

#### *Articolo 41*

##### Documentazione relativa alla valutazione etica

1. Lo stabilimento conserva la documentazione relativa alla valutazione etica per almeno tre anni dalla data di scadenza dell'autorizzazione del progetto e la presenta, su richiesta, all'autorità competente.
2. Tuttavia, la documentazione relativa alla valutazione etica dei progetti da sottoporre a valutazione retrospettiva è conservata fino al completamento di quest'ultima.

#### *Articolo 42*

##### Sintesi non tecniche dei progetti

1. Fatta salva la tutela delle informazioni riservate ***e dei dettagli relativi allo stabilimento e al personale***, la sintesi non tecnica del progetto deve fornire:
  - a) informazioni sugli obiettivi del progetto, ivi compresa la probabilità di raggiungerli, e sui potenziali danni, e indicazioni dettagliate sul numero e i tipi di animali da utilizzare;
  - b) la dimostrazione ***che i principi*** di sostituzione, riduzione e perfezionamento ***sono stati rispettati ove possibile***.
2. In base ai risultati della valutazione etica, lo stabilimento utilizzatore specifica nella sintesi non tecnica se il progetto deve essere sottoposto a valutazione retrospettiva ed entro quale termine.
3. Lo stabilimento utilizzatore deve aggiornare la sintesi non tecnica del progetto con i risultati della valutazione retrospettiva.

4. Gli Stati membri pubblicano *versioni anonime delle* sintesi non tecniche dei progetti autorizzati ed eventuali revisioni.

5. ***Fatta salva la salvaguardia delle informazioni riservate e personali, gli Stati membri rendono disponibili al pubblico informazioni non personali riguardanti le violazioni della presente direttiva del diritto e delle autorizzazioni nazionali.***

#### *Articolo 43*

##### Rilascio dell'autorizzazione del progetto

1. L'autorizzazione del progetto è limitata *alle* procedure che sono state oggetto di una valutazione etica e alla classificazione della gravità attribuita a dette procedure.

2. L'autorizzazione del progetto individua:

- a) le persone dello stabilimento responsabili dell'intera realizzazione del progetto;
- b) gli stabilimenti utilizzatori in cui viene realizzato il progetto;
- c) per gli studi sul campo, lo stabilimento utilizzatore responsabile del progetto;
- d) almeno una persona che abbia conoscenze specifiche sulla specie interessata.

3. L'autorizzazione del progetto viene rilasciata per un periodo non superiore a ***cinque*** anni.

4. Gli Stati membri possono rilasciare l'autorizzazione a progetti multipli quando questi siano previsti per legge ***o quando si applichino procedure standardizzate la cui valutazione etica ha già prodotto un risultato positivo.***

5. Gli stabilimenti utilizzatori conservano la documentazione relativa a tutte le autorizzazioni dei progetti per almeno tre anni dalla data di scadenza dell'autorizzazione e la presentano, su richiesta, all'autorità competente.

#### Articolo 44

##### Modifica, rinnovo e revoca delle autorizzazioni dei progetti

1. L'autorità competente può modificare o rinnovare l'autorizzazione del progetto su richiesta dello stabilimento utilizzatore **o della persona incaricata del progetto**.
2. Eventuali modifiche o rinnovi delle autorizzazioni dei progetti sono subordinati a un'ulteriore valutazione etica ■ .
3. ***Le modifiche alle procedure lievi o moderate che non aumentano la gravità della procedura possono essere apportate dall'organismo permanente di esame etico, ma devono essere comunicate all'autorità competente entro una settimana dalla modifica in questione.***
4. L'autorità competente può revocare l'autorizzazione se il progetto non viene realizzato in conformità a quanto disposto nell'autorizzazione ***ed è suscettibile di comportare un deterioramento delle norme di benessere degli animali.***
5. La revoca dell'autorizzazione del progetto non deve nuocere al benessere degli animali utilizzati o destinati a essere utilizzati nel progetto.
6. Gli Stati membri definiscono e pubblicano condizioni dettagliate per la modifica e il rinnovo delle autorizzazioni dei progetti.

#### Articolo 45

##### Decisioni sull'autorizzazione

|| Gli Stati membri assicurano che la decisione di rilascio dell'autorizzazione sia presa e comunicata allo stabilimento utilizzatore entro e non oltre *trenta* giorni dalla presentazione della richiesta. Se uno Stato membro non prende una decisione entro tale termine, l'autorizzazione è considerata concessa se il progetto di cui trattasi comporta solo procedure classificate come «nulle o lievi» e non sono utilizzati primati non umani. In tutti gli altri casi tale presunzione non si applica.

■

## CAPO V

### ASSENZA DI RIPETIZIONI E METODI ALTERNATIVI

#### *Articolo 46*

##### Inutili ripetizioni delle procedure

1. Ogni Stato membro accetta *da* un altro Stato membro *i dati risultanti dalle procedure riconosciute* dalla legislazione comunitaria *o che hanno luogo a norma di essa*.

||

2. *Fatta salva la tutela delle informazioni riservate, gli Stati membri assicurano la condivisione dei dati risultanti dalle procedure, comprese quelle che sono state eseguite nell'Unione europea prima dell'entrata in vigore della direttiva. Una persona che intende avvalersi di dati di proprietà altrui contribuisce, se del caso, al costo intrinseco di produzione di tali dati.*

3. *Prima di chiedere l'autorizzazione per un progetto, una persona che intende eseguire una procedura adotta ogni ragionevole misura per accertare che esistano già dati pertinenti per il progetto proposto e, se questo è il caso, per avere accesso a tali dati, anche partecipando ai relativi costi, e analogamente gli Stati membri verificano l'esistenza di tali dati prima di concedere un'autorizzazione.*

4. *Gli Stati membri non autorizzano una procedura qualora una persona non abbia adottato ogni ragionevole misura di cui al paragrafo 3.*

5. *Laddove siano ragionevolmente disponibili dati pertinenti, gli Stati membri rilasciano l'autorizzazione per un progetto solo se esso è necessario ai fini della protezione del pubblico.*

## *Articolo 47*

### Metodi alternativi

La Commissione e gli Stati membri contribuiscono *finanziariamente e in altro modo* allo sviluppo e, *se del caso*, alla convalida *scientifica* di metodi alternativi atti a fornire **un** livello *comparabile* d'informazione delle procedure su animali ma che non prevedano l'uso di animali, utilizzino un minor numero di animali o comportino procedimenti meno dolorosi, e prendono tutte le misure che ritengono opportune per incoraggiare la ricerca in questo settore. *È opportuno istituire biobanche veterinarie su ampia scala al fine di sostenere i principi di sostituzione, riduzione e perfezionamento usando tessuti in eccesso prelevati quale parte delle procedure cliniche.*

## *Articolo 48*

### *Centro europeo per la convalida di metodi alternativi*

*Le attribuzioni del Centro europeo per la convalida dei metodi alternativi sono estese per comprendere il coordinamento e la promozione dello sviluppo e dell'utilizzo di alternative alle procedure sugli animali, ivi incluse la ricerca biomedica di base e applicata, la ricerca veterinaria e le sperimentazioni a norma di legge, mediante l'esercizio delle seguenti funzioni:*

- a) coordinare le ricerche intraprese per facilitare lo sviluppo di alternative alla sperimentazione animale da parte dei Centri nazionali per i metodi alternativi descritti all'articolo 49;*
- b) intraprendere ricerche volte a facilitare lo sviluppo di procedure alternative alla sperimentazione animale;*
- c) commissionare ricerche in settori suscettibili di fornire informazioni che facilitino la sostituzione, la riduzione e il perfezionamento delle procedure sugli animali;*
- d) definire e porre in atto, in consultazione con le parti in causa, strategie intese a sostituire, ridurre e perfezionare le procedure sugli animali;*
- e) rendere disponibile l'informazione sulle procedure alternative alla sperimentazione animale nel quadro di relazioni periodiche destinate al pubblico, alle parti in causa e alle autorità degli Stati membri;*

- f) *istituire banche dati per facilitare lo scambio di informazioni pertinenti, comprese quelle sui metodi alternativi disponibili, e di informazioni fornite volontariamente da ricercatori, che non sarebbero altrimenti pubblicate ma che potrebbero evitare la duplicazione di studi senza esito sugli animali;*
- g) *coordinare studi di prevalida e valida realizzati dai Centri nazionali per i metodi alternativi conformemente all'articolo 49 della presente direttiva;*
- h) *effettuare, ove necessario, studi di valida e di prevalida;*
- i) *definire e applicare, in consultazione con gli organismi di regolamentazione e le parti interessate, strategie intese a sostituire, ridurre e perfezionare la sperimentazione sugli animali a scopi normativi;*
- j) *facilitare l'avallo scientifico e l'accettazione a livello normativo di alternative alla sperimentazione sugli animali a scopi normativi;*
- k) *informare le autorità di regolamentazione competenti allorché gli studi di prevalida e di valida hanno inizio e allorché i metodi di sperimentazione alternativi ottengono l'avallo scientifico e l'accettazione a livello normativo, e mettere tali informazioni a disposizione del pubblico e delle parti in causa attraverso appositi siti web.*

#### *Articolo 49*

##### Laboratori nazionali di riferimento per i metodi alternativi

1. Ogni Stato membro designa, entro ...<sup>\*</sup>, un *centro responsabile per il sostegno dello sviluppo, della valida e della promozione di alternative alle sperimentazioni su animali a scopi normativi e strutture volte a sviluppare e promuovere l'uso di alternative alle procedure svolte su animali per altri fini, quali le ricerche biomediche e veterinarie di base e applicate.*

---

<sup>\*</sup> *Un anno dall'entrata in vigore della presente direttiva.*

2. Gli Stati membri possono designare come laboratori nazionali di riferimento unicamente quelli accreditati in conformità alla direttiva 2004/10/CE.

3. I laboratori nazionali di riferimento devono rispondere ai seguenti requisiti:

- a) essere dotati di personale adeguatamente qualificato con opportuna formazione *nell'ambito* dei metodi alternativi e delle tecniche e processi di convalida applicati nel proprio settore di competenza;
- b) possedere le attrezzature e i prodotti necessari per lo svolgimento dei compiti loro affidati;
- c) essere provvisti di un'adeguata infrastruttura amministrativa;
- d) garantire il rispetto delle norme in materia di riservatezza da parte del personale.

4. I laboratori nazionali di riferimento svolgono le seguenti funzioni:

- a) collaborano con la Commissione nel proprio settore di competenza ***e svolgono compiti volti a far progredire strategie atte a sostituire le procedure sugli animali;***
- b) partecipano alla preconvalida e alla convalida dei metodi alternativi, ***se del caso*** sotto il coordinamento della Commissione;
- c) comunicano le informazioni sulla disponibilità e l'applicazione dei metodi alternativi ricevute dalla Commissione alle relative autorità dello Stato membro;
- d) forniscono assistenza tecnica e scientifica alle autorità competenti ***e agli stabilimenti utilizzatori negli*** Stati membri ***e tra di essi*** per l'approvazione e l'applicazione dei metodi alternativi;

- e) provvedono alla formazione sull'uso dei metodi alternativi delle persone di cui all'*articolo 22*, paragrafo 1, *e, se richiesto, agli stabilimenti utilizzatori;*
- f) *comunicano gli sviluppi in materia di metodi alternativi e informano il pubblico in merito agli esiti positivi e negativi.*
- 5. *I centri nazionali collaborano con tutti i soggetti interessati per promuovere l'obiettivo di sostituire tutte le procedure animali.*
- 6. I laboratori nazionali di riferimento segnalano eventuali conflitti di interesse con le funzioni svolte.
- 7. Ogni Stato membro comunica il nome e l'indirizzo del proprio laboratorio di riferimento alla Commissione, che pubblica l'elenco dei laboratori nazionali di riferimento.
- 8. Previa consultazione dei laboratori nazionali di riferimento, la Commissione definisce le priorità per gli studi di convalida e ripartisce i compiti tra i laboratori per la realizzazione degli studi.

#### *Articolo 50*

##### Comitato nazionale per l'etica e il benessere degli animali

- 1. Ogni Stato membro istituisce un comitato nazionale per l'etica e il benessere degli animali che fornisce consulenza alle autorità competenti e ai comitati permanenti di esame etico su questioni relative all'acquisizione, all'allevamento, alla sistemazione, alla cura e all'uso degli animali nelle procedure e assicura la condivisione delle migliori pratiche.
- 2. I comitati nazionali per l'etica e il benessere degli animali si scambiano le informazioni sul funzionamento dei comitati permanenti di esame etico e sulla valutazione etica, e condividono le migliori pratiche all'interno della Comunità.

## CAPO VI

### DISPOSIZIONI FINALI

#### *Articolo 51*

##### Adeguamento degli allegati al progresso tecnico

La Commissione può adeguare gli allegati da II a IX al progresso tecnico e scientifico.

Tali misure, volte a modificare elementi non essenziali della presente direttiva, sono adottate secondo la procedura di regolamentazione con controllo di cui all'*articolo 54*, paragrafo 4.

#### *Articolo 52*

##### Presentazione di relazioni

1. Entro ...\*, e successivamente ogni cinque anni, gli Stati membri inviano alla Commissione informazioni sull'attuazione della presente direttiva e, in particolare, dell'*articolo 11*, paragrafo 1 e degli *articoli 27, 29, 35, 39, 40, 42 e 46*.

2. Gli Stati membri raccolgono e pubblicano, con cadenza annuale, i dati statistici sull'impiego degli animali nelle procedure, comprese le informazioni sull'effettiva gravità delle procedure e sull'origine e le specie di primati non umani utilizzati.

Gli Stati membri ***pubblicano e*** trasmettono questi dati statistici alla Commissione entro ...\*\* e successivamente con ***intervalli non superiori a due anni***.

3. Entro ...\*\*\* la Commissione definisce un modulo comune per la trasmissione delle informazioni di cui al paragrafo 2 secondo la procedura di regolamentazione di cui all'*articolo 54*, paragrafo 2.

---

\* Sei anni dalla data di recepimento.

\*\* Tre anni dalla data di recepimento.

\*\*\* Diciotto mesi dall'entrata in vigore della presente direttiva.

### *Articolo 53*

#### Clausola di salvaguardia

1. Lo Stato membro che abbia giustificati motivi per ritenere che un'azione è essenziale per la preservazione della specie o in relazione alla comparsa improvvisa nell'uomo di un'affezione invalidante o potenzialmente letale, può utilizzare l'uso di grandi scimmie in procedure aventi uno degli scopi di cui all'articolo 5, *punto 2*, lettera a), *punto 3* o *punto 6*, a condizione che lo scopo della procedura non possa essere raggiunto utilizzando specie diverse dalle grandi scimmie o mediante metodi alternativi. Tuttavia il riferimento all'articolo 5, *punto 2*, lettera a) non è interpretato in modo da includere il riferimento ad animali o piante.
2. Lo Stato membro ne informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri, motivando la sua decisione e presentando prove dell'esistenza della situazione di cui al paragrafo 1, su cui si basa la misura provvisoria.
3. La Commissione prende una decisione secondo la procedura *di regolamentazione* di cui all'*articolo 54*, paragrafo 2, entro *sessanta* giorni dal ricevimento dell'informazione comunicata dallo Stato membro. Detta decisione:
  - a) autorizza la misura provvisoria per un periodo di tempo definito nella stessa decisione; oppure
  - b) impone allo Stato membro di revocare la misura provvisoria.

### *Articolo 54*

#### Comitato

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 di cui all'articolo 8 della *stessa*.

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

4. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano l'articolo 5 bis, paragrafi da 1 a 4, e l'articolo 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni di cui all'articolo 8 della *stessa*.

#### *Articolo 55*

##### Relazione della Commissione

1. Entro ...\*, e successivamente ogni cinque anni, la Commissione presenta, sulla base delle informazioni ricevute dagli Stati membri in virtù dell'*articolo 52*, paragrafo 1, una relazione sull'attuazione della presente direttiva al Parlamento europeo e al Consiglio.

2. Entro ...\* e successivamente ogni tre anni la Commissione presenta, sulla base dei dati statistici inviati dagli Stati membri in virtù dell'*articolo 52*, paragrafo 2, una relazione di sintesi su questi dati al Parlamento europeo e al Consiglio.

#### *Articolo 56*

##### Riesame

La Commissione riesamina la presente direttiva entro ...\*\* tenendo conto dei progressi nello sviluppo di metodi alternativi che non prevedono l'uso di animali, in particolare di primati non umani, e propone le modifiche eventualmente necessarie.

---

\* Sette anni dalla data di recepimento.

\*\* **Cinque anni** dalla data di entrata in vigore della presente direttiva.

## *Articolo 57*

### *Riesame tematico*

*La Commissione, in consultazione con gli Stati membri e con le parti interessate, esegue un riesame tematico dell'uso degli animali nelle procedure ogni due anni, con inizio ...\*. Il riesame valuta l'impatto degli sviluppi delle conoscenze tecnologiche, scientifiche e sul benessere degli animali e fissa obiettivi per l'attuazione di metodi di sostituzione convalidati.*

*Nel quadro del riesame periodico la Commissione attribuisce priorità alla riduzione e all'eliminazione delle procedure che provocano il massimo livello ammissibile di dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato e a quelle che non sono concepite per alleviare affezioni umane invalidanti o potenzialmente letali, nell'ottica di eliminare tutte le procedure.*

*Nell'ambito del riesame periodico la Commissione tiene conto dell'evoluzione dell'opinione pubblica per quanto concerne l'utilizzo degli animali nelle procedure.*

## *Articolo 58*

### *Autorità competenti*

1. Ciascuno Stato membro designa una o più autorità competenti responsabili dell'attuazione della presente direttiva.

Gli Stati membri possono designare organismi diversi dalle autorità pubbliche per l'attuazione della presente direttiva. Gli organismi da loro designati sono considerati autorità competenti ai fini della presente direttiva.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione i nomi e gli indirizzi delle autorità competenti entro ...\*\*. Gli Stati membri informano la Commissione di eventuali modifiche nei nomi e negli indirizzi delle autorità competenti.

La Commissione pubblica l'elenco delle autorità competenti.

---

\* *Due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.*

\*\* *Tre mesi dall'entrata in vigore della presente direttiva.*

## *Articolo 59*

### *Sanzioni*

Gli Stati membri definiscono le norme sulle sanzioni applicabili alle infrazioni delle disposizioni nazionali adottate in base alla presente direttiva e adottano tutte le misure necessarie per garantirne l'attuazione. Le sanzioni devono essere efficaci, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano le relative disposizioni alla Commissione entro || il ...\* e provvedono poi a notificarle immediatamente le eventuali modifiche successive.

## *Articolo 60*

### *Recepimento*

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro ...\*\*, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni nonché una tabella di corrispondenza tra queste ultime e la presente direttiva.

Essi applicano tali disposizioni a partire dal ...\*\*\*.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

---

\* *La data specificata nell'articolo 60, paragrafo 1, primo comma.*

\*\* *Diciotto mesi dall'entrata in vigore della presente direttiva.*

\*\*\* *1° gennaio dell'anno successivo alla data di recepimento di cui all'articolo 60, paragrafo 1, primo comma.*

*Articolo 61*

Abrogazione

La direttiva 86/609/CEE è abrogata a decorrere dal ...\*.

I riferimenti alla direttiva abrogata si intendono fatti alla presente direttiva.

*Articolo 62*

Disposizioni transitorie

1. Gli Stati membri non applicano le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative adottate conformemente agli articoli da 37 a 45 ai progetti iniziati prima del ...\* e la cui durata non si estende oltre || tre anni dopo ...\*.

2. I progetti iniziati prima del ...\* e la cui durata si estende oltre || tre anni dopo ...\* ottengono la relativa autorizzazione entro il ...\*.

---

\* *La data di cui all'articolo 60, paragrafo 1, secondo comma.*

*Articolo 63*

Entrata in vigore

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

*Articolo 64*

Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a ||

Per il Parlamento europeo

Per il Consiglio

Il *presidente*

Il *presidente*

## ALLEGATO I

**Ordini** di invertebrati di cui all'articolo 2, paragrafo 2, *lettera b)*

**I**

- Cefalopodi
- Crostacei decapodi *dei sottordini Brachyura e Astacidea*

## ALLEGATO II

Elenco degli animali di cui all'*articolo 11, paragrafo 1, secondo comma*

1. Rana (*Xenopus (laevis, tropicalis)*, Rana (*temporaria, pipiens*))
2. Topo (*Mus musculus*)
3. Ratto (*Rattus norvegicus*)
4. Porcellino d'India (*Cavia porcellus*)
5. Criceto siriano (o dorato) (*Mesocricetus auratus*)
6. Criceto cinese (*Cricetulus griseus*)
7. Gerbillo della Mongolia (*Meriones unguiculatus*)
- 
8. Cane (*Canis familiaris*)
9. Gatto (*Felis catus*)
10. Tutte le specie di primati non umani
11. ***Pesce zebra (danio danio)***

### ALLEGATO III

Elenco dei primati non umani e delle date di cui all'articolo 11, paragrafo 1, terzo comma

Specie	Date
Uistiti ( <i>Callithrix jacchus</i> )	[data di applicazione di cui all'articolo sull'attuazione, paragrafo 1, secondo comma]
Macaco di Giava ( <i>Macaca fascicularis</i> )	[ <b>dieci anni</b> dopo l'attuazione della direttiva]
Macaco reso ( <i>Macaca mulatta</i> )	[ <b>dieci anni</b> dopo l'attuazione della direttiva]
Altre specie di primati non umani	[ <b>dieci anni</b> dopo l'attuazione della direttiva]

## ALLEGATO IV

Norme in materia di cura e sistemazione di cui all'*articolo 34*

### PARTE A: PARTE GENERALE

***La cura e la sistemazione sono adattate all'obiettivo scientifico.***

#### 1. STRUTTURE FISICHE

***Le condizioni di ricovero sono adattate all'obiettivo scientifico.***

##### 1.1. Funzioni e progetto generali

- a) Tutte le strutture devono essere progettate in modo da offrire un ambiente che tenga conto delle esigenze fisiologiche ed etologiche delle specie da ospitare. Dovranno inoltre essere studiate in modo da impedire l'accesso ai non addetti nonché l'entrata o la fuga degli animali.
- b) Negli stabilimenti deve essere effettuato un programma di manutenzione per evitare o risolvere qualsiasi cedimento materiale o danno alle attrezzature.

##### 1.2. Locali di permanenza

- a) Negli stabilimenti devono essere garantite periodicamente una pulizia efficace dei locali e l'osservanza delle norme igieniche.
- b) I muri e i pavimenti dei locali in cui gli animali possono muoversi liberamente devono essere rivestiti di materiale particolarmente resistente, atto a sopportare l'intenso logorio causato dagli animali e dalle pulizie. Il rivestimento deve essere innocuo per gli animali e tale da impedire che si feriscano. Sarà inoltre opportuna una protezione supplementare delle attrezzature e degli impianti affinché non vengano danneggiati dagli animali, né possano arrecare danno agli animali stessi.
- c) Non si possono far coabitare nello stesso locale specie tra loro incompatibili, come predatori e prede, né animali che necessitano di condizioni ambientali diverse; i predatori e le prede non devono trovarsi a una distanza tale da potersi vedere, annusare o ascoltare.

### 1.3. Sale per procedure a finalità generale o specifica

- a) Tutti gli stabilimenti devono avere una dotazione di apparecchi di laboratorio per la diagnosi semplice, gli esami post mortem e/o per il prelievo di campioni per esami di laboratorio più approfonditi, da effettuare altrove.
- b) Devono essere previste strutture per isolare gli animali di nuova acquisizione fino a quando non venga determinato il loro stato di salute e accertato e ridotto al minimo il rischio potenziale per gli animali già presenti.
- c) Devono essere previsti locali separati per animali malati o feriti.

### 1.4. Locali di servizio

- a) I locali di stoccaggio devono essere progettati, utilizzati e mantenuti in modo da salvaguardare la qualità degli alimenti e dei giacigli; devono inoltre essere inaccessibili a vermi ed insetti. Gli altri materiali che potrebbero essere infetti, o comunque rappresentare un rischio per gli animali o il personale, devono essere conservati separatamente.
- b) I locali adibiti alla pulitura e al lavaggio devono essere sufficientemente spaziosi da contenere gli apparecchi per la disinfezione e la pulizia del materiale utilizzato. Le operazioni di pulizia sono organizzate in modo da separare l'afflusso del materiale sporco da quello pulito per non infettare attrezzi appena lavati.
- c) Gli stabilimenti devono adottare disposizioni per lo stoccaggio e l'eliminazione, in condizioni di igiene, delle carcasse e degli altri scarti animali. Gli stabilimenti, inoltre, devono essere dotati di misure specifiche per la manipolazione, lo stoccaggio e lo smaltimento dei rifiuti tossici, radioattivi o infetti.

## 2. AMBIENTE E RELATIVO CONTROLLO

### 2.1. Ventilazione

- a) I locali di permanenza degli animali e gli stabulari devono essere muniti di un sistema di ventilazione adeguato alle esigenze delle specie ospitate.
- b) L'aria nei locali va frequentemente rinnovata.
- c) L'impianto di ventilazione deve essere progettato in modo da evitare correnti d'aria nocive e rumori.
- d) È vietato fumare nei locali di permanenza degli animali.

## 2.2. Temperatura

- a) La temperatura nei locali di permanenza deve essere adattata alle specie ospitate. Essa viene misurata e registrata ogni giorno.
- b) Gli animali non devono essere confinati in zone all'aria aperta in condizioni climatiche che possono causare loro angoscia.

## 2.3. Umidità

I livelli di umidità nei locali di permanenza devono essere adattati alle specie ospitate.

## 2.4. Illuminazione

- a) Nei locali in cui la luce naturale non garantisce un adeguato ciclo luce/buio, occorre fornire un'illuminazione artificiale controllata, sia per rispettare le esigenze biologiche degli animali, sia per fornire un soddisfacente ambiente di lavoro.
- b) L'illuminazione deve essere sufficiente per svolgere le procedure di allevamento e ispezione degli animali.
- c) Occorre garantire fotoperiodi regolari e un'intensità luminosa adatta alle varie specie.
- d) Per gli animali albinici l'illuminazione deve tenere conto della loro sensibilità alla luce.

## 2.5. Rumore

- a) Occorre ridurre al minimo il livello dei rumori che rientrano nel campo uditivo degli animali, compresi gli ultrasuoni, in particolare durante il riposo dei animali.
- b) Gli stabilimenti devono essere dotati di sistemi di allarme che emettono suoni al di fuori della gamma udibile degli animali, se ciò non impedisce che siano udibili da parte degli esseri umani.
- c) I locali di permanenza devono essere isolati acusticamente e provvisti di materiali fonoassorbenti.

## 2.6. Impianto di allarme

- a) Gli stabilimenti che dipendono dalle apparecchiature elettriche o meccaniche per il controllo e la tutela dell'ambiente sono dotati di sistemi di emergenza per mantenere i servizi essenziali e i sistemi di illuminazione di emergenza e per garantire che l'impianto di allarme stesso continui a funzionare.
- b) Gli impianti di riscaldamento e di ventilazione sono dotati di adeguati dispositivi di controllo e di allarme.
- c) Istruzioni chiare sulle procedure di emergenza sono affisse ben in vista.

## 3. CURA

### ***La cura è adattata all'obiettivo scientifico.***

#### 3.1. Salute

- a) Gli stabilimenti devono essere dotati di una strategia che garantisca il mantenimento di uno stato di salute adeguato che salvaguardi il benessere degli animali e risponda ai requisiti scientifici. Tale strategia deve comprendere un programma di sorveglianza microbiologica, piani per far fronte a problemi di salute e definire parametri e procedure sanitari per l'introduzione dei nuovi animali.
- b) L'ispezione degli animali deve essere effettuata almeno giornalmente dal responsabile in loco del benessere e della cura degli animali. L'ispezione deve prevedere il controllo sanitario degli animali e garantire che tutti gli animali malati o feriti siano individuati e si prendano le misure adeguate.

#### 3.2. Cattura di animali allo stato selvatico

- a) La cattura di animali allo stato selvatico viene effettuata con metodi umanitari e ad opera di persone competenti. Occorre ridurre al minimo l'impatto delle procedure di cattura utilizzate sul resto della fauna selvatica e degli habitat.
- b) Ogni animale che viene ritrovato ferito o in salute precaria o lo diventa dopo la cattura deve essere esaminato al più presto da una persona competente, che deve intervenire per limitare la sofferenza dell'animale ponendosi, come priorità assoluta, il ripristino della salute dell'animale.
- c) Se l'animale deve essere spostato per essere sottoposto ad esame o a trattamento, nei siti di cattura devono essere disponibili contenitori e mezzi di trasporto adeguati alle specie interessate.
- d) Vengono adottate misure specifiche per l'acclimatazione, la quarantena, l'accoglienza, l'allevamento e la cura degli animali selvatici catturati.

### 3.3. Alloggiamento e arricchimento

#### a) Alloggiamento

Gli animali, ad eccezione di quelli per natura solitari, devono essere sistemati in gruppi stabili di individui compatibili. Nei casi in cui sono consentite sistemazioni singole per ragioni scientifiche eccezionali e/o attinenti al benessere degli animali supportate da una valutazione etica favorevole, la durata deve essere limitata allo stretto necessario e deve essere mantenuto il contatto visivo, uditivo, olfattivo e tattile. Si deve sorvegliare attentamente l'inserimento o il reinserimento degli animali in gruppi stabili per evitare problemi di incompatibilità e perturbazioni delle relazioni sociali.

#### b) Arricchimento

Tutti gli animali devono poter disporre di spazio sufficientemente complesso che consenta loro di esprimere un ampio repertorio di comportamenti normali. Gli animali devono poter avere un certo grado di controllo e di scelta rispetto al proprio ambiente per ridurre comportamenti indotti da stress. Gli stabilimenti devono mettere in atto tecniche adeguate di arricchimento per ampliare la gamma di attività a disposizione dell'animale e aumentare la sua capacità di risposta tra cui l'esercizio fisico, il foraggiamento, e le attività di manipolazione e cognitive adeguate alle specie interessate. L'arricchimento ambientale offerto negli stabulari deve essere adattato alle singole specie e rispondere alle esigenze individuali degli animali. Le strategie di arricchimento negli stabilimenti devono essere riviste e aggiornate periodicamente.

#### c) Stabulari

Gli stabulari non devono essere costruiti con materiali dannosi per la salute degli animali. Devono essere progettati e costruiti in modo da non danneggiare gli animali. Se non si tratta di strutture usa e getta, devono essere costruiti con materiali resistenti alle tecniche di pulizia e decontaminazione applicate. La progettazione delle pavimentazioni degli stabulari deve essere adattata alle specie e all'età degli animali e progettata in modo da facilitare l'asportazione degli escrementi.

### 3.4. Alimentazione

a) La forma, il contenuto e la presentazione della dieta devono rispondere alle esigenze nutrizionali e comportamentali dell'animale.

b) Gli alimenti devono essere gustosi e non contaminati. Nella scelta delle materie prime, delle modalità di produzione, preparazione e presentazione degli alimenti gli stabilimenti devono adottare misure per ridurre al minimo la contaminazione chimica, fisica e microbiologica.

c) L'imballo, il trasporto e lo stoccaggio devono essere studiati in modo da evitare la contaminazione, il deterioramento o la distruzione del prodotto. Tutte le mangiatoie, tutti gli abbeveratoi o altri attrezzi utilizzati per l'alimentazione degli animali devono essere regolarmente ripuliti e, se necessario, sterilizzati.

d) Ogni animale deve poter accedere al cibo e avere spazio sufficiente per mangiare in modo da limitare la concorrenza tra animali.

### 3.5. Abbeveraggio

a) Tutti gli animali devono disporre in permanenza di acqua potabile non infetta.

b) Gli abbeveratoi automatici devono essere regolarmente verificati, sottoposti a manutenzione e risciacquati per evitare incidenti. Se si usano gabbie a fondo compatto, occorre cercare di ridurre al minimo il rischio di allagamenti.

c) Occorre adottare disposizioni per rifornire gli acquari e i vivai di acqua in funzione del fabbisogno e della soglia di tolleranza delle singole specie di pesci, anfibi e rettili.

### 3.6. Pavimentazione, substrato, lettiera, materiale per lettiera e per nidi

a) Devono sempre essere a disposizione materiali per lettiera o giacigli per il riposo adeguati alle specie, ivi compresi materiali per i nidi o strutture per gli animali in fase di riproduzione.

b) All'interno degli stabulari la pavimentazione o il fondo devono presentare una superficie solida e comoda per il riposo di tutti gli animali. Tutti i dormitori vanno tenuti puliti e asciutti.

### 3.7. Maneggiamento

Gli stabilimenti devono istituire un programma di addestramento per favorire la cooperazione degli animali nel corso delle procedure. I programmi di addestramento devono essere adeguati alle specie e alle loro origini, alle procedure e alla lunghezza del progetto. Il contatto sociale con gli esseri umani deve essere un elemento prioritario e adeguato alle specie e alle loro origini, alle procedure e alla lunghezza del progetto.

## PARTE B - SEZIONE SPECIFICA

### 1. Topi, ratti, gerbilli, criceti e porcellini d'India

Nella tabella seguente e in tutte le tabelle successive relative a topi, ratti, gerbilli, criceti e porcellini d'India per "altezza dello stabulario" s'intende la distanza verticale tra il pavimento e il soffitto dello stabulario; tale altezza deve applicarsi a più del 50% della superficie minima del pavimento dello stabulario prima dell'aggiunta di strumenti di arricchimento.

Nella fase di elaborazione delle procedure occorre tenere in considerazione la crescita potenziale dell'animale in modo da garantire uno spazio adeguato per tutta la durata dello studio (si vedano le tabelle da 1.1 a 1.5).

Tabella 1.1. Topi

	Peso corporeo (g)	Dimensione minima dello stabulario (cm <sup>2</sup> )	Spazio al suolo per animale (cm <sup>2</sup> )	Altezza minima stabulario (cm)	Data di cui all'articolo 34, paragrafo 2
In riserva e durante le procedure	fino a 20 > 20 fino a 25 > 25 fino a 30 oltre 30	330 330 330 330	60 70 80 100	12 12 12 12	[Gennaio 2012]
Riproduzione		330 Per una coppia monogama (non consanguinei/consanguinei) o un trio (consanguinei). Per ogni ulteriore femmina e figliata aggiungere 180 cm <sup>2</sup>		12	
Riserva presso gli allevatori* Dimensione stabulario 950 cm <sup>2</sup>	inferiore a 20	950	40	12	
Dimensione stabulario 1 500 cm <sup>2</sup>	inferiore a 20	1 500	30	12	

\* I topi svezzati possono rimanere a queste densità di popolamento più elevate per il breve periodo dopo lo svezzamento e fino a quando si riproducono purché gli animali siano accolti in stabulari più grandi con adeguato arricchimento. Queste condizioni non devono in alcun modo compromettere il benessere degli animali creando situazioni quali: maggiore aggressività o livelli più elevati di morbilità o mortalità, stereotipi o altri deficit comportamentali, perdita di peso o altre risposte da stress psicologico o comportamentale.

Tabella 1.2. Ratti

	Peso corporeo (g)	Dimensione minima dello stabulario (cm <sup>2</sup> )	Spazio al suolo per animale (cm <sup>2</sup> )	Altezza minima stabulario (cm)	Data di cui all'articolo 34, paragrafo 2
In riserva e durante le procedure*	fino a 200	800	200	18	
	> 200 fino a 300	800	250	18	
	> 300 fino a 400	800	350	18	
	> 400 fino a 600	800	450	18	
	oltre 600	1 500	600	18	
Riproduzione		800 Madre e figliata. Per ciascun animale adulto aggiunto allo stabulario in via permanente aggiungere 400 cm <sup>2</sup>		18	[Gennaio 2012]
Riserva presso gli allevatori** Dimensione stabulario 1 500 cm <sup>2</sup>	fino a 50	1 500	100	18	
	> 50 fino a 100	1 500	125	18	
	> 100 fino a 150	1 500	150	18	
	> 150 fino a 200	1 500	175	18	
Riserva presso gli allevatori ** Dimensione stabulario 2 500 cm <sup>2</sup>	fino a 100	2 500	100	18	
	> 100 fino a 150	2 500	125	18	
	> 150 fino a 200	2 500	150	18	

\* Per gli studi che si protraggono per tutta la vita dell'animale, è necessario disporre di stabulari sufficientemente grandi per sistemare gli animali in collettività. Quando lo spazio minimo disponibile per ogni animale è inferiore a quello indicato nella tabella, occorre privilegiare il mantenimento di strutture sociali stabili.

\*\* I ratti svezzati possono rimanere a queste densità di popolamento più elevate per il breve periodo dopo lo svezzamento e fino a quando si riproducono purché gli animali siano accolti in stabulari più grandi con adeguato arricchimento. Queste condizioni non devono in alcun modo compromettere il benessere degli animali creando situazioni quali: maggiore aggressività o livelli più elevati di morbilità o mortalità, stereotipi o altri deficit comportamentali, perdita di peso o altre risposte da stress psicologico o comportamentale.

Tabella 1.3. Gerbilli

	Peso corporeo (g)	Dimensione minima dello stabulario (cm <sup>2</sup> )	Spazio al suolo per animale (cm <sup>2</sup> )	Altezza minima stabulario (cm)	Data di cui all'articolo 34, paragrafo 2
In riserva e durante le procedure	fino a 40 oltre 40	1 200 1 200	150 250	18 18	[Gennaio 2012]
Riproduzione		1 200 Coppia monogama o trio con figliata		18	

Tabella 1.4. Criceti

	Peso corporeo (g)	Dimensione minima dello stabulario (cm <sup>2</sup> )	Spazio al suolo per animale (cm <sup>2</sup> )	Altezza minima stabulario (cm)	Data di cui all'articolo 34, paragrafo 2
In riserva e durante le procedure	fino a 60 > 60 fino a 100 oltre 100	800 800 800	150 200 250	14 14 14	[Gennaio 2012]
Riproduzione		800 Madre o coppia monogama con figliata		14	
Riserva presso gli allevatori *	inferiore a 60	1 500	100	14	

\* I criceti svezzati possono rimanere a queste densità di popolamento più elevate per il breve periodo dopo lo svezzamento e fino a quando si riproducono purché gli animali siano accolti in stabulari più grandi con adeguato arricchimento. Queste condizioni non devono in alcun modo compromettere il benessere degli animali creando situazioni quali: maggiore aggressività o livelli più elevati di morbilità o mortalità, stereotipi o altri deficit comportamentali, perdita di peso o altre risposte da stress psicologico o comportamentale.

Tabella 1.5. Porcellini d'India

	Peso corporeo (g)	Dimensione minima dello stabulario (cm <sup>2</sup> )	Spazio al suolo per animale (cm <sup>2</sup> )	Altezza minima stabulario (cm)	Data di cui all'articolo 34, paragrafo 2
In riserva e durante le procedure	fino a 200	1 800	200	23	[Gennaio 2012]
	> 200 fino a 300	1 800	350	23	
	> 300 fino a 450	1 800	500	23	
	> 450 fino a 700	2 500	700	23	
	oltre 700	2 500	900	23	
Riproduzione		2 500 Coppia con figliata. Per ogni ulteriore femmina in fase di riproduzione aggiungere 1 000 cm <sup>2</sup>		23	

## 2. Conigli

All'interno degli stabulari occorre prevedere una zona rialzata che deve permettere all'animale di sdraiarsi, sedersi e muoversi facilmente al di sotto; tale area non deve occupare più del 40% dello spazio al suolo. Se per ragioni scientifiche o veterinarie straordinarie non si può utilizzare una piattaforma, lo stabulario deve essere 33% più grande se ospita un solo coniglio e 60% più grande se ne ospita due. Se si prevede una zona rialzata per conigli di età inferiore alle 10 settimane, questa deve avere dimensioni perlomeno di 55x25 cm e un'altezza dal suolo tale che l'animale possa effettivamente utilizzare la zona rialzata.

Tabella 2.1. Conigli di età superiore a 10 settimane

La tabella 2.1 è applicabile sia alle gabbie che ai box chiusi. La superficie supplementare al suolo per il terzo, il quarto, il quinto e il sesto esemplare è di minimo 3 000 cm<sup>2</sup> per coniglio e di minimo 2 500 cm<sup>2</sup> per ogni esemplare supplementare oltre il sesto coniglio.

Peso corporeo definitivo (kg)	Spazio minimo al suolo per uno o due animali socialmente armoniosi (cm <sup>2</sup> )	Altezza minima (cm)	Data di cui all'articolo 34, paragrafo 2
inferiore a 3	3 500	45	[Gennaio 2012]
da 3 a 5	4 200	45	
più di 5	5 400	60	

Tabella 2.2. Femmina con figliata

Peso della coniglia (kg)	Dimensione minima dello stabulario (cm <sup>2</sup> )	Superficie supplementare per le cassette nido (cm <sup>2</sup> )	Altezza minima (cm)	Data di cui all'articolo 34, paragrafo 2
inferiore a 3	3 500	1 000	45	[Gennaio 2012]
da 3 a 5	4 200	1 200	45	
più di 5	5 400	1 400	60	

Tabella 2.3. Conigli di età inferiore a 10 settimane

La tabella 2.3 è applicabile sia alle gabbie che ai box chiusi.

Età	Dimensione minima dello stabulario (cm <sup>2</sup> )	Spazio al suolo per animale (cm <sup>2</sup> )	Altezza minima (cm)	
Da svezzamento fino a 7 settimane	4 000	800	40	
Da 7 a 10 settimane	4 000	1 200	40	

Tabella 2.4. Conigli: dimensioni ottimali della zona rialzata degli stabulari che presentano le dimensioni indicate nella tabella 2.1.

Età in settimane	Peso corporeo definitivo (kg)	Dimensione ottimale (cm x cm)	Altezza ottimale a partire dal suolo dello stabulario (cm)	Data di cui all'articolo 34, paragrafo 2
più di 10	inferiore a 3	55 x 25	25	[Gennaio 2012]
	da 3 a 5	55 x 30	25	
	più di 5	60 x 35	30	

### 3. Gatti

Tabella 3.1. Gatti

Lo spazio minimo destinato ad una gatta e alla sua figliata è quello riservato ad un unico gatto, ma deve essere progressivamente aumentato in modo che, a quattro mesi, i piccoli siano risistemati secondo i requisiti di spazio per gli esemplari adulti.

Le zone riservate all'alimentazione e alle lettiere devono trovarsi ad una distanza minima di 0,5 m tra loro e non devono essere scambiate.

	Suolo* (m <sup>2</sup> )	Piattaforme (m <sup>2</sup> )	Altezza (m)	Data di cui all'articolo 34, paragrafo 2
Dimensioni minime per un animale adulto	1,5	0,5	2	[Gennaio 2017]
Per ciascun animale in più aggiungere	0,75	0,25	–	

Nota: \* La superficie al suolo non comprende le piattaforme.

### 4. Cani

Lo stabulario interno deve rappresentare almeno il 50% dello spazio minimo di cui i cani devono disporre, come indicato nella tabella 4.1.

Le indicazioni sullo spazio fornite di seguito si basano sulle esigenze dei beagle; tuttavia, razze giganti come il San Bernardo o il pastore irlandese devono avere a disposizione spazi molto più ampi di quelli indicati nella tabella 4.1. Per le razze diverse dai beagle utilizzati in laboratorio, lo spazio necessario deve essere stabilito in consultazione con il personale veterinario.

Tabella 4.1. Cani

I cani alloggiati in coppia o in gruppi possono essere costretti in metà dello spazio minimo previsto (2 m<sup>2</sup> per un cane di meno di 20 kg, 4 m<sup>2</sup> per un cane di più di 20 kg) mentre sono sottoposti alle procedure di cui alla presente direttiva, se tale separazione si rivela essenziale a fini scientifici.

Una femmina che allatta e la sua figliata devono avere lo stesso spazio destinato ad una femmina di peso equivalente. Il luogo destinato al parto deve essere concepito in maniera tale che la femmina possa spostarsi in un altro scomparto o accedere ad una zona rialzata lontana dai cuccioli.

Peso (kg)	Dimensione minima dello stabulario (m <sup>2</sup> )	Spazio minimo al suolo per uno o due animali (m <sup>2</sup> )	Per ciascun animale in più aggiungere un minimo di (m <sup>2</sup> )	Altezza minima (m)	Data di cui all'articolo 34, paragrafo 2
fino a 20	4	4	2	2	[Gennaio 2017]
più di 20	8	8	4	2	

Tabella 4.2. Cani - animali svezzati

Peso del cane (kg)	Dimensione minima dello stabulario (m <sup>2</sup> )	Spazio minimo al suolo per animale (m <sup>2</sup> )	Altezza minima (m)	Data di cui all'articolo 34, paragrafo 2
fino a 5	4	0,5	2	[Gennaio 2017]
> 5 fino a 10	4	1,0	2	
> 10 fino a 15	4	1,5	2	
> 15 fino a 20	4	2	2	
più di 20	8	4	2	

## 5. Furetti

Tabella 5. Furetti

	Dimensione minima dello stabulario (cm <sup>2</sup> )	Superficie minima al suolo per animale (cm <sup>2</sup> )	Altezza minima (cm)	Data di cui all'articolo 34, paragrafo 2
Animali fino a 600 g	4 500	1 500	50	[Gennaio 2012]
Animali di più di 600 g	4 500	3 000	50	
Maschi adulti	6 000	6 000	50	
Femmina con figliata	5 400	5 400	50	

## 6. Primati non umani

Tabella 6.1. Uistiti e tamarini

	Spazio minimo al suolo degli stabulari per 1* o 2 animali più la progenie fino a 5 mesi di età (m <sup>2</sup> )	Volume minimo per ogni animale in più di età superiore a 5 mesi (m <sup>3</sup> )	Altezza minima stabulario (m)**	Data di cui all'articolo 34, paragrafo 2
Uistiti	0,5	0,2	1,5	[Gennaio 2017]
Tamarini	1,5	0,2	1,5	

\* Gli animali devono essere sistemati da soli solo in casi eccezionali.

\*\* Il soffitto dello stabulario deve trovarsi ad un'altezza minima di 1,8m dal suolo.

Tabella 6.2. Scimmie scoiattolo

Spazio minimo al suolo per 1* o 2 animali (m <sup>2</sup> )	Volume minimo per ogni animale di età superiore a 6 mesi (m <sup>3</sup> )	Altezza minima stabulario (m)	Data di cui all'articolo 34, paragrafo 2
2,0	0,5	1,8	[Gennaio 2017]

\* Gli animali devono essere sistemati da soli solo in casi eccezionali.

Tabella 6.3. Macachi e cercopitechi\*

	Dimensione minima dello stabulario (m <sup>2</sup> )	Volume minimo dello stabulario (m <sup>3</sup> )	Volume minimo per animale (m <sup>3</sup> )	Altezza minima stabulario (m)	Data di cui all'articolo 34, paragrafo 2
Animali di meno di 3 anni **	2,0	3,6	1,0	1,8	[Gennaio 2017]
Animali a partire da 3 anni ***	2,0	3,6	1,8	1,8	
Animali tenuti a fini di riproduzione****			3,5	2,0	

\* Gli animali devono essere sistemati da soli solo in casi eccezionali.

\*\* Uno stabulario di dimensioni minime può contenere fino a tre animali.

\*\*\* Uno stabulario di dimensioni minime può contenere fino a due animali.

\*\*\*\* Nelle colonie riproduttive non è necessario prevedere spazio/volume supplementare per gli animali giovani fino a 2 anni di età che sono alloggiati con la madre.

Tabella 6.4. Babbuini\*

	Dimensione minima dello stabulario (m <sup>2</sup> )	Volume minimo dello stabulario (m <sup>3</sup> )	Volume minimo per animale (m <sup>3</sup> )	Altezza minima stabulario (m)	Data di cui all'articolo 34, paragrafo 2
Animali** di meno di 4 anni	4,0	7,2	3,0	1,8	[Gennaio 2017]
Animali** a partire da 4 anni	7,0	12,6	6,0	1,8	
Animali tenuti a fini di riproduzione***			12,0	2,0	

\* Gli animali devono essere sistemati da soli solo in casi eccezionali.

\*\* Uno stabulario di dimensioni minime può contenere fino a due animali.

\*\*\* Nelle colonie riproduttive non è necessario prevedere spazio/volume supplementare per gli animali giovani fino a *due* anni di età che sono alloggiati con la madre.

## 7. Animali da allevamento

Tabella 7.1. Bovini

Peso corporeo (kg)	Dimensione minima dello stabulario (m <sup>2</sup> )	Spazio minimo al suolo / animale (m <sup>2</sup> /animale)	Spazio mangiatoia per alimentazione "ad libitum" di animali senza corna (m/animale)	Spazio mangiatoia per alimentazione razionata di animali senza corna (m/animale)	Data di cui all'articolo 34, paragrafo 2
fino a 100	2,50	2,30	0,10	0,30	[Gennaio 2017]
> 100 fino a 200	4,25	3,40	0,15	0,50	
> 200 fino a 400	6,00	4,80	0,18	0,60	
> 400 fino a 600	9,00	7,50	0,21	0,70	
> 600 fino a 800	11,00	8,75	0,24	0,80	
più di 800	16,00	10,00	0,30	1,00	

Tabella 7.2. Pecore e capre

Peso corporeo (kg)	Dimensione minima dello stabulario (m <sup>2</sup> )	Spazio minimo al suolo/ animale (m <sup>2</sup> /animale)	Altezza minima divisorio (m)	Spazio mangiatoia per alimentazione "ad libitum" (m/animale)	Spazio mangiatoia per alimentazione razionata (m/animale)	Data di cui all'articolo 34, paragrafo 2
inferiore a 20	1,0	0,7	1,0	0,10	0,25	[Gennaio 2017]
> 20 fino a 35	1,5	1,0	1,2	0,10	0,30	
> 35 fino a 60	2,0	1,5	1,2	0,12	0,40	
più di 60	3,0	1,8	1,5	0,12	0,50	

Tabella 7.3. Maiali e maiali nani

Peso vivo (kg)	Dimensione minima dello stabulario* (m <sup>2</sup> )	Spazio minimo al suolo per animale (m <sup>2</sup> /animale)	Spazio minimo consentito per animale per coricarsi (in condizioni di temperatura neutra) (m <sup>2</sup> /animale)	Data di cui all'articolo 34, paragrafo 2
fino a 5	2,0	0,20	0,10	[Gennaio 2017]
> 5 fino a 10	2,0	0,25	0,11	
> 10 fino a 20	2,0	0,35	0,18	
> 20 fino a 30	2,0	0,50	0,24	
> 30 fino a 50	2,0	0,70	0,33	
> 50 fino a 70	3,0	0,80	0,41	
> 70 fino a 100	3,0	1,00	0,53	
> 100 fino a 150	4,0	1,35	0,70	
più di 150	5,0	2,50	0,95	
Cinghiali adulti (convenzionali)	7,5		1,30	

\* I maiali possono essere confinati in stabulari di dimensioni più ridotte per brevi periodi di tempo, per esempio, suddividendo il locale principale con pareti divisorie, per motivi veterinari o sperimentali, per esempio, quando è previsto un consumo individuale di cibo.

Tabella 7.4. Equini

Il lato più corto deve corrispondere, come minimo, a 1,5 volte l'altezza al garrese dell'animale. L'altezza degli stabulari in interno deve essere tale che l'animale possa impennarsi completamente.

Altezza al garrese (m)	Spazio minimo al suolo/animale (m <sup>2</sup> /animale)			Altezza minima stabulario (m)	Data di cui all' <i>articolo 34</i> , paragrafo 2 [Gennaio 2017]
	Per ciascun animale alloggiato da solo o in gruppi di 3 animali al massimo	Per ciascun animale alloggiato in gruppi di 4 animali o più	Box parto / femmina con puledro		
da 1,00 fino a 1,40	9,0	6,0	16	3,00	
> 1,40 fino a 1,60	12,0	9,0	20	3,00	
più di 1,60	16,0	(2 x AG) <sup>2</sup> *	20	3,00	

\* Per garantire che ci sia spazio sufficiente, lo spazio minimo disponibile per ciascun animale deve basarsi sull'altezza al garrese (AG)

## 8. Uccelli

Tabella 8.1. Pollame domestico

Se per motivi scientifici non è possibile garantire queste dimensioni minime, chi conduce l'esperimento deve motivare la durata del confinamento in consultazione con il personale veterinario. In tal caso gli uccelli possono essere alloggiati in stabulari più piccoli dotati di arricchimenti adeguati e con una superficie minima al suolo di 0,75 m<sup>2</sup>.

Peso corporeo (g)	Dimensione minima dello stabulario (m <sup>2</sup> )	Superficie minima per uccello (m <sup>2</sup> )	Altezza minima (cm)	Lunghezza minima mangiatoia per uccello (cm)	Data di cui all' <i>articolo 34</i> , paragrafo 2 [Gennaio 2012]
Fino a 200	1,00	0,025	30	3	
> 200 fino a 300	1,00	0,03	30	3	
> 300 fino a 600	1,00	0,05	40	7	
> 600 fino a 1 200	2,00	0,09	50	15	
> 1 200 fino a 1 800	2,00	0,11	75	15	
> 1 800 fino a 2 400	2,00	0,13	75	15	
più di 2 400	2,00	0,21	75	15	

Tabella 8.2. Tacchino domestico

Tutti i lati dello stabulario devono avere una lunghezza minima di 1,5 m. Se per motivi scientifici non è possibile garantire queste dimensioni minime, chi conduce l'esperimento deve motivare la durata del confinamento in consultazione con il personale veterinario. In tal caso gli uccelli possono essere alloggiati in stabulari più piccoli dotati di arricchimenti adeguati e con una superficie minima al suolo di 0,75 m<sup>2</sup> e un'altezza minima di 50 cm per gli animali al di sotto di 0,6 kg, di 75 cm per gli animali di peso inferiore a 4 kg e di 100 cm per quelli di oltre 4 kg. Stabulari di questo tipo possono ospitare piccoli gruppi di uccelli, in base alle indicazioni sullo spazio fornite nella tabella 8.2.

Peso corporeo (kg)	Dimensione minima dello stabulario (m <sup>2</sup> )	Superficie minima per uccello (m <sup>2</sup> )	Altezza minima (cm)	Lunghezza minima mangiatoia per uccello (cm)	Data di cui all'articolo 34, paragrafo 2
Fino a 0,3	2,00	0,13	50	3	[Gennaio 2012]
> 0,3 fino a 0,6	2,00	0,17	50	7	
> 0,6 fino a 1	2,00	0,30	100	15	
> 1 fino a 4	2,00	0,35	100	15	
> 4 fino a 8	2,00	0,40	100	15	
> 8 fino a 12	2,00	0,50	150	20	
> 12 fino a 16	2,00	0,55	150	20	
> 16 fino a 20	2,00	0,60	150	20	
più di 20	3,00	1,00	150	20	

Tabella 8.3. Quaglia

Peso corporeo (g)	Dimensione minima dello stabulario (m <sup>2</sup> )	Superficie per uccello alloggiato in coppia (m <sup>2</sup> )	Superficie per ogni uccello in più alloggiato in gruppo (m <sup>2</sup> )	Altezza minima (cm)	Lunghezza minima mangiatoia per uccello (cm)	Data di cui all'articolo 34, paragrafo 2
Fino a 150	1,00	0,5	0,10	20	4	[Gennaio 2012]
Più di 150	1,00	0,6	0,15	30	4	

Tabella 8.4. Anatre e oche

Se per motivi scientifici non è possibile garantire queste dimensioni minime, chi conduce l'esperimento deve motivare la durata del confinamento in consultazione con il personale veterinario. In tal caso gli uccelli possono essere alloggiati in stabulari più piccoli dotati di arricchimenti adeguati e con una superficie minima al suolo di 0,75 m<sup>2</sup>. Stabulari di questo tipo possono ospitare piccoli gruppi di uccelli, in base alle indicazioni sullo spazio fornite nella tabella 8.4.

Peso corporeo (g)	Dimensione minima dello stabulario (m <sup>2</sup> )	Superficie per uccello (m <sup>2</sup> )*	Altezza minima (cm)	Lunghezza minima mangiatoia per uccello (cm)	Data di cui all'articolo 34, paragrafo 2
Anatre					[Gennaio 2012]
Fino a 300	2,00	0,10	50	10	
> 300 fino a 1 200**	2,00	0,20	200	10	
> 1 200 fino a 3 500	2,00	0,25	200	15	
Più di 3 500	2,00	0,50	200	15	
Oche					
Fino a 500	2,00	0,20	200	10	
> 500 fino a 2 000	2,00	0,33	200	15	
Più di 2 000	2,00	0,50	200	15	

\* Compreso uno stagno con una superficie minima di 0,5 m<sup>2</sup> ogni 2 m<sup>2</sup> di stabulario e una profondità minima di 30 cm. Lo stagno può rappresentare fino al 50% della dimensione minima dello stabulario.

\*\* Gli uccelli che non sanno ancora volare possono rimanere in stabulari con un'altezza minima di 75 cm.

Tabella 8.5. Anatre e oche: dimensioni minime dello stagno

	Superficie (m <sup>2</sup> )	Profondità (cm)
Anatre	0,5	30
Oche	0,5	da 10 a 30

\* Le dimensioni dello stagno sono per stabulari di 2 m<sup>2</sup>. Lo stagno può rappresentare fino al 50% della dimensione minima dello stabulario.

Tabella 8.6. Piccioni

Gli stabulari devono essere lunghi e stretti (per esempio, 2 m x 1 m) e non quadrati, per permettere agli animali di effettuare brevi voli.

Dimensione del gruppo	Dimensione minima dello stabulario (m <sup>2</sup> )	Altezza minima (cm)	Lunghezza minima mangiatoia per uccello (cm)	Lunghezza minima posatoio per uccello (cm)	Data di cui all'articolo 34, paragrafo 2
Fino a 6	2	200	5	30	[Gennaio 2012]
da 7 a 12	3	200	5	30	
per ogni uccello in più oltre i 12	0,15		5	30	

Tabella 8.7. Diamante mandarino

Gli stabulari devono essere lunghi e stretti (per esempio, 2 m x 1 m) per permettere agli animali di effettuare brevi voli. Per gli studi sulla riproduzione, le coppie possono essere alloggiate in stabulari più piccoli dotati di arricchimenti adeguati e con una superficie minima al suolo di 0,5 m<sup>2</sup> e un'altezza minima di 40 cm. Chi conduce l'esperimento deve motivare la durata del confinamento in consultazione con il personale veterinario.

Dimensione del gruppo	Dimensione minima dello stabulario (m <sup>2</sup> )	Altezza minima (cm)	Numero minimo di mangiatoie	Data di cui all'articolo 34, paragrafo 2
Fino a 6	1,0	100	2	[Gennaio 2012]
da 7 a 12	1,5	200	2	
da 13 a 20	2,0	200	3	
per ogni uccello in più oltre i 20	0,05		1 per 6 uccelli	

## 9. Anfibi

Tabella 9.1. Urodela acquatici

Lunghezza del corpo*(cm)	Superficie d'acqua minima (cm <sup>2</sup> )	Superficie d'acqua minima per ogni animale supplementare alloggiato in gruppo (cm <sup>2</sup> )	Profondità minima dell'acqua (cm)	Temperatura ottimale	Umidità relativa	Data di cui all'articolo 34, paragrafo 2
Fino a 10	262,5	50	13	15°C-22°C	100%	[Gennaio 2012]
> 10 fino a 15	525	110	13			
> 15 fino a 20	875	200	15			
> 20 fino a 30	1 837,5	440	15			
Più di 30	3 150	800	20			

\* Misurata dal muso alla coda

Tabella 9.2. Anuri acquatici\*

Lunghezza del corpo**(cm)	Superficie d'acqua minima (cm <sup>2</sup> )	Superficie d'acqua minima per ogni animale supplementare alloggiato in gruppo (cm <sup>2</sup> )	Profondità minima dell'acqua (cm)	Temperatura ottimale	Umidità relativa	Data di cui all' <i>articolo 34</i> , paragrafo 2
Inferiore a 6	160	40	6	18°C-22°C	100%	[Gennaio 2012]
da 6 a 9	300	75	8			
> 9 fino a 12	600	150	10			
più di 12	920	230	12,5			

\* Queste condizioni si riferiscono alle vasche dove vengono tenuti gli animali (ad es. per l'allevamento) ma non a quelle utilizzate per l'accoppiamento naturale e la superovulazione per motivi di efficienza, perché per queste ultime procedure servono vasche individuali più piccole. Le indicazioni riguardanti lo spazio si riferiscono agli individui adulti nelle categorie di dimensioni indicate; gli individui giovani e i girini devono essere esclusi; in caso contrario è necessario modificare le dimensioni secondo un principio di gradualità.

\*\* Misurata dal muso all'ano.

Tabella 9.3. Anuri semiacquatici

Lunghezza del corpo* (cm)	Dimensione minima dello stabulario** (cm <sup>2</sup> )	Superficie minima per ogni animale supplementare alloggiato in gruppo (cm <sup>2</sup> )	Altezza minima stabulario*** (cm)	Profondità minima dell'acqua (cm)	Temperatura ottimale	Umidità relativa	Data di cui all' <i>articolo 34</i> , paragrafo 2
Fino a 5,0	1 500	200	20	10	10°C-15°C	50-80%	[Gennaio 2012]
> 5,0 fino a 7,5	3 500	500	30	10			
Più di 7,5	4 000	700	30	15			

\* Misurata dal muso all'ano.

\*\* Un terzo deve essere riservato alla parte terrestre e due terzi alla parte acquatica, che deve permettere agli animali di immergersi

\*\*\* Misurata dalla superficie della parte terrestre fino alla parte interna della sommità del terrario; l'altezza dello stabulario deve inoltre essere adattata alla struttura interna.

Tabella 9.4. Anuri semi-terricoli

Lunghezza del corpo* (cm)	Dimensione minima dello stabulario** (cm <sup>2</sup> )	Superficie minima per ogni animale supplementare alloggiato in gruppo (cm <sup>2</sup> )	Altezza minima stabulario*** (cm)	Profondità minima dell'acqua (cm)	Temperatura ottimale	Umidità relativa	Data di cui all' <i>articolo 34</i> , paragrafo 2
Fino a 5,0	1 500	200	20	10	23°C-27°C	50-80%	[Gennaio 2012]
> 5,0 fino a 7,5	3 500	500	30	10			
più di 7,5	4 000	700	30	15			

\* Misurata dal muso all'ano.

\*\* Due terzi devono essere riservati alla parte terrestre e un terzo alla parte acquatica, che deve permettere agli animali di immergersi.

\*\*\* Misurata dalla superficie della parte terrestre fino alla parte interna della sommità del terrario; l'altezza dello stabulario deve inoltre essere adattata alla struttura interna.

Tabella 9.5. Anuri arboricoli

Lunghezza del corpo* (cm)	Dimensione minima dello stabulario** (cm <sup>2</sup> )	Superficie minima per ogni animale supplementare alloggiato in gruppo (cm <sup>2</sup> )	Altezza minima stabulario*** (cm)	Temperatura ottimale	Umidità relativa	Data di cui all' <i>articolo 34</i> , paragrafo 2
Fino a 3,0	900	100	30	18°C-25°C	50-70%	[Gennaio 2012]
Più di 3,0	1 500	200	30			

\* Misurata dal muso all'ano.

\*\* Due terzi devono essere riservati alla parte terrestre e un terzo alla parte acquatica, che deve permettere agli animali di immergersi.

\*\*\* Misurata dalla superficie della parte terrestre fino alla parte interna della sommità del terrario; l'altezza dello stabulario deve inoltre essere adattata alla struttura interna.

## 10. Rettili

Tabella 10.1. Chelonidi acquatici

Lunghezza del corpo <sup>*)</sup> (cm)	Superficie d'acqua minima (cm <sup>2</sup> )	Superficie d'acqua minima per ogni animale supplementare alloggiato in gruppo (cm <sup>2</sup> )	Profondità minima dell'acqua (cm)	Temperatura ottimale	Umidità relativa	Data di cui all' <i>articolo 34</i> , paragrafo 2
Fino a 5	600	100	10	20°C-25°C	80-70%	[Gennaio 2012]
> 5 fino a 10	1 600	300	15			
> 10 fino a 15	3 500	600	20			
> 15 fino a 20	6 000	1 200	30			
> 20 fino a 30	10 000	2 000	35			
Più di 30	20 000	5 000	40			

<sup>\*)</sup> Misurata in linea retta dal bordo anteriore al bordo posteriore della corazza.

Tabella 10.2. Serpenti terricoli

Lunghezza del corpo <sup>*)</sup> (cm)	Superficie minima al suolo (cm <sup>2</sup> )	Superficie minima per ogni animale supplementare alloggiato in gruppo (cm <sup>2</sup> )	Altezza minima stabulario <sup>**)</sup> (cm)	Temperatura ottimale	Umidità relativa	Data di cui all' <i>articolo 34</i> , paragrafo 2
Fino a 30	300	150	10	22°C-27°C	60-80%	[Gennaio 2012]
> 30 fino a 40	400	200	12			
> 40 fino a 50	600	300	15			
> 50 fino a 75	1 200	600	20			
Più di 75	2 500	1 200	28			

<sup>\*)</sup> Misurata dal muso all'ano.

<sup>\*\*)</sup> Misurata dalla superficie della parte terrestre fino alla parte interna della sommità del terrario; l'altezza dello stabulario deve inoltre essere adattata alla struttura interna.

## **ALLEGATO V**

### ***Elenco degli animali di cui all'articolo 34, paragrafo 4***

- 1) *Bovini (Bos taurus e Bos indicus);***
- 2) *Pecore e capre (Ovis aries e Capra hircus);***
- 3) *Maiali (Sus scrofa);***
- 4) *Equini (Equus caballus e Equus asinus);***
- 5) *Pollame domestico (Gallus gallus domesticus);***
- 6) *Tacchino domestico (Meleagris gallopavo);***
- 7) *Anatre e oche (Anas platyrhynchos, Anser anser domesticus, Cairina moschata);***
- 8) *Quaglia domestica (Coturnix spp);***
- 9) *Piccioni (Columba livia);***
- 10) *Conigli (Oryctolagus cuniculus)***

ALLEGATO VI

Metodi umanitari di uccisione degli animali

Tabella 1 – Metodi umanitari di uccisione dei pesci, inclusi gnatostomi e ciclostomi

Agente	Rapidità	Efficacia	Facilità d'uso	Sicurezza operatore	Valore estetico	Valutazione complessiva (1-5)	Osservazioni
Overdose di anestetico	++	++	++	da + a ++	++	da 4 a 5*	Può essere usato previa sedazione dell'animale. *Alcuni anestetici possono causare irritazioni alla pelle se usati sui pesci.
Elettrochoc	++	+	+	+	++	4	Necessita di attrezzature specifiche. Seguito da dissanguamento immediato, distruzione immediata del cervello o morte inflitta con altro metodo.
Macerazione	++	++	++	++	+	4	Solo per i pesci di lunghezza inferiore ai 2 cm
Commozione cerebrale	++	+	+	++	-	3	Seguita da dissanguamento immediato, distruzione immediata del cervello o morte inflitta con altro metodo.
Dislocazione cervicale	++	++	+	++	-	2 - se l'animale è cosciente 5 - se l'animale non è cosciente	Non usata nei pesci >500g. Seguita dalla distruzione del cervello.

Altri metodi possono essere usati su pesci non coscienti, a condizione che l'animale non riprenda conoscenza prima della morte.

Rapidità: ++ molto rapido, + rapido, - lento. Efficacia: ++ molto efficace, + efficace, - non efficace. Facilità d'uso: ++ facile da usare, + richiede competenza, - richiede una formazione specifica. Sicurezza operatore: ++ non pericoloso, + poco pericoloso, - pericoloso. Valore estetico: ++ esteticamente accettabile, + accettabile per la maggior parte delle persone, - inaccettabile per molte persone. Valutazione: 1-5, dove 5 è il punteggio migliore.

Tabella 2 - Metodi umanitari di uccisione degli anfibi

Agente	Rapidità	Efficacia	Facilità d'uso	Sicurezza operatore	Valore estetico	Valutazione complessiva (1-5)	Osservazioni
Overdose di anestetico	++	++	++	++	++	5	Può essere usato previa sedazione dell'animale.
Commozione cerebrale	++	++	+	++	-	3	Seguita da dissanguamento immediato, distruzione immediata del cervello o morte inflitta con altro metodo.
NMB/miscele anestetiche*	+	++	-	+	+	3	Richiede competenze specifiche dovendo essere iniettato per via endovenosa.
Irradiazione a microonde	++	++	-	+	++	3	Necessità di attrezzature specifiche. Per piccoli anfibi.
Elettrocroc	+	+	+	-	-	2	Necessità di attrezzature specifiche. Seguito da dissanguamento immediato, distruzione immediata del cervello o morte inflitta con altro metodo.

\* Neuromuscular blocking agent, NMB (Agente bloccante neuromuscolare)

Altri metodi possono essere usati su anfibi non coscienti, a condizione che l'animale non riprenda conoscenza prima della morte.

Rapidità: ++ molto rapido, + rapido, - lento. Efficacia: ++ molto efficace, + efficace, - non efficace. Facilità d'uso: ++ facile da usare, + richiede competenza, - richiede una formazione specifica. Sicurezza operatore: ++ non pericoloso, + poco pericoloso, - pericoloso. Valore estetico: ++ esteticamente accettabile, + accettabile per la maggior parte delle persone, - inaccettabile per molte persone. Valutazione: 1-5, ove 5 è il punteggio migliore.

Tabella 3 - Metodi umanitari di uccisione dei rettili

Agente	Rapidità	Efficacia	Facilità d'uso	Sicurezza operatore	Valore estetico	Valutazione complessiva (1-5)	Osservazioni
Overdose di anestetico	++	++	++	+	++	5	Può essere usato previa sedazione dell'animale.
Proiettile captivo	++	++	++	+	+	5	Per grandi rettili.  Seguito da dissanguamento immediato, distruzione immediata del cervello o morte inflitta con altro metodo.
Arma da fuoco	++	++	++	-	+	4	Deve essere utilizzata da tiratore esperto. Può essere associata a un metodo per assicurare la morte. Da utilizzarsi in ambiente naturale.
Commozione cerebrale	+	+	+	++	-	3	Seguita da dissanguamento immediato, distruzione immediata del cervello o morte inflitta con altro metodo.

Altri metodi possono essere usati su rettili non coscienti, a condizione che l'animale non riprenda conoscenza prima della morte.

Rapidità: ++ molto rapido, + rapido, - lento. Efficacia: ++ molto efficace, + efficace, - non efficace. Facilità d'uso: ++ facile da usare, + richiede competenza, - richiede una formazione specifica. Sicurezza operatore: ++ non pericoloso, + poco pericoloso, - pericoloso. Valore estetico: ++ esteticamente accettabile, + accettabile per la maggior parte delle persone, - inaccettabile per molte persone. Valutazione: 1-5, ove 5 è il punteggio migliore.

Tabella 4 - Metodi umanitari di uccisione degli uccelli

Agente	Rapidità	Efficacia	Facilità d'uso	Sicurezza operatore	Valore estetico	Valutazione complessiva (1-5)	Osservazioni
NMB/miscel e anestetiche	++	++	+	+	++	4	Richiede competenze specifiche dovendo essere iniettato per via endovenosa.
Gas inerti (Ar, N2)	++	++	++	++	+	4	Seguiti da dissanguamento immediato, distruzione immediata del cervello o morte inflitta con altro metodo.
Macerazione	++	++	++	++	-	4	Per i pulcini fino a 72 h di vita
Dislocazione cervicale	++	++	-	++	-	1/3 - se l'animale è cosciente 5 - se l'animale non è cosciente	Per piccoli e giovani uccelli (<250 g). Seguita da dissanguamento immediato, distruzione immediata del cervello o morte inflitta con altro metodo.
Irradiazione a microonde	++	++	-	++	+	3	Necessita di attrezzature specifiche.

Commozione cerebrale	++	++	-	++	-	3	Seguita da dissanguamento immediato, distruzione immediata del cervello o morte inflitta con altro metodo.
Elettrochoc	++	++	+	-	-	3	Necessita di attrezzature specifiche. Seguito da dissanguamento immediato, distruzione immediata del cervello o morte inflitta con altro metodo.
Monossido di carbonio	+	+	++	-	-	1	Pericoloso per l'operatore.

Altri metodi possono essere usati su uccelli non coscienti, a condizione che l'animale non riprenda conoscenza prima della morte.

Rapidità: ++ molto rapido, + rapido, - lento. Efficacia: ++ molto efficace, + efficace, - non efficace. Facilità d'uso: ++ facile da usare, + richiede competenza, - richiede una formazione specifica. Sicurezza operatore: ++ non pericoloso, + poco pericoloso, - pericoloso. Valore estetico: ++ esteticamente accettabile, + accettabile per la maggior parte delle persone, - inaccettabile per molte persone. Valutazione: 1-5, ove 5 è il punteggio migliore.

Tabella 5 - Metodi umanitari di uccisione dei roditori

Agente	Rapidità	Efficacia	Facilità d'uso	Sicurezza operatore	Valore estetico	Valutazione complessiva (1-5)	Osservazioni
Overdose di anestetico	++	++	++	+	++	5	Può essere usato previa sedazione dell'animale.
NMB/miscele anestetiche	++	++	-	+	++	4	Richiede competenze specifiche dovendo essere iniettato per via endovenosa.
Gas inerti (Ar)	++	+	++	+	+	4	Seguiti da dissanguamento immediato, distruzione immediata del cervello o morte inflitta con altro metodo.
Commozione cerebrale	++	++	+	++	-	3	Per i roditori di peso inferiore a 1 kg. Seguita da dissanguamento immediato, distruzione immediata del cervello o morte inflitta con altro metodo.
Dislocazione cervicale	++	++	+	++	-	2/3 - se l'animale è cosciente 5 - se l'animale non è cosciente	Per i roditori di peso inferiore a 150g. Seguita da dissanguamento immediato, distruzione immediata del cervello o morte inflitta con altro metodo.
Irradiazione a microonde	++	++	-	++	+	3	Necessita di attrezzature specifiche.
Decapitazione	+	+	+	++	-	1/2 - se l'animale è cosciente 5 - se l'animale non è cosciente	
Biossido di carbonio	+	++	++	+	++	<b>5</b>	Da utilizzare solo in quantità sufficiente.
Monossido di carbonio	+	+	+	-	++	1	Pericoloso per l'operatore

Altri metodi possono essere usati su roditori non coscienti, a condizione che l'animale non riprenda conoscenza prima della morte.

Rapidità: ++ molto rapido, + rapido, - lento. Efficacia: ++ molto efficace, + efficace, - non efficace. Facilità d'uso: ++ facile da usare, + richiede competenza, - richiede una formazione specifica. Sicurezza operatore: ++ non pericoloso, + poco pericoloso, - pericoloso. Valore estetico: ++ esteticamente accettabile, + accettabile per la maggior parte delle persone, - inaccettabile per molte persone. Valutazione: 1-5, ove 5 è il punteggio migliore.

Tabella 6 - Metodi umanitari di uccisione dei conigli

Agente	Rapidità	Efficacia	Facilità d'uso	Sicurezza operatore	Valore estetico	Valutazione complessiva (1-5)	Osservazioni
Overdose di anestetico	++	++	++	+	++	5	Può essere usato previa sedazione dell'animale.
NMB/miscele anestetiche	++	++	-	+	++	4	Richiede competenze specifiche dovendo essere iniettato per via endovenosa.
Proiettile captivo	++	++	-	+	+	4	Seguito da dissanguamento immediato, distruzione immediata del cervello o morte inflitta con altro metodo.
Dislocazione cervicale	++	++	-	++	-	3 - se l'animale è cosciente 5 - se l'animale non è cosciente	Accettabile per i conigli di peso inferiore a 1 kg. Seguita da dissanguamento immediato, distruzione immediata del cervello o morte inflitta con altro metodo.
Commozione cerebrale	++	+	-	++	-	3	Seguita da dissanguamento immediato, distruzione immediata del cervello o morte inflitta con altro metodo.

Elettrochoc	++	+	++	-	+	3	Necessita di attrezzature specifiche. Seguito da dissanguamento immediato, distruzione immediata del cervello o morte inflitta con altro metodo.
Irradiazione a microonde	++	++	-	++	+	3	Necessita di attrezzature specifiche.
Decapitazione	+	+	+	-	-	1 - se l'animale è cosciente 5 - se l'animale non è cosciente	Per i conigli di peso inferiore a 1 kg.
Monossido di carbonio	+	+	++	-	++	1	Pericoloso per l'operatore.
Congelamento rapido	+	+	++	++	+	1	Da utilizzare sui feti di peso inferiore a 4g

Altri metodi possono essere usati su conigli non coscienti, a condizione che l'animale non riprenda conoscenza prima della morte.

Rapidità: ++ molto rapido, + rapido, - lento. Efficacia: ++ molto efficace, + efficace, - non efficace. Facilità d'uso: ++ facile da usare, + richiede competenza, - richiede una formazione specifica. Sicurezza operatore: ++ non pericoloso, + poco pericoloso, - pericoloso. Valore estetico: ++ esteticamente accettabile, + accettabile per la maggior parte delle persone, - inaccettabile per molte persone. Valutazione: 1-5, ove 5 è il punteggio migliore.

Tabella 7 - Metodi umanitari di uccisione di cani, gatti, furetti e volpi

Agente	Rapidità	Efficacia	Facilità d'uso	Sicurezza operatore	Valore estetico	Valutazione complessiva (1-5)	Osservazioni
Overdose di anestetico	++	++	-	+	++	5	Può essere usato previa sedazione dell'animale.
NMB/miscele anestetiche	++	++	-	+	+	4	Richiede competenze specifiche dovendo essere iniettato per via endovenosa.
Colpo a proiettile libero con fucili, pistole e munizioni adeguate	++	++	-	-	-	4	Deve essere utilizzata da tiratore esperto. Può essere associata a un metodo per assicurare la morte.
Proiettile captivo	++	++	-	++	+	3	Seguito da dissanguamento immediato, distruzione immediata del cervello o morte inflitta con altro metodo.
Elettrochoc	++	++	-	-	-	3	Necessita di attrezzature specifiche. Seguito da dissanguamento immediato, distruzione immediata del cervello o morte inflitta con altro metodo.

Commozione cerebrale	++	++	+	++	-	2	Da utilizzare sui neonati. Seguita da dissanguamento immediato, distruzione immediata del cervello o morte inflitta con altro metodo.
----------------------	----	----	---	----	---	---	---

Altri metodi possono essere usati su cani, gatti, furetti e volpi non coscienti, a condizione che l'animale non riprenda conoscenza prima della morte.

Rapidità: ++ molto rapido, + rapido, - lento. Efficacia: ++ molto efficace, + efficace, - non efficace. Facilità d'uso: ++ facile da usare, + richiede competenza, - richiede una formazione specifica. Sicurezza operatore: ++ non pericoloso, + poco pericoloso, - pericoloso. Valore estetico: ++ esteticamente accettabile, + accettabile per la maggior parte delle persone, - inaccettabile per molte persone. Valutazione: 1-5, ove 5 è il punteggio migliore.

Tabella 8 - Metodi umanitari di uccisione dei grandi mammiferi

Agente	Rapidità	Efficacia	Facilità d'uso	Sicurezza operatore	Valore estetico	Valutazione complessiva (1-5)	Osservazioni
Overdose di anestetico	++	++	-	+	++	5	Può essere usato previa sedazione dell'animale.
Proiettile captivo	++	++	+	+	+	5	Seguito da dissanguamento immediato, distruzione immediata del cervello o morte inflitta con altro metodo.
Colpo a proiettile libero con fucili, pistole e munizioni adeguate	++	++	+	-	+	4	Deve essere utilizzata da tiratore esperto. Può essere associata a un metodo per assicurare la morte. Da utilizzarsi in ambiente naturale.
NMB/miscele anestetiche	++	++	-	+	++	4	Richiede competenze specifiche dovendo essere iniettato per via endovenosa.
Gas inerti (Ar)	++	++	+	+	+	4	Seguiti da dissanguamento immediato, distruzione immediata del cervello o morte inflitta con altro metodo. Accettabile per i suini.

Elettrochoc	++	++	+	-	-	3	Necessita di attrezzature specifiche. Seguito da dissanguamento immediato, distruzione immediata del cervello o morte inflitta con altro metodo.
Commozione cerebrale	++	+	-	+	+	3 - se l'animale è cosciente 5 - se l'animale non è cosciente	Seguita da dissanguamento immediato, distruzione immediata del cervello o morte inflitta con altro metodo.

Altri metodi possono essere usati su grandi mammiferi non coscienti, a condizione che l'animale non riprenda conoscenza prima della morte.

Rapidità: ++ molto rapido, + rapido, - lento. Efficacia: ++ molto efficace, + efficace, - non efficace. Facilità d'uso: ++ facile da usare, + richiede competenza, - richiede una formazione specifica. Sicurezza operatore: ++ non pericoloso, + poco pericoloso, - pericoloso. Valore estetico: ++ esteticamente accettabile, + accettabile per la maggior parte delle persone, - inaccettabile per molte persone. Valutazione: 1-5, ove 5 è il punteggio migliore.

Tabella 9 - Metodi umanitari di uccisione dei primati non umani

Agente	Rapidità	Efficacia	Facilità d'uso	Sicurezza operatore	Valore estetico	Valutazione complessiva (1-5)	Osservazioni
Overdose di anestetico	++	++	-	+	++	5	Può essere usato previa sedazione dell'animale.

Altri metodi possono essere usati su primati non umani non coscienti, a condizione che l'animale non riprenda conoscenza prima della morte.

Rapidità: ++ molto rapido, + rapido, - lento. Efficacia: ++ molto efficace, + efficace, - non efficace. Facilità d'uso: ++ facile da usare, + richiede competenza, - richiede una formazione specifica. Sicurezza operatore: ++ non pericoloso, + poco pericoloso, - pericoloso. Valore estetico: ++ esteticamente accettabile, + accettabile per la maggior parte delle persone, - inaccettabile per molte persone. Valutazione: 1-5, ove 5 è il punteggio migliore.

## *ALLEGATO VII*

### Elenco degli elementi di cui all'*articolo 22*, paragrafo 4

1. Legislazione nazionale in vigore relativa all'acquisizione, all'allevamento, alla cura e all'utilizzo degli animali nelle procedure scientifiche.
2. Codice etico legato al rapporto tra uomo e animale, al valore intrinseco della vita, e gli argomenti a favore e contro l'uso degli animali nelle procedure scientifiche.
3. Biologia di base in relazione all'anatomia, alle caratteristiche fisiologiche, alla riproduzione, alla genetica e all'alterazione genetica.
4. Comportamento animale, allevamento e arricchimento.
5. Cure veterinarie e igiene.
6. Riconoscimento del dolore, della sofferenza e dell'angoscia proprie delle specie più comunemente utilizzate in laboratorio.
7. Anestesia, metodi analgesici ed eutanasia.
8. Uso di punti finali umanitari.
9. Requisiti in materia di sostituzione, riduzione e perfezionamento.

## *ALLEGATO VIII*

Elenco degli elementi di cui all'*articolo 38, paragrafo 1, lettera c)*

1. Pertinenza e giustificazione dei seguenti aspetti:
  - (a) uso degli animali compresa la loro origine, il numero stimato, le specie e le fasi della vita in cui si trovano;
  - (b) procedure.
2. Dimostrazione che sono stati applicati metodi esistenti di sostituzione, riduzione e perfezionamento dell'uso di animali nelle procedure.
3. Dimostrazione della competenza delle persone partecipanti al progetto.
4. Pianificazione dell'utilizzo di metodi anestetici, analgesici e antidolorifici.
5. Misura miranti a ridurre, evitare e attenuare qualsiasi forma di sofferenza per l'animale dalla nascita alla morte.
6. Condizioni di alloggiamento, allevamento e cura degli animali.
7. Uso di punti finali precoci e preventivi.
8. Strategia sperimentale o di osservazione e modello statistico per ridurre al minimo il numero degli animali, le sofferenze inflitte e l'impatto ambientale.
9. Esperienza su tutto l'arco di vita dell'animale e riutilizzo degli animali.
10. Misure per evitare inutili ripetizioni di esperimenti.

## **ALLEGATO IX**

### ***Definizioni generali dei livelli di gravità di cui all'articolo 17, paragrafo 1***

#### ***In generale:***

***Salvo prova contraria, occorre partire dalla premessa che le procedure dolorose per gli esseri umani sono dolorose anche per gli animali.***

#### ***Assenza di dolore o dolore lieve: livello di gravità 1***

***Interventi e manipolazioni sugli animali a scopi sperimentali che non causano agli animali nessun dolore o dolore lieve di breve durata, o sofferenza, lesioni o angoscia lieve e non provocano un significativo deterioramento delle loro condizioni generali.***

#### ***Esempi:***

- studi con diverse composizioni di mangimi o con dieta non fisiologica, con segni o sintomi clinici minimi;***
- prelievo di campioni di sangue o iniezioni (s.c., i.m., i.p., i.v.) di un farmaco;***
- biopsia di un tessuto superficiale sotto anestesia;***
- tecniche di scanning non invasive, con o senza sedazione o anestesia degli animali;***
- studi di tollerabilità che possono causare reazioni di breve durata e di minima entità a livello locale o sistemico;***
- elettrocardiogrammi su animali coscienti;***
- studi di osservazione, quali test a campo aperto, test del labirinto o test della scala;***
- esperimenti in anestesia totale senza risveglio;***

***Moderato: livello di gravità 2***

***Interventi e manipolazioni sugli animali a scopo sperimentale che sottopongono questi ultimi ad angoscia moderata di breve durata o ad un episodio di durata moderatamente lunga o lunga; di angoscia, dolore o sofferenza lievi, o a lesioni o ad un deterioramento significativo delle condizioni generali.***

***Esempi:***

- ***interventi chirurgici sotto anestesia e adeguata analgesia;***
- ***impianto di dispositivi quali cateteri, trasmettitori telemetrici e minipompe in anestesia generale;***
- ***studi con dieta non fisiologica, con segni clinicosintomi di diabete mellito senza trattamento;***
- ***frequente prelievo di campioni di sangue o somministrazione di sostanze;***
- ***induzione di ansia nei modelli animali;***
- ***test di tossicità acuta, studi di tollerabilità acuta; studi telemetrici, test di tossicità cronica/cancerogenicità con punti terminali non letali;***
- ***modelli di crisi, ad esempio studi sull'epilessia;***
- ***modelli animali non letali di cancro, ad esempio studi sullo xenotrapianto;***

***Grave: livello di gravità 3***

***Interventi e manipolazioni sugli animali a scopo sperimentale che causano loro angoscia grave o molto grave, o che li sottopongono ad un episodio moderatamente lungo o lungo di angoscia moderata, dolore forte, sofferenza prolungata o lesioni gravi, o deterioramento significativo e persistente delle condizioni generali.***

***Esempi:***

- ***infezioni batteriche o virali letali;***
- ***modelli cronici di artrite reumatoide;***
- ***animali geneticamente modificati con fenotipi letali (ad esempio oncogenesi), senza conclusione anticipata dell'esperimento;***
- ***trapianto di organi (ad esempio rene, pancreas);***
- ***modelli cronici di gravi patologie neurologiche, ad esempio morbo di Parkinson.***