

SENATO DELLA REPUBBLICA

X LEGISLATURA

N. 2221

DISEGNO DI LEGGE

d'iniziativa dei senatori CONDORELLI, MELOTTO, BOSCO, AZZARETTI, PERUGINI, GIACOVAZZO, COVELLO, TANI, VENTRE PATRIARCA, MONTRESORI, SARTORI, PINTO, VETTORI, SALERNO e PERINA

COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 4 APRILE 1990

Nuove norme sulla sperimentazione animale

ONOREVOLI SENATORI. — Con l'affinarsi della coscienza sociale il problema della sperimentazione animale è divenuto fulcro di vivace dibattito fra le leghe protezionistiche ed i sostenitori della utilità della sperimentazione animale.

Ci troviamo così di fronte a due prese di posizione radicalmente opposte.

Da una parte una richiesta di totale abolizione di qualsiasi tipo di sperimentazione animale dall'altra l'irrinunciabilità alla conduzione di esperimenti sugli animali.

Al riguardo è da considerare che il problema della sperimentazione animale non è solamente pietistico ma è strettamente legato alla ricerca scientifica, al progresso della scienza e conseguentemente alla salute umana.

Peraltro, anche nel mondo scientifico si vanno affermando principi di utilità della ricerca alternativa che non comporti sperimentazione animale.

Da oltre 16 anni il Consiglio d'Europa ha pubblicato la raccomandazione n. 621 per la sistematica e progressiva sostituzione della sperimentazione animale con metodi scientifici alternativi.

Il Consiglio delle organizzazioni internazionali delle scienze mediche (CIOMS), poi, ha pubblicato nel 1985 i «Principi guida internazionali per la ricerca biomedica che preveda l'uso degli animali».

Detto documento costituisce la risultante di un programma triennale di studi condotto dal CIOMS su invito dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS).

I principi proposti del CIOMS non esprimono alcuna preferenza per un particolare sistema di regolamentazione ma si fondano sull'idea:

- che l'uso di animali a fini scientifici è sostanzialmente indesiderabile;
- che è meglio - se possibile - utilizzare altri metodi;
- che allo stato attuale delle conoscenze l'uso degli animali è inevitabile e, infine;
- che i ricercatori hanno il dovere morale di trattare con sensibilità gli animali utilizzati, di evitare loro se possibile il dolore e le torture e di non trascurare alcuna possibilità di raggiungere i medesimi risultati senza ricorrere a soggetti viventi.

I risultati dello studio hanno registrato larga adesione a livello internazionale, soprattutto perchè derivanti da ampie consultazioni con un campione importante e rappresentativo della comunità biomedica internazionale, comprendente anche rappresentanti dell'OMS e dei gruppi per la protezione degli animali.

Il testo del CIOMS è stato, infatti, convalidato senza riserve dallo *European Medical Research Council* l'associazione che raggruppa tutti i consigli per la ricerca medica dell'Europa occidentale, ed è stato largamente recepito anche dalla regolamentazione statunitense.

Il problema dei «*drug trials with animals*» pone, quindi, ormai da molto tempo problemi di natura etica, economica e legislativa, stimolando accessi confronti fra organismi di tutela, università e industria.

Per una corretta regolamentazione gli esperti di settore suggeriscono:

- standardizzazione delle tecniche sperimentali;
- ricercatori qualificati;
- protocolli sperimentali validi;
- valore reale degli esperimenti;
- necessità reale di effettuazione;
- messa a punto, ove possibile, di «test in vitro» (colture cellulari, tessuti, ecc.);
- tempestiva comunicazione dei risultati ottenuti al fine di evitare inutili duplicazioni;

un più efficiente coordinamento internazionale.

In questo quadro sono da tenere, altresì, presenti le convenzioni elaborate ed approvate dal Consiglio d'Europa di Strasburgo:

- 1) convenzione europea sull'abbattimento degli animali;
- 2) convenzione europea sui trasporti internazionali di animali;
- 3) convenzione europea sugli animali da allevamento.

L'Italia con legge 14 ottobre 1985, n. 623, ha provveduto a dare attuazione nel territorio nazionale alle convenzioni sull'abbattimento e sull'allevamento intensivo.

Sono, inoltre, da ricordare sempre del Consiglio di Strasburgo le convenzioni su:

- la protezione degli animali destinati alla sperimentazione;
- la protezione della vita selvatica;
- la protezione degli animali da compagnia.

In particolare, il Consiglio d'Europa si è reso promotore di una iniziativa tesa a realizzare una convenzione internazionale fra i 21 Stati aderenti sulla disciplina della sperimentazione animale, nell'ottica di limitare il numero degli esperimenti, con ricorso a metodi alternativi, e di superare momenti di sofferenze inutili per gli animali.

Anche l'Italia aveva parte attiva nella stesura della convenzione ed avanzava proprie proposte tese a limitare alle fattispecie indispensabili l'uso di animali nell'insegnamento, la riutilizzazione di animali già sottoposti a sperimentazione, ricerca di metodi alternativi, banca dati internazionale ai fini di evitare duplicazioni di esperimenti.

In Italia la normativa attualmente vigente in materia di vivisezione e di sperimentazione animale è la legge 12 giugno 1931, n. 924, modificata con legge 1° maggio 1941, n. 615.

Detta normativa, peraltro, si è ormai da tempo rivelata insufficiente, denunciando incertezze e lacune cui si è tentato di porre rimedio mediante l'emanazione da parte

del Ministero della sanità di numerose circolari e precisamente:

circolare n. 94 del 16 settembre 1955;

circolare n. 136 del 6 luglio 1964;
circolare n. 53 del 20 marzo 1967;
circolare n. 51 del 24 marzo 1972;
circolare n. 15 del 18 febbraio 1974;
circolare n. 41 del 23 ottobre 1987.

I principi informativi della normativa attualmente vigente sono i seguenti:

affermazione, in linea di principio, del divieto di praticare la vivisezione e tutti gli altri esperimenti su mammiferi e uccelli (cani e gatti in particolare);

eventuali concessioni di deroghe per la pratica della vivisezione e della sperimentazione, se ed in quanto giustificate dalla promozione del progresso della medicina sperimentale, sono previste per le strutture sanitarie a carattere pubblico (istituti e cliniche universitarie);

assegnazione di particolari deroghe al divieto generale sono previste per istituti e laboratori diversi da quelli succitati, previa autorizzazione interministeriale, avente validità triennale, da parte del Ministero della sanità e di quello della pubblica istruzione;

affermazione del principio di responsabilizzazione personale: la pratica della vivisezione e della sperimentazione sugli animali-vertebrati a sangue caldo deve, cioè, avvenire, ove consentito, sotto la responsabilità del direttore degli istituti e laboratori scientifici;

determinazione dei soggetti giuridici autorizzati a praticare la vivisezione e gli altri esperimenti: laureati in medicina e chirurgia, medicina veterinaria, biologia e scienze naturali;

obbligo di effettuare la vivisezione, salvo il caso di assoluta incompatibilità con i fini della sperimentazione, solo previa anestesia generale o locale;

affermazione del divieto di servirsi, per ulteriori esperimenti, dell'animale già sottoposto a vivisezione, salvo i casi di assoluta necessità ai fini della riuscita della sperimentazione;

comminazione di pene pecuniarie (peraltro concordemente ritenute esigue) per i casi di violazione della legge stessa;

promozione di una attività di controllo venuta, sembra, a cadere con l'abolizione della figura delle guardie zoofile dell'Ente nazionale per la protezione degli animali (ENPA).

Difetto fondamentale della normazione attuale è innanzitutto la mancata definizione in linea di principio della materia disciplinata e il non «distinguo» fra vivisezione vera e propria e la sperimentazione sugli animali, intesa ad effettuare prove sperimentali di tollerabilità, tossicità, eccetera, dei preparati farmaceutici, cosmetici, eccetera.

Di fronte ad una tale normativa lacunosa ed insoddisfacente si è sentita la necessità di porre mano ad una modifica ed integrazione della disciplina di settore.

Al riguardo è da tenere presente che da una parte le norme nazionali ed internazionali (norme CEE) dispongono l'esecuzione di accurate prove sugli animali prima di effettuare la sperimentazione clinica, dall'altra le leghe protezionistiche propongono l'abolizione della vivisezione e sperimentazione animale.

Abbiamo così, nel luglio 1983, una proposta di legge di iniziativa del Partito socialista, nel settembre 1984 una di iniziativa del Movimento sociale, cui si è aggiunto nel 1985 un disegno di legge governativo finalizzato come i precedenti alla modifica ed al perfezionamento della normativa già esistente.

Substrato comune alle tre iniziative è il privilegiare metodi scientifici sostitutivi e pratiche alternative di comprovata validità rispetto alla vivisezione.

Sulla base di questo substrato comune (preferenza di metodi alternativi riconosciuti idonei) si vengono, però, articolando due distinti orientamenti che affiorano rispettivamente:

nel documento socialista, che sancisce l'assoluto divieto di praticare la vivisezione ed ogni altra sperimentazione sugli animali;

nel documento missino e nel disegno di legge governativo che, esprimendo una

posizione più moderata, stabiliscono il divieto delle pratiche suddette quando non abbiano lo scopo di promuovere il progresso della biologia e della medicina sperimentale (disegno di legge missino) o non siano compiute nell'ambito di un preciso programma scientifico avente scopi ben determinati (disegno di legge governativo).

Passando ad un'analisi più dettagliata delle motivazioni e dell'articolazione delle tre iniziative legislative in materia di sperimentazione animale è possibile osservare, in primo luogo, che la proposta di legge socialista consta, essenzialmente, dei seguenti due punti:

divieto di effettuare su tutto il territorio nazionale la vivisezione ed ogni altra forma di sperimentazione animale, pena la reclusione da 1 a 3 anni;

promozione, da parte dello Stato, di attività sperimentali svolte mediante tecniche diverse dalla sperimentazione animale che risultano attendibili scientificamente.

Il disegno di legge Muscardini Palli (MSI-DN) e il disegno di legge governativo nascono, invece, dall'esigenza di considerare alcuni degli aspetti più trascurati dell'attuale normativa, quali la reale utilità degli esperimenti e le modalità da adottare - in caso di comprovata necessità dell'esperimento - per limitare quanto più possibile la sofferenza dell'animale. In particolare, il documento missino denuncia la mancata prescrizione, nell'ambito della legislazione vigente, di specifiche licenze per gli autori degli esperimenti: in questo, per l'appunto, si individuerrebbe una delle cause principali degli abusi finora perpetrati. Anche nel disegno di legge governativo si fa infatti rilevare - nella nota introduttiva - come l'attuale normativa, prevedendo che gli esperimenti possano essere effettuati negli istituti privati solo dietro rilascio di apposita autorizzazione, nulla richieda quando questi stessi vengano realizzati negli istituti pubblici o in quelli universitari.

La proposta di legge missina e il disegno di legge governativo, nel comune intento di colmare le lacune palesemente insite nella regolamentazione vigente, appaiono ispi-

rarsi a principi sostanzialmente affini, articolandosi, complessivamente, nei seguenti punti:

affermazione del principio in base al quale la vivisezione e gli altri esperimenti sugli animali sono vietati nei casi in cui non rispondano ad una reale finalità scientifica;

autorizzazione a svolgere i procedimenti sperimentali in questione solo se e in quanto non esistano metodi alternativi giudicati idonei e parimenti efficaci;

divieto di praticare la suddetta sperimentazione in istituti privati e pubblici che risultino sprovvisti delle attrezzature adeguate e privi di apposita autorizzazione ottenuta con decreto interministeriale emanato dal Ministro della sanità di concerto col Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica;

autorizzazione con validità triennale e indicante il nome del direttore responsabile degli esperimenti;

autorizzazione a compiere gli esperimenti che richiedano la vivisezione a semplice scopo didattico solo nel caso in cui non sia possibile ricorrere ad altri sistemi dimostrativi;

divieto di effettuare la vivisezione su cani, gatti, scimmie (disegno di legge governativo), cavalli, asini e muli (disegno di legge Movimento sociale italiano-Destra nazionale), salvo accertata impossibilità di ricorrere ad altri animali;

obbligo di effettuare la vivisezione e tutti gli altri tipi di sperimentazione sugli animali solo previa anestesia generale o, quantomeno, locale, salvo nei casi d'incompatibilità coi fini dell'esperimento stesso;

obbligo di praticare l'eutanasia sull'animale che permanga in condizioni di persistente dolore;

divieto di servirsi dello stesso animale per ulteriori esperimenti cruenti, salvo in caso di assoluta necessità scientifica;

divieto di eseguire sugli animali interventi che li rendano afoni;

obbligo di mantenere gli animali destinati a vivisezione o ad altro tipo di sperimentazione in buone condizioni di stabulazione;

istituzione di un apposito registro contenente i dati relativi agli esperimenti eseguiti da trasmettere annualmente al Ministero della sanità;

affidamento alle Regioni delle attività di vigilanza sugli istituti e gli altri enti autorizzati alla sperimentazione e collegamento coi Ministeri competenti mediante comunicazione delle irregolarità riscontrate;

istituzione di un'apposita commissione tecnica permanente a livello statale destinata, con opportuna azione di coordinamento e consulenza, a favorire una reale ed efficace applicazione della legge;

definizione di ammende e pene in caso di infrazione alla legge: l'articolo 9 del documento governativo prevede, a questo proposito, esclusivamente sanzioni pecuniarie (da lire 100.000 a lire 1.000.000), mentre la proposta missina contempla pene detentive (da 3 mesi ad un anno di carcere) con aggiunta di ammende specifiche nei casi di recidiva.

Nelle loro linee ispiratrici, le due iniziative - quella governativa e quella del Movimento sociale italiano-Destra nazionale - appaiono, dunque fortemente concordi.

Più specificamente il documento missino ammette la possibilità di permessi speciali validi un anno, concessi dal Ministro della sanità in base ad una richiesta motivata dello sperimentatore, che esentano dall'osservanza di alcune delle condizioni succitate (obbligo di anestetizzare gli animali, divieto dell'impiego di animali sottoposti a sperimentazioni, eccetera), oltre a ribadire il carattere strettamente personale delle licenze e dei permessi speciali ove questi vengano rilasciati.

Il disegno di legge Muscardini Palli, oltre a vietare l'uso di animali randagi, di esemplari sottratti allo stato selvatico o appartenenti alle specie in via di estinzione, prevede l'istituzione - presso l'Istituto superiore di sanità e nell'ambito del servizio documentazione - di una apposita sezione per lo studio e la diffusione dei metodi alternativi alla sperimentazione animale, intendendo per metodi alternativi i metodi sperimentali che non comportano l'uso

degli animali succitati o che consentano una sostanziale riduzione del numero e delle sofferenze degli animali utilizzati.

La progettazione di ricerche e studi medico-biologici che non richiedano forme di sperimentazione su animali, viene, peraltro considerata - nell'ambito della stessa proposta Muscardini Palli - titolo preferenziale, a parità d'interesse scientifico, nella concessione di finanziamenti a ricerche e studi medico-biologici da parte del Centro nazionale ricerche.

Si giunge, così, alla direttiva del Consiglio CEE del 24 novembre 1986, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici.

I contenuti di detta direttiva, che avrebbe dovuto essere recepita in Italia entro il 24 novembre 1989, sono sostanzialmente quelli già previsti dal disegno di legge di iniziativa governativa del 1985 e sopra illustrati.

Vi è, peraltro, da evidenziare:

una dettagliata definizione dei «soggetti» e degli «oggetti» destinatari della direttiva (articolo 2). Definizione esatta di «animale», «animali da esperimento», «animali da allevamento», «esperimento», «autorità», «persona competente», «stabilimento», «stabilimento di allevamento», «stabilimento fornitore», «stabilimento utilizzatore», «adeguatamente anestetizzato», «uccisione con metodi umanitari»;

una precisa indicazione delle finalità in relazione al cui raggiungimento gli esperimenti vengono eseguiti (articolo 3);

divieto di esperimenti su animali appartenenti a specie minacciate (articolo 3); autorizzazione a persone competenti per effettuare esperimenti;

specifico disciplina degli stabilimenti di allevamento e fornitori, dei relativi registri di carico e scarico, della marchiatura degli animali;

divieto di usare cani e gatti randagi;

relazione, ogni tre anni, dei singoli Stati membri alla Commissione che a sua volta predispone, sulla base dei dati ricevu-

ti, una relazione da presentare al Consiglio ed al Parlamento europeo;

predisposizione di appositi allegati concernenti l'elenco degli animali da esperimento, le linee di indirizzo per la sistemazione e la tutela degli animali con appositi grafici illustrativi.

Così nell'ottobre 1987 viene presentata un'ulteriore proposta di legge in materia di iniziativa dell'onorevole Garavaglia (atto Camera n. 1812).

Detta proposta di legge si rifà ai contenuti delle precedenti proposte di legge, integrandoli con i contenuti della direttiva CEE.

In particolare fortemente innovativi sono:

la previsione che a far tempo dal 1° gennaio 1990 nessuna autorizzazione potrà venire concessa o rinnovata a quegli istituti e laboratori le cui attrezzature e la cui organizzazione non corrispondano ai requisiti precisati nell'allegato II alla direttiva 86/609/CEE del Consiglio del 24 novembre 1986 (sopra citata);

la unificazione del divieto di effettuare la vivisezione e ogni altro esperimento (salve fattispecie particolari) sui cani, sui gatti, sulle scimmie, sugli asini, sui cavalli e sui muli;

la possibilità di effettuare la sperimentazione animale solo da parte di persone munite di apposita licenza, di validità triennale, rilasciata dal Ministro della sanità e, comunque, laureate o diplomate o con incarico di docenza nelle seguenti discipline: medicina e chirurgia, medicina veterinaria, farmacia, scienze biologiche e naturali, chimica, chimica e tecnologia farmaceutica, agraria, scienza dell'alimentazione;

i cinque tipi di permessi speciali rilasciati dal Ministro della sanità per esperi-

menti normalmente vietati o per la loro natura o per i mezzi usati o per le condizioni in cui vengono effettuati o per gli animali utilizzati. Validità del permesso: diciotto mesi, termine entro cui gli esperimenti vanno effettuati;

i permessi sono strettamente personali; gli stabilimenti di allevamento, gli stabilimenti fornitori nonché gli istituti e laboratori utilizzatori che provvedono alla stabulazione degli animali debbono soddisfare le condizioni di cui all'articolo 5 della citata direttiva 86/609/CEE del 24 novembre 1986 ed adeguarsi ai requisiti precisati nell'allegato II alla medesima direttiva, pena il divieto di proseguire nella loro attività;

l'apposito contrassegno per ogni animale;

l'istituzione di un elenco dei veterinari responsabili del controllo presso il Ministero della sanità;

il divieto di usare animali randagi, di animali sottratti allo stato selvatico o, comunque, appartenenti a specie che, ai sensi dell'appendice I della convenzione sul commercio internazionale delle specie di fauna e flora minacciate di estinzione e dell'allegato C1 al regolamento CEE n. 3626/82 del Consiglio sono considerate appartenere a specie minacciate;

la tenuta dei registri numerati, bollati e vidimati ai sensi degli articoli 2215 e 2216 del codice civile;

la previsioni di forti ammende e di arresto per violazioni della legge;

ai fini di evitare la duplicazione di esperimenti, il riconoscimento da parte del Ministero della sanità della validità dei dati risultanti da esperimenti eseguiti nel territorio di un altro Stato membro della CEE, degli Stati Uniti, del Canada o del Giappone, salvo che lo stesso Ministero ritenga necessarie ulteriori prove per proteggere la pubblica salute e la sicurezza.

DISEGNO DI LEGGE

Art. 1.

1. L'articolo 1 della legge 12 giugno 1931, n. 924, come sostituito dall'articolo 1 della legge 1° maggio 1941, n. 615, è sostituito dal seguente:

«Art. 1. - 1. La sperimentazione su animali vertebrati è consentita quando non sia possibile utilizzare altre specie animali e quando abbia lo scopo di promuovere il progresso della biologia e della medicina sperimentale, o quando sia prescritta da disposizioni legislative o regolamentari per prove di qualità, efficacia e innocuità di preparati farmaceutici, alimenti e altre sostanze e prodotti. I suddetti esperimenti debbono venire eseguiti in istituti e laboratori scientifici, pubblici o privati, che siano stati preventivamente autorizzati a praticarli con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica.

2. A far tempo dal 1° gennaio 1991, nessuna autorizzazione potrà venire concessa o rinnovata a quegli istituti e laboratori le cui attrezzature e la cui organizzazione non corrispondano ai requisiti precisati nell'allegato II alla direttiva n. 86/609/CEE del Consiglio del 24 novembre 1986.

3. L'autorizzazione ha validità triennale e deve indicare il nome del direttore dell'istituto o del laboratorio, responsabile degli esperimenti.

4. Allo scadere di ciascun triennio, di cui al precedente comma 3, qualora l'istituto o laboratorio intenda avere rinnovata l'autorizzazione ad eseguire esperimenti su animali deve avanzare apposita istanza in tal senso al Ministero della sanità.

5. Il rinnovo dell'autorizzazione si intende concesso in caso di mancata pronuncia da parte del Ministero della sanità entro 45 giorni dalla presentazione della richiesta di rinnovo.

6. L'eventuale richiesta da parte del Ministero della sanità di ulteriori elementi

istruttori interrompe per 10 giorni il termine di cui al comma 5.

7. Il termine di cui al comma 5 riprende a decorrere dalla data di presentazione da parte dell'istituto o laboratorio interessato degli elementi istruttori richiesti.

8. Gli esperimenti a semplice scopo didattico sono consentiti soltanto in casi di inderogabile necessità, quando, cioè, non sia possibile ricorrere ad altri sistemi dimostrativi; tali esperimenti devono essere autorizzati specificatamente dal Ministro della sanità e devono svolgersi unicamente per effettuare riprese fotografiche e cinematografiche da destinare a scopo didattico.

9. Gli esperimenti sui cani, sui gatti, sulle scimmie, sui cavalli, sugli asini e sui muli sono normalmente vietati salvo che essi siano ritenuti indispensabili per ragioni di ricerca scientifica e non sia assolutamente possibile avvalersi di animali di altra specie. I direttori responsabili degli istituti o laboratori, nei quali detti esperimenti abbiano a compiersi, sono tenuti a farne apposita e separata menzione nel registro di cui all'articolo 4, motivando le ragioni per le quali la scelta del cane, del gatto, della scimmia e dell'equino è stata considerata indispensabile e citando gli estremi del permesso speciale di cui all'articolo 2, comma 4.

10. La sperimentazione su animali può essere eseguita soltanto dalle seguenti categorie di persone:

a) laureati in medicina e chirurgia;
b) laureati in medicina veterinaria;
c) laureati in altre discipline scientifiche attinenti o affini o tecnici di laboratorio o diplomati di scuole medie superiori tecniche attinenti o affini che abbiano superato i corsi di formazione di cui al successivo comma 11 e che siano in possesso di un particolare permesso rilasciato dall'istituto o laboratorio presso cui sono incaricati di eseguire gli esperimenti.

11. I corsi di formazione per il personale di cui alla lettera c) del comma 10 sono organizzati e svolti presso gli istituti e laboratori autorizzati alla sperimentazione animale ai sensi del comma 1, o presso

altre istituzioni riconosciute idonee con decreto del Ministro della sanità di concerto con il Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica.

12. Il particolare permesso di cui al comma 10 abilita alla conduzione di esperimenti solo presso l'istituto o laboratorio che ha rilasciato il permesso e cessa di validità con il cessare dell'appartenenza all'istituto o laboratorio medesimo.

13. Gli istituti o laboratori, ivi comprese le istituzioni riconosciute idonee a tenere corsi di formazione, ai sensi del comma 11, comunicano periodicamente, al Ministero della sanità i nominativi delle persone che hanno superato i corsi di formazione.

14. Gli istituti o laboratori autorizzati ad eseguire esperimenti su animali comunicano, altresì, al Ministero della sanità, periodicamente, i nominativi delle persone cui è stato rilasciato il particolare permesso di cui al comma 10 nonché la cessata validità del permesso medesimo.

15. Il Ministero della sanità esercita la vigilanza sulla tenuta dei corsi di formazione e sul rilascio dei permessi particolari.

16. L'istituto o laboratorio comunicherà, altresì, al Ministero della sanità periodicamente i nominativi degli sperimentatori laureati in medicina e chirurgia o in medicina veterinaria, operanti presso le proprie strutture.

17. Il Ministro della sanità ha la facoltà, in caso di ripetute e gravi riduzioni delle disposizioni della presente legge, di ritirare l'autorizzazione di cui al comma 1 ed i permessi speciali di cui all'articolo 2.

18. L'adozione del provvedimento di cui al comma 17, deve essere preceduta da formale contestazione con facoltà per gli interessati di presentare le proprie controdeduzioni entro 30 giorni dall'avvenuta comunicazione di contestazione».

Art. 2.

1. L'articolo 2 della legge 12 giugno 1931, n. 924, è sostituito dal seguente:

«Art. 2. - 1. La sperimentazione animale può essere eseguita soltanto previa aneste-

sia generale o locale, che abbia efficacia per tutta la durata dell'esperimento, fatta eccezione dei casi in cui l'anestesia sia incompatibile, in modo assoluto, con i fini dell'esperimento.

2. Ove si presuma che il dolore debba persistere dopo cessata l'adozione dell'anestesia e non risulti la necessità, ai fini dell'esperimento eseguito, di conservare ulteriormente in vita l'animale, questo deve essere ucciso prima che cessi l'effetto dell'anestesia.

3. È vietato di servirsi, per ulteriori esperimenti, di un animale già sottoposto a sperimentazione, salvo i casi di assoluta necessità scientifica.

4. Per superare le limitazioni di cui ai commi 1, 2 e 3 e quella di cui all'articolo 1, comma 9, deve essere rilasciato un permesso speciale da parte del Ministro della sanità.

5. Il Ministro della sanità rilascia il permesso speciale, previ eventualmente i ritenuti accertamenti, tesi, fra l'altro, a garantire che l'animale non sia sottoposto a sofferenze non necessarie in relazione all'esperimento da eseguirsi.

6. Per l'uso del cane, del gatto, della scimmia, del cavallo, dell'asino o del mulo, il permesso può essere rilasciato soltanto previa dimostrazione dell'assoluta indispensabilità del loro uso.

7. Il permesso speciale di cui al comma 4, deve essere rilasciato all'istituto o laboratorio in cui gli esperimenti devono essere eseguiti ed è valido per 36 mesi.

8. Il permesso speciale deve altresì indicare le persone che eseguiranno gli esperimenti ed il numero ed il tipo degli animali impiegabili; a tal fine gli istituti o laboratori autorizzati forniranno specifica indicazione.

9. Il permesso speciale si intende rilasciato in caso di mancata pronuncia da parte del Ministero della sanità entro trenta giorni dalla presentazione della richiesta da parte dell'istituto o laboratorio interessato.

10. L'eventuale richiesta da parte del Ministero della sanità di ulteriori elementi istruttori interrompe per 10 giorni il termine di cui al comma 9.

11. Il termine di cui al comma 9 riprende a decorrere dalla data di presentazione da parte dell'istituto o laboratorio interessato degli elementi istruttori richiesti».

Art. 3.

1. Dopo l'articolo 2 della legge 12 giugno 1931, n. 924, è aggiunto il seguente:

«Art. 2-bis. - 1. La documentazione relativa agli esperimenti compiuti deve essere conservata per tre anni e tenuta a disposizione, presso la sede dell'istituto o laboratorio, degli organi di vigilanza.

2. Gli istituti o laboratori autorizzati alla sperimentazione sugli animali debbono riferire, ogni triennio, al Ministero della sanità sugli esperimenti eseguiti, inviando copia del rapporto all'ispettore regionale competente per territorio di cui all'articolo 5».

Art. 4.

1. L'articolo 3 della legge 12 giugno 1931, n. 924, è sostituito dal seguente:

«Art. 3. - 1. Possono venire utilizzati a fini sperimentali soltanto gli animali provenienti da stabilimenti di allevamento o stabilimenti fornitori, registrati presso il Ministero della sanità o direttamente allevati dall'istituto o dal laboratorio autorizzato ai sensi dell'articolo 1, a meno che l'istituto o laboratorio abbia ottenuto uno specifico esonero da parte del Ministero della sanità.

2. Gli stabilimenti di allevamento e gli stabilimenti fornitori debbono farsi registrare presso il Ministero della sanità indicando la persona responsabile dell'assistenza agli animali e il veterinario che svolgerà quotidianamente un controllo sugli animali ospitati.

3. Detti stabilimenti e gli istituti o laboratori con stabulari dovranno soddisfare le condizioni di cui all'articolo 5 della direttiva n. 86/609/CEE del Consiglio del 24 novembre 1986 ed adeguarsi ai requisiti precisati nell'allegato II alla medesima

direttiva entro il 31 dicembre 1990 non potendo altrimenti proseguire la attività di allevamento e stabulazione.

4. Uno stabilimento fornitore può ricevere animali solo da uno stabilimento di allevamento o da un altro stabilimento fornitore, a meno che l'animale sia stato legalmente importato, e non si tratti di animale selvatico o randagio.

5. In relazione all'eventuale presenza, in scimmie provenienti dai paesi tropicali, di agenti patogeni potenzialmente pericolosi anche per l'uomo, l'importazione di scimmie da paesi non appartenenti alle Comunità europee, ad eccezione di Stati al di fuori della CEE, Stati Uniti e Canada è soggetta a un preventivo specifico permesso del Ministero della sanità sentito l'Istituto superiore di sanità.

6. Per quanto concerne cani, gatti, scimmie, cavalli, asini e muli gli stabilimenti di allevamento e fornitori e gli istituti utilizzatori che stabulano animali, sono tenuti a fornire i suddetti animali di un apposito contrassegno numerato secondo le modalità tecnicamente attuabili e a registrare il numero e la specie degli animali allevati, venduti o forniti, le date nelle quali gli animali sono nati e sono stati venduti o forniti, il nome e l'indirizzo del destinatario, nonché il numero e la specie degli animali morti.

7. Ai relativi registri sono applicabili, in quanto compatibili, le disposizioni di cui all'articolo 4.

8. Fermo restando quanto previsto dal comma 3, in ogni caso gli animali destinati alla sperimentazione devono essere mantenuti in buone condizioni di stabulazione, adeguatamente nutriti, in ambienti igienici, ben areati e sufficientemente riscaldati, che consentano all'animale di muoversi in relazione alle esigenze della specie, sotto la vigilanza di un veterinario addetto al controllo.

9. Il veterinario responsabile dei controlli deve essere inserito in un elenco tenuto dal Ministero della sanità. Egli ha il dovere di segnalare al direttore responsabile dell'istituto o laboratorio o alla persona responsabile dell'assistenza degli animali tut-

te le eventuali infrazioni alla presente legge che abbiano attinenza con il benessere degli animali: nel caso in cui le autorità constatassero l'esistenza di violazioni di legge non segnalate dal veterinario responsabile, salva ogni eventuale responsabilità personale di quest'ultimo, il Ministero della sanità provvederà a cancellarlo dall'elenco dei veterinari qualificati all'esercizio dell'attività di controllo.

10. È vietato eseguire sugli animali interventi di qualsiasi tipo tali da renderli afoni. Sono vietati il commercio, l'acquisto e l'uso per esperimenti di animali resi afoni con qualsiasi tipo di intervento.

11. È vietato l'uso di animali randagi o di animali sottratti allo stato selvatico o di animali appartenenti a specie che, ai sensi dell'appendice I della convenzione sul commercio internazionale delle specie di fauna e flora minacciate di estinzione e dell'allegato C1 al regolamento CEE n. 3626/82 del Consiglio del 3 dicembre 1982, sono considerate appartenere a specie minacciate».

2. La registrazione prevista dal comma 2 dell'articolo 3 della legge 12 giugno 1931, n. 924, come sostituito dal comma 1 del presente articolo, dovrà essere effettuata entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

Art. 5.

1. L'articolo 4 della legge 12 giugno 1931, n. 924, come sostituito dall'articolo 2 della legge 1° maggio 1941, n. 615, è sostituito dal seguente:

«Art. 4. - 1. È fatto obbligo ai direttori degli istituti e dei laboratori, nei quali si eseguono esperimenti sugli animali di tenere apposito registro, nel quale devono essere riportati i dati relativi agli esperimenti eseguiti.

2. Il registro deve essere numerato progressivamente in ogni pagina, bollato in ogni foglio e vidimato annualmente in analogia a quanto previsto negli articoli 2215 e 2216 del codice civile.

3. Per quanto concerne cani, gatti, scimmie, cavalli, asini e muli, detti animali devono essere annotati con numerazione progressiva man mano che vengono introdotti o nascono nell'istituto o laboratorio, con l'indicazione della provenienza e della finale destinazione; per tali animali, sottoposti ad esperimento, dovrà essere indicato il nome dello sperimentatore, gli estremi del permesso speciale di cui al comma 4 dell'articolo 2, la natura dell'esperimento, la data dell'esperimento, la durata e l'esito dell'esperimento per l'animale.

4. Per animali appartenenti a specie diverse da quelle indicate nel comma 3, sottoposti ad esperimenti, la registrazione dei relativi dati avverrà per gruppi omogenei di trattamento.

5. I registri sono tenuti a disposizione degli organi di vigilanza».

Art. 6.

1. L'articolo 5 della legge 12 giugno 1938, n. 924, come sostituito dall'articolo 3 della legge 1° maggio 1941, n. 615, è sostituito dal seguente:

«Art. 5. - 1. Salve le competenze dell'autorità giudiziaria e degli ufficiali ed agenti di polizia giudiziaria, la vigilanza sugli istituti e laboratori e sugli altri locali nei quali si praticano esperimenti su animali, nonché sugli stabilimenti di allevamento e sugli stabilimenti fornitori, è affidata all'autorità sanitaria regionale che si avvale, oltre che dell'opera degli ufficiali ed agenti di polizia giudiziaria, di un ispettore, che dovrà essere nominato tra i funzionari alle dipendenze dell'assessorato regionale alla sanità.

2. L'ispettore, direttamente o avvalendosi di guardie volontarie da lui nominate, o di ufficiali od agenti di polizia giudiziaria da lui richiesti, o di funzionari da lui designati, deve visitare almeno due volte all'anno ciascun istituto e laboratorio autorizzato e ciascun stabilimento di allevamento e fornitore posto nella sua regione e vigilare sul rispetto della presente legge e sulle condizioni di stabulazione degli animali.

3. Le associazioni protezioniste possono chiedere l'intervento dell'ispettore regionale qualora sospettino che si commettano violazioni della presente legge.

4. L'ispettore, nell'esercizio delle sue funzioni, è considerato ufficiale di polizia giudiziaria.

5. Gli addetti alla vigilanza possono accedere presso gli istituti o laboratori autorizzati, prendere visione dei registri e della documentazione relativa agli esperimenti. Hanno anche facoltà di accedere a tutti gli stabilimenti di allevamento e fornitori di animali da laboratorio. L'ispettore redige ogni anno un rapporto sull'attività svolta».

2. Gli ispettori di cui al comma 1 dell'articolo 5 della legge 12 giugno 1938, n. 924, come da ultimo sostituito dal comma 1 del presente articolo, sono nominati entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge.

Art. 7.

1. L'articolo 5-bis della legge 12 giugno 1931, n. 924, aggiunto dall'articolo 3 della legge 1° maggio 1941, n. 615, è sostituito dal seguente:

«Art. 5-bis. - 1. Nel caso di esperimenti effettuati in istituti o laboratori non autorizzati, a sensi dell'articolo 1, comma 1, o da persona non abilitata, ai sensi dell'articolo 1, comma 10, o senza permessi speciali, qualora richiesti, e per ogni altra violazione della presente legge il contravventore è punito con la sanzione amministrativa fino ad un massimo di lire 1.000.000, sanzione che, in caso di recidiva o di più violazioni è aumentata fino ad un massimo di lire 2.000.000.

2. Le medesime sanzioni amministrative, saranno applicabili nel caso di inosservanza delle disposizioni della presente legge, relative alla tenuta, al commercio, all'allevamento e alla fornitura di animali e di ogni altra disposizione non riferibile direttamente ad esperimenti.

3. L'autorità competente all'applicazione delle sanzioni amministrative è l'ispettore regionale territorialmente competente, che

procede nelle forme e nei modi di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni ed integrazioni».

Art. 8.

1. Dopo l'articolo 5-*bis* della legge 12 giugno 1931, n. 924, è aggiunto il seguente:

«Art. 5-*ter*. - 1. Tutte le cessioni di animali da laboratorio, anche a favore di istituti o laboratori pubblici, sono soggette all'imposta sul valore aggiunto di cui al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, e successive modificazioni, con l'aliquota del 18 per cento».

Art. 9.

1. Dopo l'articolo 5-*ter* della legge 12 giugno 1931, n. 924, è aggiunto il seguente:

«Art. 5-*quater*. - 1. Presso l'Istituto superiore di sanità, nell'ambito del servizio biologico, è istituita una Sezione per lo studio e la diffusione di metodi che non comportino la sperimentazione animale.

2. La Sezione, oltre a catalogare tutti i suddetti metodi già esistenti e convalidati, divulga periodiche informazioni sui nuovi metodi che vengono man mano convalidati a tutti gli istituti e laboratori autorizzati al compimento di esperimenti su animali di cui all'articolo 1.

3. Ai fini del funzionamento della Sezione suddetta, l'organico del servizio biologico di cui all'articolo 33 del decreto ministeriale 29 aprile 1982, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 14 maggio 1982, n. 131, è aumentato di due ricercatori, due assistenti tecnici e due aiutanti tecnici».

Art. 10.

1. È istituita una commissione presso il Ministero della sanità della quale fanno parte:

a) un rappresentante del Ministero della sanità, che la presiede;

b) un rappresentante del Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica;

c) un rappresentante del Consiglio nazionale delle ricerche;

d) un rappresentante dell'Istituto superiore di sanità;

e) quattro rappresentanti delle Regioni designati dalla Conferenza dei presidenti delle regioni e delle province autonome di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 16 dicembre 1989, n. 418, di cui tre ricercatori;

f) tre rappresentanti delle seguenti associazioni protezionistiche: Unione antivivisezionista italiana, Ente nazionale protezione animali, Lega nazionale per la difesa del cane;

g) cinque professori universitari di medicina o medicina veterinaria designati dal Ministro della sanità;

h) dodici ricercatori designati dal Ministro della sanità.

2. I componenti della commissione di cui al comma 1 rimangono in carica tre anni e possono essere riconfermati. La commissione ha funzioni consultive e di coordinamento degli interventi per l'applicazione della presente legge e dovrà riunirsi almeno una volta ogni sei mesi.

Art. 11.

1. Agli oneri derivanti dall'applicazione della presente legge, valutati per il 1990 in lire 1 miliardo, si fa fronte con i proventi derivanti dall'applicazione dell'IVA di cui all'articolo 5-ter della legge 12 giugno 1931, n. 924, aggiunto dalla presente legge, previsti in lire 100 milioni e quanto a lire 900 milioni mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 1990-92, al capitolo 6856 dello stato di previsione del Ministero del tesoro per l'anno 1990, all'uopo utilizzando parzialmente l'accantonamento «Prevenzione del randagismo e protezione degli animali domestici» per lire 200 milioni, e l'accantonamento «Iniziative per favorire metodiche di sperimentazione senza impiego di animali» per lire 700 milioni.

2. Gli stanziamenti relativi agli anni successivi saranno determinati ai sensi dell'articolo 11, comma 3, lettera *d*), della legge 5 agosto 1978, n. 468, come sostituito dall'articolo 5 della legge 23 agosto 1988, n. 362.

3. La ripartizione delle quote di stanziamento destinate alle Regioni avviene con deliberazione del CIPE.