

MINISTERO DELLA SANITA'

circolare 26 agosto 1992 n. 32.

DECRETO LEGISLATIVO 27 gennaio 1992, n. 116 pubblicato sul supplemento ordinario n. 33 alla G.U. n. 40 del 18 febbraio 1992.

[Il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 116](#) non soltanto attua la Direttiva 85/609 CEE in materia di protezione degli animali utilizzati ai fini sperimentali o ad altri fini scientifici, ma nel contempo modifica la [legge 12 giugno 1931, n. 924, modificata con legge 1 maggio 1941, n. 615](#).

La presente circolare fornisce alcuni elementi di chiarificazione per la più corretta attuazione del D. Lg. 116/1992, che costituisce la normativa completa sull'argomento come si evince dall'art. 1.

L'art. 3 delinea il campo di applicazione riferendosi sia alla Direttiva che alla legge n. 615/1941, affrontando anche specifici aspetti quali il divieto dell'utilizzazione degli animali rientranti nella Convenzione di Washington (comma 3), la ricerca di base (comma 4) e le relative sanzioni (comma 5).

L'art. 4, comma 5, indica i soggetti cui È consentito effettuare od assumersi la responsabilità di interventi sperimentali, mentre definisce la procedura interministeriale per consentire detta pratica anche ad altri laureati, i quali comunque devono avere una istruzione ed una formazione adeguate ai sensi dei commi 6 e 7.

L'art. 5 del D. Lg. 116/1992 al punto d) prevede che "un medico veterinario controlli le condizioni di salute degli animali allo scopo di evitare danni durevoli, dolore, inutili sofferenze od angoscia": in questo caso il medico veterinario può essere un dipendente della struttura (stabilimento produttore od utilizzatore) ovvero un medico veterinario libero professionista e tale controllo si esercita nell'ambito della verifica generale del protocollo di sperimentazione soltanto quando ricorrano, nel corso delle singole prove, le circostanze predette (possibilità di danni durevoli, dolore, inutili sofferenze od angoscia).

L'art. 6, comma 4, conferma il carattere di eccezionalità di taluni interventi definiti "procedure di esperimento", rispetto ai quali un medico veterinario dovrà controllare la buona esecuzione e se l'animale debba o possa essere mantenuto in vita. Quest'ultima esigenza decisionale ricorre solo se, allorché sia terminata la "procedura di esperimento" e cioè sino al momento in cui siano

acquisiti tutti i dati previsti, si intende mantenere in vita l'animale. Permane comunque la regola di carattere generale della soppressione, con metodo umanitario, dell'animale alla fine dell'esperimento. Il comma 5 È perentorio rispetto al divieto di recidere le corde vocali dell'animale (cani in particolare) a meno che ciò non rientri in uno specifico intervento sperimentale autorizzato ai sensi dell'art. 8, comma 1 lettera b.

L'art. 7 istituisce il sistema della "comunicazione" da inviare al Ministero della Sanità, Regione, Prefettura, Comune, ed U.S.L., nella quale siano contenute tutte le informazioni necessarie alla identificazione qualitativa e quantitativa dell'attività sperimentale, in grado di assicurare la completa conoscenza delle disposizioni legislative da parte dello sperimentatore e da parte della struttura presso la quale lo stesso opera (comma 1) nonchè la durata del "progetto di ricerca" (comma 2). Quando si utilizzano animali da esperimento nell'ambito dei laboratori di analisi per prove diagnostiche mediche o medico-veterinarie, il comma 3 si limita la "comunicazione" alla sola U.S.L. competente per territorio.

L'art. 8 conferisce al Ministro della Sanità la facoltà di autorizzare alcuni interventi di sperimentazione su certe categorie di animali:

- a) quelli di cui alla Convenzione di Washington;
- b) i primati non umani, i cani ed i gatti in deroga e soltanto quando non vi sia altra soluzione scientificamente praticabile.

Il punto 3 dell'art. 8 prevede che in Ministero della Sanità per inderogabili necessità possa autorizzare esperimenti a scopo didattico.

L'art. 9 prevede alcune deroghe che il Ministro della Sanità può concedere, su domanda dell'interessato relativamente all'anestesia che può essere eccezionalmente non praticata qualora la stessa sia più traumatica dell'esperimento stesso o qualora sia incompatibile con la ricerca in essere (comma 1). La procedura amministrativa per l'acquisizione della predetta autorizzazione allo stabilimento utilizzatore di cui all'art. 12 qualora tali esigenze risultino prevedibili in quanto di tipo routinario e sistematico e comunque, quando la pratica dell'anestesia È più traumatica dell'intervento stesso.

L'art. 10 attribuisce al Comune la facoltà di autorizzare "l'apertura di stabilimenti di allevamento e di stabilimenti fornitori"; il richiamo al rispetto degli art. 4 e 5 rinvia all'allegato II cioè alle "linee di indirizzo per la sistemazione e la tutela degli animali".

L'art. 12 prevede che chiunque intende porre in esercizio uno stabilimento utilizzatore deve ottenere la preventiva autorizzazione dal Ministero della Sanità ed il punto 5 prescrive l'assistenza veterinaria che deve essere garantita agli animali da esperimento e che può svolgersi anche in base ad un rapporto di consulenza. Il comma 4 prevede che i registri, di cui al comma 3, siano vidimati dal Ministero della Sanità che si riserva di dare quanto prima opportune indicazioni in merito ad eventuali provvedimenti di delega. In sede di prima applicazione la durata di questa autorizzazione È quinquennale.

L'art. 13, si riferisce alla identificazione dei cani, gatti e primati non umani destinati alla sperimentazione, che devono figurare in appositi registri degli stabilimenti produttori ed utilizzatori.

L'art. 15 tratta dei dati statistici relativamente ai quali potranno essere fornite ulteriori indicazioni in relazione alla necessità di corrispondere alle richieste di informazioni da parte della Commissione CEE, che vigila sull'armonizzazione dell'attività di cui trattasi.

In sede di regime transitorio si chiarisce che le autorizzazioni finora concesse agli Enti valgono sino alla scadenza legale delle autorizzazioni stesse.

Le Istituzioni universitarie e gli Enti pubblici di ricerca, che sinora non avevano la necessità di richiedere l'autorizzazione preventiva, debbono inviare la "comunicazione" di cui all'art. 7 e, dal 1^a gennaio 1993, provvedere alla corretta applicazione dell'art. 12, possibilmente prevedendo un solo stabilimento utilizzatore per ciascun Ente.
