UNIONE EUROPEA

IL PARLAMENTO EUROPEO **IL CONSIGLIO**

Strasburgo, 22 settembre 2010
(OR. en)

2008/0211 (COD)
LEX 1139

PE-CONS 37/10

AGRILEG 117
VETER 29
ENV 576
RECH 289
CODEC 813

DIRETTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
SULLA PROTEZIONE DEGLI ANIMALI UTILIZZATI A FINI SCIENTIFICI

DIRETTIVA 2010/63/UE
DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 22 settembre 2010

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 sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114,

vista la proposta della Commissione europea,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo[1],

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria[2],

---

1 GU C 277 del 17.11.2009, pag. 51.

2 Posizione del Parlamento europeo del 5 maggio 2009 (GU C 212 E del 5.8.2010, pag. 170), posizione del Consiglio del 13 settembre 2010 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale), posizione del Parlamento europeo dell'8 settembre 2010 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale).

considerando quanto segue:

(1) Il 24 novembre 1986 il Consiglio ha adottato la direttiva 86/609/CEE[1] 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 di tale 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. Tali disparità rischiano di costituire degli ostacoli agli scambi di prodotti e sostanze per lo sviluppo dei quali sono effettuati esperimenti su animali. Di conseguenza, è opportuno che la presente direttiva preveda norme più dettagliate al fine di ridurre tali disparità ravvicinando le norme applicabili in tale settore e al fine di garantire il corretto funzionamento del mercato interno.

(2) Il benessere degli animali è un valore dell'Unione sancito dall'articolo 13 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE).

(3) 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[2]. Diventando parte della convenzione, la Comunità ha riconosciuto l'importanza a livello internazionale della tutela e del benessere degli animali utilizzati a fini scientifici.

---

[1] GU L 358 del 18.12.1986, pag. 1.
[2] GU L 222 del 24.8.1999, pag. 29.

(4) Nella sua risoluzione del 5 dicembre 2002 sulla direttiva 86/609/CEE, il Parlamento europeo ha invitato la Commissione a presentare una proposta di revisione di tale direttiva con misure più rigorose e trasparenti nel settore della sperimentazione animale.

(5) 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 di detta convenzione, contenente linee guida per la sistemazione e la tutela degli animali da esperimento. 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[1], ha recepito tali linee guida.

(6) Sono disponibili nuove conoscenze scientifiche con riguardo ai fattori che influenzano il benessere degli animali nonché alla loro capacità di provare ed esprimere dolore, sofferenza, angoscia e danno prolungato. Per tale motivo è necessario migliorare il benessere degli animali utilizzati nelle procedure scientifiche rafforzando le norme minime per la loro tutela in linea con i più recenti sviluppi scientifici.

---

[1] GU L 197 del 30.7.2007, pag. 1.

(7) L'atteggiamento nei confronti degli animali dipende anche dalla percezione nazionale e in taluni Stati membri vi è l'esigenza di mantenere norme in materia di benessere degli animali più ampie di quelle approvate a livello dell'Unione. Nell'interesse degli animali e purché ciò non pregiudichi il funzionamento del mercato interno, è opportuno consentire agli Stati membri una certa flessibilità nel mantenere le norme nazionali miranti ad una protezione più estesa degli animali nella misura in cui esse siano compatibili con il TFUE.

(8) Oltre agli animali vertebrati, che comprendono i ciclostomi, è opportuno includere anche i cefalopodi nell'ambito di applicazione della presente direttiva, poiché è scientificamente dimostrato che possono provare dolore, sofferenza, angoscia e danno prolungato.

(9) È opportuno che la presente direttiva includa anche forme fetali di mammiferi poiché è scientificamente dimostrato che nell'ultimo terzo del periodo del loro 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 effettuate su forme embrionali e fetali nelle prime fasi dello sviluppo potrebbero indurre dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato se si lasciano vivere dette forme oltre i primi due terzi del loro sviluppo.

(10) Benché sia auspicabile sostituire nelle procedure l'uso di animali vivi con altri metodi che non ne prevedano l'uso, l'impiego di animali vivi continua ad essere necessario per tutelare la salute umana e animale e l'ambiente. Tuttavia, la presente direttiva rappresenta un passo importante verso il conseguimento dell'obiettivo finale della completa sostituzione delle procedure su animali vivi a fini scientifici ed educativi non appena ciò sia scientificamente possibile. A tal fine, essa cerca di agevolare e di promuovere lo sviluppo di approcci alternativi. Essa cerca altresì di garantire un elevato livello di protezione degli animali il cui impiego nelle procedure continua ad essere necessario. La presente direttiva dovrebbe essere rivista periodicamente alla luce dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche e delle misure di protezione degli animali.

(11) La cura e l'uso di animali vivi a fini scientifici sono disciplinati dai principi, sanciti a livello internazionale, della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento. Per garantire che all'interno dell'Unione le modalità di allevamento, cura e uso degli animali nelle procedure siano conformi a quelle previste da altre norme nazionali e internazionali applicabili al di fuori dell'Unione, i principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento dovrebbero essere sistematicamente considerati nell'attuazione della presente direttiva. Nel selezionare i metodi, i principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento dovrebbero essere applicati nel rigido rispetto della gerarchia dell'obbligo di ricorrere a metodi alternativi. Laddove la legislazione dell'Unione non riconosca metodi alternativi, è possibile ridurre il numero di animali utilizzando altri metodi e applicando metodi di prova quali i test *in vitro* o altri metodi che consentano di ridurre e perfezionare l'uso degli animali.

(12) 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 dovrebbe essere limitato ai settori che possono giovare in ultimo alla salute degli uomini e degli animali o all'ambiente. Pertanto, l'uso di animali a fini scientifici o educativi dovrebbe 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 dell'Unione.

(13) La scelta dei metodi e delle specie da utilizzare ha conseguenze dirette sul numero di animali utilizzati e sul loro benessere. È opportuno pertanto che la scelta dei metodi assicuri la selezione del metodo in grado di fornire i risultati più soddisfacenti causando il minor dolore, sofferenza o angoscia possibile. I metodi selezionati dovrebbero usare il minor numero possibile di animali per fornire risultati affidabili e ricorrere all'uso di specie con la minore capacità di provare dolore, angoscia, sofferenza o danno prolungato, che siano ottimali per l'estrapolazione nelle specie bersaglio.

(14) I metodi scelti dovrebbero, per quanto possibile, evitare come punto finale la morte dovuta alle gravi sofferenze provate durante la fase precedente alla morte. Laddove possibile, dovrebbero essere sostituiti da punti finali più umanitari che usano i sintomi clinici per determinare la morte imminente e consentono di uccidere l'animale senza ulteriori sofferenze.

(15) L’uso di metodi inadeguati per la soppressione di un animale può causargli grande dolore, angoscia e sofferenza. Il livello di competenza della persona che esegue l'operazione è altrettanto importante. Gli animali, pertanto, dovrebbero essere soppressi solo da personale competente usando un metodo opportuno per la specie.

(16) Occorre assicurare che l'uso di animali nelle procedure non costituisca una minaccia per la biodiversità. Pertanto, l’uso di specie minacciate nelle procedure dovrebbe essere limitato al minimo indispensabile.

(17) In considerazione dello 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, l'uso di primati non umani nelle procedure scientifiche 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 autorizzato unicamente in settori biomedici fondamentali per gli esseri umani per i quali non sono ancora disponibili altri metodi alternativi di sostituzione. Il loro uso dovrebbe essere autorizzato solo ai fini della ricerca di base, della conservazione delle rispettive specie di primati non umani o quando i lavori, compreso lo xenotrapianto, sono svolti in relazione ad affezioni umane potenzialmente letali o in relazione a casi che abbiano un sensibile impatto sulla vita quotidiana della persona, ossia affezioni debilitanti.

(18) L’uso delle scimmie antropomorfe, in quanto specie più vicine all’essere umano dotate delle competenze sociali e comportamentali più avanzate, dovrebbe essere autorizzato unicamente ai fini di ricerche volte alla conservazione di dette specie, e qualora sia necessario intervenire per un’affezione potenzialmente letale e debilitante per l'essere umano, e nessun’altra specie o metodo alternativo sarebbe sufficiente per raggiungere gli scopi 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.

(19) La cattura di primati non umani allo stato selvatico è altamente stressante per gli animali interessati e comporta un rischio elevato di lesioni e sofferenze durante la cattura e il trasporto. Per porre fine alla cattura di animali allo stato selvatico a scopo di allevamento, è opportuno utilizzare nelle procedure dopo un periodo di transizione appropriato solo animali discendenti da animali allevati in cattività o provenienti da colonie autosufficienti. Uno studio di fattibilità dovrebbe essere effettuato a tal fine e il periodo di transizione dovrebbe essere adottato se necessario. È opportuno altresì esaminare come obiettivo ultimo la fattibilità di passare all'impiego di soli primati non umani provenienti da colonie autosufficienti.

(20) Determinate specie di animali vertebrati utilizzate nelle procedure devono 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, in definitiva diminuendo il numero di esperimenti e l'uso di animali. Inoltre, per motivi legati al benessere e alla conservazione animale, l’uso negli esperimenti di animali prelevati dall'ambiente naturale dovrebbe essere limitato ai casi in cui è impossibile raggiungere lo scopo usando animali allevati appositamente per essere utilizzati nelle procedure.

(21) Poiché gli antecedenti di animali randagi e selvatici delle specie domestiche non sono noti e la loro cattura e detenzione negli stabilimenti ne accresce l'angoscia, essi non dovrebbero di norma essere usati nelle procedure.

(22) Per promuovere la trasparenza, facilitare l'autorizzazione dei progetti e fornire strumenti per il controllo della conformità, è opportuno introdurre una classificazione delle procedure in funzione della gravità basata sul livello stimato di dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato inflitto agli animali.

(23) Da un punto di vista etico, è opportuno fissare un limite massimo di dolore, sofferenza e angoscia per gli animali al di là del quale gli animali non dovrebbero essere soggetti nelle procedure scientifiche. A tal fine, è opportuno vietare l'effettuazione di procedure che provocano dolore, sofferenza o angoscia intensi che potrebbero protrarsi e non possono essere alleviati.

(24) Nell'elaborazione di un modello comune di comunicazione è opportuno tenere conto dell'effettiva gravità del dolore, della sofferenza, dell'angoscia o del danno prolungato patiti dall'animale piuttosto che della gravità prevista al momento della valutazione del progetto.

(25) È possibile ridurre il numero di animali utilizzati 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 vantaggio del riutilizzo di animali dovrebbe essere valutato in funzione dei possibili 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.

(26) Al termine della procedura è opportuno 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 soppressi. In alcune circostanze gli animali dovrebbero essere reintrodotti in un habitat o un sistema di allevamento adeguati o, nel caso di animali come cani e gatti, dovrebbero potere essere reinseriti in famiglia visto l'alto grado di interesse dell'opinione pubblica per la sorte di tali animali. Nel caso in cui gli Stati membri prevedano il reinserimento, è di fondamentale importanza che l'allevatore, il fornitore o l'utilizzatore abbiano un programma che consenta un'adeguata socializzazione di tali animali, al fine di assicurare il buon esito dell'operazione, evitare inutili angosce agli animali e tutelare la sicurezza pubblica.

(27) I tessuti e gli organi animali sono impiegati per lo sviluppo di metodi *in vitro*. Onde promuovere il principio di riduzione, gli Stati membri dovrebbero, se del caso, facilitare la definizione di programmi per la condivisione di organi e tessuti di animali soppressi.

(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. Gli Stati membri dovrebbero assicurare mediante autorizzazione o con altri mezzi che il personale abbia un livello di istruzione, formazione e competenza adeguati. Inoltre è importante che il personale sia controllato finché non abbia acquisito e dato prova delle competenze richieste. Orientamenti non vincolanti a livello dell'Unione sui requisiti in materia di istruzione promuoverebbero a lungo termine la libera circolazione del personale.

(29) Gli stabilimenti degli allevatori, dei fornitori e degli utilizzatori 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 possibile di angoscia agli animali. Gli allevatori, i fornitori e gli utilizzatori dovrebbero operare solo se autorizzati dalle autorità competenti.

(30) Per garantire il monitoraggio continuo delle esigenze in tema di benessere animale, è opportuno 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 si dovrebbe attribuire la massima priorità a considerazioni relative al benessere degli animali. Pertanto, gli allevatori, i fornitori e gli utilizzatori dovrebbero essere dotati di un organismo preposto al benessere degli animali il cui compito principale sia di fornire consulenza su questioni relative al benessere degli animali. Tale organismo dovrebbe parimenti seguire lo sviluppo e l'esito dei progetti a livello di stabilimento, stimolare un clima favorevole alla cura e fornire strumenti per l'applicazione pratica e l'attuazione tempestiva dei 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. La consulenza fornita dall'organismo preposto al benessere degli animali dovrebbe essere adeguatamente documentata e verificabile nel corso delle ispezioni.

(32) Per permettere alle autorità competenti di monitorare il rispetto della presente direttiva, ogni allevatore, fornitore e utilizzatore dovrebbe conservare dei registri accurati con il numero di animali, la loro origine e la loro sorte.

(33) I primati non umani, 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) È opportuno che la sistemazione e la cura degli animali siano basati sulle esigenze e sulle caratteristiche specifiche delle singole specie.

(35) 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 rispecchiano più le ultime conoscenze 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 requisiti armonizzati in materia di sistemazione e cura. Tali requisiti dovrebbero essere aggiornati sulla base dello sviluppo scientifico e tecnico.

(36) Per monitorare il rispetto della presente direttiva, gli Stati membri dovrebbero effettuare ispezioni regolari di allevatori, fornitori e utilizzatori sulla base del rischio. Per assicurare la fiducia dell'opinione pubblica e promuovere la trasparenza, una quota appropriata di ispezioni dovrebbe essere effettuata senza preavviso.

(37) 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 vi è motivo di preoccupazione, controlli sui sistemi di ispezione nazionali. Gli Stati membri dovrebbero porre rimedio a eventuali carenze individuate nel corso di tali controlli.

(38) La valutazione globale del progetto, tenuto conto di considerazioni etiche sull'uso degli animali, costituisce l'elemento centrale dell'autorizzazione del progetto e dovrebbe assicurare l'applicazione dei principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento nei progetti stessi.

(39) È altresì di fondamentale importanza garantire, per ragioni sia morali che scientifiche, che ogni utilizzo di un animale sia attentamente valutato considerando la validità, l'utilità e la pertinenza scientifica o educativa del risultato che si prevede di ottenere da tale utilizzo. Il possibile danno arrecato agli animali dovrebbe essere misurato in relazione ai benefici attesi dal progetto. Pertanto, nella procedura di autorizzazione dei progetti che prevedono l'uso di animali vivi dovrebbe essere effettuata una valutazione del progetto imparziale e indipendente dai responsabili dello studio. L'attuazione efficace della valutazione di un progetto dovrebbe anche prevedere un'analisi adeguata del ricorso a nuove tecniche di sperimentazione scientifica che si rendono disponibili.

(40) Considerando la natura del progetto, il tipo di specie utilizzata e la probabilità di raggiungere gli obiettivi desiderati potrebbe essere necessario effettuare una valutazione retrospettiva. Poiché i progetti possono essere molto diversi per complessità, lunghezza e tempi di ottenimento dei risultati, è necessario che la decisione sulla valutazione retrospettiva sia effettuata tenendo conto di questi aspetti.

(41) Per garantire l'informazione dell'opinione pubblica, è importante pubblicare informazioni obiettive in merito ai progetti che impiegano animali vivi. Ciò non dovrebbe violare i diritti di proprietà né rivelare informazioni riservate. Pertanto, gli utilizzatori dovrebbero fornire sintesi non tecniche e anonime dei progetti che gli Stati membri dovrebbero pubblicare. Gli elementi pubblicati non dovrebbero violare l'anonimato degli utilizzatori.

(42) Per gestire i rischi per la salute umana e animale e per l'ambiente, la legislazione dell'Unione prevede che sostanze e prodotti possano essere immessi in commercio solo previa comunicazione di dati appropriati riguardanti la loro sicurezza ed efficacia. Per alcuni requisiti ciò è possibile soltanto ricorrendo alla sperimentazione animale, di seguito denominata "sperimentazione regolatoria". È necessario introdurre misure specifiche per incrementare l'uso di approcci alternativi ed eliminare inutili ripetizioni della sperimentazione regolatoria. A tal fine, gli Stati membri dovrebbero riconoscere la validità dei dati sperimentali ottenuti con i metodi previsti dalla legislazione dell'Unione.

(43) Per ridurre l’onere amministrativo e accrescere la competitività della ricerca e dell’industria nell'Unione, dovrebbe essere possibile autorizzare progetti generici multipli quando sono effettuati utilizzando metodi prestabiliti a fini di sperimentazione, diagnostici o di produzione mediante un’unica autorizzazione di gruppo, senza tuttavia esentare una di dette procedure dalla valutazione del progetto.

(44) Per assicurare l'effettivo esame delle domande di autorizzazione e migliorare la competitività della ricerca e dell’industria nell'Unione, è opportuno stabilire un termine ultimo entro il quale le autorità competenti sono tenute a valutare le proposte di progetto e ad adottare decisioni in merito all’autorizzazione di tali progetti. Per non compromettere la qualità della valutazione del progetto, 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, è opportuno che la proroga dei termini per la valutazione del progetto resti un’eccezione.

(45) Considerata la natura ordinaria o ripetitiva di determinate procedure, è opportuno prevedere un'opzione regolatoria che consenta agli Stati membri di introdurre una procedura amministrativa semplificata per la valutazione dei progetti comprendenti tali procedure, purché siano rispettati taluni requisiti stabiliti nella presente direttiva.

(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 nelle procedure. Allo scopo di aumentare la competitività della ricerca e dell'industria nell'Unione e di sostituire, ridurre e perfezionare l'uso di animali nelle procedure, è opportuno che la Commissione e gli Stati membri contribuiscano con la ricerca e altri mezzi all'elaborazione e alla convalida di approcci alternativi.

(47) Il Centro europeo per la convalida di metodi alternativi, unità strategica presso il Centro comune di ricerca della Commissione, coordina la convalida di approcci alternativi all'interno dell'Unione dal 1991. Tuttavia, la necessità di elaborare nuovi metodi e sottoporli a convalida non cessa di crescere e impone di istituire formalmente un laboratorio di riferimento dell'Unione per la convalida di metodi alternativi. Tale laboratorio dovrebbe essere indicato come il Centro europeo per la convalida di metodi alternativi. È necessario per la Commissione cooperare con gli Stati membri quando definisce le priorità per gli studi di convalida. Gli Stati membri dovrebbero assistere la Commissione nell'individuare e designare laboratori idonei alla realizzazione dei suddetti studi di convalida. Per gli studi di convalida analoghi ai metodi convalidati in precedenza e con riferimento ai quali una convalida rappresenta un vantaggio competitivo notevole, il laboratorio dovrebbe poter riscuotere oneri da coloro che presentano i propri metodi per la convalida. Tali oneri non dovrebbero essere proibitivi per una sana concorrenza nell'industria di sperimentazione.

(48) Occorre assicurare un approccio uniforme nelle strategie nazionali di valutazione e di riesame del progetto. È opportuno che gli Stati membri istituiscano comitati nazionali per la protezione degli animali utilizzati a fini scientifici, che forniscano consulenza alle autorità competenti e agli organismi preposti al benessere degli animali per promuovere i principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento. Una rete di comitati nazionali dovrebbe contribuire allo scambio delle migliori pratiche a livello dell'Unione.

(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. È opportuno che detta revisione 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. La Commissione dovrebbe altresì effettuare periodicamente riesami tematici con riguardo alla sostituzione, alla riduzione e al perfezionamento dell'uso degli animali nelle procedure.

(50) Al fine di garantire condizioni uniformi di attuazione, la Commissione dovrebbe avere competenze di esecuzione per adottare orientamenti a livello dell'Unione riguardanti i requisiti in materia di istruzione, formazione e competenza del personale di allevatori, fornitori e utilizzatori, di adottare disposizioni dettagliate con riguardo al laboratorio di riferimento dell'Unione e ai relativi compiti e mansioni, nonché agli oneri che può riscuotere, di stabilire un formato comune per la trasmissione da parte degli Stati membri alla Commissione di informazioni sull'attuazione della presente direttiva, di informazioni statistiche e di altre informazioni specifiche e per l'applicazione delle clausole di salvaguardia. A norma dell'articolo 291 TFUE, le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione sono stabiliti preventivamente mediante un regolamento adottato secondo la procedura legislativa ordinaria. In attesa dell'adozione di tale nuovo regolamento, continua ad applicarsi la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione[1], ad eccezione della procedura di regolamentazione con controllo, che non è applicabile.

[1] GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

(51) La Commissione dovrebbe avere il potere di adottare atti delegati ai sensi dell'articolo 290 TFUE per quanto riguarda quanto segue: le modifiche dell'elenco delle specie soggette all'obbligo di essere allevate espressamente per l'uso nelle procedure; le modifiche delle norme in materia di sistemazione e cura; le modifiche dei metodi di soppressione, ivi comprese le loro specifiche; le modifiche degli elementi che gli Stati membri devono usare per stabilire i requisiti in materia istruzione, formazione e competenze del personale di allevatori, fornitori e utilizzatori; le modifiche di determinati elementi obbligatori della domanda di autorizzazione; le modifiche relative al laboratorio di riferimento dell'Unione, ai suoi compiti e alle sue mansioni; nonché le modifiche degli esempi dei diversi tipi di procedure assegnate a ciascuna classificazione di gravità sulla base dei fattori relativi al tipo di procedura. È particolarmente importante che durante i lavori preparatori la Commissione svolga consultazioni adeguate, anche a livello di esperti.

(52) Gli Stati membri dovrebbero stabilire norme relative alle sanzioni applicabili in caso di violazione delle disposizioni della presente direttiva e garantirne l'applicazione. Tali sanzioni dovrebbero essere effettive, proporzionate e dissuasive.

(53) È opportuno pertanto abrogare la direttiva 86/609/CEE. Talune modifiche introdotte dalla presente direttiva hanno un impatto diretto sull'applicazione del regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano[1]. È pertanto opportuno modificare di conseguenza una disposizione di tale regolamento.

(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.

---

[1] GU L 300 del 14.11.2009, pag. 1.

(55) Conformemente al paragrafo 34 dell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio", gli Stati membri sono incoraggiati a redigere e rendere pubblici, nell'interesse proprio e dell'Unione, prospetti indicanti, per quanto possibile, la concordanza tra la presente direttiva e i provvedimenti di recepimento.

(56) Poiché l'obiettivo della presente direttiva, vale a dire l'armonizzazione della legislazione relativa all'uso degli animali a scopi scientifici, non può essere realizzato in misura sufficiente dagli Stati membri e può dunque, a causa della sua portata e dei suoi effetti, essere realizzato meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. La presente direttiva si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

CAPO I
Disposizioni generali

Articolo 1

Oggetto e ambito di applicazione

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

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

   a) 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;

   b) l'origine, l'allevamento, la marcatura, la cura e la sistemazione e la soppressione degli animali;

   c) le attività degli allevatori, dei fornitori e degli utilizzatori;

   d) la valutazione e l'autorizzazione dei progetti che prevedono l'uso degli animali nelle procedure**.**

2. La presente direttiva si applica quando gli 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.

La presente direttiva si applica finché gli animali di cui al primo comma siano stati soppressi, reinseriti o reintrodotti in un habitat o in un sistema di allevamento adeguati.

L'eliminazione del dolore, della sofferenza, dell'angoscia o del danno prolungato, grazie alla corretta applicazione di un anestetico, di un analgesico o di altri metodi, non esclude dall'ambito della presente direttiva l'uso degli animali nelle procedure.

3. La presente direttiva si applica ai seguenti animali:

a) animali vertebrati vivi non umani, tra cui:

i) forme larvali capaci di alimentarsi autonomamente, e

ii) forme fetali di mammiferi a partire dall'ultimo terzo del loro normale sviluppo.

b) cefalopodi vivi.

4. La presente direttiva si applica agli animali utilizzati nelle procedure che si trovano in una fase di sviluppo precedente a quella di cui al paragrafo 3, lettera a), se l'animale viene fatto vivere oltre detta fase di sviluppo ed è probabile che, a seguito delle procedure effettuate, provi dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato dopo aver raggiunto tale fase.

5. La presente direttiva non si applica:

a) alle pratiche utilizzate in aziende agricole a scopi non sperimentali;

b) alle pratiche veterinarie effettuate in cliniche a scopi non sperimentali;

c) alle sperimentazioni cliniche veterinarie necessarie per autorizzare l'immissione in commercio di un medicinale veterinario;

d) alle pratiche utilizzate ai fini riconosciuti di allevamento;

e) alle pratiche utilizzate principalmente per l'identificazione di un animale;

f) alle pratiche non suscettibili di causare un dolore, una sofferenza, un'angoscia o un danno prolungato equivalente o superiore a quello provocato dall'inserimento di un ago conformemente alle buone prassi veterinarie.

6. 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[1].

[1] GU L 262 del 27.9.1976, pag. 169. Direttiva oggetto di rifusione ad opera del regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici (GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59), che si applica dall'11 luglio 2013.

Articolo 2

Misure nazionali più rigorose

1. Nel rispetto delle disposizioni generali del TFUE, gli Stati membri possono mantenere disposizioni vigenti al …[*], intese ad assicurare una protezione più estesa degli animali che rientrano nell'ambito di applicazione della presente direttiva rispetto a quella prevista nella presente direttiva.

   Prima del …[**] gli Stati membri informano la Commissione di tali disposizioni nazionali. La Commissione le porta all'attenzione degli altri Stati membri.

2. Quando agisce conformemente al paragrafo 1, uno Stato membro non vieta o ostacola la fornitura o l'uso di animali allevati o tenuti in un altro Stato membro in conformità della presente direttiva, né vieta o ostacola l'immissione sul mercato di prodotti derivanti dall'uso di tali animali in conformità della presente direttiva.

---

* GU: si prega di inserire la data di entrata in vigore della presente direttiva.

** GU: si prega di inserire la data: 1° gennaio del terzo anno successivo alla data di entrata in vigore della presente direttiva.

Articolo 3

Definizioni

Ai sensi della presente direttiva si intende per:

1) "procedura", qualsiasi uso, invasivo o non invasivo, di un animale a fini sperimentali o ad altri fini scientifici dal risultato noto o ignoto, o a fini educativi, che possa causare all'animale un livello di dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato equivalente o superiore a quello provocato dall'inserimento di un ago conformemente alle buone prassi veterinarie.

   Ciò include qualsiasi azione che intenda o possa determinare la nascita o la schiusa di un animale o la creazione e il mantenimento di una linea di animali geneticamente modificata in queste condizioni, ma esclude la soppressione di animali con il solo intento di impiegarne gli organi o i tessuti;

2) "progetto", un programma di lavoro con un preciso obiettivo scientifico che prevede il ricorso a una 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) "allevatore", qualsiasi persona fisica o giuridica che alleva gli animali di cui all'allegato I per utilizzarli nelle procedure o per impiegare i loro organi o tessuti a fini scientifici, o che alleva altri animali principalmente per tali fini, con o senza scopo di lucro;

5) "fornitore", qualsiasi persona fisica o giuridica, diversa dall'allevatore, che fornisce animali per utilizzarli nelle procedure o per impiegare i loro organi o tessuti a fini scientifici, con o senza scopo di lucro;

6) "utilizzatore", qualsiasi persona fisica o giuridica che utilizza gli animali nelle procedure, con o senza scopo di lucro;

7) "autorità competente", una o più autorità o organismi designati da uno Stato membro per adempiere agli obblighi risultanti dalla presente direttiva.

Articolo 4

Principio della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento

1. Gli Stati membri assicurano che, ove possibile, un metodo o una strategia di sperimentazione scientificamente soddisfacente che non comporti l'uso di animali vivi possa essere utilizzato in sostituzione di una procedura.

2. Gli Stati membri assicurano che il numero di animali utilizzati nei progetti sia ridotto al minimo senza compromettere gli obiettivi del progetto.

3. Gli Stati membri assicurano il perfezionamento dell'allevamento, della sistemazione e 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. Il presente articolo è attuato, nel quadro della scelta dei metodi, in conformità dell'articolo 13.

Articolo 5

Finalità delle procedure

Le procedure possono essere eseguite unicamente per i seguenti fini:

a) la ricerca di base;

b) la ricerca applicata o traslazionale che persegue uno dei seguenti scopi:

   i) 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;

   ii) la valutazione, la rilevazione, il controllo o le modificazioni delle condizioni fisiologiche negli esseri umani, negli animali o nelle piante; oppure

   iii) il benessere degli animali ed il miglioramento delle condizioni di produzione per gli animali allevati a fini agronomici;

c) per realizzare uno degli scopi di cui alla lettera b) nell'ambito dello sviluppo, della produzione o delle prove di qualità, di efficacia e di innocuità dei farmaci, dei prodotti alimentari, dei mangimi e di altre sostanze o prodotti;

d) la protezione dell'ambiente naturale, nell'interesse della salute o del benessere degli esseri umani o degli animali;

e) la ricerca finalizzata alla conservazione delle specie;

f) l'insegnamento superiore o la formazione ai fini dell'acquisizione, del mantenimento o del miglioramento di competenze professionali;

g) le indagini medico-legali.

Articolo 6

Metodi di soppressione

1. Gli Stati membri assicurano che gli animali siano soppressi provocando il minimo di dolore, sofferenza e angoscia possibile.

2. Gli Stati membri assicurano che gli animali siano soppressi negli stabilimenti di un allevatore, fornitore o utilizzatore, da personale competente.

   Tuttavia, in caso di ricerche sul campo l'animale può essere soppresso da personale competente al di fuori dello stabilimento.

3. Con riferimento agli animali di cui all'allegato IV, si applica il metodo di soppressione adeguato descritto nello stesso allegato.

4. Le autorità competenti possono concedere deroghe al requisito di cui al paragrafo 3:

   a) per consentire l'uso di un altro metodo a condizione che in base a prove scientifiche il metodo sia considerato almeno altrettanto umano; o

   b) se è scientificamente provato che è impossibile raggiungere lo scopo della procedura ricorrendo a un metodo di soppressione descritto nell'allegato IV.

5. I paragrafi 2 e 3 non si applicano qualora un animale debba essere soppresso in situazioni di emergenza per motivi riconducibili al benessere degli animali, alla salute pubblica, alla sicurezza pubblica, alla salute animale o all'ambiente.

CAPO II
DISPOSIZIONI SULL'USO DI TALUNI ANIMALI NELLE PROCEDURE

Articolo 7

Specie minacciate di estinzione

1. Gli esemplari delle specie minacciate di estinzione elencate nell'allegato A del regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996, relativo alla protezione di specie della flora e della fauna selvatiche mediante il controllo del loro commercio[1], che non rientrano nell'ambito di applicazione dell'articolo 7, paragrafo 1, di detto regolamento, non sono utilizzate nelle procedure, ad eccezione delle procedure che rispondono alle seguenti condizioni:

   a) la procedura persegue uno degli scopi di cui all'articolo 5, lettera b), punto i), lettera c) o lettera e), della presente direttiva; e

   b) è scientificamente provato che è impossibile raggiungere lo scopo della procedura utilizzando specie diverse da quelle elencate in detto allegato.

2. Il paragrafo 1 non si applica alle specie di primati non umani.

---

[1] GU L 61 del 3.3.1997, pag. 1.

Articolo 8

Primati non umani

1. Fatto salvo il paragrafo 2, gli esemplari di primati non umani non sono usati nelle procedure, ad eccezione delle procedure che soddisfano le seguenti condizioni:

   a) la procedura persegue uno degli scopi di cui:

      i) all'articolo 5, lettera b), punto i), o lettera c) della presente direttiva ed è condotta allo scopo di evitare, prevenire, diagnosticare o curare affezioni umane debilitanti o potenzialmente letali; ovvero

      ii) all'articolo 5, lettere a) o e);

      e

   b) è scientificamente provato che è impossibile raggiungere lo scopo della procedura utilizzando specie diverse dai primati non umani.

   Ai fini della presente direttiva per "affezione debilitante" si intende la riduzione delle normali funzioni fisiche o psichiche di una persona.

2. Gli esemplari di primati non umani elencati nell'allegato A del regolamento (CE) n. 338/97, che non rientrano nell'ambito di applicazione dell'articolo 7, paragrafo 1, di detto regolamento, non sono usati nelle procedure, ad accezione delle procedure che soddisfano le seguenti condizioni:

a) la procedura persegue uno degli scopi di cui

i) all'articolo 5, lettera b), punto i) o lettera c), della presente direttiva ed è condotta allo scopo di evitare, prevenire, diagnosticare o curare affezioni umane debilitanti o potenzialmente letali; ovvero

ii) all'articolo 5, lettera e);

e

b) è scientificamente provato che è impossibile raggiungere lo scopo della procedura utilizzando specie diverse dai primati non umani e utilizzando specie non elencate in tale allegato.

3. In deroga ai paragrafi 1 e 2, le scimmie antropomorfe non sono utilizzate nelle procedure, fatta salva la clausola di salvaguardia di cui all'articolo 55, paragrafo 2.

Articolo 9

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 utilizzato nelle procedure.

3. La cattura di animali allo stato selvatico è effettuata esclusivamente da una persona competente con metodi che non causino inutilmente dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato agli animali.

   Qualsiasi animale venga ritrovato ferito o in salute precaria o lo diventi dopo la cattura è esaminato da un veterinario o altra persona competente, e sono adottate misure per limitare il più possibile la sofferenza dell'animale. Le autorità competenti possono concedere deroghe dall'obbligo di intervenire per limitare la sofferenza dell'animale se ciò è giustificato da considerazioni scientifiche.

Articolo 10

Animali allevati per essere utilizzati nelle procedure

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

Tuttavia, a partire dalle date di cui all'allegato II, gli Stati membri assicurano che i primati non umani elencati nello stesso allegato possano essere utilizzati nelle procedure solo se discendono da primati non umani allevati in cattività o provengono da colonie autosufficienti.

Ai fini del presente articolo, per "colonia autosufficiente" si intende una colonia nella quale gli animali sono allevati soltanto all'interno della colonia o provengono da altre colonie, ma non sono prelevati allo stato selvatico, e nella quale gli animali sono tenuti in modo tale da assicurare che siano abituati alla presenza umana.

La Commissione, in consultazione con gli Stati membri e le parti interessate, effettua uno studio di fattibilità, che include una valutazione della salute e del benessere degli animali, del requisito di cui al secondo comma. Lo studio è pubblicato entro …[*] ed è corredato, se del caso, di proposte di modifica dell'allegato II.

2. La Commissione verifica l'uso di primati non umani provenienti da colonie autosufficienti e, in consultazione con gli Stati membri e le parti interessate, effettua uno studio per esaminare la fattibilità dell'impiego di soli animali provenienti da colonie autosufficienti.

Lo studio è pubblicato entro …[**].

---

[*] GU: sette anni dalla data di entrata in vigore della presente direttiva.

[**] GU: dodici anni dalla data di entrata in vigore della presente direttiva.

3. Le autorità competenti possono concedere deroghe al paragrafo 1 sulla base di giustificazioni scientifiche.

Articolo 11

Animali randagi e selvatici delle specie domestiche

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

2. Le autorità competenti possono concedere deroghe al paragrafo 1 soltanto alle condizioni seguenti:

   a) è essenziale disporre di studi riguardanti la salute e il benessere di tali animali o gravi minacce per l'ambiente o la salute umana o animale; e

   b) è scientificamente provato che è impossibile raggiungere lo scopo della procedura se non utilizzando un animale selvatico o randagio.

CAPO III
PROCEDURE

Articolo 12
Procedure

1. Gli Stati membri assicurano che le procedure siano effettuate negli stabilimenti degli utilizzatori.

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

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

Articolo 13
Scelta dei metodi

1. Fatto salvo il divieto di taluni metodi ai sensi della legislazione nazionale, gli Stati membri assicurano che una procedura non sia eseguita qualora la legislazione dell'Unione riconosca altri metodi o strategie di sperimentazione per ottenere il risultato ricercato che non prevedano l'impiego di animali vivi.
2. Nella scelta della procedura, sono selezionate quelle che rispondono in maggior misura ai seguenti requisiti:

   a) usano il minor numero possibile di animali;

b) prevedono l'utilizzo di animali con la minore capacità di provare dolore, angoscia sofferenza o danno prolungato;

c) causano il meno possibile di dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato 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. Laddove la morte come punto finale è inevitabile, la procedura è concepita in modo tale da:

a) comportare la morte del minor numero possibile di animali; e

b) ridurre al minimo possibile la durata e l'intensità della sofferenza dell'animale, garantendo per quanto possibile una morte senza dolore.

Articolo 14

Anestesia

1. Gli Stati membri assicurano che, salvo non sia opportuno, le procedure siano effettuate sotto anestesia totale o locale, e che siano impiegati analgesici o un altro metodo appropriato per ridurre al minimo dolore sofferenza e angoscia.

Le procedure che comportano gravi lesioni che possono causare intenso dolore non sono effettuate senza anestesia.

2. Allorché si decide sull'opportunità di ricorrere all'anestesia si tiene conto dei seguenti fattori:

   a) se si ritiene che l'anestesia sia più traumatica per l'animale della procedura stessa; e

   b) se l'anestesia è incompatibile con lo scopo della procedura.

3. Gli Stati membri assicurano che agli animali non sia somministrata alcuna sostanza che elimini o riduca la loro capacità di mostrare dolore senza una dose adeguata di anestetici o di analgesici.

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

4. Un animale che, una volta passato l'effetto dell'anestesia, manifesti sofferenza 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.

5. Non appena raggiunto lo scopo della procedura sono intraprese azioni appropriate allo scopo di ridurre al minimo la sofferenza dell'animale.

Articolo 15

Classificazione della gravità delle procedure

1. Gli Stati membri assicurano che tutte le procedure siano classificate, caso per caso, come "non risveglio", "lievi", "moderate" o "gravi", secondo i criteri di assegnazione di cui all'allegato VIII.

2. Fatta salva la clausola di salvaguardia di cui all'articolo 55, paragrafo 3, gli Stati membri assicurano che una procedura non sia effettuata qualora causi dolore, sofferenza o angoscia intensi che potrebbero protrarsi e non possano essere alleviati.

Articolo 16

Riutilizzo

1. Gli Stati membri assicurano che, anche quando sia possibile utilizzare un diverso animale al quale non sia stata applicata alcuna procedura, un animale che sia già stato usato in una o più procedure possa essere riutilizzato in nuove procedure solo se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

   a) l'effettiva gravità delle procedure precedenti era "lieve" o "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 "lieve", "moderata" o "non risveglio", e

d) è conforme al parere del veterinario tenendo conto delle esperienze dell'animale nel corso di tutta la sua vita.

2. In casi eccezionali, in deroga al paragrafo 1, lettera a) e dopo aver sottoposto l'animale ad una visita veterinaria, l'autorità competente può consentire che un animale venga riutilizzato purché questo non sia stato impiegato più di una volta in una procedura che comporta intenso dolore, angoscia o sofferenza equivalente.

Articolo 17

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 non è più riscontrato o previsto per la discendenza un livello di dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato equivalente o superiore a quello provocato dall'inserimento di un ago.

2. Alla fine di una procedura il veterinario o altra persona competente decide se l'animale debba essere tenuto in vita. Un animale è soppresso quando è probabile che esso rimanga in condizioni di dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato di intensità moderata o intensa.

3. Qualora un animale debba essere mantenuto in vita, esso riceve la cura e la sistemazione adeguate alle sue condizioni di salute.

Articolo 18

Condivisione di organi e tessuti

Gli Stati membri facilitano, se del caso, la definizione di programmi per la condivisione di organi e tessuti di animali soppressi.

Articolo 19

Liberazione e reinserimento degli animali

Gli Stati membri possono consentire che gli animali utilizzati o destinati a essere utilizzati nelle procedure siano reinseriti o reintrodotti in un habitat adeguato o in un sistema di allevamento appropriato alla loro specie, a condizione che:

a) lo stato di salute dell'animale lo permetta;

b) non vi sia pericolo per la sanità pubblica, la salute animale o l'ambiente; e

c) siano state adottate le misure del caso per la salvaguardia del benessere dell'animale.

CAPO IV
AUTORIZZAZIONE

SEZIONE 1
REQUISITI PER GLI ALLEVATORI, I FORNITORI E GLI UTILIZZATORI

Articolo 20

Autorizzazione degli allevatori, dei fornitori e degli utilizzatori

1. Gli Stati membri assicurano che tutti gli allevatori, fornitori ed utilizzatori siano autorizzati e registrati presso l'autorità competente. Tale autorizzazione può essere concessa per un periodo limitato**.**

   L'autorizzazione è concessa solo se l'allevatore, il fornitore o l'utilizzatore ed i rispettivi stabilimenti sono conformi ai requisiti della presente direttiva.

2. L'autorizzazione indica esplicitamente la persona responsabile di far rispettare le disposizioni della presente direttiva e la persona o le persone di cui all'articolo 24, paragrafo 1 e all'articolo 25.

3. Il rinnovo dell'autorizzazione è necessario ogni qualvolta viene apportata una modifica significativa alla struttura o alla funzione dello stabilimento di un allevatore, fornitore o utilizzatore che potrebbe incidere negativamente sul benessere degli animali.

4. Gli Stati membri assicurano che l'autorità competente sia informata di qualsiasi cambiamento riguardo alla persona o alle persone di cui al paragrafo 2.

Articolo 21

Sospensione e revoca dell'autorizzazione

1. Qualora un allevatore, fornitore o utilizzatore non soddisfi più i requisiti previsti dalla presente direttiva, l'autorità competente adotta le misure correttive adeguate, richiede che tali misure siano adottate, ovvero sospende o revoca l'autorizzazione.

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

Articolo 22

Requisiti per impianti e attrezzature

1. Gli Stati membri assicurano che tutti gli stabilimenti di un allevatore, fornitore o utilizzatore dispongano di impianti e attrezzature adeguati alle specie animali ospitate e allo svolgimento delle procedure laddove siano condotte.

2. La concezione, la costruzione e le modalità di funzionamento degli impianti e delle attrezzature di cui al paragrafo 1 assicurano l'applicazione più efficace possibile delle procedure e mirano a ottenere risultati affidabili usando il minor numero possibile di animali e infliggendo il minimo di dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato.

3. Ai fini dell'attuazione dei paragrafi 1 e 2, gli Stati membri assicurano che siano soddisfatti i requisiti pertinenti di cui all'allegato III**.**

Articolo 23

Competenza del personale

1. Gli Stati membri assicurano che ciascun allevatore, fornitore e utilizzatore disponga di personale sufficiente in loco.

2. Il personale vanta un livello di istruzione e di formazione adeguato prima di svolgere una delle seguenti funzioni:

   a) la realizzazione di procedure su animali;

   b) la concezione delle procedure e di progetti;

   c) la cura degli animali; o

   d) la soppressione degli animali.

   Le persone che svolgono le funzioni di cui alla lettera b) hanno ricevuto una formazione scientifica attinente al lavoro da eseguire e hanno conoscenze specifiche sulla specie interessata.

   Il personale che svolge le funzioni di cui alle lettere a), c) o d) è controllato nell'espletamento dei suoi compiti finché non abbia dato prova della competenza richiesta.

   Gli Stati membri assicurano, mediante autorizzazione o in altri modi, che i requisiti stabiliti dal presente paragrafo siano soddisfatti.

3. Gli Stati membri pubblicano, in base agli elementi di cui all'allegato V, i requisiti minimi in materia di istruzione e formazione e i requisiti per ottenere, mantenere e dimostrare le competenze richieste per le funzioni di cui al paragrafo 2.

4. Orientamenti non vincolanti a livello dell'Unione sui requisiti di cui al paragrafo 2 possono essere adottati conformemente alla procedura consultiva di cui all'articolo 56, paragrafo 2.

Articolo 24

Requisiti specifici per il personale

1. Gli Stati membri assicurano che ciascun allevatore, fornitore e utilizzatore disponga di una o più persone in loco che:

a) siano responsabili del benessere e della cura degli animali presenti nello stabilimento;

b) garantiscano che il personale che si occupa degli animali abbia accesso alle informazioni specifiche riguardanti le specie alloggiate nello stabilimento;

c) provvedano ad assicurare che il personale abbia un livello di istruzione e competenza adeguati e sia continuamente formato, e che sia controllato finché non abbia dato prova delle competenze richieste**.**

2. Gli Stati membri assicurano che le persone di cui all'articolo 40, paragrafo 2, lettera b):

a) garantiscano che sia interrotta qualunque procedura nel corso della quale all'animale vengano inflitti inutilmente dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato; e

b) garantiscano che i progetti siano realizzati in conformità all'autorizzazione concessa, o nei casi di cui all'articolo 42, in conformità con la domanda inviata all'autorità competente o qualsiasi decisione adottata dall'autorità competente e assicurino che in caso di inosservanza le misure adeguate per porvi rimedio siano adottate e registrate.

Articolo 25

Veterinario designato

Gli Stati membri assicurano che ciascun allevatore, fornitore ed utilizzatore disponga di un veterinario designato, esperto in medicina degli animali da laboratorio, o di un esperto adeguatamente qualificato ove più opportuno, che fornisca consulenza sul benessere e il trattamento degli animali.

Articolo 26

Organismo preposto al benessere degli animali

1. Gli Stati membri provvedono affinché ciascun allevatore, fornitore e utilizzatore costituisca un organismo preposto al benessere degli animali.

2. L'organismo preposto al benessere degli animali si compone almeno della persona o delle persone responsabili del benessere e della cura degli animali e, nel caso di un utilizzatore, di un membro scientifico. L'organismo preposto al benessere degli animali riceve inoltre contributi da parte del veterinario designato o dell'esperto di cui all'articolo 25.

3. Gli Stati membri possono autorizzare piccoli allevatori, fornitori e utilizzatori ad assolvere con altri mezzi i compiti di cui all'articolo 27, paragrafo 1.

Articolo 27

Compiti dell'organismo preposto al benessere degli animali

1. L'organismo preposto al benessere degli animali svolge almeno i seguenti compiti:

   a) consiglia il 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 nell'applicazione del principio della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento e lo tiene informato sugli sviluppi tecnici e scientifici in materia di applicazione di tale principio;

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) segue lo sviluppo e l'esito dei progetti tenendo conto degli effetti sugli animali utilizzati, nonché individuando e fornendo consulenza su elementi che contribuiscono ulteriormente ai principi della sostituzione, della riduzione e del perfezionamento; e

e) fornisce consulenza in merito ai programmi di reinserimento, compresa l'adeguata socializzazione degli animali che devono essere reinseriti.

2. Gli Stati membri assicurano che siano tenuti registri di tutte le consulenze fornite dall'organismo preposto al benessere degli animali e che le decisioni relative alle consulenze siano conservate per un periodo di almeno tre anni.

I registri sono messi a disposizione dell'autorità competente su richiesta.

Articolo 28

Strategia di allevamento per i primati non umani

Gli Stati membri assicurano che gli allevatori di primati non umani attuino una strategia per aumentare la percentuale di animali che discendono da primati non umani allevati in cattività.

Articolo 29

Programma di reinserimento

o liberazione di animali

Qualora gli Stati membri consentano il reinserimento, gli allevatori, fornitori ed utilizzatori da cui gli animali provengono devono essere dotati di un programma di reinserimento che assicuri la socializzazione degli animali da reinserire. Nel caso degli animali selvatici, se del caso, è previsto un programma di riabilitazione prima della reintroduzione nel loro habitat.

Articolo 30

Registri degli animali

1. Gli Stati membri assicurano che tutti gli allevatori, fornitori ed utilizzatori tengano registri che contengano perlomeno le seguenti informazioni:

   a) il numero e le specie di animali allevati, acquisiti, forniti, utilizzati in procedure, rimessi in libertà o reinseriti;

   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;

   d) la persona o le persone da cui gli animali sono acquisiti;

   e) il nome e l'indirizzo del destinatario degli animali;

f) il numero e le specie di animali deceduti o soppressi in ciascuno stabilimento. Per gli animali deceduti deve essere specificata la causa della morte, se nota; e

g) nel caso degli utilizzatori, i progetti nei quali gli animali sono usati.

2. I registri di cui al paragrafo 1 sono tenuti per un minimo di cinque anni e sono messi a disposizione dell'autorità competente su richiesta.

Articolo 31

Informazioni su cani, gatti e primati non umani

1. Gli Stati membri provvedono affinché tutti gli allevatori, fornitori ed utilizzatori conservino le seguenti informazioni su ciascun cane, gatto e primate non umano:

a) identità;

b) luogo e data di nascita, se noti;

c) se è allevato per essere usato nelle procedure; e

d) per i primati non umani, se discendono da primati non umani allevati in cattività.

2. Ogni cane, gatto e primate non umano è dotato di un fascicolo sulla propria storia personale che lo accompagna per tutto il periodo in cui è tenuto ai fini della presente direttiva.

Il fascicolo è creato alla nascita, o quanto prima possibile dopo tale data, e include ogni informazione pertinente sulla situazione riproduttiva, veterinaria e sociale del singolo animale e sui progetti nei quali è utilizzato.

3. Le informazioni di cui al presente articolo sono tenute per un minimo di tre anni dalla morte dell'animale o dal suo reinserimento e sono messe a disposizione dell'autorità competente su richiesta.

In caso di reinserimento, pertinenti cure veterinarie e informazioni sulla situazione sociale tratte dal fascicolo di cui al paragrafo 2 accompagnano l'animale**.**

Articolo 32
Marcatura e identificazione di cani,
gatti e primati non umani

1. Ogni cane, gatto o primate non umano è contrassegnato, al più tardi alla fine dello svezzamento, con un marchio permanente di identificazione individuale nel modo meno doloroso possibile.

2. Qualora un cane, un gatto o un primate non umano non ancora svezzato sia trasferito da un allevatore, fornitore o utilizzatore ad un altro prima di essere svezzato e non sia stato possibile marcarlo prima, il ricevente deve conservare sino alla marcatura una documentazione che specifica, in particolare, l'identità della madre.

3. Qualora un cane, un gatto o un primate non umano non marcato che è stato svezzato è consegnato ad un allevatore, fornitore o utilizzatore, esso è marcato in via permanente non appena possibile e nel modo meno doloroso possibile.

4. L'allevatore, il fornitore e l'utilizzatore giustificano, su richiesta dell'autorità competente, la mancata marcatura dell'animale.

Articolo 33

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 un'alimentazione, di acqua e di cure adeguate alla loro salute e al loro benessere;

   b) qualsiasi limitazione alla possibilità dell'animale di soddisfare i bisogni fisiologici e comportamentali sia mantenuta al minimo;

   c) le condizioni fisiche in cui gli animali sono allevati, tenuti o utilizzati siano soggette a controlli giornalieri;

   d) siano adottate misure intese a eliminare tempestivamente qualsiasi difetto o inutile dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato che vengano scoperti; e

   e) gli animali siano trasportati in condizioni appropriate.

2. Ai fini del paragrafo 1, gli Stati membri assicurano che le norme in materia di cura e sistemazione di cui all'allegato III siano applicate a partire dalle date ivi previste.

3. Gli Stati membri possono concedere deroghe ai requisiti di cui al paragrafo 1, lettera a) o al paragrafo 2 per motivi scientifici, legati al benessere o alla salute degli animali.

SEZIONE 2

ISPEZIONI

Articolo 34

Ispezioni a cura degli Stati membri

1. Gli Stati membri provvedono a che le autorità competenti effettuino ispezioni regolari di tutti gli allevatori, fornitori ed utilizzatori, compresi i rispettivi stabilimenti, per verificare la conformità con i requisiti della presente direttiva.

2. L'autorità competente adatta la frequenza delle ispezioni in base all'analisi del rischio per ciascuno stabilimento, tenendo conto dei seguenti elementi:

   a) numero e specie degli animali alloggiati;

   b) documentazione attestante la conformità dell'allevatore, fornitore o utilizzatore ai requisiti della presente direttiva;

c) numero e tipi di progetti realizzati dall'utilizzatore in questione; e

d) qualsiasi informazione che possa indicare una non conformità.

3. Almeno un terzo degli utilizzatori è sottoposto ogni anno a ispezione in base all'analisi del rischio di cui al paragrafo 2. Tuttavia, gli allevatori, i fornitori e gli utilizzatori di primati non umani sono sottoposti a ispezione almeno una volta l'anno.

4. Una percentuale appropriata di ispezioni è effettuata senza preavviso.

5. I registri di tutte le ispezioni è conservata per almeno cinque anni.

Articolo 35

Controlli delle ispezioni degli Stati membri

1. In caso di giustificate preoccupazioni, la Commissione, tenendo conto anche della percentuale di ispezioni effettuata senza preavviso, esegue controlli sull'infrastruttura e sullo svolgimento delle ispezioni nazionali negli Stati membri.

2. Lo Stato membro in cui viene effettuato il controllo di cui al paragrafo 1 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 di cui al paragrafo 1.

SEZIONE 3

REQUISITI RELATIVI AI PROGETTI

Articolo 36

Autorizzazione dei progetti

1. Gli Stati membri assicurano, fatto salvo l'articolo 42, che non siano realizzati progetti senza previa autorizzazione da parte dell'autorità competente e che i progetti siano realizzati in conformità dell'autorizzazione o, nei casi di cui all'articolo 42, in conformità della domanda inviata all'autorità competente o di ogni eventuale decisione adottata dall'autorità competente.

2. Gli Stati membri assicurano che nessun progetto sia realizzato senza che sia stata ottenuta una valutazione positiva del progetto da parte dell'autorità competente in conformità dell'articolo 38.

Articolo 37

Domanda di autorizzazione del progetto

1. Gli Stati membri provvedono affinché l'utilizzatore o la persona responsabile del progetto presenti una domanda di autorizzazione del progetto. La domanda comprende almeno i seguenti elementi:

   a) la proposta del progetto;

b) una sintesi non tecnica del progetto; e

c) informazioni sugli elementi di cui all'allegato VI.

2. Gli Stati membri possono rinunciare al requisito di cui al paragrafo 1, lettera b), per i progetti di cui all'articolo 42, paragrafo 1.

Articolo 38

Valutazione del progetto

1. La valutazione del progetto è effettuata con l'accuratezza appropriata al tipo di progetto e verifica che il progetto soddisfi i seguenti criteri:

a) il progetto è giustificato da un punto di vista scientifico o educativo o è previsto per legge;

b) gli scopi del progetto giustificano l'uso degli animali; e

c) il progetto è concepito in modo tale da consentire lo svolgimento delle procedure nelle condizioni più umanitarie e più rispettose dell'ambiente possibile.

2. La valutazione del progetto 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 ed assegnazione 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 sia giustificato dal risultato atteso, tenuto conto di considerazioni etiche, e possa, in definitiva, andare a beneficio degli esseri umani, degli animali e dell'ambiente;

e) una valutazione delle giustificazioni di cui agli articoli da 6 a 12, 14, 16 e 33; e

f) la decisione sull'opportunità di una valutazione retrospettiva del progetto, stabilendo anche quando effettuarla.

3. L'autorità competente che esegue la valutazione del progetto prende in considerazione in particolare competenze specialistiche nei seguenti settori:

a) settori di applicazione scientifica nei quali gli animali saranno utilizzati, ivi compresi sostituzione, riduzione e perfezionamento nei rispettivi settori;

b) progettazione sperimentale e, se del caso, dati statistici;

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.

4. Il processo di valutazione del progetto è trasparente.

Fatte salve la protezione della proprietà intellettuale e delle informazioni riservate, la valutazione del progetto è svolta in maniera imparziale e può integrare il parere di parti indipendenti.

Articolo 39

Valutazione retrospettiva

1. Gli Stati membri assicurano che la valutazione retrospettiva, quando determinata ai sensi dell'articolo 38, paragrafo 2, lettera f), sia effettuata dall'autorità competente che, in base alla documentazione necessaria presentata dall'utilizzatore, valuta i seguenti aspetti:

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; e

c) qualsiasi elemento che possa contribuire all'ulteriore applicazione dei requisiti di sostituzione, riduzione e perfezionamento.

2. Tutti i progetti che fanno uso di primati non umani e i progetti che comportano procedure classificate come "gravi" compresi quelli di cui all'articolo 15, paragrafo 2, sono oggetto di valutazione retrospettiva.

3. Fatto salvo il paragrafo 2 ed in deroga all'articolo 38, paragrafo 2, lettera f), gli Stati membri possono esentare i progetti che comportano unicamente procedure classificate come "lievi" o "non risveglio" dal requisito della valutazione retrospettiva.

Articolo 40

Rilascio dell'autorizzazione del progetto

1. L'autorizzazione del progetto è limitata alla procedure che sono state oggetto di:

a) una valutazione del progetto; e

b) una classificazione della gravità attribuita a dette procedure.

2. L’autorizzazione del progetto specifica:

a) l’utilizzatore che realizza il progetto;

b) le persone responsabili della realizzazione globale del progetto e la sua conformità alla relativa autorizzazione;

c) gli stabilimenti in cui viene realizzato il progetto, se del caso; e

d) eventuali condizioni specifiche derivanti dalla valutazione del progetto, incluso se e quando il progetto debba essere oggetto di valutazione retrospettiva.

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

4. Gli Stati membri possono rilasciare l’autorizzazione a progetti generici multipli realizzati dallo stesso utilizzatore se tali progetti devono soddisfare requisiti regolatori o se tali progetti impiegano animali a scopi di produzione o diagnostici con metodi prestabiliti.

Articolo 41

Decisioni sull’autorizzazione

1. Gli Stati membri assicurano che la decisione relativa all'autorizzazione sia presa e comunicata al richiedente non oltre 40 giorni lavorativi dal ricevimento della domanda completa e corretta. Tale periodo comprende la valutazione del progetto.

2. Se giustificato dalla complessità o dal carattere multidisciplinare del progetto, l'autorità competente può prorogare una volta il termine di cui al paragrafo 1 per un periodo supplementare non superiore a 15 giorni lavorativi. La proroga e la sua durata sono debitamente motivate e notificate al richiedente prima della scadenza del termine di cui al paragrafo 1.

3. Le autorità competenti inviano quanto prima al richiedente la ricevuta di ogni domanda di autorizzazione ed indicano il termine di cui al paragrafo entro il quale deve essere adottata la decisione.

4. Qualora la domanda sia incompleta o errata, l'autorità competente informa quanto prima il richiedente della necessità di presentare ulteriori documenti, nonché degli eventuali effetti sul termine di risposta applicabile.

Articolo 42

Procedura amministrativa semplificata

1. Gli Stati membri possono decidere di introdurre una procedura amministrativa semplificata per i progetti che contengono procedure classificate come "non risveglio", "lievi" o "moderate" e non utilizzano primati non umani che sono necessari per soddisfare requisiti regolatori o che utilizzano gli animali a fini di produzione o diagnostici con metodi prestabiliti.

2. Nell'introdurre una procedura amministrativa semplificata, gli Stati membri assicurano che siano rispettate le seguenti condizioni:

a) la domanda contiene gli elementi di cui all'articolo 40, paragrafo 2, lettere a), b), e c);

b) è effettuata una valutazione del progetto conformemente all'articolo 38; e

c) non è superato il termine di cui all'articolo 41, paragrafo 1.

3. Se la modifica di un progetto può avere un impatto negativo sul benessere degli animali, gli Stati membri richiedono un'ulteriore valutazione del progetto con esito positivo.

4. L'articolo 40, paragrafi 3 e 4, l'articolo 41, paragrafo 3 e l'articolo 44, paragrafi 3, 4 e 5 si applicano *mutatis mutandis* ai progetti autorizzati ad essere realizzati conformemente al presente articolo.

Articolo 43

Sintesi non tecniche dei progetti

1. Fatta salva la tutela della proprietà intellettuale e delle informazioni riservate, la sintesi non tecnica del progetto fornisce:

a) informazioni sugli obiettivi del progetto, ivi compresi i danni e i benefici previsti, nonché sul numero e sui tipi di animali da utilizzare;

b) la dimostrazione della conformità ai requisiti di sostituzione, riduzione e perfezionamento.

La sintesi non tecnica del progetto è anonima e non contiene i nomi e gli indirizzi dell'utilizzatore e del suo personale.

2. Gli Stati membri possono esigere che la sintesi non tecnica del progetto specifichi se il progetto deve essere sottoposto a valutazione retrospettiva ed entro quale termine. In tal caso, gli Stati membri provvedono affinché la sintesi non tecnica del progetto sia aggiornata in base ai risultati della valutazione retrospettiva.

3. Gli Stati membri pubblicano le sintesi non tecniche dei progetti autorizzati e le eventuali relative revisioni.

Articolo 44

Modifica, rinnovo e revoca dell'autorizzazione del progetto

1. Gli Stati membri assicurano che, per ogni modifica significativa del progetto che potrebbe avere un impatto negativo sul benessere degli animali, siano richiesti la modifica o il rinnovo dell’autorizzazione del progetto.

2. Ogni modifica o rinnovo dell'autorizzazione del progetto è subordinato a un ulteriore esito positivo della valutazione del progetto.

3. L’autorità competente può revocare l’autorizzazione del progetto se questo non viene realizzato in conformità di quanto disposto nell'autorizzazione.

4. La revoca dell’autorizzazione del progetto non deve nuocere al benessere degli animali utilizzati o destinati a essere utilizzati nel progetto.

5. Gli Stati membri definiscono e pubblicano le condizioni per la modifica e il rinnovo delle autorizzazioni dei progetti.

Articolo 45

Documentazione

1. Gli Stati membri assicurano che tutta la documentazione pertinente, comprese le autorizzazioni del progetto e il risultato della valutazione del progetto, sia conservata per almeno tre anni dalla data di scadenza dell'autorizzazione del progetto o dalla scadenza del termine di cui all'articolo 41, paragrafo 1 e siano a disposizione dell'autorità competente.

2. Tuttavia, senza pregiudizio del paragrafo 1, la documentazione relativa a progetti da sottoporre a valutazione retrospettiva è conservata fino al completamento di quest’ultima.

CAPO V
MISURE PER EVITARE DUPLICAZIONI E APPROCCI ALTERNATIVI

Articolo 46

Misure per evitare duplicazioni di procedure

Ogni Stato membro accetta i dati provenienti da altri Stati membri risultanti dalle procedure riconosciute dalla legislazione dell'Unione, a meno che non siano necessarie ulteriori procedure per tutelare la salute pubblica, la sicurezza e l'ambiente.

Articolo 47

Approcci alternativi

1. La Commissione e gli Stati membri contribuiscono allo sviluppo e alla convalida di approcci alternativi idonei a fornire lo stesso livello, o un livello più alto d'informazione di quello ottenuto nelle procedure che usano animali, ma che non prevedano l'uso di animali o utilizzino un minor numero di animali o che comportino procedure meno dolorose, e prendono tutte le misure che ritengono opportune per incoraggiare la ricerca in questo settore.

2. Gli Stati membri assistono la Commissione nell'individuare e designare laboratori specializzati e qualificati idonei alla realizzazione dei suddetti studi di convalida.

3. Previa consultazione degli Stati membri, la Commissione definisce le priorità per tali studi di convalida e ripartisce i compiti tra i laboratori per la realizzazione degli studi.

4. Gli Stati membri assicurano, a livello nazionale, la promozione di approcci alternativi e la divulgazione delle relative informazioni.

5. Gli Stati membri designano un punto di contatto unico incaricato di fornire consulenza sulla pertinenza normativa e idoneità degli approcci alternativi proposti per la convalida.

6. La Commissione adotta misure adeguate per ottenere l'accettazione internazionale degli approcci alternativi convalidati nell'Unione**.**

Articolo 48

Laboratorio di riferimento dell'Unione

1. Il laboratorio di riferimento dell'Unione, i suoi compiti e le sue mansioni sono indicati nell'allegato VII.

2. Il laboratorio di riferimento dell'Unione può riscuotere oneri per i servizi prestati che non contribuiscono direttamente a rafforzare ulteriormente la sostituzione, la riduzione e il perfezionamento.

3. Le disposizioni dettagliate necessarie all'attuazione del paragrafo 2 del presente articolo e dell'allegato VII possono essere adottate secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 56, paragrafo 3.

Articolo 49

Comitati nazionali per la protezione degli animali usati a fini scientifici

1. Ogni Stato membro istituisce un comitato nazionale per la protezione degli animali usati a fini scientifici. Detto comitato fornisce consulenza alle autorità competenti e agli organismi preposti al benessere degli animali 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 di cui al paragrafo 1 si scambiano le informazioni sul funzionamento degli organismi preposti al benessere degli animali e sulla valutazione del progetto e condividono le migliori pratiche all'interno dell'Unione.

CAPO VI
DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 50

Adeguamento degli allegati al progresso tecnico

Al fine di assicurare che le disposizioni degli allegati I e degli allegati da III a VIII riflettano lo stato del progresso tecnico o scientifico, tenendo conto dell'esperienza maturata nell'ambito dell'attuazione della presente direttiva, in particolare tramite le relazioni di cui all'articolo 54, paragrafo 1, la Commissione può adottare, mediante atti delegati in conformità dell'articolo 51 e fatte salve le condizioni previste dagli articoli 52 e 53, modificazioni di tali allegati, ad eccezione delle disposizioni dell'allegato VIII, sezioni I e II. Le date di cui all'allegato II, sezione B non possono essere anticipate. Quando adotta tali atti delegati la Commissione agisce conformemente alle pertinenti disposizioni della presente direttiva.

Articolo 51

Esercizio della delega

1. Il potere di adottare gli atti delegati di cui all'articolo 50 è conferito alla Commissione per un periodo di otto anni a decorrere dal …[*]. La Commissione presenta una relazione sui poteri delegati non oltre dodici mesi prima della scadenza del periodo di otto anni. La delega di poteri è automaticamente prorogata per periodi di identica durata, tranne in caso di revoca da parte del Parlamento europeo o del Consiglio ai sensi dell'articolo 52.

2. Non appena adottato un atto delegato, la Commissione lo notifica simultaneamente al Parlamento europeo e al Consiglio.

3. Il potere conferito alla Commissione di adottare atti delegati è soggetto alle condizioni stabilite dagli articoli 52 e 53.

Articolo 52

Revoca della delega

1. La delega di poteri di cui all'articolo 50 può essere revocata dal Parlamento europeo o dal Consiglio.

[*] GU: si prega di inserire la data dell'entrata in vigore della presente direttiva.

2. L'istituzione che ha avviato una procedura interna per decidere l'eventuale revoca della delega di poteri si adopera per informarne l'altra istituzione e la Commissione entro un periodo ragionevole prima di prendere una decisione definitiva, specificando i poteri delegati che potrebbero essere oggetto di revoca e gli eventuali motivi della revoca.

3. La decisione di revoca pone fine alla delega dei poteri specificati nella decisione medesima. Gli effetti della decisione decorrono immediatamente o a una data successiva ivi precisata. La decisione di revoca non incide sulla validità degli atti delegati già in vigore. Essa è pubblicata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 53

Obiezioni agli atti delegati

1. Il Parlamento europeo o il Consiglio possono sollevare obiezioni all'atto delegato entro due mesi dalla data di notifica.

   Su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio, tale periodo è prorogato di due mesi.

2. Se allo scadere di tale termine né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni all'atto delegato, esso è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* ed entra in vigore alla data indicata nell'atto medesimo.

L'atto delegato può essere pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* ed entrare in vigore prima della scadenza di tale termine se il Parlamento europeo e il Consiglio hanno entrambi informato la Commissione della loro intenzione di non sollevare obiezioni.

3. Se il Parlamento europeo o il Consiglio sollevano obiezioni a un atto delegato, quest'ultimo non entra in vigore. L'istituzione che solleva obiezioni all'atto delegato ne illustra le ragioni.

Articolo 54

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 10, paragrafo 1 e degli articoli 26, 28, 34, 38, 39, 43 e 46.

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

Gli Stati membri trasmettono tali informazioni statistiche alla Commissione entro ...** e successivamente con cadenza annuale.

---

* GU: otto anni dalla data di entrata in vigore della presente direttiva.

** GU: cinque anni dalla data di entrata in vigore della presente direttiva.

3. Gli Stati membri trasmettono alla Commissione, con cadenza annuale, informazioni particolareggiate sulle deroghe concesse ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 4, lettera a).

4. Entro ...* la Commissione definisce un modulo comune per la trasmissione delle informazioni di cui ai paragrafi 1, 2 e 3 del presente articolo secondo la procedura di regolamentazione di cui all'articolo 56, paragrafo 3.

Articolo 55

Clausole di salvaguardia

1. Lo Stato membro che abbia giustificati motivi scientifici per ritenere che l'uso di primati non umani per gli scopi previsti all'articolo 8, paragrafo 1, lettera a), punto i), sia essenziale, per quanto riguarda gli esseri umani, anche se tale uso non è condotto allo scopo di evitare, prevenire, diagnosticare o curare affezioni umane debilitanti o potenzialmente letali, può adottare misure provvisorie che autorizzano tale uso, a condizione che lo scopo non possa essere raggiunto utilizzando specie diverse dai primati non umani.

2. Lo Stato membro che abbia giustificati motivi per ritenere che un'azione sia essenziale per la preservazione della specie o in relazione alla comparsa improvvisa nell'uomo di un'affezione debilitante o potenzialmente letale, può adottare misure provvisorie che consentono l'uso di scimmie antropomorfe in procedure aventi uno degli scopi di cui all'articolo 5, lettera b), punto i), lettere c) o e) , a condizione che lo scopo della procedura non possa essere raggiunto utilizzando specie diverse dalle scimmie antropomorfe o mediante metodi alternativi. Tuttavia il riferimento all'articolo 5, lettera b), punto i), non è interpretato in modo da includere il riferimento ad animali e piante.

---

* GU: diciotto mesi dall'entrata in vigore della presente direttiva.

3. Se uno Stato membro, per motivi eccezionali e scientificamente giustificati, ritiene necessario autorizzare il ricorso a una procedura che causa dolore, sofferenza o angoscia intensi che potrebbero protrarsi e non possono essere alleviati, di cui all'articolo 15, paragrafo 2, può adottare una misura provvisoria che autorizza tale procedura. Gli Stati membri possono decidere di non autorizzare l'uso di primati non umani in tali procedure.

4. Uno Stato membro che abbia adottato una misura provvisoria in conformità dei paragrafi 1, 2 o 3 ne informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri, motivando la sua decisione e presentando prove dell'esistenza della situazione di cui ai paragrafi 1, 2 e 3, su cui si basa la misura provvisoria.

La Commissione sottopone la questione al comitato di cui all'articolo 56, paragrafo 1 entro 30 giorni dal ricevimento dell'informazione dallo Stato membro e, conformemente alla procedura di regolamentazione di cui all'articolo 56, paragrafo 3:

a) autorizza la misura provvisoria per un periodo di tempo definito nella decisione; o

b) impone allo Stato membro di revocare la misura provvisoria.

Articolo 56

Comitato

1. La Commissione è assistita da un comitato.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 3 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

3. 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 dell'articolo 8 della stessa.

Il termine stabilito all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a tre mesi.

Articolo 57

Relazione della Commissione

1. Entro ...*, e successivamente ogni cinque anni, la Commissione, sulla base delle informazioni ricevute dagli Stati membri in virtù dell'articolo 54, paragrafo 1, presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'attuazione della presente direttiva.

2. Entro ... *, e successivamente ogni tre anni, la Commissione, sulla base delle informazioni statistiche inviate dagli Stati membri in virtù dell'articolo 54, paragrafo 2, presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione di sintesi su tali informazioni.

---

* GU: nove anni dalla data di entrata in vigore della presente direttiva.

Articolo 58

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 modifiche, se necessarie.

La Commissione, se del caso ed in consultazione con gli Stati membri e le parti interessate, effettua periodicamente riesami tematici sulla sostituzione, sulla riduzione e sul perfezionamento dell'uso degli animali nelle procedure, prestando un'attenzione specifica ai primati non umani, agli sviluppi tecnologici ed alle nuove conoscenze scientifiche ed in materia di benessere degli animali.

Articolo 59

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 di compiti specifici stabiliti dalla presente direttiva soltanto se è comprovato che l'organismo:

   a) possiede le competenze e le infrastrutture richieste per svolgere i compiti; e

---

* GU: sette anni dalla data di entrata in vigore della presente direttiva.

b) è scevro da qualsiasi conflitto di interessi per quanto riguarda l'esecuzione dei compiti**.**

Gli organismi così designati sono considerati autorità competenti ai fini della presente direttiva.

2. Ciascuno Stato membro comunica alla Commissione i dettagli relativi ad un'autorità nazionale che funge da punto di contatto ai fini della presente direttiva entro ...* nonché eventuali aggiornamenti di tali dati.

La Commissione pubblica l'elenco di tali punti di contatto.

Articolo 60

Sanzioni

Gli Stati membri stabiliscono le norme relative alle sanzioni da irrogare in caso di violazione delle disposizioni nazionali adottate a norma della presente direttiva e adottano tutte le misure necessarie per garantirne l'attuazione. Le sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano tali disposizioni alla Commissione entro ...** e provvedono a notificarle quanto prima possibile eventuali modifiche successive.

---

* GU: tre mesi dall'entrata in vigore della presente direttiva.

** GU: ventisette mesi dalla data di entrata in vigore della presente direttiva.

Articolo 61

Attuazione

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.

   Essi applicano tali disposizioni a decorrere 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 di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 62

Abrogazione

1. La direttiva 86/609/CEE è abrogata a decorrere dal …**, ad eccezione dell'articolo 13 che è abrogato a decorrere dal ...***.

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

---

* GU: ventiquattro mesi dall'entrata in vigore della presente direttiva.

** GU: 1° gennaio del terzo anno successivo alla data di entrata in vigore della presente direttiva.

*** GU: trenta mesi dall'entrata in vigore della presente direttiva.

Articolo 63

Modifica del regolamento (CE) n. 1069/2009

L'articolo 8, lettera a), punto iv), del regolamento (CE) n. 1069/2009 è sostituito dal seguente:

"iv) animali usati in una procedura o in procedure definite all'articolo 3 della direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici[*], nei casi in cui l'autorità competente decide che tali animali o una parte del loro corpo possano presentare gravi rischi per la salute degli esseri umani o degli altri animali a motivo della procedura o delle procedure in questione, fatto salvo l'articolo 3, paragrafo 2 del regolamento (CE) n. 1831/2003;

---

[*] GU L …."[+].

Articolo 64

Disposizioni transitorie

1. Gli Stati membri non applicano le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative adottate conformemente agli articoli da 36 a 45 ai progetti approvati prima del …[*] e la cui durata non si estende oltre il …[**].

[+] GU: si prega di inserire il numero e la data di adozione della presente direttiva.

[*] GU: 1° gennaio del terzo anno successivo alla data di entrata in vigore della presente direttiva.

[**] GU: 1° gennaio dell'ottavo anno successivo alla data di entrata in vigore della presente direttiva.

2. I progetti approvati prima del …[*], la cui durata si estende oltre il … [**], ottengono la relativa autorizzazione entro il …***.

Articolo 65

Entrata in vigore

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

Articolo 66

Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Strasburgo,

Per il Parlamento europeo	*Per il Consiglio*
Il presidente	*Il presidente*

---

* GU: 1° gennaio del terzo anno successivo alla data di entrata in vigore della presente direttiva.

** GU: 1° gennaio dell'ottavo anno successivo alla data di entrata in vigore della presente direttiva.

ALLEGATO I

Elenco degli animali di cui all'articolo 10

1. Topo *(Mus musculus)*

2. Ratto *(Rattus norvegicus)*

3. Porcellino d'India *(Cavia porcellus)*

4. Criceto siriano (o dorato) *(Mesocricetus auratus)*

5. Criceto cinese *(Cricetulus griseus)*

6. Gerbillo della Mongolia *(Meriones unguiculatus)*

7. Coniglio *(Oryctolagus cuniculus)*

8. Cane *(Canis familiaris)*

9. Gatto *(Felis catus)*

10. Tutte le specie di primati non umani

11. Rana (*Xenopus* (*laevis*, *tropicalis*), Rana (*temporaria*, *pipiens*))

12. Pesce zebra (*Danio rerio*)

ALLEGATO II

Elenco dei primati non umani e delle date di cui all'articolo 10, paragrafo 1, secondo comma

Specie	Date
Uistitì (*Callithrix jacchus*)	*1° gennaio ...*[*]
Macaco di Giava *(Macaca fascicularis)*	*Cinque anni dalla pubblicazione dello studio di fattibilità di cui all'articolo 10, paragrafo 1, quarto comma, purché lo studio non raccomandi un periodo esteso*
Macaco reso (*Macaca mulatta*)	*Cinque anni dalla pubblicazione dello studio di fattibilità di cui all'articolo 10, paragrafo 1, quarto comma, purché lo studio non raccomandi un periodo esteso*
Altre specie di primati non umani	*Cinque anni dalla pubblicazione dello studio di fattibilità di cui all'articolo 10, paragrafo 1, quarto comma, purché lo studio non raccomandi un periodo esteso*

[*] GU: 1° gennaio del terzo anno successivo alla data di entrata in vigore della presente direttiva.

ALLEGATO III

Requisiti per gli stabilimenti e per la cura e la sistemazione degli animali

Sezione A: sezione generale

1.	Strutture fisiche
1.1.	Funzioni e progetto generali
	a) Tutte le strutture sono progettate in modo da offrire un ambiente che tenga conto delle esigenze fisiologiche ed etologiche delle specie da ospitare. Le strutture saranno inoltre studiate in modo da impedire l'accesso ai non addetti nonché l'entrata o la fuga degli animali.
	b) Negli stabilimenti è previsto un programma di manutenzione per evitare o risolvere qualsiasi cedimento degli edifici o delle attrezzature.
1.2.	Locali di permanenza
	a) Gli stabilimenti garantiscono una pulizia periodica ed efficace dei locali e osservano norme igieniche soddisfacenti.
	b) I muri e i pavimenti 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 la salute degli animali e tale da impedire che si feriscano. È inoltre opportuna una protezione supplementare delle attrezzature o degli impianti affinché non vengano danneggiati dagli animali, né possano arrecare danno agli animali stessi.
	c) Specie tra loro incompatibili, come predatori e prede, o animali che necessitino di condizioni ambientali diverse, non possono essere fatte coabitare nello stesso locale né, nel caso di predatori e prede, trovarsi a una distanza tale da potersi reciprocamente vedere, annusare o ascoltare.

1.3.	Sale per procedure a finalità generale o specifica
	a) Gli stabilimenti dispongono, se opportuno, di 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. Sale per procedure a finalità generale o specifica sono disponibili per le situazioni in cui non è auspicabile effettuare le procedure o osservazioni nei locali di permanenza.
	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 l'alloggiamento di animali malati o feriti.
1.4.	Locali di servizio
	a) I locali di stoccaggio sono progettati, utilizzati e mantenuti in modo da salvaguardare la qualità degli alimenti e dei giacigli. Tali locali sono, per quanto possibile, inaccessibili a vermi ed insetti. Gli altri materiali che potrebbero essere infetti, o rappresentare un rischio per gli animali o il personale, sono 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 adottano disposizioni per lo stoccaggio in condizioni di igiene e l'eliminazione sicura delle carcasse e degli altri scarti animali.
	d) Negli interventi chirurgici che richiedono l'asepsi, è auspicabile disporre di una o più sale operatorie separate e sono opportuni locali di convalescenza postoperatoria.

2.	Ambiente e relativo controllo
2.1	Ventilazione e temperatura
	a) L'isolamento, il riscaldamento e la ventilazione del locale di permanenza devono garantire che la circolazione dell'aria, i livelli di polvere e la concentrazione di gas siano mantenuti entro limiti non nocivi per gli animali ospitati.
	b) La temperatura e l'umidità relativa nei locali di permanenza sono adattate alle specie e alle fasce d'età ospitate. La temperatura è misurata e registrata ogni giorno.
	c) Gli animali non devono essere confinati in zone all'aria aperta in condizioni climatiche che possono causare loro angoscia.
2.2.	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 permettere di svolgere le procedure di allevamento e ispezione degli animali.
	c) Occorre garantire fotoperiodi regolari e un'intensità luminosa adatta alle varie specie.
	d) Per il mantenimento di animali albini l'illuminazione tiene conto della loro sensibilità alla luce.

2.3.	Rumore
	a) Il livello dei rumori, compresi gli ultrasuoni, non deve nuocere al benessere degli animali.
	b) Gli stabilimenti sono 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 sono, se del caso, isolati acusticamente e provvisti di materiali fonoassorbenti.
2.4.	Impianti 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 gli stessi impianti di allarme continuino 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 bene in vista.

3.	Cura degli animali
3.1.	Salute
	a) Gli stabilimenti sono dotati di una strategia che garantisca il mantenimento di uno stato di salute degli animali che salvaguardi il benessere degli animali e risponda ai requisiti scientifici. Tale strategia comprende un controllo sanitario periodico, un programma di sorveglianza microbiologica e piani per far fronte a problemi di salute e definisce parametri e procedure sanitari per l'introduzione di nuovi animali.
	b) Gli animali sono sottoposti a controlli almeno giornalieri effettuati da una persona competente. Tali controlli garantiscono che tutti gli animali malati o feriti siano individuati e che si adottino misure adeguate.
3.2.	Animali prelevati allo stato selvatico
	a) Se gli animali devono essere spostati per essere sottoposti ad esame o a trattamento, nei siti di cattura devono essere disponibili contenitori e mezzi di trasporto adeguati alle specie interessate.
	b) Occorre prestare un'attenzione particolare e adottare misure appropriate per l'acclimatazione, la quarantena, l'alloggiamento, l'allevamento e la cura degli animali prelevati allo stato selvatico e, se del caso, prevederne la liberazione al termine delle procedure.

3.3. Alloggiamento e arricchimento

a) Alloggiamento

Gli animali, ad eccezione di quelli per natura solitari, sono alloggiati in gruppi stabili di individui compatibili. Nei casi in cui sono consentiti alloggiamenti singoli ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 3, la durata è limitata allo stretto necessario ed è 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 dispongono di spazio sufficientemente complesso che consenta loro di esprimere un ampio repertorio di comportamenti normali. Essi dispongono di un certo grado di controllo e di scelta rispetto al proprio ambiente per ridurre comportamenti indotti da stress. Gli stabilimenti mettono in atto tecniche adeguate di arricchimento per ampliare la gamma di attività a disposizione degli animali e aumentare la loro 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 alloggiamenti è adattato alle specie e alle esigenze individuali degli animali. Le strategie di arricchimento negli stabilimenti sono riviste e aggiornate periodicamente.

c) Alloggiamenti

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

3.4.	Alimentazione
	a) La forma, il contenuto e la presentazione degli alimenti rispondono 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 adottano misure per ridurre al minimo la contaminazione chimica, fisica e microbiologica.
	c) L'imballo, il trasporto e lo stoccaggio sono 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 sono regolarmente ripuliti e, se necessario, sterilizzati.
	d) Ogni animale deve poter accedere agli alimenti e avere spazio sufficiente per mangiare in modo da limitare la concorrenza tra animali.
3.5.	Abbeveraggio
	a) Tutti gli animali dispongono in permanenza di acqua potabile non infetta.
	b) Se si usano abbeveratoi automatici, è necessario assicurarne regolarmente la verifica, la manutenzione e il risciacquo al fine di 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.	Zone per il riposo a) Devono sempre essere a disposizione materiali per lettiere 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 alloggiamenti, secondo i bisogni della specie interessata, è prevista una superficie solida e comoda per il riposo di tutti gli animali. Tutti i dormitori sono tenuti puliti e asciutti.
3.7.	Gestione Gli stabilimenti istituiscono un programma di adattamento e addestramento adeguati agli animali, alle procedure e alla durata del progetto.

Sezione B: sezione riguardante le singole specie

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 dell'alloggiamento" s’intende la distanza verticale tra il pavimento e il soffitto dell'alloggiamento e tale altezza si applica a più del 50% della superficie minima del pavimento dell'alloggiamento prima dell’aggiunta di strumenti di arricchimento.

Nella fase di elaborazione delle procedure, occorre tenere in considerazione la crescita potenziale degli animali in modo da garantire uno spazio adeguato (come indicato nelle tabelle da 1.1 a 1.5) per tutta la durata dello studio.

Tabella 1.1. Topi

	Peso corporeo (g)	Dimensione minima dell'alloggiamento (cm^2)	Spazio al suolo per animale (cm^2)	Altezza minima dell'alloggiamento (cm)	Data di cui all'articolo 33, paragrafo 2
In riserva e durante le procedure	fino a 20	330	60	12	1° gennaio 2017
	> 20 fino a 25	330	70	12	
	> 25 fino a 30	330	80	12	
	oltre 30	330	100	12	
Riproduzione		330 Per una coppia monogama (non consanguinei/consanguinei) o un trio (consanguinei). Per ogni ulteriore femmina e figliata aggiungere 180 cm^2		12	
Riserva presso gli allevatori* Dimensione alloggiamento 950 cm²	inferiore a 20	950	40	12	
Dimensione alloggiamento 1 500 cm²	inferiore a 20	1500	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 alloggiamenti più grandi con adeguato arricchimento e purché queste condizioni di alloggiamento non compromettano in alcun modo il benessere degli animali creando situazioni quali: livelli più elevati di aggressività, morbilità o mortalità, stereotipie o altri deficit comportamentali, perdita di peso o altre risposte da stress psicologico o comportamentale.

Tabella 1.2. Ratti

	Peso corporeo (g)	Dimensione minima dell'alloggiamento (cm^2)	Spazio al suolo per animale (cm^2)	Altezza minima dell'alloggiamento (cm)	Data di cui all'articolo 33, paragrafo 2
In riserva e durante le procedure*	fino a 200	800	200	18	1° gennaio 2017
	> 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 all'alloggiamento in via permanente aggiungere 400 cm^2		18	
Riserva presso gli allevatori** Dimensione alloggiamento 1 500 cm²	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 alloggiamento 2 500 cm²	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 a lungo termine, se lo spazio minimo disponibile per ogni animale è inferiore a quello indicato nella tabella verso la fine degli studi in questione, 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 alloggiamenti più grandi con adeguato arricchimento e purché queste condizioni di alloggiamento non compromettano in alcun modo il benessere degli animali creando situazioni quali: livelli più elevati di aggressività, morbilità o mortalità, stereotipie o altri deficit comportamentali, perdita di peso o altre risposte da stress psicologico o comportamentale.

Tabella 1.3. Gerbilli

	Peso corporeo (g)	Dimensione minima dell'alloggiamento (cm^2)	Spazio al suolo per animale (cm^2)	Altezza minima dell'alloggiamento (cm)	Data di cui all'articolo 33, paragrafo 2
In riserva e durante le procedure	fino a 40 oltre 40	1 200 1 200	150 250	18 18	1° gennaio 2017
Riproduzione		1 200 Coppia monogama o trio con figliata		18	

Tabella 1.4. Criceti

	Peso corporeo (g)	Dimensione minima dell'alloggiamento (cm^2)	Spazio al suolo per animale (cm^2)	Altezza minima dell'alloggiamento (cm)	Data di cui all'articolo 33, 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	1° gennaio 2017
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 alloggiamenti più grandi con adeguato arricchimento e purché queste condizioni non compromettano in alcun modo il benessere degli animali creando situazioni quali: livelli più elevati di aggressività, morbilità o mortalità, stereotipie 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 dell'alloggiamento (cm^2)	Spazio al suolo per animale (cm^2)	Altezza minima dell'alloggiamento (cm)	Data di cui all'articolo 33, paragrafo 2
In riserva e durante le procedure	fino a 200	1 800	200	23	1° gennaio 2017
	> 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 1000 cm^2		23	

2. Conigli

Nell'ambito della ricerca nel settore agricolo, qualora la finalità del progetto preveda che gli animali siano tenuti in condizioni analoghe a quelle degli animali negli allevamenti commerciali, il trattamento degli animali è conforme almeno alle disposizioni stabilite nella direttiva 98/58/CE[1].

[1] Direttiva 98/58/CE del Consiglio, del 20 luglio 1998, riguardante la protezione degli animali negli allevamenti (GU L 221 dell'8.8.1998, pag. 23).

All’interno dell'alloggiamento occorre prevedere una piattaforma rialzata. Tale piattaforma deve permettere all’animale di sdraiarsi, sedersi e muoversi facilmente al di sotto e non deve occupare più del 40% dello spazio al suolo. Se per ragioni scientifiche o veterinarie non si può utilizzare una piattaforma rialzata, l'alloggiamento deve essere 33% più grande se ospita un solo coniglio e 60% più grande se ne ospita due. Se si prevede una piattaforma rialzata per conigli di età inferiore alle 10 settimane, questa deve avere dimensioni perlomeno di 55 cm x 25 cm e un’altezza dal suolo tale che gli animali possano effettivamente utilizzare la piattaforma 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^2 per coniglio e di minimo 2 500 cm^2 per ogni esemplare supplementare oltre il sesto coniglio.

Peso corporeo definitivo (kg)	Spazio minimo al suolo per uno o due animali socialmente armoniosi (cm^2)	Altezza minima (cm)	Data di cui all’articolo 33, paragrafo 2
inferiore a 3	3 500	45	1° gennaio 2017
da 3 a 5	4 200	45	
oltre 5	5 400	60	

Tabella 2.2. Femmina con figliata

Peso della coniglia (kg)	Dimensione minima dell'alloggiamento (cm^2)	Superficie supplementare per le cassette nido (cm^2)	Altezza minima (cm)	Data di cui all'articolo 33, paragrafo 2
inferiore a 3	3 500	1 000	45	1° gennaio 2017
da 3 a 5	4 200	1 200	45	
oltre 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 dell'alloggiamento (cm^2)	Spazio minimo al suolo per animale (cm^2)	Altezza minima (cm)	Data di cui all'articolo 33, paragrafo 2
Dallo svezzamento fino a 7 settimane	4 000	800	40	1° gennaio 2017
Da 7 a 10 settimane	4 000	1 200	40	

Tabella 2.4. Conigli: dimensioni ottimali delle piattaforme rialzate degli alloggiamenti 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 dell'alloggiamento (cm)	Data di cui all'articolo 33, paragrafo 2
oltre 10	inferiore a 3	55 x 25	25	1° gennaio 2017
	da 3 a 5	55 x 30	25	
	oltre 5	60 x 35	30	

3. Gatti

I gatti non devono essere alloggiati in sistemazioni individuali per più di ventiquattr'ore consecutive. I gatti che manifestano ripetutamente comportamenti aggressivi nei confronti di altri gatti devono essere alloggiati in sistemazioni individuali solo se non è possibile trovare un compagno compatibile. È opportuno sorvegliare lo stress sociale di tutti gli individui che vivono in coppia o in gruppo almeno con frequenza settimanale. Le femmine con piccoli di età inferiore a quattro settimane o che si trovano nelle ultime due settimane di gravidanza possono essere alloggiate da sole.

Tabella 3 Gatti

Lo spazio minimo destinato ad una gatta e alla sua figliata è quello riservato ad un unico gatto ed è aumentato progressivamente 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.

	Pavimento* (m²)	Piattaforme (m²)	Altezza (m)	Data di cui all'articolo 33, paragrafo 2
Dimensioni minime per un animale adulto	1,5	0,5	2	1° gennaio 2017
Per ciascun animale in più aggiungere	0,75	0,25	–	

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

4. Cani

I cani devono disporre, se possibile, di recinti esterni. I cani non devono essere alloggiati in sistemazioni individuali per più di quattro ore consecutive.

L'alloggiamento interno deve rappresentare almeno il 50% dello spazio minimo a disposizione dei cani, come indicato nella tabella 4.1.

Le indicazioni sullo spazio fornite di seguito si basano sulle esigenze dei beagle, ma 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 determinato 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 m² per un cane di meno di 20 kg, 4 m² per un cane di più di 20 kg) mentre sono sottoposti alle procedure di cui alla presente direttiva, se tale separazione è essenziale a fini scientifici. Il periodo in cui un cane resta così confinato non deve superare le quattro ore consecutive.

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 piattaforma rialzata lontana dai cuccioli.

Peso (kg)	Dimensione minima dell'alloggiamento (m²)	Spazio minimo al suolo per uno o due animali (m²)	Per ciascun animale in più aggiungere un minimo di (m²)	Altezza minima (m)	Data di cui all'articolo 33, paragrafo 2
fino a 20	4	4	2	2	1° gennaio 2017
oltre 20	8	8	4	2	

Tabella 4.2. Cani - animali svezzati

Peso del cane (kg)	Dimensione minima dell'alloggiamento (m²)	Spazio minimo al suolo/animale (m^2)	Altezza minima (m)	Data di cui all'articolo 33, paragrafo 2
fino a 5	4	0,5	2	1° 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	
oltre 20	8	4	2	

5. Furetti

Tabella 5. Furetti

	Dimensione minima dell'alloggiamento (cm²)	Spazio minimo al suolo per animale (cm²)	Altezza minima (cm)	Data di cui all'articolo 33, paragrafo 2
Animali fino a 600 g	4500	1500	50	1° gennaio 2017
Animali di più di 600 g	4500	3000	50	
Maschi adulti	6000	6000	50	
Femmina con figliata	5400	5400	50	

6. Primati non umani

I primati non umani giovani non sono separati dalla madre fino a un'età compresa tra sei e dodici mesi, in funzione della specie.

L'ambiente permette ai primati non umani di svolgere un programma giornaliero di attività complesse. L'alloggiamento permette ai primati non umani di manifestare il più ampio repertorio comportamentale possibile, di provare un senso di sicurezza e offre loro un ambiente sufficientemente complesso per permettere all'animale di correre, camminare, arrampicarsi e saltare.

Tabella 6.1. Uistitì e tamarini

	Spazio minimo al suolo degli alloggiamenti per 1* o 2 animali più la progenie fino a 5 mesi di età (m^2)	Volume minimo per ogni animale in più di età superiore a 5 mesi (m^3)	Altezza minima dell'alloggiamento (m)**	Data di cui all'articolo 33, paragrafo 2
Uistitì	0,5	0,2	1,5	1° gennaio 2017
Tamarini	1,5	0,2	1,5	

* Gli animali sono tenuti in alloggi individuali soltanto in casi eccezionali.

** Il soffitto dell'alloggiamento deve trovarsi ad un'altezza minima di 1,8 m dal suolo.

Uistitì e tamarini non devono essere separati dalla madre prima degli otto mesi di età.

Tabella 6.2. Scimmie scoiattolo

Spazio minimo al suolo per 1* o 2 animali (m^2)	Volume minimo per ogni animale di età superiore a 6 mesi (m^3)	Altezza minima dell'alloggiamento (m)	Data di cui all'articolo 33, paragrafo 2
2,0	0,5	1,8	1° gennaio 2017

* Gli animali sono tenuti in alloggi individuali soltanto in casi eccezionali.

Le scimmie scoiattolo non devono essere separate dalla madre prima dei sei mesi di età.

Tabella 6.3. Macachi e cercopitechi*

	Dimensione minima dell'alloggiamento (m^2)	Volume minimo dell'alloggiamento (m^3)	Volume minimo per animale (m^3)	Altezza minima dell'alloggiamento (m)	Data di cui all'articolo 33, paragrafo 2
Animali di età inferiore a 3 anni**	2,0	3,6	1,0	1,8	1° gennaio 2017
Animali di età uguale o superiore a 3 anni***	2,0	3,6	1,8	1,8	
Animali tenuti a fini di riproduzione****			3,5	2,0	

* Gli animali sono tenuti in alloggi individuali soltanto in casi eccezionali.

** Un alloggiamento di dimensioni minime può contenere fino a tre animali.

*** Un alloggiamento 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.

Macachi e cercopitechi non devono essere separati dalla madre prima degli otto mesi di età.

Tabella 6.4. Babbuini*

	Dimensione minima dell'alloggiamento (m^2)	Volume minimo dell'alloggiamento (m^3)	Volume minimo per animale (m^3)	Altezza minima dell'alloggiamento (m)	Data di cui all'articolo 33, paragrafo 2
Animali** di età inferiore a 4 anni**	4,0	7,2	3,0	1,8	1° gennaio 2017
Animali** di età uguale o superiore a 4 anni**	7,0	12,6	6,0	1,8	
Animali tenuti a fini di riproduzione***			12,0	2,0	

* Gli animali sono tenuti in alloggi individuali soltanto in casi eccezionali.

** Un alloggiamento 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.

I babbuini non devono essere separati dalla madre prima degli otto mesi di età.

7. Animali da allevamento

Nell'ambito della ricerca nel settore agricolo, qualora la finalità del progetto preveda che gli animali debbano essere tenuti in condizioni analoghe a quelle degli animali negli allevamenti commerciali, il trattamento degli animali è conforme almeno alle disposizioni stabilite nelle direttive 98/58/CE, 91/629/CEE[1] e 91/630/CEE[2].

[1] Direttiva 91/629/CEE del Consiglio, del 19 novembre 1991, che stabilisce le norme minime per la protezione dei vitelli (GU L 340 dell'11.12.1991, pag. 28).

[2] Direttiva 91/630/CEE del Consiglio, del 19 novembre 1991, che stabilisce le norme minime per la protezione dei suini (GU L 340 dell'11.12.1991, pag. 33).

Tabella 7.1. Bovini

Peso corporeo (kg)	Dimensione minima dell'alloggiamento (m^2)	Spazio minimo al suolo/animale (m^2/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 33, paragrafo 2
fino a 100	2,50	2,30	0,10	0,30	1° 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	
oltre 800	16,00	10,00	0,30	1,00	

Tabella 7.2. Pecore e capre

Peso corporeo (kg)	Dimensione minima dell'alloggiamento (m^2)	Spazio minimo al suolo/animale (m^2/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 33, paragrafo 2
inferiore a 20	1,0	0,7	1,0	0,10	0,25	1° 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	
oltre 60	3,0	1,8	1,5	0,12	0,50	

Tabella 7.3. Maiali e minipigs

Peso vivo (kg)	Dimensione minima dell'alloggiamento* (m^2)	Spazio minimo al suolo per animale (m^2/animale)	Spazio minimo consentito per animale per coricarsi (in condizioni di temperatura neutra) (m^2/animale)	Data di cui all'articolo 33, paragrafo 2
fino a 5	2,0	0,20	0,10	1° 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	
oltre 150	5,0	2,50	0,95	
Cinghiali adulti (convenzionali)	7,5		1,30	

* I maiali possono essere confinati in alloggiamenti 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 dei compartimenti interni deve essere tale che l'animale possa impennarsi completamente.

Altezza al garrese (m)	Spazio minimo al suolo/animale (m^2/animale)			Altezza minima dell'alloggiamento (m)	Data di cui all'articolo 33, paragrafo 2
	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		1° gennaio 2017
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	
oltre 1,60	16,0	$(2 \times AG)^2$*	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

Nell'ambito della ricerca nel settore agricolo, qualora la finalità del progetto preveda che gli animali debbano essere tenuti in condizioni analoghe a quelle degli animali negli allevamenti commerciali, il trattamento degli animali è conforme almeno alle disposizioni stabilite nelle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE[1] e 2007/43/CE[2].

[1] Direttiva 1999/74/CE del Consiglio, del 19 luglio 1999, che stabilisce le norme minime per la protezione delle galline ovaiole (GU L 203 del 3.8.1999, pag. 53).

[2] Direttiva 2007/43/CE del Consiglio, del 28 giugno 2007, che stabilisce norme minime per la protezione dei polli allevati per la produzione di carne (GU L 182 del 12.7.2007, pag. 19).

Tabella 8.1. Pollame domestico

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

Peso corporeo (g)	Dimensione minima dell'alloggiamento (m^2)	Superficie minima per uccello (m^2)	Altezza minima (cm)	Lunghezza minima mangiatoia per uccello (cm)	Data di cui all'articolo 33, paragrafo 2
fino a 200	1,00	0,025	30	3	1° gennaio 2017
> 200 fino a 300	1,00	0,03	30	3	
> 300 fino a 600	1,00	0,05	40	7	
> 600 fino a 1200	2,00	0,09	50	15	
> 1200 fino a 1800	2,00	0,11	75	15	
> 1800 fino a 2400	2,00	0,13	75	15	
oltre 2400	2,00	0,21	75	15	

Tabella 8.2. Tacchini domestici

Tutti i lati dell'alloggiamento 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 ospitati in alloggiamenti più piccoli dotati di arricchimenti adeguati e con una superficie minima al suolo di 0,75 m^2 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. Alloggiamenti di questo tipo possono essere utilizzati per ospitare piccoli gruppi di uccelli, in base alle indicazioni sullo spazio fornite nella tabella 8.2.

Peso corporeo (kg)	Dimensione minima dell'alloggiamento (m^2)	Superficie minima per uccello (m^2)	Altezza minima (cm)	Lunghezza minima mangiatoia per uccello (cm)	Data di cui all'articolo 33, paragrafo 2
fino a 0,3	2,00	0,13	50	3	1° gennaio 2017
> 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	
oltre 20	3,00	1,00	150	20	

Tabella 8.3. Quaglie

Peso corporeo (g)	Dimensione minima dell'alloggiamento (m^2)	Superficie per uccello alloggiato in coppia (m^2)	Superficie per ogni uccello in più alloggiato in gruppo (m^2)	Altezza minima (cm)	Lunghezza minima mangiatoia per uccello (cm)	Data di cui all'articolo 33, paragrafo 2
fino a 150	1,00	0,5	0,10	20	4	1° gennaio 2017
oltre 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 ospitati in alloggiamenti più piccoli dotati di arricchimenti adeguati e con una superficie minima al suolo di 0,75 m^2. Alloggiamenti di questo tipo possono ospitare essere utilizzati per piccoli gruppi di uccelli, in base alle indicazioni sullo spazio fornite nella tabella 8.4.

Peso corporeo (g)	Dimensione minima dell'alloggiamento (m^2)	Superficie per uccello (m^2)*	Altezza minima (cm)	Lunghezza minima mangiatoia per uccello (cm)	Data di cui all'articolo 33, paragrafo 2
Anatre					1° gennaio 2017
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	
oltre 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	
oltre 2 000	2,00	0,50	200	15	

* Compreso uno stagno con una superficie minima di 0,5 m^2 ogni 2 m^2 di alloggiamento e una profondità minima di 30 cm. Lo stagno può rappresentare fino al 50% della dimensione minima dell'alloggiamento.

** Gli uccelli che non sanno ancora volare possono essere ospitati in alloggiamenti con un'altezza minima di 75 cm.

Tabella 8.5. Anatre e oche: dimensioni minime dello stagno*

	Superficie (m^2)	Profondità (cm)
Anatre	0,5	30
Oche	0,5	da 10 a 30

* Le dimensioni dello stagno sono per alloggiamenti di 2 m^2. Lo stagno può rappresentare fino al 50% della dimensione minima dell'alloggiamento.

Tabella 8.6. Piccioni

Gli alloggiamenti 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 dell'alloggiamento (m^2)	Altezza minima (cm)	Lunghezza minima mangiatoia per uccello (cm)	Lunghezza minima posatoio per uccello (cm)	Data di cui all'articolo 33, paragrafo 2
fino a 6	2	200	5	30	1° gennaio 2017
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 alloggiamenti 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 ospitate in alloggiamenti più piccoli dotati di arricchimenti adeguati e con una superficie minima al suolo di 0,5 m^2 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 dell'alloggiamento (m^2)	Altezza minima (cm)	Numero minimo di mangiatoie	Data di cui all'articolo 33, paragrafo 2
fino a 6	1,0	100	2	1° gennaio 2017
7 fino a 12	1,5	200	2	
13 fino 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. Urodeli acquatici

Lunghezza del corpo* (cm)	Superficie d'acqua minima (cm^2)	Superficie d'acqua minima per ogni animale supplementare alloggiato in gruppo (cm^2)	Profondità minima dell'acqua (cm)	Data di cui all'articolo 33, paragrafo 2
fino a 10	262,5	50	13	1° gennaio 2017
> 10 fino a 15	525	110	13	
> 15 fino a 20	875	200	15	
> 20 fino a 30	1 837,5	440	15	
oltre 30	3 150	800	20	

* Misurata dal muso all'ano.

Tabella 9.2. Anuri acquatici*

Lunghezza del corpo** (cm)	Superficie d'acqua minima (cm^2)	Superficie d'acqua minima per ogni animale supplementare alloggiato in gruppo (cm^2)	Profondità minima dell'acqua (cm)	Data di cui all'articolo 33, paragrafo 2
inferiore a 6	160	40	6	1° gennaio 2017
da 6 a 9	300	75	8	
> 9 fino a 12	600	150	10	
oltre 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 adulti nelle categorie di dimensioni indicate; occorre escludere gli individui giovani e i girini o altrimenti modificare le dimensioni secondo un principio di gradualità.

** Misurata dal muso all'ano.

Tabella 9.3. Anuri semiacquatici

Lunghezza del corpo* (cm)	Dimensione minima dell'alloggiamento** (cm^2)	Superficie minima per ogni animale supplementare alloggiato in gruppo (cm^2)	Altezza minima dell'alloggiamento*** (cm)	Profondità minima dell'acqua (cm)	Data di cui all'articolo 33, paragrafo 2
fino a 5,0	1500	200	20	10	1° gennaio 2017
> 5,0 fino a 7,5	3500	500	30	10	
oltre 7,5	4000	700	30	15	

* Misurata dal muso all'ano.

** Un terzo di parte terrestre e due terzi di parte acquatica, sufficiente agli animali per immergersi.

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

Tabella 9.4. Anuri semi-terricoli

Lunghezza del corpo*(cm)	Dimensione minima dell'alloggiamento**(cm^2)	Superficie minima per ogni animale supplementare alloggiato in gruppo (cm^2)	Altezza minima dell'alloggiamento*** (cm)	Profondità minima dell'acqua (cm)	Data di cui all'articolo 33, paragrafo 2
fino a 5,0	1 500	200	20	10	1° gennaio 2017
> 5,0 fino a 7,5	3 500	500	30	10	
oltre 7,5	4 000	700	30	15	

* Misurata dal muso all'ano.

** Due terzi di parte terrestre e un terzo di acquatica, sufficiente agli animali per immergersi.

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

Tabella 9.5. Anuri arboricoli

Lunghezza del corpo* (cm)	Dimensione minima dell'alloggiamento ** (cm^2)	Superficie minima per ogni animale supplementare alloggiato in gruppo (cm^2)	Altezza minima dell'alloggiamento*** (cm)	Data di cui all'articolo 33, paragrafo 2
fino a 3,0	900	100	30	1° gennaio 2017
oltre 3,0	1 500	200	30	

* Misurata dal muso all'ano.

** Due terzi di parte terrestre e un terzo di parte acquatica, sufficiente agli animali per immergersi.

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

10. Rettili

Tabella 10.1. Chelonidi acquatici

Lunghezza del corpo* (cm)	Superficie d'acqua minima (cm^2)	Superficie d'acqua minima per ogni animale supplementare alloggiato in gruppo (cm^2)	Profondità minima dell'acqua (cm)	Data di cui all'articolo 33, paragrafo 2
fino a 5	600	100	10	1° gennaio 2017
> 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	
oltre 30	20 000	5 000	40	

* Misurata in linea retta dal bordo anteriore al bordo posteriore della corazza.

Tabella 10.2. Serpenti terricoli

Lunghezza del corpo*(cm)	Superficie minima al suolo (cm^2)	Superficie minima per ogni animale supplementare alloggiato in gruppo (cm^2)	Altezza minima dell'alloggiamento* (cm)	Data di cui all'articolo 33, paragrafo 2
fino a 30	300	150	10	1° gennaio 2017
> 30 fino a 40	400	200	12	
> 40 fino a 50	600	300	15	
> 50 fino a 75	1 200	600	20	
oltre 75	2 500	1 200	28	

* Misurata dal muso alla coda.

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

11. Pesci

11.1. Fornitura e qualità dell'acqua

È necessario fornire continuamente acqua a sufficienza e di qualità adeguata. Il flusso d'acqua nei sistemi di ricircolo o il filtraggio all'interno delle vasche deve essere sufficiente e garantire che i parametri di qualità dell'acqua siano mantenuti a livelli soddisfacenti. Se necessario, l'acqua deve essere filtrata o trattata per eliminare le sostanze che possano nuocere ai pesci. I parametri di qualità dell'acqua devono rimanere sempre entro intervalli accettabili che permettano lo svolgimento dell'attività normale e sostengano la fisiologia di una specie e di una fase di sviluppo determinate. Il flusso d'acqua deve permettere ai pesci di nuotare correttamente e di mantenere un comportamento normale. Deve essere previsto il tempo necessario per l'acclimatazione e l'adattamento dei pesci ai cambiamenti nella qualità dell'acqua.

11.2. Ossigeno, composti azotati, pH e salinità

La concentrazione di ossigeno deve essere appropriata alle specie interessate e al contesto nel quale vivono. Se necessario, deve essere fornita un'aerazione supplementare dell'acqua della vasca. Le concentrazioni di composti azotati devono essere mantenute a un livello basso.

Il pH deve essere adattato alle specie e mantenuto il più possibile stabile. La salinità deve essere adattata alle esigenze della specie ittica e alla fase di sviluppo degli animali. Le modifiche alla salinità devono essere introdotte gradualmente.

11.3. Temperatura, illuminazione, rumore

La temperatura va mantenuta entro l'intervallo ottimale per la specie interessata e mantenuta il più possibile stabile. Le modifiche alla temperatura devono essere introdotte gradualmente. Occorre prevedere un fotoperiodo adeguato ai pesci. I livelli di rumore devono essere mantenuti al minimo e, se possibile, le apparecchiature che causano rumore o vibrazioni, come i generatori o i sistemi di filtraggio, devono essere separate dalle vasche dei pesci.

11.4. Densità di popolamento e complessità ambientale

La densità di popolamento deve essere determinata in base alle esigenze complessive dei pesci rispetto a condizioni ambientali, salute e benessere. I pesci devono avere a disposizione un volume d'acqua sufficiente per poter nuotare normalmente tenuto conto della dimensione, dell'età, dello stato di salute e dei metodi di nutrimento. Deve essere previsto per i pesci un adeguato arricchimento ambientale, ad esempio nascondigli o substrati, a meno che in base ai tratti comportamentali dei pesci non risulti necessario.

11.5. Alimentazione e manipolazione

L'alimentazione deve corrispondere alle esigenze dei pesci, che devono essere nutriti ad una velocità e ad una frequenza adeguate. Occorre prestare particolare attenzione all'alimentazione delle larve, quando si passi da alimenti naturali ad alimenti artificiali. Le operazioni di manipolazione dei pesci sono ridotte al minimo.

ALLEGATO IV

Metodi di soppressione degli animali

1. Nel processo di soppressione degli animali sono utilizzati i metodi elencati nella tabella in appresso.

   Possono essere utilizzati metodi diversi da quelli elencati nella tabella:

   a) su animali non coscienti, a condizione che l'animale non riprenda conoscenza prima della morte;

   b) su animali impiegati nella ricerca nel settore agricolo, qualora la finalità del progetto preveda che gli animali siano tenuti in condizioni analoghe a quelle degli animali negli allevamenti commerciali; tali animali possono essere soppressi conformemente alle disposizioni di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1099/2009 del Consiglio, del 24 settembre 2009, relativo alla protezione degli animali durante l'abbattimento[1].

2. La soppressione degli animali è completata mediante uno dei seguenti metodi:

   a) conferma dell'arresto permanente della circolazione;

   b) distruzione del cervello;

   c) dislocazione del collo;

   d) dissanguamento; o

   e) conferma dell'insorgenza del *rigor mortis.*

[1] GU L 303 del 18.11.2009, pag. 1.

3. Tabella

Animali - osservazioni/metodi	Pesci	Anfibi	Rettili	Uccelli	Roditori	Conigli	Cani, gatti, furetti	Grandi mammiferi	Primati non umani
Overdose di anestetico	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)
Proiettile captivo			(2)						
Biossido di carbonio					(3)				
Dislocazione cervicale				(4)	(5)	(6)			
Colpo da percussione alla testa				(7)	(8)	(9)	(10)		
Decapitazione				(11)	(12)				
Elettrocuzione	(13)	(13)		(13)		(13)	(13)	(13)	
Gas inerti (Ar, N_2)								(14)	
Colpo a proiettile libero con fucili, pistole e munizioni adeguate			(15)				(16)	(15)	

Requisiti

1) Da utilizzarsi, se del caso, previa sedazione.

2) Da utilizzarsi solo per i grandi rettili.

3) Da utilizzarsi solo in quantità sufficiente. Da non utilizzare per roditori allo stato fetale e neonatale.

4) Da utilizzarsi solo per i volatili di peso inferiore a 1 kg. I volatili di peso superiore a 250 g vengono sedati.

5) Da utilizzarsi solo per i roditori di peso inferiore a 1 kg. I roditori di peso superiore a 150 g vengono sedati.

6) Da utilizzarsi solo per i conigli di peso inferiore a 1 kg. I conigli di peso superiore a 150 g vengono sedati.

7) Da utilizzarsi solo per i volatili di peso inferiore a 5 kg.

8) Da utilizzarsi solo per i roditori di peso inferiore a 1 kg.

9) Da utilizzarsi solo per i conigli di peso inferiore a 5 kg.

10) Da utilizzarsi solo sui neonati.

11) Da utilizzarsi solo per i volatili di peso inferiore a 250 g.

12) Da utilizzarsi solo se altri metodi non sono praticabili.

13) Necessita di attrezzature specifiche.

14) Da utilizzarsi solo sui suini.

15) Da utilizzarsi solo in ambiente naturale da tiratori esperti.

16) Da utilizzarsi solo in ambiente naturale da tiratori esperti quando altri metodi non sono praticabili.

ALLEGATO V

Elenco degli elementi di cui all'articolo 23, paragrafo 3

1. Legislazione nazionale in vigore relativa all'acquisizione, all'allevamento, alla cura e all'uso degli animali a scopi scientifici.

2. Codice etico legato al rapporto tra uomo e animale, al valore intrinseco della vita e agli argomenti a favore e contro l'uso degli animali a scopi scientifici.

3. Biologia di base e propria della singola specie in relazione all'anatomia, alle caratteristiche fisiologiche, alla riproduzione, alla genetica e all'alterazione genetica.

4. Comportamento animale, allevamento e arricchimento.

5. Metodi di gestione e procedure propri alle specie, se del caso.

6. Gestione della salute animale e igiene.

7. Riconoscimento del dolore, della sofferenza e dell'angoscia proprie delle specie più comunemente utilizzate in laboratorio.

8. Anestesia, metodi analgesici e soppressione.

9. Uso di punti finali umanitari.

10. Requisiti in materia di sostituzione, riduzione e perfezionamento.

11. Concezione di procedure e progetti, se del caso.

ALLEGATO VI

Elenco degli elementi di cui all'articolo 37, paragrafo 1, lettera c)

1. Pertinenza e giustificazione:

   a) dell'uso degli animali compresa la loro origine, il numero stimato, le specie e le fasi della vita;

   b) delle procedure.

2. Ricorso a metodi di sostituzione, riduzione e perfezionamento dell'uso di animali nelle procedure.

3. Utilizzo previsto di metodi anestetici, analgesici e di altri metodi antidolorifici.

4. Misure miranti a ridurre, evitare ed attenuare qualsiasi forma di sofferenza per l'animale dalla nascita alla morte, se del caso.

5. Uso di punti finali umanitari.

6. Strategia sperimentale o di osservazione e modello statistico per ridurre al minimo il numero degli animali, il dolore, la sofferenza, l'angoscia e l'impatto ambientale, se del caso.

7. Riutilizzo degli animali ed effetto cumulativo di tale riutilizzo sugli animali.

8. Proposta classificazione della gravità delle procedure.

9. Misure miranti ad evitare ripetizioni ingiustificate di procedure, se del caso.

10. Condizioni di alloggiamento, allevamento e cura degli animali.

11. Metodi di soppressione.

12. Competenza delle persone partecipanti al progetto.

ALLEGATO VII

Compiti e mansioni del laboratorio di riferimento dell'Unione

1. Il laboratorio di riferimento dell'Unione di cui all'articolo 48 è il Centro comune di ricerca della Commissione.

2. Il laboratorio di riferimento dell'Unione è responsabile, in particolare, di:

   a) coordinare e promuovere lo sviluppo e l'uso di alternative a procedure, anche nei settori della ricerca di base e applicata e nelle sperimentazioni regolatorie;

   b) coordinare la convalida di approcci alternativi a livello di Unione;

   c) agire da punto di contatto per lo scambio di informazioni sullo sviluppo di approcci alternativi;

   d) istituire, mantenere e gestire basi di dati e sistemi d'informazione pubblici sugli approcci alternativi e sul relativo stadio di sviluppo;

   e) promuovere il dialogo tra legislatori, autorità di regolamentazione e soggetti interessati competenti, in particolare industria, ricercatori biomedici, organizzazioni dei consumatori e gruppi di animalisti, al fine di sviluppare, convalidare, accettare a livello normativo, riconoscere a livello internazionale ed applicare approcci alternativi.

3. Il laboratorio di riferimento dell'Unione partecipa alla convalida di approcci alternativi.

ALLEGATO VIII

CLASSIFICAZIONE DELLA GRAVITÀ DELLE PROCEDURE

La gravità della procedura è determinata in base al livello di dolore, sofferenza, angoscia o danno prolungato cui sarà presumibilmente sottoposto il singolo animale nel corso della procedura stessa.

Sezione I: Categorie di gravità

Non risveglio:

Le procedure condotte interamente in anestesia generale da cui l'animale non può riprendere coscienza sono classificate come "non risveglio".

Lieve:

Le procedure sugli animali che causano probabilmente dolore, sofferenza o angoscia lievi e di breve durata, nonché le procedure che non provocano un significativo deterioramento del benessere o delle condizioni generali degli animali sono classificate come "lievi".

Moderata:

Le procedure sugli animali che causano probabilmente dolore, sofferenza o angoscia moderati e di breve durata, ovvero dolore, sofferenza o angoscia lievi e di lunga durata, nonché le procedure che provocano probabilmente un deterioramento moderato del benessere o delle condizioni generali degli animali sono classificate come "moderate".

Grave:

Le procedure sugli animali che causano probabilmente dolore, sofferenza o angoscia intensi, ovvero dolore, sofferenza o angoscia moderati e di lunga durata, nonché le procedure che provocano probabilmente un deterioramento grave del benessere o delle condizioni generali degli animali sono classificate come "gravi".

Sezione II: Criteri di assegnazione

L'assegnazione della categoria di gravità tiene conto di ogni intervento o manipolazione cui è sottoposto un animale nell'ambito di una determinata procedura. Essa è basata sugli effetti più gravi che rischia di subire il singolo animale dopo che sono state applicate tutte le opportune tecniche di affinamento.

Allorché si assegna una procedura a una determinata categoria si tiene conto del tipo di procedura e di una serie di altri fattori. Tutti questi fattori sono considerati caso per caso.

I fattori relativi alla procedura comprendono:

– tipo di manipolazione, gestione;

– natura del dolore, della sofferenza, dell'angoscia o del danno prolungato causati dalla procedura (in tutti i suoi elementi) e relativa intensità, la durata, frequenza e molteplicità delle tecniche impiegate;

– sofferenza cumulativa nell'ambito della procedura;

– impedimento del comportamento naturale, dovuto tra l'altro a limitazioni delle norme in materia di alloggiamento, allevamento e cura.

La sezione III contiene esempi di procedure assegnate a ciascuna delle categorie di gravità unicamente in base a fattori relativi al tipo di procedura. Tali esempi forniscono una prima indicazione riguardo alla classificazione che sarebbe più appropriata per un determinato tipo di procedura.

Tuttavia, ai fini della classificazione di gravità definitiva della procedura, si tiene conto anche dei seguenti fattori aggiuntivi, valutati caso per caso:

– tipo di specie e genotipo;

– maturità, età e sesso dell'animale;

– esperienza di addestramento dell'animale con riferimento alla procedura;

– se l'animale è destinato a essere riutilizzato l'effettiva gravità delle procedure precedenti;

– metodi usati per ridurre o eliminare dolore, sofferenza, angoscia, tra cui il perfezionamento delle condizioni di alloggiamento, allevamento e cura;

– punti finali umanitari.

Sezione III:

Esempi di procedure assegnate a ciascuna delle categorie di gravità in base a fattori relativi al tipo di procedura

1. Lieve:

   a) somministrazione di anestesia, ad esclusione della somministrazione ai soli fini della soppressione;

   b) studio farmacocinetico, con somministrazione di dose unica, numero limitato di prelievi ematici (in totale <10% del volume circolante) e sostanza che non dovrebbe causare effetti avversi riscontrabili;

   c) tecnica non invasiva per immagini (ad esempio MRI) con opportuna sedazione o anestesia;

   d) procedure superficiali, ad esempio biopsie di orecchio e coda, impianto sottocutaneo non chirurgico di mini-pompe o transponder;

   e) applicazione di dispositivi telemetrici esterni che causano solo lievi menomazioni o interferenze con l'attività e il comportamento normali;

   f) somministrazione, per via sottocutanea, intramuscolare, intraperitoneale, mediante sonda ed endovenosa attraverso i vasi sanguigni superficiali, di sostanze con effetto lieve o nullo e in volumi nei limiti appropriati alla taglia e alla specie dell'animale;

g) induzione di tumori o tumori spontanei che non causano effetti clinici avversi riscontrabili (ad esempio piccoli noduli sottocutanei non invasivi);

h) riproduzione di animali geneticamente modificati da cui dovrebbe risultare un fenotipo con effetti lievi;

i) alimentazione con diete modificate che non soddisfano tutte le esigenze nutrizionali degli animali e si prevede causino anomalie cliniche lievi nell'arco di tempo dello studio;

j) confinamento di breve durata (<24h) in gabbie metaboliche;

k) studi che comportano la privazione di breve durata del partner sociale, la messa in gabbia di breve durata di ratti o topi adulti socievoli;

l) modelli in cui gli animali sono sottoposti a stimoli nocivi, brevemente associati a dolore, sofferenza o angoscia lievi a cui gli animali possono sottrarsi;

m) la combinazione o l'accumulo degli esempi seguenti può condurre ad una classificazione "lieve";

i) valutazione della composizione corporea con tecniche non invasive e contenimento fisico minimo;

ii) controllo elettrocardiografico con tecniche non invasive e contenimento fisico minimo o nullo di animali abituati;

iii) applicazione di dispositivi telemetrici esterni che non causano probabilmente alcuna menomazione ad animali socialmente abituati e non interferiscono con l'attività e il comportamento normali;

iv) riproduzione di animali geneticamente modificati da cui non dovrebbe risultare un fenotipo avverso clinicamente riscontrabile;

v) aggiunta di marker inerti alla dieta per seguire il passaggio del contenuto gastrointestinale;

vi) sospensione dell'alimentazione per < 24 ore nei ratti adulti;

vii) sperimentazioni in ambiente naturale.

2. Moderata:

a) Applicazione frequente di sostanze di prova che producono effetti clinici moderati e prelievo di campioni ematici (>10% del volume circolante) in animali coscienti, nell'arco di alcuni giorni senza sostituzione del volume;

b) studi per determinare i dosaggi che producono effetti acuti, test di tossicità cronica/cancerogenicità con punti finali non letali;

c) chirurgia in anestesia generale e somministrazione di idonei analgesici, associata a dolore, sofferenza o deterioramento delle condizioni generali post-chirurgici. Esempi: toracotomia, craniotomia, laparatomia, orchiectomia, linfadenectomia, tiroidectomia, chirurgia ortopedica con stabilizzazione efficace e trattamento delle lesioni, trapianto di organi con trattamento efficace dei rigetti, impianto chirurgico di cateteri o dispositivi biomedici (ad esempio trasmettitori telemetrici, mini-pompe, ecc.);

d) modelli di induzione di tumori o tumori spontanei che si prevede causino dolore o angoscia moderati o interferenza moderata con il comportamento nomale;

e) irradiazione o chemioterapia in dose subletale o dose altrimenti letale ma con ricostituzione del sistema immunitario. Gli effetti avversi previsti dovrebbero essere lievi o moderati e di breve durata (<5 giorni);

f) riproduzione di animali geneticamente modificati da cui dovrebbe risultare un fenotipo con effetti moderati;

g) creazione di animali geneticamente modificati mediante procedure chirurgiche;

h) uso di gabbie metaboliche con restrizione moderata del movimento per un lungo periodo (fino a 5 giorni);

i) studi con uso di diete modificate che non soddisfano tutte le esigenze nutrizionali degli animali e che si prevede causino anomalie cliniche moderate nell'arco di tempo dello studio;

j) sospensione dell'alimentazione per <48 ore nei ratti adulti;

k) induzione della fuga e di reazioni di evitamento nei casi in cui l'animale è incapace di rispondere con la fuga o di sottrarsi agli stimoli, che si prevede causi angoscia moderata.

3. Grave:

a) Prove di tossicità in cui la morte è il punto finale, o si prevedono decessi accidentali e sono indotti stati patofisiologici gravi. Ad esempio, prova di tossicità acuta con dose unica (v. orientamenti OCSE in materia di prove);

b) prova di dispositivi che, in caso di guasti, possono causare dolore o angoscia intensi o la morte dell'animale (ad esempio dispostivi cardiaci);

c) prova di potenza dei vaccini caratterizzata da deterioramento persistente delle condizioni dell'animale, graduale malattia che porta alla morte, associate a dolore, angoscia o sofferenza moderati e di lunga durata;

d) irradiazione o chemioterapia in dose letale senza ricostituzione del sistema immunitario, ovvero con ricostituzione e reazione immunologica contro l'ospite nel trapianto;

e) modelli di induzione di tumori o tumori spontanei che si prevede causino malattia progressiva letale associata a dolore, angoscia o sofferenza moderati di lunga durata Ad esempio, tumori che causano cachessia, tumori ossei invasivi, tumori metastatizzati e tumori che causano ulcerazioni;

f) interventi chirurgici e di altro tipo in anestesia generale che si prevede causino dolore, sofferenza o angoscia postoperatori intensi, oppure moderati e persistenti, ovvero deterioramento grave e persistente delle condizioni generali dell'animale. Produzione di fratture instabili, toracotomia senza somministrazione di idonei analgesici, ovvero traumi intesi a produrre insufficienze organiche multiple;

g) trapianto di organi in cui il rigetto può causare angoscia intensa o deterioramento grave delle condizioni generali dell'animale (ad esempio xenotrapianto);

h) riproduzione di animali con alterazioni genetiche che si prevede causino deterioramento grave e persistente delle condizioni generali, ad esempio morbo di Huntington, distrofia muscolare, nevriti croniche recidivanti;

i) uso di gabbie metaboliche con limitazione grave del movimento per un lungo periodo;

j) scosse elettriche inevitabili (ad esempio per indurre impotenza acquisita);

k) isolamento completo di specie socievoli per lunghi periodi, ad esempio cani e primati non umani;

l) stress da immobilizzazione per indurre ulcere gastriche o insufficienze cardiache nei ratti;

m) nuoto forzato o altri esercizi in cui il punto finale è l'esaurimento.